

《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》团体标准制（修）定说明

一、 工作简况

（一） 任务来源

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 739 号）（以下简称“条例”）第十三条规定，医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。同时，《医疗器械生产质量管理规范》（总局公告 2014 年第 64 号）第七十三条规定，企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

另外，在当前法规的基础上，为进一步落实医疗器械全生命周期风险管理，我国正在积极探索和建立《医疗器械警戒质量管理规范》及其配套指导原则，并在多个省份进行试点。上海也是最早参与试点的主要省份之一。根据《医疗器械警戒质量管理规范（试点稿）》（监测与评价械[2024]3 号）的相关要求，医疗器械注册人、备案人需要掌握运用趋势分析的方法，定期审查警戒数据，设置科学合理的趋势识别策略，周期性地主动观察产品风险特征的变化，持续识别、评估和控制风险。

警戒数据趋势分析作为警戒活动的重要环节，是注册人、备案人质量体系的重要组成部分。对于上市后警戒数据(如不良事件、投诉和器械故障等)的分析，不能仅仅依靠对个例事件的调查来评估其风险，还应通过趋势分析来判断趋势是否异常，并及时采取相应的措施。因此，趋势分析对于医疗器械注册人分析警戒数据并识别异常信号非常关键，是注册人落实医疗器械全生命周期管理、保障医疗器械安全有效的重要手段。

然而，医疗器械警戒在中国尚未正式实施，对于许多注册人、备案人而言依然是一个较新的概念，对于产品上市后的数据处理能力参差不齐，有一些注册人、备案人还是习惯于被动应对个例的投诉不良事件，没有主动监测趋势的意识和能力，对于警戒数据的趋势分析更是不太了解。因此编制《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》具有必要性和紧迫性。

（二） 参与单位

参与起草单位：上海市药品监督管理局、爱德华（上海）医疗用品有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司、西门子医疗器械有限公司和西门子医学诊断产品（上海）有限公司。

（三） 主要工作过程

1. 前期调研

在标准编制的前期，通过组织座谈会的方式，深入收集了各企业目前对于上市后警戒数据的分析和风险管控的理解。通过对调研结果的系统分析和总结，发现行业内对于警戒数据趋势分析的认知和能力普遍存在不足，有必要制定本标准。

2. 起草过程

在上海市药品监督管理局的牵头下，根据上述背景成立了本标准的编委会。编委会成员由上海市药品监督管理局、行业内的企业代表组成。起草过程中充分借鉴了国际标准，同时结合国内企业实践经验，确保标准的科学性和可操作性。主要工作过程：

2024年11月12日，项目启动，讨论技术路线和标准编制思路，拟定标准基本框架。

2024年11月24日，成立编委会，召开大纲研讨会，搜集国内外相关标准，进行归类整理分析，完成标准基本框架编写。

2024年12月5日，召开《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》标准立项认证会，邀请上海市医学装备协会等单位专家参会，确定项目立项。

2025年12月26日，编委会召开研讨会，根据标准立项认证会专家的意见，修改标准初稿。

2025年2月13日，起草单位召开标准研讨会，进一步完善标准。

2025年4月2日，召开《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》团体标准闭门讨论会，对初稿征求到企业意见，对各企业进行答复和讨论。

2025年4月28日，编委会同上海市医学装备协会确定标准征求意见稿。

拟于2025年5月，发布标准征求意见稿，公开征求意见。

拟于2025年9月，编委会处理反馈意见，形成标准送审稿，召开标准审定会。

拟于2025年11月，根据标准审定会意见，形成标准报批稿，整理报批资料，完成报批。

二、 主要技术内容

（一） 项目的社会意义

本标准通过说明警戒数据趋势分析的定义、目的和方法等，提供了国际常用的趋势分析方法的介绍，以及在不同情形下对控制图的选择。并介绍了如何设定基线、阈值等，帮助注册人、备案人能主动发掘数据背后潜在的风险信号，旨在指导注册人基于自身的医疗器械特征和质量管理体系，建立并实施警戒数据趋势分析，以识别上市后的风险信号和异常趋势，落实质量安全主体责任。

通过制定本标准，我们希望：

1. 指导医疗器械注册人、备案人（或境外注册人在境内的指定法人）通过警戒数据趋势分析的方式识别上市后的风险信号和异常趋势，并及时采取必要的风险控制措施以保障医疗器械的安全有效。

2. 说明警戒数据趋势分析在注册人质量管理体系中的定位以及同其它过程的衔接，帮助注册人更好的满足法规的要求。

3. 填补国内该领域标准空白，为医疗器械警戒提供上海经验和中国方案，助力中国医疗器械监管走在世界前例。

（二） 技术内容

1. 趋势分析的定义和目的
2. 趋势分析的类型
3. 趋势分析的总体要求
4. 趋势分析流程
5. 趋势分析与其它过程的接口
6. 附录 A （资料性）警戒数据趋势分析方法示例
7. 附录 B（资料性） 风险信号评估报告表

三、 标准反馈和验证

该标准非产品标准，不涉及标准验证。为了确保标准的可行性，前期从通用（上海）医疗器材有限公司等行业内多个单位广泛收集了标准草稿的意见反馈，为标准的制定提供了宝贵的实践数据和技术支持。

四、 采用国际标准的程度及水平的简要说明

国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）的前身，全球协调工作组 GHTF 于 2003 年 01 月发布《GHTF/SG2/N36R7:2003 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events》，指导如何将趋势分析的概念和技术应用于医疗器械不良事件的趋势分析和风险管控。该标准随后被收录至 2026 年 11 月发布的《GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices》中。在本标准中基于“发生率”的分析方法，便采用 GHTF 两个标准的分析原理。对于发生率的参数、基线和阈值的内容也有部分借鉴。

另外，本标准中趋势分析流程章节中涉及的数据收集相关内容，主要采用了 ISO/TR 20416:2020 Medical device - Post-market surveillance for manufacturers。

五、 与其他相关标准的协调一致

以下标准在本标准中被列为规范性引用文件，为本标准中的趋势分析控制图选择、趋势分析与质量体系中其它过程的衔接，以及风险评估提供参考依据。

GB/T 17989.1-2020 控制图 第 1 部分：通用指南

GB/T 17989.2-2020 控制图 第 2 部分：常规控制图

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

六、 重大分歧意见的处理经过和过程

本标准起草过程中无重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项。

使用本标准的各方需探讨最新法规的适用可能性，结合相应的法规要求落实执行。