

附件

# 四川省医疗器械不良事件 监测哨点（医疗机构）工作实施方案 （征求意见稿）

为进一步推进我省医疗器械不良事件监测哨点（医疗机构）（以下简称哨点医院）建设工作，提升医疗器械不良事件监测工作水平，制定本实施方案。

## 一、哨点医院认定程序

### （一）哨点医院申请条件

申请哨点医院遵循自愿加入的原则，需具备以下条件：

#### 1. 必备条件：

（1）具有独立法人资格。

（2）卫健部门认定的三级综合医疗机构（综合医院、中医（综合）医院及中西医结合医院），其中甘孜、阿坝为卫健部门认定的二甲及以上综合医疗机构。

（3）建立医疗器械不良事件报告和监测管理制度，设立或指定机构并配备专（兼）职人员，承担医疗器械不良事件报告和监测工作。

（4）与市（州）药品不良反应监测机构（以下简称市（州）监测机构）沟通合作良好，配合开展医疗器械不良事件的调查、评价工作，配合开展医疗器械上市后安全性监测、评价和相关研

究工作。

## 2. 优先条件:

(1) 国家药品不良反应监测中心已认定的国家医疗器械不良事件监测哨点或国家药品不良反应监测哨点联盟成员医院。

(2) 近三年被评选为省药监局年度监测工作上报单位优秀集体。

(3) 省药监局已确定的“十四五”期间胰岛素泵不良事件重点监测哨点。

(4) 省药品不良反应监测中心(以下简称省中心)已确定的四川省首批医疗器械故障类不良事件自动报告试点单位。

(5) 具有省级以上重点专科三个及以上。

## (二) 哨点医院资格认定

1. 哨点医院的资格认定包括申请、资料初审、综合审核和认定。

2. 哨点医院申请。医疗机构向所在地市(州)市场监管局提供以下资料, 申请资料一式三份。

(1) 四川省医疗器械不良事件监测哨点(医疗机构)资格申请表(见附件1)。

(2) 医疗机构资格证明材料、医疗机构等级证书、省级以上重点专科证明材料复印件。

(3) 医疗器械不良事件报告和监测相关制度及监测工作开展情况总结。

(4) 其他可证明有能力承担监测哨点职责的资料。

3.哨点医院资料初审。市（州）市场监管局应在收到医疗机构申请资料 10 日内对资料真实性、完整性、合规性进行初审。通过初审的，市（州）市场监管局填写四川省医疗器械不良事件监测哨点（医疗机构）资料初审意见单（见附件 2），加盖本单位公章后与医疗机构申请资料（一式两份）一并报送省中心。

4.哨点医院综合审核。省中心应在收到资料后 20 日内对申请医疗机构进行综合审核，并将审核意见报省药监局。

5.哨点医院认定。省药监局根据审核意见择优认定，下发认定通知。

## 二、工作职责和权利

（一）省药监局负责组织开展哨点医院的认定、考评、撤销和动态管理工作，为市（州）市场局推进哨点医院相关工作提供经费支持，纳入年度经费预算。

（二）省中心负责哨点医院申请资料的综合审核，负责哨点医院医疗器械不良事件报告的分析、评价、上报，对哨点医院进行技术指导，同时每年对哨点医院工作完成情况进行考评，并将考评结果上报省药监局。

（三）市（州）市场局负责组织辖区内符合条件的医疗机构进行申报，对申报资料进行初审，并对认定的哨点医院进行日常管理。

（四）市（州）监测机构负责对辖区内哨点医院进行技术指导。

（五）哨点医院承担下列职责：

1.建立医疗器械不良事件报告和监测相关制度，开展医疗器械不良事件发现、收集和上报工作，每年在国家医疗器械不良事件监测信息系统上报合格（指市（州）监测机构审核通过）医疗器械不良事件报告数不低于50份（甘孜、阿坝不低于30份）。

2.配合监管部门和监测机构开展医疗器械不良事件的调查评价，以及宣传培训等工作。

3.配合省药监局、省中心组织的医疗器械上市后安全性监测、评价和研究项目。

4.每年1月31日前向省中心提交上年度医疗器械不良事件监测工作总结，内容包括年度工作开展情况、制度建设情况、医疗器械不良事件收集和报告情况、存在问题和工作建议等。

5.应遵守保密制度，不得擅自对外发布与医疗器械不良事件监测工作相关的数据及内容。

6.其他职责。

（六）哨点医院享有以下权利：

1.可优先参与省药监局、省中心组织的相关课题研究工作。

2.可自行或联合其他哨点医院开展医疗器械上市后安全性监测、评价和研究项目。经省中心审核同意，可以使用全省医疗器械不良事件监测数据用于课题研究。

3.可优先参加省药监局、省中心组织的专家评估、培训考察等活动。

4.可优先评选省药监局年度监测工作上报单位优秀集体。

5.优先获得省中心的相关技术支持及相关医疗器械不良事件

监测资料。

6.其他权利。

### 三、哨点医院管理

（一）省中心每年对已认定的哨点医院进行考评，并将考评情况报省药监局进行通报。对工作突出的哨点医院，在省药监局年度监测工作优秀集体评选中予以倾斜。

（二）哨点医院实施动态管理，每5年由省药监局组织一次哨点医院认定，重新确定发布哨点医院名单。已认定的哨点医院，若欲保留哨点资格，应于有效期满（以省药监局下发认定通知时间为起始时间）前3个月向省中心提出延续申请；省中心对哨点医院职责履行情况进行审核，审核结果报省药监局认定。

（三）医疗机构出现下列情形之一的，撤销哨点医院资格：

1.每年上报医疗器械不良事件报告数量和质量不符合相关要求的。

2.未配合开展医疗器械不良事件的调查评价，造成严重后果的。

3.未提交医疗器械不良事件监测年度工作总结的。

4.未遵守保密制度，擅自对外发布与医疗器械不良事件监测工作相关的数据及内容的。

5.存在上报医疗器械不良事件监测虚假信息行为的。

6.哨点医院主动提出撤销的。

7.其他应撤销哨点医院资格的情形。

（四）各市（州）市场监管局可参照本制度，结合本辖区的

实际情况，建立市级监测哨点，市级监测哨点由各市（州）自行管理。

附件：1.四川省医疗器械不良事件监测哨点（医疗机构）资格申请表

2.四川省医疗器械不良事件监测哨点（医疗机构）资料初审意见单

附件 1

# 四川省医疗器械不良事件监测哨点 (医疗机构) 资格申请表

单位名称:	医疗机构等级:	
单位地址:		
编制床位数:	开放床位数:	
年住院人次:	年门诊量:	
年均医疗器械不良事件报告数(近3年):		
医疗器械监测工作制度( 个),详细内容附后。		
国家级、省级重点专科名单:		
<b>申请单位联系人</b>		
分管院领导:	手机:	邮箱:
监测工作部门负责人:	手机:	邮箱:
监测工作联络人:	手机:	邮箱:
申请单位意见: 我单位自愿申请成为四川省医疗器械不良事件监测哨点(医疗机构),愿意积极开展医疗器械不良事件发现、收集和上报工作,承诺配合开展医疗器械不良事件的调查、评价工作,参与省药监局、省中心组织的医疗器械上市后安全性监测、评价和研究项目。		
申请单位(公章)		
年 月 日		

附件 2

## 四川省医疗器械不良事件监测哨点 (医疗机构) 资料初审意见单

序号	资料名称	是否符合要求	备注
1	四川省医疗器械不良事件监测哨点 (医疗机构) 资格申请表		
2	单位资格证明材料复印件		
3	医疗机构等级证书		
4	省级以上重点专科证明材料		
5	医疗器械不良事件报告和监测工作相关制度		
6	近 3 年医疗器械不良事件监测工作情况总结		
7	其他证明材料		

资料审核意见:

经对 ( ) 申报资料进行初步审核, 该单位提供资料真实、完整、合规, 符合《四川省医疗器械不良事件监测哨点(医疗机构) 工作实施方案》监测哨点申报条件。

审核单位(公章)

年 月 日