**四川大学华西医院医疗器械不良事件监测管理办法**

第一章　总则

　　第一条　为加强我院医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条　四川大学华西医院（以下简称医院）根据卫生部有关管理规范和监测评价体系的要求，组织开展院内医疗器械不良事件上报工作。

第三条　鼓励临床科室、或个人报告医疗器械不良事件。

第二章　不良事件报告

　　第四条　 医院应当建立医疗器械不良事件监测管理制度，指定机构并配备专（兼）职人员承担本我院医疗器械不良事件监测工作。  
　　医院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当不少于5年。  
　　医疗器械不良事件监测记录包括本办法附件内容，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。

　　第五条　医疗器械生产企业、经营企业应当报告涉及其生产、经营的产品所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。  
　　医疗器械使用单位应当报告涉及其使用的医疗器械所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。  
　　报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。

　　第六条　医院临床使用科室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》（[附件1](http://www.sda.gov.cn/gsyj08766/f1.rar)）向医院医疗器械不良事件监测中心报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起2个工作日内，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5个工作日内报告。  
 第七条 医疗器械经营企业、使用单位和第一类医疗器械生产企业应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

　　第八条　省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：  
　　（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省、自治区、直辖市卫生主管部门；  
　　（二）收到导致死亡事件的首次报告后，于5个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；  
　　（三）收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于20个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心；  
　　（四）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，并抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

第九条　国家药品不良反应监测中心在收到省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时进行调查、核实，并按照以下规定报告：  
　　（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于5个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于15个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；  
　　（二）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部；  
　　（三）收到年度汇总报告后，于每年3月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

　　第十条　医疗器械不良事件监测技术机构在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时报告有关工作进展情况。  
　　医疗器械不良事件监测技术机构应当提出关联性评价意见，分析事件发生的可能原因。

　　第十一条　医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现突发、群发的医疗器械不良事件，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、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。  
 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

　　第十二条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门获知发生突发、群发的医疗器械不良事件后，应当立即会同同级卫生主管部门组织调查、核实、处理，并向国家食品药品监督管理局、卫生部和国家药品不良反应监测中心报告。  
　　国家食品药品监督管理局根据突发、群发事件的严重程度或者应急管理工作的有关规定，可以会同卫生部直接组织或者协调对突发、群发的医疗器械不良事件进行调查、核实、处理。

第十三条　医疗器械不良事件监测技术机构应当对报告医疗器械不良事件的单位或者个人反馈相关信息。

第三章　控制

　　第十四条　在按照本办法报告医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业和使用单位应当配合医疗器械生产企业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。

　　第十五条　根据医疗器械不良事件的危害程度，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

　　第十六条　国家食品药品监督管理局定期通报或专项通报医疗器械不良事件监测和再评价结果，公布对有关医疗器械采取的控制措施。

第四章　附　则

　　第十七条　本办法下列用语的含义是：  
　　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。  
　　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。  
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。  
　　严重伤害，是指有下列情况之一者：  
　　（一）危及生命；  
　　（二）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；  
　　（三）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。  
　　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。

　　第十八条　产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日起15日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

　　第十九条　进行临床试验的医疗器械发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

　　第二十条　本办法关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在中国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在中国境内的代表机构或在中国境内指定的企业法人单位。  
　　台湾、香港、澳门地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。  
 第二十一条　医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。  
　　对属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第二十二条　食品药品监督管理部门及其有关工作

人员在医疗器械不良事件监测管理工作中违反规定、延误不良事件报告、未采取有效措施控制严重医疗器械不良事件重复发生并造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

　　第二十三条　医疗器械不良事件报告的相关表格和相应计算机软件由国家食品药品监督管理局统一编制。

第二十四条　本办法自发布之日起施行。

**可疑医疗器械不良事件报告表**

附件1：

报告日期： 年 月 日 编 码：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

报告来源：□ 生产企业 □ 经营企业 □ 使用单位 单位名称：

联系地址: 邮 编： 联系电话：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A．患者资料** | | |
| 1．姓名： | 2．年龄： | 3.性别□ 男 □ 女 |
| 4．预期治疗疾病或作用： | | |
| **B．不良事件情况** | | |
| 5．事件主要表现： | | |
| 6．事件发生日期： 年 月 日  7．发现或者知悉时间： 年 月 日 | | |
| 8. 医疗器械实际使用场所：  □ 医疗机构 □ 家庭 □ 其它（请注明）： | | |
| 9.事件后果  □ 死亡 （时间）；  □ 危及生命；  □ 机体功能结构永久性损伤；  □ 可能导致机体功能机构永久性损伤；  □ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤；  □ 其它（在事件陈述中说明）。 | | |
| 10.事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况） | | |
| 报告人： 医师□ 技师□ 护士□ 其他□ | | |

|  |
| --- |
| **C．医疗器械情况** |
| 11．产品名称： |
| 12．商品名称： |
| 13．注册证号： |
| 14．生产企业名称：  生产企业地址：  企业联系电话： |
| 15．型号规格：  产品编号：  产品批号： |
| 16. 操作人：□专业人员 □非专业人员 □患者 □其它（请注明）： |
| 17. 有效期至： 年 月 日  18．生产日期： 年 月 日 |
| 19. 停用日期： 年 月 日 |
| 20. 植入日期(若植入)： 年 月 日 |
| 21. 事件发生初步原因分析： |
| 22. 事件初步处理情况： |
| 23．事件报告状态：  □ 已通知使用单位 □ 已通知生产企业  □ 已通知经营企业 □ 已通知药监部门 |
| **D. 不良事件评价** |
| 24．省级监测技术机构评价意见（可另附附页）: |
| 25．国家监测技术机构评价意见（可另附附页）: |

报告人签名： **国家食品药品监督管理局制**