**医疗器械安全监测和不良事件报告制度（试行）**

　　为保障临床医疗器械使用安全，加强医疗器械不良事件监测工作，根据国家药监局《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（试行）》，《陕西省医疗器械不良事件监测和再评价管理办法实施细则》（试行），结合我院实际，特制定本制度。

第一条　本制度下列用语的含义是：

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。

 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。    
 第二条　医院医疗器械临床合理使用与安全管理委员会是本院医疗器械不良事件监测工作的决策机构，负责对该项工作的宏观指导与协调。

医务部、国有资产管理办公室、招标采供办公室是落实该项工作的职能部门。国有资产管理办公室（负责医疗设备）、招标采供办公室（负责医疗耗材）分别指定专人负责医疗器械不良事件监测及报告工作。招标采供办公室建立相关制度，对植入类医疗器械实施追溯跟踪管理。

各临床医技科室负有及时报告，并积极配合责任。

第三条 临床医技科室在发现医疗器械不良事件时，应该做好以下工作：

（一）暂时停止使用相关医疗器械；

（二）妥善对患者的病情变化进行处理，防止损害结果的继续扩大；

（三）妥善保管相关医疗器械及现场，便于对不良事件进行调查。

（四）及时电话报告，并在12小时内填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（见附件）。报告表一式两份，向国有资产管理办公室（或招标采供办公室）和医务部各报一份。

第四条 国有资产管理办公室、招标采供办公室在接到报告后，应做好以下工作：

（一）对报告情况进行登记；

（二）会同医务部等相关部门立即到现场进行情况了解；对事件进行详细调查，分析确定不良事件发生的原因；

（三）按时效要求向药监局进行报告。导致死亡的事件于发现或者知悉之日起1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。 发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向陕西省食品药品监督管理局、陕西省卫生厅和陕西省药品不良反应监测中心报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》；

（四）通知医疗器械生产商；

（五）对事件组织进一步分析，并提出处理意见。

第五条 各相关部门和科室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，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《可疑医疗器械不良事件报告表》，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。

第六条 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。   
　　第七条　国有资产管理办公室、招标采供办公室应当在每年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　我院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。   
　　第九条　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。

第十条 鼓励科室和个人报告可疑医疗器械不良事件，对于因及时报告，从而避免或减小了事件损害结果的科室和个人给予奖励。

第十一条 对不按本制度规定进行报告、处理的当事人将追究责任，对造成事件不良后果扩大的责任人从严追究责任。

第十二条 医院重点监测的医疗设备主要包括生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医疗设备。

第十三条 本制度由医务部、国有资产管理办公室、招标采供办公室负责解释。

第十四条　本制度自发布之日起施行。

附件：可疑医疗器械不良事件报告表

医疗器械不良事件报告流程

附件

可疑医疗器械不良事件报告表

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 □ 其他（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；  □ 可能导致机体功能结构永久性损伤；  □ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤；  □ 其他（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 □其他（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.关联性评价** |
| (1)使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序？ 是□ 否□  (2)已发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型？是□ 否□ 不清楚□  (3)已发生/可能发生的伤害事件是否可用合并用药和/或械的作用、患者病情或其他非医疗器械因素来解释？  是□ 否□ 不清楚□  评价结论：很可能□可能有关□可能无关□无法确定□ |
| **E. 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**

医疗器械不良事件报告流程

临床科室发现医疗

器械不良事件

设备向国资办报告、医用耗材向招采办报告

填写《可疑医疗器械不良事件报告表》

（12h内）

对患者病情进行处理，防止损害结果继续扩大

妥善保管

相关医疗

器械及现场

停用相关

医疗器械

详细调查，确定原因

必要时封存相关器械

国资办、招采办按相关文件及时效要求，向药监局进行报告。

同医务部、国资办等相关部门立即到现场

建立

登记

档案

与医疗器械生产商通报情况

定期分析

|  |  |
| --- | --- |
| 发文文号： | 西交一院资字【2013】8号 |
| 制定日期： | 2013年7月23日 |
| 生效日期： | 2011年7月23日 |