**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

为防止本公司出售的医疗器械不合格产品的使用或因其使用而造成对病人潜在的伤害或违背医疗器械规定要求，特制定本程序。

1. **范围**

适用于本公司生产的医疗器械产品售后才发现的不合格的忠告性通告或产品的召回。

1. **职责**
   1. 总经理负责批准发布医疗器械不合格品的忠告性通知或产品的召回；
   2. 质管部负责编制医疗器械不合格品的忠告性通知或产品的召回通知；
   3. 质管部负责提供追溯产品的追溯性记录，以利于调查；
   4. 质管部负责对追溯程序的技术性判断；
   5. 经营部负责发布忠告性通知、产品的召回；
   6. 质管部对医疗器械不合格品的忠告性通知或产品的召回工作的检查；
   7. 在紧急情况下，当总经理不在公司时，且通讯无法联络时，应由本公司现场的最高领导批准发布医疗器械不合格品的忠告性通知或产品的召回;
   8. 管理者代表在当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
2. **工作程序**
   1. 定义
3. 忠告性通知：在医疗器械交付后，由生产企业发布的通知。由生产企业发布的通知，旨在以下方面给出补充信息和/或建议采取的措施：
4. 医疗器械的使用；
5. 医疗器械的改动；
6. 医疗器械返回生产组织，或
7. 医疗器械的销毁
8. 医疗器械召回：是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在安全隐患的产品，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、销毁等方式消除其产品危害的行为。
   1. 忠告性通知的发布
      1. 医疗器械的任何事项的改变，经营部均应向顾客发布忠告性通知，例如：
9. 产品结构和使用环境发生较大的改变时；
10. 发现产品存在非预期的故障和事故隐患时；
11. 产品发生质量事故，存在严重缺陷需要召回或销毁时；
12. 存在设计缺陷的；
13. 其他按法规要求需要发布忠告性通知的相关事件发生时；如因法规要求提高而达不到其要求时。
    1. 忠告性通知的实施
       1. 当构成忠告性通知的启动条件时，质管部向管理者代表提出发布忠告性通知的申请。
       2. 质管部负责忠告性通知的起草，各有关部门协助质管部评审、确认发布忠告性通知的必要性和实施措施的有效性，上报管理者代表审核，总经理批准后实施。如果适用的法规有要求，将符合不良事件报告准则的投诉或发布的忠告性通知报告，应及时向监管机构报告。
       3. 经营部依据质管部提供的忠告性通知通过电话、信件、传真、电子邮件等方式发送至医疗器械产品的客户，并提醒其关注发布的通知。需要时派人员前往相关方进行处理。
       4. 忠告性通知的内容一般应包括下列部分：
14. 公司名称
15. 出现问题的医疗器械名称、型号；
16. 出现问题的医疗器械批号、产品编码、其他标识；
17. 发布忠告性通知的内容；
18. 可能产生的危害；
19. 随后采取的措施。
    * 1. 由质管部组织质管部、经营部、有关人员对发现的情况进行分析采取纠正措施，明确采取纠正措施和确定受影响的产品的方法，以降低由于使用上市的医疗器械引起的死亡和健康的严重伤害， 这些措施通过忠告性通知加以传达。必要时执行《纠正与预防措施控制程序》，在分析调查过程中如涉及到其他风险，参照《风险管理控制程序》的要求。
    1. 当出售的医疗器械不合格产品对所有人存在的伤害或违背规章要求，公司根据问题的严重程度将决定是否有必要发忠告性通知、实行产品召回以及向监管机构报告，评估可执行《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》。
    2. 总经理确定授权人员实施协调忠告性通知的发送，产品的召回。即使关键人员缺席，也有能使程序运转的管理安排。
    3. 质管部决定退回产品的处置。如：返工，重新包装，报废。
    4. 产品召回
       1. 信息收集

当产品销售以后, 由公司内部发现或由其它反馈信息(如客户投诉)得知产品因质量问题已造成可报告事故，且经调查和评估需进一步采取召回的医疗器械，由质管部召集总经理、市场、研发相关人员调查产品事故。

* + 1. 召回认定

医疗器械存在以下之一情况者，为缺陷医疗器械，应当予以召回

1. 不符合有关医疗器械国家标准、行业标准或经注册备案的产品技术要求；
2. 发生医疗器械不良事件，并经过分析确认，因设计、制造上的缺陷造成或者可能造成人体伤害的；
3. 经检测、实验和论证，在特定条件下仍可能引发人体伤害的；
4. 其它不符合国家医疗器械法规、规章需要召回的；
5. 其它可能引起顾客抱怨的较轻缺陷，如规格、型号、数量或发送错误需召回的。
   * 1. 分级召回：

一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

* + 1. 召回时限

根据医疗器械缺陷严重程度，医疗器械召回分为：

一级召回应当在1日内，

二级召回应当在3日内，

三级召回应当在7日内

通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

* + - 1. 召回通知应当包括以下内容：

1. 召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；
2. 召回的原因；
3. 召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
4. 召回医疗器械的处理方式。
   * 1. 医疗器械召回上报程序：
5. 决定召回医疗器械的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交《医疗器械召回事件报告表》，并在5个工作日内将《调查评估报告》和《召回计划》提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。
6. 在实施召回的过程中，根据《召回计划》定期向药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。
   * 1. 召回产品的处理
7. 管理者代表应做好对召回医疗器械的处理产生的详细的记录。
8. 必须销毁的医疗器械，应当在监督管理部门监督下销毁。
9. 对可以采取通过采取警示、检查、重新标签、修改说明书、替换、销毁等方式消除其危害的产品，可以在产品所在地完成上述行为。
10. 质量问题召回的产品，返回公司后，必须隔离存放，做待检标识，经质管部核实，结果为不合格的，按《不合格品控制程序》做出处理，必要时采取纠正和预防措施。
11. 在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向药品监督管理部门提交医疗器械召回总结报告。
12. 本程序形成的记录按《记录控制程序》进行管理。
13. **相关文件**
    1. QA-OP-009 《纠正和预防措施控制程序》
    2. QA-OP-005《风险管理控制程序》
14. **相关记录表单**
    1. MK-FM-004《客户投诉∕反馈报告》
    2. MK-FM-008《忠告性通知》
    3. 《医疗器械召回事件报告表》

