



体外诊断试剂不良事件 & 监测工作相关要求

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心



目录

序言

IVD监测情况

办法简介

注册人职责

监督管理



序言

医疗器械

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；

效用：主要通过物理等方式获得（药理学、免疫学或者代谢等方式为辅助）；

目的：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）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。



医疗器械体外诊断试剂

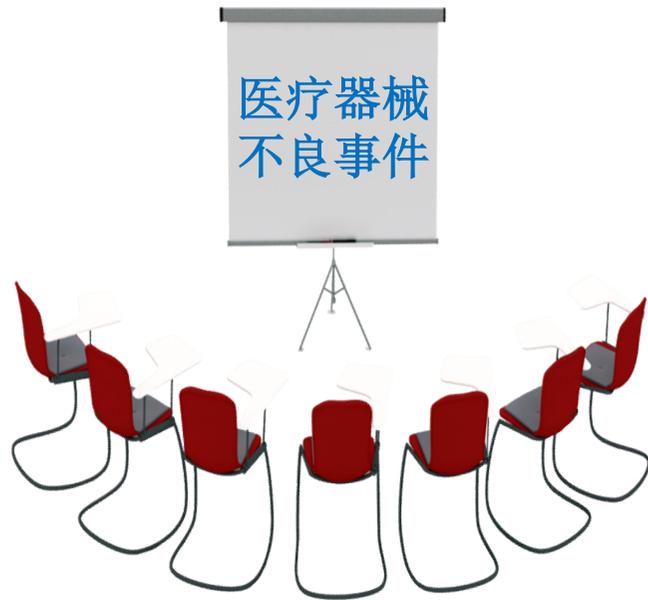
在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂除外。

B



医疗器械不良事件定义



已上市

取得注册证 取得备案

正常使用

按适用范围、操作说明、诊疗操作常规

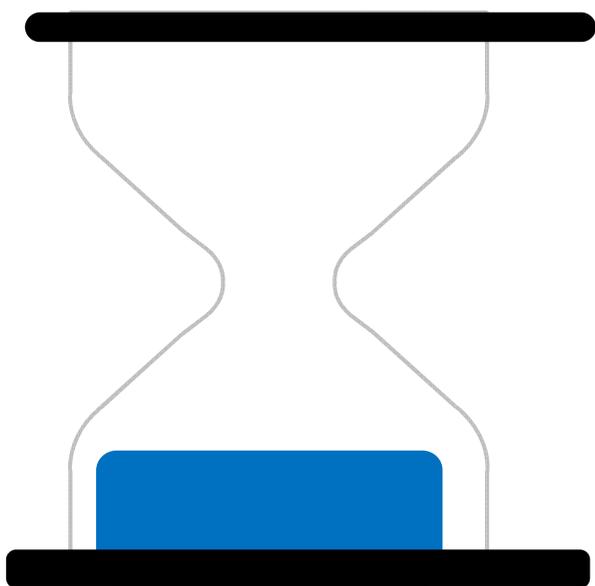
导致伤害

轻度伤害 严重伤害 死亡

可能导致伤害

濒临事件

开展不良事件监测重要性



设计缺陷

科学、认知不足
设计、工艺缺陷



材料缺陷

生物相容性
放射性
污染
降解等



临床试验不足

病例数
时间
患者



临床使用风险

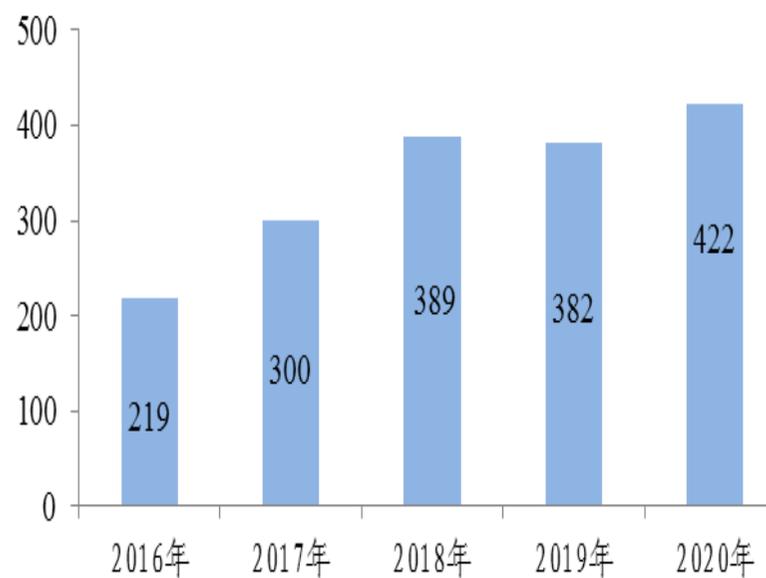
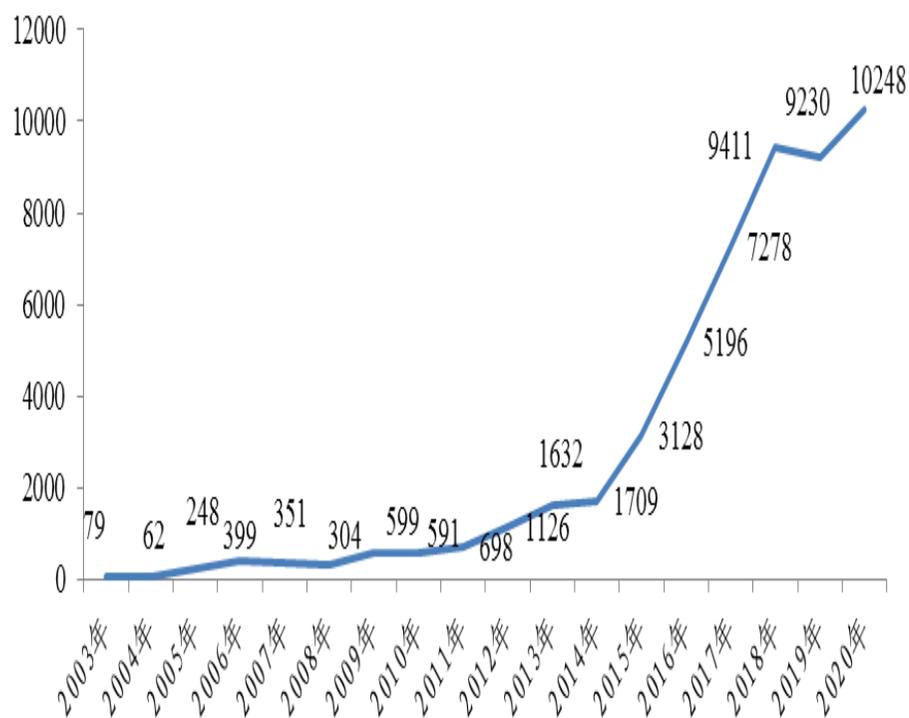
操作因素
疾病特点



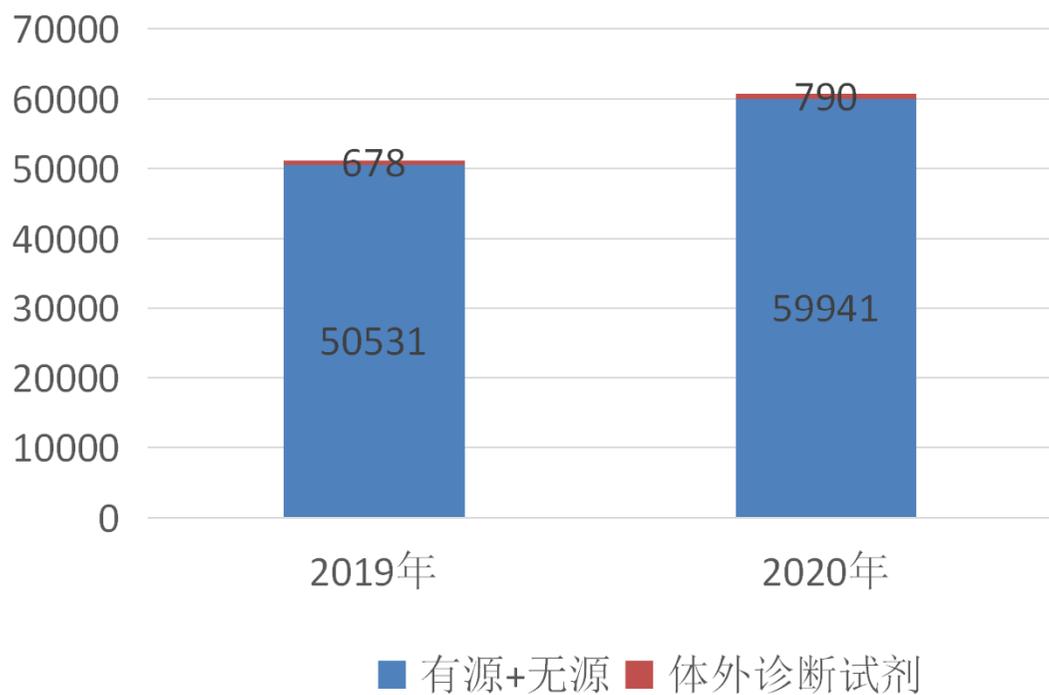
02

IVD监测情况

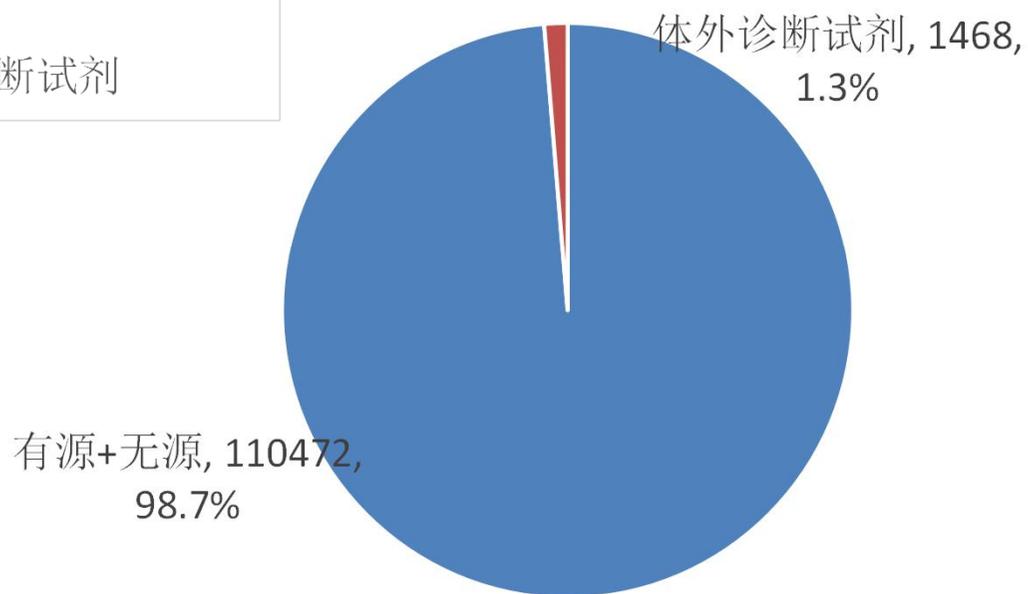
2020年，上海市通过“国家医疗器械不良事件监测系统”上报可疑医疗器械不良事件报告10248份。



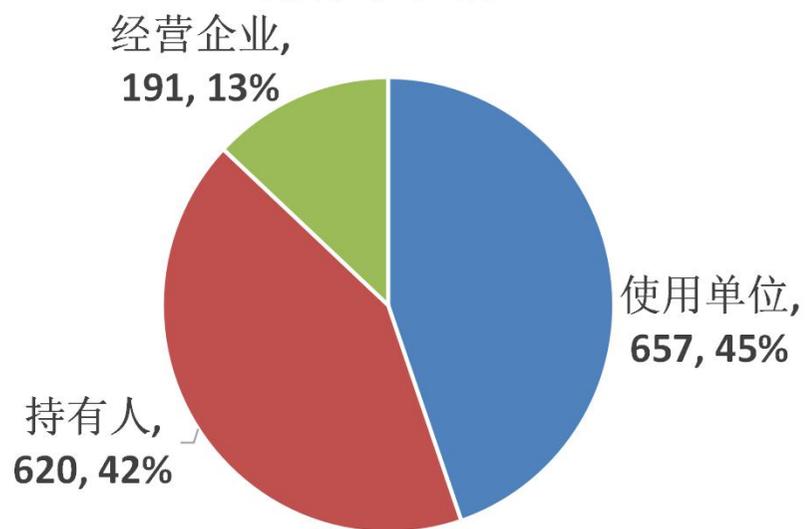
上海注册人报告情况



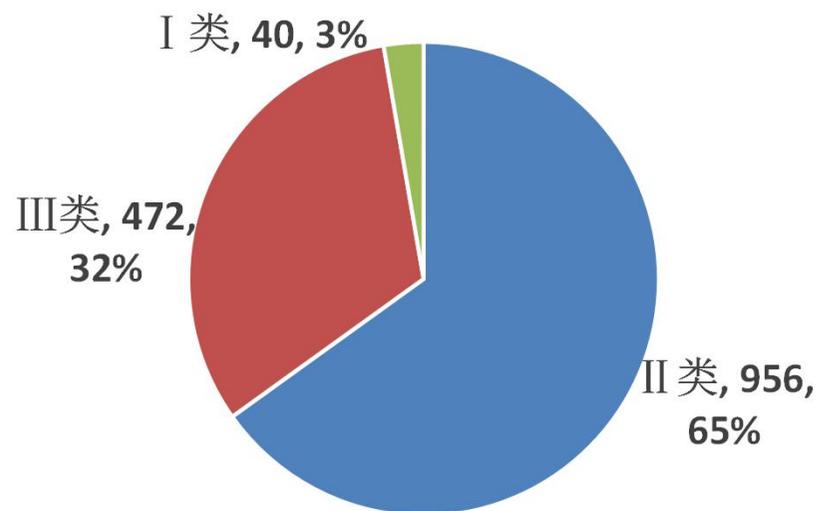
体外诊断试剂占比



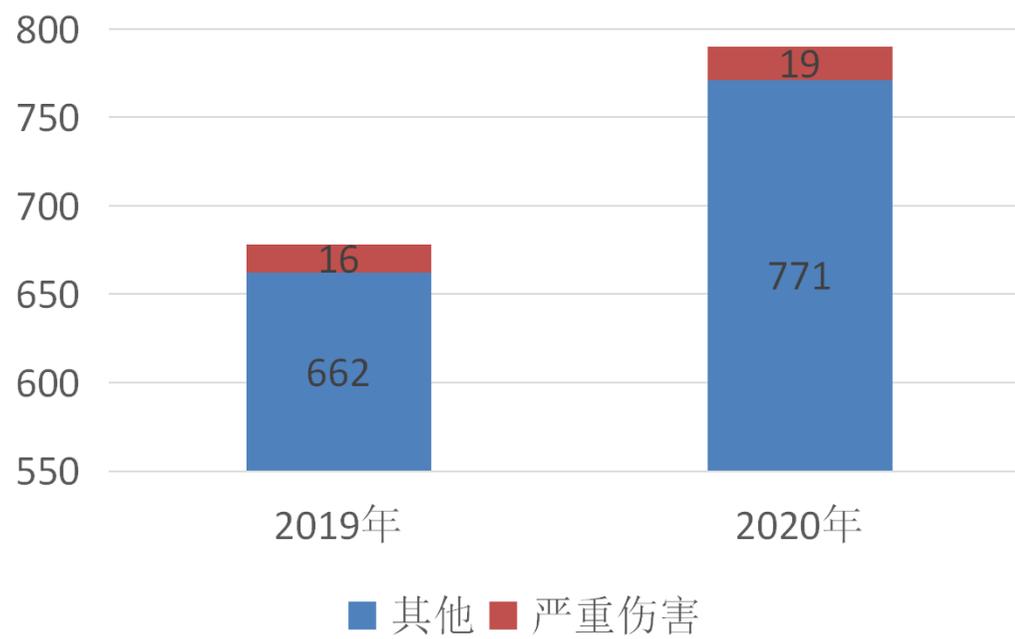
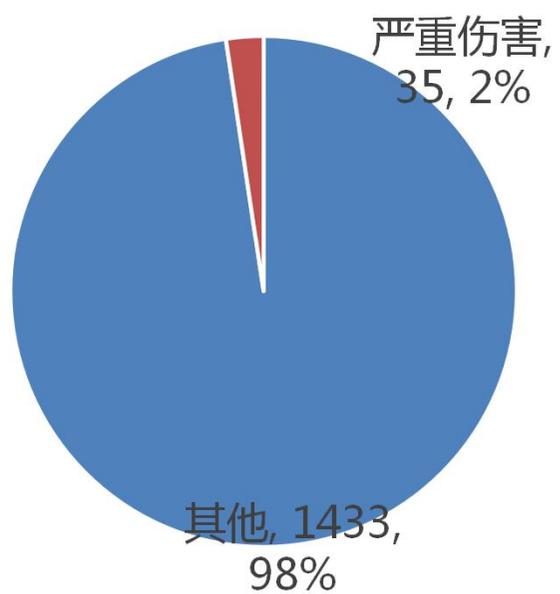
报告来源



管理类别



伤害程度



主要不良事件表现：

假阴性、假阳性、同一患者短时间内检测，二次结果差异大、同一样本不同平台检测结果不同

同试剂盒中阴性对照空瓶，导致试剂盒无法使用、外包装破损、有压痕、质控超出质控品标示范围
质量不稳定

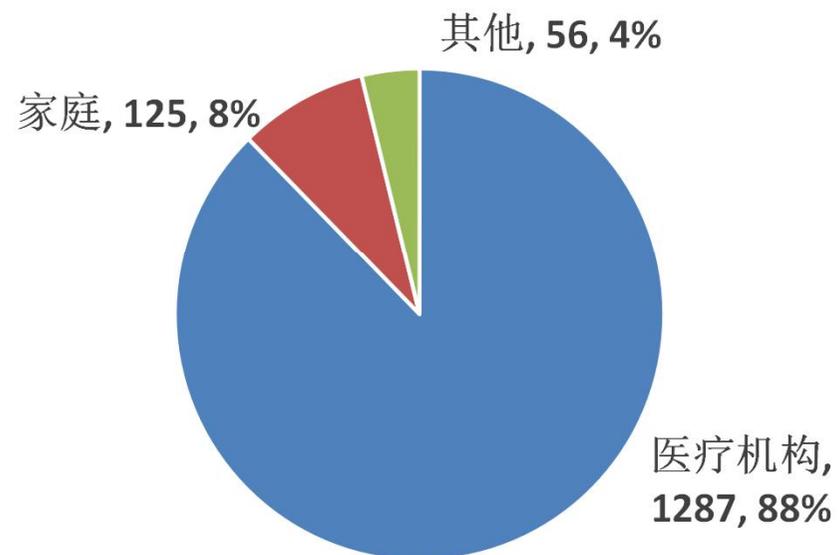
严重报告举例：

血糖值假性偏高，误导患者过量使用胰岛素，致低血糖休克

促甲状腺激素检测异常，孕妇被诊断为甲减，给予药物治疗

癌胚抗原，检测结果异常升高，致患者行CT、MR检查

使用场所





03

“办法”简介

国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会 令

第1号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

局长 **张茅**

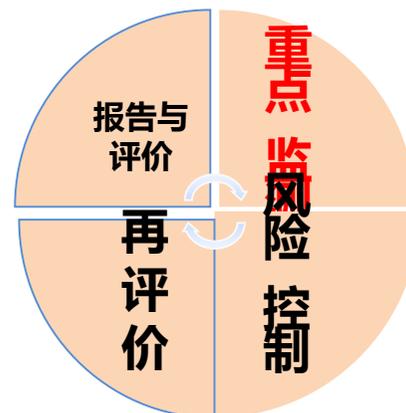
主任 **马建伟**

2018年8月13日

九章 80条

总则

职责与义务



监督管理

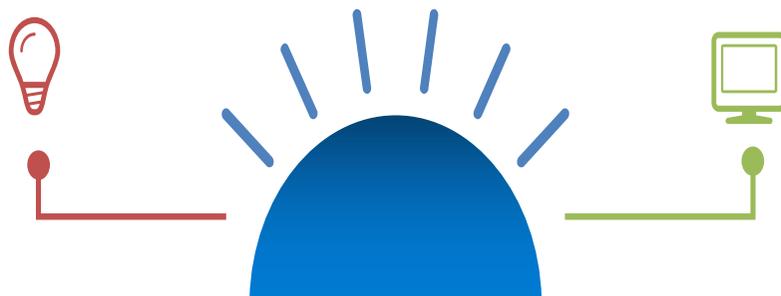
法律责任

附则

围绕着“责任落实、风险管控、强化监管、违法严惩”开展修订

一个制度

注册人直报制度；
经营企业和使用单位仍执行在报告系统中直接报告



两个责任

各单位主体责任；
各单位法律责任

医疗器械不良事件监测 和再评价管理办法

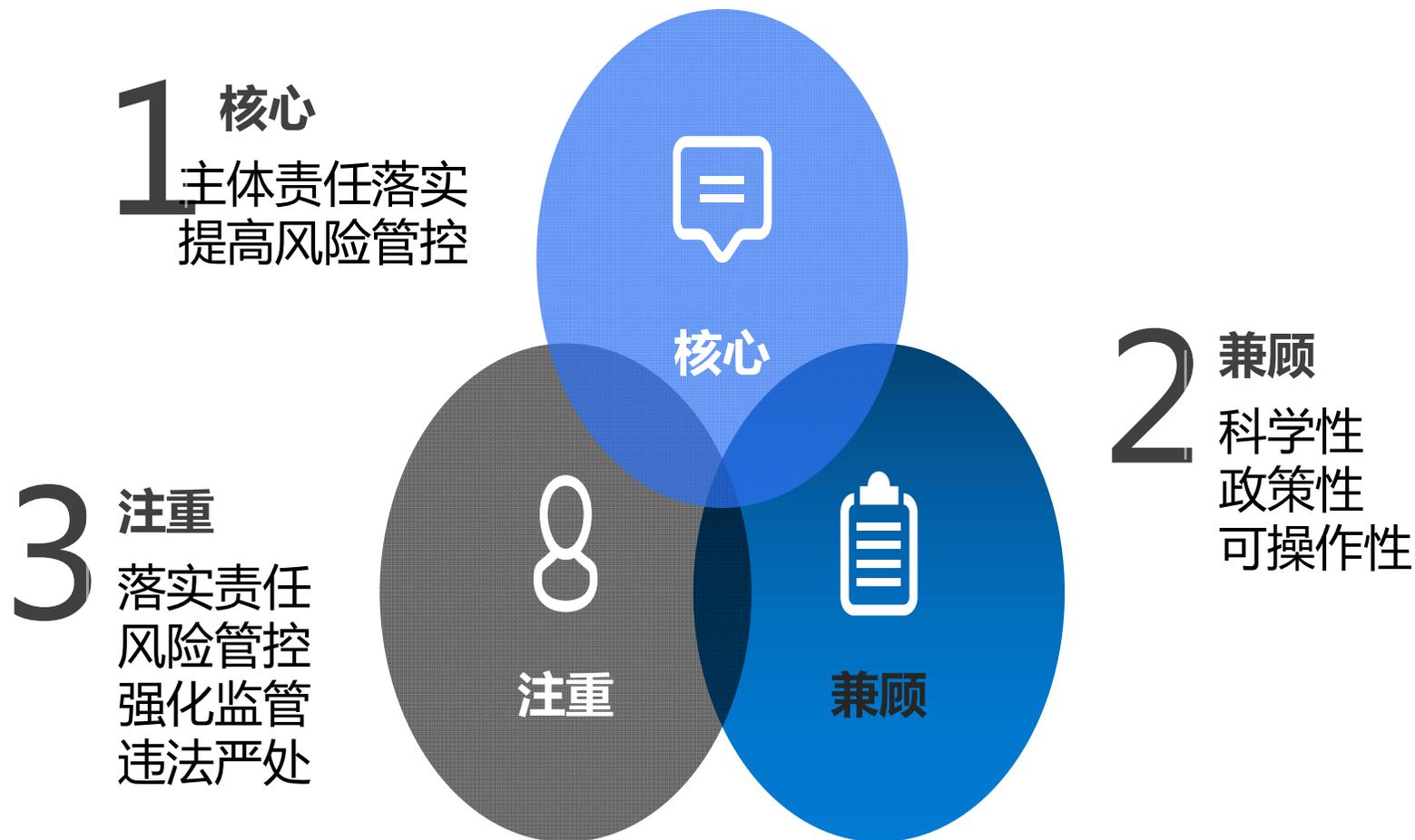
三项变化

工作主体由监管部门向注册人、备案人转移；
制度完善，直报，再评价
重点监测；
事权划分清晰



四项重点工作

不良事件监测；
再评价
风险控制；
监督管理





04

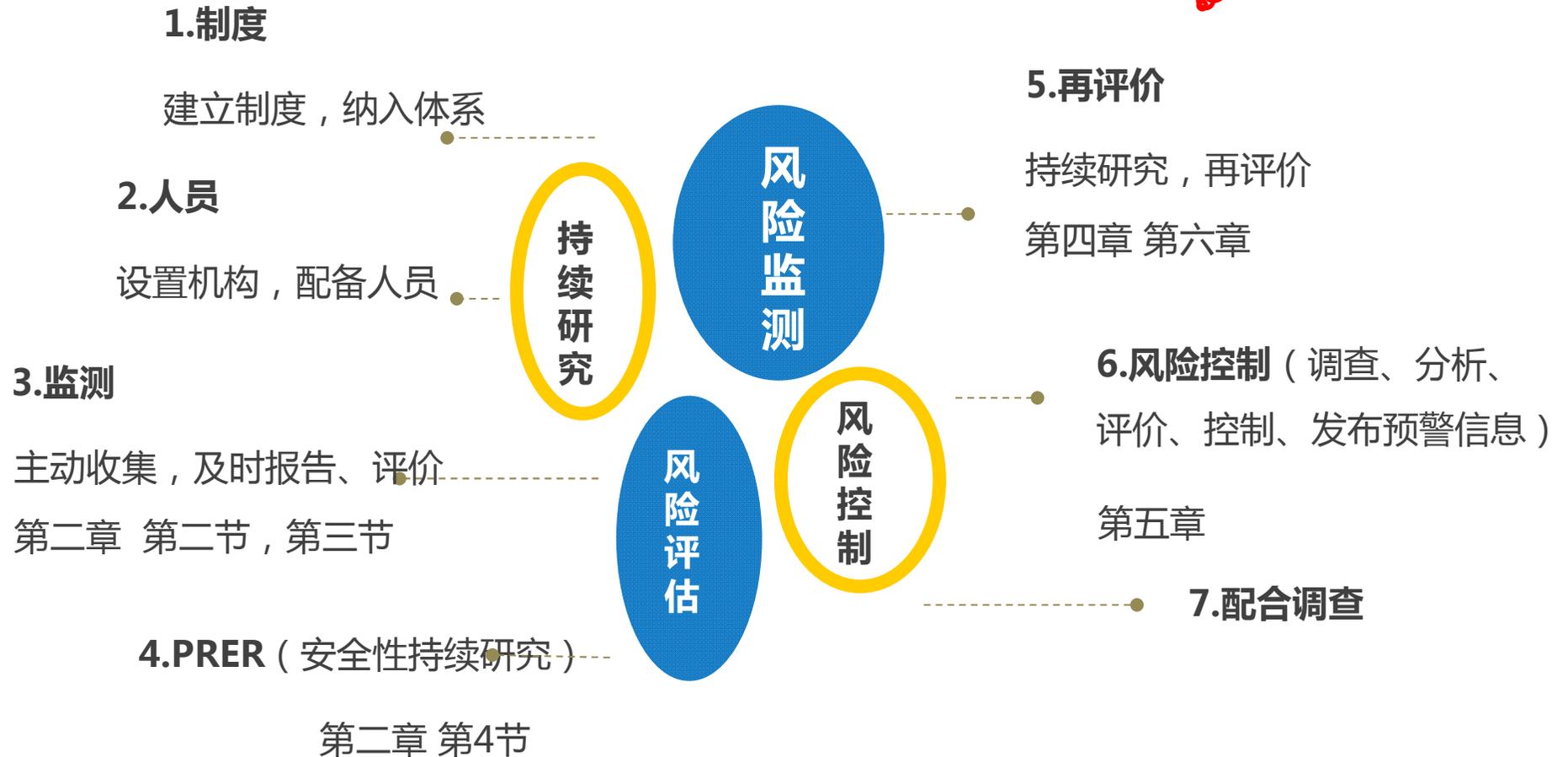
注册人职责

- 制度、机构、人员
- 个例报告
- 群体事件
- 定期风险报告
- 重点监测
- 再评价

注册人的职责

围绕责任义务，开展七项工作。

检查点



注册人职责

建立制度，纳入体系

结合单位特点、产品特点制定制度

√ 医疗器械不良事件监测部门及人员、岗位职责.

√ 医疗器械不良事件收集、调查、分析、评价、上报、控制等工作程序.

√ 医疗器械群体不良事件应急处理程序.

√ 医疗器械追溯制度.

√ 医疗器械定期风险评价报告和重点监测工作程序.

√ 医疗器械不良事件监测培训制度.

√ 医疗器械不良事件监测记录和档案管理制度.

注册人的责任

设置机构，配备人员

职能机构，场所，设备，经费



指定专职人员

01能力要求

熟悉医疗器械不良事件监测
相关法规；
熟悉所持有的医疗器械产品；
具有较好的沟通协调能力。

02人员数量

数量与其规模
相适应

03职责范围

能够直接向其报告不良
事件；
能够与监测机构沟通；
能够配合有关部门的调
查。

04专职稳定

三类医疗器械配备专
职人员
二类医疗器械配备稳
定人员

注册人职责

——系统注册与登录

<http://maers.adrs.org.cn>

操作系统：Windows7、
Windows10

浏览器：Google Chrome、
Firefox、IE

其他软件：Office2003或以上
版本



微信公众号：Medical Device AE

登陆问题：忘记用户名、忘记密码、新注册

相关资料：法规、培训资料、常见问题、通知

联系我们：各区电话、中心地址等



注册人职责

——主动收集，及时报告、评价

电话

向社会公布电话，接听投诉。



传真

公开投诉传真，及时获取相关资料。

邮件地址

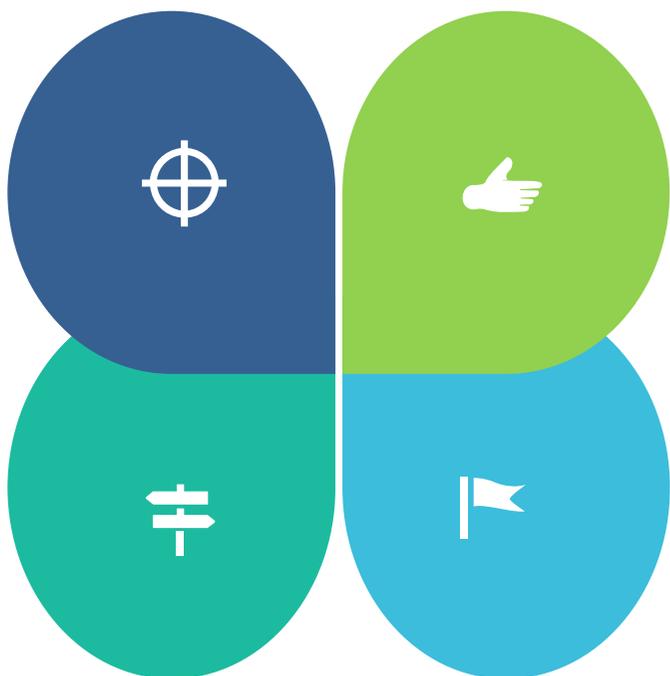
公开信件接收地址，为没有网络条件的用户畅通投诉途径。



网站

官网设立明显的投诉链接，快速获得事件信息。

注册人职责——报告



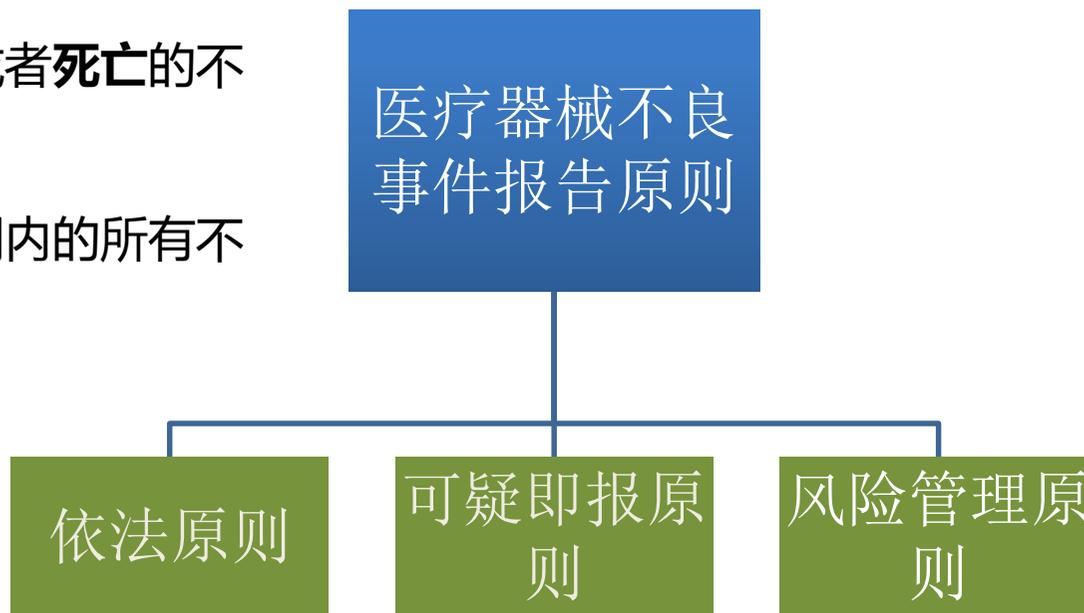
- 医疗器械不良事件报告表
(境内、境外、群体的个例)
- 严重伤害及死亡医疗器械不良事件调查报告
- 产品风险评价报告
- 群体医疗器械不良事件调查报告

有有效期的：效期后2年， **无有效期的**：保存期限不少于5年， **植入产品**：永久保存

注册人职责

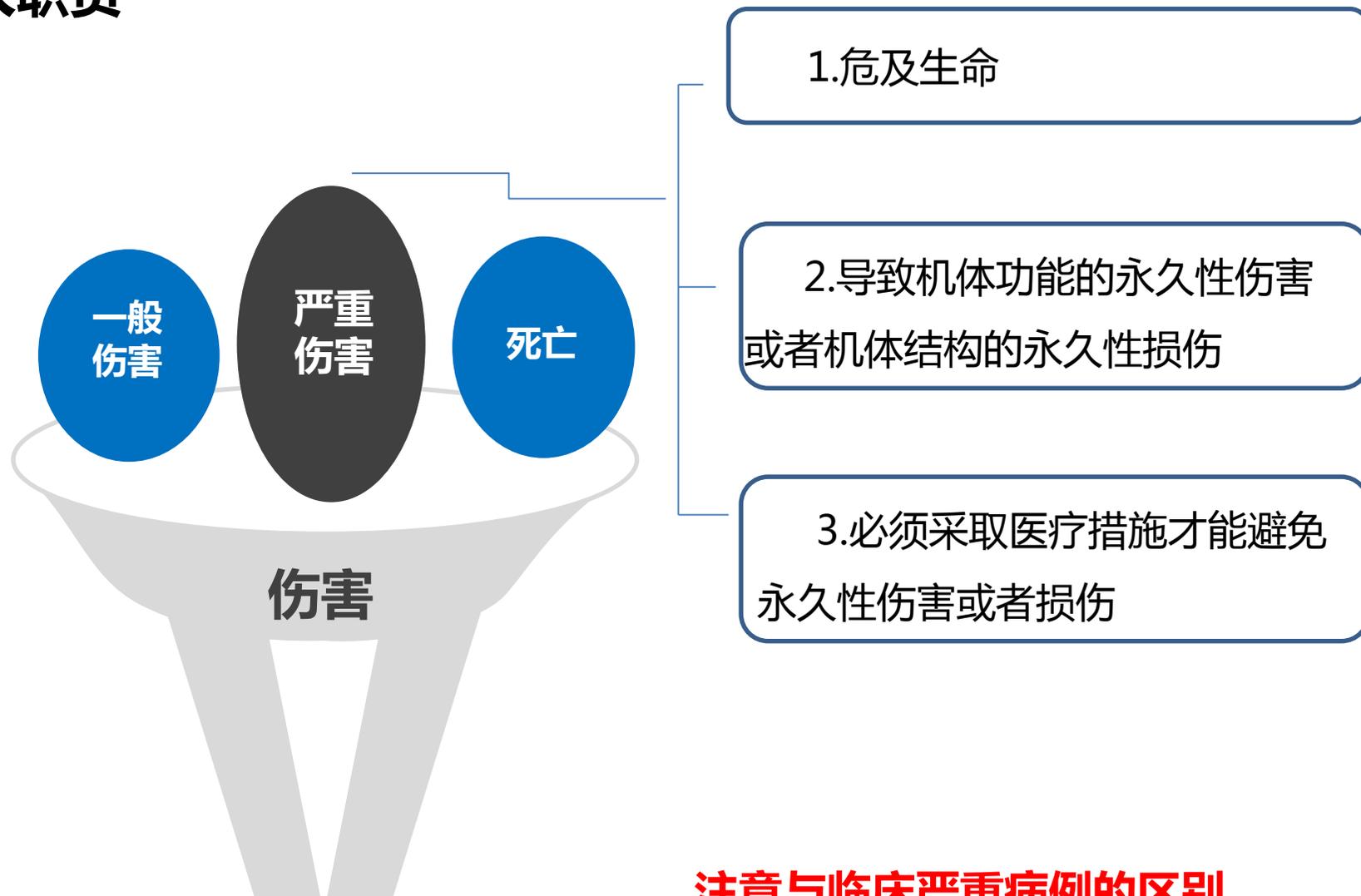
“办法”第17、18条，**必须**报告的不良事件包括：

- 1) 导致或者可能导致**严重伤害**或者**死亡**的不良事件；
- 2) **创新**医疗器械在首个注册周期内的所有不良事件。



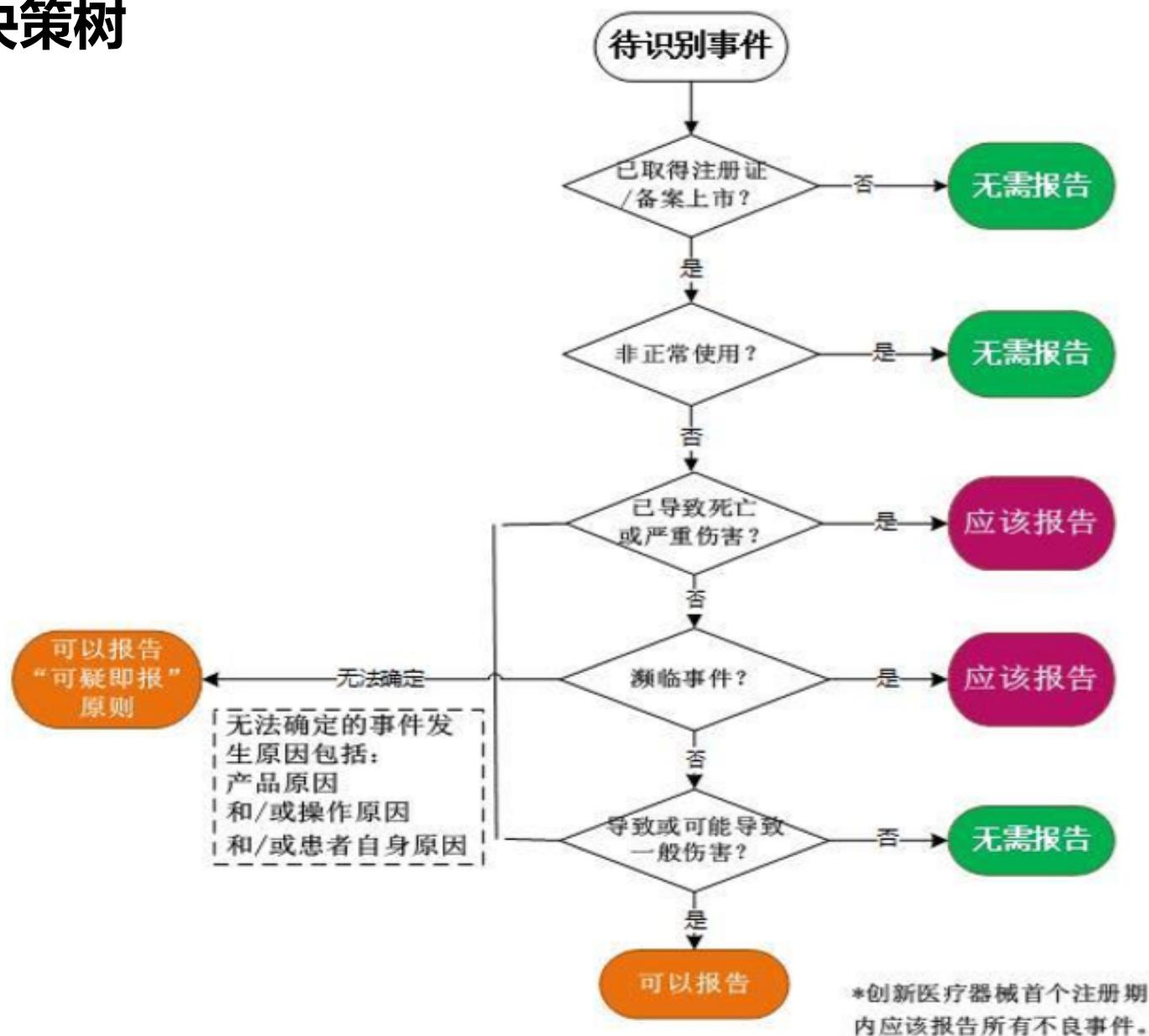
报告要求: 真实、完整、准确

注册人职责



注意与临床严重病例的区别

决策树



注册人职责

——一个例报告



应当报告

不需要报告

注册人职责

——一个例报告

应当报告

医疗器械 不良事件

1

- 检测试剂盒泄漏致过敏



- 血糖试纸受潮，检测结果不准确致患者低血糖



- 一梅毒患者，使用梅毒螺旋体抗体测定试剂盒检测检测，结果为阴性，医生质疑该结果与临床不符，使用另二家产品复测，结果均为阳性。

注册人职责

——一个例报告

1 2 医疗器械 不良事件

不需要报告

- 超适应症使用产品：将总蛋白试剂盒用于尿液蛋白检测，导致结果不正确。
- 使用超有效期的产品：在生化仪电解质模块上使用了过期的电极，导致患者电解质检测结果不准确。
- 不可能导致患者伤害：
(可以通过企业投诉系统报告)

新启用某批次检测试剂时，按说明书要求进行定标，仪器报警提示定标失败，该批次产品未用于临床检测，避免出现错误结果。

护士给患者监测血糖，发现两片血糖试纸黏在一起，无法使用，更换其他新的血糖纸

血糖试纸插入血糖仪后不能通过自检，无法测试血糖

注册人职责

——一个例报告

表 1……上市许可持有人医疗器械不良事件报告表

编 码：…… 报告日期：……年……月……日…… 报告人：……
单位名称：……
联系地址：…… 联系人：…… 联系电话：……
发生地点：境内 境外…… 分节符(连续)……

Bottom of Form 分节符(连续)	
1. 医疗器械情况	4. 事件调查
产品名称：……	是否开展了调查： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
注册证编号：…… 型号：……	若是，调查情况(可上传附件)：……
规格：……	5. 评价结果
产品类型： <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂……	关联性评价： <input type="checkbox"/> 与产品有关 <input type="checkbox"/> 与产品无关 <input type="checkbox"/> 无法确定
<input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台	事件原因分析(可上传附件)：……
<input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> I类	是否开展开展产品风险评估： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
产品批号：…… 产品编号：……	计划提交时间：……
UDI：……	6. 控制措施
生产日期：……	是否采取了控制措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
有效期至(使用期限)：……	若是，控制措施(可上传附件)：……
2. 不良事件情况	是否，原因：……
事件发生日期：……	7. 借报误报
发现或获知日期：……	…… <input type="checkbox"/> 是…… <input type="checkbox"/> 否
伤害： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害…… <input type="checkbox"/> 其他	8. 报告合并
伤害表现：……(可上传附件)	…… <input type="checkbox"/> 是…… <input type="checkbox"/> 否
器械故障表现：……(可上传附件)	9. 报告审核情况
姓名：…… 年龄：…… 性别：男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	持有人所在地市级中心审核意见： <input type="checkbox"/> 通过(通过意见：……) <input type="checkbox"/> 退回(退回原因：……)
病历号：……	持有人所在地省级中心评价结果审核意见： <input type="checkbox"/> 通过(通过意见：……) <input type="checkbox"/> 退回(退回原因：……)
居住地址：……	国家中心审核意见： <input type="checkbox"/> 通过(通过意见：……) <input type="checkbox"/> 退回(退回原因：……)
3. 使用情况	
预期治疗疾病及作用：……	
器械使用日期：……	
使用场所： <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他(请说明：……)	
使用过程：……	
合并用器械情况：……	

1. 医疗器械情况

产品名称:

注册证编号: 型号:

规格:

产地: 进口 · 国产 · 港澳台

管理类别: III类 · II类 · I类

产品类别: 有源 · 无源 · 体外诊断试剂

产品批号: 产品编号:

UDI:

生产日期: 有效期至:

上市许可持有人名称:

指导医院根据产品标签填写

有源产品需提供编号

无源产品需提供批号

有效期: 大型设备可以忽略, 但耗材必须填写

2. 不良事件情况

事件发生日期:

发现或获知日期:

伤害: 死亡 严重伤害 其他

伤害表现: (可上传附件)

姓名: 年龄: 性别: 男 女

病历号:

既往病史:

器械故障表现: (可上传附件)

伤害: 死亡 严重伤害 其他

伤害表现: 请输入最大长度为200的文本

其他:濒临事件或设备故障

伤害表现:尽可能在系统中选择
器械故障:尽可能在系统中选择
(简洁、明了)

请选择伤害表现

- 220202_血糖及血糖相关参数分析仪器
- M09_免疫与病原生物 (含风湿免疫)
- M20_相关检验监测指标

3. 使用情况	
预期治疗疾病或作用:	
器械使用日期:	
使用场所: <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其它 (请注明:)	
使用过程:	
合并用药械情况:	

原患疾病或产品预期用途

使用过程:
何时 在何场所, 因 何原因 使用 何种医疗器械, 使用情况如何, 与 何时 出现 何不良事件, 给患者造成 何影响。 何时 采取 何措施, 何时 不良事件好转/痊愈/患者死亡。

与所报告器械配合使用的品牌、规格、型号的其他器械或药品

4. 事件调查

是否开展了调查：是 否

若是，调查情况（可上传附件）：

5. 评价结果

关联性评价：与产品有关 与产品无关 无法确定

事件原因分析（可上传附件）：

是否需要开展产品风险评价：是 否

计划提交时间：

了解涉及器械情况（设计/生产、流通/储存）、不良事件情况（伤害、故障表现），调查生产记录回顾，医院使用情况，对退回的样品进行分析，投诉与不良事件的趋势分析，设备维护保养情况等。

原因分析：从产品质量、设计、运输保存、临床使用、患者疾病进展、并用器械等方面分析。
产品原因、操作原因、患者自身原因、无法明确

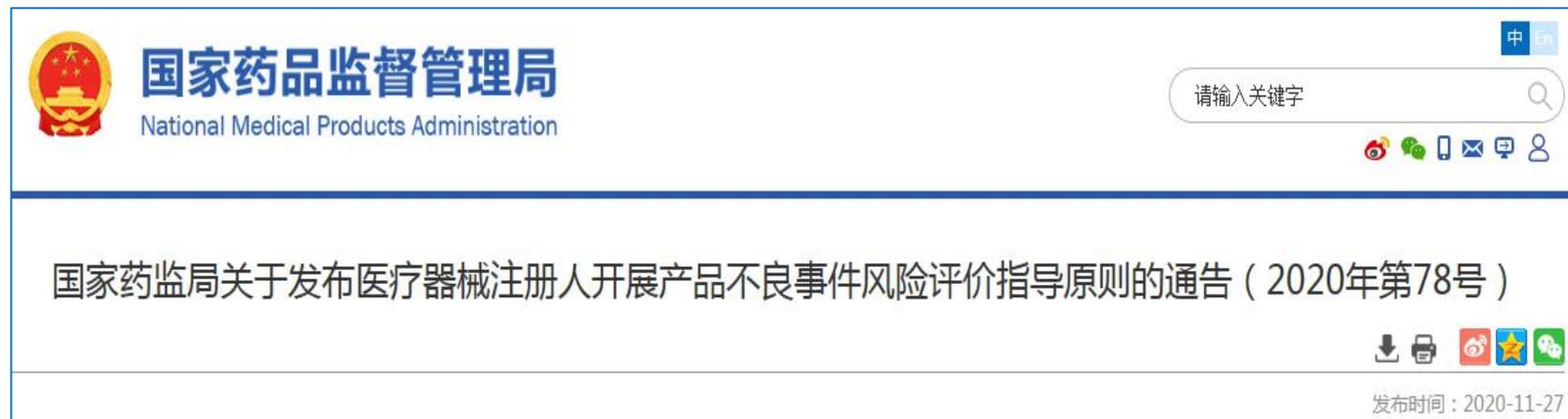
6. 控制措施
是否采取了控制措施: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
若是, 控制措施(可上传附件):
.....
若否, 原因:
.....
7. 错报误报
..... <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 报告合并
..... <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

控制措施:
主要针对产品或配合医疗机构采取的控制措施

两种情况:
不是本持有人的产品
没有发生过该不良事件

医疗机构和持有人同时上报了同一不良事件, 需两份报告全部走完审核、复核流程后进行合并

注册人职责——风险评价报告



产品可能存在不合理风险的

- 不良事件发生率超出预期
- 预警信号处置
- 国家、省级监测机构发现



注册人职责——风险评价报告

附表 1：封面页参考格式

(产品名称) 风险评价报告	
企业名称：	
联系地址：	
邮编：	
传真：	
负责产品安全的部门：	
联系人：	
手机：	
固定电话：	
电子邮箱：	
报告完成时间：	年 月 日

注册人职责——风险评价报告



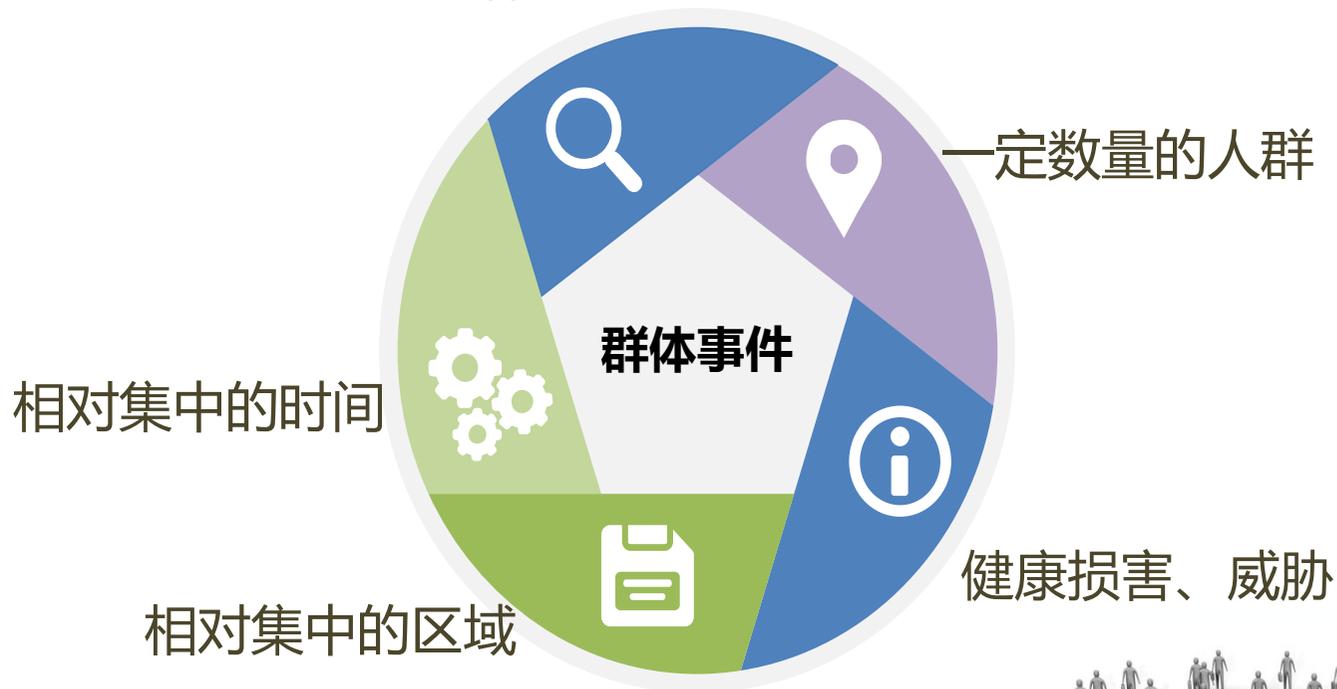
注册人职责——风险评价报告

采取措施，及时报告，发布信息



注册人职责——群体事件处置

同一种医疗器械



群体事件分级：

关于印发《医疗器械安全突发事件应急预案》的通知

国药监械管[2020]34号



注册人职责——群体事件处置



报告

- 电话
- 传真
- 邮件

12h

MDR报告上传

- 全部个例
- 群体不良事件报告表

24h

调查

- 真实性
- 交调查报告

7d

群体医疗器械不良事件报告表

报告基本情况

报告编码	系统自动生成	报告人	系统自动生成
报告日期	系统自动生成	报告单位	系统自动生成

事件基本情况

使用单位*	<input type="text" value="请录入最大长度为100的文本"/>	<input type="button" value="Q选择"/>	<input type="button" value="+添加"/>	
用械人数*	<input type="text" value="0"/>	事件发生人数*	<input type="text" value="0"/>	
发生地区*	<input type="text" value="请选择"/>	<input type="button" value="Q选择"/>	首例用械时间*	<input type="text" value="请录入日期"/>
首例发生时间*	<input type="text" value="请录入日期"/>	<input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="📅"/>	

医疗器械情况

注册证编号*	<input type="text" value="请录入最大长度为100的"/>	<input type="button" value="Q选择"/>	产品名称*	<input type="text" value="请录入最大长度为2000的文本"/>
产品批号	<input type="text" value="请录入最大长度为200的文本"/>	<input type="button" value="x"/>	产品编号	<input type="text" value="请录入最大长度为200的文本"/>
持有人名称*	<input type="text" value="请录入最大长度为80的文本"/>	<input type="button" value="x"/>	型号	<input type="text" value="请录入最大长度为3000的文本"/>
规格	<input type="text" value="请录入最大长度为3000的文本"/>	<input type="button" value="x"/>		

事件主要表现

伤害表现	<input type="text" value="请录入最大长度为200的文本"/>	<input type="button" value="Q选择"/>	<input type="button" value="+添加"/>	<input type="button" value="🔄重置"/>
器械故障表现	<input type="text" value="请录入最大长度为2000的文本"/>	<input type="button" value="Q选择"/>	<input type="button" value="+添加"/>	<input type="button" value="🔄重置"/>
事件发生过程*	<input type="text" value="请录入最大长度为200的文本"/>			

持有人职责——群体事件处置

警示、控制、召回



快

暂停生产、通知停售、停用、溯源产品；
配合调查、处置、善后工作；

及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施
报告所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药
品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械

持有人职责

——定期风险报告



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告

2020年7月2日 发布

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》，现予以发布。 特此通告。

附件：医疗器械定期风险评价报告撰写规范



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

中国药物警戒

关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明

发布日期：2020-05-06

经国家药品监督管理局医疗器械监管司审核同意，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监督管理总局令第1号）（以下简称《办法》），我中心对首次撰写及提交医疗器械定期风险评价报告的时间和数据汇总范围做如下说明：

- 一、第二类、第三类医疗器械注册人应按《办法》要求提交2020年度定期风险评价报告，2020年应提交日期早于9月30日的，可最晚于9月30日前补交。
- 二、对于2019年1月1日已处于首个注册周期的第二类、第三类医疗器械产品，注册人还应于9月30日前补交2019年度定期风险评价报告。
- 三、处于首个注册周期的产品定期风险评价报告的撰写周期为每年一次，数据汇总起始日期（月、日）与获得批准注册证明文件的时间一致。
- 四、参考对于第二类、第三类医疗器械的管理要求，第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。
- 五、如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（如，膝关节系统：包括髌臼杯、股骨柄等），在满足各自定期风险评价报告完成时限的要求的情况下，可以合并撰写定期风险评价报告。若合并撰写，在报告提交或存档时，应注意合并撰写的关联产品信息。对于同类产品，若进行合并，在报告中还需要按照注册证号进行亚组分析。

11:00 5G

Medical Device AE



关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说...

医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明

2020年7月23日 上午 11:54



关于定期风险评价报告的常见问题及答复

定期风险评价报告的常见问题及答复

2020年8月12日 上午 9:30

登录问题 相关资料 联系我们

持有人职责

——重点监测

国家局、卫生行政部门：
定品种、方案、监督实施

省局：

本行政区域内二类、一类产品

监测哨点：

收集监测数据，报告不良事件，组织、推荐专家



注册人主动监测：

制定监测计划，主动收集不良事件报告和投诉信息，调查、分析、评价，撰写风险分析报告

创新器械：

持有人应在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告

需收集首个注册周期内所有不良事件报告

持有人职责

——再评价

1

科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；

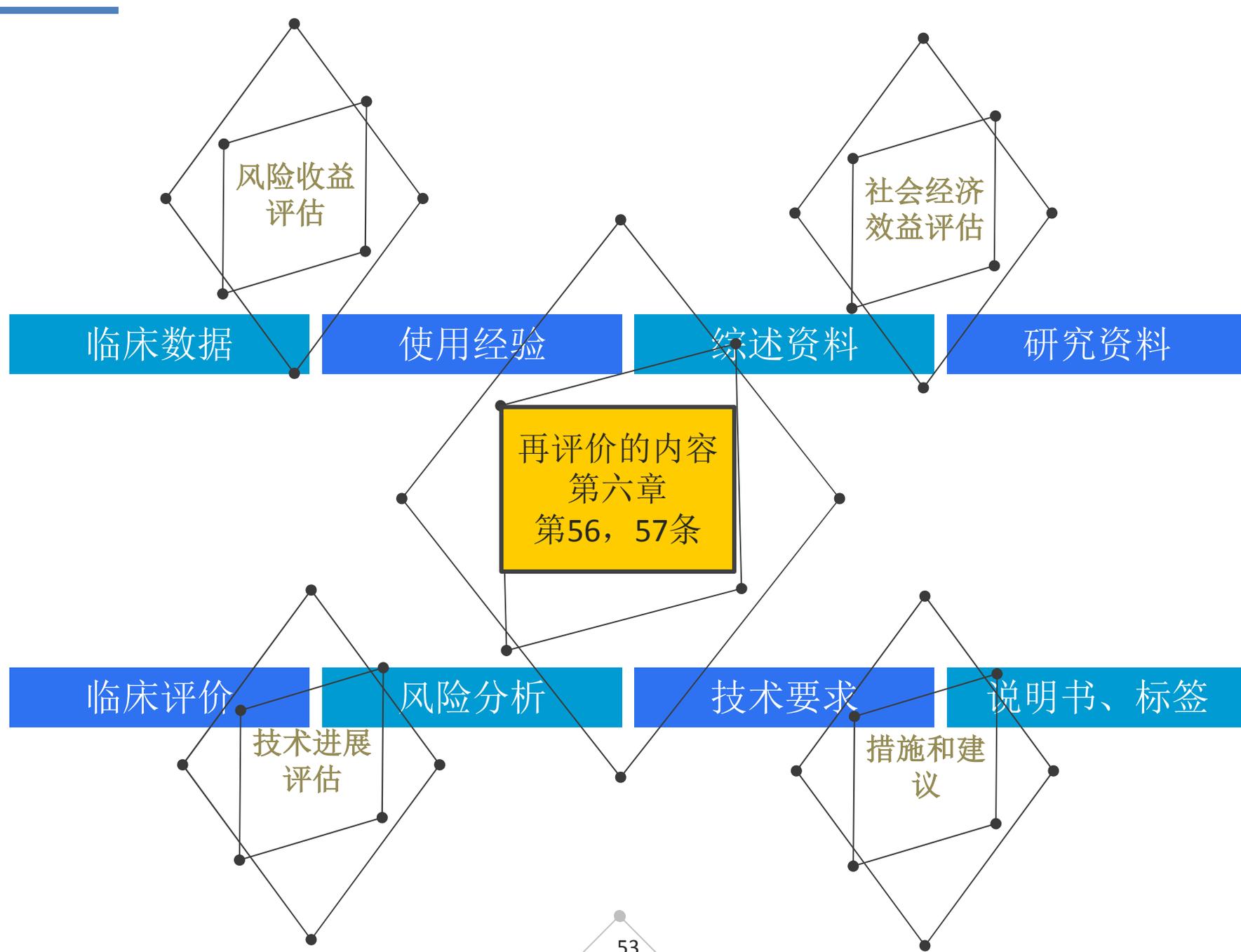
2

不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的

3

国家药监局规定应当开展再评价的其他情形





持有人职责——再评价



持有人职责 ——再评价

- 存在危及人身安全的缺陷
- 无法消除或者控制风险
- 风险获益比不可接受的



持有人职责——再评价

采取措施，及时报告，发布信息





05

监督管理

监督管理——重点检查对象

- 01 / 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的
- 02 / 注册人的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大
- 03 / 瞒报、漏报、虚假报告
- 04 / 未按照要求收集产品安全性信息，未开展上市后研究、再评价
- 05 / 不配合调查



监督管理——处罚理由

注册人报告数量明显少于医疗机构

1 制度缺失

4 未畅通收集渠道

7 未开展重点监测

2 机构、人员缺失

5 未及时跟踪监测信息，**未及时评价，隐匿评价结果**

8 未公布风控措施

3 未成为注册用户，未维护注册信息

6 未撰写PRER，未报告境外事件、创新产品分析报告

9 未保存监测记录



责令整改



警告



罚款



责令停业停产



吊销证明文件

我们共同的责任

——保障医疗器械安全、有效

The background is a complex, abstract composition of various blue and light blue geometric shapes, including triangles, squares, and polygons, some of which are rendered in a 3D perspective. The shapes are layered and overlapping, creating a sense of depth. Scattered throughout the scene are numerous small, dark blue spheres and particles, some of which appear to be in motion, adding a dynamic and futuristic feel. The overall color palette is dominated by shades of blue, from deep navy to bright cyan, set against a light, almost white background.

谢谢

THANKS