医疗机构医疗器械警戒

风险调查分析报告技术规范（试行）

（征求意见稿）

一、前言

为指导和规范医疗机构开展医疗器械警戒风险调查分析工作，提升医疗器械上市后风险管理效能，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，制定本技术规范。

二、适用范围

本技术规范适用于山东省行政区域内医疗机构对本单位发生的医疗器械警戒风险进行调查、分析和报告撰写工作，也可以作为医疗器械不良事件监测机构（以下简称监测机构）开展医疗器械警戒风险评价工作的参考。

三、基本要求

医疗机构在发现或获知医疗器械警戒风险后，应当及时开展调查工作，收集、核实相关信息，并确保提供的数据和资料真实、充分、可靠，初步分析风险因素，提出风险控制建议。

四、主要内容

医疗机构医疗器械警戒风险调查、分析主要内容包括但不限于以下方面：

（一）医疗器械信息

1.医疗器械基本信息

收集核对涉事产品或库存样品的实物或者影像资料，确认产品名称、注册证编号或者备案号、规格型号、产品编号或者批号、生产日期、使用期限或者有效期（失效期）、结构及组成、工作原理、预期用途、适用范围等信息。

核实确认医疗器械注册人或者备案人信息、经营单位信息。

2.用户使用资料

查阅产品使用说明书、操作指南、维保手册或者其他警示性说明资料，以搜集与医疗器械警戒风险有关的提示信息和对应措施方面的内容。必要时，可将同类型不同品牌的产品用户使用资料进行对比参考。

（二）医疗器械使用情况

1.事件发生情况

现场核实事件发生情况，包括发生时间、发生频次、伤害表现、器械故障表现、操作人员资质、具体操作过程、合并用药/械情况、已采取的风险控制措施等。

2.日常使用情况

查阅相关记录文档，了解医疗器械日常使用情况，包括采购时间、采购数量、启用时间、使用数量与库存量、使用科室、使用环境、贮存条件、清洗消毒灭菌方式、维护和保养记录、维修工单、退换凭证、既往医疗器械警戒信息发生情况等。

（三）患者信息

## 涉及患者伤害的，应当查阅病历资料等，核实患者相关信息，包括年龄、性别、患者诊治情况(包括原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等)、用药史等。

（四）资料分析

1.检索国内外文献、学术会议、报道、数据库等真实世界数据，国内外相关医疗器械监管部门网站发布的公告、召回警示信息等，汇总涉事医疗器械警戒信息发生情况和风险提示。

2.查阅涉事医疗器械标准、规范类文件、产品技术要求等资料，分析关键部件构造和指标、操作保养程序、清洗消毒灭菌方式等方面存在的风险。

（五）注册人或者备案人反馈情况

记录注册人或者备案人对涉事医疗器械开展调查评价和反馈的资料，包括生产、流通、售后、风险控制措施等方面。

（六）风险因素分析

1.研发、生产与流通方面：材质与设计、生产与质量控制、标示与警示、包装与防护、仓储与运输等问题。

2.操作与使用方面：首次安装不当、因售后培训不足导致的操作问题、日常维护和保养问题、清洗消毒灭菌方式选择不当、配套软硬件兼容问题、不稳定不准确、使用环境问题、贮存不当，超适用范围使用等。

3.患者因素方面:生物相容性、患者与器械相互作用、患者依从性、病情进展等问题。

4.其它可能存在的风险因素。

（七）风险控制建议

1.产品方面：完善医疗器械标准、说明书、标签、操作手册，改进设计、材质、生产工艺、包装，加强质量控制，优化运输、防护、贮存。必要时，建议注册人或者备案人停止生产、销售，实施召回等。

2.操作使用方面：建议注册人或者备案人强化上市后产品质量跟踪机制，增加风险提示内容，加强专业知识和操作技能培训；建议医疗机构规范产品使用，定期进行保养、维护、校准和计量工作，合理选择清洗、消毒及灭菌方式，加强对患者的指导和管理，确保医疗器械能在符合规定、适宜的使用环境和储存条件下运作等。

五、报告撰写

《医疗器械警戒风险调查分析报告》应当采用中文撰写，包含封面、目录、正文、附件等部分。

（一）封面

报告封面一般应当包括标题、医疗机构名称、联系地址、联系人及联系方式、报告时间等信息，格式参见附件1。

（二）目录

报告目录应采用二级目录。

（三）正文

报告正文内容应包括：医疗器械信息、医疗器械使用情况、患者信息、文献资料等，格式参见附件2。

1.背景介绍

简要概述医疗器械警戒风险的基本情况，明确阐述开展调查分析的原因、识别的风险点以及在调查分析过程中所实施的主要工作。

2.医疗器械警戒信息调查情况

记录描述医疗器械警戒信息调查内容，应确保信息客观、准确、全面与详细，主要涵盖医疗器械信息及医疗器械使用情况两方面。

3.资料分析

检索收集相关资料，科学识别和分析风险，包括但不限于同类医疗器械的风险信息。

4.注册人或者备案人反馈情况

记录注册人或备案人对涉事医疗器械的调查评价、反馈意见及风险控制措施等，评估其有效性。

5.风险因素分析

结合相关数据和调查资料，组织有关部门和人员（包括但不限于临床使用、医学工程、质量管理等）进行风险评估，综合分析研判风险因素。

6.风险控制建议

在风险因素分析结果的基础上，为有效降低警戒信息发生的概率及其危害程度，确保医疗器械的安全性和有效性，可以从产品和操作使用等方面提出具体的风险控制建议。

（四）附件

相关原始资料应当作为附件一并提交。如医疗器械实物或影像资料，用户使用、病历、内部讨论纪要、注册人或备案人反馈等相关记录文档的复印件，原始检索资料等。

六、附则

（一）术语定义

1.医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，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.医疗器械警戒，是指基于风险管理理念，通过建立制度和质量体系，对医疗器械不良事件及其他与使用医疗器械有关的问题进行监测、识别、评估和控制的科学与活动。

3.伤害表现，是指警戒信息发生后对患者造成的具体伤害,例如心脏骤停、二次手术等。

4.器械故障表现，是指医疗器械使用时发生的可能或者已经对患者造成伤害的故障;或者使用前发现，再次发生可能对患者造成死亡或者伤害的故障。

5.医疗器械警戒风险，是指通过医疗器械警戒活动发现医疗器械在研发、生产、流通或使用等环节可能存在异常情况或潜在风险，且有必要开展进一步评估的信息。

（二）医疗机构医疗器械警戒风险范围

1.同一医疗器械注册人或者备案人的同一产品,在相对集中的时间段，出现医疗器械警戒数据异常增长等趋势性变化或同批次报告集中度异常增长的。

2.出现死亡病例，导致或者可能导致机体功能的永久性伤害、机体结构的永久性损伤或危及生命，且提示可能与产品质量存在较强相关性的。

3.医疗器械警戒信息提示产品可能存在设计、材料、质量、软件、生产、说明书或标记等方面的安全风险。

4.医疗器械警戒信息提示医疗器械在使用过程中存在与医疗习惯相悖，或医疗器械性能、功能不能达到预期效果，存在安全风险的。

5.其他需要开展进一步调查评估、采取控制措施，以避免造成严重后果或影响的医疗器械警戒信息。

（三）其他

本技术规范仅对医疗机构开展医疗器械警戒风险调查分析的内容和报告格式提出一般要求，对于其中尚未涵盖的具体问题，相关医疗机构应当依据实际情况进行研究和确定。监测机构开展医疗器械警戒风险评价工作时也可予以参考。

附件1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| 医疗机构XX产品风险调查分析报告 | | |
|  |  | |
|  | | |
| 医疗机构名称： | |  |
| 联系地址： | |  |
| 联系人： | |  |
| 手机： | |  |
| 电子邮箱： | |  |
| 报告时间： | | 年 月 日 |

附件2

医疗机构XX产品风险调查分析报告

一、背景介绍

二、医疗器械警戒风险调查情况

（一）医疗器械信息

（二）医疗器械使用情况

（三）患者信息

三、文献资料分析

四、注册人或者备案人反馈情况

五、风险因素分析

六、风险控制建议

附件