

医疗器械上市后研究和风险管控计划 编写指南

目 次

前 言	1
引 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总则	4
5 上市后研究和风险管控计划	4
5.1 范围	4
5.2 目标	5
5.3 职责和权限	5
5.4 数据采集	6
5.5 数据分析	7
5.6 上市后研究和风险管控计划的评审	9
附录 A（资料性）上市后研究和风险管控计划目标示例	11
附录 B（资料性）可用于上市后研究和风险管控的数据源示例	12
附录 C（资料性）上市后研究和风险管控资源分配矩阵示例	18
附录 D（资料性）上市后研究和风险管控计划示例	19
附录 E（资料性）数据分析方法示例	23
参考文件	27

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T20004.1-2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》给出的规则起草。

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。

本标准由上海市生物医学工程学会医疗器械团体标准技术委员会提出。

本标准由上海市生物医学工程学会医疗器械团体标准技术委员会归口。

本标准起草单位：西门子医疗系统有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司、库克（中国）医疗贸易有限公司、慕卓柯医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人：黄亦武、许枫、金以、李延、杨恩婧、贾淞云。

引 言

即便医疗器械在临床程序中风险已降低到可接受的水平，医疗器械在其全生命周期内也始终存在一定程度的风险，不同医疗器械包括有源、无源、植入性和非植入性医疗器械以及体外诊断医疗器械，在风险的可接受度上也存在差异。

本标准提供的指南有助于指导注册人及备案人（以下简称“注册人”）基于不同医疗器械制定上市后研究和风险管控计划，通过策划相应活动，及早发现异常风险并提供改进机会。

本标准中，医疗器械注册人及备案人、生产经营企业，使用单位，不良事件，严重伤害等术语定义以《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）为准。

在判断本标准中指南的适用性时，宜考虑其适用的的一个或多个医疗器械类别、与这些医疗器械的使用有关的风险和适用的法规要求。

医疗器械上市后研究和风险管控计划 编写指南

1 范围

本标准规定了医疗器械上市后研究和风险管控计划撰写及实施（范围、目标、职责权限、数据采集和数据分析）的相关要求。

本标准适用于医疗器械注册人在策划及实施上市后研究和风险管控计划编写时用。

2 规范性引用文件

下列文件在本文件中全部或部分规范地引用，对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 17989.2-2020 控制图 第2部分：常规控制图

3 术语和定义

GB/T 42061 及 GB/T 42062 界定的以及下列术语和定义适用于本文件

3.1 上市后研究：

医疗器械上市后开展的以识别、定性或定量描述医疗器械安全风险，研究医疗器械安全性特征，以及评估风险控制措施实施效果为目的的研究。

3.2 风险管控：

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险，并采取措施降低风险或将风险维持在规定水平的活动。

[来源： GB/T 42062-2022， 3.21 及 3.24， 有修改]

3.3 故障：

器械未能满足其性能规范，或者未能按预期发挥作用。性能规范包括器械标签中的所有声明。器械的预期性能是指器械标签中说明的预期用途或者器械上市销售的预期用途。

[来源： GHTF/SG2/N54R8， 有修改]

3.4 趋势报告：

当非严重事件或预期不良副作用事件在统计方面显著增加的频率或严重程度，这些事件可能对风险收益分析产生重大影响，在衡量预期收益时，事件已经导致或可能导致对患者、使用者或其他人的健康或安全造成不可接受的风险。技术文件中规定的特定时间段内有关器械或类别或器械组有关的此类事故的预计频率或严重程度以及产品信息时可以撰写趋势报告。

[来源：GHTF/SG2/N36，有修改]

4 总则

医疗器械上市后研究和风险管控计划编写指南指导了注册人如何策划主动收集和分析医疗器械上市后全生命周期产生的相关数据，以监测医疗器械的风险，及时有效采取风险控制措施，保障上市产品质量安全。

上市后研究和风险管控计划编写指南可用于制定医疗器械不良事件监测过程中的个例报告、定期风险评价报告和趋势报告以及再评价的相关要求，应在医疗器械首次投放市场之前进行策划，并在产品上市后全生命周期内根据需要及时进行更新。

上市后研究和风险管控计划涉及以下内容：

- 1) 范围
- 2) 目标
- 3) 职责和权限
- 4) 数据采集
- 5) 数据分析
- 6) 上市后研究和风险管控计划的评审

5 上市后研究和风险管控计划

5.1 范围

上市后研究和风险管控计划的范围取决于医疗器械的多种因素，应考虑但不限于以下：

- 医疗器械类型，包括配件；
- 医疗器械监管等级；
- 医疗器械的预期寿命、医疗器械的预期使用次数或使用频率（一次性使用与可重复使用的器械）；
- 预期用途；
- 与医疗器械安全性和有效性相关的可用数据，包括临床数据。

通过以上因素确定上市后研究和风险管控计划的范围，范围产生的信息量数据应足以确认产品上市后的安全性和性能。

5.2 目标

上市后研究和风险管控计划的目标是通过收集和分析医疗器械上市后全生命周期产生的相关信息（如安全性和性能，包括但不限于可用性、标签、市场应用、用户反馈和任何其他改进机会）来持续监测及降低已识别或新发现的风险。

在确定上市后研究和风险管控计划的目标时，注册人应合理制定相关的可衡量标准、警戒阈值和风险管控级别（正文 5.5 章节）。

通过识别以下问题可以帮助注册人制定目标：

- 是否发现该医疗器械或同类医疗器械有任何新的风险（包括但不限于发生概率或严重程度发生改变）或危险情况，或者风险受益比发生变化？
- 是否发生过误用医疗器械的情况？
- 医疗器械中长期使用后是否仍满足临床需求？该医疗器械或同类医疗器械是否出现任何未预见的副作用？医疗器械有哪些可以改进的方向？
- 医疗器械植入时患者的平均年龄是否会影响医疗器械的使用寿命？
- 用户/患者培训是否可以减少部分故障的发生概率？
- 适应症或禁忌症是否已恰当阐述，足以确保医疗器械应用于其预期用途时的安全性和有效性？
- 用户是否遇到任何操作使用方面的问题？
- 发生概率较高的故障是否可通过服务/维护避免？
- 能否识别特定医疗器械潜在故障的显著增加/减少趋势？
- 使用寿命是否与预期一致？

注 1：附录 A 示例以说明不同情况可能导致计划的目标不同。

注 2：附录 D 提供了医疗器械上市后研究和风险管控计划的详细样例，包括以上情形的目标。

5.3 职责和权限

注册人应定义上市后研究和风险管控计划活动的职责和权限，确保人力资源和其他资源满足需要。相关人员应包括跨职能代表，例如来自设计和开发、风险管理、售后服务、质量保证、投诉处理、产品评估（临床和性能）、生产、营销和销售、法规事务的人员。

注册人应根据其组织结构进行上市后研究和风险管控活动职责分配。职责分配和所需的技能可以通过资源分配矩阵明确。

注：附录 C 资源分配矩阵示例可供参考。

注册人可选择使用外部资源（参见 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016，4.1.5 章节）开展相关活动，前提是这些职责已在双方的书面质量协议中详细说明。

5.4 数据采集

5.4.1 数据源

注册人应确定并记录上市后研究和风险管控数据的来源，宜将数据及其来源的评估作为上市后研究和风险管控计划的一部分。注册人在选择数据源时需考虑其来源、不同类别的相关方（例如生产经营企业及使用单位等）以及医疗器械的使用情况，在分析数据之前应考虑数据质量和完整性，以确保其准确可靠，使用不可验证的数据可能会导致非预期偏差。

注：附录 B 数据源示例可供参考。

5.4.2 定义数据采集方法

选择数据源后，注册人应制定采集数据的方法。数据采集有多种常见方法，可分为主动方法和被动方法。示例包括但不限于：

- 1) 主动方法：
 - 文献检索；
 - 上市后临床随访研究（或上市后性能随访研究，IVD）；
 - 召回信息和监管机构发布的其他信息。
- 2) 被动方法：
 - 投诉（包括不良事件报告）；
 - 专业医疗人员主动提出的观察结果或注册人营销和销售团队成员的观察结果；
 - 售后服务报告或维护报告；
 - 监管合规通知。

5.4.3 建立数据采集方案

在将数据采集方法形成文件后（可以是多种方法的组合，具体取决于计划的目标，正文 5.2 章节），需建立数据采集方案。该方案应描述所有采集步骤，以确保采集的数据的一致性，并考虑所选方法的优点或缺点。

建立方案时应考虑的重要因素如下：

- 如何完成和管理数据采集；
- 数据如何记录以及由谁记录；
- 如何监控和更新数据；
- 如何确保数据完整性和质量；

- 对数据完整性和质量负责的人员。

5.5 数据分析

5.5.1 总则

本章节提供了选择适当的数据分析方法的相应指导，并概述了一些可以使用的更常见的方法。有许多不同的数据分析方法，包括定量/定性方法，每种方法都有自己的优点或局限性。范围可以但不仅限于从定性数据分析或描述性图形方法（例如直方图或趋势图）到使用正式图表（包括统计过程控制方法）进行复杂的定量评估。选择适当的分析类型取决于分析的目标和基础数据。

在开始数据采集之前，应将用于数据分析的方法定义为上市后研究和风险管控计划的一部分，以确保结果满足分析目标（正文 5.2 章节）。

5.5.2 数据分析方法

由于医疗器械的类型和患者群体潜在差异，因此不同医疗器械可能需要不同的数据分析方法并记录选择数据分析方法的理由，应确定分析哪些参数以及各自的参考值（例如批次、子批次、制造的医疗器械总数、使用时间/频率、使用中的医疗器械数量、患者人数等）。

注册人需根据目标（正文 5.2 章节）确定数据分析的时间跨度，并确定所要求的分析结果的格式（例如数据分析报告模板）。

投诉等数据源可以通过定量方法¹进行分析，也可进行初步的定性分析²提取定量数据。从同行评审的科学文献中检索的数据可以结合定量和定性方法进行分析。

注：附录 E 提供了数据分析方法示例的列表以及使用方法的简述。

5.5.3 数据分析报告

数据分析报告应总结上市后研究和风险管控计划相关活动实施后产生的所有结果和结论，报告内容需包括：

- 摘要：包括报告标识信息和注册人信息；
- 医疗器械注册信息：医疗器械识别信息、医疗器械的描述和商业信息、医疗器械预期使用寿命；
- 采集的上市后监测数据概览；
- 分析和评估报告的数据；
- 对需采取的行動的建议；

¹ 定量方法是对社会现象的数量特征、数量关系与数量变化进行分析的方法。例如平均数、中位数等统计方式。

² 定性研究方法，指的是根据社会现象或事物所具有的属性和在运动中的矛盾变化，从事物的内在规定性来研究事物的一种方法或角度。例如内容分析，话语分析等。

- 关于受益-风险确定的结论。

报告应能够回答上市后研究和风险管控计划中确定的问题，并与所使用的数据分析方法保持一致。

数据分析报告应包括证明采集及分析的数据符合上市后研究和风险管控计划（正文 5.2 章节）中记录的目标的证据。

报告应包括原始数据和相应的分析参考，以及数据采集活动的参与者记录。

5.5.4 上市后研究和风险管控报告

上市后研究和风险管控报告应包括关于上市后研究和风险管控活动状况的结论以及基于所采集数据分析结果的建议。

上市后研究和风险管控报告，包括个例不良事件报告和趋势报告以及定期风险评价报告等，其时间跨度需遵循内部或外部流程或适用的监管要求。

基于个例事件的上市后研究和风险管控活动，例如投诉和不良事件的收集，应根据适用的监管要求进行评估和报告在质量管理体系文件程序中指定。对于同类故障/事件的多次发生，需要通过趋势报告进行记录。

在上述要求之外，注册人在确定上市后研究和风险管控报告的时间跨度时，宜考虑以下因素：

- 已有的医疗器械技术经验；
- 在特定情况下使用医疗器械的经验（例如，医院使用、家庭使用或新的患者群体）。

5.5.5 与质量体系内的流程对接

上市后研究和风险管控报告，包括建议采取的措施，可用于质量管理体系内的各种流程。例如：

- 设计和开发：上市后研究和风险管控数据可以为相关医疗器械和类似医疗器械的设计和开发提供输入，也可以为由于不良事件的发生而对医疗器械设计进行必要的更改提供输入。
- 风险管理：在上市后研究和风险管控过程中获得的信息可用于风险管理过程，例如核实损害发生的频率和损害的严重程度或识别新的风险。相关风险管理活动按照GB/T 42062-2022/ISO 14971: 2019执行。
- 临床评估：临床评估应根据上市后研究和风险管控的信息进行更新，例如验证受益-风险确定。
- 满足监管要求的活动：这些监管活动包括向监管机构报告不良事件或趋势。这些活动还包括更新医疗器械技术文件。当医疗器械在特定国家或地区上市，然后提交到另一个国家或地区时，可以根据监管机构的要求编制上市后监测数据并提交上市前审批。
- 改进：上市后研究和风险管控数据被输入到与改进相关的流程中，以确定医疗器械、其预期用途或相关流程（例如物流、服务）发生变化的机会或需求。

- 营销和销售：营销和销售部门也可以使用上市后研究和风险管控数据，特别是从最终用户那里收到的反馈。

- 上市后研究和风险管控信息应作为管理评审的输入。

5.6 上市后研究和风险管控计划的评审

5.6.1 目的

一旦制定并实施了上市后研究和风险管控计划，注册人将使用正文 5.6.2 章节中的标准定期评审该计划的产出与其目标之间的充分性。

5.6.2 评审原则

注册人应在相关质量管理体系程序中记录上市后研究和风险管控计划的评审原则。

评审原则可以包括：

- 计划活动的日历、时间表和完成情况（即遵守计划）；
- 所选的数据来源是否适当和充分；
- 采集的数据是否充足；
- 生成的上市后研究和风险管控报告是否达成了计划的目标；
- 计划的输出是否适用于对接的流程，例如：
 - 风险管理流程；
 - 产品改进；
 - 与监管机构沟通并在上市前批准中使用；
 - 作为未来设计和开发的设计和开发输入的考虑因素；
 - 下一阶段的计划需要改变。

上市后研究和风险管控计划评审的数据可以通过上述相关文件化程序及其输出来采集。

上市后研究和风险管控计划的评审应作为管理评审的输入，以确定上市后研究和风险管控过程的有效性。

上市后研究和风险管控计划需在医疗器械的全生命周期中得到保持。

5.6.3 变更

上市后研究和风险管控活动的结果可用于确认未来采集和评审数据的时间跨度是否需要变更。

如果通过（正文 5.6.2 章节）评审过程发现以下情况可对上市后研究和风险管控计划进行变更：

1. 评审结果显示，与计划预期不符，或不良事件的趋势出现了持续性增加，则可能表明应考虑更频繁的数据采集和分析；
2. 评审结果显示，技术更新使得不良事件显现了减少的趋势，可以降低数据采集和分析的频率。

上市后研究和风险管控计划的变更应完整记录并可追溯，一切变更应及时告知相关的生产经营企业和使用单位。

附录 A（资料性）上市后研究和风险管控计划目标示例

输入过程	情形	目标
设计和开发	一种刚刚获得市场批准的新型医疗器械。	根据相应法规及标准，与已上市一定时间的医疗器械相比，需要采取更高频率监测该产品的安全性和性能。 确保临床评估、临床前研究和风险管理流程之间的联接恰当且透明。
风险管理	专为外科医生开发的、采用突破性的外科手术技术而上市的植入性医疗器械。手术器械本身与市场同类手术器械具有相似的风险状况。	持续监测医疗器械的安全性、性能和可用性，配合分析外科医生使用医疗器械的熟练程度以及他们使用该手术器械可靠地执行手术技术的能力。 确保临床评估和风险管理流程之间的联接恰当且透明。
临床评估/性能评估	一种植入式医疗器械，对其进行临床研究以确定该医疗器械的短期安全性和性能。	获取有关医疗设备的长期安全性和性能的信息，包括临床收益，这可以成为上市后临床研究的一部分。 确认已知或可疑不良事件的发生率。
监管要求	来自用户的信息表明该医疗器械正在用于使用说明书中未包含的适应症。	启动公司反馈流程来进一步调查此问题。 收集有关此种使用流程度度的数据，并评估当前的临床数据是否支持新的用途。如认为有必要，亦可采取其他行动，例如更新技术文档、评估与新预期用途下的相关风险。
改进	医疗器械已上市数年，处于其生命周期的成熟阶段。	持续监控用户对医疗器械的满意度和最新技术的发展。 获取改进反馈，不一定与安全和性能问题相关。
市场和销售	注册人预期在医院基础上增加家庭场所为特定已上市医疗器械的预期使用环境。	在扩大预期用途之前，确保收集适当的可用性数据，并且医疗器械适合目标患者群体于家庭环境使用。 考虑新的利益相关者作为数据源，例如社区卫生服务中心等。

附录 B（资料性）可用于上市后研究和风险管控的数据源示例

数据采集是主动活动和被动活动的结合。采集的数据宜与医疗器械的风险等级（如一类、二类、三类医疗器械产品风险不同）和使用经验（如创新产品和上市已久的产品，其临床使用经验不同）、其预期用途和相关技术相称，以利于及早识别安全和性能问题。针对风险等级高、使用经验较少的医疗器械，宜扩大数据源范围、提高收集和分析频次等。

数据源	具体描述	可用信息
投诉，包括不良事件	<p>根据定义，投诉传达了与医疗器械的特性、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全性或性能相关的缺陷。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 投诉常为个例事件，宜一一处理。 - 投诉可能是不良事件的来源。最佳做法是，任何不良事件最初都被视为投诉。 - 应遵循不良事件相关的法规及监管要求。 - 事件报告应包括事件类型、医疗器械（或涉及的组件）、器械或组件的数量、患者状况/严重程度、用户详细信息（医生、医疗机构、医护人员、患者、事件时间段等）的详细信息。）。 - 可以对一段时间内的投诉进行趋势分析。 - 每个上市后研究和风险管控计划都应考虑投诉。 	<p>满足适用的不良事件报告的监管要求。</p> <p>尽早发现用户和患者遇到的任何非预期问题。</p> <p>分析问题的发生。</p> <p>决定是否必要发出警告或启动召回。</p> <p>启动纠正或预防措施。</p> <p>评审医疗器械风险管理文档。</p> <p>决定是否改进医疗器械（即医疗器械和相关服务）。</p> <p>评审整个质量管理体系中的控制措施。</p>
维护（包括预防性维护/纠正性维护和修理）	<p>记录应包括医疗器械类型、医疗器械识别信息（例如批号、序列号）、医疗器械配置、用户位置、基础设施（如电流等）、故障模式等详细信息。验收活动、实施的更新、更换的部件（标识、编号）、医疗器械的使用、维修人员、维修日期。</p>	<p>对维护服务报告的分析可以生成有用的信息来确定医疗器械的可靠性。</p> <p>一些可靠性指标如“平均故障间隔时间”可以突出强调医疗器械可靠性的变化。</p> <p>生成的信息还可用于重新评估预防</p>

数据源	具体描述	可用信息
		<p>性维护计划，以及检测意外的故障模式。</p> <p>服务报告可以突出显示可能或实际上导致不良事件的故障，在这种情况下，此类信息也应作为投诉处理。</p>
安装	<p>安装记录应包含医疗器械的详细信息，包括其配置、已完成的验收活动及其状态、安装人员的身份。以及安装日期，以及用户位置和基础设施（如电流等）。</p> <p>安装还可以包括对用户的培训以及此类培训的有效性，例如通过直接见证其目标用户使用医疗器械，以及第一次使用失败来制定学习路径。</p>	<p>安装记录的主要目的是确保安装的医疗器械符合其预期的安全和性能质量标准，无论安装是由内部资源还是外包进行。</p> <p>安装记录的分析可以突出显示医疗器械由于基础设施、环境以及与其他医疗器械或用户配置文件的交互而导致无法安装或无法如预期运行的不可预见的情况或其他危险情况。</p>
用户培训	<p>注册人可以决定对用户进行培训，以防止医疗器械的误用，并缩短使用学习路径。</p> <p>其可用于减轻已识别的风险，对于创新医疗器械尤其重要，需要用户调整他们的医疗操作。</p>	<p>用户培训是观察用户、了解他们的思维过程和挑战并估计用户技能分布的机会。</p> <p>医疗器械注册人倾向于在医疗器械的设计和开发过程中与经验丰富、技能高于平均水平的健康从业者合作。用户培训是验证医疗器械对大众用户群体可用性的机会。</p> <p>用户培训的反馈可以深入了解由于不可预见的用户与医疗器械的交互而导致的新风险的可能性以便改进。</p>
召回	<p>召回的决定通常是上市监测过程生成的信息做出的。部署忠告性通知并实施相关的召回也可以用来收集或生成新的相关信息，例如：</p>	<p>从用户那里收集有关他们如何使用医疗设备、经历过危险情况、用户设施中防止危险情况造成伤害的任何控制措施的附加信息。</p>

数据源	具体描述	可用信息
	<ul style="list-style-type: none"> - 问题的普遍性； - 受影响的医疗设备脱离注册人的控制后的可访问性； - 相应召回措施的完成率； - 未能阻止不合格医疗器械放行的控制措施； - 可能产生危险情形的医疗机构设施条件。 	
科学文献	<p>已出版的科学文献可以包括各种类型的信息，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 前瞻性临床试验的结果，无论是否存在随机性； - 后续跟踪研究的结果； - 个案报告； - 新技术、技术、疗法和其他创新方案。 <p>已发布信息的价值和科学有效性可能会有所不同，应考虑以下因素来确定：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 发布信息的对象是否是该注册人的医疗器械、类似医疗器械或与该注册人的医疗器械有一些相似之处的医疗器械； - 研究方法； - 该出版物是否经过同行评审。 	<p>科学文献中描述的有关医疗器械的案例可被视为投诉（见上文）。</p> <p>与医疗器械相关的科学文献可以向其注册人或类似医疗器械的注册人提供临床数据，以识别额外的风险或支持现有文档中无法识别的临床数据/性能评估结果。</p> <p>从已发表的文献中可以得出有关医疗器械持续安全性和性能的有效结论的程度取决于其结论的科学有效性以及其适用于该医疗器械的程度。</p>
监管机构的市场监管活动及其相关出版物和建议	<p>监管机构发布警告和安全警示，可涵盖单一医疗器械或广泛类别的医疗器械。此类信息通常需要注册人、生产经营企业、医疗机构、用户或患者立即关注或采取行动，以确保公众健康。</p> <p>监管机构还公布医疗技术的评估结果以及这些技术的使用指南。</p>	<p>监管机构发布的警告和安全警示是早期识别重大公共卫生问题的关键来源的一部分，可以触发注册人立即采取行动，例如澄清使用说明或一些遏制行动，包括忠告性通知。</p> <p>监管机构对医疗技术的评估描述了注册人可以将其医疗器械进行对标比较的最先进技术。</p>

数据源	具体描述	可用信息
	<p>注册人应将此信息来源纳入其上市后研究和风险管控计划中，并确定所发布的信息是否与其医疗器械相关及其意义。</p>	<p>作为市场监督活动的结果，监管机构对医疗技术的评估可以在多大程度上得出关于医疗器械持续安全性和性能的有效结论，取决于其结论的科学有效性及其适用到该医疗器械的程度。</p>
<p>监管机构提供的有关召回的可公开数据库</p>	<p>收集此类信息可以深入了解适用上市后研究和风险管控计划的医疗器械也可能发生的事件。能够判断发生的事件的适用性与其他医疗器械相比，应提供原产医疗器械与同类医疗器械的异同。</p> <p>然而，考虑到公开数据的偏倚，从监管机构数据库推断特定医疗器械信息的能力通常是有限的。</p>	<p>与类似医疗器械相关的信息可以识别适用于医疗器械的潜在危险，或者考虑到其明显的流行程度，对已识别的风险进行优先排序。</p> <p>注：依赖此类信息作为安全或性能证据的能力是有限的。</p>
<p>监管要求、标准、指南和最佳实践</p>	<p>医疗器械注册人应监控适用的监管要求的任何变化，以评估即将出现的差距，并制定持续合规计划。</p> <p>标准、指导文件和最佳实践不是强制性要求（参见上述监管要求），但描述了现有技术。</p>	<p>监管要求、标准、指导文件和最佳实践的变化可能意味着技术水平的变化，影响设计和开发的投入，并可能要求设计和开发的变化（例如限制使用某种化学品）。</p> <p>以上信息还可以为注册人提供机会（例如，使用真实世界数据作为上市前临床调查的替代方案）。</p>
<p>医疗器械分销和医疗器械追溯</p>	<p>涉及任何可能影响医疗器械质量的追溯性或分销问题。</p> <p>配送系统验证有助于识别可追溯性、存储和其他可能影响质量和交付的问题的风险。</p> <p>分销记录和销售分析可用于根据地区、从业者或其他因素来识别医疗器械使用的变化。该分析可以揭示与患者相关的趋势（例如，矮个子群体相</p>	<p>确认追溯系统的可靠性，识别表明医疗器械使用差异的模式。</p>

数据源	具体描述	可用信息
	比高大或较重的人可以使用较小的医疗器械尺寸) 或与患者无关的原因, 例如医生偏爱尺寸较小的医疗器械, 这可能表明不同的风险状况和患者治疗方案。	
成品、产品质量信息	包括检查和测试记录、销毁记录、首次合格率。 这还包括不合格报告、过程测量, 例如统计过程控制数据。	提高制造效率, 并提供质量数据, 以便在发生售后投诉和事件时进行追溯。
内部审核和外部检查	包括基于以下因素的监管审核、临床审核或检查的结果: <ul style="list-style-type: none"> - 医疗器械的风险; - 医疗器械的频率或不合规; - 怀疑医疗器械不合格或质量管理体系不合格的具体信息。 	通过此类活动获得的数据对于包含在注册人的设计和开发以及风险管理流程中非常重要, 并推动持续改进的质量要求。
市场/客户输入: 竞争对手的研究	同类医疗器械的经验和研究信息	提供最新技术的输入, 可用作注册人的设计和开发以及风险管理流程的一部分。
市场/客户输入: 客户偏好调查	包括所查询的客户群与整个用户群体的详细信息、结果摘要以及从相同或不同注册人提供的类似医疗器械或疗法中获得的数据、生产经验和历史记录。	通过此类调查获得的数据对于纳入注册人的设计和开发以及风险管理流程非常重要, 并推动持续改进的质量要求。
市场/客户输入: 征求有关新的或改进的医疗器械的数据	包括查询的客户群体与整个用户群体的数据。	这些数据对于包含在注册人的设计、开发和风险管理流程中非常重要, 并推动了持续改进的质量要求。
市场/客户意见: 与医学专家的会议、关键意见领袖会议或小组讨论	包括讨论和结果的记录。	这些数据对于包含在注册人的设计和开发以及风险管理流程中非常重要, 并推动持续改进的质量要求。
市场/客户输入:	包括讨论和结果的记录。	这些数据对于包含在注册人的设计、开发和风险管理流程中非常重

数据源	具体描述	可用信息
患者群体使用医疗器械的经验，或在治疗过程中遇到的情况		要，并推动了持续改进的质量要求。
市场/客户输入：用户与注册人的交互（销售人员和客户服务）	应进行记录，宜使用标准格式。	这些数据很重要，可以包含在注册人的设计、开发和风险流程中，并推动持续改进的质量要求。
市场/客户输入：培训计划期间的用户反应	包括培训后立即进行的调查。	通过此类培训获得的数据对于包含在注册人的设计和开发以及风险管理流程中非常重要，并推动持续改进的质量要求。这还可以提供有关使用和误用的反馈。

附录 C（资料性）上市后研究和风险管控资源分配矩阵示例

上市后活动	职能	所需技能或数据
上市后研究和风险管控计划的制定和执行	组织管理	医疗器械及其使用、与医疗器械或注册人的上市后研究和风险管控过程相关的临床/安全事项
上市后事件处理	投诉处理	投诉处理和不良事件报告
数据分析	统计	分析收集的数据所需的定量统计方法
持续的临床数据收集	临床和医疗事务	临床评估方法、明确的临床情形和病理学
文献检索	信息和医学事务	数据挖掘过程和方法、文献检索以及定义的临床情形和病理学
生产数据采集	生产	制造方法和生产不合格流程
外部专家意见	外部医疗专业人员和最终用户	医疗器械的使用和可用性，包括临床环境
使用中的医疗器械	营销和销售	医疗设备的使用和可用性，包括临床环境
上市后研究和风险管控计划及报告的评审和批准	所有已定义职能	职责范围和活动

附录 D（资料性）上市后研究和风险管控计划示例

D.1 概述

本示例提供给注册人上市后研究和风险管控计划参照编写指南，且可根据医疗器械及使用情况进行修改。该示例不宜被直接当作 *XX 医疗器械* 的上市后研究和风险管控计划。

D.2 上市后研究和风险管控计划的范围

XX 医疗器械 简介及预期用途：可参照医疗器械注册证填写。

用户类型：*XX 医疗器械* 供临床技术人员（含医生）使用。这些人员接受过所执行活动的培训。用户培训可以成为适用监管要求的一部分。应考虑以下情况（如有）：

- 与患者特征、产品储存、相关并发症风险和医疗器械使用指征相关的一般预防措施；
- 手术的限制；
- 特定患者禁忌症（例如免疫反应或患者对某些药物过敏、抗凝治疗、患者病变等）。

D.3 上市后研究和风险管控计划的目标

为每种类型的 *XX 医疗器械* 制定了上市后研究和风险管控计划。

XX 医疗器械 上市后研究和风险管控计划的目标是维持产品合规性、改进 *XX 医疗器械* 并收集实际（临床）数据。特别是：

- 确保受益-风险决策及风险管理文件及时更新；
- 确保设计、开发和制造信息、使用说明、标签、培训和服务活动的及时更新；
- 确保临床评估的及时更新，例如儿科治疗中关于辐射剂量相关的剩余风险（示例）；
- 起草并提交有关趋势、临床数据以及运输安全的法规监管报告；
- 识别预防、纠正措施或召回行动的需求；
- 识别提高系统可用性、性能和安全性的方案；
- 监测并报告临床使用安全、长期性能、可靠性、使用和误用等趋势。

上述信息可以通过以下问题进行收集：

- 是否出现医疗器械性能缺陷？
- 医疗器械在使用过程中是否发现缺陷？
- 不良事件是否与医疗器械的使用有关？
- 是否有其他技术可以替代 *XX 医疗器械*（当前技术水平）或其他发展？
- 是否发生过事故或其他不良事件？
- 是否发生过超预期用途使用或误用情况？
- 用户是否有改进建议？
- 适应症或禁忌症是否适合确保 *XX 医疗器械* 预期用途的安全性和有效性？

D.4 职责和权限

上市后监测流程负责人负责每年与相关流程负责人协调上市后监测活动。每个上市后监测相关活动的流程负责人确保收集、分析数据并执行任何关联程序。

上市后监测流程负责人负责注册人上市后监测评审会议，对上市后监测活动的结果进行评审、讨论并得出总体结论。参与此类会议的部门包括上市后监测、质量保证、法规事务、临床、产品经理和安全工程师。

D.5 数据采集

表1描述了应采集哪些经验数据和合规数据。

表 1 数据采集

XX医疗器械 的数据采集
投诉 每个投诉都会在收到后进行评审，以检查其是否构成需要立即采取行动的事件。 汇总所有地区的投诉数据，同时需要考虑到每个地区销售的系统数量。
不良事件 评审不良事件并识别相关任何趋势。
非严重事件 汇总非严重事件，包括不良副作用的数据、以图表形式细分问题。如果可能的话，并参考其他支持数据。 提供趋势问题和操作的详细图形表示。
临床评价和文献检索 汇总临床评估和文献检索的输入。
其他同类医疗器械不良事件报告 医疗器械注册人描述报告期内发生的所有事件，以及其他注册人的类似医疗设备的详细信息（例如使用MAUDE）
同类医疗器械召回信息 例如来自包含医疗器械性能信息的公开数据库
系统更新（现场变更单） 收集与召回无关的现场变更单。
服务/维修趋势 收集售后服务工程师的输入，通常是备件或派工单分析。
客户调查 提供来自客户体验或系统调查的信息，包括研究者发起的研究。

来自会议、大会、商业展览的信息 收集此类事件的可用反馈，
产品反馈 为产品改进提供可用的外部和内部建议。
培训期间用户反馈 收集相关医疗设备的外部和内部培训活动的可用反馈。
质量管理体系信息 来自质量管理体系的数据和趋势，例如纠正措施、审核结果、生产信息可以提供有关安全和性能的信息。
网络安全 收集医疗机构中发生的网络安全问题和威胁。
监管 收集相关标准或法规的变化。

D. 6 数据分析

D. 6.1 总则

建立可衡量的标准、预警和行动级别有助于进一步分析数据，并且可以成为上市后监测数据分析的一部分，也可以成为质量管理体系中其他流程的一部分。可以通过评审的数据对医疗器械性能和安全性进行严格分析，以识别未知或新的性能或安全问题。

以下示例说明了上市后监测过程中需要考虑的一些来源如何有助于实现上市后研究和风险管控计划的预期。

注册人收到投诉后需要进行调查，请参阅附录 B 可用于上市后研究和风险管控的数据源示例。基于风险的投诉频率和特征数据可以与文献中报告的事件或并发症进行比较，这些事件或并发症来自具有相同预期用途的类似医疗器械。此外，还可以考虑对不同批次的医疗器械的比率进行比较的分析。

趋势分析还可用于确定故障或投诉何时发生（例如，在使用 *XX 医疗器械* 期间、一年内、一年后等）。比较不同国家的投诉率也有助于识别潜在风险，例如不同国家采用不同的治疗/手术方式。

可重复事件的频率或严重性的统计上显着增加的趋势可以与医疗器械、或医疗器械家族的此类事件的可预见频率和严重性进行比较，并且可以用作可重复事件的输入风险管理流程。

对于新研发的产品，认为每季度对上市后监测数据进行评审是适当的。根据使用医疗器械获得的经验，可以降低频率。

D. 6.2 上市后临床随访研究

在某些情况下，有关剩余风险、不确定性或未解答的问题以及长期临床表现和安全性问题的其他信息可能会影响医疗器械的安全性，可能需要进行上市后临床随访研究。

上市后临床随访计划应评估研究的主要目标以及通过数据分析可确认收益风险的其他目标。

在确定研究目标时，可以考虑因技术迭代、治疗手段变更、使用场景变化等事件报告而出现的新风险。同样，在定义长期安全性时，也需要考虑随着产品使用寿命增加而可能累加的风险。在某些情况下，患者报告的结果可用作研究的生活质量目标。

上市后临床随访研究收集的数据应遵循准确性、易读性、完整性和及时报告的原则。为了支持捕获分析所需的数据，应考虑数据管理和统计分析计划以及要分析的数据类型。

定量统计分析是通过研究计划中建立的适当的统计技术来执行的，这些技术可以包括但不限于柯尔莫戈洛夫型至上检验 (Kolmogorov-type supremum test)、Kaplan-Meier 评估、p 值分析和贝叶斯 (Bayesian) 统计技术。

上市后临床随访研究的数据和结论可用于支持上市后研究和风险管控计划并输入临床评估过程，以证明在正常使用条件下符合特定的安全性和性能要求。考虑到当前的知识和技术水平，数据和结论还可用于评估收益/风险概况或不良副作用的可接受性。

D. 7 数据分析报告及上市后风险管控报告

数据分析报告及上市后风险管控报告需转发给计划活动的流程所有者，以便他们能够完成已确定的行动，以实现上市后研究和风险管控计划的目标。

D. 8 上市后研究和风险管控计划评审

考虑到风险，该注册人最初决定每年评审该上市后研究和风险管控计划。随后可以考虑上市后监测的结果以及医疗器械或其用途的变化来调整时间框架。

附录 E（资料性）数据分析方法示例

E.1 总则

本附录旨在为数据分析的一些常见描述方法提供指导，将分析后的数据移交给其他流程如风险管理、营销和销售、质量管理，为这些流程进一步评估根本原因或采取行动的提供数据基础。

可以使用本附录中未描述的其他数据分析方法。参考书目包含可用于查找有关其他方法的信息的参考文献。

用于评估目的的验收标准和行动水平应由质量管理或风险管理部门规定，并且不在本附录的示例中描述。

E.2 概览表：数据分析方法

上市后监测过程的目的是：

- a. 监控医疗器械的安全性和性能；
- b. 满足监管要求；
- c. 为生命周期管理做出贡献。

数据来源和方法示例，表 2 给出了客观且适当的数据分析方法的示例。

表 2 客观且适当的数据分析方法示例

客观的	一种可能的方法示例
监控医疗器械的安全性和性能	通过绘制指定时期内相同属性的数据的图表来进行趋势分析。分析频率可遵循统计过程控制（SPC）的规则。
满足监管要求	通过文件评审（例如法规、标准）进行非统计（定性）分析。
为全生命周期管理做出贡献	帕累托分析对特定事件的出现进行排名属性（例如缺陷）。

表 3 中提供了满足上市后研究和风险管控计划目标的合适选项

表 3 数据源和建议的数据分析方法示例

总体目标	上市后研究和风险管控计划	数据源（见附录B）	数据分析方法	备注
a	非死亡/严重伤害事件发生频率是否有统计学上的显著增加？ 是否存在可靠性问题？	向注册人报告的事件 产品质量信息 服务报告	绘制数据的趋势分析	识别超出预期背景的变化。
a, c	最常见的投诉是什么？	投诉记录	使用帕累托图或条形图绘制数据	具体投诉的重要性可以从帕累托图中得出。

				数据应充分分类。
b	有新的监管要求吗？ 有可用的新技术吗？ 治疗方法是否有变化？ 类似医疗器械和最新技术 水平或市场经验是否发生 变化？	当局的市场监管活动 及其相关出版物和建 议 监管要求 竞争对手的研究 征求有关新的或修改 的医疗器械的数据	定性分析	可应用于多种数据源 (单一事件、不连续 数据)的描述方法。
a	有多少投诉涉及具体问题 (例如医用手套破洞)	投诉文件	使用条形图绘 制数据	分布模式可以可视 化。

根据上市后研究和风险管控计划中规定的目标，应选择适当的数据分析方法。

以下小节提供了数据分析方法的示例以及如何相应地执行这些方法。

E.3 描述方法：条形图

条形图用于频率分布的图形表示。条形图可应用于离散数据。

示例 1：

计划目标：3 种医疗器械型号之间的特定投诉频率是否存在差异？

数据分析方法：针对具体失效模式，将某医疗器械三种型号产品的当月投诉频率（投诉数量/估计器械使用频次）的统计绘制为条形图

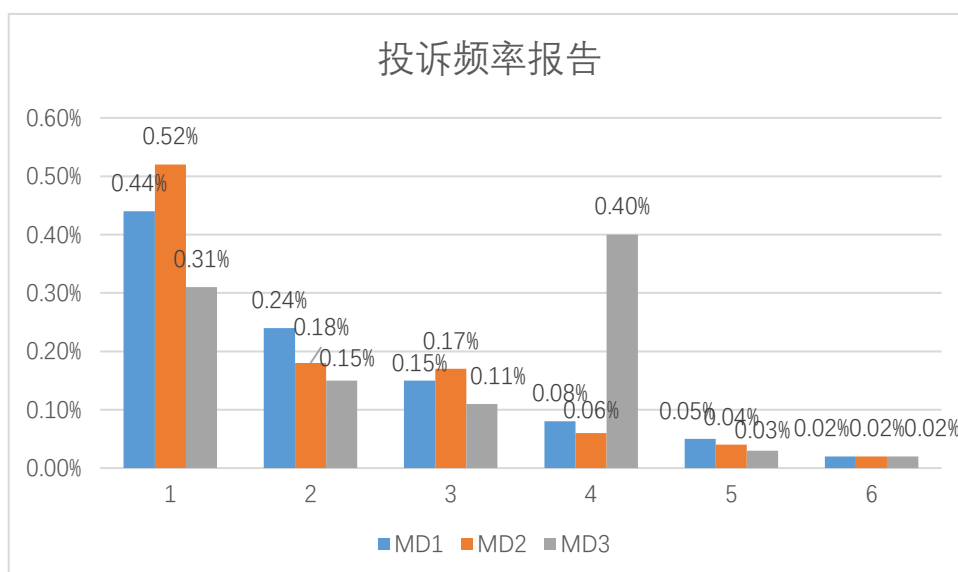


图 1 显示三种医疗器械的投诉频率报告数量的条形图

Y 轴-投诉频率报告

1. 产品存在针孔
2. 瘙痒
3. 过敏反应
4. 自我保护机制失效
5. 存在裂痕
6. 其他

E. 4 描述法、帕累托分析

帕累托分析是另一种类型的条形图，按发生的降序排列相关数据（例如投诉原因）。基于假设：在大多数情况下，20%的原因会产生 80%的问题。其有助于集中关注这些应该首先解决的问题。

示例 2:

计划目标：医疗器械的主要投诉原因是什么？

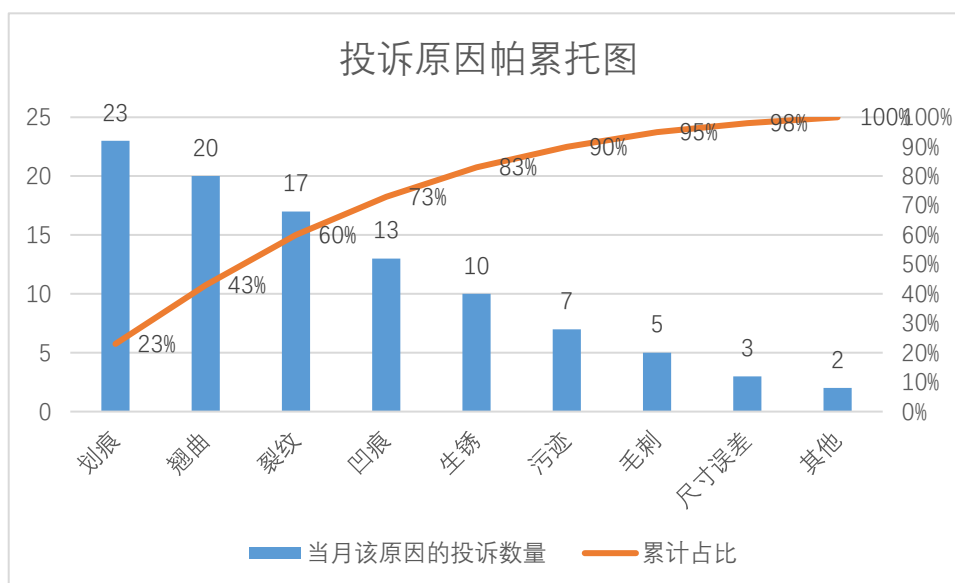


图 2 植入器械投诉原因的帕累托图（产品系列）

E. 5 定性分析

与医疗器械或治疗过程相关的部分数据是单一且不存在连贯性的事件。因此，定量方法并不一定足以用于分析这些数据。

单个事件可以在如下示例中找到：

- 客户沟通；

- 医学和科学出版物；
- 大会的意见；
- 媒体/新闻出版；
- 标准和法规；
- 营销和现场销售人员的定性反馈。

这些类型的数据（文件或报告）不适合统计（定量）分析方法，但可用于证实或启动进一步的调查。

用于定性分析的上市后研究和风险管控计划的目标示例包括：

- 新的，未知的、意外的安全或性能问题提示，例如副作用、故障、使用错误；
- 新风险；
- 新的应用技术；
- 新的医疗方法。

参考文件

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）
- [2] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）
- [3] GB/T 42061-2022 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
- [4] Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)
- [5] Medical Device Reporting (MDR) 21 CFR Part 803
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>)
- [6] GB/T 42062-2022 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
- [7] Medical Device Reporting for Manufacturers, November 8, 2016
- [8] GHTF/SG2/N54R8: Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, November 30, 2006
- [9] The Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices. (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2011-devices-materiaux/index-eng.php>)
- [10] ISO/TR 20416 Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers
- [11] GHTF/SG2/N36 Manufacturers Trend Reporting of Adverse Events
- [12] GB/T 17989.2-2020 控制图 第2部分：常规控制图