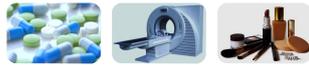


医疗器械定期风险评价 报告审核案例分析

汇报人：李尧

日期：2022年4月1日



- ▶ 1. 报告审核工作概述
- ▶ 2. 报告审核典型案例
- ▶ 3. 报告案例分享



PART 01 报告审核工作概述

一、定期风险评价报告审核工作意义——监管者进行风险管控的抓手

科学监管手段

- 审核PRER报告，可以督促注册人规范监测记录、维护产品、规整术语和按时完成个别报告评价；
- 检查PRER报告，可知注册人上市后监测体系运行情况。

风险研判依据

- 综合分析产销量和不良事件数量（含投诉、文献和研究项目），适用于对新发现风险信号、集中带量采购品种等情形进行风险研判。

落实注册人责任

- 落实医疗器械风险管理体系要求，有效开展上市后定期风险管理评审；
- 提升监测能力，关注同类产品不良事件情况，并对自己产品进行核查。

一、定期风险评价报告审核工作意义——注册人监测产品质量的工具

01

掌握产品的安全状态

总结监管部门的新要求，公开监测数据库中新发现的潜在风险，产品新技术、临床新用法、研究机构新观点。

02

切实发挥监测的作用

梳理不良事件监测经验，分析常见事件原因，反馈到生产、研发、市场等部门，提升产品安全性能。

03

识别并防控潜在风险

加深对自身产品风险特征认知，开展不良事件发生频率估算，开展故障趋势分析，对做出风险控制决策提供数据支撑。

三、定期风险评价报告审核经验——常见共性问题

共性问题一：超期提交定期风险评价报告

共性问题二：报告内容脱离《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》要求

共性问题三：监测日期、监测数据填写出现明显错误

共性问题四：重要信息资料缺失，如销量、投诉、控制措施

共性问题五：照搬《医疗器械风险管理报告》内容

共性问题六：“填空式”报告，风险信息检索不全面，风险分析缺少要点

二、定期风险评价报告审核工作思路

审核思路

1.依据《规范》条款，形式审核

普遍认为风险较低的产品，从格式、数据真实性、报告完整性方面开展形式初审，列出退回修改原因，注册人承担落实风险管理的职责。

2.按照风险管理要求，内容审核

针对涉及集中带量采购、重点监测、风险信息通报的产品，重点关注报告数据、风险分析和结论，强化审核要求。

3.定期开展年度汇总，整体评价

关注定期风险评价报告整体完成情况，每年5月按时向国家中心提交相关工作报告，关注报告中的产品风险点和汇总控制措施。



PART 02 审核典型案例

定期风险评价报告审核典型案例1

审核意见：未按照《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》要求撰写报告

目录	
第一章 综述	(一) 国内外上市情况.....2
1.1 产品简介	(二) 产品用途.....3
1.1.1 产品的主要特点以及适用范围	(三) 既往风险控制措施(请企业根据实际情况添加).....3
1.1.2 产品外形图	(四) 市场使用数量及用械人次数据估算资料.....4
1.1.3 产品型号	(五) 不良事件报告信息.....4
1.1.4 产品组成和配置	(六) 与风险相关的研究信息.....5
1.1.5 产品功能	(七) 其他风险信息.....13
1.2 风险管理计划及实施情况简述	
1.3 此次风险管理评审的目的	
1.4 风险管理评审小组成员及其职责	

<https://www.nmpa.gov.cn/cxgk/gtg/qtggtg/20200702155401886.html>

定期风险评价报告审核典型案例2

审核意见：提交表数据填写不仔细，存在明显错误

注册批准日期：2015年12月24日	注册证有效期：5年
产品类别：II类	产地：高邮市沙埕工业区
管理类别：	型号：DFX-XW-A、DFX-XW-D、DFX-XW-E
3.风险评价情况	
数据起始汇总期：2019年1月1日	数据截止汇总期：2019年12月31日
本期不良事件报告数：209	本产品报告次数：27

定期风险评价报告审核典型案例3

审核意见：监测日期范围不符合要求，将影响下期报告填报

风险评价情况

数据起始汇总期	2019-04-20	数据截止汇总期	2020-03-15
本期不良事件报告数	0	本产品报告次数	2
数据起始汇总期	2018-11-29	数据截止汇总期	2020-01-08
本期不良事件报告数	1	本产品报告次数	1

定期风险评价报告审核典型案例4

审核意见：内容填写不实，不良事件报告数量明显错误

数据起始汇总期	2019-08-27
本期不良事件报告数	27
产品情况说明	
简述本期报告结论	与既往报告的风险分析结果无差异；风险在可接受范围
是否采取了风险控制措施	是
采取的风险控制措施包括	对生产质量管理体系进行自查并整改
本期生产量	0
本期销售量	0

定期风险评价报告审核典型案例5



审核意见：内容填写不实，其中控制措施应与报告内容一致

三、既往风险控制措施

在报告期 2019 年 月 日至 2020 年 月 日内，以及在风险信息汇总截止日期后、报告提交前，未发生监管部门或者本公司因本产品风险问题，需要采取控制措施的情况。2020 年 11 月对生产管理体系进行自查，未出现需要整改的质量问题。

定期风险评价报告审核典型案例6



审核意见：产品产量和销量存疑，不符合撰写规范要求，可能影响飞行检查结果

科技股份 有限公司	高危型 人乳头 瘤病毒 核酸（分 型）检测 试剂盒 （PCR-荧 光探针 法）	湖南	<p>三、设备方面</p> <p>3. 生物安全柜说明书要求定期维护，每 3 个月对设备进行一次全面维护保养，企业未将此要求纳入规程，也未开展相应的风险识别和评估。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. 《采购控制程序》的修订记录中，其《文件修订申请表》中管代签字批准的修订项目为 6 条，但在《采购控制程序》最新版本记录的修订历史中显示本次修订项目为 5 条；某旧版文件未及时废止。</p> <p>5. 作为临时周转的 4 台低温冷柜未纳入体系管理，企业无法提供记录台账。</p> <p>五、采购方面</p> <p>6. 企业无法提供中间品，如核酸释放剂、阴性对照品和阳性对照品的有效期研究、验证和确认记录。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>7. 2019 年度的医疗器械上市后定期风险评价报告记录该品种销售数量与实际不符，企业错误录入了其他数据。</p>
--------------	---	----	---

定期风险评价报告审核典型案例7



审核意见：有境外销售，但上市情况和风险信息搜集未涉及相关地区

国家、地区	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国	体重脂肪测量仪	首次注册	2016年7月25日	2019年1月25日	无	FSC-329W	无
无		本期境外销量：17076 台					

定期风险评价报告审核典型案例8



审核意见：控制措施应与上市后不良事件监测内容相关

我公司对生产和生产后风险进行了管控，并及时才去风险控制措施。

采取控制措施				采取风险控制措施后风险评估		是否产生新风险		
严重危害	严重程度	概率	风险水平	初始措施	实施验证	严重程度	概率	风险水平

定期风险评价报告审核典型案例9



审核意见：不良事件汇总表填写不全面

报告编号	不良事件发生地	不良事件发生时间	不良事件来源	产品型号	产品规格	伤害程度	伤害表现	器械故障表现	关联性评价
1325 0260 0202 0000 05	重庆	2020-2-12	八医院	KYBW-26	KYBW-26	其他	—	部分吻合钉未脱落（术后1月患者吻合钉未脱落，返院拔出）	无法确定

同一份报告补充修改前后

定期风险评价报告审核典型案例10



审核意见：不良事件汇总不符合风险管理实际情况

报告期内数据（例）			主要伤害表现	主要器械故障表现
严重伤害	其他	合计		
0	5	5	组件锁紧片遗留胸腔	组件锁紧片脱落
0	3	3		重
0	1	1	未完成缝合	刀片卡在钉筒内，锁紧片脱落

定期风险评价报告审核典型案例11



审核意见：产品风险资料搜集与实际不符

医疗器械不良事件信息通报（2020年第1期）关注吻合器类产品使用风险

来源：国家局 发布日期：2020-03-27

LLC对腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓、电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓主动召回

来源：国家局 发布日期：2019-11-20

参见：《ISO14971》：条款4.4 估计每种危害处境的风险

定期风险评价报告审核典型案例12



审核意见：风险信息检索方法错误或未对风险信息进行评价

5.1.1 文献分析

①《一次性使用包皮切割吻合器与传统手术在包皮环切术中的临床对比研究》（《临床医药文献杂志》2019年第6卷第27期），该文中手术组所用的器械，（我公司）的“一次性使用包皮切割吻合器”。文献内容详见附件8.3。

②《一次性使用包皮环切吻合器与传统包皮环切术的疗效比较》（深圳中西医结合杂志2019年8月第29卷第16期），该文中手术组所用的器械，为i器械股份有限公司“一次性包皮环切吻合器”。文献内容详见附件8.3。

定期风险评价报告审核典型案例13



审核意见：报告内容明显与现行的法规文件不符合

生产企业发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当通知相关单位立即调查原因，应当在5日内于“国家医疗器械不良事件监测信息系统”进行报告，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在15日内于“国家医疗器械不良事件监测信息系统”进行报告。

定期风险评价报告审核典型案例14



审核意见：风险分析未提及不良事件特点、频率和影响

项目	产品风险事项	
生产数量	23	台
销售数量	20	台
设计开发	0	项
生产管理	0	项
流通与储存	0	项
操作使用	0	项
维护保养	0	项
售后服务	0	项

定期风险评价报告审核典型案例15



审核意见：未按照《医疗器械定期风险评价撰写规范》风险分析

对于一些风险，是可识别可预知的，说明书中“不良反应”处写明，比如个别案例会出现术后会出现水肿或血肿、个别案例可能术后缝合钉不易脱落，患者只需返院进行治疗即可。

分析从获证-至今的这2起不良事件和2起质量投诉，发生的原因基本都为医生未按照培训操作，或者为可预知的不良反应，这些均在产品上市前就已识别到，均不会对患者造成伤害，发生的主要原因未改变，不良事件特点发生改变（产品本身的生产过程引起的不良事件再未发生），不良事件报告的频率稍有增加（从1年一起，增加至2020年发生2起），但不良事件的特点和频率的变化未对产品整体的安全性产生影响。

定期风险评价报告审核典型案例总结



注意4个日期、4个数值、5个自查注意事项

注意4个前后对应、5个主要信息检索渠道、风险分析5个要素

定期风险评价工作注意内部沟通，全面检索，科学分析



PART 03 报告案例分享

定期风险评价报告案例分享——采取合理的控制措施

一次性使用导尿管案例：注册人根据收集到风险资料采取控制措施

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

索引号	J5XX-2020-10001	主题分类	警示信息 / 医疗器械器械
标题	关注一次性导尿管球囊破裂的风险		
发布日期	2019-10-22		

关注一次性导尿管球囊破裂的风险

定期风险评价报告案例分享——采取合理的控制措施

一次性使用导尿管案例：注册人根据收集到风险资料采取控制措施

对生产厂家重点在停产进行日常，不久死而安全以的相大问题。

3.6 修改说明书、标签、操作手册等

根据“国家药监局关于修改一次性使用无菌导尿管（包）说明书等有关内容的公告（2019年第94号）”要求，我司对产品说明书做了相应修改。（具体见附件信息）

控制措施章节的描述

3.7 改进生产工艺、设计、产品技术要求等

由于本报告期未产生新的风险，我司未开展设计更改评审，未改

定期风险评价报告案例分享——其他风险信息检索全面

胃蛋白酶原检测试剂盒案例：对同类产品进行全面检索并更新风险信息资料

10. 文献筛选流程：
对于检出文献的筛选，根据文献的题名和摘要，筛选出可能符合要求的文献，根据全文，筛选出纳入分析的文献，根据全文仍不能确定是否纳入分析的文献，可与作者联系以做出判断或直接排除。

11. 文献的筛选标准（排除标准）：
 > 与医疗器械或体外诊断试剂无关；
 > 非风险或不不良事件的内容

12. 文献的筛选标准的制定理由：
文献的筛选标准的制定，是为了更合理选择文献，满足风险评价的需求。本筛选标准为了将文献检索范围缩小至与临床应用相关的文献报道。

13. 文献筛选结果的输出形式列表包括作者、篇名、期刊名称、发表年代、期数等信息。

检索题目和数量：n=42
 对未明确涉及目标器械的进行检索全文：n=21
 纳入：n=0

文献排除原因及相应文献数量：
 1. 非本报告周期内的文献。
 2. 综述类文献，非临床试验文献。(n=13)
 3. 学位论文，非正式发表文献。(n=0)
 4. 非使用本法规证上的目标器械。(n=1)
 5. 未明确涉及报告目标器械。(n=2)
 6. 研究结论不涉及并发生，不良事件等风险的文献。
 7. 超出器械适用范围文献。
 8. 重复文献。(n=1)
 9. 非正式发表的文献，未经过同行评议，不在评估范围

文献排除原因及相应文献数量：
 1. 非本报告周期内的文献。
 2. 综述类文献，非临床试验文献。
 3. 学位论文，非正式发表文献。
 4. 非使用本公司目标器械或者同类器械的文献。
 5. 未明确涉及报告目标器械。(n=21)
 6. 研究结论不涉及并发生，不良事件等风险的文献。
 7. 超出器械适用范围文献。
 8. 重复文献。
 9. 非正式发表的文献，未经过同行评议，不在评估范围

定期风险评价报告案例分享——规范的个例事件汇总

一次性使用高频电刀笔案例：内容全面、填写规范的不良事件汇总表

产品名称：（中文：一次性使用高频电刀笔；英文：无）

序号	报告编号	不良事件发生地	不良事件发生时间	不良事件来源	产品型号	产品规格	伤害程度	伤害表现	器械故障表现	关联性评价	事件原因分析
1	无	中国	2020	投诉	/	/	其他	无	运行失效	与产品有关	可能由于电刀笔的刀头在手术中的插拔，未完全插入刀笔手柄或者插紧，可能导致电刀笔不工作。
2	125371102 202000094	中国	2020-5-13	自发报告	YDD B-01	/	严重伤害	出血	信号接口异常	无法确定	接触不良的可能原因：最大可能应为术中电刀笔电笔意外甩曳或拉扯，导致插头与高频电刀主机连接松动，造成断路引起没有反应
3	125371102 202000199	中国	2020-7-16	自发报告	TDD B-01	/	严重伤害	出血	部件缺陷	与产品有关	本事件由于器械产品部件的失效（故障）引起

补充投诉中的不良事件 根据系统术语进行规整 进行合理判断

定期风险评价报告案例分享——产品风险特征分析

一次性微波消融针案例：对搜集到的风险资料信息进行综述和纳入风险分析

附表6 报告期内（2018-10-9至2019-10-8）一次性微波消融针风险分析表

序号	风险类型	特点是否改变	产生原因分析	涉及过程	严重程度	监测期内发生频率	频率是否改变	对我公司产品的影响	风险评价
1	感染	否	产品微生物水平超标； EO残留超标，解析不彻底； 产品报废后随意使用或误用； 使用者正常使用，穿刺针破损正常组织引起感染。	生产管理 操作使用	严重	极少	否	无影响	可接受

定期风险评价报告案例分享——产品风险管理定期更新



一次性使用吻合器案例：根据不良事件等信息开展风险分析评价

2.	出血	国家不良事件监测系统	通过与临床主任及手术室护士还原现场及查看器械，发现由于安装不当，导致第一个组件安装不上，第二个组件滑块断裂，击发后，支气管切割完成后组件取不下来，退拉过程中牵拉到动脉血管，导致其破裂造成出血。	1次
3.	吸塑盒破裂	市场部	在产品运输过程中遭到暴力运输	1次
4.	产品包装后外观不良	品管部	在产品包装时外观遭到破坏（磕碰、划伤等）	2次
5.	抵钉座支架侧边缺一个孔	生产部	产品采用抽检形式，供应商问题	1次

上市时识别的风险
1) 吻合口出血 (严重程度一般)
2) 吻合口瘘 (发生率较低)

收集到严重报告、风险信息
1) 吻合口出血 (严重程度增高)
2) 吻合口瘘 (发生率增高)
3) 碎片遗留患者体内 (新增)

定期评审重新修订

定期风险评价报告案例分享——完整的提交表



一次性使用冲洗吸引器案例：完整、准确、全面地填写报告提交表

我司于2017年6月6日拿到产品注册证，本产品的报告期为2019年6月6日-2020年6月5日，产品适用于临床手术中冲洗创面和吸除积液用。本报告期我司未进行相关信息的变更注册，产品本期共销售420套，其中内销0套，外销420套；无合并撰写情况。

回顾期内约有420人次使用我司一次性使用冲洗吸引器，本监测期内未因产品安全性的原因采取的措施，未变更说明书中安全性信息；报告期内本公司生产的一次性使用冲洗吸引器未收到个别不良事件报告，未发生群体不良事件，我司于2020年1月对生产质量管理体系进行内部审核，内审中发现的问题都属于一般不合格项。从审核的结果来看，所发现的问题均属于独立性事件，绝大部分属于对标准、规程理解不够而出现的实施性问题，此次内审后我司高度重视并及时做出整改。本监测期内对一次性使用冲洗吸引器开展风险评价，共检索到安全性相关文献3篇，该产品不良事件表现以再出血和感染为主，但发生的概率很低，导致严重伤害的风险很低，因此本产品风险基本可控。一次性使用冲洗吸引器各项安全性信息未发生改变，不良事件发生率对总体安全性评估无影响，符合我司对该产品的风险控制标准。报告期内，该产品未收集到严重不良事件、群体不良事件和死亡事件，但我司本着认真负责、谨慎的态度，将始终保持关注并进行定期评估，确保质量管理体系的有效运行以及及时采取相关的优化改进措施。

定期风险评价报告案例分享——理想的报告撰写过程



定期风险评价的工作流程一般分为启动、资料收集、报告编写、审批上报四个阶段，每个阶段都应明确时限及具体参与工作的部门。

撰写流程

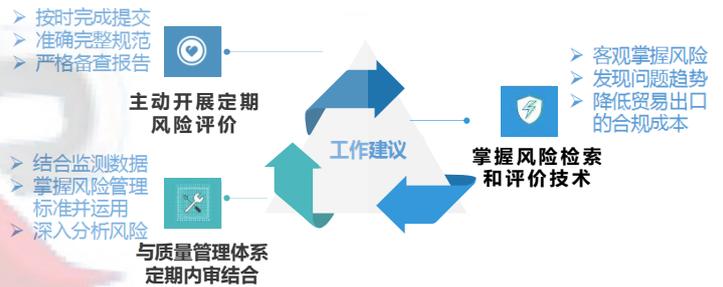
启动沟通 通知负责销售的相关部门提供销量、负责注册的相关部门提供全球的批准情况、负责临床研究的相关部门提供临床研究开展情况及研究报告等。

资料收集 相关部门提供的资料需要在汇总数据截止日期之后一周左右收集完成，与此同时相关人员开始着手PRER具体内容的撰写。

报告编写 相关人员负责对国内外自发报告、文献、临床研究、监管部门反馈的不良事件数据、重要的动物试验等资料进行汇总分析，形成草稿。

审批上报 报送公司高级管理层进行审批，并修改完善，形成终稿。在审批完成后，质量部门应尽快将PRER终稿上报省级或国家药品不良反应监测中心。

对注册人开展定期风险评价报告撰写工作的建议



国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

欢迎批评指正

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号 Address: 128 Jianguolu Road, Chaoyang District, Beijing, China
电话：010-85243700 Tel: 8610-85243700
传真：010-85243766 Fax: 8610-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn Website: www.cdr-adr.org.cn



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