



团 体 标 准

T/SAME XXX—2025

医疗器械 警戒数据趋势分析指南

Medical Device Vigilance Data Trend Analysis Guide

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

上海市医学装备协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 总则..... 2

5 医疗器械警戒数据趋势分析 3

 5.1 趋势分析的定义和目的 3

 5.2 趋势分析的类型 3

 5.3 趋势分析的总体要求 3

 5.4 趋势分析流程 3

 5.5 与其它过程的接口 7

附录 A（资料性）警戒数据趋势分析方法示例..... 8

附录 B（资料性）风险信号评估报告表..... 17

参 考 文 献 19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由上海市药品监督管理局提出。

本文件由上海市医学装备协会归口。

本文件起草单位：XXX、XXX、……

本文件主要起草人：XXX、XXX、……

首批承诺执行单位：XXX、XXX、……

引 言

由于多种因素的影响，例如医疗器械产品批次间的差异、产品使用环境因素（如误用、非正常使用）导致的医疗器械故障等，在整个产品生命周期中，医疗器械的安全性和有效性始终存在已知或未知的风险。虽然在医疗器械上市前的设计和开发阶段，医疗器械注册人、备案人（以下简称“注册人”）应通过系统的风险管理活动，将产品的剩余风险降至可接受水平。但是，由于临床使用的复杂性和个体差异，部分风险可能无法在上市前被完全识别或预估。因此，在医疗器械上市后，注册人建立系统的警戒信息收集与分析机制，主动收集和分析医疗器械警戒信息至关重要，以有效识别医疗器械潜在的风险信号，并采取必要的风险控制措施，确保产品的受益-风险分析的结果始终是可接受的。

本文件提供的指南有助于指导医疗器械注册人（包括境外医疗器械注册人指定的我国境内责任人）通过警戒数据趋势分析的方式识别上市后异常的风险信号。其他参与医疗器械警戒活动的组织，如医疗器械经营企业，也可参考本文件开展相关活动。

需要特别注意的是，警戒数据趋势分析是注册人识别上市后风险信号的方法之一，而非唯一的方法。在某些情况下，注册人可能需要立即采取风险控制措施，而非等待趋势发生异常。例如，注册人通过个例不良事件监测和调查，发现某特定批次的产品存在缺陷或可能对患者带来较高的安全风险，注册人应及时采取相应的措施（如停止销售，发起纠正预防措施和召回等），并按相应的法规要求向监管机构报告。

本文件中，医疗器械注册人、备案人、不良事件等术语定义以《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关法规为准。

医疗器械 警戒数据趋势分析指南

1 范围

本文件描述了医疗器械警戒数据趋势分析的目的和意义、趋势分析的类型、趋势分析总体要求和趋势分析流程等。

本文件适用于医疗器械警戒数据的趋势分析，如投诉、不良事件、故障以及其它与医疗器械相关的潜在风险事件。本文件适用对象包括但不限于：

- 医疗器械注册人（包括境外医疗器械注册人指定的我国境内责任人）；
- 从事医疗器械警戒活动的其他组织。

本文件并不涵盖对生产数据趋势分析的探讨，对于该部分，GB/T 17989.1-2020 和 GB/T 17989.2-2020 给出了更多的趋势分析及控制图方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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

3 术语和定义

GB/T 17989.1-2020、GB/T 17989.2-2020、GB/T 42061 和 GB/T 42062 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

警戒 *vigilance*

医疗器械警戒是基于风险管理理念，通过建立制度和质量体系，对医疗器械不良事件及其他与使用医疗器械有关的问题进行监测、识别、评估和控制的科学与活动。

3.2

非正常使用 *abnormal use*

医疗器械的责任方或用户有意动作或有意省略动作，其行为结果超出制造商所有合理的风险控制措施。

[来源：YY/T 1474-2016：医疗器械可用性工程对医疗器械的应用，3.1]

3.3

计数数据 *attributes data*

通过记录所考察的一组对象中的每个个体是否具有某种特性或属性，计算该样本中具有（或不具有）该特性或属性的个体的数量，或者记录所考察的个体、子组或一定面积、一定量之内某种特性或属性出现的次数而获得的观测值，一般用频数或比例表示。

[来源：GB/T 17989.1-2020：控制图第1部分：通用指南，5.7]

3.4

计数控制图 *attribute control chart*

描点所用统计量是可数的或分类变量的常规控制图（3.3）。

[来源：GB/T 17989.1-2020：控制图第1部分：通用指南，3.8]

3.5

子组 subgroup

取自同一过程的一组数据，所得到的分组数据使组内差异尽量小，组间差异尽量大。

[来源：GB/T 17989.2-2020：控制图第2部分：常规控制图，3.1.1]

3.6

c 图 *c* chart

计点控制图 count control chart

用一定量样本中特定类型的不合格数，评估和监测过程水平的计数控制图。

[来源：GB/T 17989.1-2020：控制图第1部分：通用指南，3.9]

3.7

u 图 *u* chart

单位计点控制图 count per unit control chart

用样本中特定类型的不合格的平均数，评估和监测过程水平的计数控制图。

[来源：GB/T 17989.1-2020：控制图第1部分：通用指南，3.10]

3.8

np 控制图 (*np* 图) *np* chart

计件控制图 number of categorized units control chart

用固定子组量的样本中属于指定类别的单元数，评估和监测过程水平的计数控制图。

[来源：GB/T 17989.1-2020：控制图第1部分：通用指南，3.11]

3.9

p 控制图 (*p* 图) *p* chart

计件比率控制图 proportion or percent categorized control chart

百分比分类单位产品控制图 percent categorized units control chart

用一定量样本中属于某指定类别的单元的比例或百分比，评估和监测过程水平的计数控制图。

[来源：GB/T 17989.1-2020：控制图第1部分：通用指南，3.12]

3.10

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源：GB/T 42062-2022：医疗器械 风险管理对医疗器械的应用，3.18]

3.11

风险表现 risk manifestation

医疗器械上市后出现的投诉、不良事件、故障或伤害等与医疗器械安全性和有效性有关的各种事件。

4 总则

注册人可基于产品风险特征、使用情况和市场反馈等信息，建立适宜的趋势分析流程。趋势分析流程是质量管理体系的一部分，符合以下原则：

- 持续监控：定期收集和分析警戒数据，以识别异常风险趋势；
- 风险管理：结合数据分析结果，评估风险的严重程度和必要的控制措施；
- 法规合规：分析方法和结果符合所适用的国内外相关法规的要求。

5 医疗器械警戒数据趋势分析

5.1 趋势分析的定义和目的

医疗器械警戒数据趋势分析是指对医疗器械投诉、不良事件、故障或伤害等风险表现数据进行系统性收集、整理和分析，以识别潜在的或与预期不符的风险，并为风险管理提供科学依据的过程。

异常趋势是指通过警戒数据趋势分析探测到风险信号（如发生率超出阈值），风险评估发现风险水平发生异常变化导致风险不可接受。例如，某类医疗器械不良事件发生率显著上升、特定的故障频繁发生、不良事件集中于某些用户群体（如儿童、老年人）或某些区域等。

对于警戒数据的分析，仅仅依靠对个例事件的调查来评估其风险是不充分的，还需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。警戒数据趋势分析能够帮助医疗器械注册人识别异常信号，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。

警戒数据趋势分析的主要目的是持续监测各风险表现的发生率是否存在异常，以实现早期预警、优化风险管理并提升监测效率。当出现风险信号时，可能表明产品的质量、性能，或临床医生、患者等用户的使用方式发生了变化。注册人通过调查风险信号，评估相关风险，确认是否发生异常趋势，并采取适当的风险控制措施以保障产品的持续安全有效。

5.2 趋势分析的类型

根据具体的医疗器械的特点和风险特征，注册人可结合企业的实际情况和分析需求，针对不同类别的数据进行分类分析，例如：

- 产品或产品族；
- 投诉编码、产品缺陷类型、故障表现（如监护仪不显示数值、球囊爆裂、影像设备扫描中断等）或伤害类型（如出血等）；
- 风险表现的获悉时间、相关产品的制造时间、制造场所或批次；
- 发生地点或用户群体（尤其当发现某类风险表现相对集中于特定国家、区域或人群等）。

5.3 趋势分析的总体要求

以下为注册人建立医疗器械警戒数据趋势分析能力的总体要求：

- a) 设置合理的组织架构，定义警戒数据趋势分析活动的职责和权限；
- b) 配备满足警戒活动所需的人员、设备和资源，例如统计分析工具、信息化工具或系统等；
- c) 建立科学、清晰、可操作的警戒数据趋势分析流程；
- d) 建立有效、畅通的警戒信息收集途径；
- e) 开展趋势监测以识别和评估风险信号；
- f) 开展符合法律法规要求的报告与处置活动；
- g) 对已识别的风险采取有效的控制措施；
- h) 妥善控制和保持趋势分析相关文件和记录（参见 GB/T 42061-2022，4.2.4 和 4.2.5）。
- i) 开展相应的培训，确保执行趋势分析的人员具备相应的知识和技能，例如熟悉产品知识、掌握相应的趋势分析方法和熟悉采用的图形和图表等。

5.4 趋势分析流程

注册人可通过建立警戒数据趋势分析程序，规定数据收集、趋势分析、探测和评估风险信号、异常趋势的处理以及趋势分析的输出等。

当通过趋势分析发现风险信号时，注册人应启动风险评估，确定是否发生异常趋势，并决定是否应更新风险管理文件。如发生异常趋势，注册人应依据相应的法规要求，判断是否将异常趋势上报至监管机构，并采取相应的控制措施。

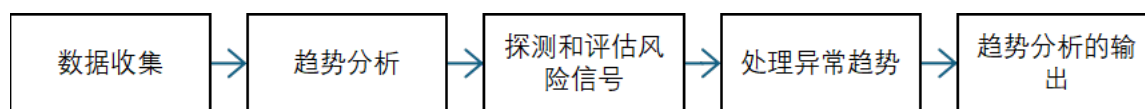


图 1 医疗器械警戒数据趋势分析流程图

5.4.1 数据收集

5.4.1.1 数据源

注册人应确定适当、可靠的数据源，以提供趋势分析所需的相关信息。在选择数据源时，宜考虑不同类别的相关方（如经销商、使用单位和患者）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的偏差。

根据趋势分析的具体目的，可能并非所有的数据都被用于趋势分析。注册人宜定义如何从收集到的数据中识别和筛选用于趋势分析的警戒数据。

5.4.1.2 定义数据收集方法

选择数据源后，宜建立从这些数据源收集数据的方法。数据收集的一些常用方法可分为主动收集和被动收集，可包括但不限于以下示例：

主动收集：

- 书面或电子的调查或问卷；
- 用户访谈；
- 文献检索；
- 使用医疗器械注册登记；
- 上市后临床随访研究（或 IVD 的上市后性能随访验证）；
- 召回信息或监管机构发布的其他信息；

被动收集：

- 评审投诉（包括不良事件报告）；
- 评审医疗专业人员未被征求的意见或注册人销售或营销团队成员的意见；
- 评审服务报告或维修报告；
- 评审法规符合通知。

收集数据的时间跨度应同趋势分析的方法及频率相适宜。

5.4.1.3 制定数据收集方案

确定数据收集方法后，注册人应将数据收集方案形成文件（可以是一个文件或多个文件的组合）。方案宜列出数据收集所需的所有步骤，以确保所收集数据的一致性。

制定方法时宜考虑以下重要事项：

- 如何完成和管理数据收集；
- 如何记录数据、由谁记录；
- 如何监视数据并可能更新数据；
- 如何确保数据的完整性和质量；
- 谁负责数据的完整性和质量。

5.4.2 趋势分析

5.4.2.1 总则

本节为选择适当的趋势分析方法提供指南并主要介绍了基于发生率的分析方法，但不排除其他的趋势分析方法。注册人应根据医疗器械类型、预期用途和样本量，采用适宜的分析方法。

5.4.2.2 趋势分析指标

由于注册人所采用的趋势分析方法各有不同，趋势分析所用的数据和分析指标可能有所差异，本文件着重介绍针对发生率的趋势分析。具体为：

- t ：在趋势分析中用于计算发生率的时间间隔（如月度或季度）；
- n ：在时间间隔内风险表现的数量，或发生风险表现的器械数量；
- d ：时间间隔内市场上产品的使用数量、使用时长或销售数量；
- i ： $i=n/d$, 时间间隔内的风险表现发生率。

注册人宜采用统一的数据归类机制（故障编码或伤害类型等，如IMDRF编码）进行趋势分析。对设备类医疗器械的分析指标，可额外考虑器械的使用频次、使用时长和老化等因素。

5.4.2.3 控制图的选择

由于用于趋势分析的警戒数据多为计数数据，注册人可根据下图2中的决策规则选择适合的控制图。如5.4.2.2所述，用于警戒数据趋势分析的事件发生率 i ，是以比例进行度量的。而且一定时间间隔内产品的使用数量、使用时长或销售数量 d 通常不是常数，因此适合采用 p 图或 u 图进行趋势分析。而 np 图和 c 图则仅用于 d 为常数的情形，该情形并不常见。GB/T 17989.2-2020给出了更多趋势分析方法及控制图，注册人可根据实际情况选择适宜的控制图。

值得一提的是，如果产品风险表现数量 n 太小(例如，平均每个月风险表现数量小于1起)，常规的 p 图或 u 图分析方法可能并不适用，注册人可采用其它适宜的趋势分析方法，例如 G 图， G 图是一种绘制稀有事件之间天数的特殊类型的控制图，详见本文件示例2。

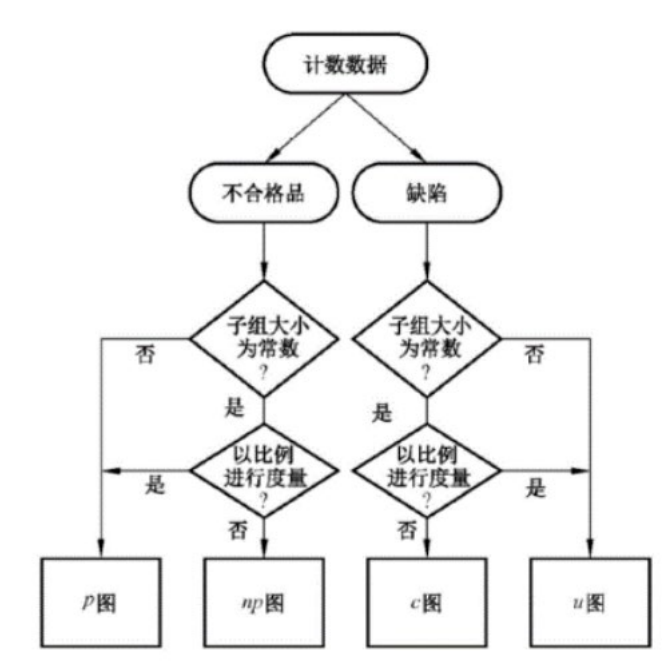


图2 计数控制图的类型

注：来源：GB/T 17989.2-2020 控制图 第2部分：常规控制图。“不合格品”在本文件中指发生风险表现的产品数量；“缺陷”是指风险表现的数量

5.4.2.4 基线(Baseline)设定

注册人可以使用产品的历史风险表现数据、当前风险评估或市场同类产品的数据建立基线。基线并非一成不变，注册人宜根据实际的临床使用情况更新基线。

在基于各时间间隔发生率的趋势分析控制图中，基线一般表现为中心线，为各时间间隔发生率的平均值。

5.4.2.5 阈值(Threshold)设定

注册人可根据统计分析和风险评估的结果设定阈值，一般可理解为发生率的上限值，在控制图中可表现为上控制限 UCL。

除非另有规定，在控制图中，上控制限 UCL 一般位于基线上方 3 西格码处，这里西格码是已知的总体标准差或总体标准差的估计值。

5.4.2.6 时间间隔(t)

同一时间间隔的风险表现数量会因不同的产品类型而异，应采用合理的时间间隔来收集足够的数据进行分析。对于销量较高的产品，分析频率也通常较高。

为了能够及时采取纠正预防措施，时间间隔不宜过长，尤其对于高风险产品而言（如月度）。

5.4.3 探测和评估风险信号

5.4.3.1 探测风险信号

在趋势分析时，注册人应囊括一定时间范围内的数据（如过去一年或两年）。通过把每个时间间隔和发生率和基线及阈值进行比较，可以分析发生率的趋势。注册人可结合所采用的统计方法来探测风险信号。以下列举一些可能被视为风险信号的情形：

- 风险表现发生率单个或多个时间间隔高于阈值；
- 风险表现发生率连续多个时间间隔超出基线且持续上升。

除了定期进行的趋势分析以外，注册人可在必要时进行特定的趋势分析，例如用于个例不良事件的调查、特定（产品/类型）的投诉数量的突然上升等，以确定趋势是否存在风险信号。

5.4.3.2 评估风险信号

当注册人通过趋势分析探测到风险信号时，注册人宜进行数据验证，排除数据错误、重复或其他因素导致的偏差。当确认为有统计意义的风险信号时，注册人应对相关的投诉、不良事件等风险表现数据进行审查，结合风险管理文件的风险矩阵评估风险等级，确认是否为新发现的风险，或已知风险的风险水平是否发生变化。

如注册人发现风险水平发生异常变化导致风险不可接受时，则确定为异常趋势。

5.4.4 处理异常趋势

当发现异常趋势时，注册人应基于风险评估结果发起纠正预防措施，或评审正在进行中的相关纠正预防措施，确定导致异常趋势的根本原因。导致异常趋势的原因包括但不限于：

- 设计问题，如结构不合理导致器械断裂、密封失效等；
- 制造缺陷，如涂胶工序失效、灭菌不彻底等；
- 原材料问题，如某批次材料生物相容性差，材料污染；
- 流通问题，如未按使用说明书的要求贮存和运输产品；
- 使用过程风险，如使用错误、非正常使用、设备维护问题等。
- 软件与网络安全风险，如算法错误、系统故障、数据泄露等。

注册人应采取相应的控制措施消除根本原因，并通过持续的趋势监测评审所采取措施的有效性，详见 YY/T 0287, 8.5 改进。

必要时，注册人可采取其它风险控制措施，如立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的相关产品等。

5.4.5 趋势分析的输出

基于以下不同的趋势分析结果，相应的输出为：

- 未探测到风险信号：注册人应保持分析时间、产品或产品族、风险表现类型、分析结果等信息；
- 探测到风险信号：除以上要求外，注册人应记录对风险信号的评估及拟采取的后续行动，可参考附录 B—风险信号评估报告表）；

——发现异常趋势：除以上要求外，注册人还需根据法规要求向相应的监管机构递交趋势报告。

5.5 与其它过程的接口

警戒数据趋势分析的信息可被用于质量管理体系的其它多个过程，例如：

a) 风险管理：趋势分析数据可用于风险管理过程，以在必要时更新风险管理文件。风险管理活动的相关要求见 GB/T 42062-2022 执行；

b) 改进：注册人宜将趋势分析所识别出的异常趋势与改进相关的流程对接，如纠正预防措施、设计开发和生产过程的改进等

c) 管理评审：趋势分析的信息应作为管理评审和相关质量评审的输入。

d) 满足法规要求的活动：如注册人发现异常趋势时撰写的趋势报告、用于持续研究医疗器械安全性的定期安全性更新报告或定期风险评价报告

附录 A
(资料性)
警戒数据趋势分析方法示例

示例 1:

某注册人每月收集其生产的球囊导管警戒数据（包括发生风险表现的产品数量以及销售数量等）并进行趋势分析。某月，通过分析发现当月的风险表现发生率超过阈值，在控制图里形成风险信号（见图 A.1），但未发生应当上报的不良事件。注册人发起了纠正预防措施，经根本原因分析发现，该风险信号与球囊导管无法回缩有关，原因涉及产品生产过程控制。注册人立即采取纠正措施对生产过程所使用的工装夹具进行了改进，并更新了过程检验的操作指导书。发生率在纠正措施完成后开始下降并回归正常水平，后续趋势分析结果保持稳定。

表 A.1 12 个月监测期内产品风险表现与销售数量

月度	风险表现（例）	销售数量（单元）	风险表现发生率 p
第 1 月	14	573,000	0.000024
第 2 月	16	579,000	0.000028
第 3 月	28	676,000	0.000041
第 4 月	46	655,000	0.000070
第 5 月	39	680,000	0.000057
第 6 月	24	664,000	0.000036
第 7 月	20	628,000	0.000032
第 8 月	23	568,000	0.000041
第 9 月	22	612,000	0.000036
第 10 月	24	549,000	0.000044
第 11 月	20	604,000	0.000033
第 12 月	22	646,000	0.000034

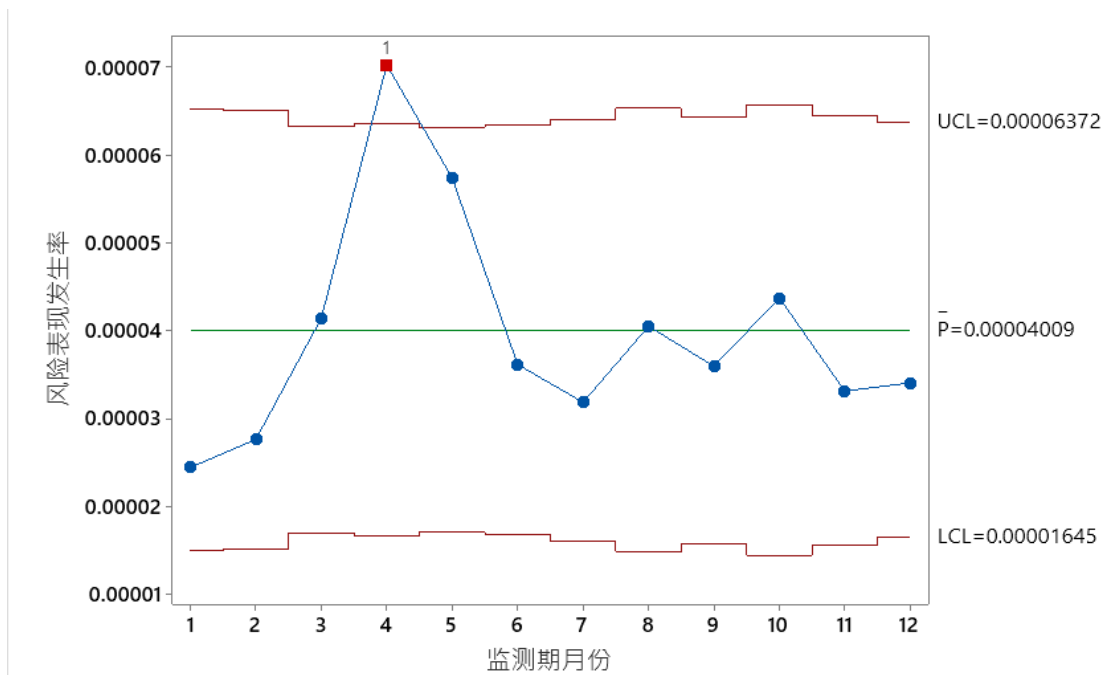


图 A.1 趋势分析图 (p图)

注：

X 轴-监测期月份

Y 轴-风险表现概率 p $\bar{p}$ -风险表现概率的基线或平均值

UCL-阈值或上控制限

LCL-下控制限

示例 2:

某注册人每月收集其生产的输送系统警戒数据（包括风险表现的数量以及销售数量等）并进行趋势分析。由于监测期中平均每个月的风险表现数量小于 1 起，注册人使用稀有事件控制图（ G 图）以检测是否有风险信号。某月，通过 G 控制图分析发现当月的风险表现趋势有连续两个数据点触碰下控制限，已触发风险信号（见图 B.1），但未发生应当上报的不良事件。注册人针对该数据进行了进一步调查和风险评估，未发现与生产过程相关的质量问题，并且与该风险表现相关的危险情况的风险等级仍在预期的水平，当前风险管理措施充分，因此注册人未采取进一步措施，将持续监测该产品的趋势。

表 A.2 12 个月监测期内产品风险表现数量与发生率

月度	风险表现（例）	销售数量（单元）	风险表现发生率 p
第 1 月	1	573	0.0017
第 2 月	0	579	0
第 3 月	1	676	0.0015
第 4 月	2	655	0.0031
第 5 月	1	680	0.0015
第 6 月	0	664	0
第 7 月	0	628	0
第 8 月	1	568	0.0018
第 9 月	0	612	0
第 10 月	1	549	0.0018
第 11 月	0	604	0
第 12 月	3	646	0.0046

表 A.3 12 个月监测期内的产品风险表现的获悉日期及时间间隔

风险表现编号	风险表现获悉日期	与上例风险表现的时间间隔（天）	Benneyan 测试 （“1”表示存在异常信号）
A0001	2024/01/30	*	0
A0002	2024/03/18	48	0
A0003	2024/04/17	30	0
A0004	2024/04/17	0	0
A0005	2024/05/30	43	0
A0006	2024/08/15	77	0
A0007	2024/10/23	69	0
A0008	2024/12/04	42	0
A0009	2024/12/04	0	0
A0010	2024/12/04	0	1

注：在 G 控制图上绘制的数据点是事件之间的时间间隔（天数），而下控制限始终设置为 0。Benneyan 测试计算等于 0 的连续数据点。当 G 控制图上的某个数据点未通过 Benneyan 测试时，该数据点将标记为“B”。

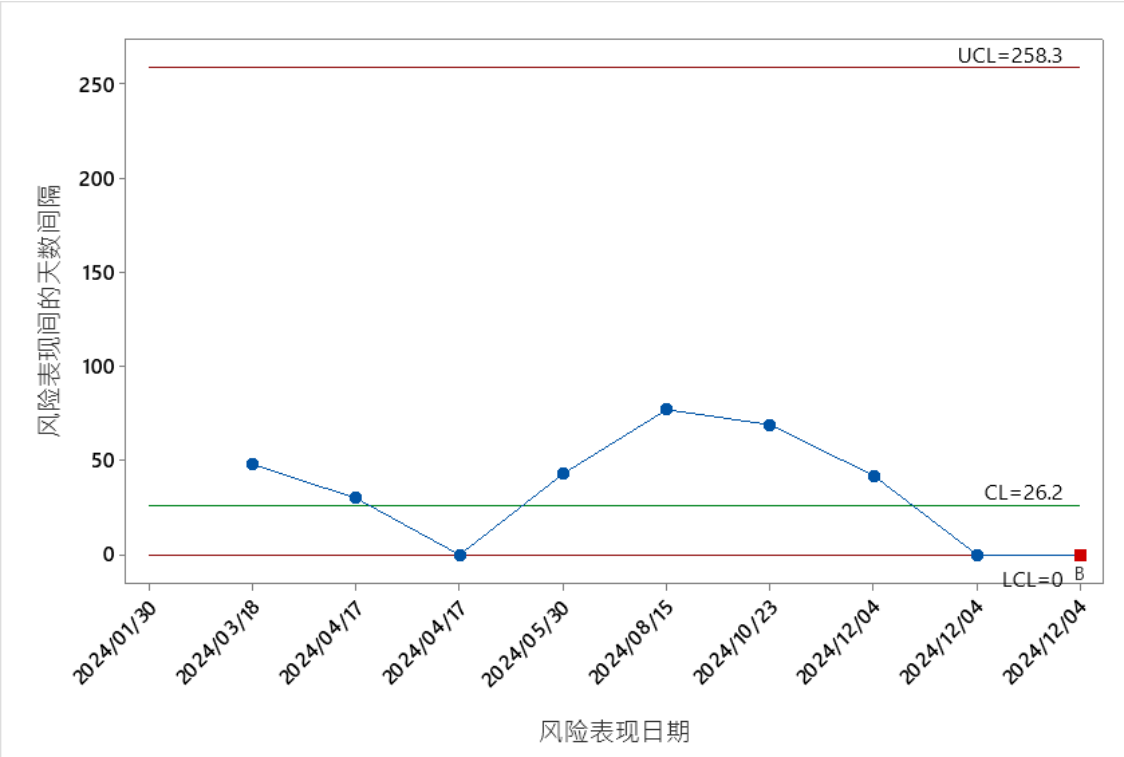


图 A. 2 稀有事件监测控制图 (G 图)

注：

- X 轴-风险表象日期
- Y 轴-风险表现间的天数间隔
- CL-中心线
- UCL-上控制限
- LCL-下控制限
- B（红色数据点）-异常信号

示例 3:

某注册人每季度收集其生产的麻醉机警戒数据（包括风险表现的数量、销售数量及运行时间等）并进行趋势分析。根据实际使用情况，每台麻醉机通气模块每天运行 6 小时，每季度按 3 个月计算运行时间。某季度，通过分析发现通气模式切换故障的风险表现发生率超过阈值，在控制图中形成风险信号。注册人发起了纠正预防措施，经根本原因分析发现，该风险信号与特定软件版本的参数设置错误有关，导致设备切换模式的不稳定。注册人采取了以下措施：更新设备软件版本、发布安装操作指南并加强用户培训。后续监测显示，风险表现发生率在纠正措施实施后逐步下降，第四季度回归正常水平，后续趋势分析结果保持稳定。

趋势分析指标包括：

——基线：基于过去两年（8 个季度）的风险表现发生率平均值。计算方法：

$$\text{基线}(\bar{P}) = \frac{\Sigma(\text{风险表现发生率})}{\text{季度数}};$$

——上控制限（UCL）：上控制限（UCL）= 基线+3×标准差（SD）。

注：如果具体产品有特殊要求，可根据计划调整为 1 个标准差。趋势分析的最低数据要求为每个故障分组在两年内需至少收集 10 条有效的风险表现数据，确保趋势分析的统计有效性。

表 A.2 过去四个季度风险表现发生率

季度	风险表现 (例)	销售数量(单 元)	运行时间(小时)	风险表现发生率 (每千小时)
第 1 季度	5	500	270,000	0.0185
第 2 季度	7	500	273,000	0.0256
第 3 季度	20	500	276,000	0.0725
第 4 季度	3	500	276,000	0.0109

注：销量：每年销售 2000 台，每季度分配 500 台；运行时间：每台设备通气模块每天运行 6 小时。

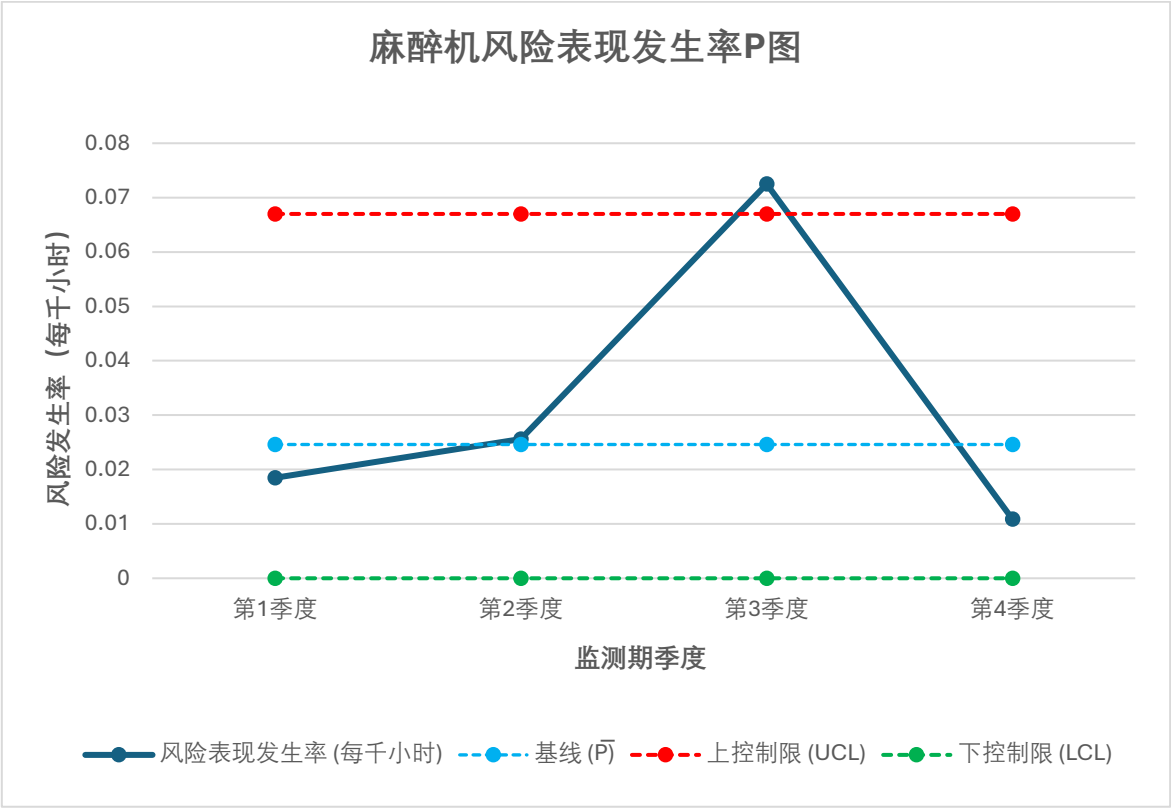


图 A. 2 趋势分析图（基于运行时间的 p 图）

注：

- X 轴 - 监测期季度
- Y 轴 - 风险表现发生率（每千小时）
- 基线：0.025（示例）
- 上控制限（UCL）：0.067（示例）
- 下控制限（LCL）：0（示例）

示例 4

某注册人每月收集其生产的 CD10 抗体试剂（免疫组织化学）警戒数据（包括风险表现的数量、销售数量）并进行趋势分析。

某月，通过分析发现特定批次 CD10 抗体试剂的出现高背景和非特异性染色投诉发生率超过阈值，在控制图中形成异常趋势的风险信号。注册人立即对该信号进行了分析。经调查发现，根本原因与原材料中抗体浓度显著升高有关，这影响了特定批次的使用了受影响原材料的 CD10 抗体试剂的检测结果。

注册人采取了以下措施：停止销售受影响批次产品。并要求所有受影响客户立即停止使用并退回受影响批次产品的所有剩余库存。在生产端增加新的检测以确保改进后生产的产品不受该问题的影响。

后续监测显示，风险表现发生率在纠正措施实施后逐步下降，3 个月后回归正常水平，后续趋势分析结果保持稳定。

趋势分析指标包括：

- 基线：使用 15 个月滚动期间的投诉量/销量。
- 上控制限（UCL）：上控制限（UCL）= 基线+3×标准差（SD）。
- 趋势监测规则：

风险发生率 p =投诉数据/销售数量。销售数据将进行适当的处理, 以更接近实际使用率(例如, 使用 3 个月的滚动平均值)。

单个月的风险表现发生率 p 数据点超出 UCL，为潜在风险信号。

表 A. 3 12 个月监测期内器械风险表现与销售数量

月度	风险表现（例）	销售数量（单元）	风险表现发生率 p
第 1 月	2	50, 593	0. 000040
第 2 月	4	49, 437	0. 000081
第 3 月	3	50, 420	0. 000060
第 4 月	3	51, 818	0. 000058
第 5 月	1	48, 960	0. 000020
第 6 月	0	53, 698	0. 000000
第 7 月	165	76, 749	0. 002150
第 8 月	29	90, 880	0. 000319
第 9 月	19	89, 167	0. 000213
第 10 月	11	65, 825	0. 000167
第 11 月	3	52, 623	0. 000057
第 12 月	3	50, 832	0. 000059

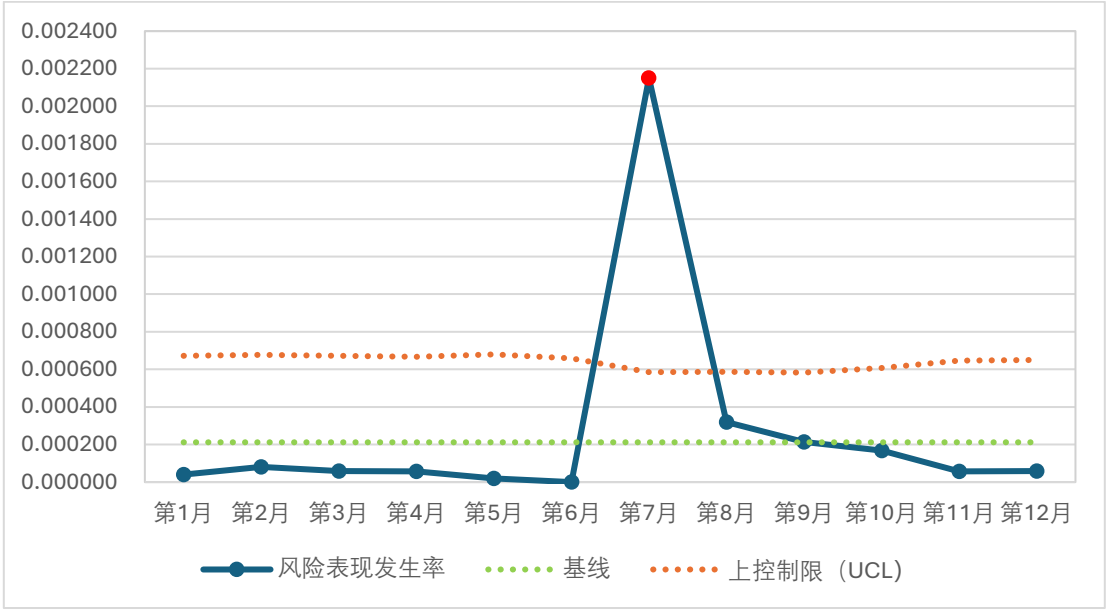


图 A. 3 趋势分析图（基于销量的 p 图）

注：
X 轴-监测期月份
Y 轴-风险表现概率 p
 $\bar{P}$ -风险表现概率的基线或平均值
UCL-阈值或上控制限

附录 B
(资料性)
风险信号评估报告表

B.1 目的

本报告表旨在评估 (☐投诉代码 ☐故障类型 ☐不良事件类型 ☐其它) 在_YYYY/MM_趋势分析中所探测到的风险信号。

区域: ☐全球 ☐中国 ☐特定国家/地区_____

B.2 范围

本文件的范围仅限于下表列出的产品/产品族及风险表现类型。

表 B.1 – 风险表现类型

产品/产品族	风险表现类型	趋势分析时间	时间间隔内风险表现数量	阈值	时间间隔内的发生率	风险信号描述

B.3 风险评估

1. 风险表现和调查总结

2. 风险评估描述

注: 风险评估措施宜包括以下内容:

- 是否识别出的新风险?
- 严重度是否发生改变?
- 发生率是否发生改变?
- 风险等级是否发生改变?

3. 风险评估结论

该风险信号是否为异常趋势? 是☐ 否☐

B.4 措施

根据以上评估结论, 决定所采取的措施为:

措施	负责人	时间

注: 考虑采取的措施包括但不限于:

- 是否更新风险管理文件?
- 是否采取设计变更?
- 是否采取纠正预防措施?
- 是否需向监管机构递交趋势报告?
- 其它

B.5 附录

注：此处可包含投诉清单、风险评估数据或任何其他支持趋势分析的信息。

参 考 文 献

- [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] T/SSBME 001-2024 医疗器械上市后研究和风险管控计划编写指南
 - [4] ISO/TR 20416 Medical device—Post-market surveillance for manufacturers
 - [5] 《GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices》
-