

ICS 11.020

CCS C 00

DB32

江苏省地方标准

DB32/ T XXXX—20XX

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

20XX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

江苏省市场监督管理局

发布

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。我国2019年实施的《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，当前我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应当加强培训指导，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，结合我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

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。

3.2

严重伤害 serious injuries

是指有下列情况之一者：

- 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

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安全或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

群体医疗器械不良事件涉及产品应为同一医疗器械，事件应是当前已经发生的、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

是指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

是指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。

4 总则

医疗机构需明确医疗器械不良事件监测体系的建设标准和工作发展方向。按照监测工作要求，配置监测工作机构和人员，规范不良事件监测工作制度和程序，建立并运行医疗机构医疗器械不良事件监测体系，并按照真实、完整、准确的原则填报医疗器械不良事件报告，及时、有效地控制医疗器械上市后风险。

5 机构设置

5.1 监测工作领导小组

5.1.1 领导小组设置

医疗机构宜组建以院领导为组长，设备、耗材、医疗、护理、医技、质量控制、信息等相关处（科）室负责人员组成的监测工作领导小组。

5.1.2 领导小组职责

领导小组职责通常包括下列内容：

- a) 全面领导、组织、管理院内医疗器械不良事件监测工作，将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；
- b) 审核批准院内建立的医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案、年度工作计划等；
- c) 定期召开领导小组工作会，共同商讨医疗器械不良事件监测工作遇到的重大事件或者问题，安排部署后续工作；
- d) 组织开展医疗器械不良事件监测工作有关法律法规、院内制度程序和相关知识的培训；
- e) 定期开展医疗器械不良事件监测工作自查及考核；
- f) 配合监管部门、监测机构开展医疗器械不良事件监测监督检查及专项工作。

5.2 监测工作责任科室

5.2.1 责任科室设置

领导小组宜指定具有医疗器械不良事件监测能力的科室（如设备、耗材、质量控制等）作为责任科室。

5.2.2 责任科室职责

责任科室职责通常包括下列内容：

- a) 建立并实施本单位医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序和应急预案等；
- b) 指定专（兼）职监测人员开展医疗器械不良事件监测工作；
- c) 注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，注册信息发生变化及时在系统中进行更新；
- d) 主动收集医疗器械不良事件，经调查核实后通过系统上报并及时采取有效措施控制风险；
- e) 配合监管部门、监测机构及医疗器械注册人备案人开展医疗器械不良事件调查工作；
- f) 拟定院内医疗器械不良事件监测工作和宣传培训年度计划，并报领导小组审批；
- g) 组织召开医疗器械不良事件风险信号专家讨论会，与监测机构双向沟通产品风险情况；
- h) 定期向领导小组报告本单位监测工作开展情况，定期向临床科室反馈监测工作成果；
- i) 负责管理医疗器械不良事件监测记录。

5.3 监测工作专家小组

5.3.1 专家小组设置

领导小组宜组建院内监测工作专家小组。

5.3.2 专家小组职责

主要参与院内医疗器械不良事件监测工作遇到的重大事件或者问题讨论，参加院内外医疗器械不良事件监测专家活动，对不良事件发生原因进行分析评价，提出有效的风险控制措施建议。

6 人员

6.1 人员配备

6.1.1 责任科室宜由科室负责人负责医疗器械不良事件监测工作。

6.1.2 责任科室宜指定至少 2 名专（兼）职监测人员承担院内医疗器械不良事件的收集、审核和上报工作。该人员应接受医疗器械不良事件监测工作培训，具有医疗器械相关专业知识和熟悉医疗器械不良事件监测相关法规、熟悉医疗器械产品，具有较好的沟通和协调能力。

6.1.3 其他涉及医疗器械使用的科室宜指定至少 1 名兼职人员作为监测工作联络员承担本科室医疗器械不良事件的收集与报告。联络员应接受医疗器械不良事件监测工作培训并具备以下基本条件：具有医疗器械不良事件监测相关知识，熟悉本科室常用医疗器械的性能和使用，具有较好的沟通和协调能力。

6.1.4 领导小组宜根据工作需要指定不同专业的人员成立监测工作专家小组。专家应具有中级以上专业技术职称，具有医学、医学工程等相关专业背景，并具有 3 年以上临床、医疗器械使用、维护维修或医务管理等相关工作经验。

6.2 人员职责

6.2.1 领导小组组长

全面负责本院医疗器械不良事件监测工作。主持开展本院相关处(科)室医疗器械不良事件监测的各项技术工作以及配合监管机构、监测机构的专项工作。

6.2.2 责任科室负责人

负责组织开展本院的医疗器械不良事件监测工作。负责组织制定本院医疗器械不良事件监测的相关制度及程序并监督实施；负责组织开展院内医疗器械不良事件监测的宣传及培训；负责疑似群体医疗器械不良事件和风险信号的报告与沟通；组织召开医疗器械不良事件专家讨论会；配合监管部门和监测机构开展的医疗器械不良事件调查。

6.2.3 医疗器械不良事件专（兼）职监测人员

负责本院医疗器械不良事件监测工作的具体实施。收集和审核本院的医疗器械不良事件并上报国家医疗器械不良事件监测信息系统；负责医疗器械不良事件监测档案的整理、保存、数据分析与利用等工作；对医疗器械不良事件监测知识进行宣传；定期与联络员沟通院内医疗器械不良事件监测情况；及时对产品风险进行院内预警；参加监管部门、监测机构相关培训；配合注册人备案人开展的医疗器械不良事件调查。

6.2.4 医疗器械不良事件监测工作联络员

负责发现、收集本科室的医疗器械不良事件，及时报告给医疗器械不良事件专（兼）职监测人员；向所在科室通报本科室医疗器械不良事件监测工作开展情况以及产品风险处置情况；参加院内外医疗器械不良事件监测相关宣传培训。

6.2.5 专家小组人员

参与医疗器械不良事件监测专家活动。包括参与院内医疗器械不良事件监测工作遇到的重大事件或者问题讨论，参与院内医疗器械不良事件宣传培训资料的审核，指导医疗器械不良事件应急演练，参与医疗器械风险监测与创新论坛，进行风险产品监测经验授课，参加医疗器械不良事件风险信号专家讨论会等。

7 工作制度

7.1 医疗器械不良事件监测工作管理制度

- 7.1.1 应明确院内医疗器械不良事件监测工作的机构设置、人员组成以及工作职责。
- 7.1.2 应建立院内医疗器械不良事件收集、上报、调查、分析、评价的工作流程。
- 7.1.3 宜明确院内医疗器械不良事件监测情况定期反馈的方式和方法。
- 7.1.4 宣传与培训宜纳入院内的年度宣传培训计划，明确分层分级的宣传培训方式、参加人员、宣传培训内容、宣传培训时间、宣传培训效果评估等。
- 7.1.5 宜明确监测工作专家小组人员的遴选原则、人员资质、人员管理原则、参与监测工作的形式等。
- 7.1.6 宜建立院内医疗器械不良事件监测工作自查的方法，明确负责的组织机构、结果通报及整改要求等。自查的具体内容可包括并不限于是否存在瞒报、漏报情况，报告质量如何，是否调查、分析或采取风险控制措施等。
- 7.1.7 宜建立院内医疗器械不良事件监测工作绩效考核的方法，可将监测工作纳入医疗机构质量安全管理重点工作考核内容，明确考核承担的机构、考核时间、考核内容、考核结果通报、奖惩措施等。
- 7.1.8 应规范监测工作档案资料及其他相关文件、记录的管理，明确档案的记录、整理、交接、保存、

查阅、使用、销毁和保存年限等。

7.1.9 应规定相关人员对医疗器械不良事件涉及的患者信息、器械信息、不良事件情况等负有保密责任。

7.2 医疗器械不良事件应急处置制度

应明确需要应急处置的医疗器械不良事件条件、处置机构、响应要求和应急处置预案。如发生需要紧急处置的医疗器械不良事件时，医疗机构应及时采取必要风险控制措施，如停用、封存等；及时将相关情况报告所在区域省级药品监管部门和监测机构；积极配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门对医疗器械不良事件开展的调查。

8 工作程序

8.1 个例医疗器械不良事件

8.1.1 总体要求

报告医疗器械不良事件应遵循可疑即报的原则，报告内容应真实、完整、准确，发现或获知的医疗器械不良事件应及时上报。

8.1.2 个例医疗器械不良事件的收集

8.1.2.1 使用或维护维修医疗器械过程中发现医疗器械不良事件，应作好记录，必要时拍照或留存相关医疗器械，及时告知联络员。

8.1.2.2 联络员获知发生的医疗器械不良事件后应向院内专（兼）职监测人员报告。

8.1.2.3 监测人员对收到的医疗器械不良事件报告信息进行核实、完善相关内容，并作好记录。

8.1.3 个例医疗器械不良事件的报告

8.1.3.1 导致死亡的事件，监测人员应于发现或者知悉之日起 7 日内上报系统。

8.1.3.2 导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件，监测人员应于发现或者知悉之日起 20 日内上报。

8.1.3.3 监测人员应报告创新医疗器械在首个注册周期内的所有医疗器械不良事件报告。

8.1.3.4 监测人员应通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行个例医疗器械不良事件的报告。报告表示例见附录 A，填报说明见附录 B。

8.1.4 个例医疗器械不良事件的调查

8.1.4.1 监测人员应核实“事件”发生的过程，了解器械使用状况、病人相关信息等。如：患者情况（原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间、救治措施、转归情况等）、使用情况（目的、使用依据、是否合并用药（械）、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限）等。

8.1.4.2 监测人员应配合医疗器械注册人备案人对不良事件的调查。如：提供相关医疗器械照片或样品、提供不良事件监测记录或解答注册人备案人关于不良事件相关的问询等。

8.1.5 个例医疗器械不良事件的分析

8.1.5.1 监测人员应根据调查情况对不良事件进行分析，判断产品是否存在质量、设计、生产、标记等缺陷。；

8.1.5.2 监测人员应判定产品风险是否为已知医疗器械故障/伤害，产品说明书是否有警示信息，注册人备案人已有风险控制措施是否能够有效控制风险。

8.1.5.3 监测人员应分析不良事件的特点是否发生改变、不良事件的发生频率是否增加、不良事件的特点和频率变化是否对产品总体安全性产生影响。

8.1.5.4 必要时，监测人员可与医护人员或器械使用人员及联络员共同研究分析。

8.1.5.5 以下情况，监测人员可向市级监测机构报告，作为风险信号组织专家小组进行分析讨论：

- a) 临床使用或维护维修过程中发现同一产品存在多例器械故障或伤害表现类似的不良事件，经初步分析事件与产品有关；
- b) 涉及的产品在一段时间内不良事件发生频率明显升高；
- c) 涉及的产品出现罕见、非预期或死亡的不良事件表现，且不止一例；
- d) 其他经分析认为需要专家小组讨论的情况。

8.1.6 个例医疗器械不良事件的评价与控制

8.1.6.1 监测人员应对不良事件的严重程度和关联性进行评价。

8.1.6.2 监测人员可根据不良事件分析与评价结果，采取继续关注、人员培训、告知注册人备案人、报告监测机构、暂停使用、退换货或风险通报等风险控制措施。

8.2 群体医疗器械不良事件

8.2.1 群体医疗器械不良事件的报告

8.2.1.1 发现或获知群体医疗器械不良事件后，责任科室负责人应在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告省药品监管部门和卫生主管部门，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件（报告表示例见附录 C，填报说明见附录 D），对每一事件还应在 24 小时内按个例事件报告。

8.2.1.2 监测人员应在 12 小时内告知注册人备案人，同时迅速开展自查，并配合注册人备案人开展调查。

8.2.2 群体医疗器械不良事件的控制

8.2.2.1 领导小组应及时组织开展自查与初步评价。自查宜包括产品采购、验收、贮存、使用追溯，同型号同批次产品追踪等。初步评价宜由专家小组承担。

8.2.2.2 责任科室负责人应及时将自查与初步评价结果形成书面报告，提交至市级或省级监测机构，必要时应采取暂停医疗器械使用等控制措施。

8.2.2.3 责任科室应配合监管部门和注册人备案人开展的调查，协助相关单位采取相关控制措施，并且对事件进行跟踪，包括：已有病例的追踪；是否还有新增的病例；风险范围、风险控制的情况；根据调查结果对医疗器械进行后续处理等。

8.3 重点监测

8.3.1 当医疗机构被确定为医疗器械不良事件重点监测哨点时，应主动配合各级监管部门、监测机构及注册人备案人开展医疗器械重点监测工作。应根据重点监测工作方案，制定本院重点监测工作程序，指定重点监测工作负责人及参与人员，主动收集重点监测数据，完成方案要求的相关工作。

8.3.2 领导小组应推荐专家小组人员配合监管部门或监测机构开展的重点监测工作。

8.3.3 医疗机构可通过主动监测、患者登记等监测方法自行组织开展医疗器械不良事件重点监测工作。

附 录 A
(资料性)
个例医疗器械不良事件报告表示例

下面给出了医疗机构个例医疗器械不良事件报告表的示例。

表 A.1 个例医疗器械不良事件报告表

报告基本情况	
报告编码：	报告日期：
单位名称：	
联系地址：	
报告人*：	联系人：
联系电话：	
医疗器械情况	
产品名称*：	
注册证编号*：	
型号：	规格：
产品批号：	
产品编号：	
UDI：	
生产日期：	有效期至：
上市许可持有人名称：	
不良事件情况	
事件发生日期*：	
事件发现或者获知日期*：	
伤害程度*：	
伤害表现：	
伤害表现附件：	
器械故障表现：	
器械故障表现附件：	
姓名：	出生日期：
年龄类型：	年龄：
性别：	病历号：
既往病史：	
使用情况	
预期治疗疾病或者作用：	
器械使用日期*：	
使用场所*：	场所名称：
使用过程*：	
合并用药/械情况说明：	

表 A. 1 个例医疗器械不良事件报告表（续）

事件评价与处置
事件原因分析*: 事件原因分析描述:
初步处理情况*:
事件审核
上报地设区的市级中心审核结果: 审核意见: 上报地设区的市级中心名称:

注： *为必填项。

附 录 B
(资料性)
个例医疗器械不良事件报告表填报说明

下面给出了医疗机构个例医疗器械不良事件报告表的填报说明。

表 B.1 个例医疗器械不良事件报告表填报说明

序号	项目	填报说明
1	报告编码	用于不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。
2	报告日期	填报医疗器械不良事件的确切时间，由系统自动生成。
3	单位名称	医疗机构的全称，由系统根据登录账号自动生成。
4	联系地址	医疗机构的联系地址，由系统根据登录账号自动生成。
5	报告人	填写上报不良事件的人员姓名。
6	联系人	医疗机构不良事件专（兼）职监测人员，由系统根据登录账号自动生成。
7	联系电话	医疗机构不良事件责任科室电话，由系统根据登录账号自动生成。
8	产品名称	医疗器械不良事件涉及产品的名称，必填项，通过【选择】对话框填写，应确保产品名称与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。
9	注册证编号	医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。必填项，选择产品名称后由系统自动填写，或者通过【选择】对话框填写。
10	型号	按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。
11	规格	按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。
12	产品批号	按批号管理的医疗器械产品必须填写，应与产品标签或者包装标识一致。
13	产品编号	按序列号管理的医疗器械产品必须填写，应与产品标签或者包装标识一致。
14	UDI	医疗器械产品唯一标识，指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。报告人对涉及有唯一标识的医疗器械产品应规范填写。
15	生产日期	指医疗器械在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品的时间。通过对话框选择填写，应与产品标签或者包装标识一致。
16	有效期至	指医疗器械在规定的条件下能够保证质量的期限。通过对话框选择填写，应与产品标签或者包装标识一致。
17	上市许可持有人名称	医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，由系统根据注册证号自动生成。
17	事件发生日期	医疗器械不良事件实际发生日期。必填项，通过对话框选择填写。如仅知道事件发生年份，填写当年的1月1日；如仅知道年份和月份，填写当月的第1日；如年月日均未知，填写事件获知日期。
18	事件发现或者获知日期	报告单位发现或者获知医疗器械不良事件的确切时间。必填项，通过对话框选择填写。
19	伤害程度	医疗器械（可能）引发的不良事件的伤害程度。必填项，根据具体情况选择“死亡”“严重伤害”或者“其他”。

表 B.1 个例医疗器械不良事件报告表填报说明（续）

序号	项目	填报说明
20	伤害表现	指不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。选择“严重伤害”时，“伤害表现”为必填项。系统已嵌入部分产品“伤害术语”，宜优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。若系统中无适宜术语，可用简洁语言描述伤害表现。
21	伤害表现附件	若有伤害表现佐证材料可作为附件上传。
22	器械故障表现	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。系统已嵌入部分产品“故障术语”，宜优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系统中无适宜术语，可用简洁语言描述故障表现。
23	器械故障表现附件	若有故障表现佐证材料可作为附件上传。
24	姓名	医疗器械不良事件涉及患者的姓名，新生儿无姓名，可填写××子或者××女。若无法获知填写“不详”。
25	出生日期	通过对话框选择填写。
26	年龄类型	通过对话框选择填写。3岁以上人群宜选择“岁”，1至3岁（含）幼儿根据实际情况选择“岁”或者“月”，1（含）至12个月婴儿可选择“月”，新生儿（0-1个月）可选择“日”。
27	年龄	根据获知情况填写。
28	性别	根据获知情况选择相应选项。
29	病历号	根据病例或者调查获知情况填写。
30	既往病史	根据患者病历或者调查获知情况填写。
31	预期治疗疾病或作用	医疗器械不良事件涉及产品的用途或者适用范围，可参照产品注册证的预期用途填写。例如血管内支架预期治疗疾病或者作用为“用于治疗急性心肌梗死”。
32	器械使用日期	医疗器械不良事件涉及产品的具体使用时间。必填项，通过对话框选择填写。如仅知道事件使用年份，填写当年的1月1日；如仅知道年份和月份，填写当月的第1日；如年月日均未知，填写事件获知日期。
33	使用场所	指医疗器械不良事件涉及产品的实际使用地点类型。必填项，填写时请选择相应的选项。
34	场所名称	若“使用场所”选择“其他”，场所名称为必填项。

表 B.1 个例医疗器械不良事件报告表填报说明（续）

序号	项目	填报说明
35	使用过程	必填项，对于有源和无源医疗器械应描述产品具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对患者造成的伤害，采取的救治措施及结果等。对于体外诊断医疗器械，应描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、发现的异常情况、采取的措施、对临床诊疗的影响等。
36	合并用药/械情况说明	指发生医疗器械不良事件期间，与怀疑器械同时使用的药品或者其他医疗器械，而且报告人认为合并用药/械与不良事件的发生无直接相关性。
37	事件原因分析	必填项，报告人根据不良事件情况选择产品原因、操作原因、患者自身原因或无法确定。
38	产品原因	两者存在合理时间关系；属于产品已知风险或者可用产品的机理去解释；停止使用后伤害减轻或者消失；再次使用后伤害再次出现；无法用其他影响因素解释。满足上述两条即可。
39	操作原因	因临床操作人员操作失误等导致。
40	患者自身原因	患者体质、自身疾病进展等因素。
41	无法确定	两者时间关系不明确、其他影响因素不明确等，满足上述一条即可。
42	事件原因描述	必填项，报告人应广泛收集不良事件信息，综合分析患者情况、产品设计及性能、操作使用及其他因素。
43	事件原因分析附件	若不良事件原因分析内容较多，可将详细内容作为附件上传。
44	初步处理情况	指对不良事件采取的风险控制措施，主要包括患者的救治、伤害的缓解，产品的暂停使用、封存、送检或退回注册人备案人等。
45	初步处理情况附件	若有比较详细的处置措施，可将相关材料作为附件上传。
46	事件审核	经上报地区区的市级监测机构核实本次医疗器械不良事件真实且符合报告填写要求，选择“通过”；反之，选择“退回”。退回的报告，报告人应按照审核意见处置。

附 录 C
(资料性)
群体医疗器械不良事件报告表示例

下面给出了医疗机构群体医疗器械不良事件报告表的示例。

表 C.1 群体医疗器械不良事件报告表

报告基本情况
报告编码：
报告日期：
报告人：
报告单位：
事件基本情况
使用单位*：
用械人数*：
事件发生人数*：
发生地区*：
首例用械时间*：
首例发生时间*：
医疗器械情况
注册证编号*：
产品名称*：
产品批号：
产品编号：
注册人名称：
型号：
规格
事件主要表现
伤害表现：
器械故障表现：
事件发生过程*：
审核情况（报告单位所在地省级监测机构填写）
审核单位：
审核人：
审核日期：
审核结果*：
审核意见*：

注： *为必填项。

附 录 D
(资料性)
群体医疗器械不良事件报告表填报说明

下面给出了医疗机构群体医疗器械不良事件报告表的填报说明。

表 D.1 群体医疗器械不良事件报告表填报说明

序号	项目	填报说明
1	报告编号	用于群体医疗器械不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。
2	报告日期	填报群体医疗器械不良事件报告的确切时间，由系统自动生成。
3	报告人	填报群体医疗器械不良事件报告的人员姓名，由系统根据登录账号自动生成。
4	报告单位	上报群体医疗器械不良事件单位的全称。
5	使用单位	群体医疗器械不良事件涉及产品的使用单位，可以通过点击【添加】按钮填写多个单位。
6	用械人数	群体医疗器械不良事件涉及产品实际使用人数，如有多家使用单位，人数应当累计。
7	事件发生人数	使用群体医疗器械不良事件涉及产品后发生不良事件的人数，如有多家使用单位，人数应当累计。
8	发生地区	发生群体医疗器械不良事件的地点，通过【选择】按钮查找填写。
9	首例用械时间	群体医疗器械不良事件涉及产品第一例患者使用的时间，通过对话框选择填写。
10	首例发生时间	群体医疗器械不良事件涉及产品用于患者后发生第一例不良事件的时间，通过对话框选择填写。
11	注册证编号	群体医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。必填项，报告单位可通过【选择】按钮查找注册证编号填写或手动输入填写。
12	产品名称	群体医疗器械不良事件涉及产品的名称。必填项，通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写产品名称。
13	产品批号	按批号管理的医疗器械产品必须填写，应与产品标签或者包装标识一致。
14	产品编号	按序列号管理的医疗器械产品必须填写，应与产品标签或者包装标识一致。
15	注册人名称	通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写。
16	型号	按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。
17	规格	按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。
17	伤害表现	不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。必填项，系统已嵌入部分产品“伤害术语”，宜优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。如系统中无适宜术语，可用简洁语言描述伤害表现。

表 D.1 群体医疗器械不良事件报告表填报说明（续）

序号	项目	填报说明
18	器械故障表现	医疗器械在不良事件发生时已出现的（可能）与患者伤害有关的故障。系统已嵌入部分产品“故障术语”，宜优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系统中无适宜术语，可用简洁语言描述故障表现。
19	事件发生过程	必填项，应将事件大致经过简要描述，包括医疗器械使用目的、使用过程、出现的不良事件、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况等内容。
20	审核情况	由报告人所在地省级中心填写，选择“通过”或者“退回”，填写事件核实情况及处置意见。