



国家医疗器械不良事件监测年度报告（2016年度）



2017年05月10日 发布

一、全国医疗器械不良事件报告总体情况

2016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35万份。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）2016年全国可疑不良事件报告总体情况

1、2002年至2016年全国可疑不良事件报告数量

2016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》353240份，比2015年增长了10.0%（图1-1）。2002年1月1日至2016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》1,675,299份。

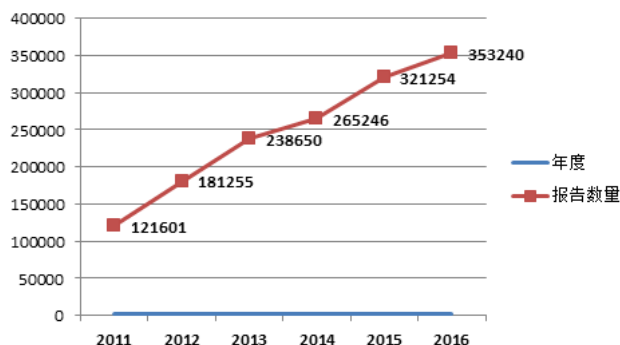


图1-1 2011-2015年全国可疑医疗器械不良事件报告数量

2、死亡及严重伤害可疑不良事件报告数量

2016年，国家药品不良反应监测中心共收到严重伤害可疑不良事件报告52,331份，死亡可疑不良事件报告181份，共计52,512份，比2015年增长了11.1%（图1-2）。2016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14.9%，比2015年增长了0.2%。

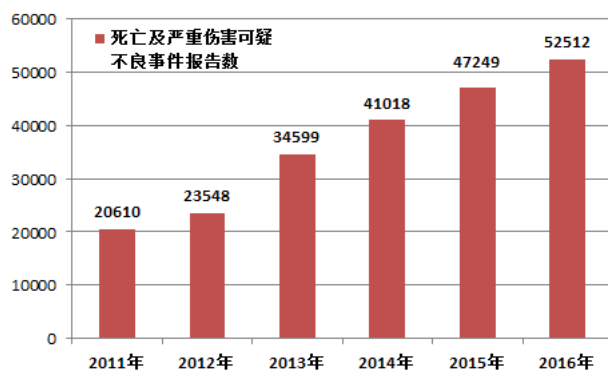


图1-2 2011-2016年全国死亡及严重伤害可疑不良事件报告数比较

3、每百万人口平均报告数量

2016年，我国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为264份，与2015年相比增长了24份（图1-3）。

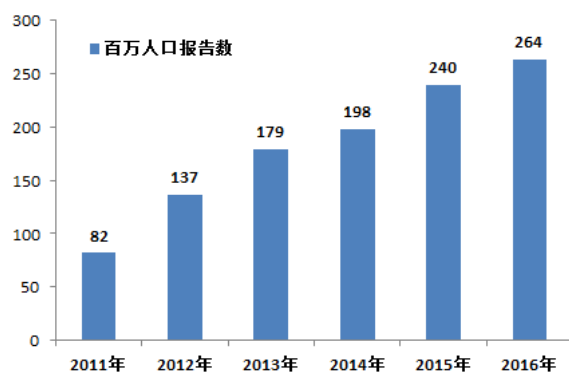


图1-3 2011-2016年全国每百万人口平均报告数比较

（二）注册基层用户数量

截止2016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231,872家。其中，医疗器械生产企业10,534家，占注册基层用户总数的4.5%；经营企业115,622家，占注册基层用户的49.9%；使用单位105,716家，占注册基层用户的45.6%（图1-4）。

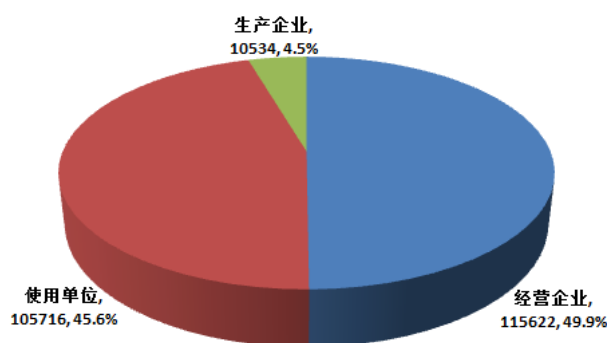


图1-4 2016年全国医疗器械不良事件监测系统注册基层用户情况

2016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2015年增长了16.8%。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2015年增长了1.8%、26.6%和9.1%（图1-5）。

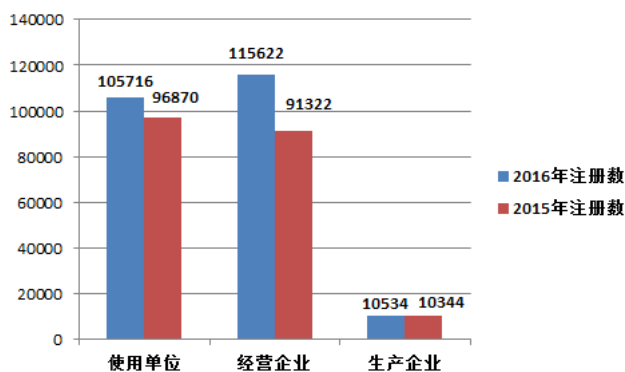


图1-5 2015年和2016年全国注册基层用户分类比较情况

二、2016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

2016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297,435份，占总报告数的84.2%；生产企业上报6,604份，占总报告数的1.9%；经营企业上报49,002份，占总报告数的13.9%；还有190份报告来自于个人，占总报告数的0.05%；此外还有9份报告来源不详（图2-1）。

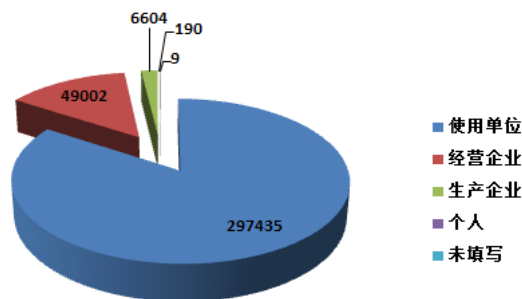


图2-1 2016年医疗器械不良事件报告来源情况

总体来看，不良事件报告仍主要来源于使用单位，其次来源于经营企业。生产企业提交的报告所占比例不足2%，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

2016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181份，占总报告数的0.05%；事件为严重伤害的报告共52,331份，占总报告数的14.8%；事件伤害为其他的报告共300,728份，占总报告数的85.1%（图2-2）。2016年，各类伤害程度的报告所占比例与2015年基本一致。

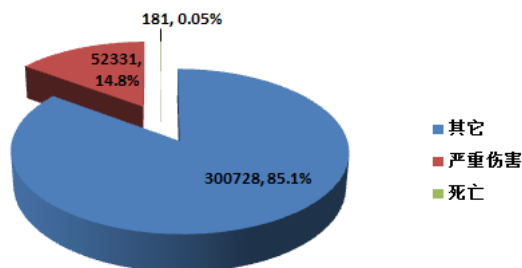


图2-2 2016年医疗器械不良事件报告事件伤害程度情况

（三）按医疗器械管理类别统计分析

2016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146,689份，占总报告数的41.5%；涉及Ⅱ类医疗器械的报告148,945份，占总报告数的42.2%；涉及Ⅰ类医疗器械的报告38,728份，占总报告数的11.0%；部分报告涉及的器械管理类别不详，共18,878份，占总报告数的5.3%。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）。

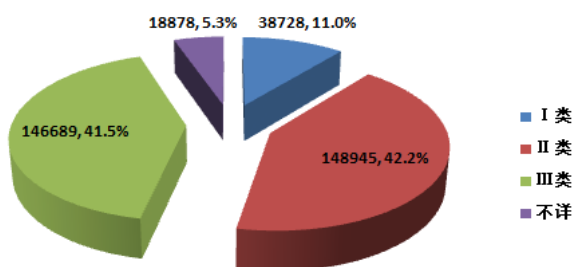


图2-3 2016年医疗器械不良事件报告涉及产品管理类别情况

（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》，2016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2015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	77700	22.00%
2	6815 注射穿刺器械	52507	14.86%
3	6864 医用卫生材料及敷料	36146	10.23%
4	6826 物理治疗设备	25127	7.11%
5	6821 医用电子仪器设备	20084	5.69%
6	6846 植入材料和人工器官	19172	5.43%
7	6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	16793	4.75%
8	6820 普通诊察器械	15005	4.25%
9	6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	12759	3.61%
10	6840 临床检验分析仪器	8410	2.38%

（五）按医疗器械产品名称统计分析

2016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、医用输液贴和导尿管，占总报告数的38.26%，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	42717	12.09%
2	一次性使用无菌注射器	29684	8.40%
3	宫内节育器	14649	4.15%
4	静脉留置针	13860	3.92%
5	角膜接触镜	8611	2.44%
6	玻璃体温计	6585	1.86%
7	导尿包	6227	1.76%
8	医用胶带	4508	1.28%
9	医用输液贴	4201	1.19%
10	导尿管	4091	1.16%
合计		135133	38.26%

2016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、心电图机、血液透析机、呼吸机、血糖仪、婴儿培养箱、电子体温计和微波治疗机，占总报告数的8.79%，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	10688	3.03%
2	输液泵和注射泵	6559	1.86%
3	电子血压计	2699	0.76%
4	心电图机	2536	0.72%
5	血液透析机	2508	0.71%
6	呼吸机	1980	0.56%
7	血糖仪	1627	0.46%
8	婴儿培养箱	943	0.27%
9	电子体温计	836	0.24%
10	微波治疗机	667	0.19%
合计		31043	8.79%

（六）按涉及实际使用场所统计分析

2016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278,561份，占79%；使用场所为“家庭”的报告37,343份，占11%；使用场所为“其他”的报告7,559份，占2%；使用场所未填写的报告29,777份，占8%（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。

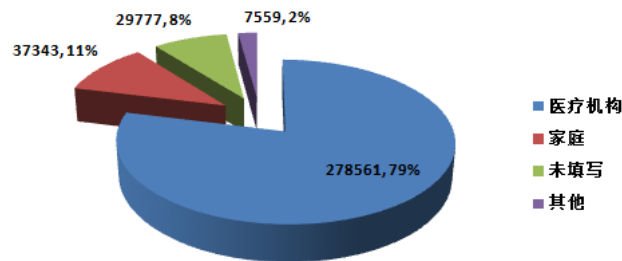


图2-4 2016年医疗器械不良事件报告涉及实际使用场所情况

三、医疗器械不良事件重点监测情况

（一）“十二五”重点监测结果应用

“十二五”期间，总局组织对100个医疗器械品种开展了重点监测工作，主动收集产品的不良事件信息，分析评价暴露的风险，对发现的值得关注的产品风险，深入分析其产生原因，提出针对性的风险控制措施建议。总局医疗器械监管司对这些风险控制措施建议进行了汇总分析，并以此为依据采取了相应的监管措施，将相关的评价结果反馈给生产企业、国家卫计委和各省局，为更好的开展医疗器械上市后监管提供参考。

（二）“十三五”重点监测工作情况

2016年，总局在总结“十二五”期间开展100个品种重点监测经验基础之上，精心遴选了“十三五”期间开展的100个重点监测品种。在遴选品种上，充分考虑了产品的风险特点、使用状况、不良事件数据、抽检中发现的问题、文献报道中存在风险隐患以及刚上市的创新产品临床例数少等因素，并邀请临床、工程学以及总局相关专家对品种进行多次讨论、筛选，最终予以确定。其中，输液泵等46个产品为“十二五”期间已经开展过的产品，“十三五”期间将针对“十二五”重点监测中已发现的风险点继续开展有针对性的监测。

四、医疗器械不良事件报告质量评估情况

（一）发布《医疗器械不良事件报告表质量评估规定（试行）》

2016年是总局狠抓医疗器械不良事件报告质量的一年。为落实这项工作，2016年6月国家中心发布了《医疗器械不良事件报告表质量评估规定（试行）》，为基层报告单位提升医疗器械不良事件报告的完整性和准确性提供了具体的参考标准。

该规定明确了质量评估工作职责、开展质量评估的报告范围以及具体的报告评分标准，可操作性强。报告的评分标准中规定，报告真实性为否决项。评分项目包括报告时限、报告来源、患者信息、不良事件情况、器械信息以及评价处理六部分，共计100分。评分项目中的不良事件情况和器械信息为评分重点，分别占到46分和34分，因为这两部分内容开展报告的分析评价提供了主要信息。

（二）全国医疗器械不良事件报告质量评估工作情况

《医疗器械不良事件报告表质量评估规定（试行）》颁布后，国家中心举办了全国医疗器械不良事件报告质量评估培训班，对全国31个省（区、市）、国家卫生计划委员会、新疆生产建设兵团及中国人民解放军药品不良反应监测中心以及所有地市级药品不良反应监测中心进行了培训，极大的提高了全国医疗器械不良事件监测体系人员对报告质量的认识，对我国医疗器械不良事件监测工作起到了积极的推动作用。

按照《医疗器械不良事件报告表质量评估规定（试行）》的要求，各省（区、市）从2016年第三季度起对本省的医疗器械不良事件报告按季度开展了质量评估工作。

五、2016年医疗器械警戒快讯发布情况

2016年，国家药品不良反应监测中心共发布10期《医疗器械警戒快讯》，包括49条国外医疗器械监管机构发布的安全性信息，涉及电子十二指肠镜、神经外科头部固定器、人工膝关节、注射泵、便携式应急供氧系统等产品。

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，或者虽然通过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.死亡可疑不良事件报告：指患者最终结果为死亡的可疑医疗器械不良事件报告。不表示患者的死亡与使用医疗器械有明确的关联性。

6.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》）

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  京公安网安备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
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