

ICS 11.040.01

CCS C358

# 团 体 标 准

T/GDPHA 002—2025

## 医用电子直线加速器不良事件报告规范

Medical electronic linear accelerator adverse event reporting guidelines

2025 - 5 - 26 发布

2025 - 5 - 26 实施

广东省医院协会 发布

# 目 录

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 报告依据和范围.....	3
5 应当报告和可以报告的不良事件类型.....	4
6 报告方式和时限.....	8
附 录（资料性） 医用电子直线加速器不良事件报告表（样表）.....	10

## 前 言

本文件按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）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。

本文件由广东省药品不良反应监测中心提出。

本文件由广东省医院协会归口。

本文件起草单位：广东省药品不良反应监测中心、广东省医院协会、广东省第二人民医院、广州医科大学附属肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、南方医科大学南方医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第五医院、医科达（北京）医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司。

本文件起草人：张博涵、邓力、彭涛、张书旭、洪文松、傅渊锋、吴书裕、黄晓延、丁轶、杜莎莎、欧阳斌、袁玲、韩冬阁、赵秋云、夏熹微

# 医用电子直线加速器 不良事件报告规范

## 1 范围

本文件规定了医用电子直线加速器不良事件的报告范围、类型、方式和时限，给出了医用电子直线加速器不良事件报告表。

本文件适用于通常由机架、辐射头、治疗床、控制台、图像引导装置等组成的医用电子直线加速器持有人、经营企业和使用单位等组织开展医用电子直线加速器不良事件监测。

本文件提及的医用电子直线加速器在《医疗器械分类目录》(2017年)中的分类代码为05-01-01。

本文件不适用于非医用电子直线加速器的不良事件。

本文件是在现行法规及当前技术认知水平下制定的，随着法规的不断完善和科学技术的不断发展，本文件相关内容也将适时进行调整。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令 第1号），以下简称《办法》

《医疗器械不良事件报告范围规范》（国家药品监督管理局药品评价中心 监测与评价械〔2024〕62号），以下简称《规范》

《医疗器械监督管理条例》（2024年修订）（中华人民共和国国务院令 第739号），以下简称《条例》

《GB/T 42061-2022 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485:2016, IDT）

《GB9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》（IEC60601-1:2012, MOD）

## 3 术语和定义

GB 9706.1-2020和 GB 9706.201-2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 医用电子直线加速器 **medical electron linear accelerator**

指利用微波电磁场加速电子并具有直线运动轨迹的加速器装置，是用于患者放射治疗的医疗器械。

### 3.2 持有人 **holder**

医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

[来源：《办法》第一章第四条（一）]

### 3.3 使用单位 **user institution**

具有医疗机构执业许可证，并按照国家卫生健康委的要求，经过省级卫生健康委的审批，获得医用电子直线加速器配置许可的医疗机构。

### 3.4 医疗器械不良事件 **medical device adverse event**

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。

[来源：《办法》第一章第四条（二）]

### 3.5 正常使用 **normal use**

是指按照使用说明书操作（包括用户的日常检查和调整）和准备，或者对没有提供说明书的医疗器械按照通常可接受的惯例操作和准备。

[来源：《规范》二（三）]

### 3.6 非正常使用 **unnormal use**

是指医疗器械的责任方或用户有意动作或有意省略动作，其行为结果超出医疗器械注册人、备案人所有合理的风险控制措施。

[来源：《规范》二（四）]

### 3.7 群体不良事件 group adverse event

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。

[来源：《办法》第一章第四条（四）]

### 3.8 严重伤害 serious damage

严重伤害，是指有下列情况之一者：

- 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。

[来源：《办法》第一章第四条（三）]

### 3.9 投诉 complaint

医疗器械投诉的简称，指宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头沟通。

## 4 报告依据和范围

### 4.1 报告依据

不良事件报告应依据法规和标准的要求。

#### 4.1.1 法规依据

根据《条例》和《办法》的要求，持有人应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医用电子直线加速器不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医用电子直线加速器不良事件。

#### 4.1.2 标准依据

持有人需依照 GB/T 42061-2022/ISO 13485-2016 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，在医用电子直线加速器上市后，当收到的投诉或者发布的忠告性通知符合适用法规规定的不良事件报告准则时，应当向监测机构报告。

#### 4.2 报告范围

根据上述报告依据，医用电子直线加速器不良事件报告的范围包含应当报告的不良事件、可以报告的不良事件和通常不需要报告的不良事件三类。

##### 4.2.1 应当报告的不良事件

- (1) 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医用电子直线加速器不良事件。
- (2) 属于创新医疗器械的医用电子直线加速器在首个注册周期内该产品的所有不良事件，不仅限于导致或者可能导致死亡或严重伤害的不良事件。
- (3) 使用医用电子直线加速器导致的可疑的群体不良事件。

##### 4.2.2 可以报告的不良事件

除了应当报告的不良事件，按照可疑即报原则，其他可能与使用医用电子直线加速器相关的不良事件均可以报告。

注：可疑即报是指怀疑某事件为医疗器械不良事件时可以作为医疗器械不良事件进行报告。

##### 4.2.3 通常不需要报告的不良事件

- (1) 非正常使用导致的：用户因有意、故意作为或故意不作为，导致发生了医疗器械注册人、备案人无法采取任何合理手段控制风险的事件，则无需报告；
- (2) 超过医疗器械使用期限的：如果事件的唯一原因是器械超过了医疗器械注册人、备案人规定的使用期限或有效期，且故障模式并不罕见，则无需报告；
- (3) 由患者自身情况引起的：如果事件的根本原因是由患者情况引起的，则不需要报告该事件。

#### 5 应当报告和可以报告的不良事件类型

## 5.1 性能及稳定性类

### 5.1.1 治疗计划设计或执行受限

当治疗计划系统软硬件或网络系统异常，如工作站故障导致患者计划设计受限；当医用电子直线加速器限束系统、运动部件、患者支撑装置、运动控制部件和冷却系统等出现硬件故障，导致治疗执行受限或者不能达到预期的效果，一定程度上延误了患者治疗时间。

#### **应当报告：**

因上述故障造成超过3天的治疗中断。

#### **可以报告：**

因上述故障造成大于1天小于等于3天的治疗中断。

### 5.1.2 非治疗预期辐照

非治疗预期辐照包括过剂量辐照、欠剂量辐照和位置偏差辐照。医用电子直线加速器利用 X 射线、电子线等高能射线照射肿瘤组织，利用射线的生物学作用，通过执行放疗计划中规定的预期剂量杀伤、破坏肿瘤组织，使其缩小或消亡来完成治疗。过剂量会增加正常组织的伤害，欠剂量会导致肿瘤控制不够，位置偏差则两种情况都可能出现。

#### **应当报告：**

- (1) 由于软件故障或者硬件故障引起的严重过剂量辐照（超过规定的单次处方剂量25%或以上）。
- (2) 由于软件故障或者硬件故障引起的严重欠剂量辐照（低于规定的单次处方剂量25%或以上）。
- (3) 由于软件故障或硬件故障导致患者实际照射位置与计划照射位置偏差大于5mm 的事件。

#### **可以报告：**

- (1) 由于软件故障或者硬件故障引起的正常组织轻微伤害的过剂量辐照（超过规定的单次处方剂量5%至25%）。
- (2) 由于软件故障或者硬件故障引起的肿瘤组织的轻微欠剂量辐照（低于规定的单次处方剂量5%至25%）。
- (3) 由于软件故障或硬件故障导致患者实际照射位置与计划照射位置偏差在2~5mm 的事件。

### 5.1.3 影像系统故障

影像系统是用于图像引导放射治疗的辅助设备，可以在治疗前、中或后获取患者的骨骼和组织图像、体表形态，与计划图像进行对比，调整患者的位置，以提高治疗的精确度和效果，确保治疗设备始终照射在正确位置。

#### 应当报告：

由于软件或者硬件故障引起的图像引导设备不能完成影像的获取、图像缺失、图像物理反转或图像坐标显示不准确等，导致/可能导致非治疗预期辐照或错误辐照。

#### 可以报告：

由于软件或者硬件故障引起的图像引导设备多次扫描才完成影像的获取、图像质量低劣，如图像模糊、失真、高噪声、伪影等，影响治疗位置校正。

### 5.1.4 设备兼容性

设备的兼容性包括网络兼容性、辐射兼容性和电磁兼容性。网络兼容性指设备能够在与其他医疗器械或非医疗器械产品通过网络接口进行数据交换时，不影响各自的功能和性能；辐射兼容性指设备能够在辐射环境中正常运行，不受辐射干扰，也不产生超过规定限值的辐射；电磁兼容性指设备能够在电磁环境中正常运行，不受电磁干扰，也不产生超过规定限值的电磁干扰。

#### 应当报告：

(1) 采用不兼容的治疗计划系统、运动管理系统、图像引导系统、治疗记录系统、剂量验证系统等导致设备数据传输错误或治疗记录错误，造成患者治疗严重错误，导致/可能导致严重伤害或死亡的情况。

(2) 按照正常规范完成检查措施后，发生有源电子植入物（如人工耳蜗、心脏植入式电子设备、神经刺激器等）的功能紊乱，导致/可能导致严重伤害或死亡的情况。

#### 可以报告：

(1) 采用不兼容的治疗计划系统、运动管理系统、图像引导系统、治疗记录系统，剂量验证系统，导致数据记录不完整或者可能导致患者治疗错误但未造成严重伤害的情况。

(2) 按照正常规范完成检查措施后，发生有源电子植入物（如人工耳蜗、心脏植入式电子设备、神经刺激器等）的功能紊乱，但不会导致严重伤害的事件，或者无需采取医疗措施，可自

行缓解的情况。

#### 5.1.5 保护机制失效

医用电子直线加速器中的保护机制是指设备的一些功能或装置，用于防止或减少由于设备故障、操作失误或外部干扰等原因导致的不良事件，保障患者和操作者的安全。

##### **应当报告：**

正常使用过程中，预期的保护机制和警告提示系统配置失效，包括但不限于：剂量监测系统故障、自动保护系统故障、报警限值改变、任何报警信号失效、确定警告提示系统功能的变量值或参数值改变，导致/可能导致严重伤害或死亡的事件。

##### **可以报告：**

正常使用过程中，预期的保护机制和警告提示系统配置失效，但不会导致严重伤害的事件。

### 5.2 应急风险类

#### 5.2.1 机械损伤

指设备机械部件或附件由于磨损、断裂、变形、松动等原因导致的掉落、碰撞、夹伤等，可能造成患者/操作者损伤的。

##### **应当报告：**

在排除患者以及操作者自身原因及不规范操作的情况下，机架、治疗头、治疗床出现非预期运动，或者部件脱落、倾倒，引起设备之间或设备与患者/操作者之间碰撞，导致/可能导致严重伤害（例如挤压伤、骨折、关节脱臼）或死亡的事件。

##### **可以报告：**

在排除患者以及操作者自身原因及不规范操作的情况下，设备发生非预期运动或者无法控制设备正常运动和正常停止，导致/可能导致患者/操作者被轻微的夹伤或擦伤，症状无需采取医疗措施，可自行缓解。

#### 5.2.2 起火

##### **应当报告：**

在正确操作情况下，治疗室设备、设备间设备、控制室设备、配电装置或供电插座中出现火

花、着火、冒烟等。

**可以报告：**

治疗室设备、设备间设备或控制室设备中出现焦糊味。

### 5.2.3 化学危害

**应当报告：**

有害气体泄漏导致患者/操作者吸入性损伤或严重窒息的事件。

**可以报告：**

有害气体泄漏导致轻微伤害的事件。

### 5.3 其他

**应当报告：**

在正常使用条件下，除上述已列明的不良事件类型外，其他与医用电子直线加速器相关的，直接导致或合理预判可能导致患者/操作者严重伤害或死亡的事件。

**可以报告：**

在正常使用条件下，除上述已列明的不良事件类型外，其他与医用电子直线加速器相关的，但不会导致严重伤害的事件，或者无需采取医疗措施，可自行缓解的事件。

## 6 报告方式和时限

### 6.1 报告方式

#### 6.1.1

医用电子直线加速器经营企业、使用单位发现或者获知可疑不良事件的，应当及时通知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交《医疗器械不良事件报告表》，凡信息填报完整即视为已履行对持有人的告知义务。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。如后续经营企业和使用单位获得了初次提交时尚未取得的信息，需及时通过口头、书面等形式告知持有人，由持有人在监测信息系统中补充/更新上述信息。

## 6.1.2

持有人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交《医疗器械不良事件报告表》直接向监测机构报告不良事件。

## 6.1.3

对于群体不良事件，持有人、经营企业、使用单位发现或者获知后，应当在规定的报告时限内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体不良事件基本信息。

## 6.2 报告时限

### 6.2.1 发生在境内的应当报告的医用电子直线加速器不良事件

持有人、经营企业和使用单位应当在发现或者获知后：

(1) 7日内报告导致死亡的不良事件（伤害程度选择“死亡”）。

(2) 20日内报告导致严重伤害的不良事件、可能导致严重伤害或者死亡的不良事件（伤害程度选择“严重伤害”）。

### 6.2.2 发生在境内的可以报告的医用电子直线加速器不良事件

建议持有人、经营企业和使用单位在发现或者获知后30日内报告（伤害程度选择“其他”）。

### 6.2.3 发生在境外的医用电子直线加速器不良事件

境外持有人指定的代理人 and 国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起30日内报告导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件。

### 6.2.4 群体不良事件

持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

附 录  
(资料性)

医用电子直线加速器不良事件报告表 (样表)

<b>(A) 1. 报告基本情况</b>	
报告编码	用于不良事件报告检索查询的编码, 具有唯一性 <i>系统自动生成</i>
报告地	不良事件发生的地方 <i>选择一项 (“境内”、“境外”)</i>
(A) 报告日期	填报医疗器械不良事件的确切时间 <i>系统自动生成</i>
(A) 报告人*	报告表的填写人或报告的发起人 <i>系统自动生成</i>
(A) 单位名称	报告表的填写人或报告的发起人的单位名称 <i>系统自动生成</i>
(A) 联系地址	报告表的填写人或报告的发起人的地址 <i>系统自动生成</i>
(A) 联系人	上报医疗器械不良事件单位负责不良事件监测的人员 <i>系统自动生成</i>
(A) 联系电话	上报医疗器械不良事件单位负责不良事件监测部门电话 <i>系统自动生成</i>
<b>(B) 2. 医疗器械情况</b>	
产品名称*	不良事件涉及产品的名称 <i>通过【选择】对话框填写, 应当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</i>
注册证编号*	不良事件涉及产品注册证书上的注册号 <i>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</i>
(B) 曾用注册证编号	不良事件涉及产品发生过注册证编号变更, 产品发生此事件前曾经使用过的 注册证编号 <i>根据有关资料准确填写</i>
(B) 曾用注册证号上报	若本次填报不良事件使用的注册证编号是曾用注册证编号 <i>选择一项 (“是”、“否”)</i>
型号	按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写
规格	按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写
(B) 产地*	产品生产地 <i>选择产品名称后由系统自动填写 (“进口”、“国产”、“港澳台”)</i>
(B) 管理类别*	III 类
(B) 产品类别*	有源

产品批号	与产品说明书、标签或包装标识等一致		
产品编号	与产品说明书、标签或包装标识等一致		
UDI	器械唯一标识码		
生产日期	产品说明书、标签或包装标识载明的生产日期		
有效期至	产品说明书、标签或包装标识载明的有效期		
上市许可持有人名称	不良事件涉及产品的持有人名称 选择产品名称/注册证编号后由系统自动填写		
<b>3. 不良事件情况</b>			
事件发生日期*	不良事件实际发生日期 通过对话框选择填写		
发现或者获知日期*	发现或获知不良事件的日期，可能等于或晚于事件发生日期 通过对话框选择填写		
伤害程度*	医疗器械（可能）引发的不良事件的伤害程度 根据具体情况选择“死亡”“严重伤害”或者“其他”		
伤害表现（可附件）	不良事件发生后对患者造成的具体伤害 选择“严重伤害”时，“伤害表现”为必填项；优先从系统选择伤害术语，若系统中无适宜术语，请用简洁语言描述伤害表现。可上传附件		
器械故障表现（可附件）	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 优先从系统选择故障术语，如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述故障表现。可上传附件		
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XX子或者XX女。若无法获知填写“不详”	出生日期	选择日期
年龄类型	通过对话框选择填写。3岁以上人群建议选择“岁”，1至3岁（含）幼儿根据实际情况选择“岁”或者“月”，1（含）至12个月婴儿建议选择“月”，新生儿（0-1个月）建议选择“日”。	年龄	填写数字
性别	根据获知情况选择相应选项	病历号	根据病例或者调查获知情况填写
既往病史	根据患者病历或者调查获知情况填写		
<b>4. 使用情况</b>			
预期治疗疾病或	指涉及的医用电子直线加速器产品用于治疗疾病或作用		

者作用			
器械使用日期*	不良事件涉及产品的具体使用时间 通过对话框选择填写		
使用场所*	不良事件涉及产品的实际使用地点类型 根据具体情况选择“医疗机构”“家庭”或者“其他”	场所名称	医用电子直线加速器使用场所的名称 医疗机构名称
使用过程*	①发生的阶段：是否在扫描过程中发生（是否涉及患者）。 ②患者情况： ③伤害/故障表现： ④后续处置：问题发生的频次，是否已经解决，如何解决的。 ⑤其他相关信息：环境信息（温度、湿度等）。		
合并用药/械情况说明	发生不良事件期间，与怀疑器械同时配套使用的其他医疗器械或药物		
<b>(A) 5. 事件初步原因分析及处置 (A 仅限经营企业和使用单位)</b>			
事件原因分析* (多选)	产品原因（包括说明书等）、操作原因、患者自身原因、无法确定		
事件原因分析描述 (可附件)	<p>- 产品原因:指直线加速器产品的使用与不良事件的发生存在合理的时间关系,从产品的质量、设计、运输保存、使用过程等进行综合分析,确认事件与产品存在联系。该情况包含说明书不充分、不明确、歧义等。</p> <p>- 操作原因:在说明书内容充分、准确的情况下,不良事件的发生与使用单位错误操作有关,包括违反说明书、操作手册要求,违反诊疗规范。</p> <p>- 患者自身原因:直线加速器发挥了其预期功能,完全由于患者自身疾病导致的不良事件。</p> <p>- 无法确定:不良事件重要信息不齐全或认知有限,不能判断不良事件的原因。 可上传附件。</p>		
初步处置情况* (可附件)	为控制或降低系统性风险而对设备和/或对患者采取的处置（如暂停使用设备,对患者采取医疗救治。）		
<b>(B) 6. 事件调查 (B 仅限持有人)</b>			
是否展开了调查*	如果开展了调查,选择“是”;反之,选择“否”		
调查情况 (可附件)	① 医院使用情况核实：不良事件伤害、故障表现，患者结局。 ② 设备维护保养状态核实：日常使用/维护情况。 ③ 对退回的部件进行分析：确定故障来源。 ④ 生产记录调查结果：设计/生产过程回顾。 ⑤ 抱怨/投诉趋势分析：及时发现不可控风险。 若“是否开展了调查”选择“是”，本项为必填项。调查应当重点了解患者情况、产品质量状况、操作使用/维护情况、伤害/故障情况、已采取措施等。可上传附件		
是否填写报告评	选择“是”;反之,选择“否”		

价*	
<b>(B) 7. 评价结果 (B 仅限持有人)</b>	
关联性评价*	分析评价不良事件与涉及医疗器械之间的相关性 选择其一 (“与产品有关”、“与产品无关”、“无法确定”)
事件原因分析 (可附件)*	<p>-产品原因:指直线加速器产品的使用与不良事件的发生存在合理的时间关系,从产品的质量、设计、运输保存、使用过程等进行综合分析,确认事件与产品存在联系。该情况包含说明书不充分、不明确、歧义等。</p> <p>-操作原因:在说明书内容充分、准确的情况下,不良事件的发生与使用单位错误操作有关,包括违反说明书、操作手册要求,违反诊疗规范。</p> <p>-患者自身原因:直线加速器发挥了其预期功能,完全由于患者自身疾病导致的不良事件。</p> <p>-无法确定:不良事件重要信息不齐全或认知有限,不能判断不良事件的原因。 可上传附件。</p>
是否需要开展产品风险评价*	是、否 若选择“是”,系统会自动生成产品风险评价待办数据
计划提交时间	选择提交产品风险评价报告的日期
<b>(B) 8. 控制措施 (仅限持有人)</b>	
是否采取了控制措施*	是、否
具体控制措施描述	事件发生后,针对事件原因所采取的相应措施,从而减少再次发生的风险,所采取的相应处理措施及结果。 如:暂停生产/销售/使用,召回,发布警示信息,质量体系自查,修改说明书/标签/操作手册,改进工艺/设计,开展再评价,加强用户培训等。
未采取控制措施原因	如未采取控制措施,须写明不采取措施的原因。 如:与产品无关;当前风险可控,无需进一步措施。
<b>(B) 9. 错报误报 (B 仅限持有人)</b>	
是否错报误报*	是、否 若选择“是”,需在【错报误报原因】中阐明理由
错报误报原因 (可附件)	未发生该事件或涉及的产品非持有人的产品 (或非正确的产品),属于错报误报。
<b>(B) 10. 报告合并 (B 仅限持有人)</b>	
是否合并报告*	是、否 若确认此表格与系统中已通过审核 (复核) 的报告为同一不良事件,选择“是”;反之,选择“否”
合并报告编码	审核状态为“复核通过”的报告可以合并 若“是否合并报告”选择“是”,本项为必填项。通过对话框选择填写。

- 注: 1、表中 (A) 项为仅经营企业和使用单位填写项目  
2、表中 (B) 项为仅持有人填写项目  
3、表中标注 \* 项为必填项