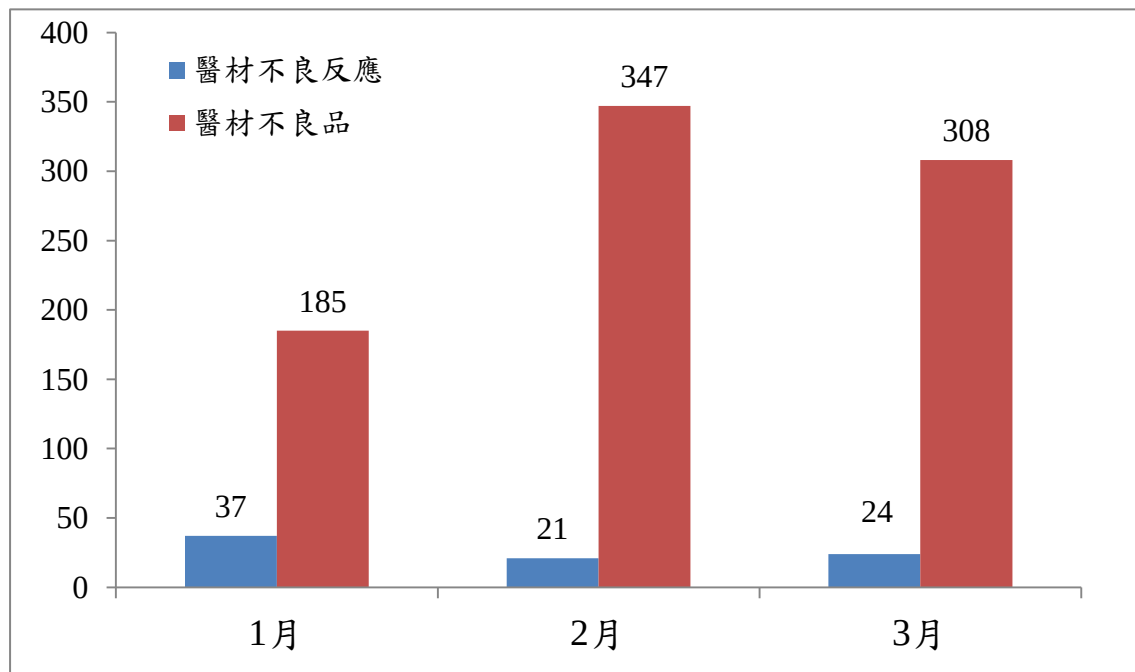


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：106 年 1~3 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度共接獲 922 件不良事件，其中不良反應為 82 件、不良品為 840 件。不良反應每月平均通報件數 27.3 件，其中以 1 月份通報件數最多，共計 37 件；而不良品每月平均通報件數約 280 件，其中以 2 月份通報件數最多，共計 347 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

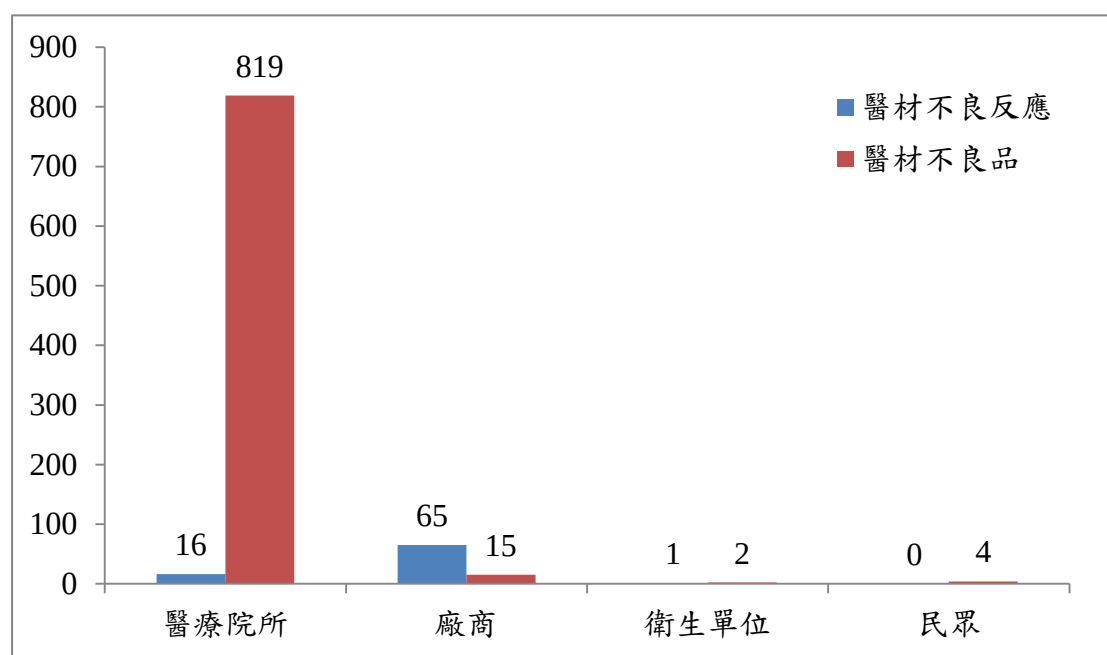


圖一、醫材不良事件月通報量分析

二、醫療器材不良反應及不良品事件通報來源

不良反應通報來源多以廠商為主，共計 65 件，佔整體國內通報比例 79.3%；醫療人員通報件數有 16 件，佔整體通報比例 19.5%；衛生單位通報有 1 件，比例為 1.2%。

不良品通報來源則以醫療院所為主，共計 819 件，佔整體國內通報比例 97.5%；廠商通報有 15 件，佔整體通報比例 1.8%；民眾通報有 4 件，佔整體通報比例為 0.5%，衛生單位通報有 2 件，佔整體通報比例 0.2%，如圖二。



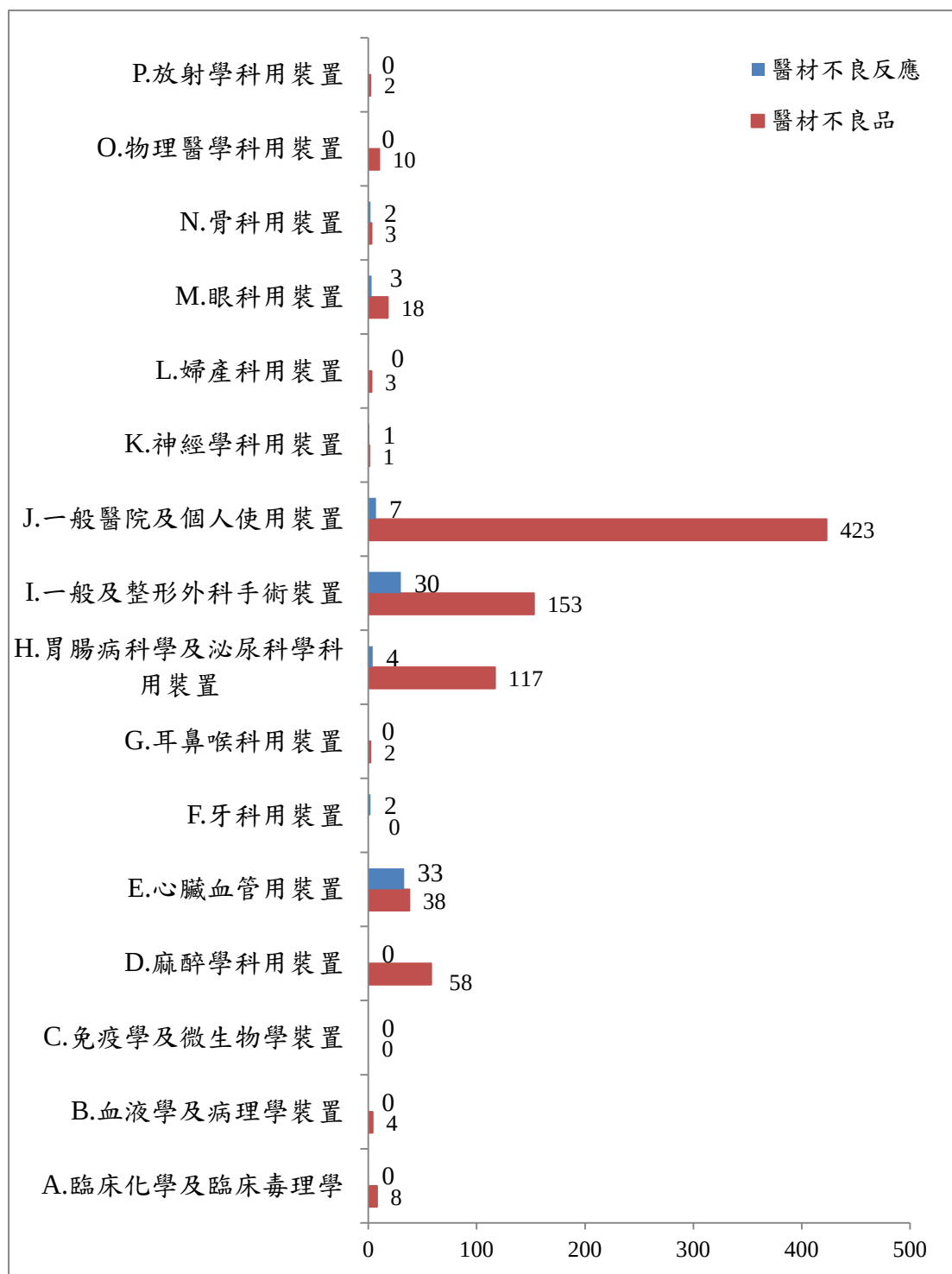
圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、 醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應以「心臟血管用裝置」類最多，共計33件，佔40.2%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計30件，佔36.6%；一般醫院及個人使用裝置」類計有7件（8.5%）。

不良品通報以「一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計423件，佔50.4%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有153件，佔18.2%；「胃腸病學泌尿學科用裝置」類計有117件（13.9%）。

如圖三。



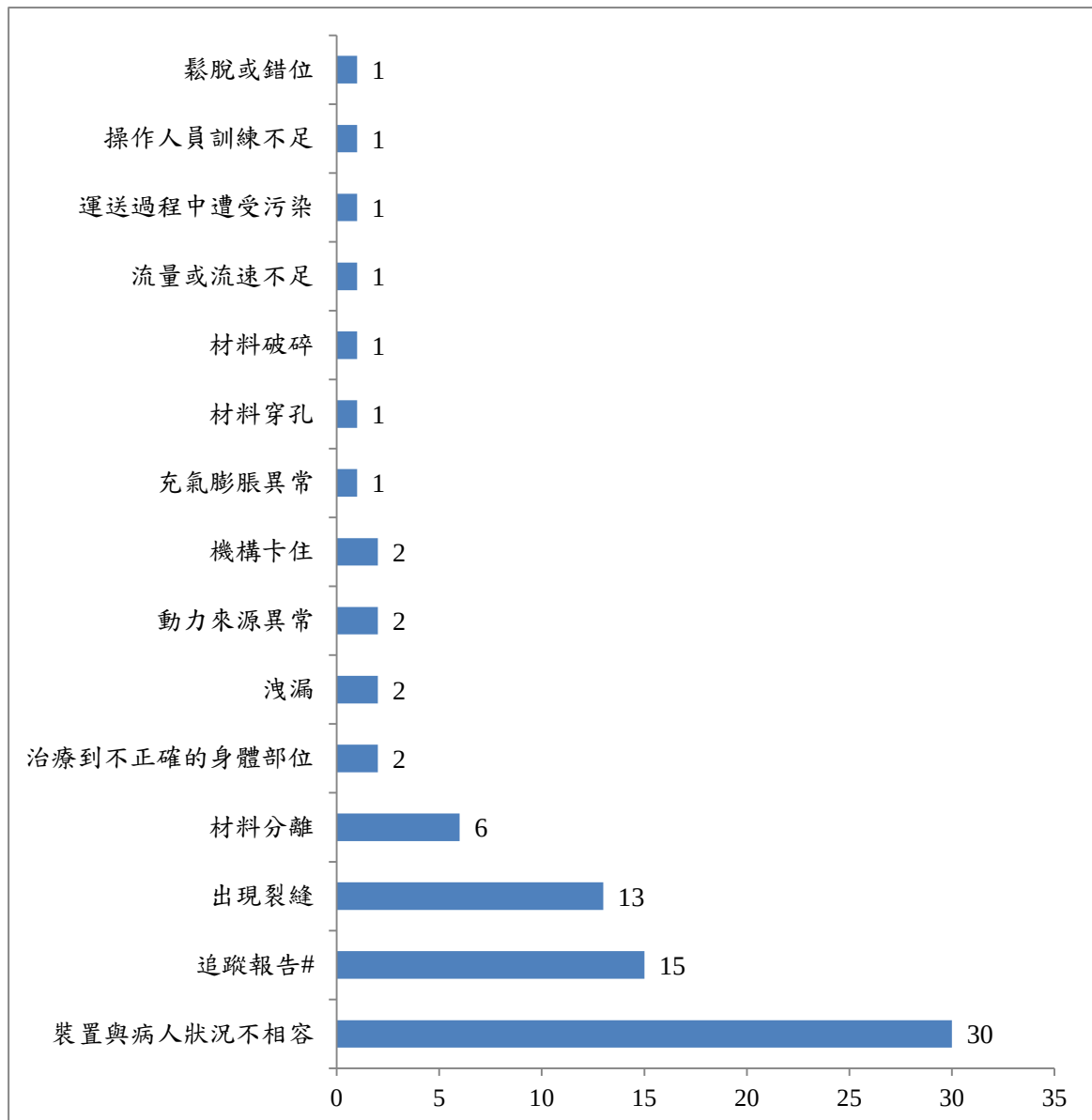
圖三、醫材不良事件通報主類別分析

四、醫療器材不良事件通報案件之醫材瑕疵分析

(一) 不良反應通報之醫材瑕疵分析

國內醫材不良反應通報案件共 82 件，其中6件待分析，已進行醫材瑕疵分析共76件。76件中有3件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有79件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計30件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，其次為「出現裂縫」共13件，多為「一般及整形外科手術裝置」類之醫材，而「材料分離」則為6件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，相關分析結果如圖四。

案件完成瑕疵分析後，將依照通報案件評估標準作業流程，對案件風險等級及成因相關性等進行後續評估作業及對應之處置。



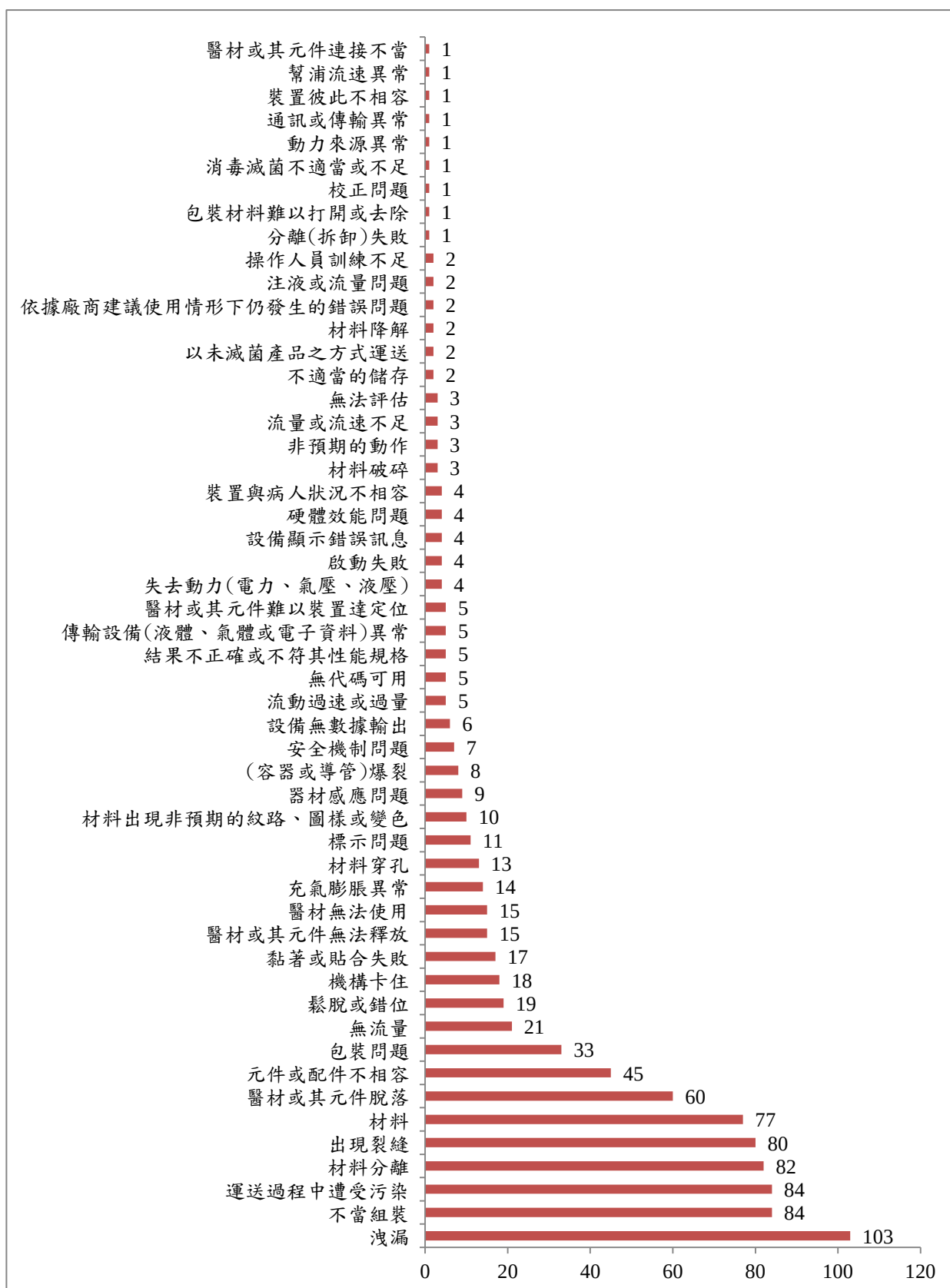
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用ISO/TS 19218-1 進行分析，圖中所列之問題項目中文摘譯僅供參考。

追蹤報告：通報案件之後續追蹤情形，因瑕疵分析同初始報告，但仍需進行後續評估作業，故以"追蹤報告"表示（區分初始與追蹤）。

（二）不良品通報之醫材瑕疵分析

國內醫材不良品通報案件共840件，其中4件為通報錯誤，71件待補件，4件待分析，故已進行醫材瑕疵分析共761件。761件中有119件具有二種瑕疵問題，10件具三種瑕疵問題，3件具四種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有909次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計103件，其次為「不當組裝」84件，「運送過程中遭受污染」有84件，這類瑕疵多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材。相關分析結果如圖五。案件完成瑕疵分析後，將依照通報案件評估標準作業流程，先進行案件風險等級分類，再調查製造品質系統是否有疑慮，並要求廠商進行預防矯正措施。



圖五、醫材不良品通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用ISO/TS 19218-1 進行分析，圖中所列之問題項目中文摘譯僅供參考。

五、醫療器材國內外安全警訊監控分析

本年度截至3月底，國內外醫材警訊監控則數共413則，包括166則安全警訊及247則回收通知，其中國內有核發許可證且警訊風險屬高風險，或涉及國內產品者共21則，警訊摘譯完成後將張貼於食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4275>)與食品藥物消費者知識服務網(<https://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=35>)周知。

資料來源：

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

藥物食品化粧品上市後品質管理系統 (<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)