

T/NMSP

内蒙古标准发展促进会团体标准

T/NMSP 116—2025

医疗器械不良事件风险信号调查与评估 技术规范

Technical specifications for Investigation and evaluation of medical device adverse
event risk signals

2025-12-31 发布

2025-12-31 实施

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义	3
4 风险信号识别	3
5 不良事件调查	4
5.1 产品信息	4
5.2 流通信息	4
5.3 使用信息	4
5.4 不良事件信息.....	4
5.5 患者信息	4
5.6 其他信息	4
6 风险信号分析	5
6.1 风险评估	5
6.2 风险评价	5
6.3 发生原因分析.....	5
7 风险信号确认	5
8 监管建议提出	5
9 风险沟通	5
附录 A（资料性）医疗器械不良事件风险信号调查分析报告.....	6
附录 B（规范性）医疗器械不良事件风险信号调查和上报流程.....	7
参考文献	9

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。

本文件由内蒙古自治区药品审评和药物警戒警戒中心提出。

本文件由内蒙古自治标准发展促进会归口。

本文件起草单位：内蒙古自治区药品审评和药物警戒中心、内蒙古自治区质量和标准化研究院、赤峰市产品质量检验检测中心、呼伦贝尔市食品药品检验所、赤峰学院附属医院、锡林郭勒盟中心医院。

本文件主要起草人：阿拉腾花、张倩、皮松宁、王振兴、世伟、毕力格、蒋柠、李妍、袁新敏、贾安、王聪慧、张超、苏德尼、李文洁、刘杨、马丽、席海娟、杨超、岳云鹏、刘艳芳、何智斌。

医疗器械不良事件风险信号调查与评估技术规范

1 范围

本文件规定了医疗器械不良事件风险信号的识别、调查、分析、评估、确认等方面的指导。

本文件适用于指导医疗机构和各级医疗器械不良事件监测机构开展医疗器械不良事件风险信号的调查与评估工作。

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 *medical device adverse event, MDAE*

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

医疗器械不良事件监测 *medical device adverse event monitoring*

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。

3.3

医疗器械不良事件风险信号 *medical device adverse event risk signal*

具有某些伤害特征且造成一定伤害程度或在相对集中时间达到一定报告数量的不良事件，所涉及的医疗器械可能存在不合理风险的预警信号。

3.4

群体医疗器械不良事件 *cluster of medical device adverse events*

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。

3.5

严重伤害 *serious injury*

有下列情况之一者：

- a) 危及生命；
- b) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- c) 应采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

4 风险信号识别

各单位应主动识别医疗器械不良事件风险信号。符合以下情形之一的，应初步确定为疑似风险信号：

- a) 导致1例及以上死亡的医疗器械不良事件；
- b) 群体医疗器械不良事件；
- c) 导致或可能导致机体功能永久性伤害、机体结构永久性损伤或危及生命的严重伤害不良事件；
- d) 同一产品或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；
- e) 同一产品或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；

- f) 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。
- g) 其他可能由设计、材料、生产、标记等缺陷导致的严重不良事件；
- h) 其他需要调查的医疗器械不良事件风险信号；

5 风险信号调查

医疗器械使用单位识别可疑医疗器械不良事件风险信号，开展风险信号的自查和评估，同时积极配合药品监督管理部门、医疗器械不良事件监测机构开展的深入调查，提供所需的相关资料和信息，可视具体情况邀请相关方面专家参与。风险信号调查内容包括但不限于以下方面：

a) 产品信息：

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。

b) 流通信息：

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。

c) 使用信息：

- 操作人员资质情况，包括职业、职称、培训记录、岗位合规性等；
- 使用及贮存环境情况，包括温度、湿度、气压等；
- 操作过程描述，包括是否按照说明书或使用手册操作、是否存在超范围使用情况、操作记录、设备参数等；
- 维护保养情况，包括维护周期、方法及实施效果，是否按说明书进行检查、检验、校准、保养、维护、消毒并记录等；
- 产品使用数据，包括使用期限、年度/季度/月度使用量及频率等；
- 药械联合使用情况，包括与药品或其他医疗器械的联用详情及风险分析等；
- 不良事件关联信息，包括既往同类事件、同厂家其他批次产品、其他厂家同类产品使用情况等；
- 风险控制措施情况，包括事件发生后的暂停使用、召回等应急操作记录等。

5.4 不良事件信息

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、其他潜在风险情况（需进一步核查）等。

5.5 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，包括患者年龄、性别、原患疾病、用药史、既往同类医疗器械使用及不良事件发生情况、救治措施、患者预后情况等。

5.6 其他信息

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，使用单位提供的其他相关说明，注册人对不良事件的补充材料等。

6 风险信号分析

各单位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。

6.1 风险评估

包括对患者、医务人员的伤害或潜在伤害。

6.2 风险评价

不良事件与涉及产品的关联性评价。

6.3 发生原因分析

重点包括但不限于以下几个方面：

- i) 产品原因，包括产品设计开发、原材料、生产工艺、性能、功能、包装/说明书/标签等；
- j) 使用原因，包括操作技术、手术技能、储存方法、消毒灭菌过程、环境因素、维护保养等；
- k) 患者原因，包括不遵医嘱、原患疾病进展等；
- l) 其他原因，包括用药因素或者非正常使用医疗器械用械等；
- m) 运输原因，包括运输途中，产生破损等因素。

7 风险信号确认

符合以下情形之一的，可确定为风险信号：

- a) 医疗器械不符合国家标准或行业标准要求；
- b) 同类产品在设计、生产、材质等方面存在安全隐患；
- c) 说明书信息不明确、不完善，警示内容不清晰；
- d) 产品包装标识不明显或缺失；
- e) 同类产品或类似设计原理产品在国内外有召回先例，或国外召回而国内未召回；
- f) 不良事件原因不明，医疗器械注册人/备案人反馈模糊，风险无法排除。

8 风险控制措施提出

确定为风险信号的，上报单位应根据调查评价结果提出风险控制措施的建议，并撰写风险分析调查报告，逐级上报。报告撰写模板参照附录A。符合群体或死亡不良事件要求的，应按照规定进行调查和上报。上报流程应按照附录B的要求。

9 风险沟通

疑似风险信号初步确定后，上报单位应与医疗器械注册人/备案人就不良事件发生原因、采取措施等进行沟通，获取其认知与反馈。

附 录 A
(资料性)
医疗器械不良事件风险信号调查分析报告

医疗器械不良事件风险信号调查分析报告参考模版详见 A.1。

关于 xxx 医疗器械不良事件的调查分析报告

一、医疗器械基本信息情况简述

(一) 医疗器械注册(备案)及变更信息

包括产品名称、注册证号(备案号)、注册人(备案人)、代理人、产品型号/规格、产品编号/批号、生产日期、有效期及变更注册(备案)情况等内容。

(二) 产品结构和作用原理

包括产品组成或结构、产品作用原理等。

(三) 产品购买和使用情况

包括产品购入日期、采购途径、购入数量、已使用数量、现存数量、储存或维护保养情况、开始使用日期、使用科室、使用目的等。

二、涉及医疗器械情况调查

(一) 不良事件发生情况

包括医疗器械使用时间、医疗器械使用原因或目的、处于何种状况(例如处于诊疗过程哪个阶段、是否紧急救助等)、不良事件表现(具体部件故障表现)、(可能)伤害表现或对临床诊疗的影响、涉及人员或医疗器械数量、采取的措施及后果等。

(二) 产品使用情况

包括患者情况(是否医疗器械适用人群)、医护人员情况(是否具有使用该医疗器械的经验)、医护人员操作情况、医疗器械的使用环境、合并用药用械等可能与不良事件发生有关的信息等。

(三) 风险初步处置情况

包括使用单位对不良事件采取的控制措施及效果、监管监测部门采取的风险控制措施及效果、注册人备案人采取的风险控制措施及效果等内容。

三、数据资料收集与分析

(一) 监测数据收集与分析

检索国家医疗器械不良事件监测信息系统内相关不良事件,必要时收集境外不良事件信息,分析借鉴与本次不良事件同类事件的原因分析和控制措施等。

(二) 文献资料收集与分析

检索国内外文献数据库,通过该产品同类不良事件有关文献研究,进一步挖掘该事件的发生原因和风险点。

(三) 同类产品使用情况收集与分析(如有)

与市场上同类产品进行对比分析,研判产品在作用原理、性能、标准、型号等方面差异对不良事件的影响。

(四) 专家论证情况

经组织专家论证,对该不良事件的原因、建议采取的风险防控措施等达成的共识。

(五) 其他信息收集与分析(如有)

产品抽检、召回等相关信息的收集,综合分析产品风险点。

四、不良事件原因和风险点分析

根据以上调查分析，分析该事件的原因和风险点，包括产品质量、产品设计缺陷、材料、生产过程控制、运输储存/维护保养、使用操作、标签说明书待完善、产品标准不完善等。

五、风险控制措施建议

简述监管建议、医疗器械注册人/备案人、使用单位采取的风险控制措施建议。包括但不限于：医疗器械注册人/备案人是否开展调查、进行事件原因分析、采取何种控制措施及产品风险排查和分析评价情况等，必要时采取暂停生产销售和使用、主动召回、修改说明书和标签、改进产品设计、材料或生产工艺、发布风险信息等风险控制措施。

六、参考文献

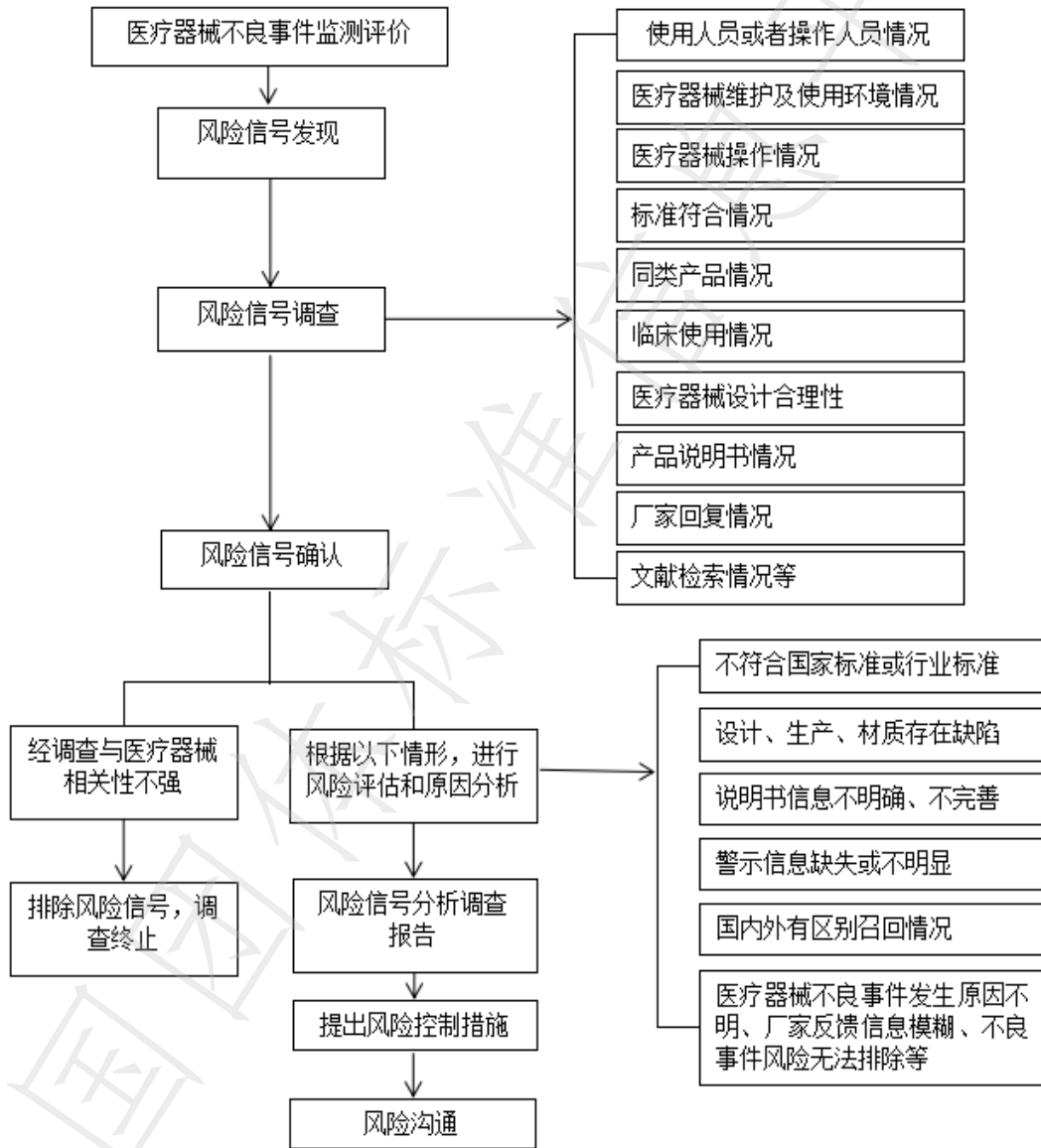
七、相关佐证材料

包括医疗器械注册人/备案人注册（备案）及变更等相关材料。

附录 B
(规范性)

医疗器械不良事件风险信号调查和上报流程

医疗器械不良事件风险信号调查和上报流程见图 B.1。



图B.1 医疗器械不良事件风险信号调查和上报流程

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例（2024年12月6日第二次修订 2021年6月1日起施行）
 - [2] 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令第1号 2019年1月1日起施行）
 - [3] 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告（2020年第25号 2020年4月3日发布）
 - [4] 关于印发《医疗器械不良事件报告范围规范》等3个文件的通知（监测与评价械〔2024〕62号 2024年7月12日印发）
-