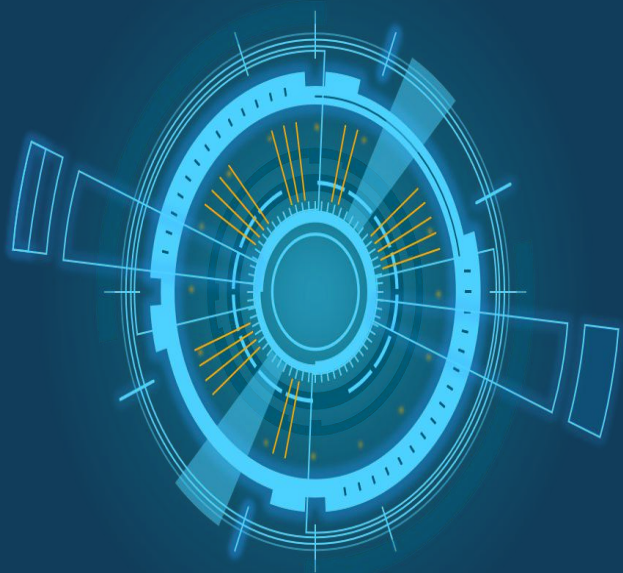




医疗器械不良事件

质管部

XXX



目录



法规介绍



不良事件概念



不良事件处理



不良事件监测制度

1 法规介绍



医疗器械监管
《条例》

上



医疗器械生产监督管理办法

市



医疗器械注册管理办法

前



医疗器械临床试验规定

上



医疗器械不良事件监测工作指南

市



医疗器械不良事件召回管理办法

后



医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

02 概念 (MDR)



✓ 医疗器械不良事件：

已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

✓ 医疗器械不良事件监测：

是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

✓ 医疗器械再评价：

对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

≠ 质量事故

≠ 医疗事故

02 概念（MDR）



✓ 严重伤害，是指有下列情况之一者：

（1）危及生命；

（2）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

（3）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

✓ 群体医疗器械不良事件：

是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

02 概念 (MDR)

企业

进一步提高医疗器械性能和功能的要求，推进企业对新产品的研制，有利于促进医疗器械行业的健康发展

监管机构

可以为医疗器械监督管理部门提供监管依据

患者

可以减少或避免同类医疗器械不良事件的发生，减低患者、医护人员使用医疗器械的风险，保障人民群众用械安全



03 处置



收集



控制



评价



报告



调查



分析

医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（原则）

报告原则

- 医疗器械不良事件报告应当遵循**可疑即报**的原则

报告内容

- 应当真实、完整、准确，导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件应当报告

创新医疗器械

- 在首个注册周期内，应当报告所有医疗器械不良事件

医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（收集）

企业应根据产品特点建立有效的医疗器械不良事件信息收集渠道，主动收集本企业产品不良事件，收集渠道可包括：



企业
网站



用户
随访



用户
投诉



文献
报道



手机
APP



国内外监管
部门网站

医疗器械不良事件

➤ 个例医疗器械不良事件（报告）

企业发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应在规定时限内报告：

导致死亡

应当在7日内报告

导致严重伤害、可能
导致严重伤害或者死
亡

20日内报告

产品在境外发生导致
或者可能导致严重伤
害或者死亡

境外注册人指定的代
理人和国产医疗器械
注册人应当自发现或
者获知之日起30日内
报告

医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（报告）

报告方式：登录国家医疗器械不良事件监测信息系统进行上报。



国家医疗器械不良事件监测信息系统



用户登录 UserLogin

 用户名

 密码

 验证码



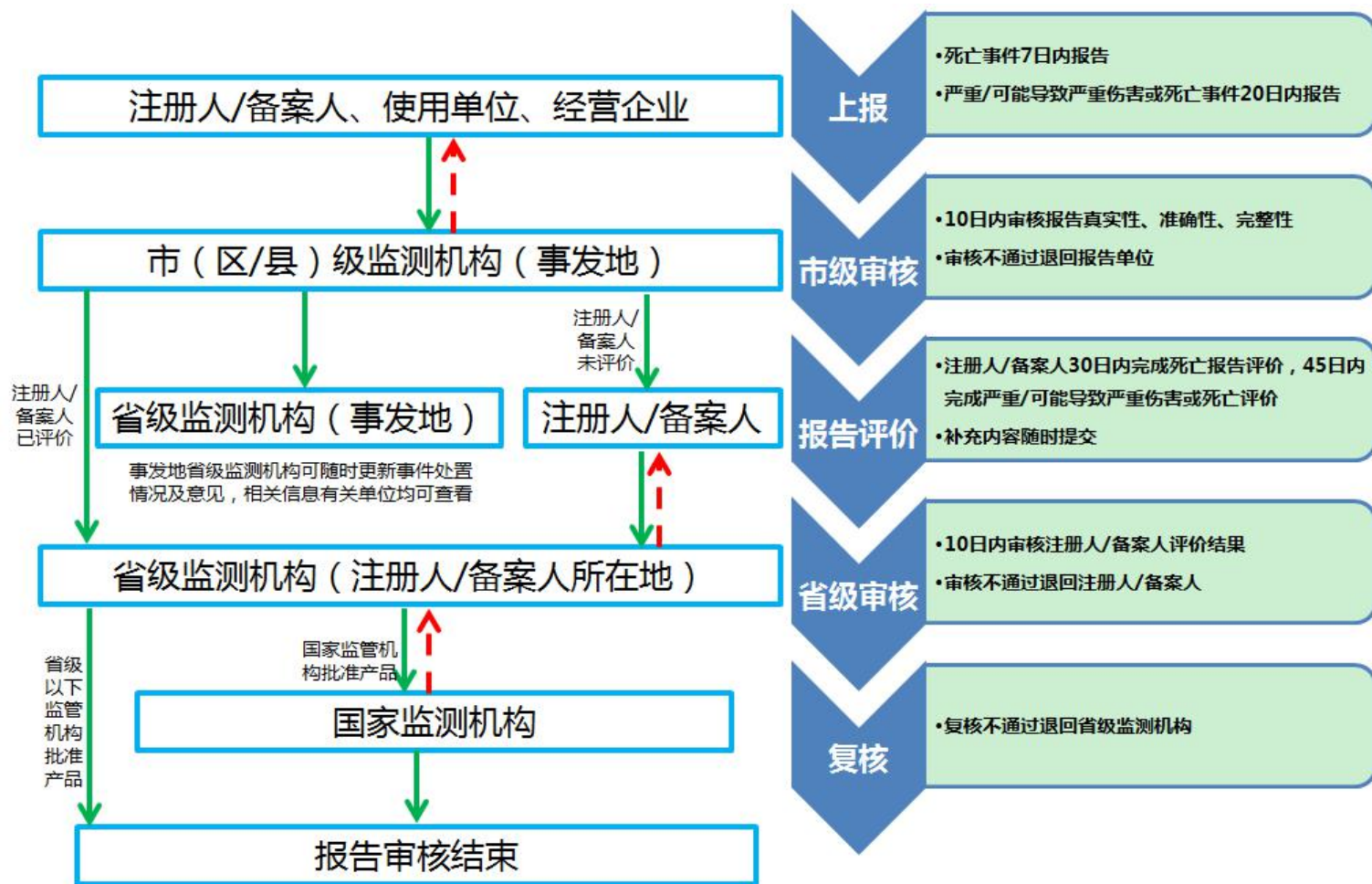
登录

注册 **联通** 电信通 原系统登录地址

忘记密码? 联系人查看

医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（报告流程图）



医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（调查）

企业应当主动与医护人员或者器械使用人员沟通，立即开展调查，调查包括：

- 1 发生情况：包括不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果等
- 2 使用情况：维护和保养、产品使用期限、合并用药/械情况、使用人员资质、具体操作过程等
- 3 患者诊治情况：包括原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等
- 4 既往类似不良事件
- 5 产品生产过程
- 6 产品贮存流通情况以及同型号同批号产品追踪等

医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（评价）

注册人报告或者通过系统获知医疗器械不良事件后，应当按要求开展分析和评价工作，并在规定时间内注册人所在地省级监测机构报告评价结果。

30日内

导致死亡的事件

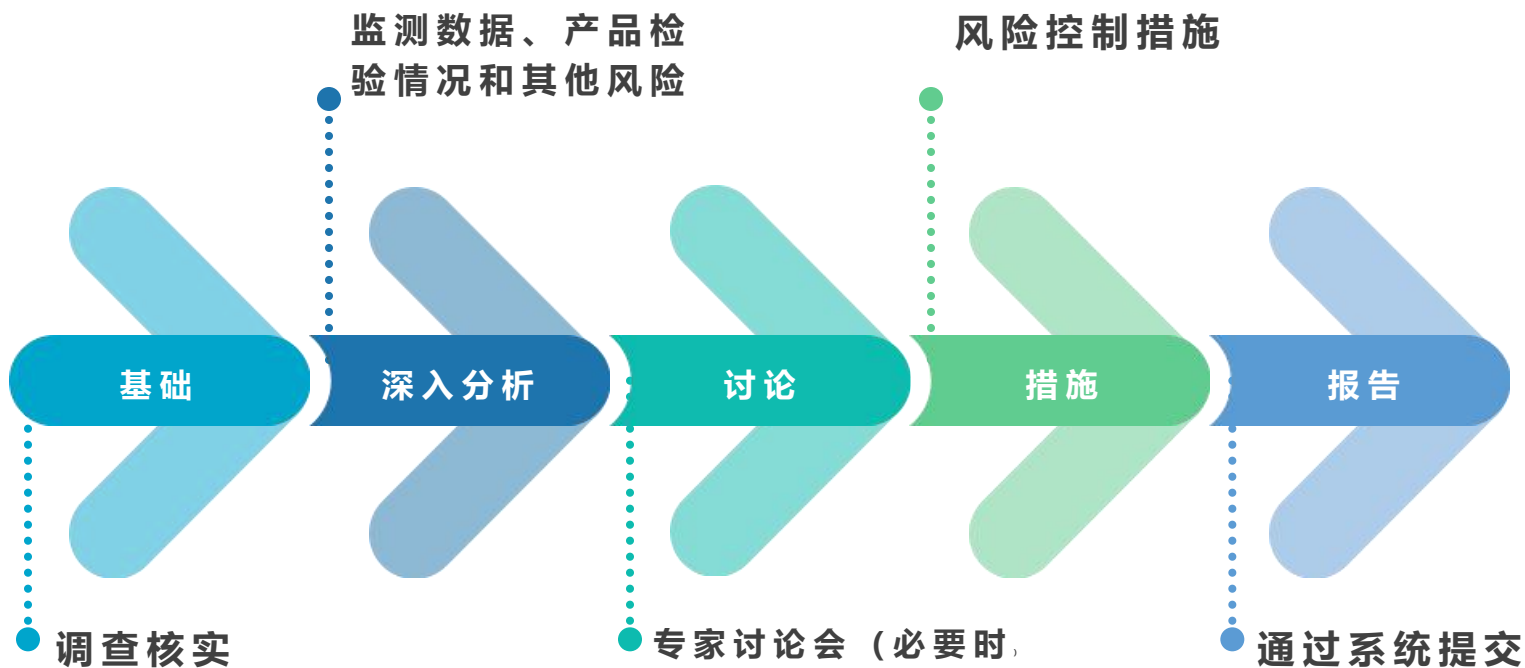
45日内

导致严重伤害、
可能导致严重
伤害或者死亡
的事件

医疗器械不良事件处置

➤ 个例医疗器械不良事件（风险评估）

通过对个例事件的评价，认为产品可能存在风险的，应当对产品进行风险评价。



医疗器械不良事件处置

➤ 群体医疗器械不良事件



图行天下 www.photophoto.cn No. 2011051303306945642

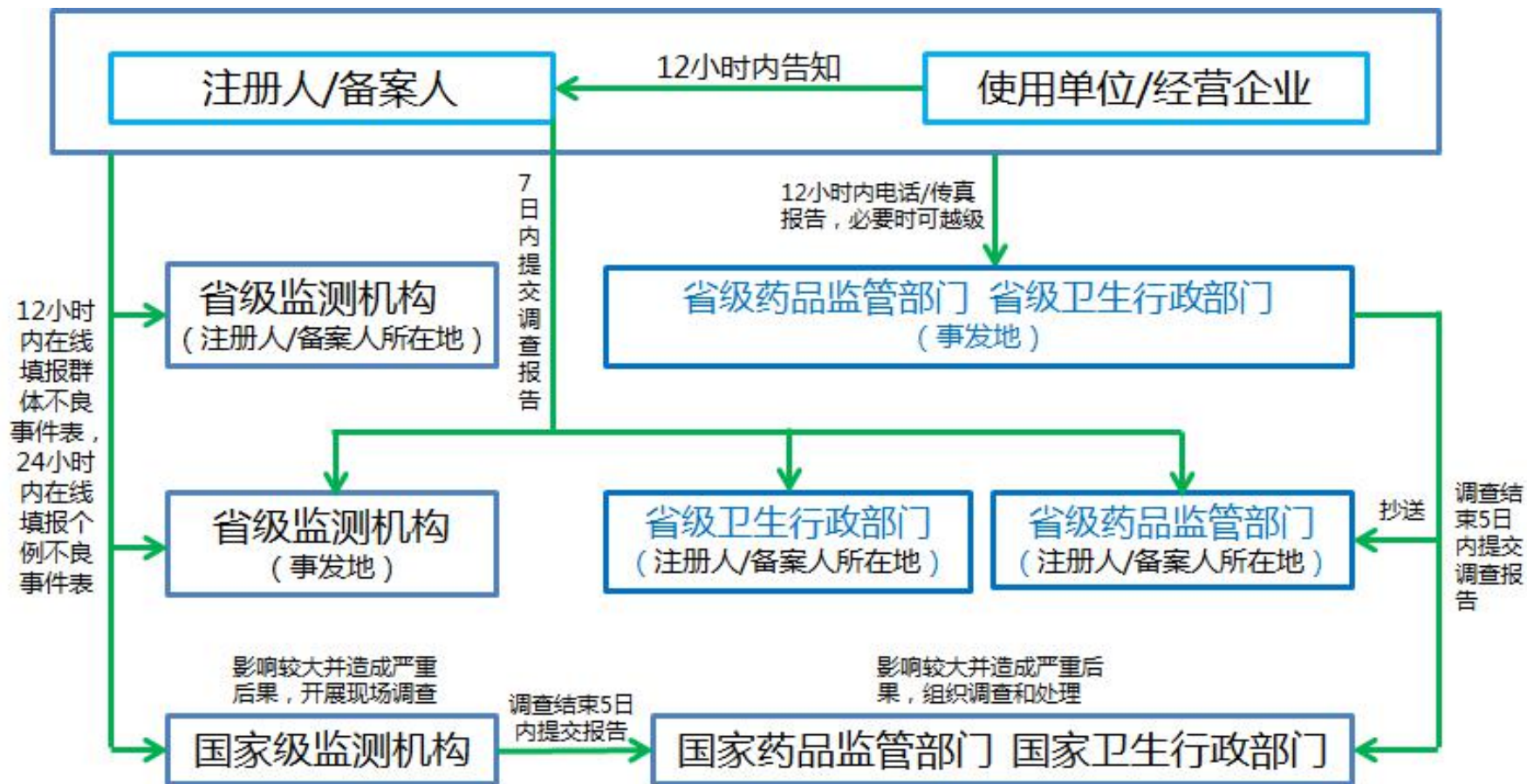
psdGraphics
Free Photoshop PSD file download
Resource: 123456789
www.psdgraphics.com



注册人发现或者获知群体医疗器械不良事件后应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关器械。

医疗器械不良事件处置

群体医疗器械不良事件（报告流程图）



医疗器械不良事件处置

➤群体医疗器械不良事件（报告）

☐注册人应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和卫生主管部门。

☐必要时可以越级报告。

☐通过系统报告群体医疗器械不良事件基本信息。

☐对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。

医疗器械不良事件处置

➤群体医疗器械不良事件（自查、调查、措施）

- 注册人迅速开展调查和生产质量管理体系自查，7日内向企业所在地与不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和监测机构报告。
- 注册人应当积极配合药品监管部门和卫生主管部门开展的调查。
- 注册人应当深入分析事件发生原因，及时发布风险警示信息，将自查情况和所采取的措施报所在地及不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门，必要时召回相关医疗器械。

医疗器械不良事件处置

➤ 医疗器械不良事件（召回） 《医疗器械召回管理办法》

是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

主动召回

医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回

一级召回：可能或者已经引起严重健康危害的

二级召回：可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的

三级召回：引起危害的可能性较小但仍需要召回的

医疗器械不良事件处置

➤ 医疗器械不良事件（召回） 《医疗器械召回管理办法》



医疗器械召回事件报告表
(公司内部召回编号: FMI 36141)

提交: ☒ 企业所在地省级食品药品监督管理部门 ☒ 器械注册/备案部门

产品名称	见附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	见附表 1 产品信息
生产企业名称	见附表 1 产品信息		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 韦艺 010-57388736 经办人: 彭一第 010-57388736		
产品的适用范围	见附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国等国家或地区	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	13 台	涉及产品类型、规格	见附表 1 产品信息
识别信息(如批号)	见附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	13 台
召回原因简述	本报告为对 GE 医疗中国于 2019 年 11 月 4 日上报的主动召回报告的更新(公司召回编号为 FMI 36141 (沪食药监械主召 2019-259))。主要更新内容为: 召回级别变更为一级召回, 与美国 FDA 分级保持一致。 GE 医疗近期发现安装在这些型号的病人监护仪或麻醉系统上的部分批次 CARESCAPE 呼吸模块中的 O ₂ 传感器可能失效。 GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息, 目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。维护高标准的**安全**和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定主动召回受影响产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗已经通知所有受影响客户; 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正; 3. 本次召回不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一第

负责人: 韦艺

首次报告日期: 2019 年 11 月 4 日

本次报告日期: 2020 年 2 月 21 日

召回报告

- (一) 召回医疗器械的具体情况, 包括名称、型号规格、批次等基本信息;
- (二) 实施召回的原因;
- (三) 调查评估结果;
- (四) 召回分级。

医疗器械不良事件处置

➤ 定期风险评价报告

- ✓ 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由备案人留存备查。

医疗器械不良事件处置

➤ 定期风险评价报告

- ✓ 获得延续注册的医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人留存备查。
- ✓ 定期风险评价报告应当对产品基本信息、国内外上市情况、既往采取的风险控制措施、监测数据和其他风险信息等资料进行汇总分析，评价该产品的风险与受益。
- ✓ 定期风险评价报告中医疗器械的风险信息汇总在其生命周期内应当是连续、不间断的。

医疗器械不良事件处置

➤ 重点监测工作

A

注册人应当根据省级以上药品监督管理部门的要求制定产品重点监测实施方案（应当包括组织方式、时间安排、工作程序等内容），并报送承担该重点监测品种的药品监督管理部门审核备案。

B

注册人应当根据情况可将其产品用户均列为开展重点监测的哨点，记录产品使用情况，采取定期走访、专人收集、建立收集平台等方式主动收集不良事件等风险信息。

C

注册人应当及时对监测哨点收集到的死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件进行调查。

D

注册人应当对监测哨点收集的不良事件进行汇总，结合系统反馈数据和文献资料进行风险分析，评估不良事件风险特征、严重程度、不良事件发生率等风险状况

E

注册人应当从重点监测品种的结构设计、原材料成分、生产工艺、技术标准、使用方法及环境、存贮运输等方面，明确风险事件中故障或者伤害发生根源，评价产品风险。同时根据产品风险情况组织内部或者相关行业专家召开会议，进一步明确其产品风险。

医疗器械不良事件处置

➤重点监测工作

F

注册人应当通过重点监测，针对产品存在的具体问题和风险情况，采取相应的风险控制措施，包括：停止生产、经营、使用，修改产品设计，改变生产工艺，警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式，并报告承担重点监测及所在地的药品监督管理部门，需要变更注册或者重新注册的按有关要求办理。

G

注册人应当定期向承担重点监测的药品监督管理部门汇报工作进展。对跨年度的重点监测，每年应当对重点监测工作进展情况进行总结，撰写年度总结报告；重点监测工作结束后对重点监测产品特点、监测数据、文献资料研究、专家讨论会情况等资料进行汇总分析，撰写产品风险评价报告，报送负责重点监测品种的药品监督管理部门。

H

创新医疗器械产品自动纳入重点监测。创新医疗器械注册人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价报告。

医疗器械不良事件处置

➤ 风险控制

1

注册人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据风险情况采取适当的控制措施。

2

注册人可采取的风险控制措施主要包括停止产品生产、销售并通知相关单位暂停使用；实施产品召回；发布风险警示信息；对生产质量体系进行自查和整改；修改说明书、标签和操作手册等；改进工艺、设计、产品技术要求以及其他需要采取的措施。

3

注册人在必要时应当对医疗器械开展再评价（如对医疗器械的安全、有效有认识上发生改变，医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷，或者省级以上药品监督管理部门要求开展再评价时），并根据再评价结果采取适当风险控制措施。

4

如再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，注册人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案。

5

对于医疗器械在境外因不良事件被采取控制措施的情况，注册人（境外注册人指定的代理人或者国产医疗器械注册人）应当在获知后24小时内，将境外不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家中心，抄送所在地省级药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

6

注册人应当及时向企业所在地省级药品监督管理部门报告与用械安全相关的风险及处置情况，并向社会公布。

04 制度



- 
- 1、医疗器械不良事件监测工作领导小组
 - 2、医疗器械不良事件监测工作部门和人员
 - 3、医疗器械不良事件监测工作培训管理
 - 4、医疗器械不良事件调查
 - 5、医疗器械不良事件应急处置
 - 6、医疗器械不良事件监测记录管理

医疗器械不良事件制度

➤1、医疗器械不良事件监测工作领导小组

1

组织架构

成立由企业负责人为组长，研发、生产、销售、售后和不良事件监测等部门人员组成的监测领导小组，全面领导、组织、管理医疗器械不良事件监测工作。

2

文件审批

审核批准企业建立的医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案等。

3

工作会

定期召开领导小组工作会，共同商讨医疗器械不良事件监测工作遇到的重大事件或者问题，安排部署后续工作。

4

培训

组织开展医疗器械不良事件监测工作有关法律法规、企业规章和相关知识的培训。

5

检查及考核

定期开展医疗器械不良事件监测工作监督检查及考核。

医疗器械不良事件制度

➤2、医疗器械不良事件监测工作部门和人员

设立或者指定相关部门负责医疗器械不良事件监测工作，并配备与产品规模相适应数量的专（或者兼）职监测人员。监测人员应当经过医疗器械不良事件监测专业培训，熟悉医疗器械不良事件监测相关法规，具有医疗器械相关专业知知识，熟悉所持有医疗器械产品特点，具有较好的沟通和协调能力。

01

编写文件

组织撰写企业医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案等文件

02

系统维护

负责维护系统中用户及产品注册信息。

03

收集、报告

负责收集医疗器械不良事件报告，经调查核实后及时上报至系统。

04

配合检查

配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门等对医疗器械不良事件开展的调查。

05

拟定计划

拟定企业医疗器械不良事件监测工作和培训年度计划，并报领导小组审批。

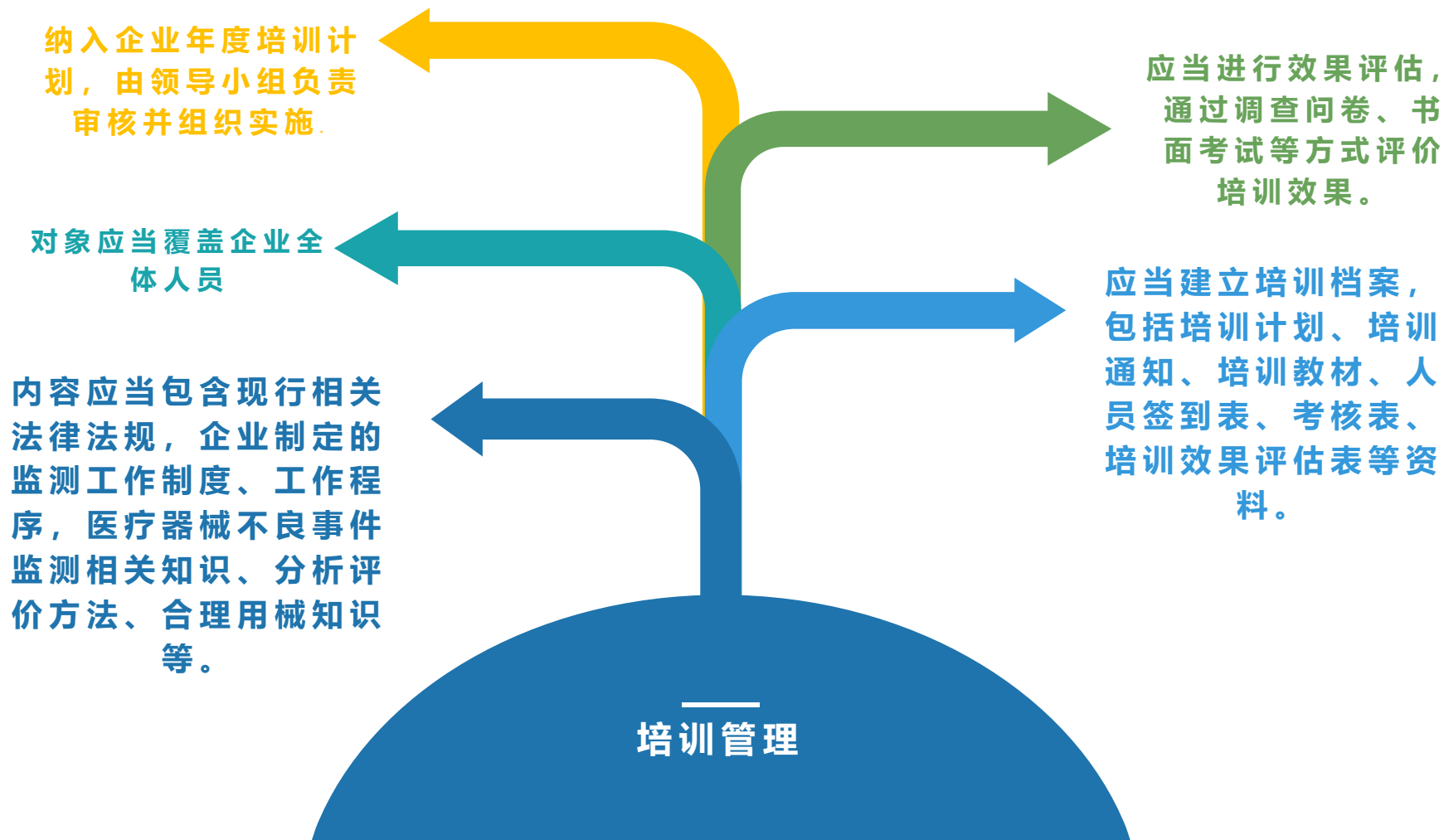
06

管理记录

负责管理医疗器械不良事件监测记录。

医疗器械不良事件制度

➤3、医疗器械不良事件监测工作培训管理



医疗器械不良事件制度

➤4、医疗器械不良事件调查

- ◇导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的事件应当开展调查。
- ◇调查应当在充分准备的基础上开展，避免不必要的重复调查。
- ◇调查的主要内容主要包括产品质量状况、伤害和产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。
- ◇调查结束后通过系统提交调查结果。

医疗器械不良事件制度

➤ 5、医疗器械不良事件应急处置

- ◇发生需要紧急处置的医疗器械不良事件时，注册人应当及时采取必要风险控制措施，如停用、停止销售、召回等。
- ◇及时将相关情况报告所在区域省级药品监管部门和监测机构。
- ◇及时通过系统报告相关个例医疗器械不良事件报告。
- ◇认真组织企业有关部门开展自查，密切跟踪事件进展，必要时召开专家讨论会。
- ◇积极配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门对医疗器械不良事件开展的调查。

医疗器械不良事件制度

➤6、医疗器械不良事件监测记录管理

- ◆应当指定人员负责管理医疗器械不良事件监测记录。
- ◆应当确保医疗器械不良事件相关信息被完整准确记录，主要包括《注册人医疗器械不良事件报告表》原始报告表，医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的有关资料和相关记录等。
- ◆监测记录应当保存至医疗器械有效期后2年，无有效期的保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。
- ◆监测记录应当进行适当备份，避免意外丢失或者损毁。
- ◆应当制定严格的工作交接程序，确保管理人员变动时监测记录完整交接。

谢谢



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE