

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 164—2025

医疗机构医疗器械不良事件监测与报告规范

Specification for Monitoring and Reporting of Medical Device Adverse Events in
Healthcare Institutions

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 III

一、引言 1

二、范围 1

三、规范性引用文件 2

四、术语和定义 2

 （一）医疗器械不良事件 2

 （二）严重伤害 2

 （三）医疗器械不良事件监测 2

 （四）医疗器械不良事件报告 3

 （五）医疗器械重点监测 3

五、基本要求 3

 （一）制度建设 3

 （二）人员要求 3

 （三）设备设施 3

六、组织机构与职责 4

 （一）组织机构 4

 （二）管理委员会职责 4

 （三）监测办公室职责 4

七、监测与识别 4

 （一）监测范围 4

 （二）监测方法 4

 （三）识别要求 5

八、报告与处置 5

 （一）报告时限 5

 （二）报告内容 5

 （三）处置要求 5

九、调查与分析 5

 （一）调查程序 6

 （二）分析方法 6

 （三）调查报告 6

十、评价与改进 6

 （一）效果评价 6

 （二）质量改进 6

 （三）信息利用 7

十一、培训与考核 7

 （一）培训要求 7

(二) 考核管理 7

十二、档案管理 7

 (一) 档案内容 7

 (二) 管理要求 7

十三、附则 8

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

医疗机构医疗器械不良事件监测与报告规范

一、引言

医疗器械不良事件监测与报告是医疗器械全生命周期安全管理的重要环节。当前，医疗机构在医疗器械不良事件监测与报告工作中存在制度不完善、程序不规范、报告不及时等问题。为解决这些问题，系统规范医疗机构医疗器械不良事件监测与报告工作要求，特制定本标准。本标准聚焦医疗机构医疗器械不良事件监测与报告的组织管理、监测要求、报告程序、分析评价等关键环节，为医疗机构开展医疗器械不良事件监测与报告工作提供技术指导。

二、范围

本标准系统规定了医疗机构医疗器械不良事件监测与报告的技术要求、管理规范 and 操作流程，涵盖了从事件识别到后续改进的全过程管理要求。本标准适用于各级各类医疗机构开展的医疗器械不良事件监测与报告工作，包括综合医院、专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、门诊部、诊所等各级各类医疗卫生机构。在监测内容方面，本标准适用于医疗机构内使用的所有医疗器械，包括诊断器械、治疗器械、康复器械、辅助器械等各类医疗器械在正常使用过程中发生的或可能导致人体伤害的各种有害事件的监测与报告工作。具体适用范围包括：一是医疗器械不良事件的识别与判断，包括事件发现、初步评估、分类定级等环节；二是事件的报告与处置，涵盖内部报告程序、外部上报要求、应急处理措施等；三是事件的调查与分析，包括原因调查、责任认定、风险评估等工作；四是后续改进与预防，涉及整改措施制定、效果评估、预防机制建立等内容。在管理对象方面，本标准适用于医疗机构内所有与医疗器械使用相关的医务人员、管理人员及后勤保障人员。需要特别说明的是，本标准不适用于药品不良反应的监测与报告，也不适用于医疗器械临床试验期间的不良事件报告，这些内容应按照相关专门规定执行。各医疗机构在执行过程中可根据机构规模、专科特点和管理需求，在本标准框架下制定更具体的实施细则，但不得低于本标准规定的基本要求。对于中外合资合作医疗机构，除执行本标准外，还应符合相关涉外医疗管理规定。

三、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

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

《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）

《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，2018年）

《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号，2015年）

《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号，2015年）

YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

四、术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

（一）医疗器械不良事件

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。

（二）严重伤害

有下列情况之一者：危及生命；导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

（三）医疗器械不良事件监测

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。

（四）医疗器械不良事件报告

医疗机构向监测机构报告医疗器械不良事件的行为。

（五）医疗器械重点监测

为研究某一品种或者产品的不良事件发生规律、特点和控制措施而开展的针对性监测。

五、基本要求

（一）制度建设

医疗机构应建立完善的医疗器械不良事件监测与报告制度，包括：监测报告制度、培训考核制度、档案管理制度、应急处置制度、质量改进制度。制度应覆盖医疗器械采购、验收、储存、使用、维护等全过程，定期修订完善，修订周期不超过 3 年。

（二）人员要求

从事医疗器械不良事件监测与报告工作的人员应具备以下条件：具有医学、护理学、药学或医疗器械相关专业背景；接受过医疗器械不良事件监测与报告专业培训，年度培训时间不少于 16 学时；熟悉医疗器械管理相关法律法规和标准规范；具备基本的数据分析和报告撰写能力。人员资质合格率应达到 100%。

（三）设备设施

医疗机构应配备开展医疗器械不良事件监测与报告工作所需的设备设施：专用办公场所，面积不小于 15 平方米；计算机及网络设备，保证与国家医疗器械不良事件监测系统联网畅通；档案存储设施，满足资料保存要求；应急处置设备，满足突发事件处置需要。设备设施完好率不低于 98%。

六、组织机构与职责

（一）组织机构

医疗机构应建立三级医疗器械不良事件监测组织体系：成立医疗器械不良事件监测管理委员会，由医疗机构负责人担任主任；设立医疗器械不良事件监测办公室，配备专职人员不少于 2 名；在各临床科室和医技科室设立医疗器械不良事件监测联络员，每个科室至少 1 名。组织机构人员职责明确，形成完整的工作网络。

（二）管理委员会职责

医疗器械不良事件监测管理委员会主要职责：审定医疗器械不良事件监测工作计划；研究重大不良事件处理意见；协调解决监测工作中的重大问题；组织开展质量改进活动。管理委员会每季度至少召开一次工作会议。

（三）监测办公室职责

医疗器械不良事件监测办公室主要职责：组织实施日常监测工作；收集、核实、分析不良事件信息；按时限要求上报不良事件；组织开展培训宣传；管理监测档案资料。监测办公室应每周汇总监测情况。

七、监测与识别

（一）监测范围

监测范围应覆盖医疗机构内所有医疗器械，重点监测：植入类医疗器械；介入类医疗器械；高风险类医疗器械；新上市医疗器械；投诉较多的医疗器械。重点监测品种覆盖率应达到 100%。

（二）监测方法

采用多种监测方法：主动监测，定期对重点科室、重点品种开展针对性检查；被动监测，接收临床科室上报的不良事件；集中监测，在特定时期对特定品种开展强化监测；专项监测，针对特定问题开展专题监测。主动监测每月不少于一次。

（三）识别要求

医务人员应具备识别医疗器械不良事件的能力，能够准确判断：医疗器械使用过程中出现的意外情况；医疗器械性能异常导致的临床问题；医疗器械使用相关的感染或污染；其他可能与医疗器械有关的不良反应。识别准确率不低于 95%。

八、报告与处置

（一）报告时限

发现或者知悉医疗器械不良事件，应按以下时限报告：导致死亡的严重伤害事件应当在 24 小时内报告；导致严重伤害的事件应当在 72 小时内报告；一般不良事件应当在 15 日内报告。报告及时率应达到 100%。

（二）报告内容

报告内容应完整准确，包括：患者基本信息；使用医疗器械信息；不良事件情况；初步原因分析；采取的措施；报告单位信息。报告内容完整率不低于 98%。

（三）处置要求

发生医疗器械不良事件应立即采取处置措施：停止使用相关医疗器械；对患者进行及时救治；封存相关医疗器械和记录；保护现场和相关证据；启动应急预案。处置措施得当率应达到 100%。

九、调查与分析

（一）调查程序

开展医疗器械不良事件调查应遵循以下程序：成立调查组，调查组成员不少于 3 人；制定调查方案，明确调查内容和要求；实施现场调查，收集相关证据；分析调查资料，查明事件原因；形成调查报告，提出处理建议。调查完成率应达到 100%。

（二）分析方法

采用科学的分析方法：根本原因分析，找出问题的根本原因；统计分析，分析事件发生的规律和特点；比较分析，与历史数据和同类机构进行比较；风险评估，评估事件的严重程度和发生概率。分析准确率不低于 90%。

（三）调查报告

调查报告应包括以下内容：事件经过描述；调查过程说明；原因分析结果；责任认定结论；改进措施建议。调查报告应在调查结束后 10 个工作日内完成。

十、评价与改进

（一）效果评价

定期对医疗器械不良事件监测与报告工作进行评价，评价内容包括：制度执行情况；报告质量水平；处置效果评估；培训效果评价。评价每半年至少开展一次。

（二）质量改进

根据评价结果开展质量改进：修订完善制度流程；优化工作程序；加强人员培训；改进设备设施。质量改进措施落实率不低于 95%。

（三）信息利用

充分利用监测信息：开展风险评估，识别高风险环节；提供采购决策参考，优化器械配置；指导临床合理使用，提高用药安全；促进器械改进创新，推动技术发展。信息利用率不低于 90%。

十一、培训与考核

（一）培训要求

制定年度培训计划，培训内容包括：法律法规要求；监测报告程序；识别判断方法；应急处置措施。全员培训每年不少于 2 次，新员工上岗前必须接受培训。

（二）考核管理

建立考核机制，考核内容包括：知识掌握程度；技能操作水平；工作质量效果；制度执行情况。考核合格率不低于 95%，考核结果与绩效挂钩。

十二、档案管理

（一）档案内容

建立完整的监测档案，包括：制度文件；培训记录；监测记录；报告资料；调查报告；改进记录。档案保存期限不少于医疗器械使用寿命终止后 5 年。

（二）管理要求

档案管理应符合以下要求：资料完整准确；分类科学合理；保管安全可靠；查阅方便快捷；移交规范有序。档案完整率应达到 100%。

十三、附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各医疗机构可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、医务人员、管理部门和相关各方的共同努力，通过规范医疗器械不良事件监测与报告工作，加强医疗器械安全管理，保障患者用械安全，促进医疗质量持续提升。
