

T/NMSP

内蒙古标准发展促进会团体标准

T/NMSP 115—2025

医疗器械不良事件监测哨点工作指南

Work guide for sentinel points in medical device adverse event monitoring

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 总则.....	4
5 机构设置.....	4
5.1 监测工作领导小组.....	4
5.2 监测工作责任科室.....	4
6 人员.....	4
6.1 人员配备.....	4
6.2 人员职责.....	5
7 设备与资源.....	5
8 制度和程序.....	6
9 监测哨点工作内容.....	6
9.1 收集与记录.....	6
9.2 分析与评价.....	6
9.3 上报.....	6
9.4 随访与调查.....	7
9.5 风险识别与评估.....	7
9.6 宣传和培训.....	7
9.7 研究与合作.....	8
10 数据管理.....	8
附录 A（资料性）个例医疗器械不良事件报告表示例.....	9
附录 B（资料性）群体医疗器械不良事件报告表示例.....	11

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中心提出。

本文件由内蒙古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、包头市药物警戒中心、乌海市药物警戒中心、内蒙古包钢医院、通辽市科尔沁区第一人民医院。

本文件主要起草人：张倩、阿拉腾花、皮松宁、王振兴、世伟、毕力格、蒋柠、贾安、李文洁、张超、袁新敏、李妍、王聪慧、张纳、任娜、曹越、任春晓、王君、范婧妍、孙宇恒、田海娜、何智斌。

医疗器械不良事件监测哨点工作指南

1 范围

本文件规定了医疗器械不良事件监测哨点工作的总则、机构设置、人员、设备与资源、制度和程序、监测哨点工作内容、数据管理等方面的指导。

本文件适用于医疗器械不良事件监测哨点医疗机构（以下简称“监测哨点”）开展医疗器械不良事件监测工作。

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 **medical device, MD**

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- d) 生命的支持或者维持；
- e) 妊娠控制；
- f) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

3.2

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。

3.3

严重伤害 **serious injury**

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) 应采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

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

医疗器械不良事件监测 **medical device adverse events 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。

3.6

医疗器械重点监测 **priority monitoring of medical devices**

为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

3.7

医疗器械使用单位 *medical device user entity*

使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

3.8

医疗器械不良事件监测哨点 *sentinel site for medical device adverse event monitoring*

由相关行政主管部门认定的具备医疗器械不良事件监测、分析、评价、宣传培训、技术支持等能力的医疗机构。

4 总则

医疗器械不良事件监测哨点应建立医疗器械不良事件监测工作制度和程序，配置监测工作机构和人员。遵循可疑即报的原则上报可疑医疗器械有关的不良事件，按照真实、完整、准确的原则填写医疗器械不良事件报告，调查、分析、评估医疗器械不良事件导致的风险。

5 机构设置

5.1 监测工作领导小组

5.1.1 领导小组设置

监测哨点组建以院领导为组长，由相关处（科）室负责组成的监测工作领导小组。

5.1.2 领导小组职责

领导小组职责包括以下内容：

- a) 制定清晰的组织机构图，明确监测哨点内部的管理层级和责任科室的职责分工；
- b) 统筹协调医务、医学工程、药学及临床科室等相关科室开展医疗器械不良事件工作；
- c) 建立与监管部门及监测机构的高效沟通和协调机制。

5.2 监测工作责任科室

5.2.1 责任科室设置

领导小组宜指定具备医疗器械不良事件监测评价能力的科室作为责任科室。

5.2.2 责任科室职责

责任科室职责通常包括以下内容：

- a) 制定并实施医疗器械不良事件监测工作的相关制度和程序文件，指定专（兼）职人员开展监测工作；
- b) 及时注册和定期维护国家医疗器械不良事件监测信息系统，注册信息发生变化立即在系统中进行更新；
- c) 主动收集、整理并初步分析医疗器械不良事件报告，识别潜在风险信号，及时上报系统；
- d) 组织培训和宣传活动，提高监测哨点内部医护人员对医疗器械不良事件的识别、报告和处置能力；
- e) 配合监管部门、监测机构及医疗器械注册人开展医疗器械不良事件调查工作，提供调查所需资料并及时采取控制措施；
- f) 制定年度监测工作计划，召开专题会议，定期向领导小组汇报本科室监测工作开展情况；
- g) 管理医疗器械不良事件监测工作的相关记录。

6 人员

6.1 人员配备

6.1.1 各责任科室负责人具有本科及以上学历或中级及以上专业技术职称，具有医学、药学、流行病学、生物医学工程等相关专业背景，掌握我国监测工作相关的法律法规和技术指导原则，具备开展监测工作所需的知识和技能。

6.1.2 各责任科室专（兼）职人员具有医学、药学、护理学或生物医学工程、智能医学工程等相关领域的专业背景。接受过与监测工作相关的培训，熟悉我国监测工作相关的法律法规和技术指导原则，具备开展监测工作所需的知识和技能。

6.1.3 各相关临床科室联络人员具有医疗器械不良事件监测相关知识，熟悉本科室常用医疗器械品种的性能和使用，能及时收集本科室所发生的医疗器械不良事件并反馈给责任科室负责上报系统的专（兼）职人员。

6.1.4 医务部门宜指定 1 名人员负责协调全院各相关科室开展医疗器械不良事件监测工作。

6.1.5 各责任科室宜配备至少 1-2 名专（兼）职人员承担医疗器械不良事件监测工作。

6.1.6 各相关临床科室宜指定至少 1 名兼职人员作为该科室的联络人员，承担该科室医疗器械不良事件的收集与报告工作。

6.2 人员职责

6.2.1 领导小组组长

领导小组组长的职责包括但不限于以下内容：

- 对本院医疗器械不良事件监测工作全面负责；
- 指定责任科室负责人，配备足够数量且具有适当资质的人员，提供必要的资源并予以合理组织、协调，保证医疗器械不良事件监测工作的有效运行及质量目标的实现；
- 主持开展相关科室医疗器械不良事件报告和监测的各项技术工作。

6.2.2 责任科室负责人

责任科室负责人职责包括但不限于以下内容：

- 组织开展本院医疗器械不良事件监测工作，指定专（兼）职人员承担此工作；
- 制定医疗器械不良事件监测工作制度和程序文件；
- 组织医疗器械不良事件监测工作相关知识宣传和培训；
- 配合监管部门及监测机构开展的医疗器械不良事件监测调查；
- 与其他科室进行有效沟通，确保医疗器械不良事件监测信息的及时共享和跨部门协作；确保科室内部与监管部门及监测机构沟通渠道顺畅。

6.2.3 医疗器械不良事件监测专（兼）职人员

医疗器械不良事件监测专（兼）职人员职责包括但不限于以下内容：

- 参与制定医疗器械不良事件监测工作制度和程序文件；
- 在日常工作中收集可疑医疗器械不良事件，详细记录相关信息；
- 对收集到的医疗器械不良事件进行初步评价，包括严重程度、可能的因果关系等；
- 按照既定标准和流程，填写医疗器械不良时间报告表，及时上报至国家监测信息系统；
- 开展针对医护人员的医疗器械不良事件监测工作相关的内部培训；
- 参与向公众或特定群体提供有关医疗器械不良事件的宣传指导；
- 参与监管部门及监测机构组织的医疗器械不良事件监测工作相关培训；
- 建立监测档案，记录所有的监测活动，包括发现的医疗器械不良事件案例、沟通记录、培训资料。

6.2.4 临床科室联络人员

临床科室联络人员职责包括但不限于以下内容：

- 负责发现、收集本科室的医疗器械不良事件，及时报告给各责任科室负责上报系统的专（兼）职人员；
- 参加院内外医疗器械不良事件监测相关宣传培训。

7 设备与资源

- 7.1 应配备与医疗器械不良事件监测工作相适应的办公区域、设备与资源，如办公设备（电脑、视频会议设备、网络）、计算机软件等。
- 7.2 计算机软件应包括数据分析、文档撰写、电子邮件通信及专业的不良事件监测软件。
- 7.3 应有数据安全措施，包括防火墙、反病毒软件、数据加密技术以及定期的安全审查，以保护敏感信息不被未授权访问。

8 制度和程序

- 8.1 监测哨点建立医疗器械不良事件监测工作管理制度。主要包括：医疗器械不良事件监测工作管理制度、医疗器械不良事件监测工作宣传培训制度、医疗器械不良事件监测工作年度考核制度、医疗器械不良事件监测工作档案管理、医疗器械不良事件监测工作保密制度、质量控制与持续改进制度等。
- 8.2 监测哨点制定医疗器械不良事件监测工作程序。主要包括：医疗器械不良事件报告程序、医疗器械不良事件识别与初步评估程序、医疗器械不良事件调查与确认程序、医疗器械不良事件信息汇总与分析程序、重点监测工作程序、医疗器械不良事件监测系统使用程序、监测人员培训与持续教育程序、档案整理与文档管理程序等。

9 监测哨点工作内容

9.1 收集与记录

- 9.1.1 临床科室联络人员发现并收集相关科室临床工作中识别到的可疑医疗器械不良事件监测，及时报告给医疗器械不良事件监测专（兼）职人员。
- 9.1.2 医疗器械不良事件监测专（兼）职人员对收集到的医疗器械不良事件报告数据进行核实，核实内容包括报告中的医疗器械信息、患者基本信息、不良事件描述等。
- 9.1.3 必要时联系报告人或患者获取更多详细信息，完善相关内容，作好记录，确保报告内容的真实、完整、准确。

9.2 分析与评价

- 9.2.1 医疗器械不良事件监测专（兼）职人员对经过核实的报告开展初步分析，根据医疗器械不良事件的临床表现、设备故障情况、对患者的影响等因素，确定医疗器械不良事件的伤害程度及发生的可能原因。
- 9.2.2 结合患者临床表现，医疗器械使用情况，其他参考信息（如原患疾病、合并用药/用械/用妆情况）等对不良事件之间的因果关系进行初步评价。
- 9.2.3 对于复杂或严重的医疗器械不良事件病例，宜组织各相关领域的专家共同讨论，提出更深入的见解和建议，为监督部门及监测机构进一步调查提供依据。

9.3 上报

9.3.1 上报原则

医疗器械不良事件监测专（兼）职人员遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均应当上报医疗器械不良事件报告。

9.3.2 上报系统

医疗器械不良事件报告上报至国家医疗器械不良事件监测信息系统 (<https://maers.adrs.org.cn>)。

9.3.3 时限要求

医疗器械不良事件监测专（兼）职人员发现或者获知医疗器械不良事件后在规定时间内通过国家医疗器械不良事件监测信息系统完成《个例医疗器械不良事件报告表》（见附录A）的填写和上报工作：

- a) 导致死亡的不良事件应当在 7 日内报告；
- b) 导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的不良事件应当在 20 日内报告；

c) 获知或者发现群体医疗器械不良事件后,应当在 12h 内报告发生地的自治区级医疗器械监督管理部门和卫生行政部门,必要时可以越级报告。通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告《群体医疗器械不良事件报告表》(见附录 B),对每一事件还应当在 24h 内按个例事件报告。应当在 12 小时内告知医疗器械注册人(备案人),同时迅速开展自查,并配合持有人开展调查。

9.4 随访与调查

9.4.1 已按时限提交但信息不够完整的医疗器械不良事件报告,医疗器械不良事件专(兼)职人员应对缺失的信息进行随访。

9.4.2 医疗器械不良事件监测专(兼)职人员通过随访获取的新信息应在监测信息系统中及时补充提交;若无法再系统中补充,则需详细记录相关信息并及时告知监测机构。

9.4.3 责任科室积极配合监督部门及监测机构开展的医疗器械不良事件调查,提供全面的病例、详细信息。这些信息包括患者的基本资料、用药/用械/用妆的具体情况、不良事件(事件)的详细描述,以及初步分析和评价结果等。

9.5 风险识别与评估

9.5.1 风险识别

风险识别如下:

- a) 医疗器械不良事件监测专(兼)职人员审阅每一份医疗器械不良事件报告,重点关注患者基本信息、不良事件描述、使用产品的详细信息等,评估严重性和关联;
- b) 责任科室负责人定期召开内部会议,由临床医生、药师、护士、工程师等相关人员共同讨论相关个例报告,通过多学科合作,深入分析复杂或严重的不良事件,以便及时发现潜在风险;
- c) 医疗器械不良事件监测专(兼)职人员定期(如每半年、每年)汇总收到的医疗器械不良事件(事件)报告。通过数据分析技术和计算机辅助检测方法,识别频率较高的异常信号和潜在风险。

9.5.2 风险评估

风险评估如下:

- a) 医疗器械不良事件监测专(兼)职人员根据医疗器械不良事件的临床表现、持续时间、恢复情况等因素,结合自身专业知识与工作经验,查阅相关文献资料、与领域内专家共同讨论,对复杂或严重的不良事件病例进行深入分析。必要时,还可邀请外部专家提供独立的风险评估意见;
- b) 通过综合判断,确定该信号是否构成新的安全风险,并评估是否需要采取风险控制措施。如需上报监测机构,及时准备并提交详细的报告材料,包括收集到的所有数据、不良事件的描述、因果关系和严重性评估结果,以及风险评估专家讨论记录等。

9.5.3 风险控制

若评估结果显示某一医疗器械品种存在显著风险,应立即停止使用该品种并进行封存,同时迅速通知所有相关医护人员和患者,采取相应风险控制措施。

9.6 宣传和培训

9.6.1 宣传工作

宣传工作如下:

- a) 通过内刊、电子邮件等形式,定期发布关于医疗器械不良事件监测的信息,包括相关案例分析和风险警示信息等;
- b) 利用医院官方网站、微信公众号等新媒体平台,发布医疗器械不良事件科普信息、不良事件报告流程指南等;
- c) 定期举办内部专题讲座或研讨会,邀请专家分享医疗器械不良事件监测的经验和最新研究成果,提升医护人员的认知水平;
- d) 向患者及其家属讲解常见医疗器械不良事件的识别和应对措施,提高公众的安全用械意识;
- e) 培训工作;

- f) 对新入职人员进行医疗器械不良事件监测知识和操作流程的基础培训，确保每位新员工了解并掌握监测相关的基本知识；
- g) 定期组织全员培训，内容包括医疗器械不良事件监测的相关政策、案例分析及报告流程等；
- h) 根据科室的特点，开展有针对性的专题培训。

9.7 研究与合作

9.7.1 课题研究

鼓励与各级医疗器械不良事件监测机构、高校科研机构以及其他监测哨点合作，共同申请或参与支持医疗器械不良事件监测相关的研究项目，推进项目合作和科研创新。

9.7.2 学术交流

参与相关的政策咨询会议，提供专业意见，帮助制定相关法规和指南。

9.7.3 多机构合作

鼓励监测人员撰写医疗器械不良事件监测相关学术论文，参加国内外学术会议，展示研究成果，与同行交流经验。

10 数据管理

10.1 监测哨点对医疗器械不良事件报告的收集、记录、上报、保存等全流程的数据进行管理。已提交的医疗器械不良事件报告的原始记录、随访记录以及调查报告都应按规定留存。

10.2 按照相关法律法规和指南处理医疗器械不良事件报告中的个人敏感信息。在进行数据共享时，遵循保密原则，仅在完成特定目的所必需的范围内分享数据，并采取相应的保护措施。

附 录 A
(资料性)
个例医疗器械不良事件报告表示例

医疗机构个例医疗器械不良事件报告表示例见表A. 1。

表A. 1 个例医疗器械不良事件报告表

报告基本情况	
报告编码：	报告日期：
单位名称：	
联系地址：	
报告人：	联系人：
联系电话：	
医疗器械情况	
产品名称*：	
注册证编号：	
型号：	规格：
产品批号：	
产品编号：	
医疗器械唯一标识(UDI)：	
生产日期：	有效期至：
上市许可持有人名称：	
不良事件情况	
事件发生日期*：	
事件发现或者获知日期：	
伤害程度*：	
伤害表现：	
伤害表现附件：	
器械故障表现：	
器械故障表现附件：	
姓名：	出生日期：
年龄类型：	年龄：
性别：	病历号：
既往病史：	
使用情况	
预期治疗疾病或者作用：	
器械使用日期：	

表A.1 个例医疗器械不良事件报告表（续）

使用场所*：	场所名称：
使用过程：	
合并用药/械情况说明：	
事件评价与处置	
事件原因分析：	
事件原因分析描述：	
初步处理情况：	
事件审核	
上报地设区的市级中心审核结果：	
审核意见：	
上报地设区的市级中心名称：	
注：*为必填项。	

附录 B

(资料性)

群体医疗器械不良事件报告表示例

医疗机构群体医疗器械不良事件报告表示例见表B.1。

表B.1 群体医疗器械不良事件报告表

报告基本情况
报告编码：
报告日期：
报告人：
报告单位：
事件基本情况
使用单位：
用械人数：
事件发生人数：
发生地区：
首例用械时间：
首例发生时间：
医疗器械情况
注册证编号*：
产品名称*：
产品批号：
产品编号：
注册人名称：
型号：
规格
事件主要表现
伤害表现：
器械故障表现：
事件发生过程*：
审核情况(报告单位所在地省级监测机构填写)
审核单位：
审核人：
审核日期：
审核结果：
审核意见*：
注：*为必填项。

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）
-