

XX 产品不良事件重点监测工作总结 (框架)

一、 调研情况

包括调研过程、产品特点、常见风险点及以往的不良事件发生情况，已知的不良事件表现等。

二、 重点监测工作开展情况

(一) 监测点设立情况;

(二) 宣传培训情况;

(三) 数据收集情况。

三、 分析评价情况

包括对不良事件的调查分析、产品风险分析评价、召开专家会等情况。

四、 结果及应用建议

确定产品固有风险点和使用风险点，做出安全性评价结论及安全性趋势分析，对存在缺陷的产品提出风险控制意见与建议，如建议采取加强监管的措施、指导医疗机构合理用械及今后开展不良事件监测工作的建议等内容。

五、附件

X X 产品调研报告。

XX 产品风险分析报告 (推荐模板)

一、产品概述

(一) 有源产品的原理、结构、功能或无源产品的材料、结构及作用等产品信息;

(二) 产品的使用条件、范围、方法和主要禁忌要求等;

(三) 当前市场上主要生产企业及产品。

二、产品监测情况分析

(一) 可疑医疗器械不良事件报告情况分析 (XXXX 年度该产品全国监测数据情况分析, 如地区分布、伤害类型等主要要素分析; 主要生产企业相关产品品种分析;);

(二) 产品历史监测数据分析;

(三) 生产企业和医疗机构调研情况分析;

(四) 可疑不良事件主要表现统计及可能原因分析。

三、文献情况分析

对通过文献检索等方式获得的研究性资料和个案报告的内容进行分析。

四、风险分析与评价

(一) 分析固有风险点和使用风险点;

(二) 上市后安全性评价结论 (可视情况对具体型号产品的安全性问题进行分析评价)。

五、风险控制意见与建议

XX 产品监测技术规范 (推荐模板)

一、产品简介

二、个例报告评价规范

(一) 形式审核

(1) 是否符合报告要求(是否符合报告标准,是否为合格报告表的评价,如果不符合或资料不全如何处理(例如补充资料、退回等),制定评价标准)。

(2) 真实、完整、准确性审核

器械产品信息及患者资料的真实性;是否完整填写报告表的必填项;患者信息、事件陈述等与实际临床情况的一致性,以及医学术语填写的准确性。

(二) 分析评价

(1) 事件严重程度评价

严重程度分级:标准与评价要求,死亡、严重伤害、一般。

(2) 事件与器械关联性评价

评价结果分为四个等级:很有可能;可能有关;可能无关;无法确定。(根据具体的品种特点作补充)

(3) 事件发生原因分析

与产品有关的:器械本身原因(典型案例)

与产品无关的:非正常使用、患者病情进展(典型案例)

(4) 报告处理意见

提出器械本身的风险并提出报告处理意见。

三、产品安全性评价规范

(一) 资料准备

准备可疑不良事件报告、文献研究资料、调查报告、检测报告等资料。

(二) 专家评价

根据风险的性质和特点，组织相关专家开展评价。

(三) 风险分析评价

根据资料分析结果及专家评价意见、评价风险，确定风险类型及分布。

(四) 控制措施及建议

根据确定的风险点，提出有效控制措施及建议。

附件：常见不良事件表现及原因分析（表格）

XX 产品不良事件表现及原因分析 (推荐模板)

一、产品简介

二、可疑不良事件表现

(一) 故障表现

(二) 伤害表现

三、原因分析

(一) 与产品有关的：器械本身原因

(二) 与产品无关的：非正常使用、患者病情进展

附 7

2014 年医疗器械重点监测任务执行表

序号	省份	承担数量 (个)	承担的重点监测品种
1	北京	4	输液泵、控温毯、接骨板、人工髋关节
2	天津	2	电子血压计、温热理疗床
3	河北	2	可吸收性缝合线、一次性麻醉穿刺包
4	山西	1	制氧机
5	内蒙古	1	接骨螺钉
6	辽宁	1	抗菌凝胶(纳米银凝胶)
7	吉林	3	高电位治疗仪、近视(弱视)治疗仪、空气加压高压氧治疗设备
8	黑龙江	1	血管/组织吻合器
9	上海	3	软组织扩张器、空心纤维透析器、血液透析机
10	江苏	2	食道支架、Tcu380A 宫内节育器
11	浙江	3	血液透析用水处理装置、一次性使用输注泵、注射泵
12	安徽	2	营养泵、阴道扩张器
13	福建	2	快速血糖检测仪、一次性使用静脉留置针
14	江西	1	胆管引流管
15	山东	4	便携式自动腹透机、医用可降解防术后粘连壳聚糖、人工晶体、可吸收性止血纱布
16	河南	2	一次性输血器、导尿管
17	湖北	1	臭氧治疗仪
18	湖南	2	壳聚糖创面敷料、角膜接触镜
19	广东	4	一次性使用输液器、金属裸支架、药物涂层冠脉支架、呼吸机
20	广西	2	体外除颤器、中心静脉导管
21	重庆	3	麻醉机、床旁/遥控监护仪、高频电刀
22	贵州	1	远红外辐射治疗机
23	云南	1	洗胃机
24	陕西	1	生物心脏补片
25	青海	1	髓内钉
26	新疆	2	气管插管、不可吸收缝合线
27	宁夏	1	骨水泥
28	甘肃	1	胰岛素泵
合 计		54	