问题产品与召回处置流程

收到召回通知、发现产品质量问题或怀疑产品引起不良后果时使用

版本 V202611，截至 2026 年 11 月 11 日。复核状态　医疗器械不良事件时限已核对原文，药品不良反应时限凭通常规则写入，待法务复核。

步骤	做什么	要点	责任人
1	停用	立即停止使用涉及的批号，从储存位置移出，单独存放并标明。	药械质量负责人
2	清点	核对该批号的购进数量、已使用数量和库存数量。	药械保管人员
3	列出使用者	从使用登记中列出使用过该批号的全部就医者。	药械质量负责人
4	医疗评估	由医生评估已使用的就医者是否需要联系、复诊或处置。	医务负责人
5	联系就医者	按医生意见联系，说明情况和安排，记录联系时间和内容。	投诉岗、医生
6	报告	按规定报告药品不良反应或医疗器械不良事件，告知注册人或供货单位。	药械质量负责人
7	配合召回	按召回通知退回或处置库存产品，保存交接凭证。	药械质量负责人
8	保全	已经引起不良后果的，按规程与就医者共同封存现场实物。	医务负责人
9	复盘	检查供货单位资质和验收环节，决定是否继续合作。	负责人

记录

产品与批号 _____　　信息来源（召回通知、自查、就医者反映） _____

购进数量 _____　已使用数量 _____　库存数量 _____　涉及就医者 _____ 人

报告时间与对象 _____

处置结果 _____

药械质量负责人 _____　　负责人 _____　　日期 ____ 年 __ 月 __ 日

使用说明

1　　新的、严重的药品不良反应 15 日内报告，死亡病例立即报告。

2 医疗器械不良事件导致死亡的 7 日内报告，导致或可能导致严重伤害的 20 日内报告，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告并及时告知注册人。群体不良事件 12 小时内告知注册人。

3 由此引起投诉或纠纷的，按规程建立事件编号处理。

4 联系就医者的说法由医务负责人和负责人确定，各人口径一致。