

中国医疗器械信息

China Medical Device Information

ISSN1006-6586
CN11-3700/R

8

中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊

中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录期刊

中国核心期刊(遴选)数据库收录期刊

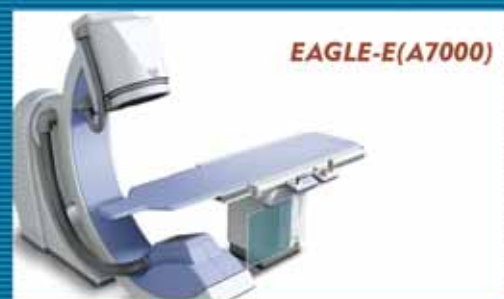
第15卷 第8期 Vol.15 No.8 2009年



关爱生命 呵护健康



EAGLE-F



EAGLE-E(A7000)



EAGLE-E(A8000)



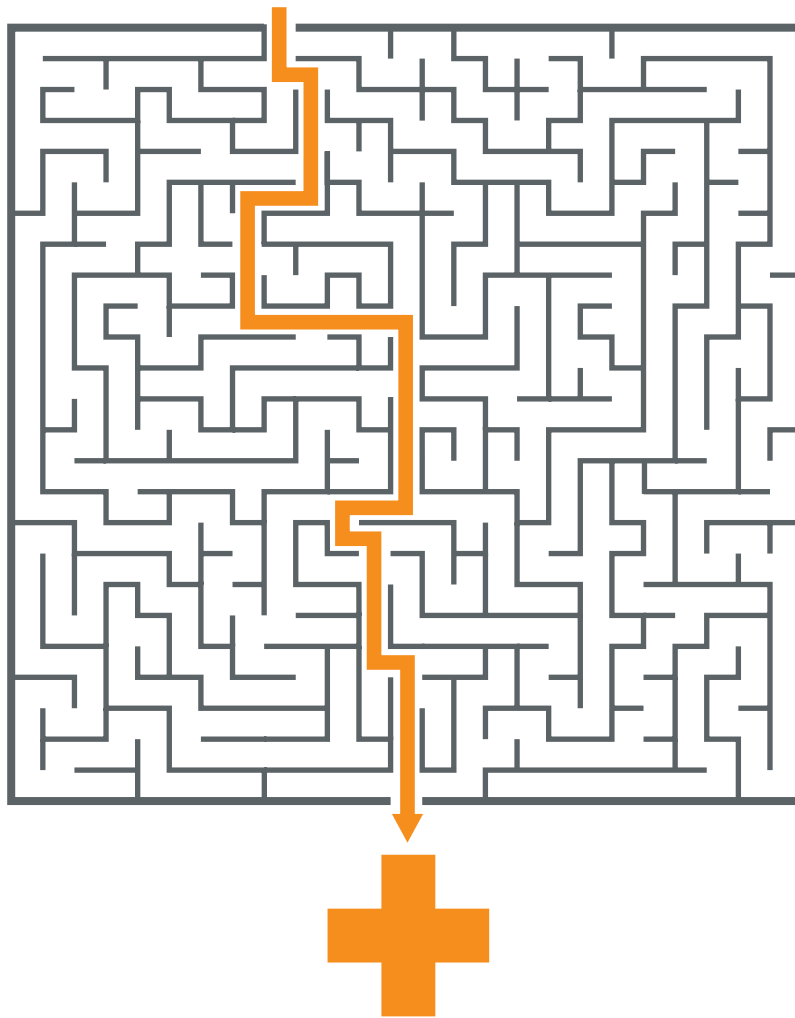
EAGLE-E(A9000)



国药集团联合医疗器械有限公司
Union China National Equipment Corporation

ISSN 1006-6586





SGS引领您将医疗器械快速投放国际市场

我们的服务包括：

- 医疗器械质量体系 ISO 13485:2003 认证
- 欧盟 CE 认证
- 加拿大 CMDCAS 认证
- 日本 -JPAL 认证
- 美国 - 代表 FDA 实施 21CFR QSR820 现场审核
- 台湾, 香港和澳大利利益等国家或地区认可的法规性审核
- 医疗器械 GDPMDS 认证
- 个人防护设备 PPE
- 其他管理体系认证 ISO14001, SA8000 等
- 电磁兼容与医用电器安全检测
- 按照 EN ISO10993 相关规定进行生物安全性评价
- 水系统测试
- 微生物测试
- 常规理化指标分析
- 老化试验
- 无菌检测
- 包装验证
- 灭菌过程确认

SGS 在复杂的医疗器械市场上为整个供应链的客户提供专业化服务, 以帮助他们将产品成功投放市场并且快速、准确地送到用户面前。凭借正确的技术建议, 及对当地法律法规的深入了解, SGS 将是您在医疗器械市场上最理想的第三方合作伙伴。

更多详情, 欢迎您致电: 020-82155168 / 021-61152193 或发送邮件至: cn.ssc@sgs.com

SGS是全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS

医疗器械企业如何实施欧盟医疗器械警戒系统

徐星岗 SGS-CSTC 通标标准技术服务有限公司 (上海 200233)

内容提要: 本文介绍了欧盟医疗器械警戒系统的一些特点以及中国医疗器械企业如何有效地实施警戒系统应注意的一些问题。

关键词: 医疗器械警戒系统 主管当局 事故报告

How to Implement EU Medical Device Vigilance System by Medical Device Manufacturers

XU Xinggang SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. (Shanghai 200233)

Abstract: The paper introduce the EU medical device vigilance system and how Chinese medical device companies to effectively implement this vigilance system.

Key words: vigilance system, competent authority, incident report

文章编号: 1006-6586(2009)08-0065-04 中图分类号: F720 文献标识码: A

自欧盟医疗器械指令颁布以来,为保证这些指令在欧盟境内有效的执行,欧盟随即颁布了一系列相关的指南,以确保指令在欧盟境内有效的实施。在医疗器械警戒系统方面,于2007年4月颁布了新的指南【1】(MEDDEV 2.12-1 第5版),并于2008年1月1日正式生效。本文将对欧盟医疗器械警戒系统的一些特点以及中国医疗器械厂家如何有效执行做一介绍。

1 警戒系统的特点

1.1 指南的法律效力

指南不具有法律硬性规定的效力。在特定的条件下,例如,作为科技发展的结果,其他途径对满足法规要求也是可能的或适合的。

1.2 明确相关方的责任

指南中对于相关利益方制造商及其授权代表、国家主管当局、公告机构、欧洲委员会、使用者)在警戒系统中所起的作用作了详细的描述。

1.3 更具可操作性和规范性

对于一些关键的内容给出了明确的定义和解释,并对一些需提交的报告给出了统一的样板格式。

1.4 注意和全球协调工作组(GHTF)的协调一致

本指南在制定的过程中仔细地考虑和参考了全球

协调工作组关于警戒和上市后监督方面的国际法规指南文件内容,在一些定义和使用的报告格式和内容方面很多是一致的。

1.5 更具合理性

本指南引入了一些新的概念,如周期总结报告,趋势报告等,对如何提交合理的、有效的事故报告为医疗器械制造商提供了明确的指导。

2 如何执行警戒系统

2.1 明确各相关方的责任

在欧盟警戒系统中,主要的责任方是医疗器械制造商和欧盟各国的主管当局,而其他相关方如公告机构、欧盟委员会和用户主要起协助作用。其中,制造商的责任主要是向主管当局提交事故报告并采取纠正措施,而主管当局的责任主要是监督制造商纠正措施的实施并在欧盟内与其他主管当局的协调和联系。

2.2 事故报告准则

一旦从医疗机构,使用者,国家主管当局或其他机构收到有关产品的事故情况,制造商首先应确定事故的性质,是否符合报告的准则。

2.2.1 需报告的事故

任何符合下列所有三项基本报告条件的事件被认为

收稿日期: 2009-08-18

作者简介: 徐星岗, SGS国际认证部高级产品经理

为是事故，必须报告给相关主管当局：

- (1) 一个事件发生（如器械的故障或性能特性的变坏；标签或使用说明书不当等）
- (2) 制造商的器械可能是导致事故发生的原因
- (3) 该状况引起或可能引起下列后果中的一种：
 - ① 致死病人、使用者或其他人。
 - ② 严重损害使用者、病人或其他人健康状况。

2.2.2 无需报告的事故

下列事件发生但没有引起死亡或严重的健康损害，无需报告：

- 器械的缺陷在使用前被使用者发现
- 由患者状况引起的事故
- 器械超出规定的服务或寿命期
- 防错功能运行正常
- 预期的和可预见的副作用
- 发生死亡或严重损坏健康状况的可能性可忽略

2.3 事故报告

如果制造商从国家主管当局收到一个使用者提交的报告，他应首先依据报告的标准对其进行核对并做出以下决定：

- 若事件达到了报告标准时，提交一份初始（或跟踪 / 末次）事故报告给相关的国家主管当局。
- 若制造商认为未达到相关的报告标准时，应向国家主管当局详细解释为什么可不提交事故报告的理由，并说明该信息的利用方式（如归入抱怨文档内）。

2.3.1 初始报告

报告的内容主要在指南中已给出了详细的规定，并在指南的附录中提供了样本以保证能在各成员国协调一致的执行。其内容主要包括如下：

- 制造商和授权代表的信息
- 需报告的主管当局
- 事故产品的信息
- 事故的描述
- 患者的信息
- 医疗机构的信息
- 制造商对事故的初步判断（初始 / 跟踪报告）
- 制造商的最终结论（最终报告）

2.3.2 调查

在提交事故初始报告的同时或尽早时间内制造商应开展事故的调查，并通知相关的主管当局。如制造商无法进行调查，必须及时的通知主管当局。主管当局也可以介入或进行独立的调查，但应在与制造商磋商的情况下进行。

报告提交国家主管当局之前，制造商可就报告咨询特定事故的使用者的意见。制造商也可能需接近造成事故的可疑器械以决定该事故是否需要提交报告给国家主管当局。制造商因此需要付出足够的努力，或要求主管当局协助以接近该器械，进行尽快的检测。任何延误可导致证据的消失（如器械中软件临时储存的数据的遗失，暴露于血液中某些器械的降解），以致使无法对根本原因进行进一步分析。

若制造商接触到了器械，且其首次评估（或清洁、消毒过程）将包括影响随后的分析后果的器械的改变，制造商应就此在处理前通知国家主管当局。主管当局据此决定是否需介入。

2.3.3 跟踪报告

在向国家主管当局提交初次报告规定的期限内，制造商应向主管当局提供跟踪报告。报告格式与初始报告相同。

2.3.4 最终报告

最后应提交包括调查结论及任何采取的措施的书面声明的最终报告。

2.3.5 报告的期限

对于不同严重程度的事故，规定了不同的报告期限：

- 严重的公共健康威胁：即时报告（没有无正当理由的延误）；从制造商意识到该威胁起不超过 2 天。
- 死亡或非预期的健康严重损害：即时报告（没有无正当理由的延误）；在制造商在器械和事故之间建立联系后从意识到事故起不超过 10 天。
- 其他：即时报告（没有无正当理由的延误）；在制造商在器械和事件之间建立联系后从意识到事故起不超过 30 天

2.4 周期总结报告

在一份或多份初次报告由制造商发布和国家主管当局评估后，国家主管当局可能接受制造商或其授权代表的周期总结报告或趋势报告。这应在制造商和个

别的国家主管当局达成一致，对某类型的器械和事故按认可的文件格式和频率提交报告。

2.5 趋势报告

当发现前述无需单独报告的事件或事故有显著增加的趋势时，应向相关国家主管当局报告。为此目的，制造商应有定期评估与器械抱怨和事故发生趋势有关的适当的系统。

趋势报告应向制造商和其授权代表业务注册地的国家主管当局提交。其中包括下列情况发生比例的显著增长，而不考虑周期总结报告模式是否已启用：

- 已经报告的事故；
- 在通常情况下可豁免报告的事故；
- 通常无需报告的事件。

2.6 实施现场安全纠正措施 (FSCA)

现场安全纠正措施是由制造商采取的措施，以降低由于使用上市的医疗器械引起的死亡和健康的严重损害的风险。这些措施应通过现场安全通知来通告。

制造商在确定是否需要 FSCA 时，可采用协调标准风险管理 EN ISO14971：2007 中描述的方法。在不确定的情况下，宜倾向于进行报告和采取现场安全纠正措施。纯粹的商业安全原因造成的退市不属于 FSCA。

实施现场安全纠正措施内容已在指南中规定，并在附录中给出了格式样本。其内容主要包括如下：

- 风险分析中相关的部分
- FSCA 背景信息及原因
- 措施的描述及其理由
- 分销商及用户所采取措施的建议
- 受影响的器械和序列号 / 批号 / 批号范围
- 与批号感部分批号相关的措施及解释
- 确认制造商和授权代表

2.7 发布现场安全通知 (FSN)

由制造商或其代表发给顾客或 / 和使用者的关于现场安全纠正措施的通知。其内容和格式在指南中作了规定：

- 有“紧急使用安全通知”醒目的标题和受影响产品的商业名称
- 受影响的产品易于识别的详细信息
- 实施 FSCA 的原因的解释
- 建议使用者采取的措施

• 向组织内所有相关的人员传递 FSN 给并保持适当的时间的要求

- 已转让给其他机构的任何受影响的器械的细节信息
- 要求 FSN 的接收者提醒其他机构有关由于使用该器械的信息
- 确保相关国家主管当局已被咨询 FSCA 的建议
- 避免任何不当活动的评价或描述
- 顾客在联系点找到指定联系人的时间和方式

2.8 欧盟主管当局和其他机构的作用

2.8.1 主管当局

主管当局警戒系统的执行中起关键的作用，其职责主要包括如下：

- 向制造商传递信息（如来自使用者的投诉等）
- 对报告的事故和 FSCA 进行风险评估
- 对制造商后续措施（如 FSCA）进行监管
- 实施独立的事后调查
- 与其他各国主管当局和欧盟委员会的协调
- 通过主管当局报告 (NCAR) 传递信息
- 实施保护条款

2.8.2 公告机构

公告机构在警戒系统中并不起主要作用，主要包括：

- 警戒程序的评估
- 审核警戒程序的实行，与其他系统的关系，如纠正预防措施系统，FSCA 系统
- 评估警戒措施对已许可认证的影响
- 如要求时与国家主管当局保持联系，如国家主管当局要求的特殊的调查 / 审核

3 中国医疗器械厂家目前的一些问题和对策

自 1997 年 6 月中国首家医疗器械企业通过欧盟 CE 认证以来，目前国内已有约一千多家医疗器械企业通过了欧盟医疗器械 CE 认证，获得了进入欧盟市场的通行证。但由于一些企业对欧盟医疗器械法规不熟悉和不重视，特别是发生事故后没有按照医疗器械警戒系统的要求采取及时的应对措施，已在欧盟境内造成了不良的印象，一些企业甚至已被撤销了 CE 证书并禁止进入欧盟市场。

(下转第 93 页)

霍尼韦尔推出其最小的力传感器

经济的、可靠的 FSS-SMT 系列传感器占用印刷电路板 (PCB) 较少的空间, 表面组装技术 (SMT) 免除手工钎焊

霍尼韦尔于 2009 年 7 月 14 日发布其最小的力传感器, FSS-SMT 系列是一种薄型的表面组装器件, 可用于印刷电路板 (PCB) 自动装配生产线上, 免除手工钎焊并有利于减少组装成本。在乎成本的用户将会被 FSS-SMT 系列所吸引, 因为它提供了惠斯登电桥传感元件的全部 4 个点, 使他们能够灵活地将传感器定制和集成到其他系统电子中。

FSS-SMT 系列设计提供优异的可靠性, 在 25°C (77°F) 额定值下平均失效周期达 2000 万次力循环 (MCTF), 输出稳定, 不随时间而变化, 有助于减少修理或更换。低变形 (满量程典型值为 30μm) 和快速响应有助于减少测量误差。其不锈钢球提供卓越的机械

稳定性, 并采用创新的弹性体技术和工程模塑以保证高达 44 N 的过载能力, 使传感器能够更好地应付突发性负荷的增加。

潜在应用包括阻塞检测、负载和压缩传感, 以及便携型泵中的弹力变化的控制、临床诊断设备、肠内泵、输液泵、肾透析仪和绑定设备。

FSS-SMT 系列旨在紧凑的商业级封装中提供准确可靠的力传感性能。该传感器结合霍尼韦尔传感技术, 其中使用一个特殊的压阻式微机械加工的硅传感元件。低功耗、非放大型、无补偿的惠斯登电桥电路的设计在力范围内提供了固有的稳定 mV 输出。

FSS-SMT 系列是霍尼韦尔现有的力传感器产品组合的延伸, 其中包括 FSG 系列, FSS 系列, 1865 系列和 FS01/FS03 系列。

(上接第 67 页)

上述问题应引起中国医疗器械企业的高度重视, 并采取如下的措施避免这些问题的发生。

- (1) 建立医疗器械警戒系统指程序。应依据最新颁布的医疗器械警戒系统指南, 建立相应的程序文件; 成立不良事故处理小组, 一旦收到不良事故的信息, 及时启动警戒系统; 对相关的人员 (包括售销售商等) 进行必要的培训;
- (2) 完善产品的可追溯系统。特别是对以自己的名义进入欧盟市场的产品, 一旦发生不良事故, 可及时追溯到相关的销售商或最终用户;
- (3) 选择胜任的欧盟授权代表。在企业获得产品 CE 证书后, 只有经授权的欧盟代表在其所在国的主管当局注册后才可以合法销售。一旦发生事故和启动警戒系统, 也应有欧盟授权代表负责与欧盟主管当局的沟通;
- (4) 确保产品符合欧盟最新的协调标准要求。在欧盟医疗器械指令中规定, 符合协调标准被认为是符合基本要求, 即符合欧盟法规要求。
- (5) 建立医疗器械产品上市后风险评估。根据 ISO14971

:2007 的要求, 对产品上市后的风险进行再评估, 并采取相应的风险控制措施, 以保证产品所有的风险在可接受的范围内。一旦发生事故, 主管当局首先会检查产品的风险管理报告, 以确认在风险管理报告中是否已对所发生的风险已做了评估。

4 结论

医疗器械警戒系统是确保上市后医疗器械安全、有效并减少或避免同类产品医疗器械不良事故重复发生最有效的手段。目前, 欧盟和其他发达国家在如何实施医疗器械警戒系统方面制定了较为完善的制度, 并已逐步协调一致。对于中国医疗器械企业来说, 为使产品顺利进入欧盟及其他国际市场, 建立一个能够有效运行的医疗器械警戒系统是非常关键的。

参考文献

- [1] Guidelines on Medical Devices Vigilance System, MEDDEV 2.12-1 rev 5