

福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 文件

闽药监规〔2025〕3号

福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 关于印发《福建省医疗器械不良事件 风险信号处置规范》的通知

各设区市和平潭综合实验区市场监管局、卫健委（社会事业局）：

为加强福建省医疗器械上市后监管，规范医疗器械不良事件风险信号处置工作，明确相关部门职责，提升风险防控能力，切实保障公众用械安全，省药品监督管理局、省卫生健康委员会研究制定了《福建省医疗器械不良事件风险信号处置规范》。现印

发给你们，请认真贯彻执行。



福建省医疗器械不良事件风险信号处置规范

为加强福建省医疗器械上市后监管，规范医疗器械不良事件风险信号处置工作，明确相关部门职能分工，提升风险防控能力，切实保障公众用械安全，根据《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》《医疗器械召回管理办法》等的要求，结合我省实际，制定本规范。

一、适用范围

本规范适用于本辖区内发生的医疗器械不良事件风险信号的识别、调查、评估和处置。

二、处置情形

本规范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；
- （二）群体医疗器械不良事件；
- （三）同一产品在短期内出现多例表现相似的不良事件，呈现聚集性特点，且疑似存在安全风险；
- （四）同一产品持续或周期性出现表现相似的不良事件，数量呈异常增长/变化趋势，且疑似存在安全风险；
- （五）同品种在短期内出现多例表现相似的不良事件，呈现聚集性特点，且疑似存在安全风险；
- （六）同品种持续或周期性出现表现相似的不良事件，数量呈异常增长/变化趋势，且疑似存在安全风险；

(七)其他需要调查的医疗器械不良事件风险信号(如上级部门、同级单位来函告知,下级部门通报需要调查的事件等);

(八)其他可能由产品的设计、原材料、生产过程、标签或运输储存等缺陷导致的严重不良事件。

三、职能分工

福建省药品监督管理局(以下简称“省局”)负责全省医疗器械不良事件风险信号处置的监督管理、组织调和依法采取相应的风险控制措施。

设区的市级药品监督管理部门(以下简称“市局”)负责组织本辖区内医疗器械不良事件风险信号的调查、组织协调及依法采取相应的风险控制措施等,及时将处理结果报告省局。

县级药品监督管理部门(以下简称“县局”)负责配合上级药品监督管理部门对医疗器械不良事件风险信号进行调查、处置。

各级卫生健康行政部门负责督促辖区内使用医疗器械的医疗卫生机构开展医疗器械不良事件监测相关工作,在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。上级卫生健康行政部门监督和指导下级卫生健康行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。

福建省药品审评与监测评价中心(以下简称“省中心”)负责组织开展医疗器械不良事件风险信号的识别、调查、评估和反馈工作,并将结果及时报告省局和国家药品监督管理局药品评价中心(以下简称“国家中心”)。省中心指导市中心开展风险信号处置工作。

设区的市级药品不良反应监测机构(含平潭综合实验区市场监督管理局)(以下简称“市中心”)负责建立有效的医疗器械不良事件风险信号收集机制,对本辖区内收集到的医疗器械不良事件风险信号进行识别、调查、评估和反馈,并将调查评价结果报告同级药品监督管理部门和省中心。

医疗器械使用单位、经营企业、注册人/备案人(以下统称“上报单位”)应当及时识别风险、详尽收集记录相关信息;妥善保存相关证据资料;主动上报风险信号并采取必要的风险控制措施;并配合相关部门开展风险调查处置工作。

四、处置程序

(一) 风险信号的识别与上报

1.各上报单位应积极主动识别医疗器械不良事件风险信号,并上报给市中心。上报内容应至少包含:医疗器械信息、事件经过、不良事件表现、患者信息(若有伤害的)等关键内容。同时,还应将风险信号以个例报告的形式上报至国家医疗器械不良事件监测信息系统。对于情况紧急或影响重大的风险信号,应立即通过电话等方式与省、市中心取得联系。

2.市中心应每日登录国家医疗器械不良事件监测信息系统排查风险。确认为风险信号的,应及时启动调查程序,并以书面形式上报市局及省中心。

3.省中心应每日登录国家医疗器械不良事件监测信息系统排查风险。确认为风险信号的,应及时启动调查程序,并以书面形式上报省局及国家中心。

(二) 风险信号的调查和核实

1.市中心开展风险信号的调查和评估工作，调查过程应重点关注以下关键信息：如产品信息、质量状况、流通环节、使用情况、不良事件情况、患者信息（若有伤害的）等。市中心可视情况邀请医院临床科室、设备管理部门、高等院校、科研院所等相关方面专家参与调查和评估。县局应积极配合市中心开展调查和评估工作，必要时省局、市局、省中心可联合开展现场调查和评估。

2.风险信号调查和评估内容包括但不限于以下方面：

(1) 产品信息及质量状况

主要包括产品名称、产品注册/备案信息、预期用途、型号规格、注册人/备案人（委托生产企业）、批号/序列号、器械唯一标识（UDI）、生产日期、有效期、说明书/操作手册/标签、出厂检验合格证明、采购渠道合法性证明资料等。

(2) 产品流通环节

主要包括供货商资质文件、购销凭证、运输及储存条件、出入库记录、配送签收单、库存状态等。

(3) 产品使用情况

主要包括操作人员资质（包含职业、职称、培训记录、岗位合规性及相关医疗器械年使用量等）；使用及贮存环境（温湿度、清洁度等）；操作记录（含具体操作步骤/过程、设备参数等）；维护保养情况（维护周期、方法及实施效果）；产品使用数据（使用期限、年度/季度/月度使用量及频率）；药械联合使用情况（与

药品或其他器械的联用详情及风险分析);不良事件关联信息(既往同类事件、同厂家其他批次产品、其他厂家同类产品使用情况);风险控制措施(事件发生后的暂停使用、召回等应急操作记录)等。

(4) 不良事件情况

主要包括产品使用时间及地点、不良事件发生时间及地点、器械故障/缺陷/测量误差表现、伤害表现及严重程度、不良事件后果、伤害预后情况、不良事件发生率、其他潜在未记录事件(需进一步核查)等。收集的资料可为文字记录、录音、图片、视频、手术光盘等各种形式。

(5) 患者信息

不良事件涉及患者伤害的,应当调查核实患者的诊治信息,主要包括患者年龄、性别、原患疾病、用药史、既往同类器械使用及不良事件发生情况、救治措施、患者预后情况等。

(6) 其他信息

使用单位提供的其他相关说明资料,如注册人针对不良事件的说明资料等。

3.其他资料收集

国家药监局/各省药品监督管理局官网的召回数据库、抽检结果、现场检查结果等监管信息、辖区内既往监测数据、产品标准、产品注册审查指导原则、国内外监管机构公开的同品种监测数据、国内外文献资料等。

4.使用单位、经营企业及注册人/备案人应积极配合市中心开展调查处置工作，提供所需的相关资料和信息，协助完成不良事件的深入调查。

（三）风险信号的分析与评估

各级监测机构对收集到的风险信号信息进行详细汇总、深入分析并全面评估其严重性、关联性、发生原因及潜在风险，必要时组织相关专家协助评价。分析和评价内容主要包括以下方面：

1.风险评估：包含对患者、医务人员的伤害或潜在伤害。

2.风险评价：不良事件与涉及产品的关联性评价。

3.发生原因分析，重点包括但不限于以下几个方面：

（1）产品原因：产品设计开发、原材料、生产工艺、性能、功能、包装/说明书/标签等；

（2）使用原因：操作技术、手术技能、储存方法、消毒灭菌过程、环境因素、维护保养等；

（3）患者原因：不遵医嘱、原患疾病进展等；

（4）其他原因：用药因素或者非正常用械等。

（四）风险信号的处置和反馈

1.经调查，确认风险信号构成安全风险的，市中心应根据调查评价结果提出风险控制措施的建议，并撰写书面报告上报市局及省中心。其中群体不良事件应立即上报；涉及死亡病例的风险信号应在 30 日内完成上报工作；其他风险信号应在 45 日内完成上报工作。

2.若怀疑风险信号与医疗器械质量相关，市局应对相关产品进行抽样检验，并将抽样检验结果报告省局（抄送省中心和市中心）。如遇跨地市流通使用或市级检验机构不具备检验能力等特殊情况的，可报请省局协调抽样检验事项。

3.若怀疑风险信号与使用和流通过程相关，市局应根据调查评价结果，协调相关使用单位、经营企业采取必要的风险控制措施，处置结果报告省局（抄送省中心、市中心和同级卫生健康行政部门）。

4.省中心在收到调查评价报告后，立即开展分析评价工作。若判定风险信号构成安全风险，应及时报告省局及国家中心。若风险信号涉及外省注册人/备案人的，应函告注册人/备案人所在地省级监测机构。

5.省、市局应加强涉事注册人/备案人的监督和管理，确保其采取有效的风险控制措施，防止类似问题再次发生。若注册人/备案人采取的风险控制措施不足以有效防范风险的，可采取要求暂停生产、销售和使用，责令召回和整改，要求修改说明书和标签等措施；若发现医疗器械质量风险，重大用械问题的，处置过程中采取暂停生产、销售和使用等重大措施的，要及时向国家药品监督管理局报告，通报同级卫生健康行政部门、医疗保障部门和使用单位等，并及时向公众发布风险警示信息。

6.各级监测机构应持续关注相关不良事件在辖区内的发生情况，评估风险是否消除。经评估，风险未消除的，应立即报告

同级药品监督管理部门及上级监测机构，必要时重新启动风险信号处置程序。在风险信号处置过程中，各级监测机构在职能范围内与监管部门、上级监测机构和相关单位保持沟通协作，确保信息共享和联动处置。

五、相关说明

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

（二）本规范依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和我省工作实际情况制定，如本规范与国家颁布的风险信号调查处置指导文件有冲突，以国家文件为准。

（三）本规范自发布之日起施行，有效期 5 年。