《可疑医疗器械不良事件报告表》及填写要求

可疑医疗器械不良事件报告表

报告日期： 年 月 日 编 码：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

报告来源：□ 生产企业 □ 经营企业 □ 使用单位 单位名称：

联系地址: 邮 编： 联系电话：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A．患者资料** | | |
| 1．姓名： | 2．年龄： | 3.性别□ 男 □ 女 |
| 4．预期治疗疾病或作用： | | |
| **B．不良事件情况** | | |
| 5．事件主要表现： | | |
| 6．事件发生日期： 年 月 日  7．发现或者知悉时间： 年 月 日 | | |
| 8. 医疗器械实际使用场所：  □ 医疗机构 □ 家庭 □ 其他（请注明）： | | |
| 9.事件后果  □ 死亡 （时间）；  □ 危及生命；  □ 机体功能结构永久性损伤；  □ 可能导致机体功能结构永久性损伤；  □ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤；  □ 其他（在事件陈述中说明）。 | | |
| 10.事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况） | | |
| 报告人： 医师□ 技师□ 护士□ 其他□ | | |

|  |
| --- |
| **C．医疗器械情况** |
| 11．产品名称： |
| 12．商品名称： |
| 13．注册证号： |
| 14．生产企业名称：  生产企业地址：  企业联系电话： |
| 15．型号规格：  产品编号：  产品批号： |
| 16. 操作人：□专业人员 □非专业人员 □患者 □其他（请注明）： |
| 17. 有效期至： 年 月 日  18．生产日期： 年 月 日 |
| 19. 停用日期： 年 月 日 |
| 20. 植入日期(若植入)： 年 月 日 |
| 21. 事件发生初步原因分析： |
| 22. 事件初步处理情况： |
| 23．事件报告状态：  □ 已通知使用单位 □ 已通知生产企业  □ 已通知经营企业 □ 已通知药监部门 |
| **D.关联性评价** |
| (1)使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序？ 是□ 否□  (2)已发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型？是□ 否□ 不清楚□  (3)已发生/可能发生的伤害事件是否可用合并用药和/或械的作用、患者病情或其他非医疗器械因素来解释？  是□ 否□ 不清楚□  评价结论：很可能□可能有关□可能无关□无法确定□ |
| **E. 不良事件评价** |
| 24．省级监测技术机构评价意见（可另附附页）: |
| 25．国家监测技术机构评价意见（可另附附页）: |

报告人签名： **国家药品监督管理局制**

填写要求

《可疑医疗器械不良事件报告表》由题眉、患者资料、不良事件情况、医疗器械情况、关联性评价、不良事件评价及题末7部分组成。

1.题眉

A．报告日期：是指填报人填报该次不良事件时的确切时间。

B．编码：由省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构填写，按以下排列方式：

省 （区、市） 　　年份 　　　 流水号

□□　　　 　　 □□□□ 　 □□□□□

注：省（区、市）编码按中华人民共和国行政区划代码填写。在医疗器械不良事件监测系统中，编码由系统自动生成。

C．报告来源：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的类别，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

D．单位名称：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的全称，不可用简称。

E．联系地址、电话及邮编：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的联系地址、电话及邮编。

2.患者资料

A．患者姓名：是指患者真实全名。若患者姓名无法获知，应填写未知；新生儿无姓名，应填写××子或××女。

B．年龄：是指患者发生可疑医疗器械不良事件时的实际年龄，字体为阿拉伯数字。若患者年龄小于1岁，应填写具体的月份或天数，如6个月。

C．性别：是指患者的性别，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

D．预期治疗疾病或作用：是指涉及不良事件的医疗器械用于治疗的疾病或者预计使用该医疗器械所发挥的作用，例如血管内支架用于治疗急性心肌梗死。

3.不良事件情况

A．事件主要表现：是指使用医疗器械后引发的、可能与该医疗器械使用有关的有害事件（且与质量、医疗事故无关）。填写不良事件主要表现要明确、具体，如放置节育器后，出现意外脱落者，可填写“节育器脱落”。

B．事件发生日期：是指不良事件发生的确切时间，如：×年×月×日，字体为阿拉伯数字。

C．发现或知悉时间：是指报告单位发现或知道可疑医疗器械不良事件的确切时间，如：×年×月×日，字体为阿拉伯数字。

D．医疗器械使用场所：是指涉及不良事件的医疗器械的实际使用场所，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。若选择的是其他，请注明具体使用场所。

E．事件后果：是指不良事件所导致的有害的或不幸的结果。填写时请选择相应的事件后果，并在“□”中划“√”。其中，事件后果为死亡的应填写具体死亡时间，格式为“×年×月×日”，字体为阿拉伯数字；事件后果为其他的应在事件陈述中进行说明。

F．事件陈述：至少包括医疗器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况。

G．使用时间：是指使用医疗器械的某个时间段、某一具体时间或时间点，如：×年×月×日至×年×月×日；×年×月×日或×年×月×日×时；字体为阿拉伯数字。

H．使用目的及依据：是指使用医疗器械的原因及最终要达到的某种预期效益。

I．使用情况：是指患者使用医疗器械期间的情况，如使用场所、使用期间是否遵照相关注意事项、曾接受过哪些治疗等。

J．不良事件情况：是指患者使用医疗器械后发生可疑不良事件的具体情况，包括不良事件发生的时间、不良事件表现、不良事件预后情况及转归时间等。

K．对受害者影响：是指本次不良事件给患者造成的影响。

L．采取的治疗措施：是指针对本次不良事件所采取的相应的治疗措施，包括采取治疗措施的时间、地点及其具体情况。

M．医疗器械联合使用情况：是指不良事件发生时，患者同时使用的其他医疗器械（不包括治疗不良事件的医疗器械），而且报告人认为这些医疗器械与不良事件的发生无直接相关性。

4.医疗器械情况

A．产品名称：是指同一类医疗器械的名称。填写时应与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

B．商品名称：是指为了区别于其他同类医疗器械而使用的特定的名称。填写时应与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

C．注册证号：是指不良事件所涉及医疗器械注册证书上的注册号。

D．生产企业名称、地址及联系电话：是指可疑不良事件所涉及的医疗器械生产企业的全称（不可用简称）、地址及联系电话。境外企业应填写其在中国境内代理人的名称、地址及联系方式。

E．产品型号规格、编号、批号：根据医疗器械产品说明书、标签或包装标识如实填写。

F．操作人：指涉及不良事件的医疗器械的实际操作人员，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。若选择的是其他，请注明具体操作人员。

G．有效期：指医疗器械在规定的条件下能够保持质量的期限，根据医疗器械包装或说明书来填写，字体为阿拉伯数字。

H．生产日期：是指医疗器械在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间，根据医疗器械说明书、标签和包装标识如实填写。

I．停用日期：是指停止使用可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械的具体时间。

J．植入日期（若植入）：是指若可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械是植入体内的，请填写植入的具体时间。

K．事件发生初步原因分析：综合患者情况，医疗器械的设计、使用、性能，医护人员的操作使用情况及其他因素初步分析事件发生的可能原因。如果生产企业在提交报告时认为针对该事件的原因分析已是最终评价结果，应在此注明该报告为最终报告。

L．事件初步处理情况：事件发生后所采取的相应处理措施及结果。

M．事件报告状态：指报告人在向医疗器械监测技术机构报告的同时，是否已通知使用单位、生产经营企业或药监部门。填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”，可多选。

5.关联性评价

关联性评价，是指可疑不良事件与涉及医疗器械之间的关联性做出初步分析评价。

6.不良事件评价

省（区、市）、国家医疗器械不良事件监测技术机构评价意见主要体现在三个方面：

A．关联性评价

B．是否符合报告要求：是指可疑不良事件是否属于应报告的事件。

C．事件发生原因分析：是指结合报告信息分析可疑不良事件的发生原因，如使用者/操作者原因、患者原因、产品原因等。

7.题末

报告人，根据报告人的职业选择相应的选项，并在“□”中划“√”。