

医疗机构医疗器械不良事件 监测工作指南

Guidelines of adverse events monitoring for hospital medical device

2023-09-22 发布

2023-10-22 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：江苏省药品不良反应监测中心。

本文件主要起草人：焦灵利、李明、卞蓉蓉、赵敏、李尧、宋杏芳、郭艳、倪敏、马丹华、杨婷婷、卢杰。

引 言

随着我国社会经济发展,人民生活水平日益提高,对医疗质量的要求也不断提高。我国医疗器械产业呈现了快速发展的趋势,随之而来的是医疗器械不良事件引起的各种安全问题也逐年增加。2019年我国实施的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》明确了医疗器械使用单位开展不良事件监测工作的责任和义务,但是,当前江苏省医疗机构的医疗器械不良事件监测制度建设、机构和人员配置、主动报告、风险信号识别与处置等工作仍然存在短板,这在一定程度上影响用械安全水平的提升和公众健康权益的保障。

《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》(国药监药管〔2020〕20号)要求各级药品监督管理部门要加快构建以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局。围绕加强药品不良反应监测评价体系和能力建设目标,坚持和巩固医疗机构药品不良反应报告工作机制,加强数据共享,形成不良反应报告源于临床、服务临床的良性循环。各级药品不良反应监测技术机构需加强培训指导,提高医务人员对药品不良反应的识别能力和报告意识,促进信息填报完整、内容准确规范。继续推进医疗机构建立药品不良反应报告和监测管理制度,依法履行报告责任,加强监测数据分析利用。根据意见要求,结合江苏省医疗机构不良事件监测实际,有必要制定相关工作指南,为各医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作提供技术支持和标准参考。

医疗机构医疗器械不良事件 监测工作指南

1 范围

本文件规定了医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作的总则、机构设置、人员配备与职责、工作制度和程序等要求。

本文件适用于二级及以上医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作,其他医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作时可参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械不良事件 **adverse events of medical device**

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。

3.2

严重伤害 **serious injuries**

有下列情况之一者:

- 危及生命;
- 机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤;
- 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

3.3

群体医疗器械不良事件 **group adverse events of medical device**

同一医疗器械在使用过程中,在相对集中的时间、区域内发生,对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

注:群体医疗器械不良事件涉及产品需为同一医疗器械,事件是当前已经发生的、可能造成较大社会影响的、致命的或者严重的伤害事件,人数一般在3例(含)以上。

3.4

医疗器械不良事件监测 **medical device adverse events monitoring**

对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

3.5

医疗器械重点监测 **key monitoring of medical device**

为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等,主动开展的阶段性监测活动。