

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 1 页 共 2 页
章节号：8.2.3	标题：向监管机构报告	版本号/修改状态：E 版 0 次
1 目的 建立向监管机构报告，使发出的不合格品所造成的伤害或潜在的伤害降低到最低程度。 2 适用范围 适用于已发出的不合格产品可能出现潜在伤害或造成医疗事故的报告以及在临床过程中或上市销售后发生的技术隐患、问题和各相关单位通报的不良事件。 3 职责 3.1 质量部负责已发生不合格品造成各种伤害原因的调查或不良事件调查报告。 3.2 质量部决定是否向用户发出忠告性通知，和向有关行政管理部门发出报告。 3.3 公司最高管理者批准忠告性通知和向监管机构报告的签发。 3.4 销售部负责配合质量部的调查，并负责向用户联系办理追回不合格品手续。 3.5 生产技术部协助原因的调查。 4 程序概要 4.1 忠告性通知 4.1.1 凡对已发出的不合格产品预期用途随之而来的对病人造成潜在伤害或违背规章要求的不合格品均属于忠告性通知的范围，应根据问题的严重程度决定是否有必要发忠告性通知，实行产品销毁以及报告当地或国家监管部门。 4.1.2 对发生国家监督机关抽查产品质量不合格时，一般由管理者代表迅速与对应国家监督机关取得联系，及早取得报告证书或核实信息，了解不合格项目、实测数据、检测设备及过程等，并作出记录、编制调查报告。 4.2 不良事件 4.2.1 医疗器械不良事件：是指获准上市、合格的医疗器械在正常使用情况下，发生的或可能发生的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。 4.2.2 医疗器械不良事件分为一般不良事件、严重不良事件、不良反应、严重不良反应。 4.2.3 不良事件监测 4.2.3.1 不良事件监测的内容为本程序 4.2.2 中规定的不良事件、严重不良事件、不良反应、严重不良反应。 4.2.4 不良事件报告和处理 4.2.4.1 一般不良事件发生时，质量部经理组织公司质量部、生产部相关人员与发生不良事件的医疗机构相关人员，必要时邀请其他医疗机构专家参加相关评价，如果经评价该不良事件不属于医疗器械不良反应时，该病例仅作为普通事件处理。如果经分析属于医疗器械不良反应的按本程序 4.2.4.2 的规定处理。 4.2.4.2 如果发生死亡的，应立即报告给当地相关医疗器械主管当局，同时直接报告给最高主管当局。非死亡事故的，在 10 个工作日内报告给主管当局。填写《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》。 4.2.4.3 不良事件的分析和调查报告的制定 对于发生医疗器械不良反应的，应该由公司总经理领导，质量部经理组织公司技术专家、医疗专家、监管当局专家、检测方面的专家参与分析、制定解决方案，并由公司决定相关的补偿措施。由质量部经理编制最终调查和处理报告。该报告编制和审批不超过 20 个工作日。调查报告提供给发生不良反应的医疗机构、参与讨论的专家(如果需要)、公司内相关部门、当地/最高医疗器械监管当局。调查报告应包括如下内容： a)不良事件发生的医疗机构和患者信息； b)不良事件发生的情况；		

c) 不良事件的原因分析，包括参与分析处理的人员身份；

d) 不良事件的处理办法和报告时限。如果未经处理时，写出原因；

e) 调查报告的决定。包括有关批件。

4.2.4.4 不良事件的处理

4.2.4.4.1 符合 4.2.4.1 条规定的情况的，直接由医疗机构处理。

4.2.4.4.2 其他情况的按如下情况处理

4.2.4.4.2.1 查明不良反应是由于非医疗器械本身造成，但与该医疗器械的使用或者与医疗器械配套使用有较密切的关系，按本程序 4.1 中规定进行不良事件忠告性通知，提请使用者和患者注意。

4.2.4.4.2.2 不良反应是由本公司产品或所配备的附件造成的，应对该医疗器械产品和/或附件实施召回：a) 维修改进或；b) 对相关机构和/或患者进行补偿；c) 改进和补偿。召回的条件是：

a) 产品和/或附件不再满足预期用途（有副作用或不良反应等）或安全性有效性需要重新评价的；

b) 明显存在安全隐患或质量缺陷的；

c) 国家管理当局要求予以召回的；

d) 公司主动要求召回的。

当决定召回时，按本程序 4.1 中规定进行不良事件忠告性通知，必要时可请求管理当局的帮助发布忠告性通知。

4.2.4.4.2.3 返厂产品的范围

a) 与发生该不良事件产品同一出厂批次、同一故障材料（部件）、相同结构设计或参数指标的产品（包括尚未销售给最终顾客的产品）；

b) 经分析必要召回的产品；

c) 国家管理当局认为必要召回的产品。

4.2.4.4.2.4 质量部经理经总经理授权向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告召回情况并填写《医疗器械召回事件报告表》。

4.2.4.4.2.5 凡已确定确因本公司产品质量原因造成的任何的医疗事故，质量部依据有关不良事件监测和再评价管理的要求，负责事故的调查和处理，以公司名义书面形式向监管部门发出关于不良事件报告或可疑不良事件报告。

4.2.4.4.2.6 报告内容要详细。

4.2.7 忠告性通知、不良事件报告和监测、向监管机构报告、再评价工作的记录及有关调查处理记录由质量部负责保存，保存期限不少于 5 年，定期交行政人事部归档。

5 相关支持性文件

5.1 《不合格品控制程序》

5.2 《改进、纠正和预防措施控制程序》

5.3 《忠告性通知和向监管机构报告控制程序》



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