



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0869.2—2016/ISO/TS 19218-2:2012
部分代替 YY/T 0869—2013

医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码

Medical devices—Hierarchical coding structure for adverse events—
Part 2: Evaluation codes

(ISO/TS 19218-2:2012, 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 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 术语和定义 | 1 |
| 3 不良事件评价编码要求 | 1 |
| 4 不良事件评价编码 | 2 |
| 附录 A (资料性附录) 编码系统结构 | 10 |
| 参考文献 | 11 |

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 2 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 0869.1—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”；

——删除了“不良事件类型编码”和“不良事件原因编码”两部分内容；

——增加了“不良事件评价编码要求”和“不良事件评价编码”两部分内容；

——附录 A 修改为“编码系统结构”；

——删除了“附录 B 编码示例”；

——修改了“参考文献”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 19218-2:2012《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码》(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。

本部分所部分代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0869—2013。

引 言

按照设想 YY/T 0869 的本部分中规定的不良事件评价编码主要源于相关器械的制造商。通过本部分提供的结构,不良事件评价可用于收集上市后阶段的医疗器械监督信息。使用共同的编码易于在国际范围内进行信息交换。

YY/T 0869 的本部分可以由医疗保健提供者和器械的其他使用者使用。然而,一些评价编码描述了由制造商或监管部门实施的分析或调查结果的特征。制造商或监管部门可在以下方面使用不良事件评价编码:

- 用全球公认的评价编码识别不良事件的分析或调查结果,和
- 应用这些编码作为医疗器械监督或报告系统的一部分。

附录 A 显示了为促进监管机构间的全球数据交换,如何将不良事件编码与其他数据元结合使用。

医疗器械 不良事件分级编码结构

第 2 部分：评价编码

1 范围

YY/T 0869 的本部分为描述相关医疗器械不良事件的分析或评价结果的特征规定了分级编码结构要求。这些编码预期主要由医疗器械制造商和监管部门使用。编码不仅用于可能导致死亡或严重伤害的故障,也可用于对那些死亡或严重伤害以外的事件的分析或评价结果。

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^[5] 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。

注 3: 本定义预期不用于决定事件是否报告给监管部门。

2.2

严重伤害 **serious injury**

健康状况的严重恶化包括以下任一情况:

——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情况。

注 1: “永久性”在这里意指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/N54/R8:2006^[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^[6] 一致。

3 不良事件评价编码要求

不良事件评价编码描述了不良事件分析或调查最新结论的特征。编码应为选自表 1 的五位数字码。

注 1: 多重编码对充分描述不良事件的评价结果是必需的。

注 2: 不良事件评价编码对制造商和监管部门追踪已报告的不良事件是有用的。当与不良事件类型编码相结合时,不良事件的特征可简洁的传达。