

新版医疗器械不良事件报告表（征求意见稿）

说明：

1. 白底为旧报告表原有数据项，黄底为新增数据项，灰底为删除数据项，绿底代表数据项名称或内容有调整，右上角标*的为必填项。
2. 数据项内容：○代表单选，□代表可多选。
3. 新版报告表定稿后，国家医疗器械不良事件监测信息系统后续将更新报告表，内嵌IMDRF术语供检索填写。

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
1	报告基本情况	报告编码	系统自动生成	
2		报告日期	系统自动生成	监测机构代报用户显示为“代报申请日期”
3		报告人	系统根据登录账号自动生成	监测机构代报用户显示为“代报申请人”
4		代报申请人类型*	<input type="radio"/> 个人 <input type="radio"/> 单位 <input type="radio"/> 其他	仅面向监测机构代报用户
5		报告来源*	<input type="radio"/> 使用单位 <input type="radio"/> 经销商 <input type="radio"/> 患者/消费者 <input type="radio"/> 研究/文献 <input type="radio"/> 其它	仅面向注册人、备案人、代理人
6		最初报告人类型	<input type="radio"/> 医师 <input type="radio"/> 护士 <input type="radio"/> 医技人员 <input type="radio"/> 工程师 <input type="radio"/> 其他人员	面向非监测机构代报用户
7		最初报告科室	医疗机构科室字典	面向非监测机构代报用户，字典由国家中心在后台维护
8		单位名称	系统根据登录账号自动生成	
9		联系地址	系统根据登录账号自动生成	监测机构代报用户显示为“代报申请人联系地址”（需填写）
10		联系人	系统根据登录账号自动生成	
11		联系电话	系统根据登录账号自动生成	监测机构代报用户显示为“代报申请人联系电话”（需填写）
12		发生地	系统根据登录账号自动生成	因境内/境外报告在信息系统的填报路径不同，系统可自动判定填写境内/境外

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
13		报告阶段*	<input type="radio"/> 最终报告 <input type="radio"/> 待补充更新报告	注册人、备案人提交评价后，信息系统将弹窗确认是否还需补充更新。若选择“待补充更新报告”，报告状态将置为“首次评价”；若选择“最终报告”，进入“待审核评价”状态。
14	报告基本情况	报告状态	<input type="radio"/> 待审核 <input type="radio"/> 审核未通过 <input type="radio"/> 待评价 <input type="radio"/> 首次评价 <input type="radio"/> 待审核评价 <input type="radio"/> 评价审核未通过 <input type="radio"/> 评价审核通过 <input type="radio"/> 待复核 <input type="radio"/> 评价复核未通过 <input type="radio"/> 评价复核通过	新增“首次评价”状态 信息系统根据报告流转进度自动更新
15	医疗器械情况	产品名称*		
16		注册证编号*		
17		曾用注册证编号		仅面向注册人、备案人、代理人
18		曾用注册证编号上报*	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	仅面向注册人、备案人、代理人
19		注册证产品名称	系统根据注册证编号自动带出	根据注册证编号自动带出
20		型号		
21		规格		
22		产地*	系统根据注册证编号自动带出	经营企业/使用单位/监测机构代报用户报告环节不展示，其他环节或用户展示
23		管理类别*	系统根据注册证编号自动带出	经营企业/使用单位/监测机构代报用户报告环节不展示，其他环节或用户展示
24		产品类别*	系统根据注册证编号自动带出	经营企业/使用单位/监测机构代报用户报告环节不展示，其他环节或用户展示
25		产品批号		
26		产品编号		
27		UDI		

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
28	医疗器械情况	软件版本	软件版本号	仅产品类别为有源器械展示
29		固件版本	固件版本号	仅面向注册人、备案人、代理人，仅产品类别为有源器械展示
30		植入/非植入*	系统自动带出	根据注册证编号自动带出
31		植入日期	年/月/日	非植入器械不展示
32		取出日期	年/月/日	非植入器械不展示
33		植入时长	自动计算，若植入或取出日期不完整，需填写此项	非植入器械不展示
34		生产日期		
35		有效期至		
36		上市许可持有人名称	系统自动带出	根据注册证编号自动带出
37		是否国家集中采购器械	系统自动带出	根据注册证编号自动带出，由国家中心在后台维护
38		是否国家创新器械产品	系统自动带出	根据注册证编号自动带出，由国家中心在后台维护
39	不良事件情况	事件发生日期*		
40		发现或获知日期*		
41		事件类型*	<p>导致伤害</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/>死亡 <input type="radio"/>严重伤害 <input type="radio"/>一般伤害 <p>暂未导致伤害的产品问题</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/>可能导致严重伤害或死亡 <input type="radio"/>其它 	<p>单选。</p> <p>若既导致伤害又明确有产品问题，则优先选导致伤害的类型。</p> <p>下文产品问题、问题组件可描述产品问题。</p>
42		伤害程度*		删除
43		伤害表现	IMDRF 附录E	<p>事件类型选“导致伤害”，此项必填。</p> <p>注册人、备案人和代理人只能填术语（信息系统将支持填写多个术语），其他用户可自由文本。若使用单位等填写术语不准确或填写自由文本，注册人等可在报告评价环节补充增加术语。</p>

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
44	不良事件情况	健康后果	IMDRF 附录F	事件类型选“导致伤害”，此项必填。 注册人、备案人和代理人只能填术语（信息系统将支持填写多个术语），其他用户可自由文本。若使用单位填写术语不准确或填写自由文本，注册人等可在报告评价环节补充增加术语。
45		器械故障表现		删除
46		产品问题（如故障/缺陷）	IMDRF 附录A	事件类型选“暂未导致伤害的产品问题”，此项必填。注册人、备案人和代理人必填术语（信息系统将支持填写多个术语），其他用户可自由文本。若使用单位等填写术语不准确或填写自由文本，注册人等可在报告评价环节补充增加术语。
47		问题组件	IMDRF 附录G	注册人、备案人和代理人必填术语（信息系统将支持填写多个术语），其他用户可自由文本。若使用单位等填写术语不准确或填写自由文本，注册人等可在报告评价环节补充增加术语。
48		姓名		事件类型选“其他”，信息系统患者信息将默认收起，仍可点开
49		出生日期		
50		年龄		
51		性别		
52		病历号		
53		既往病史		
54	使用情况	预期诊疗疾病		原来为“预期治疗疾病或作用”
55		临床检查/手术名称		
56		器械使用日期*		
57		使用场所*		
58		场所名称		
59		器械是否第三方维护	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	仅产品类别为有源器械展示
60		器械大概使用年限	年_月	仅产品类别为有源器械展示

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
61	使用情况	器械当前位置*	<input type="radio"/> 使用单位 <input type="radio"/> 患者/用户 <input type="radio"/> 已返回经销商/注册人、备案人 <input type="radio"/> 已销毁 <input type="radio"/> 仍植入体内 <input type="radio"/> 未知 <input type="radio"/> 其他	报告事件时器械的位置
62		使用过程*		
63		该器械类似事件发生情况		可用于描述故障多次发生等情况
64		合并用药/械情况说明		
65	事件初步原因分析与处置	事件原因分析*	<input type="checkbox"/> 产品原因 (包括说明书等) <input type="checkbox"/> 操作原因 <input type="checkbox"/> 患者自身原因 <input type="checkbox"/> 无法确定	
66		其它需要说明的情况		
67	报告审核情况	审核结果*	<input type="radio"/> 通过 <input type="radio"/> 不通过	
68		审核意见		
69		审核人*	系统根据账号自动带出	
70		审核单位*	系统根据账号自动带出	
71		审核日期*	系统自动生成	
72	事件调查和评价	器械当前状态*	<input type="radio"/> 使用单位 <input type="radio"/> 患者/用户 <input type="radio"/> 返回注册人、备案人途中 <input type="radio"/> 已返回注册人、备案人 <input type="radio"/> 经销商 <input type="radio"/> 已销毁 <input type="radio"/> 仍植入体内 <input type="radio"/> 未知 <input type="radio"/> 其他	注册人、备案人评价时，器械的状态或所在地点

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
73	事件调查和评价	是否开展了调查*		删除
74		调查类型*	IMDRF 附录B术语	仅可填术语
75		调查发现*	IMDRF 附录C术语	仅可填术语，术语含“调查结果待完成”
76		调查结论（事件根本原因）*	IMDRF 附录D术语	仅可填术语，术语含“结论尚未获得”
77		其它要说明的调查情况		可填写文本、上传附件
78		关联性评价*	<input type="radio"/> 与产品有关 <input type="radio"/> 与产品无关 <input type="radio"/> 无法确定	删除
79		事件原因分析*		删除
80		是否需要开展产品风险评价		
81		计划提交时间		
82		是否采取了控制措施		删除
83		具体控制措施描述		删除
84	控制措施	初步控制措施	<input type="radio"/> 已采取措施 <input type="checkbox"/> 停止生产、销售 <input type="checkbox"/> 通知停止销售和使用 <input type="checkbox"/> 发布风险信息、告知用户 <input type="checkbox"/> 召回 <input type="radio"/> 主动召回 <input type="radio"/> 责令召回 召回级别： <input type="checkbox"/> 巡检、维修、替换 <input type="checkbox"/> 改进产品设计、技术要求 变更注册或备案： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="checkbox"/> 改进生产工艺 变更注册或备案： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="checkbox"/> 更新软件 变更注册或备案： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="checkbox"/> 修改标签、说明书 变更注册或备案： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="checkbox"/> 优化质量管理体系 <input type="checkbox"/> 调整患者临床管理方案、随访 <input type="checkbox"/> 对受影响的患者、样本或既往结果进行复检或复审 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="radio"/> 没有采取措施 原因： _____	需补充更新的报告，首次评价必填“初步控制措施”

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
85	控制措施	最终控制措施*	<p><input type="radio"/>采取措施</p> <p><input type="checkbox"/>停止生产、销售</p> <p><input type="checkbox"/>通知停止销售和使用</p> <p><input type="checkbox"/>发布风险信息、告知用户</p> <p><input type="checkbox"/>召回 <input type="radio"/>主动召回 <input type="radio"/>责令召回 召回级别: _____</p> <p><input type="checkbox"/>巡检、维修、替换</p> <p><input type="checkbox"/>改进产品设计、技术要求 变更注册或备案: <input type="radio"/>是 <input type="radio"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>改进生产工艺 变更注册或备案: <input type="radio"/>是 <input type="radio"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>更新软件 变更注册或备案: <input type="radio"/>是 <input type="radio"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>修改标签、说明书 变更注册或备案: <input type="radio"/>是 <input type="radio"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>优化质量管理体系</p> <p><input type="checkbox"/>调整患者临床管理方案、随访</p> <p><input type="checkbox"/>对受影响的患者、样本或既往结果进行复检或复审</p> <p><input type="checkbox"/>其他 _____</p> <p><input type="radio"/>无需采取措施 原因: _____</p>	<p>二次（最终）评价必填“最终控制措施”。</p> <p>不需补充更新的“最终报告”，填“最终控制措施”。</p>
86		未采取控制措施原因		删除
87	评价相关情况	是否为错报误报报告*		
88		错报误报说明		
89		是否合并报告*		
90		合并报告编码		
91	评价审核情况	审核结果	<input type="radio"/> 通过 <input type="radio"/> 不通过	
92		审核意见		
93		审核人	系统根据账号自动带出	
94		审核单位	系统根据账号自动带出	
95		审核日期	系统自动生成	

序号	数据项模块	数据项名称	数据项内容	备注
96	评价复核情况	复核结果	<input type="radio"/> 通过 <input type="radio"/> 不通过	
97		复核意见		
98		复核人	系统根据账号自动带出	
99		复核日期	系统自动生成	
100	事发地省级意见	意见		
101		填写人	系统根据账号自动带出	
102		填写时间	系统自动生成	
103	管理相关信息	首次上报日期	系统自动生成	
104		首次评价日期	系统自动生成	