西藏自治区医疗器械不良事件风险信号

监测工作程序（试行）

一、目的

为认真贯彻落实《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》等有关规定，进一步规范医疗器械不良事件风险信号监测流程，及时发现、处置医疗器械不良事件风险信号，结合我区实际，制定本工作程序。

 二、适用范围

本程序适用于自治区药品不良反应监测机构、各地（市）药品不良反应监测机构，医疗器械经营企业和使用单位发现的医疗器械不良事件风险信号的调查及处置。医疗器械注册人、备案人在监测工作中发现所持有产品可能存在不合理风险信号时，应按照国家药监局发布的《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》（以下简称《指导原则》）开展调查及产品风险评价。

1. 术语和定义

 （一）医疗器械不良事件风险信号是指：在医疗器械不良事件监测中，发现疑似医疗器械产品存在技术缺陷、质量缺陷、集中出现导致或可能导致不合理伤害等风险的事件。

（二）严重伤害，是指有下列情形之一的：

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。

 （三）群体医疗器械不良事件，是指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。

（四）医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人），是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。本程序所称注册人、备案人与《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

四、纳入标准

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求，本程序所指的医疗器械不良事件风险信号主要包括以下情形：

（一）导致1例及以上死亡的医疗器械不良事件报告；

（二）群体医疗器械不良事件报告；

（三）通过国家医疗器械不良事件监测系统预警分析管理模块产生的风险信号；

（四）使用单位发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，怀疑医疗器械存在安全性风险的事件；

（五）上级交办需要调查处置的风险信号。

 五、工作职责

（一）自治区药品不良反应监测机构

1.对监测到的风险信号，及时向自治区药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心报告，并提出风险控制建议。

2.对区内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。

3.指导地（市）药品不良反应监测机构对辖区内的风险信号开展调查和处置工作。

4.督促指导辖区内注册人开展风险信号调查、评价，并审核注册人的产品风险评价报告。

5.统筹协调事发地为我区的风险信号、涉及我区持有人风险信号的调查处置工作。

（二）地（市）药品不良反应监测机构

 发现辖区内的风险信号，及时赴使用单位或经营企业开展现场调查，撰写调查报告，向同级药品监督管理部门和自治区药品不良反应监测机构报告。

1. 注册人

1.按照《指导原则》开展风险信号所涉及产品的不良事件情况调查及风险评价。

2.根据风险信号调查评价结果及时采取相适应的风险控制措施。

3.配合相关部门开展风险信号的调查和处置。

（四）经营企业和使用单位

1.按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求报告，开展调查，分析原因，并采取有效控制措施。

2.配合相关部门开展风险信号的调查和处置。

 六、工作程序

（一）调查程序

1.事发地为我区的风险信号，事发地地（市）药品不良反应监测机构应立即向报告单位核实事件真实性，并及时赴使用单位或经营企业开展现场调查。地（市）药品不良反应监测机构可视情况邀请自治区药品不良反应监测机构、临床专家、产品技术专家参与调查。

2.地（市）药品不良反应监测机构开展现场调查，应重点了解以下信息：（1）不良事件发生情况：包括不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等；（2）患者诊治情况：不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等；（3）医疗器械使用情况（包括产品基本信息、产品采购及使用情况、产品储存/维护保养情况、合并用药/械情况、使用人员资质等。

3.调查完成后，地（市）药品不良反应监测机构应填写《医疗器械不良事件监测风险信号调查表》，并形成初步调查报告报自治区药品不良反应监测机构，自治区药品不良反应监测机构应结合地（市）药品不良反应监测机构的调查报告、全区不良事件监测数据、文献资料等对风险信号进行初步分析研判，必要时可组织风险信号专家讨论会，邀请相关专业的临床专家、产品技术专家共同研判。

初步判断事件与医疗器械可能无关的，自治区药品不良反应监测机构应将具体原因分析告知地（市）药品不良反应监测机构和报告单位，不需撰写书面调查报告。

初步判断事件与医疗器械可能有关的，自治区药品不良反应监测机构应撰写书面调查报告报自治区药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

死亡病例报告调查后均需撰写书面调查报告。

 另外，如怀疑事件可能与医疗器械质量有关，自治区药品不良反应监测机构还应向同级监管部门报告并建议对相关批次产品进行抽样检验，并实时追踪检验进展情况。

4.自治区药品不良反应监测机构与地（市）药品不良反应监测机构及时通报信息，并向地（市）药品不良反应监测机构提供技术支持，指导地（市）药品不良反应监测机构开展相关调查工作。

（二）处置程序

 1.自治区药品不良反应监测机构监测到风险信号填写《医疗器械风险信号记录表》。涉及我区注册人的风险信号，自治区药品不良反应监测机构督促指导注册人根据《指导原则》开展调查、产品风险评价及处置；涉及外省注册人的风险信号，自治区药品不良反应监测机构应将风险信号告知注册人所在地省级监测中心，由注册人所在地省级监测中心督促注册人开展调查、评价和处置。

2.我区注册人收到风险信号告知后，应立即按照《指导原则》，开展调查及产品风险评价，并于收到告知后的一个月内完成产品风险评价报告，报自治区药品不良反应监测机构审核。

3.自治区药品不良反应监测机构应在注册人初步完成调查及产品风险评价后赴企业开展现场督促指导，重点沟通本次风险信号所涉产品的可疑风险点、注册人所采取的风险控制措施能否降低或控制风险及产品风险评价报告撰写是否符合要求。

4.自治区药品不良反应监测机构每季度汇总本季度风险信号的分析处置情况并向自治区药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心报告。

七、相关说明

1.医疗器械不良事件报告和监测信息需依法对外发布，任何单位和个人均不得擅自对外公开。

2.本工作程序依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和我区实际情况制定，请各相关单位参照执行。如本工作程序或其中条款与国家以后颁布的风险信号调查处置指导文件有冲突，则自动作废。

3.本工作程序由西藏自治区药品化妆品不良反应监测中心负责解释。

4.本工作程序自发布之日起施行。

 附件：1.医疗器械不良事件监测风险信号调查表

 2.关于XX产品不良事件风险信号调查报告（模板）

 3.医疗器械风险信号记录表

附件1

|  |
| --- |
| 医疗器械不良事件监测风险信号调查表 |
| 使用单位名称 |  |
| 联系人 |  | 联系方式 |  |
| 调查日期 |  |
| 调查依据 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（总局令第1号） |
| 调查背景 |  |
| 调查项目 | **一、不良事件情况**1. 不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。2. 不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。3. 使用操作人员资质、具体操作过程（是否按说明或规范操作）、合并用药/械情况、既往使用同类医疗器械的情况等。 |
| **二、所涉医疗器械信息**1. 所涉产品信息。2. 所涉医疗器械在使用单位的采购、使用情况。3. 医疗器械存储/维护保养情况。4. 医疗器械使用说明书。 |
| 调查人员 |  |

附件2

关于XX产品不良事件风险信号调查报告（模板）

x年x月x日，XX市级监测机构陆续收到xx（报告单位）报告的xx例涉及xx（注册人）的xx产品（注册证号、批号型号）的疑似不良事件报告。不良事件主要表现为：xxxx。收到不良事件信息后，我中心立即组织（如有专家可说明单位和专家名字）赴该使用单位开展现场调查，现将风险信号调查情况汇报如下：

一、不良事件情况

1.不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。

2.不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。

3.使用操作人员资质、具体操作过程（是否按说明或规范操作）、合并用药/械情况、既往使用同类医疗器械的情况等。

二、所涉医疗器械情况

1.医疗器械产品基本信息。

2.医疗器械在使用单位的采购、使用情况。

3.医疗器械存储/维护保养情况。

4.医疗器械使用说明书。

三、监测数据和文献资料检索情况

检索国家医疗器械不良事件监测信息系统中的相关数据及文献资料并进行分析。

四、不良事件原因和关联性分析

1.根据不良事件情况、所涉医疗器械情况、数据和文献资料检索情况，综合分析不良事件发生的原因。重点分析产品可能存在的缺陷、使用者或患者的影响因素、并用医疗器械的影响因素、使用说明书是否有相关情况的说明或警示等。

2.产品与不良事件的关联性。

五、不良事件控制建议

经过调查分析，根据产品的风险和存在的问题，提出相应的控制建议，如：修改产品说明书、产品召回、修改产品的技术要求、增加警示等。

附件：产品的使用说明书、技术资料、故障或者伤害照片、文献资料等。

附件3

医疗器械风险信号记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 信号编号 | 报告时间 | 报告单位 | 事发单位 | 注册人 | 产品名称 | 产品注册证号 | 信号基本情况 | 处置情况 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

西藏自治区药品监督管理局综合处 2023年3月29日印发