# 不良事件监测和报告控制程序

来源：网络 作者：烟雨蒙蒙 更新时间：2024-06-30

*医疗投资有限公司文件编号XXX-QP8.2.3-2024版本版次B/0文件名称不良事件监视和报告控制程序页数1目的为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，达到客户满意。并符合国食药监械[2024]766号关于印发医疗器械不良事件监测和再评价...*

医疗投资有限公司

文件编号

XXX-QP8.2.3-2024

版本版次

B/0

文件名称

不良事件监视和报告控制程序

页

数

1目的为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，达到客户满意。并符合国食药监械[2024]766号关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）的通知的规定。

2范围

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的监测、再评价工作。

3权责

3.1

总经理：批准发布医疗器械公告性通知或产品追回。

3.2

管理者代表：组织对不良事件的报告、评价和控制。

3.3

销售部门：负责不良事件日常检测及信息采集、内外部工作协调、答复客户。

3.4

质量部：不定期对不良事件整改措施的落实进行监督管理。

程序要求

4.1术语

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。

医疗器械再评价，是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

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。

4.2

不良事件发现、报告

4.2.1

销售部门主动向医疗器械经营企业和使用单位收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件，对已交付的医疗器械实施有效监测，一旦发现有可疑的医疗器械不良事件，应进行详细记录，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，并立即向管理者代表汇报。

4.2.2

由质量部向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起5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15个工作日内报告。认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

4.2.3

质量部在首次报告后的20个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》，向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。

4.2.4

出现首次报告和前款规定的补充报告以外的情况或者采取进一步措施时，质量部应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构提交相关补充信息。

4.2.5

质量部在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

4.2.6

对发现的突发、群发的医疗器械不良事件，管理者代表应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

4.2.7

当进行临床试验的医疗器械发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件时，管理者代表应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

4.3

不良事件评价

4.3.1

管理者代表组织不良事件评价工作，并采取积极手段或措施防止和减少医疗器械不良事件的蔓延和再次发生。

4.3.2管理者代表在开展医疗器械再评价的过程中，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料中的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。

4.3.3根据不良事件的分析结果，属于供应商责任，由采购部联系供应商进行事故的协商处理；属保管不善造成在库产品重大损失的，应追究仓库管理员的责任，同时填写产品报损通知单，上报总经理批示。

4.3.4

质量部在评价医疗器械事故的关系时，应考虑：

a)

客户意见

（基于所得到证据)；

b)

对事故的初步评估结果；

c)

以前类似事故的证据；

d)

所掌握的其它证据。

4.3.5事故报告中应包括如下信息：

a)

产品性能和/或特性的失灵或变质。

b)

产品没有失灵或变质，但某一特征可能会导致事故，则应做为准事故进行报告。

c)

产品的说明书不够确切，或有遗漏或不足。

4.3.6管理者代表组织制定再评价方案，并将再评价方案、实施进展情况和再评价结果按照以下规定报告：

（一）向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；

（二）在再评价方案开始实施前和结束后30个工作日内分别提交再评价方案和再评价结果报告；

（三）再评价方案实施期限超过1年的，应当报告年度进展情况。

根据开展再评价的结论，必要时应当依据医疗器械注册相关规定履行注册手续。

4.4

不良事件处理

4.4.1

根据医疗器械不良事件的危害程度，必要时采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、产品升级、替换、收回、销毁等控制措施。

4.4.2

主动召回已产生严重后果，对公众健康造成严重威胁的产品，并向北京市食品药品监督管理局(药品监督管理局)和卫生厅(局)报告。

4.4.3根据再评价结论，必要时申请注销医疗器械注册证书。

4.5记录

建立并保存医疗器械不良事件监测记录。执行《记录控制程序》。

5相关文件

5.1《记录控制程序》

Ryzur-Qp4.2.4-2024

相关记录

6.1

《可疑医疗器械不良事件报告表》

Ryzur-QR-QP8.2.3-01

6.2

《医疗器械不良事件补充报告表》

Ryzur-QR-QP8.2.3-02

6.3

《医疗器械不良事件年度汇总报告表》Ryzur-QR-QP8.2.3-03

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找