



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0869.1—2016/ISO/TS 19218-1:2011
部分代替 YY/T 0869—2013

医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码

Medical devices—Hierarchical coding structure for adverse events—
Part 1: Event-type codes

(ISO/TS 19218-1:2011, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 不良事件类型编码要求	1
4 不良事件类型编码	2
附录 A (资料性附录) 编码系统结构	10
附录 B (资料性附录) 事件类型编码选择示例	11
参考文献	12

前 言

YY/T 0869《医疗器械 不良事件分级编码结构》，由下列部分组成：

——第 1 部分：事件类型编码；

——第 2 部分：评价编码。

本部分为 YY/T 0869 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分与 YY/T 0869.2—2016 共同代替 YY/T 0869—2013《医疗器械 不良事件类型和原因的编码结构》，本部分与 YY/T 0869—2013 相比主要修改内容如下：

——修改了“前言”；

——修改了“引言”；

——删除了术语“永久性损伤”和“永久性损坏”；

——增加了术语“预期用途”；

——修改了“不良事件类型编码”的内容；

——删除了“不良事件原因编码”的内容；

——修改了“表 1 不良事件类型编码”的内容；

——“附录 A”修改为“编码系统结构”；

——“附录 B”修改为“事件类型编码选择示例”；

——修改了“参考文献”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 19218-1:2011《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码》(英文版)。

请注意本文件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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：米兰英、郑一菡、陈志刚。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0869—2013。

引 言

YY/T 0869 的本部分中规定的不良事件编码系统设想医疗器械不良事件报告源于两个来源之一：相关器械的使用者或制造商。本部分中，使用者可能是医疗服务人员，然而也可能是一般公众。通过 YY/T 0869 的本部分提供的结构，不良事件类型可被用于在上市后阶段收集医疗器械监督信息。使用共同的编码也使得该信息易于在国际范围内进行交换。

YY/T 0869 的本部分可以由使用者、制造商和监管部门以下列方式使用：

- 使用者能向制造商或监管机构报告，用一个编码来描述被普遍理解的不良事件；
- 制造商和监管机构易于识别普遍理解的不良事件类型，这样能在全球范围内得到监管机构的认可；
- 使用者和制造商还能将这些编码作为医疗器械监督或报告系统的一部分来应用。

医疗器械 不良事件分级编码结构

第 1 部分：事件类型编码

1 范围

YY/T 0869 的本部分规定了描述与医疗器械有关的不良事件的分级编码结构的要求。本编码预期由医疗器械使用者、制造商、监管机构、医疗机构和其他组织使用。编码可能被用于对与死亡或严重伤害无关的事件进行编码,或对可能导致死亡或严重伤害的故障进行编码。

本部分预期不用于决定一个事故是否需要报告。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

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,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 1: 本定义与 GHTF/SG2/N54/R8:2006^[7] 中的指南一致。

注 2: 本定义包括尚未引起死亡或严重伤害但有可能导致死亡或严重伤害的器械故障或性能下降。

2.2

严重伤害 **serious injury**

包括威胁生命的疾病或伤害、或人体功能的永久性损伤或人体结构的永久性损坏、或需要内科或外科干预以预防人体功能的永久性损伤或人体结构的永久性损坏的健康状况的严重恶化。

注 1: 术语“永久性”意指人体结构或功能的不可恢复的损伤或损坏,较小的损伤或损坏除外。

注 2: 本定义与 GHTF/SG2/N21/R8:1999^[5] 中的指南一致。

2.3

预期用途 **intended use**

预期目的

制造商关于产品用途的客观描述,体现在制造商提供的规范、说明书或信息中。

注: 本定义与 GHTF/SG1/N41/R9:2005^[4] 一致。

3 不良事件类型编码要求

不良事件类型编码描述了事件发生时观察到的医疗器械的使用/故障/失效的特征。编码应为选自表 1 的四位数字码。

注 1: 能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。

注 2: 不良事件类型编码对描述一个不良事件所带来的危险是有用的。它在“用户报告系统”中也可能是有用的。当与不良事件评价编码(来自 YY/T 0869.2)相结合,能更好地表示不良事件的特征。

注 3: 选择不良事件类型编码以描述事件发生时的不良事件,反映了不良事件的最新评定,并能考虑在事件发生和报告提交这段时间内获得的任何附加信息。