



## 2012年医疗器械不良事件监测年度报告发布



2013年04月03日 发布

2012年,为深入推进医疗器械不良事件监测工作,全面落实2011年全国医疗器械不良事件监测工作现场会议精神,原国家食品药品监督管理局组织开展了医疗器械不良事件监测回顾检查工作。从检查情况来看,各地高度重视,认真落实有关工作部署,做了大量卓有成效的工作,充分发挥了行政推动的作用,加强了监管部门、生产经营企业及医疗机构的监测机构建设和人员配备,加强了与监测工作相关的培训,进一步夯实了基础,完善了制度,强化了能力,提高了医疗器械不良事件报告的数量和质量。

### 一、2012年医疗器械不良事件报告总体情况

2012年,全国医疗器械不良事件报告工作进展顺利。报告数量持续增长,已突破18万份,百万人口报告数全国平均达137份,较2011年增长了49%。总体上,可疑医疗器械不良事件的报告数量延续了2009年以来的增长趋势,报告的质量及信息的可利用程度等有了较大提升。

### 二、2012年医疗器械不良事件报告统计分析

#### (一) 按报告来源统计分析

2012年医疗器械不良事件报告中,使用单位上报占报告总数的71.24%,生产企业上报占报告总数的2.49%,经营企业上报占报告总数的21.58%,其他机构和个人上报占报告总数的4.69%。总体来看,来自于使用单位的报告较多,来自于生产企业的报告较少。相比2011年,生产企业的报告数绝对值及所占的百分比均有所上升,但生产企业履行职责的自觉性仍需进一步提高。经营企业报告所占的百分比由2011年的12.53%上升至21.58%,报告意识有所增强。

#### (二) 按事件伤害程度统计分析

2012年可疑医疗器械不良事件报告中,事件伤害程度为死亡的报告占总报告数的0.06%,事件伤害程度为严重伤害的报告占总报告数的12.93%,事件伤害程度为其他的报告占总报告数的87.01%。

#### (三) 按医疗器械管理类别统计分析

2012年医疗器械不良事件报告中,涉及Ⅲ类医疗器械的报告占总报告数的46.73%;涉及Ⅱ类医疗器械的报告占总报告数的31.40%;涉及Ⅰ类器械的报告占总报告数的19.15%;部分报告涉及的器械管理类别不详,占报告总数的2.72%。Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械的报告构成报告主体,与医疗器械风险程度高低相吻合。

#### (四) 按医疗器械分类目录统计分析

按照现行的《医疗器械分类目录》,2012年的可疑医疗器械不良事件报告共涉及43类产品(除产品分类不详或未填写等其他情况外),涵盖了《医疗器械分类目录》中的所有医疗器械类别。其中,报告数量位列前十位的产品类别依次为医用高分子材料及制品,医用卫生材料及敷料,注射穿刺器械,植入材料和人工器官,物理治疗设备,医用光学器具、仪器及内窥镜设备,普通诊察器械,医用缝合材料及粘合剂,医用电子仪器设备和手术室、急救室、诊疗室设备及器具。与2011年相比,报告数量位列前十位的产品基本相同,仅个别产品分类有变化,其中,2011年位列前十位的“计划生育手术器械”在2012年未列入前十位,取而代之的是“手术室、急救室、诊疗室设备及器具”。

#### (五) 按报告数量排名前五位产品统计分析

2012年可疑医疗器械不良事件报告中,报告数量排名前五位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、宫内节育器、一次性使用无菌注射器、角膜接触镜和留置针,占总报告数的38.62%。报告数量排名前五位的有源医疗器械分别为病人监护仪、电子血压计、输液泵与注射泵、心电图机和呼吸机,占报告总数的3.17%。

#### （六）按涉及使用人员统计分析

2012年可疑医疗器械不良事件报告中，72.11%的报告所涉及的医疗器械是由专业人员操作的；2.34%的报告所涉及的医疗器械是由非专业人员操作的；12.20%的报告所涉及的医疗器械是由患者自己操作的；13.34%的报告操作人不详。其中，所涉及的医疗器械是由专业人员操作的报告比例较2011年有所减少（2011年，所涉及的医疗器械是由专业人员操作的报告占报告总数81.94%）。操作人员不详的报告所占比例有比较明显的增长（2011年，所涉及的医疗器械操作人员不详的报告占报告总数的2.60%）。现有信息提示，操作人员是分析事件发生原因时要考量的重要因素之一。

#### （七）按涉及实际使用场所统计分析

2012年可疑医疗器械不良事件报告中，使用场所为“医疗机构”的报告占69.26%，使用场所为“家庭”的报告占16.71%，使用场所为“其他”（如体验中心等）的报告占14.03%。使用场所为“家庭”和“其他”的报告持续增长（2011年，使用场所为家庭、其他的报告分别占报告总数的13.4%、6.3%）。医疗器械的使用场所呈现多元化的趋势，使用场所的复杂性也是分析不良事件发生原因时需要考量的因素之一。

### 三、对器械安全性问题采取的主要措施情况

#### （一）发布《医疗器械不良事件信息通报》

2012年，共发布《医疗器械不良事件信息通报》9期，涉及高频电刀、中频治疗仪、微波治疗仪、婴儿培养箱、病人监护仪、中空纤维透析器、人工晶体、心脏血管内支架、植入式心脏起搏器等产品。

#### （二）发布《医疗器械警戒快讯》

2012年，共发布《医疗器械警戒快讯》10期，共94条安全性信息，涉及体外除颤仪、病人监护仪、气管切开插管、免疫分析仪、血液透析液、血糖监测仪、牙科口腔镜、输液泵、呼吸机、麻醉系统软件等产品。

#### （三）召开医疗器械产品专家分析会及企业沟通会

2012年，共召开了5次医疗器械产品专家分析会、6次产品生产经营企业沟通会。

专家分析会涉及的产品有法国PIP公司可植入人工乳房、心脏血管内支架和植入式心脏起搏器，对产品相关的安全性事件及可疑不良事件报告进行了讨论分析，并针对产品常见风险点提出了风险控制意见，采取了风险控制措施。

企业沟通会涉及的产品有法国PIP可植入人工乳房、人工晶体、病人监护仪和中空纤维透析器，对生产企业提出了产品的风险控制建议及有关要求。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局  网站声明

Copyright & NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 局总机：68311166



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HILONGMED



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