上海市医疗器械不良事件监测年度报告

（2016年度公众版）

**医疗器械不良事件监测小贴士**

1.医疗器械不良事件：指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

根据医疗器械不良事件的危害程度和发生的原因，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

目前，我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

2.医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别  
　　（1）医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。  
　　（2）医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。  
　　（3）医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

3.个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件该如何上报？

个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以将医疗器械不良事件情况告诉医生，请医生为您填写《可疑医疗器械不良事件报告表》；也可以向事发地所在区市场监督管理局报告。或者自行下载并填写《可疑医疗器械不良事件报告表》,并邮寄至事发地所在区市场监督管理局。报告下载网站http://114.255.93.201/xzzx/

或http://www.shfda.gov.cn/gb/node2/yjj/aqgz/n5290/u1ai49854.html

**一、上海市可疑医疗器械不良事件报告总体情况**

2016年，上海市通过“国家药品不良反应监测系统”上报可疑医疗器械不良事件报告5319份，较2015年增加2123份，增长了66.4%（图 1）。

图 1. 上海市历年可疑医疗器械不良事件报告数量

**1.每百万人口平均报告数量**

2016年，本市每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为219份，与2015年相比，每百万人口报告数量增长了87份（图2）。

图 2. 近三年上海市每百万人口可疑医疗器械不良事件报告数量比较

**2.注册基层用户数量**

截至2016年12月31日，上海市已有16359家单位在“国家药品不良反应监测系统”中注册，较2015年新增2554家， 增长了18.5%。其中注册的生产企业1142家，经营企业14200家，使用单位1017家（图3）。

图 3. 2016年度医疗器械不良事件监测网络基层用户注册构成情况

**二、2016年上海市可疑医疗器械不良事件报告统计分析**

**1.报告来源分析**

2016年度可疑医疗器械不良事件报告中，生产企业上报2385份，占44.84%，经营企业上报614份，占11.54%；使用单位上报2320份，占43.62%（图4）（图5）。

图 4. 2016年度上海市可疑医疗器械不良事件报告来源构成分析

图 5. 近三年上海市可疑医疗器械不良事件报告来源数量分析

**2.医疗器械产品管理类别分析**

2016年本市可疑医疗器械不良事件报告中，涉及的器械主要为III类产品，有2987份，占56.16%；其次为II类产品，有2002份，占37.64%；最后为I类产品，有330份，占6.20%（图6）。

图 6. 可疑医疗器械不良事件报告涉及的产品管理类别分析

**3．上海企业生产产品分析**

可疑医疗器械不良事件报告中涉及上海企业生产的产品有864份，占总报告数的16.24%，其中III类产品480份，II类产品336份，I类产品48份（图7）。

图 7. 可疑医疗器械不良事件报告涉及上海企业生产的产品管理类别分析

**4.医疗器械产品分类分析**

按现行的《医疗器械分类目录》，2016年本市收到的可疑医疗器械不良事件报告涉及了42类产品（共44类，未涉及6833医用核素设备和6803神经外科手术器械）。报告数量位列前十位的产品类别如表2所示。

表2.  2016年上海市可疑医疗器械不良事件报告数量排名前十位的产品分类情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 排名 | 产品分类 | 报告数 | 占总数的百分比 |
| 1 | 6866医用高分子材料及制品 | 938 | 17.63% |
| 2 | 6815注射穿刺器械 | 711 | 13.37% |
| 3 | 6846植入材料和人工器官 | 615 | 11.56% |
| 4 | 6821医用电子仪器设备 | 427 | 8.03% |
| 5 | 6826物理治疗设备 | 349 | 6.56% |
| 6 | 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 | 250 | 4.70% |
| 7 | 6864医用卫生材料及敷料 | 210 | 3.95% |
| 8 | 6840临床检验分析仪器 | 193 | 3.63% |
| 9 | 6877介入器材 | 171 | 3.21% |
| 10 | 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 | 165 | 3.10% |

**5.涉及医疗器械产品使用场所分析**

2016年，本市可疑医疗器械不良事件报告中涉及的医疗器械主要在医疗机构中使用，共计4513份，占报告总数的84.85%。665例在家庭中使用的主要为角膜接触镜和电子血压计、血糖仪、消痛贴等，占报告总数的12.50%；141份报告使用场所为其他，占报告总数的2.65%，涉及定制式义齿、电子血压计、体温计等，或个别一次性注射器或输液器包装破损、或产品因运输环节异常导致产品未能使用（图8）。

图 8. 2016年度上海市可疑医疗器械不良事件报告涉及医疗器械产品使用场所分析