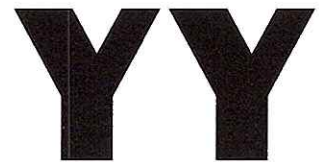


1395



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0869—2013/ISO/TS 19218:2005

---

## 医疗器械 不良事件类型 和原因的编码结构

Medical devices—  
Coding structure for adverse event type and cause

(ISO/TS 19218:2005, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	VI
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 编码系统和要求 .....	1
3.1 不良事件类型编码 .....	1
3.2 不良事件原因编码 .....	4
附录 A (资料性附录) 描述不良事件的编码系统 .....	7
附录 B (资料性附录) 编码示例 .....	8
参考文献 .....	9

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO/TS 19218:2005《医疗器械 不良事件类型和原因的编码结构》。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本标准起草单位:北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:李慧民、陈志刚、米兰英、秦树华、武俊华。

## 引 言

本标准规定的不良事件编码结构是设想不良事件报告发源于两个来源之一：有关器械的用户或制造商。本文所指用户，可能是卫生保健专业人员，但也可能是一般公众。本标准提供了编码结构，通过它，可用不良事件的类型和/或可观测到的原因/后果，以收集医疗器械的监督信息。可观测到的原因/后果来自于对不良事件的初始评定。这样使用共同的编码易于在国际范围内进行信息交换。

本标准可以由用户、制造商和管理当局以如下方式使用：

- 用户可以向制造商或管理机构报告为双方所理解的描述不良事件的编码。
  - 制造商和管理机构可以容易地识别所理解的不良事件类型，可以确定所理解的初始评定原因/结果的编码，该编码可以被全球的管理机构所识别。
  - 用户和制造商都可以将这些编码的使用作为医疗器械监督或报告体系的一部分来应用。
- 本标准的预期目的不用来决定某个事故是否需要报告。



## 医疗器械 不良事件类型 和原因的编码结构

### 1 范围

本标准规定了描述医疗器械不良事件的编码结构的要求。本编码预期为医疗器械用户、制造商和管理机构使用。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

**严重伤害 serious injury**

情况如下：

- 导致威胁生命的疾病或伤害；
- 导致人体功能的永久性损伤(2.2)或人体结构的永久性损坏(2.3)；
- 需要内科或外科干预以预防人体功能的永久性损伤(2.2)或人体结构的永久性损坏(2.3)。

注1：严重伤害也被认为是健康状况的严重恶化。

注2：本定义与 GHTF/N21 R8:1999 中的指南一致。

#### 2.2

**永久性损伤 permanent impairment**

对人体结构或功能的不可恢复的损伤,较小的损伤除外。

#### 2.3

**永久性损坏 permanent damage**

对人体结构或功能的不可恢复的损坏,较小的损坏除外。

#### 2.4

**不良事件 adverse event**

与医疗器械有关导致患者、使用者或其他人员死亡或严重伤害(2.1),或如果其重现可能导致患者、使用者或其他人员死亡或严重伤害的事件。

注：本定义与 GHTF/N21 R8:1999 中的指南一致。

### 3 编码系统和要求

#### 3.1 不良事件类型编码

不良事件类型编码表示事件发生时医疗器械可观察到的使用/失灵/失效的特征。编码应为选自表1的3位数字码。

应该采用最接近所描绘不良事件的单一编码。然而,有时为了充分表示一个不良事件可能需要用多重编码。

所选择的在事件发生时描绘不良事件的不良事件类型编码应该反映对不良事件的最终评定,宜考虑在事件和事件报告提交这段时间内获得的任何附加信息。

注：不良事件类型编码对描述一个不良事件所导致的危害是有用的。它在“用户报告体系”中也可能是有用的。与



不良事件原因编码相结合,能更好地表示不良事件的特征。

表 1 不良事件(AE)类型

不良事件类型编码	不良事件类型术语	不良事件类型描述	示例
100	异常的或意外的生物反应	一个异常的或意外的生物反应	对含有天然胶乳(NRL)的器械(如导尿管、引流管或手套等)的过敏反应
110	计算机硬件	任何使用计算机硬件(如内置硬盘、外置光驱)的医疗器械,其中任何硬件失灵都会导致器械失效	中央监控系统内部硬盘驱动器的损坏造成系统停止工作,也导致具体患者信息的丢失
120	连接	器械、部件、组件或被连接的单元之间的不适当的连接能力;非预期连接在一起	患者导联线插入电气插座
130	数据输出/读数	由器械或通过使用器械所提供的数据是不完善的,如观察到的不正确的试验结果可能导致不适当的措施或治疗	患者识别号码在诊断器械显示装置上被删减
140	断开	两个或多个部件之间连接的非预期分离或不可靠连接(如电气的、机械的、管路的)导致器械失效	插针和针座的分离。 缝合翼和导管的分离
150	电气	与电气医疗器械有关的事件,电气失灵导致器械失效(例如电气线路、接触或元器件失效),即使失效是间歇的	电路过热,继电器打火花,灌注断开导致电击。 导线过热导致电线断开
160	环境	器械功能受到温度、用户卫生情况、运输、存储等的不良影响	蒸汽灭菌导致髋关节假体表面粗糙。 由于长期的高温贮存导致橡胶或塑料材料变脆
170	植入性器械失效	植入的器械(有源的或无源的)的移动、失灵或失效导致可能要取出的有创处置,例如乳房植入物、心脏起搏器、人工晶体	静脉输入系统的导管和端口分离。 两件式整形外科器械分离。 乳房植入物泄漏
180	不相容	预期一起发挥适当作用的物品之间缺乏相容性;导致两个或多个器械、部件、组件、连接件之间的功能障碍,或器械和它所容纳的或传送的物质(例如,药物、体液)之间的功能障碍。此类型不包括断开	通用连接器不能安全地连接在呼吸机接头上

表 1 (续)

不良事件类型编码	不良事件类型术语	不良事件类型描述	示例
190	使用说明/标记的不完善	不适当、不正确的使用说明/标记/包装导致事件或器械失效	工具包中的螺丝刀六角头太大,无法拧紧配套的骨螺钉。 隐形眼镜标示屈光度与包装内隐形眼镜屈光度不一致
200	间歇性失灵	未识别出起因的间歇性失灵导致器械失效	器械的监视器间歇性地出现空白然后影像重现
210	物料、组件失效	器械的局部或整体或组件是用耐久性有限的材料(例如绝缘物、橡胶)制造的,导致器械失效的事件	使用者为器械灭菌时,可重复使用线缆的聚合物外皮容易变形
220	机械组件失效	机械组件缺陷,包括运动部件或分组件缺陷引起器械失效(例如破损、变形、阻塞)导致器械失效	输注泵控制装置盒中的部件缺失导致药物自由流动。 诊断器械的旋转底座失效,导致装置从其安装位置落下
230	用药剂量过量/剂量不足	医疗器械提供给患者的药物剂量过量/剂量不足	在 2 小时内输注泵提供的药物达到了本应是 5 小时的提供量
240	其他*	没有包括在本表中的事件类型,导致了器械的相关事件	
250	电源失效	电源偏差导致器械失效。包括可以给主机提供能量,或提供能量以运行辅助功能(例如报警、存储)的电池组	便携式电击除颤器在进行一次电击后没有再充电。电池接线松动,并与正在被供电的器械断开。 备用电池装置在电源失效时不起作用
260	保护措施	保护措施失效包括报警失效或把警报传输给远程装置(器械、监视器)的失效	呼吸机,当患者通气管阻塞而引起给患者的气流减少时预期应报警而没有报警
270	辐射	由于医疗器械失灵导致非预期的辐射过量或不足	由于提供的辐照量不当,造成牙科 X 射线胶片太暗无法看清。 未经操作者启动,激光器即激活并发射
280	冒烟、着火、爆炸	由于器械失灵引起冒烟、着火或爆炸	器械过热导致着火。 观察到从器械内冒出烟来
290	软件	软件导致器械的功能或器械产生的信息不完整、不正确或不可靠	患者控制的泵给出药量不是设置的药量 患者影像存储到其他患者的数据目录中
300	非预期的功能	器械不是按预期的功能工作,导致失灵、误诊或错误治疗	当启动触发装置时,除颤器没有发出电击



表 1 (续)

不良事件类型编码	不良事件类型术语	不良事件类型描述	示例
310	适用性	缺乏按预期功能使用器械的能力,导致未预料到的患者后果 适用性是建立有效性、效率、操作者易学和满意的特性	由于没有清楚地确定计时单位,导致输注泵程序设置的时间长于预期给药的时间 当预期时间为分钟时,单位变为小时
<sup>a</sup> 当使用不良事件类型编码时,对不良事件的详细描述是很重要的。			

### 3.2 不良事件原因编码

不良事件原因编码表示不良事件原因分析的最新结论的特征。编码应为选自表 2 的三位数字码。

注 1: 为了完整充分地描述不良事件原因,可能有必要用多重编码。

注 2: 当追踪报告不良事件时,不良事件原因编码对制造商和管理当局是有用的。与不良事件类型编码结合,能更好地表示不良事件的特征。

注 3: 最新结论表示在分析或调查的不良事件任何阶段的特征。

表 2 不良事件原因

不良事件原因编码	不良事件原因术语	不良事件原因描述
500	不正常的的使用	医疗器械使用者或操作者的动作或动作疏漏,其结果超出制造商的任何合理的风险控制措施,(例如故意的违反使用说明书、程序或在完成安装之前使用)造成器械失效 <sup>a</sup>
510	不正常的或出乎意料的生理反应	一个不正常的或出乎意料的生理反应,诸如致敏反应
520	报警失效	器械没有给出适当的报警或没有把报警传输到远程接收器
530	生物材料的使用	医疗器械中生物材料的使用引起不同于速发型致敏的反应
540	校准	由于不正确的校准,造成测量用医疗器械结果不准确。(如温度、质量、pH 值、体外诊断测试结果)
550	计算机硬件	任何计算机硬件(如内置硬盘、外置盘驱动器)失灵,引起器械失效
560	生产期间的污染	暴露于生产过程中的腐蚀性因素或污染物而又未能由进一步的处理将其适当去除,影响/妨碍器械功能
570	生产后的污染	由于受到腐蚀性因素或污染物,或能影响器械组件、部件或器械整体的污染物积累(如合成物或橡胶微粒,外部的/内部的脏污或来自于体液、血液、组织或耳垢的残留物)对器械功能的影响/妨碍
580	设计	由于不适当的设计/开发过程,使器械不能达到其预期功能
590	断开	两个或多个部件(如电气的、机械的、管路的)之间连接的非预期分离,引起器械失效
600	电气组件	电气组件缺陷或不正确的接线引起器械失效



表 2 (续)

不良事件原因编码	不良事件原因术语	不良事件原因描述
610	电路	由诸如液体渗漏、过热等事件引起的电路失灵
620	电气接触	有缺陷的或不适当的电气接触(如断开、腐蚀、高电阻、热冲击、滑移、移动或非预期动作)导致器械失灵
630	电磁干扰(EMI)	有源电气医疗器械由包括射频干扰(RFI)在内的电磁干扰(EMI)引起失灵
640	失效日期	器械的使用超出了其失效日期引起器械失效
650	假阴性	器械不正确地报告了“某物没有检出或在规定的范围内”
660	假阳性	器械不正确地报告了“某物被检出或在规定的范围内”
670	虚假检测结果	在体外诊断医疗器械(IVD)不符合其特定性能特征(检测灵敏度、特异性、线性、稳定性、干扰等等)的情况下导致虚假检测结果
680	植入性器械的失效	植入性器械(有源的或无源的)的移动、失灵或失效引起可能导致取出的有创处置,例如乳房植入物、起搏器、人工晶体
690	不适当的环境	在导致器械失效或失灵的环境下使用
700	不相容性	在两个或多个器械、部件、组件、容纳医疗产品的装置或被连接的单元之间缺乏相容性导致器械失效
710	使用说明和标记	导致器械失效的不准确或不适当的使用说明/标记
720	泄漏/密封	由于某种物质(通常是液体或气体),从器械中泄漏或因密封失效使得该物质进入器械或组件而导致的失效
730	维护	不适当的日常或周期性维护引起器械失效或失灵
740	制造	制造商的质量体系失效,导致器械或组件的失灵或失效,不包括设计原因
750	物料	产品使用期间,耐久性有限的一种或多种物料引起医疗器械失灵。例如粘合失效
760	机械组件	机械组件失灵导致器械失效,例如破损、变形、阻塞
770	不卫生条件	用户或用户所在地的不适当卫生状况引起器械失效
780	与器械无关	事件类型与器械不相关
790	其他	未包括在本表中的事件原因导致与器械有关的事件
800	包装	不适当的或不充分的包装/包装过程引起器械失效
810	患者的解剖学/生理学	按照一般患者的解剖学/生理学设计的器械被证实不适用于所涉及的患者
820	患者的状况	患者状况(可能是未预料到的)导致失效或不良性能,例如由于骨质疏松使植入的螺钉松动
830	电源	电源缺陷引起器械失效
840	保护措施	保护措施失效。不包括报警装置

表 2 (续)

不良事件原因编码	不良事件原因术语	不良事件原因描述
850	卫生保健设施的质量保证	已识别的不适当的卫生保健质量保证程序,例如不适当的采购过程、进货检验或不适当的安装
860	辐射	由器械故障引起的辐射,例如核医学、X射线、血液辐照器、放射性免疫测定
870	软件	由于软件失灵或不适当,器械功能或器械产生的信息不完整、不正确或不可靠。这些情况可举例为:有缺陷的或不适当的编程、作废的软件、错误的安装(包括升级)
880	灭菌/消毒/清洁	不适当的灭菌、消毒或清洁。这包括非预期地受到潜在的有害微生物或有毒物质(例如环氧乙烷残留物)
890	存储条件	存储条件(例如不适当的室温、湿度、光照)导致器械失效
900	篡改/伪造/破坏	在器械制造期间的不正当的故意行为(破坏),或在器械使用期间的不正当的故意行为(篡改),或伪造器械的不正当的故意行为(破坏),导致器械失灵和/或对病人治疗的不良影响 这可能包括来自患者或第三者对器械的环境或运行的干扰,故意变更患者的治疗环境,或干扰制造过程导致不可靠的产品以贬低器械(品牌和型号)的声誉和/或制造商的声誉
910	培训	对已确定的器械使用者没有进行培训或进行了不适当的培训
920	运输和交付	医疗器械不规范的运输和交付引起器械或组件的失灵或失效
930	未识别的原因	没有确定出可能的或确定的原因。某种未知条件引起器械运行功能失效
940	适用性	缺乏适用性引起器械失效。适用性意即建立有效性、效率和操作者易学和满意的特性
950	使用错误	动作或动作疏忽与制造商所预期或操作者所期望的结果不同而引起器械失效 <sup>a</sup>
960	磨损	使用超时、磨损、或常规维护引起的医疗器械改变或退化导致器械失效
<sup>a</sup> 与 IEC 60601-1-6:2004 一致。		

附 录 A  
(资料性附录)  
描述不良事件的编码系统

系统有五个数据要点的结构,以有利地和准确地报告医疗器械不良事件,便于促进管理机构间进行全球数据交换。为了正确地确定器械和一个或多个事件类型及其原因的选择,需要一定的信息以定义事故。五个数据要点在表 A.1 中给出。

表 A.1 正确识别器械不良事件所需信息

器械命名编码	器械类型	不良事件 类型编码	不良事件 原因编码	患者/使用者/其他人员的后果 编码(可选择)
--------	------	--------------	--------------	---------------------------



附 录 B  
(资料性附录)  
编 码 示 例

B.1 示例 1

事件 1:器械预期用于髋关节成形术。事件发生在聚乙烯衬垫不能插入金属髌臼杯。在这种情况下,都应使用陶瓷内衬。

类型编码:180 不相容问题

制造商调查发现了生产上的错误(尺寸准确度不够)。

原因编码:740 制造

B.2 示例 2

事件 2:在外科手术期间,呼吸机停止运行,患者必须用人工抢救。电源工作正常,但是呼吸机停止给患者提供任何潮气量。呼吸机报警装置不起作用。呼吸机启动期间进行检查没有显示任何错误。

类型编码:220 机械部件失效

制造商确定失效是由于继电器间歇性丧失功能。

原因编码:610 电路

B.3 示例 3

事件 3:在患者手术期间,手术台出乎意料地迅速移动到特伦德伦伯格卧位。

类型编码:220 机械组件失效

制造商确定细钢丝绳逐渐磨损液压管,使液压管最终开始泄漏。对该手术台没有按计划进行预防性维护。

原因编码:730 维护,960 磨损,850 卫生保健设施的质量保证

B.4 示例 4

事件 4:体外除颤器未能发出电击。

事件编码:300 非预期的功能

制造商确定了一个有故障的电路板。

原因编码:610 电路

B.5 示例 5

事件 5:心脏监护仪显示不准确的心律。

事件编码:130 数据输出/读取

制造商确定了软件中有一个错误。

原因编码:870 软件

参 考 文 献

- [1] GHTF/N21R8:1999, *Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [2] IEC 60601-1-6:2004, *Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for safety—Collateral standard: Usability*
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
医疗器械 不良事件类型  
和原因的编码结构

YY/T 0869—2013/ISO/TS 19218:2005

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

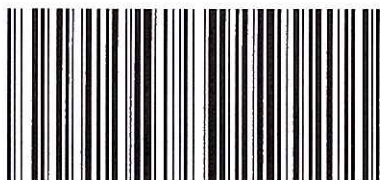
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字  
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-26359 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0869-2013