**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 | □总经理 □管理者代表 □经营部 □行政人事部  □SCM □生产技术部 □质管部 | | | |

1. **目的**

通过执行医疗器械警戒系统法规规章，对医疗器械不良事件进行监测，最大限度地控制本公司产品潜在的风险，确保本公司产品安全、有效，将符合不良事件报告准则的医疗器械向上级行政主管部门报告；同时进一步提高对产品性能和功能的要求，推进公司对产品的改进和新产品的研制。

1. **范围**

本程序适用于本公司上市销售或在临床过程中的医疗器械不良事件的监测和上市的医疗器械再评价的管理。

1. **定义和术语**
   1. 医疗器械不良事件：是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。
   2. 医疗器械不良事件监测：是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。
   3. 医疗器械再评价：是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。
   4. 严重伤害：是指有下列情况之一者：
      1. 危及生命；
      2. 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
      3. 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。
   5. 医疗卫生机构：是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生主管部门的卫生机构。
2. **职责**
   1. 经营部负责市场上产品不良事件信息的收集，收集渠道包括：通过用户反馈表、调查表、走访记录、顾客抱怨等形式。
   2. 质管部负责建立医疗器械不良事件监测管理制度，负责对收集的不良事件信息进行分析上报。
   3. 质管部负责通过产品设计回顾性研究、产品阶段性风险分析和有关医疗器械安全风险研究文献等获悉产品的不良事件信息，开展医疗器械再评价。
   4. 管理者代表应在当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在24小时内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；
   5. 管理者代表还应负责组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等；
   6. 不良事件监测领导小组
      1. 组长：总经理；成员：各职能部门负责人主要职责：
         1. 组织不良事件的分析、评价；
         2. 组织开展不良事件与产品的相关性研究；
         3. 组织制订、实施针对不良事件的补救措施；
         4. 审查“可疑医疗器械不良事件报告表”；
         5. 向主管部门报告。
3. **工作程序**
   1. 医疗器械不良事件监测
      1. 不良信息的收集
         1. 不良事件监测员需定期监测本公司类似产品的“事故警报”，对收到的或收集的与本公司产品类似的不良事件应填写《不良事件讯息档案》。
         2. 经营部应主动向经销商和使用单位收集本公司的产品发生的所有可疑医疗器械不良事件，并指定专人对售出的产品进行质量跟踪调查。调查方式有：电话、传真、E-mail等形式，且将调查结果做好《客户投诉∕反馈报告》记录，以保证产品的可追溯性。
         3. 经营部负责收集客户通过来信、来电、邮件等形式提供的抱怨、投诉等与产品有过关的信息。
         4. 质管部负责收集来自上级监督管理部门的不良反应报告、质量问题投诉和文件、签发检定结果等信息。
         5. 各部门发现的关于产品存在安全隐患的信息，由本部门负责人负责收集。
      2. 不良事件的报告
         1. 不良事件报告员依据法规所赋予的权限，应当遵循可疑即报的原则，可以越级报告，但是应当及时向当地医疗器械不良事件监测技术机构通报。
         2. 不良事件报告员对所报告事件的内容应保证真实和证据有效，并对所报告的内容负责。
         3. 发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》。
         4. 各部门将收集到的产品信息进行初评，若发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，须在24小时内报告管理者代表。管理者代表对接收到的信息进行确认，若确认为导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，在24小时内组织召开不良事件处理会议，会议由公司总经理主持，同时由经营部通知该不良事件所涉及产品有关的顾客停止使用该产品。
         5. 根据《可疑医疗器械不良事件报告表》所要求的内容，经营部负责不良事件的外部调查，质管部负责追溯发生不良事件产品的信息及原因分析。
         6. 质管部负责人负责填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向市药品监督管理局不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡事件的，在发现或者知悉之日起5个工作内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起15个工作工作日内报告；对于突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向省药品监督管理局和省药品不良反应监测中心报告，并在24小时内报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。
         7. 不良事件确认后需要对产品进行召回的按《忠告性通知和产品召回控制程序》进行操作。
         8. 在首次报告后的20个工作日内，质管部就可疑事件组织展开调查再评价，将调查的详细情况填写在《医疗器械不良事件补充报告表》，报告市药品监督管理局不良事件监测技术机构。
         9. 若整个不良事件处理过程中出现首次报告和前款规定的补充报告以外的情况或者公司采取了进一步措施时，质管部需要将相关资料报告市药品监督管理局不良事件监测技术机构。
         10. 经营部在不良事件处理结果形成后，将处理结果以报告形式告知经销商或者使用单位。
         11. 质管部每年1月底前负责对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，报告市药品监督管理局不良事件监测技术机构。
      3. 医疗器械再评价
         1. 以下情况需要对医疗器械进行再评价：
4. 医疗器械发生不良事件时；
5. 产品重新注册时；
6. 监督管理部门要求企业进行上市后产品的再评价时；
7. 设计、工艺或材料有重大改变时；
8. 企业内部发现产品存在潜在风险时。
   * + 1. 质管部应当及时分析产品的不良事件情况，开展医疗器械再评价。医疗器械再评价方法可通过以下情况开展再评价。
9. 产品设计回顾性研究；
10. 质量体系自查结果；
11. 产品阶段性风险分析；
12. 有关医疗器械安全风险研究文献等获悉其医疗器械存在安全隐患的。
    * + 1. 在开展医疗器械再评价的过程中，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料中的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。
        2. 再评价方案、实施进展情况和再评价结果按照以下规定报告：
13. 第三类医疗器械，应向国家药品监督管理局报告；第一类和第二类医疗器械，应向市或省药品监督管理局报告；
14. 医疗器械生产企业应当在再评价方案开始实施前和结束后30个工作日内分别提交再评价方案和再评价结果报告。
    * + 1. 再评价方案实施期限超过1年的，医疗器械生产企业应当报告年度进展情况。
      1. 质管部根据开展再评价的结论，必要时应按《医疗器械注册管理办法》的规定履行重新注册手续。
    1. 措施
       1. 医疗器械不良事件报告后，经销商和使用单位应当配合本公司和主管部门对报告事件进行调查，提供相关资料并采取必要的控制措施。
       2. 根据医疗器械不良事件的危害程度，公司必要时应当采取警示、检查、重新标签、修改说明书、替换、收回、销毁等控制措施。
    2. 质管部应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应不少于5年。医疗器械不良事件监测记录包括《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》中有关要求，以及不良事件发现、报告、评价和控制过程中有关的文件记录。
    3. 不良事件监测流程图

信息处理

收集信息

收集信息

否

反馈

药品监督管理局不良事件监测技术机构

告知

上报

是

调查/分析/鉴定

医疗机构

合格

反馈

结论及纠正预防措施

反馈

质量管理体系

1. **相关文件**
   1. RD-OP-001 《设计和开发控制程序》
   2. MK-OP-003 《忠告性通知、产品召回控制程序》
   3. YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
2. **相关记录表单**
   1. QA-FM-031 《不良事件讯息档案》
   2. QA-FM-032 《可疑医疗器械不良事件报告表》
   3. QA-FM-033 《医疗器械不良事件补充报告表》

