



国家医疗器械不良事件监测年度报告（2015年度）

中央政府门户网站 www.gov.cn 2016-05-27 14:02 来源：食品药品监管总局网站

【字体：大 中 小】 打印

一、全国医疗器械不良事件报告总体情况

2015年，全国医疗器械不良事件监测工作继续稳步发展，全年可疑医疗器械不良事件报告数已超过32万份。在报告数量持续增长的同时，报告质量也不断提升，为医疗器械上市后风险的分析与评价提供了依据。

（一）2015年全国可疑不良事件报告总体情况

2015年，国家药品不良反应监测中心共收到《可疑医疗器械不良事件报告表》321,254份，比2014年增长了21.1%。2002年1月1日至2015年12月31日，国家药品不良反应监测中心累计收到《可疑医疗器械不良事件报告表》1,322,059份（图1-1）。

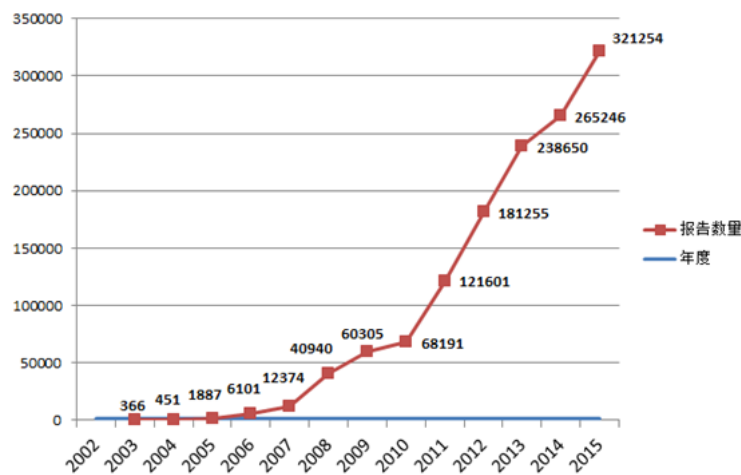


图1-1 2002-2015年全国可疑医疗器械不良事件报告数量

1、死亡及严重伤害可疑不良事件报告数量

2015年，国家药品不良反应监测中心共收到死亡可疑不良事件报告184份，严重伤害可疑不良事件报告47,065份，共计47,249份，比2014年增长了15.2%（图1-2）。2015年死亡及严重伤害可疑不良事件报告数量占报告总数的比例为14.7%，比2014年下降了0.8%。

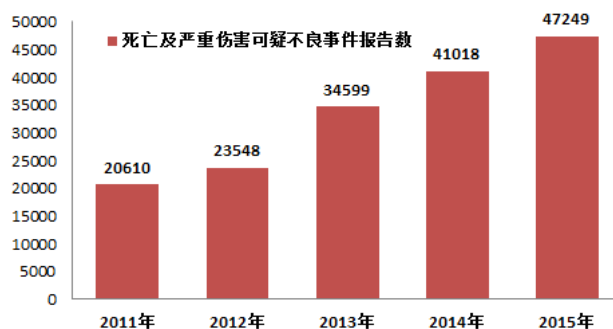


图1-2 2011-2015年全国死亡及严重伤害可疑不良事件报告数比较

2、每百万人口平均报告数量

2015年，我国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为240份，与2014年相比增长了42份（图1-3）。

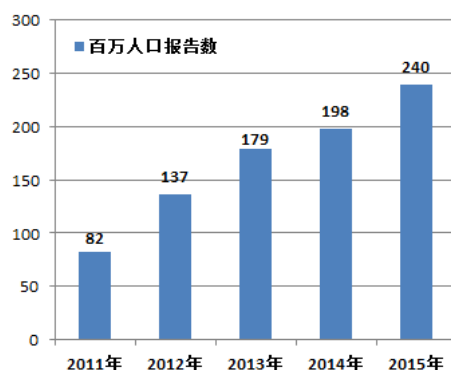


图1-3 2011-2015年全国每百万人口平均报告数比较

3、注册基层用户数量

截止2015年12月31日，在全国医疗器械不良事件监测系统中，注册基层用户（包括医疗器械生产企业、经营企业和使用单位）共198,536家。其中，医疗器械生产企业10,344家，占注册基层用户总数的5.2%；经营企业91,322家，占注册基层用户的46.0%；使用单位96,870家，占注册基层用户的48.8%（图1-4）。

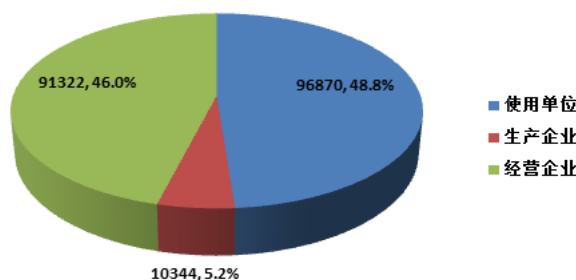


图1-4 2015年全国医疗器械不良事件监测系统注册基层用户情况

2015年，注册基层用户（包括医疗器械生产企业、经营企业和使用单位）总数比2014年增长了13.9%。其中，医疗器械生产企业、经营企业和使用单位的注册基层用户分别比2014年增长了11.8%、21.8%和7.5%（图1-5）。

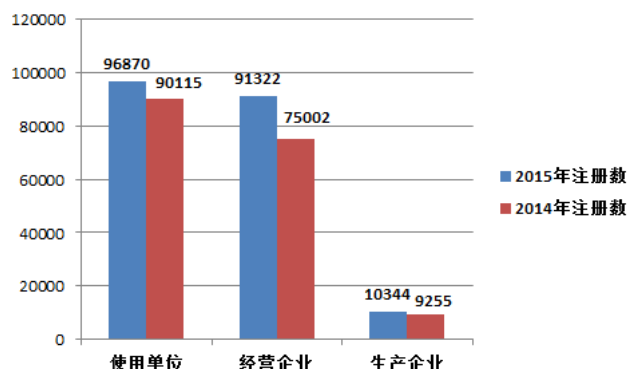


图1-5 2014年和2015年全国注册基层用户分类比较情况

二、2015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

2015年，全国上报的可疑医疗器械不良事件报告中，使用单位上报259,219份，占总报告数的80.6%；生产企业上报5,352份，占总报告数的1.7%；经营企业上报56,315份，占总报告数的17.5%；还有364份报告来自于个人，占总报告数的0.1%；此外还有4份报告来源不详（图2-1）。

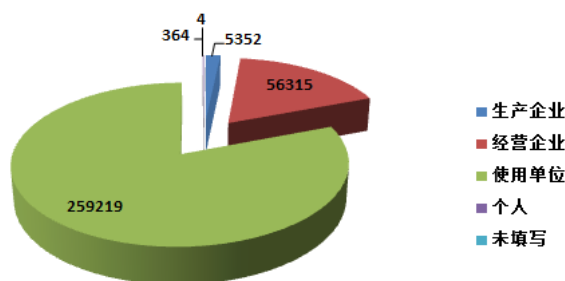


图2-1 2015年医疗器械不良事件报告来源情况

总体来看，不良事件报告仍主要来源于使用单位。相比2014年，生产企业提交的报告所占比例有所下降，与其器械使用安全第一责任人的地位不符，其履行职责的自觉性有待提高。

（二）按事件伤害程度统计分析

2015年，全国上报的可疑医疗器械不良事件报告中，事件伤害为死亡的报告共184份，占总报告数的0.05%；事件为严重伤害的报告共47,065份，占总报告数的14.7%；事件伤害为其他的报告共274,005份，占总报告数的85.2%（图2-2）。2015年，各类伤害程度的报告绝对数量均有所增加，其所占比例与2014年相似。

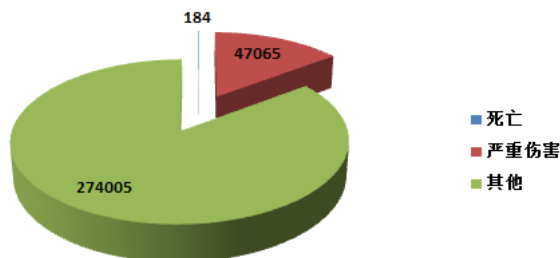


图2-2 2015年医疗器械不良事件报告事件伤害程度情况

（三）按医疗器械管理类别统计分析

2015年，全国上报的可疑医疗器械不良事件报告中，涉及Ⅲ类医疗器械的报告133,548份，占总报告数的41.6%；涉及Ⅱ类医疗器械的报告126,284份，占总报告数的39.3%；涉及Ⅰ类医疗器械的报告50,213份，占总报告数的15.6%；部分报告涉及的器械管理类别不详，共11,209份，占总报告数的3.5%。数据显示，涉及Ⅲ类和Ⅱ类医疗器械的报告占绝大多数，这与医疗器械风险程度高低相吻合（图2-3）。

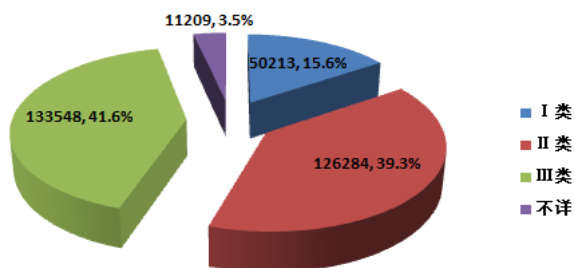


图2-3 2015年医疗器械不良事件报告涉及产品管理类别情况

（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》，2015年全国上报的可疑医疗器械不良事件报告共涉及43类产品，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见表2-1。与2014年相比，报告数量排名前十位的产品类别没有变化，仅部分产品类别的排名略有变化。

表2-1 2015年医疗器械不良事件报告数量排名前十位的产品类别情况

排名	产品类别	报告数	占总数的百分比
1	6866 医用高分子材料及制品	67629	21.05%
2	6815 注射穿刺器械	41936	13.05%
3	6864 医用卫生材料及敷料	39231	12.21%
4	6826 物理治疗设备	26173	8.15%
5	6846 植入材料和人工器官	21307	6.63%
6	6821 医用电子仪器设备	14347	4.47%
7	6820 普通诊断器械	13681	4.26%
8	6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	13003	4.05%
9	6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	12797	3.98%
10	6840 临床检验分析仪器	7440	2.32%

（五）按医疗器械产品名称统计分析

2015年，全国上报的可疑医疗器械不良事件报告中，报告数量排名前十位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、宫内节育器、静脉留置针、角膜接触镜、玻璃体温计、导尿包、医用胶带、普通血压计和导尿管，占总报告数的36.45%，详见表2-2。

表2-2 报告数量排名前十位的无源医疗器械

排名	产品名称	报告数	占报告总数的百分比
1	一次性使用输液器	36902	11.49%
2	一次性使用无菌注射器	20854	6.49%
3	宫内节育器	15834	4.93%
4	静脉留置针	11298	3.52%
5	角膜接触镜	9045	2.82%
6	玻璃体温计	5676	1.77%
7	导尿包	5508	1.71%
8	医用胶带	4341	1.35%
9	普通血压计	3919	1.22%
10	导尿管	3721	1.16%
合计		117093	36.45%

2015年，全国上报的可疑医疗器械不良事件报告中，报告数量排名前十位的有源医疗器械分别为病人监护仪、输液泵和注射泵、电子血压计、血液透析机、心电图机、血糖仪、呼吸机、电子体温计、婴儿培养箱和微波治疗机，占总报告数的7.23%，详见表2-3。

表2-3 报告数量排名前十位的有源医疗器械

编号	产品名称	报告数	占报告总数的百分比
1	病人监护仪	6827	2.13%
2	输液泵和注射泵	5442	1.69%
3	电子血压计	2341	0.73%
4	血液透析机	2125	0.66%
5	心电图机	1641	0.51%
6	血糖仪	1634	0.51%
7	呼吸机	1234	0.38%
8	电子体温计	751	0.23%
9	婴儿培养箱	614	0.19%
10	微波治疗机	609	0.19%
合计		23218	7.23%

（六）按涉及实际使用场所统计分析

2015年，全国上报的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232,641份，占72.4%；使用场所为“家庭”的报告39,632份，占12.3%；使用场所为“其他”的报告8,438份，占2.6%；使用场所未填写的报告40,543份，占12.6%（图2-4）。使用场所的复杂性是分析不良事件发生原因时需要考量的因素之一。

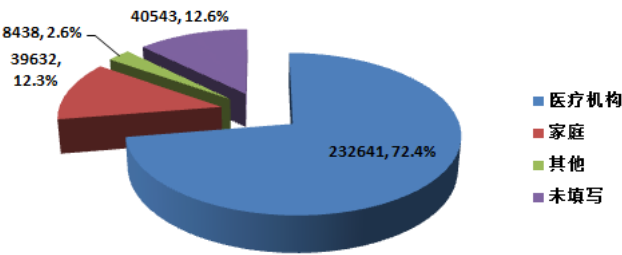


图2-4 2015年医疗器械不良事件报告涉及实际使用场所情况

三、2015年医疗器械风险评价及采取的主要措施情况

（一）发布《医疗器械不良事件信息通报》

2015年，总局共发布3期《医疗器械不良事件信息通报》，涉及医用血管造影x射线机、体外除颤器和低频电磁治疗设备三类产品。

医用血管造影X射线机的临床使用风险主要表现为造影机故障。这些故障主要包括无射线，设备无法启动、死机、自动关机，图像不清晰，图像不能保存，机架臂无法锁死，手术床无法移动等。其中以球管和操作台的故障报告最多。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险，建议生产企业在产品设计中，增加对易老化、易损耗部件状态的监测，必要时增加报警信息，以便于使用者及时识别；加强对医疗机构的使用培训，包括设备的操作规程、运行环境要求、易损件的使用寿命等。建议医疗机构详细阅读设备使用说明书，熟悉操作规程和使用注意事项，严格按照使用说明书的要求保证设备运行环境。

体外除颤器临床使用风险主要表现为：心脏除颤功能失效、监视器或记录器失效或受扰紊乱。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险，提醒使用单位根据相关国家标准和行业标准，及所使用体外除颤器的随机文件要求，建立并严格执行体外除颤器的日常维护机制；生产企业应考虑除颤器的特殊性（高风险、不常使用），尽量通过“机宜人”的设计使产品易于维护，并且加强关键部件的可靠性设计，以减少设备故障的发生。

低频电磁治疗设备临床使用风险主要以电能危害为主，其中人员伤害的主要表现为皮肤过敏、烫伤、灼伤、刺痛、疼痛及肌肉麻木等；器械故障的主要表现有：漏电，无输出或输出不稳定，电极片、导联线损坏等。为加强低频电磁治疗设备的安全使用，减少不良事件的发生，提醒使用者：1. 严格控制适应症及禁忌症，按照产品使用说明书正确使用，切勿超输出功率、超时长等非正常使用，确保设备的使用环境和使用条件符合要求；2. 加强设备的日常检查和维护保养，及时更换易损、易耗件。

（二）发布《医疗器械警戒快讯》

2015年，国家药品不良反应监测中心共发布9期《医疗器械警戒快讯》，包括52条国外医疗器械监管机构发布的安全性信息，涉及血管内回收钳、麻醉呼吸回路、除颤器、胰岛素泵、呼吸机、人工晶体等产品。

医疗器械不良事件监测小贴士

1. **医疗器械**：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （4）生命的支持或者维持；
- （5）妊娠控制；
- （6）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2. **医疗器械不良事件**：指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

根据医疗器械不良事件的危害程度和发生的原因，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

目前，我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

3. **医疗器械不良事件监测**：是指对医疗器械不良事件的发现、报告、调查、评价和控制的过程。

4. **严重医疗器械不良事件**：指有下列情况之一者：

- （1）导致死亡；
- （2）危及生命；
- （3）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- （4）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤；

(5) 由于医疗器械故障、可用性问题可能导致上述所列情况的。

5. 医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

(1) 医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

(2) 医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

(3) 医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

6. 平均百万人口报告数：平均每1百万人口中收到的可疑医疗器械不良事件报告数。

扫一扫在手机打开当前页



责任编辑：张兴华



#营改增，我向总理说句话#



相关稿件

食品药品监管总局发布2015年医疗器械不良事件监测年度报告

医疗器械监督管理条例拟修订 医疗机构不得擅自配置使用大型医用设备

食品药品监管总局发布通知进一步加强医疗器械抽验工作

国务院

常务会议 | 视窗
全体会议
组织机构
政府工作报告

总理

最新
讲话
文章
媒体报道
视频
音频
图片库

新闻

要闻
专题
政务联播
新闻发布
人事
滚动

政策

最新
国务院政策文件库
政府信息公开
公报
政策解读
政策专题

互动

督查
我向总理说句话
政务服务投诉与建议
政策法规意见征集

服务

国家政务服务平台
部门地方大厅
便民服务
服务专题
服务搜索

数据

经济运行
快速查询
数据要闻
商品价格
生猪信息
统计公报
数据说

国情

宪法
国旗
国歌
国徽
版图
行政区划
直通地方

链接： 全国人大 | 全国政协 | 国家监察委员会 | 最高人民法院 | 最高人民检察院

国务院部门网站

地方政府网站

驻港澳机构网站

驻外机构

媒体

中央企业网站



中国政府网 | 关于本网 | 网站声明 | 网站地图 | 联系我们 | 网站纠错

主办单位：国务院办公厅 运行维护单位：中国政府网运行中心

版权所有：中国政府网 中文域名：中国政府网.政务

网站标识码bm01000001 京ICP备05070218号 京公网安备11010202000001号



国务院客户端



国务院客户端小程序



中国政府网
微博、微信



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