

2017 年国家医疗器械不良事件监测 年度报告详解

根据“医疗器械监督管理条例”和“医疗器械不良事件管理和评估办法（试行）”，国家食品药品监督管理局将组织对药品不良反应情况的监测以全面反映 2017 年中国医疗器械不良事件监测情况。中心对 2017 年医疗器械不良事件监测信息进行综合分析总结，形成“医疗器械不良事件监测年度报告 2017）”并在此发布。

国家医疗器械不良事件监测年度报告（2017）

为全面反映 2017 年中国医疗器械不良事件的监测情况，及时有效控制上市后医疗器械的风险，更好地保护公共安全，原国家食品药品监督管理局组织国家中心不良药物反应监测编制“国家医疗器械不良事件监测年度报告（2017）”。

I. 监测医疗器械不良事件的进展

2017 年，全体医疗器械不良事件监测人员牢固树立“四个意识”，认真贯彻“四个最严格的规定”，全面落实中央办公厅和国务院办公厅。设备创新理念，主动承担履行职责的责任，监督水平和能力不断提高。医疗器械不良事件监测的重点不断增强，工作动力不断增强。不良事件的监测在监督医疗器械的整个生命周期中发挥着越来越重要的作用。

2017 年，在各级食品药品监督管理部门和医疗器械，用户，生产经营企业不良事件技术监督机构的共同努力下，医疗器械不良事件监测稳步快速发展，总体风险状况稳定。公共安全使用机器发挥了积极的作用。同时，通过设立执

照持有人建立医疗器械不良事件直接报告制度，为进一步落实上市许可持有人在上市后风险管理中的主体责任奠定了基础。

2017 年是对医疗器械不良事件进行富有成效的监测的一年。就报告数量而言，医疗器械不良事件报告数量超过 37 万份，人口报告数量达到 282 万份，报告数量大幅增加。从报告质量的角度看，通过关注医疗器械不良事件报告的质量报告，报告质量不断提高；根据重点监测工作的有效性，重点监测“十三五”期间 100 种医疗器械类型在测量过程中取得了稳步进展，并在发现和控制上市后医疗器械风险方面发挥了积极作用。举办第四届中国医疗器械风险管理论坛，推动行业和监管机构医疗器械风险管理的意识和水平。

二是全国医疗器械不良事件报告的总体情况

2017 年，全国医疗器械不良事件监测继续稳步推进。报告数量继续增加，报告质量不断提高，为上市后医疗器械风险分析评估提供有效数据支持。

（一）2017 年全国不良事件报告总体情况

1. 2013 年至 2017 年该国不良事件报告的数量

2017 年，全国药品不良反应监测中心共收到 376,157 件医疗器械不良事件报告，比 2016 年增加 6.49%（图 2-1）。



图 2-1 2013-2017 年全国医疗器械不良事件报告数量

2.报告的死亡和重伤可疑不良事件数量

2017 年，全国药品不良反应监测中心共收到 211 起可疑不良事件死亡报告和 57754 起严重不良反应事件报告，共计 57965 份，比 2016 年增加 10.38%（图 2-2）。二零一七年死亡及重伤人士可疑不良事件报告数目占报告总数的 15.41%，较二零一六年上升 0.54%。

3.每百万人口的平均报告数量

2017 年，中国每百万人口中平均医疗器械不良事件有 282 起，与 2016 年相比增加了 18 起（图 2-3）。



图 2-3 2013-2017 年全国每百万人口平均报告数比较

请点击输入图片描述

4.县覆盖

2017 年，中国报告的医疗器械不良事件县级覆盖率为 95.97%，比 2016 年增加 2.57%（图 2-4）。



图 2-4 2015-2017 年全国报告县级覆盖率比较

请点击输入图片描述

（二）中国注册基层用户数量

截至 2017 年 12 月 31 日，在“国家医疗器械不良事件监测系统”中注册的基层用户（包括医疗器械制造商，运营公司和用户）共有 253,250 名。其中，医疗器械生产企业 11898 家，占登记基层用户总数的 4.70%；营业企业 128,625 户，占登记基层用户的 50.79%；和 112,727 个用户，占注册基层用户的 44.51%（图 2-5）。



图 2-5 2017 年“全国医疗器械不良事件监测系统”注册基层用户情况

请点击输入图片描述

2017 年，注册基层用户总数比 2016 年增长 9.22%。其中，医疗器械制造商，运营公司和用户的注册基层用户分别增长了 12.95%，11.25%和 6.63% 与 2016 年相比（图 2-6）。



图 2-6 2016 年和 2017 年全国注册基层用户分类比较情况

请点击输入图片描述

III. 2017 年医疗器械不良事件统计分析

（一）按报告来源统计分析

2017 年，全国共报告全国医疗器械事件 326,622 起，占报告总数的 86.83%；报告制造业企业 865 家，占报告总数的 2.30%；向运营公司报告了 40,754 份报告。 数量的 10.83%；个人报告 120 份，占报告总数的 0.03%；此外还有 6 个来源不明的报道（图 3-1）。

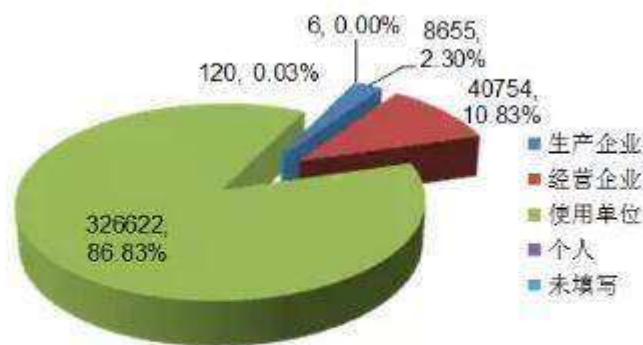


图 3-1 2017 年医疗器械不良事件报告来源情况

请点击输入图片描述

总体而言，不良事件报告仍主要来自单位使用，其次是经营公司。生产企业提交报告的比例不足 3%，不符合设备质量安全第一责任人的地位，履职意识有待提高。

（二）按事件伤害程度的统计分析

2017 年全国医疗器械不良事件报告中，共报告死亡 211 例，占报告总数的 0.06%；报告重伤 57,954 例，占报告总数的 15.35%；报告的伤害报告共 318,192 份，占报告总数的 84.59%（图 3-2）。2017 年，不同程度损害报告的比例与 2016 年基本持平。

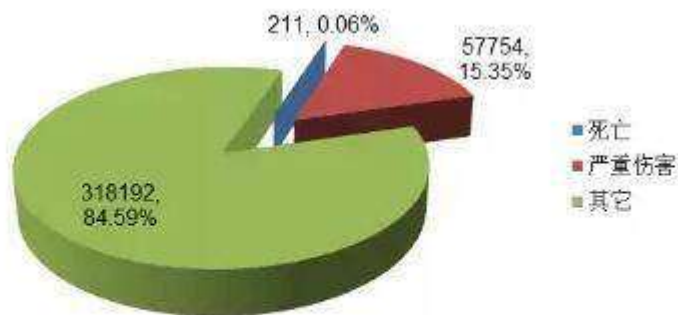


图 3-2 2017 年医疗器械不良事件报告事件伤害程度情况

请点击输入图片描述

(三) 医疗器械管理分类统计分析

2017 年，全国报告医疗器械不良事件报告的第 III 类医疗器械 154,192 件，占总报告数的 40.99%；报告涉及 II 类医疗器械 181,175 份，占报告总数的 48.16%。有关一类医疗器械的报告数量为 25555 件，占报告总数的 6.79%；某些报告涵盖的设备管理类别未知，共计 15235 件，占报告总数的 4.05%。数据显示，大多数涉及 III 类和 II 类医疗器械的报告与医疗器械的风险程度一致（图 3-3）。



图 3-3 2017 年医疗器械不良事件报告涉及产品管理类别情况

请点击输入图片描述

(四) 医疗器械产品名称的统计分析

2017 年，该国报告的医疗器械不良事件中报告的前十名被动医疗器械是一次性输液器，一次性无菌注射器，静脉导管，子宫内器械和导管。 报告总数中有袋子，隐形眼镜，玻璃体温计，导尿管，医用输液补片和一次性心电电极占 35.89%。 详情请参阅表 3-4。

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	43538	11.57%
2	一次性使用无菌注射器	31736	8.44%
3	静脉留置针	14757	3.92%
4	宫内节育器	12441	3.31%
5	导尿包	7348	1.95%
6	角膜接触镜	7266	1.93%
7	玻璃体温计	6786	1.80%
8	导尿管	4756	1.26%
9	医用输液贴	3772	1.00%
10	一次性使用心电电极	2662	0.71%
合计		135062	35.89%

表 3-4 报告数量排名前十位的无源医疗器械

请点击输入图片描述

2017 年，该国报告的医疗器械不良事件报告中报告的十大主动医疗设备是患者监护仪，输液泵和注射泵，心电图仪，电子血压监测仪，血液透析机和呼吸机。 生化分析仪，专用电磁波治疗仪，婴幼儿培养箱，血糖仪占报告总数的 9.78%。 详细信息请参见表 3-5。

编号	产品名称	报告数	占报告总数的百分比
1	病人监护仪	12917	3.43%
2	输液泵和注射泵	7947	2.11%
3	心电图机	3109	0.83%
4	电子血压计	3105	0.83%
5	血液透析机	2423	0.64%
6	呼吸机	2328	0.62%
7	生化分析仪	1383	0.37%
8	特定电磁波治疗机	1355	0.36%
9	婴儿培养箱	1167	0.31%
10	血糖仪	1063	0.28%
合计		36797	9.78%

表 3-5 报告数量排名前十位的有源医疗器械

请点击输入图片描述

(五) 实际使用场地的统计分析

2017 年，全国医疗器械不良事件报告中，共使用“医疗机构” 311860 份，占 82.91%；使用“家庭” 报告 33,460 份，占 8.90%；有报告 6,853 份，占 1.82%，使用场所未使用报告 23,984 份，占 6.38%（图 3-6）。使用该网站的复杂性是分析不良事件的原因时要考虑的因素之一。



图 3-6 2017 年医疗器械不良事件报告涉及实际使用场所情况

请点击输入图片描述

IV. 2017 年开展重点监测工作

2017 年，全国共设立 1431 个监视哨点。进行了 990 次各种形式的调查，组织了 143 次培训班，并以各种方式进行了培训。共培训了 9,577 人次，确保监测点及时准确地报告不良事件。专家咨询会召开了 97 次。 562 名参与者参与了这项调查。积极收集监测数据 229 万条，查阅文献 3016 条，了解产品的不良事件特征和可能原因。不良事件信息被广泛收集和分析。超过 5 万。各项工作稳步推进，为后期产品风险分析奠定了坚实基础。

V.发布医疗器械警报新闻

2017 年，国家监测不良药物反应中心发布了六期医疗器械警报，包括生物可吸收支架，除颤/监测系统，胰岛素笔注射器和植入式心脏复律除颤器。 32 产品安全信息。

VI。报告质量评估

2017 年，该报告的质量评估在全国各地得到了充分实施。各省中心根据全省工作和人员的实际情况进行了地方评估。评估模型。评估报告的范围主要集中在报告死亡和重伤情况，关键监测物种报告和辖区内生产企业的报告，有效地筛选监测数据中的重复报告和虚假报告，制定措施提高报告质量为设备风险挖掘提供可靠和可靠的信息。监测数据提高了各级审计人员对医疗器械不良事件报告审查评估的意识，加强了国家，省，地市中心之间的沟通。

医疗设备不良事件监测提示

1.医疗器械：指直接或间接在人体上使用的仪器，设备，仪器，体外诊断，校准品，材料以及其他类似或相关物品，包括所需的计算机软件;它们的功用主要是通过物理手段等获得的，不是通过药理学，免疫学或代谢获得的，或者虽然涉及这些方法但只起辅助作用;其目的是：

- (1) 疾病的诊断, 预防, 监测, 治疗或缓解;
- (2) 伤害的诊断, 监测, 治疗, 缓解或功能补偿;
- (3) 生理结构或生理过程的检查, 替代, 调整或支持;
- (4) 生命支持或维护;
- (5) 怀孕控制;
- (6) 来了从人体取样以提供用于医学或诊断目的的信息。

2. 医疗器械不良事件: 指已经登记或已经备案的各类有害事件, 合格的医疗器械, 并在正常使用条件下发生, 导致或可能对人体造成伤害。

根据医疗器械不良事件造成的危害程度和发生原因, 医疗器械生产企业应当在必要时采取警示, 检查, 修理, 重新贴标签, 修订手册, 软件升级, 更换, 恢复, 销毁和其他控制措施。

目前, 中国医疗器械不良事件监测的依据是“可疑报告”原则, 收集报告, 即报告可疑医疗器械不良事件。

3. 医疗设备不良事件监测: 指发现, 报告, 调查, 评估和控制医疗设备不良事件的过程。

4. 严重的医疗器械不良事件: 指以下情况之一:

- (1) 导致死亡;
- (2) 危及生命;
- (3) 对身体功能造成永久性伤害或对身体结构造成永久性损伤;
- (4) 必须采取医疗措施以避免这些永久性伤害或伤害;
- (5) 上述情况可能是由于医疗器械故障和可用性问题引起的。

5.死了可疑不良事件报告：是指患者最终死亡结果可疑医疗器械不良事件报告。患者的死亡与使用医疗设备之间没有明确的联系。

6.医疗器械不良事件，质量事故和医疗事故之间的差异。

(1) 医疗器械不良事件主要是由于产品设计缺陷，注册验证不正确或不完善的使用说明书造成的，但产品质量合格。

(2) 医疗器械质量事故主要是指产品质量不符合产品技术要求事故。

(三) 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管理法律，行政法规，部门规章，护理规范和实务以及因疏忽造成人身伤害的事故。

(从原来的卫生部“医疗事故处理条例”)



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