

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z XXXXX—XXXX/ISO/TR 20416:2020

医疗器械 制造商的上市后监督

Medical devices—Post-market surveillance for manufactures

(ISO/TR 20416:2020, IDT)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2022 年 7 月 1 日)

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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 上市后监督过程的目的	1
5 上市后监督策划	4
5.1 总则	4
5.2 上市后监督计划的范围	4
5.3 上市后监督计划的目标	4
5.4 职责和权限	6
5.5 数据收集	6
5.5.1 数据源	6
5.5.2 定义数据收集方法	6
5.5.3 制定数据收集方案	7
5.6 数据分析	7
5.6.1 总则	7
5.6.2 关于策划数据分析的考虑事项	7
5.6.3 数据分析方法	7
5.7 数据分析报告	8
5.8 与其他过程接口	9
6 上市后监督计划的评审	9
6.1 评审的目的	9
6.2 准则	9
6.3 评审	9
附录 A (资料性) 数据源示例	11
附录 B (资料性) 数据分析方法示例	17
附录 C (资料性) 上市后监督计划示例	21
参考文献	29

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。

本文件等同采用ISO/TR 20416:2020《医疗器械 制造商的上市后监督》起草，文件类型由ISO技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

医疗器械在设计、开发、制造并销往全球市场时，与医疗器械的安全和性能有关的剩余风险在产品整个生命周期都存在。这是由于多种因素组合造成的，如产品可变性、影响医疗器械使用环境的因素、不同的最终用户的交互，以及不可预见的医疗器械失效或误用。医疗器械的设计和开发活动确保产品发布前（即上市前）的剩余风险是可接受的。然而，在生产和生产后阶段收集和分析有关医疗器械的信息，以满足对产品和过程的监视要求并确保剩余风险仍然可以接受，是很重要的。收集和分析有关生产和生产后反馈信息的适当过程可以及早发现任何不良影响。这些过程还可以揭示ISO 13485中规定的改进机会或ISO 14971中规定的可能的安全相关性。

上市后监督是指通过收集实际使用医疗器械的数据，分析这些数据，然后在适当的过程（如产品实现、风险管理、与监管机构沟通或产品改进）中使用上市后监督的信息，使制造商能够进行此类监视的过程。上市后监督过程的范围需要与医疗器械及其使用合理且适度。

本文件旨在为计划和执行上市后监督活动的制造商提供指南。在产品生命周期中与制造商有联系的其他组织（如进口商、分销商、再加工者）以及在上市后监督活动中发挥作用的组织，均可将本文件中的指南用于其活动。本文件的其余部分中，适用时，将使用“组织”替代制造商。

本文件中描述的上市后监督过程指南是对ISO 13485和ISO 14971中关于生产和生产后活动实施上市后监督的要求的补充，见图1。

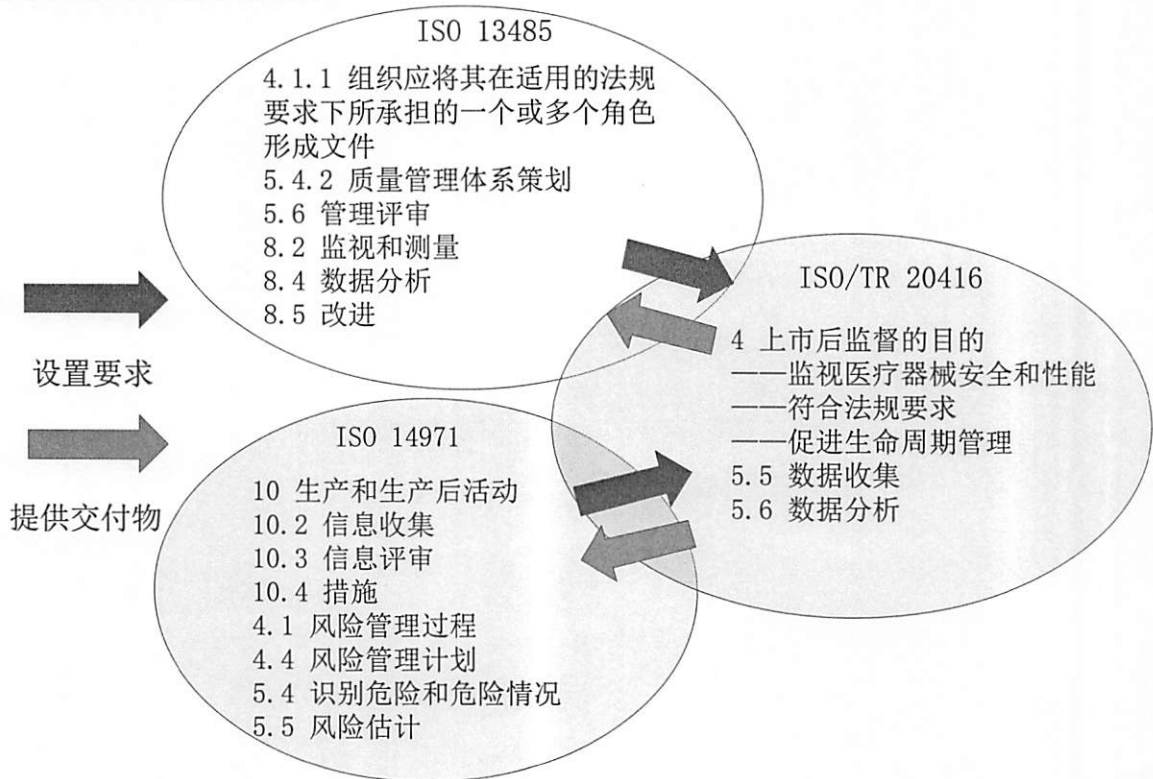


图1 本文件与 ISO 13485 和 ISO 14971 标准的相互关系

由于其他标准（如ISO 13485和ISO 14971）描述了根据应用本文件所收集和分析的信息所作的决定和采取的措施，因此本文件不包括这些决定和措施。组织可实施上市后监督活动以满足适用的医疗器械法规要求。虽然此处未描述法规要求，但是本文件有助于组织满足这些法规要求。本文件使用13485中的上市后监督定义。本文件的使用者还应注意，与生产后数据相关术语的使用在不同的司法管辖区可能有所不同，并且定义不同的活动和责任，例如市场监督。

医疗器械 制造商的上市后监督

1 范围

本文件对上市后监督过程提供了指南，并旨在供医疗器械制造商使用。该上市后监督过程符合相关标准，特别是ISO 13485和ISO 14971。本文件描述了一个主动的、系统性过程，制造商能够用于收集和分析适当的数据，为反馈过程提供信息，并用于满足适用的法规要求，从生产后活动中获得经验。该过程的输出可用于：

- 作为产品实现的输入；
- 作为风险管理的输入；
- 用于监视和维护产品需求；
- 用与监管机构沟通，或
- 作为改进过程的输入。

本文件不涉及监管机构将开展的市场监督活动。本文件不规定由生产或生产后活动引起的，按照适用的法规要求中要求制造商采取的措施，也不规定向监管机构报告。本文件不取代或更改上市后监督的适用的法规要求。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

ISO 14971:2019和ISO 13485:2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)设有术语数据库，供标准化工作使用，数据库地址如下：

- ISO在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia：<https://www.electropedia.org/>。

3.1

上市后临床随访研究 post-market clinical follow-up study

PMCF研究 PMCF-study

产品上市批准后进行的研究，旨在回答按照批准范围使用医疗器械在临床安全或性能(即剩余风险)的具体问题。

注1：可以检查诸如长期的性能、临床事件(如迟发性过敏反应或血栓形成)的出现、特定于已界定患者群体的事件，或医疗器械在更具代表性的提供者和患者群体中的性能。

注2：对于IVD体外诊断试剂存在类似的研究，如上市后性能随访研究(PMPF)。

[来源：GHTF/SG5/N4:2010]

3.2

上市后监督 Post-market surveillance

收集并分析从已经上市的医疗器械所获得的经验的系统性过程。

[来源：ISO 13485:2016, 3.1.4]

4 上市后监督过程的目的

根据ISO 13485:2016第8章和ISO 14971:2019第10章的要求，组织将一个或多个收集和分析生产和生产后活动数据的过程形成文件。这些信息能够作为产品实现、风险管理过程、质量目标实现或其他改进措施的输入。

上市后监督能根据ISO 13485识别与医疗器械相关的改进的新机会，根据ISO 14971为风险管理过程提供输入。此外，还根据ISO 13485为设计和开发更改过程提供输入。

上市后监督的主要目的如下：

- 监视医疗器械安全和性能：上市后监督通常与质量管理体系中建立的其他过程相联系，包括但不限于反馈、数据分析、改进或设计和开发过程（包括设计和开发输入、风险管理、临床评价或性能评价）。上市后监督活动有助于确保对可获得数据进行分析和利用，以帮助根据预期用途确定医疗器械的安全和性能。
- 满足法规要求：本文件包含能用于满足适用法规要求的建议和技术。这可能包括分析和评审信息以从生产和生产后活动中获得特定的经验，对过程和产品进行趋势分析，以及根据适用的法规要求用于组织改进活动的反馈。
- 有助于生命周期管理：上市后监督还能根据用于类似目的的医疗器械的信息、最新技术水平发展或替代医疗程序，确定医疗器械并非处于当前最新技术水平。这些信号可能触发设计的修改、预期用途或目的的更改、新的医疗器械设计或将医疗器械从市场上移除。上市后监督能够生成真实世界的信息，这些信息能用于为医疗器械（新市场、医疗器械实际使用支持的新适应症）或下一代医疗器械获得新的上市许可。

图2解释了上市后监督在质量管理体系中的位置及其与其他过程的关系。

注：图2是对YY/T 0595-2020中图4的第I阶段和第II阶段更详细表示。

为上市后监督提供输入的过程的示例
(在ISO TR 20416的范围之外)

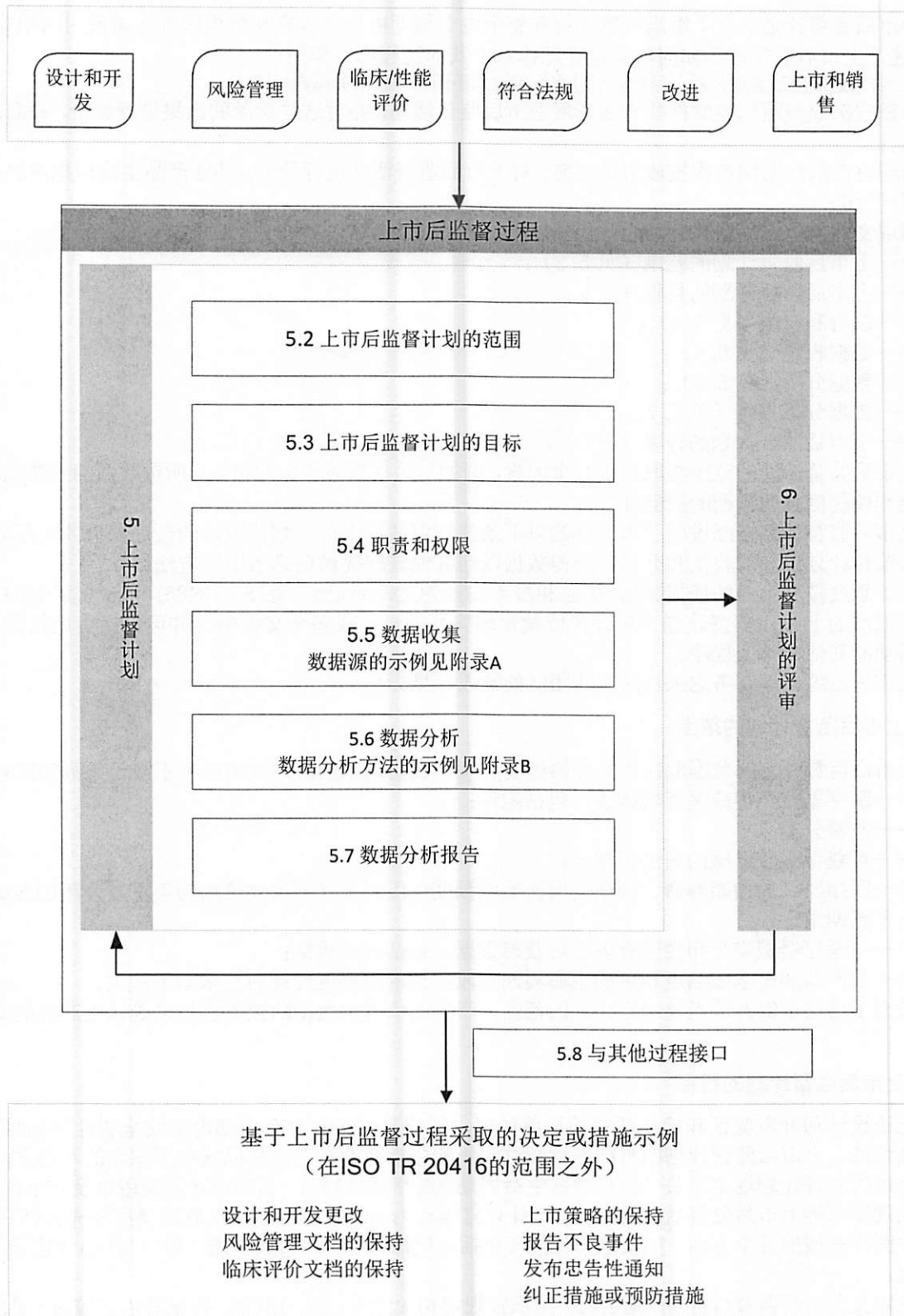


图2 上市后监督的示意图

5 上市后监督策划

5.1 总则

上市后监督计划定义了组织打算如何在整个生命周期内积极收集和分析医疗器械使用的相关数据。图2概述了上市后监督过程如何与质量管理体系中其他过程相互作用。

注：若未建立质量管理体系，尽管各个过程组织方式不同，但采用的原则相同。

组织宜确保按照形成文件的方法开展上市后监督活动，并对这些活动的结果进行评价，并向最高管理者报告。

组织宜在医疗器械首次投放市场之前，对上市后监督活动进行策划，并在产品生命周期内进行必要的更新（见6）。

形成文件的上市后监督计划通常包括以下内容：

- 上市后监督计划的范围（见 5.2）；
- 上市后监督计划的目标（见 5.3）；
- 职责和权限（见 5.4）；
- 数据收集（见 5.5）；
- 数据分析（见 5.6）；
- 数据分析报告（见 5.7）；
- 上市后监督计划的评审（见 6）。

上市后监督活动的范围将取决于几个因素，例如与医疗器械相关的风险、所选数据的来源或可获得的安全和性能信息的预期的稳健性。

上市后监督计划详细说明了本文件的以下条款如何适用于该计划范围内的医疗器械或医疗器械族。上市后监督计划还涉及收集和分析可获得数据以向其他过程提供信息所用的方法。

该计划及按其生成的任何数据、信息和报告均视为文件或记录，见ISO 13485:2016. 4. 2. 4和4. 2. 5。

经批准的上市后监督计划宜包含在质量管理体系的一个或多个文件中，并可包括引用包含上市后监督活动的其他文件或程序。

上市后监督计划宜考虑来自跨职能团队的输入，见5.4

5.2 上市后监督计划的范围

上市后监督计划的范围取决于医疗器械的类型。在明确范围时，宜考虑且不限于下列的因素：

- 医疗器械类型或医疗器械族，包括配件；
- 监管分类；
- 可获得医疗器械的司法管辖区；
- 医疗器械的预期寿命、预期使用次数或预期使用频率（一次性使用与可重复使用的器械）；
- 预期用途；
- 与医疗器械安全和性能有关的可获得数据，包括临床数据；
- 与产品和技术成熟度相关的生命周期阶段，技术成熟度与最新技术水平相关。

考虑了这些示例并适当地确定计划的范围，产生的信息和数据的数量宜足以确认生产后的安全性和性能。

5.3 上市后监督计划的目标

无论设计和开发验证和确认活动的程度如何，医疗器械在其生命周期内的安全性和性能始终存在一些不确定性。上市后监督计划的目标包括通过收集和分析新的有关信息以减少所识别的不确定性。

上市后监督计划规定了关于医疗器械生命周期、医疗器械规范、预期用途或应用以及在不同市场适用的法规要求等上市后监督活动的目标。该计划宜确定为满足目标所收集信息的类型和充分性。它们可能解决医疗器械的各个方面，如安全性和性能（包括可用性、标签、市场采用、用户反馈）和任何其他改进机会。

在定义上市后监督目标时，适当时，组织宜规定相关的可测量的准则、警报和措施等级（见5.6）。

以下问题能够帮助制定目标：

- 医疗器械或类似医疗器械，是否识别出新的危险或危险情况，或者风险可接受性是否发生更改？
- 是否发生医疗器械误使用？
- 医疗器械在中/长期临床使用后，是否满足用户需求？
- 医疗器械或类似医疗器械，是否有任何不可预见的副作用？
- 医疗器械是否有能够予以改进的地方？
- 医疗器械设计开发后，最新技术水平是否发生了变化？
- 患者植入医疗器械的平均年龄是否会影响医疗器械寿命？
- 使用者/患者培训能否降低故障的可能性？
- 是否存在影响受益-风险分析的医疗器械故障？
- 适应症或禁忌症是否适宜以确保医疗器械预期用途的安全和性能？
- 用户是否遇到过可用性问题？
- 反复出现的故障是否是由于服务/维护缺陷造成的？
- 对于代表潜在伤害来源的特定医疗器械故障，能否确定显著的增加/减少趋势？
- 预期寿命是否正确？
- 治疗如何影响患者的生活质量？

表1和附录C的示例计划提供了更具体的目标示例。表1中给出的示例说明了一些情况如何导致上市后监督计划目标的不同。

表1 上市后监督计划目标示例

输入过程	情况	可能的上市后监督计划目标
设计和开发	一种刚刚获得上市许可的新型医疗器械	在组织规定的时间段内，与早已投入使用的医疗器械相比，更频繁地监视医疗器械的安全和性能。 确保临床评价、临床前研究和风险管理过程之间的联系是稳固透明的
风险管理	根据突破性的外科技术，专门为外科医生开发用于进行医疗器械植入的外科器械的商业发行。手术器械本身的风险与市场中的其他手术器械相类似	持续监视医疗器械的安全、性能和可用性，以确定外科医生对该医疗器械的满意度，以及他们使用该手术器械可靠地实施手术技术的能力。 确保临床评价和风险管理过程之间的联系是稳固透明的
临床评价/性能评价	一种植入性医疗器械，通过临床调查以确定该医疗器械的短期安全和性能见ISO 14155: 2019和ISO 20916（用于体外诊断医疗器械）	获取医疗器械长期的安全和性能的有关信息，包括临床受益，这可能作为PMCF研究的一部分。 确认已知或疑似不良事件的发生率
法规	来自用户的信息表明，现有的医疗器械正用于使用说明未包含的适应证	启动公司反馈程序进一步调查该问题。收集有关使用情况的数据，并评估当前临床数据是否支持新的使用。 可能认为有必要采取其他措施，例如更新技术文档、评价与新的预期用途相关的风险
改进	医疗器械已上市多年，处于其生命周期的成熟期	监视用户对医疗器械的持续满意度和最新技术水平的发展。 获取改进反馈，不止是与安全和性能问题有关
市场和销售	组织打算将现有医疗器械除用于医院，还销售给家庭环境使用	在扩展预期用途前，确保收集适当的可用性数据，并确保医疗器械适合目标患者群体家庭使用。 考虑新的利益相关方作为数据的来源，例如社区护士或全科医生

附录C包含了几个针对不同类型医疗器械上市后监督活动的详细示例，包括针对这些情况的目标。

5.4 职责和权限

最高管理者宜定义、分配和沟通上市后监督活动的职责和权限，并确保具有上市后监督活动的独立性和能力。上市后监督团队宜包括跨职能的代表，例如来自设计和开发、风险管理、质量保证、投诉处置、退货分析、产品评价（临床和性能）、生产、市场和销售、法规或服务。需要注意的是，参与的人数在很大程度上取决于组织的规模、医疗器械的复杂性或感知风险以及每个人的职责。

职责分配和所需能力的确定能开发成一个资源分配矩阵，见表2。组织也可选择使用外部资源（见 ISO 13485: 2016, 4.1.5），前提是这些职责在适当的书面质量协议中有详细说明。

表2 上市后监督资源分配矩阵示例

上市后监督活动	职责	能力
上市后监督计划开发和实施	组织管理者	医疗器械及其使用，与医疗器械或组织上市后监督过程有关的临床/安全事宜
生产后事件处置	投诉处置	投诉处置及不良事件报告
数据分析	统计	分析已收集数据所需的定量统计方法
持续的临床数据收集	临床和医疗事件	临床评价方法、定义的临床情况和病状
文献检索	信息和医疗事件服务	数据挖掘过程和方法、文献检索及定义的临床情况和病状
生产数据收集	生产	制造方法和生产的不合格过程
外部专家意见	外部的医疗专业人员和最终使用者	临床条件中的医疗器械使用和可用性
使用中的医疗器械	销售和市场	医疗器械使用和可用性，包括临床条件
上市后监督计划和报告的评审和批准	所有明确的活动职责	职责范围和活动

5.5 数据收集

5.5.1 数据源

组织有责任确定上市后监督的数据源并将其形成文件。数据源宜适当、可靠，足以提供与上市后监督计划中制定的目标相关的信息。在选择数据源时，宜考虑不同类别的相关方（如经销商、进口商、医疗专业人员和患者）以及医疗器械的使用情况。在分析数据之前，宜考虑数据的质量和完整性，以确保信息可靠。例如，使用不可验证数据可能导致过度反应，因为它可能基于非科学的数据源，如社交媒体和公共媒体。因此，建议将对数据和数据源的评估作为上市后监督计划的一部分。

数据收集是主动活动和被动活动的结合。收集的数据宜与医疗器械、其预期用途和有关技术的风险和实验成比例，以便及早发现安全和性能问题。附录A包含数据源示例。此外，GHTF/SG3/N18附录B包含了关于特定数据源的附加指南。

5.5.2 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。在某些情况下，数据源的名称已经包含了数据收集的方法。数据收集的一些常用方法可分为主动收集和被动收集，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（包括事件报告）；

- 评审医疗专业人员未征求的意见或组织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。

在选择适当的数据收集方法时，组织宜考虑以下特性：

- 分析方法，例如定性或定量（统计）、描述性、转录、编码（见 5.6）；
- 样本量，取决于医疗器械使用情况；
- 方法的目标，例如明确原因、探索想法、确定事情发生的内容或地点。

收集数据的时间跨度由组织确定，宜与上市后监督计划的目标一致。在此时间范围内收集的信息宜适用于进行上市后监督的医疗器械及其预期用途。例如，在考虑历史数据时，组织将确保时间跨度与最新技术水平相适应。对每个数据源的时间跨度可能是特定的，在此时间跨度内宜是能收集足够的相关数据。

5.5.3 制定数据收集方案

将数据收集的方法（需要注意的是，根据医疗器械性质，这可能是多种方法的组合）形成文件后，下一步是制定数据收集方案。该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。宜考虑所选择方法的优点或缺点。其他文件中可能包括了数据收集方案，如上市后临床随访研究计划。

制定方案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；或
- 谁负责数据的完整性和质量。

5.6 数据分析

5.6.1 总则

本节为选择适当的数据分析方法提供指南，并概述了一些可能使用的更为常见的方法，但不排除其他的方法。有许多不同的数据分析方法，包括定量技术，每种方法都有自己的优势或局限性。可能使用到的分析方法，从定性数据分析或描述性图形方法（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）的复杂定量评价。选择适当的分析类型取决于分析的目标和基础数据。

由于与技术相关的假设，数据质量对于选择适当的方法至关重要。统计方法的选择取决于数据的分布，如正态分布与泊松分布。

在数据收集开始前，宜将用于数据分析的方法定义为上市后监督计划的一部分，以确保结果满足分析的目标（见5.3）。

5.6.2 关于策划数据分析的考虑事项

由于医疗器械类型的不同和患者群体的差异，可能需要各种数据分析的方法。宜确定分析的变量及各自的参考值（如批次、子批次、制造的医疗器械总数、使用时长/频次、在用医疗器械数量、患者群体，如果存在多个）。例如，将电气医疗器械的停机时间（变量）与其使用时长（参考值）进行比较。选择数据分析方法的理由说明宜形成文件。

组织根据目标制定数据分析的时间跨度。实施一个长时段的数据分析可能无法对发生的变化足够了解，而采用较短时间的数据分析可能导致观察到的趋势有可能会被之前或之后的相反趋势所抵消。数据分析的时间跨度宜与医疗器械相关的风险相适应，并取决于分析所需的上市后监督数据的数量和类型。

5.6.3 数据分析方法

将使用的分析方法取决于所收集的原始数据的类型。例如，对顾客沟通（包括投诉）的分析不同于对科学出版物中的报告的分析，对来自公开会议或媒体/新闻出版物的输入的分析不同于对使用标准进行测试的结果的分析。

适用于上市后监督所要求的分析结果的格式，也是一个需要考虑的问题。表3提供了目标和适当数据分析方法的示例。

表3 目标和适当数据分析方法的示例

目标	一个可能的方法示例
监视医疗器械的安全和性能	通过在特定时期内绘制相同属性的数据图表进行趋势分析。模式分析可能遵循统计过程控制（SPC）规则
满足法规要求	通过文件（如法规、标准）评审进行非统计（定性）分析
有助于生命周期管理	对特定属性（如缺陷）发生情况排序以进行帕累托分析（见 B.5）

数据分析方法之间的主要区别是基于使用定量或定性数据的能力。

常用的定量方法包括但不限于：

- 描述性统计（如平均值、中位数、众数、百分比、频率、区间）；
- 推论统计（如相关性、回归、方差分析）。

常用的定性方法包括但不限于：

- 内容分析；
- 叙事分析；
- 话语分析；
- 扎根理论。

半定量方法兼具了定量法和定性法的特点。

投诉等数据源可以通过定量方法进行分析，但为了能够提取定量数据，可能需要进行初步的定性分析。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。从同行评审的科学文献中检索数据进行定量分析的一个示例是对已发表的临床研究进行荟萃分析。

附录B包含了一些数据分析方法及其使用的简短说明的示例，这些示例并非全部。

宜将任何有关数据可靠性和该数据与市场有关的代表性的问题形成文件。

5.7 数据分析报告

报告或总结数据分析报告应包括表明上市后监督数据符合上市后监督计划中已形成文件的目标的证据。

报告或摘要宜总结上市后监督计划实施后的所有结果和结论。可能的内容包括但不限于：

- 摘要：包括报告识别信息和组织信息；
- 医疗器械背景信息：医疗器械的识别信息、医疗器械简介及商业信息、医疗器械预期寿命；
- 收集的上市后监督数据概述；
- 报告数据的分析和评价；
- 拟采取措施的建议；
- 关于受益—风险决定的结论。

报告的编写方式宜答复上市后监督计划中确定问题，并与所使用的数据分析方法一致。当使用统计定量方法时，宜确定任何决策标准（例如显著性、置信区间）。

数据分析报告宜包括证据，证明上市后监督数据满足上市后监督计划（5.3）中形成文件的目标。

报告宜包括原始数据的位置和所进行的分析，以及参与活动的人员的文档。

报告内容的详细程度可能取决于医疗器械的风险等级和适用的法规要求。

上市后监督报告宜包括关于上市后监督活动状况的结论，以及基于收集数据的分析结果的建议。

组织宜将上市后监督报告及支持性记录视为质量记录并等同处理。

计划宜规定对上市后监督报告中上市后监督数据进行系统性评审的时间跨度。宜注意的是，上市后监督报告的时间间隔可能有适用的法规要求。

有计划的主动上市后监督活动（如上市后监督报告、临床研究或常规性调查及文献检索）的时间跨度可能受到内部或外部过程或适用的法规要求影响。

基于事件的上市后监督活动（如投诉和不良事件的收集）应按照适用的法规要求以及形成文件的程序进行评价并报告。若确定为重复发生事件，适宜采用趋势方法，如5.6和附录B所述。

为了评审待报告上市后监督数据所确定的时间跨度，宜与医疗器械的风险和经验、其预期用途和有关技术，以及已收集的类似或同等医疗器械和医疗器械本身上市后监督经验相适应。确定时间跨度时可能考虑的以下其他因素：

- 医疗器械技术的经验；
- 在特定情况下（如医院使用、家庭使用或新的患者群组）医疗器械的经验。

基于事件的上市后监督活动（如投诉和不良事件收集）将根据适用的法规要求和形成文件的程序规定进行评价和报告。当确定重复事件时，可采用 5.6 和附录 B 中所述的趋势分析方法。

5.8 与其他过程接口

上市后监督信息（包括采取建议的措施）能够被用于质量管理体系（见图1）的各个过程，例如：

- 设计和开发：上市后监督数据能够为相关医疗器械及类似医疗器械的设计和开发提供输入，也能为因发生事故而对医疗器械设计进行必要更改提供输入。
- 风险管理：上市后监督过程中获得的信息能够用于风险管理过程，如验证伤害发生的频率和伤害的严重程度或识别新的风险。相关风险管理活动按照 ISO 14971 和组织医疗器械风险管理计划执行。
- 临床评价：宜根据来自上市后监督的信息更新临床评价，如验证受益—风险的确定（见 GHTF / SG5 / N2R8:2007）。
- 满足法规要求的活动：这些合规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文档或技术文档。若医疗器械已在特定国家或管辖区上市并提交其他国家或管辖区注册，可按照监管机构的要求编制上市后监督数据并提交上市前批准。
- 改进：将上市后监督数据输入与改进有关的过程，以确定对医疗器械、其预期用途或有关过程（如物流、服务）进行更改的机会或需要。
- 市场营销和销售：市场和销售部门也能使用上市后监督数据，特别是来自最终用户的反馈。

上市后监督信息宜作为管理评审的一项输入。

由于计划在组织的过程中使用上市后监督，因此能够在程序中规定数据格式、数据质量和数据摘要格式，以保持一致性。

6 上市后监督计划的评审

6.1 评审的目的

一旦制定并实施了上市后监督计划，组织将使用6.2中的准则，定期对该计划输出及目标之间的充分性进行评审。

6.2 准则

组织宜在相关的质量管理体系程序中将上市后监督计划评审的准则形成文件。

准则可能包括：

- 所策划活动的安排、时间表和完成情况（即计划的依从性）；
- 所选数据源是否持续适宜并充分；
- 收集的数据是否充分；
- 生成的输出是否符合计划的目标；
- 计划的输出对于适用过程是否适于使用，例如：
 - 风险管理过程，
 - 产品改进，
 - 与监管机构的沟通并用于上市前批准，
 - 作为未来的设计和开发输入的考虑因素，
- 下阶段的计划所需的更改。

6.3 评审

通过使用6.2中的准则对形成文件的相关程序及其输出进行审核来，能够收集上市后监督计划评审的证据。

上市后监督计划的评审宜作为管理评审的输入，以确定上市后监督活动的有效性。

宜在医疗器械生命周期内保持上市后监督计划。

上市后监督活动的结果可能表明，更改未来收集和评审数据的时间跨度的是适当的。显示医疗器械风险增加的不良事件或趋势的增加可能表明，宜考虑更频繁地收集和分析数据。相反，一项显示出不良事件减少趋势的成熟的技术，可能减少数据收集和频率。

附录 A
(资料性)
数据源示例

表 A.1 包含了一些但非全部的数据源示例，组织根据上市后监督计划的范围和目标，为了上市后监督的目的考虑使用。GHTF/SG3/N18 的附录 B 包含了关于特定数据源的额外指南。

表A.1 能用于上市后监督活动的的数据源示例

数据源	详细说明	信息可用于
投诉，包括报告给组织的不良事件	<p>根据定义，投诉传达了与医疗器械识别、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷。</p> <p>投诉通常是需要逐一处理的个案。</p> <p>投诉是向监管机构报告事件的潜在来源，最佳做法是，任何不良事件最初都视为投诉。</p> <p>宜遵循适用的法规要求对不良事件进一步处理。</p> <p>事件报告宜包括事件类型、医疗器械（或相关组件）、器械或组件数量、严重程度/患者情况、用户详细信息（医生、医疗机构、医疗专业人员、患者、事件发生时间段等）的细节。</p> <p>在一段时间内，可能进行投诉趋势分析。</p> <p>所有的上市后监督计划都必须考虑投诉</p>	<p>满足有关不良事件报告的适用的法规要求；</p> <p>尽早发现用户和患者遇到的任何意外问题；</p> <p>分析问题的发生；</p> <p>决定忠告性通知及其相关现场措施（也称召回）是否适当；</p> <p>启动纠正或预防措施；</p> <p>评审产品风险管理文档；</p> <p>确定医疗器械（即医疗器械和相关服务）改进的需要；</p> <p>评审质量管理体系的整体受控情况</p>
维修，包括预防性维修、纠正性维修和修复/翻新	<p>记录宜包括以下详细信息：医疗器械类型、医疗器械标识符（如批次、批号、序列号）、医疗器械配置、用户位置、基础设施（用水、用电等）、失效模式、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>对维修服务报告进行分析能够生成以确定医疗器械可靠性的有用信息。</p> <p>一些可靠性指标，如“平均无故障/失效时间”，可以突出医疗器械可靠性的变化。</p> <p>生成的信息还能有助于重新评价预防性维修计划。</p> <p>它还能够检测非预期失效模式。</p> <p>服务报告能够突出潜在导致或实际导致不良事件的故障，在这种情况下，它们也将作为投诉处理</p>
安装	<p>安装记录宜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、安装日期、用户位置、基础设施（用水、用电……）。</p> <p>安装还可能包括对用户的培训和此类培训的有效性，例如通过直接见证其预期用户使用医疗器械，以及首次使用时未能理解学习曲线</p>	<p>安装记录的主要目的是确保已放行的医疗器械符合预期的安全及性能质量准则，无论安装是由内部完成或外包完成。</p> <p>对安装记录的分析可以突出显示由于基础设施、环境以及与其他医疗器械或用户配置文件接口，而导致无法安装或不能按预期运行的不可预见情况，或其他危险情况</p>

表 A.1 (续)

数据源	详细说明	信息可用于
返回医疗器械	<p>有关返回医疗器械的记录信息，包括医疗器械标识、返回数量、返回医疗器械的原因、顾客、顾客声称或组织观察到的任何缺陷、处置情况等。</p> <p>返回医疗器械的原因是多种多样的，并不都与医疗器械的安全或性能有关。</p> <p>组织宜考虑返回医疗器械是否已使用或损坏；如果所声称的问题发生时医疗器械正用于患者或由患者使用，其是否会影响医疗器械的安全或性能；返回的产品是否可以再次（适当时，经再处理或再检查后）流通。</p> <p>植入物和相关的手术器械通常被运送到医疗机构进行手术再返回组织。返回时，组织检查使用过的医疗器械以补齐，并验证该医疗器械的各个组件的质量和性能。这使组织能够确定重复的再处理对医疗器械的影响</p>	<p>医疗器械可能因各种原因返回组织。其中一些返回原因可能被视为投诉。（见上文）</p> <p>对医疗器械重复再处理后的质量和性能进行分析，能够提供有关医疗器械的寿命预测信息，以及对维修或定期再检查的需求</p>
(植入性医疗器械) 取出	<p>制造植入性医疗器械的组织宜鼓励医疗机构以适合其分析的方式回收、保存并返回取出的医疗器械。因此，组织也应准备接收、处理并分析这些回收的取出医疗器械。</p> <p>有关外科植入物的回收和分析的更多详细信息，见ISO 12891</p>	<p>对取出的外科植入物、邻近组织经相关液体的调查研究可用于：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——确定临床并发症或手术植入失败的原因； ——提高外科植入物性能和安全的知识； ——提高外科植入物与人体组织相互作用的知识； ——开发生物相容性更好的材料和功能寿命更长的植入物
医疗器械注册数据库	<p>医疗器械注册数据库是识别和研究医疗器械结果的工具。医疗器械注册数据库被用于多种目的，包括短期和长期监视，履行监管机构上市后观察研究承诺，以及比较安全和有效性评估，包括那些研究不足的亚群体。与临床试验不同，医疗器械注册数据库允许在真实世界中评估医疗器械的性能。注册数据库包含在不同临床环境中接受治疗的大量患者的数据，并包括随时间推移的临床结果，从而为在医疗器械整个生命周期中获取医疗器械的经验提供了一个关键平台。此外，通过将医疗器械接触与长期结果联系起来，注册数据库能够进行长达数十年的随访。</p> <p>有关详细信息，请参见《评价患者结果的注册数据库：医疗保健研究和质量机构的用户指南》。</p> <p>注：此处使用的“医疗器械注册数据库”一词不宜与监管机构的医疗器械注册概念混淆。</p> <p>https://www.ahrq.gov/ropr/index.html</p>	<p>由于注册数据库系统性地收集所有医疗器械在规定的医疗程序中使用的信息，因此它们生成的信息对确定医疗器械的实际安全和性能具有很高的科学价值。</p> <p>如果协议对此有规定，它可能包括关于医疗器械长期行为的信息，这对植入性医疗器械尤其有意义，并能够建立其长期生存曲线。</p> <p>对所收集的信息进行分析能够可靠地验证与并发症和不良反应（包括可报告的不良事件）相关的风险估计。</p> <p>专注于医疗程序的注册数据库收集与该程序所使用的所有医疗器械有关的信息，并能够比较各种医疗器械之间的性能和安全情况。</p> <p>注册信息还可能用于支持向新市场销售医疗器械的上市许可申请，或根据医疗实践扩展医疗器械的预期用途，或下一代医疗器械的申请。</p> <p>注册数据库生成高质量的数据，可能用来得出科学有效的结论。若数据相关，宜将其用作真实世界证据</p>

表A.1 (续)

数据源	详细说明	信息可用于
上市后临床随访 (PMCF) 研究	<p>PMCF研究是在获得市场批准后进行的,旨在解决与批准范围使用一致的医疗器械的临床安全或性能(即剩余风险)有关的特定问题。它能够检查一些问题,如长期性能和生存率、临床事件(如迟发过敏反应或血栓形成)的发生、特定患者群体事件或医疗器械在更具代表性的提供者和患者群体中的性能,见GHTF / SG5 / N1, ISO 14155:2019和ISO 20916(用于体外诊断医疗器械)。</p> <p>PMCF研究可能是上市前临床研究的延续或扩展。更多详细信息,见GHTF/SG5/N4。</p> <p>PMCF研究方案宜确保所收集临床数据高质量。</p> <p>注1:由于不同司法管辖区对上市许可的法规要求不同,在一个司法管辖区内的上市前临床调查可能被视为在另一个司法管辖区内的上市后临床随访研究,反之亦然。</p> <p>注2:有关可能导致需要进行上市后临床随访研究情况的其他信息,见GHTF/SG5/N4:2010</p>	<p>临床数据与剩余风险、长期安全或性能的评审,临床事件和那些特定患者群体事件的发生,代表性用户和患者群体中的医疗器械安全或性能有关</p> <p>临床数据充分性的结果,是足以解决安全、性能、受益/风险概况、理赔及副作用等事宜。</p> <p>由于PMCF研究产生高质量的数据,它们可能用来得出科学有效的结论,这些结论能够作为真实世界证据</p>
受控市场发布阶段	<p>受控市场发布阶段是产品生命周期中的一个阶段,一些组织选择实施,通过将新的医疗器械分发给有限数量的用户以保持对其密切控制,并在医疗器械提供给更广泛用户群体前获取关于医疗器械使用体验的系统性或定期反馈。</p> <p>实施受控市场发布阶段通常作为降低商业风险的方法。</p> <p>该阶段不能替代设计和开发确认,而是在医疗器械获得适当的上市许可后才能进行。这是一个仔细检查用户如何接收医疗器械、使用医疗器械的经验及短期结果的机会。</p> <p>受控市场发布阶段不一定涉及患者信息的收集。若收集,则视为上市后临床随访研究(见上文)</p>	<p>受控市场发布阶段生成的信息补充了医疗器械的设计和开发确认以及风险管理文档。它还可能帮助微调关于如何最好地使用医疗器械的说明(包括警告),以加速学习曲线并纠正医疗器械生命周期早期发现的任何问题。</p> <p>如果在这一阶段发现的问题符合投诉的标准,则可以报告。</p> <p>此外,受控市场发布阶段可以生成与总体设计和开发过程的有效性相关的信息</p>
用户培训	<p>组织能决定用户培训,以防止医疗器械的误使用并缩短医疗器械使用的学习曲线。这对降低已识别的风险是必要的,对于创新医疗器械尤其重要,需要用户调整其医疗实践</p>	<p>用户培训是一个观察用户、了解其思维过程和挑战并估计用户技能分布的机会。</p> <p>医疗器械组织倾向于在设计和开发医疗器械的过程中,聘用经验丰富、技能高于平均水平的卫生健康从业者。用户培训是向普通用户确认医疗器械可用性的机会。</p> <p>来自用户培训的反馈能够洞察由于医疗器械不可预见的用户接口而产生的新风险并进行改进的可能性</p>

表 A.1 (续)

数据源	详细说明	信息可用于
忠告性通知	<p>通常根据上市后监督过程中产生的信息作出发布忠告性通知的决定。虽然把忠告性通知作为来源似乎违反直觉,但发布忠告性通知并实施相关现场安全措施也能用来收集或生成与以下方面有关的新的信息,例如:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——问题的普遍性; ——受影响的医疗器械在脱离组织控制后的可及性; ——相应现场安全措施的完成率; ——未能防止不合格医疗器械放行的控制措施; ——用户设施中使危险情况得以发生的条件 	<p>从用户处收集附加信息,关于如何使用医疗器械、经历的危险情况、用户设施中防止危险情况导致伤害的任何控制措施</p>
科学文献	<p>已发表的科学文献可能包括各种类型的信息,例如:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——注册数据库分析; ——前瞻性临床试验结果,随机或非随机; ——队列随访研究结果; ——个案报告; ——新技术、新工艺、新疗法及其他创新。 <p>已发表信息的价值和科学有效性可能有所不同,宜考虑以下因素加以确定:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——已发表的信息的对象是否为组织的医疗器械、类似医疗器械或者与组织医疗器械有一定相似性的医疗器械; ——研究方法; ——该出版物是否经过同行评审 	<p>医疗器械的科学文献可能描述被视为投诉的案例(见上文)。</p> <p>与医疗器械相关的科学文献能为其制造商或类似医疗器械的制造商提供临床证据,以识别附加风险或支持现有文献无法识别的临床数据/性能评价结果。</p> <p>从已发表的文献中得出医疗器械具有持续安全和性能的有效结论的程度,取决于其结论的科学有效性及其应用于该医疗器械的程度</p>
监管机构的市场监管活动及其有关出版物和建议	<p>监管机构发布的警告和安全预警,可能是对单个医疗器械,也可能是对宽泛类别的医疗器械。此类信息通常需要制造商、医疗专业人员、用户或患者立即关注或采取措施,以确保公共健康。</p> <p>监管机构也会发布其对医疗技术的评价结果,以及这些技术的使用指南。组织宜将该信息来源纳入其上市后监督计划,并确定发布的信息是否与其医疗器械相关及其重要性</p>	<p>监管机构发布的警告和安全预警是早期识别重大公共卫生问题的重要来源之一,并可能触发组织立即采取措施(如澄清使用说明)或采取一些遏制性措施(包括忠告性通知)。</p> <p>监管机构对医疗技术的评价描述为最新技术水平,组织能将其医疗器械与之进行比较。</p> <p>监管机构进行市场监管活动,从其对其对医疗技术的评价得出医疗器械具有持续的安全和性能的有效结论的程度,取决于其结论的科学有效性及其应用于该医疗器械的程度</p>

表A.1 (续)

数据源	详细说明	信息可用于
来自监管机构关于不良事件和忠告性通知的公开可访问数据库	<p>不良事件数据库可以包含关于类似医疗器械事件的信息。收集这些信息可以深入了解上市后监督计划适用的医疗器械可能发生的事件。为了能够判断其他医疗器械发生的事件的适用性，宜获得原医疗器械与类似医疗器械之间的异同</p> <p>一些监管机构关于不良事件的数据库是可公开访问的(如澳大利亚的DAEN、美国的MedSun或MAUDE)。</p> <p>但是，考虑到与提交的数据相关的多种偏差，从监管机构的数据库推断特定医疗器械的信息的能力往往有限</p>	<p>与类似医疗器械相关的不良事件的信息能识别适用于产品的潜在危险，或考虑其发生的普遍程度优先进行已识别的风险。</p> <p>注：借助此类信息作为安全或性能证据的能力是有限的</p>
会议、展会等	<p>会议是组织与其医疗器械的用户或非用户互动的机会，可能带来对于有关医疗器械、用户满意度(包括支持或反对采用新技术的驱动力)及市场竞争的重要反馈</p> <p>一些会议会介绍科学研究的结果。此类研究可能提供关于医疗器械技术或医疗实践的前沿技术或新兴知识的观点，或关于包括风险在内的最新技术水平的观点。此类研究通常会在文献中发表结果，见上文的科学文献</p>	<p>与用户和非用户的互动是获取有价值信息的机会，否则这些信息将无法通过更正式的渠道共享。出席人数众多的会议有机会在短时间内与大量人员进行互动，这可以有更好的机会识别除医疗器械安全和性能之外的组织绩效各方面的模式和信号。</p> <p>会议期间收集的反馈可能包括投诉(见上文)</p>
法规要求、标准、指南和最佳实践	<p>医疗器械组织宜监视适用法规要求的任何变化，以评价引起的差距并策划持续符合法规要求。</p> <p>标准、指南和最佳实践通常不是强制性要求(见法规要求)，但描述了最新技术水平</p>	<p>法规要求、标准、指南和最佳实践的变化可能表明最新技术水平的变化，影响设计和开发输入，并可能需要设计和开发更改(例如限制使用化学品)它们还可能为组织提供考虑的机会(例如，使用真实世界证据作为上市前临床调查的替代方法)</p>
社交媒体	<p>社交媒体是交流思想和想法的平台。它们中的大多数不受限制，即使受限，也不能保证发布信息的真实性。</p> <p>全面监视社交媒体是不现实的，而且很可能是不可靠的。然而，将自己的空间设置为社交媒体平台上双向沟通渠道的组织，宜监视外部个人在其空间上发布的信息作为反馈</p>	<p>社交媒体上信息的可靠性可能很难确认。因此宜谨慎使用社交媒体上的信息。</p> <p>发布在组织社交媒体空间上的反馈可能涉及组织及其医疗器械的任何方面，可能是正面的，也可能是负面的。与组织医疗器械相关的负面反馈可能包括投诉(见上文)</p>
公共媒体	网络、媒体、TV	<p>公共媒体中突出显示的信息宜视为不可验证，但可以洞察医疗器械使用的趋势。这些信息能用作产品设计和开发战略的一部分，或作为生命周期管理的一部分</p>

表A.1 (续)

数据源	详细说明	信息可用于
医疗器械流通及医疗器械追溯	这涉及任何可能影响医疗器械质量的可追溯性或流通问题。 对流通系统的测试有助于识别可追溯性、存储和其他可能影响质量和交付问题的风险。 流通记录和销售分析能够用于识别基于地区、医生或其他因素的医疗器械使用的差异。该分析也能揭示与患者相关的趋势（例如，相较于高大的人群，矮小的人群更可能使用较小的医疗器械）或与患者无关的原因，就像一个医生偏好使用偏小的医疗器械，这可能表明不同的风险状况和患者预后	确认可追溯性/追溯系统的稳健性。 识别提示医疗器械使用差异的模式
最终产品、产品质量信息	这包括检查和测试记录、废料汇总、首次通过接受率。 这也包括不符合报告、过程绩效测量，如统计过程控制数据	确定生产效率并提供质量数据，以便在发生投诉和上市后可能出现的事件时进行追溯
内部审核及外部检查	这包括监管审核、临床审核或基于以下因素的检查结果： ——医疗器械的风险； ——医疗器械不符合发生的频次； ——怀疑医疗器械或质量管理体系不合格的特定信息	通过此类活动获得的数据将其纳入制造商的设计和开发、风险过程非常重要，并推动持续发展的质量要求
市场/顾客输入：竞争对手研究	类似医疗器械经验和研究的信息	为最新技术水平提供输入，并可作为组织设计和开发、风险管理过程的一部分
市场/顾客输入：顾客偏好调查	这包括所查询的顾客群体与整个用户群体的详细信息、结果摘要，以及从相同或不同制造商生产的类似医疗器械或治疗方案中获得的数据、制造商经验和历史	通过此类调查获得的数据将其纳入组织的设计和开发、风险管理过程非常重要，并推动持续发展的质量要求
市场/顾客输入：征求关于新医疗器械或修改医疗器械的数据	这包括所查询的顾客群体和全部用户群体的数据	这些数据在组织的设计和开发过程、风险管理过程中，非常重要，并驱动持续开发的质量要求
市场/顾客输入：与医疗专家会面、关键意见领袖会议或小组会议	这包括讨论和结果的汇总	这些数据在组织的设计和开发过程、风险管理过程中，非常重要，并驱动持续开发的质量要求
市场/顾客输入：患者群体使用医疗器械的经验，或在治疗期间遇到医疗器械的经验	这包括讨论和结果的汇总	这些数据在组织的设计和开发过程、风险管理过程中，非常重要，并驱动持续开发的质量要求
市场/顾客输入：组织的用户接口（销售团队和客服）	宜采用标准格式予以记录	这些数据在组织的设计和开发过程、风险管理过程中，非常重要，并驱动持续开发的质量要求
市场/顾客输入：培训期间的用户反应	这包括培训后立即进行的调查	通过此类培训得出数据在组织的设计和开发过程、风险管理过程中，非常重要，并驱动持续开发的质量要求。这也可能提供有关使用或误使用的反馈

附录 B (资料性) 数据分析方法示例

B.1 总则

本附录旨在为数据分析和数据格式的一些常见的描述性方法提供指南，这些方法是将所分析的数据导入其他过程（如风险管理、市场和销售、质量管理）所需的，在某种程度上这些过程为进一步评价根本原因或决定采取措施奠定了基础。

本附录未说明的其他数据分析方法也能使用。参考文献中包含能够用于查找其他方法信息的参考。

用于评价的接受准则和措施水平必须由质量管理部门或风险管理部门规定，在本附录中的示例并为此进行说明。

注：ISO/TR 10017描述了用于进一步分析和评估的其他统计技术，如假设检验、回归分析、可靠性分析和时间序列分析。

B.2 总览表：数据分析方法

上市后监督目标通常在5.3予以规定。

上市后监督过程的目的是：

- a) 监视医疗器械的安全和性能；
- b) 满足法规要求；
- c) 有助于生命周期管理。

表B.1提供了数据源和数据分析方法的示例，这些数据源和数据分析方法是实现上市后监督计划中的目标的合适选择。

表B.1 数据源和建议的数据分析方法示例

总目标	上市后监督计划中的目标	数据源（见附录A）	数据分析方法	注释
A	非严重事件的发生频率是否存在统计意义上的显著增加？ 是否存在可靠性问题？	向组织报告的事件； 产品质量信息； 服务报告	绘制数据的趋势分析；	若发生超出预期背景变化的更改，可能予以识别
A C	最常见的投诉是什么？	投诉文档	使用排列图（帕累托图）或柱状图绘制数据	能够从排列图中得出特定投诉的重要程度 必须对数据进行充分分类
B	有新的法规要求么？ 有可用的新技术么？ 治疗方案有变化么？ 类似医疗器械和技术的最新技术水平或市场体验有变化么？	监管机构的市场监管活动及其有关出版物或推荐规范 法规要求 竞争对手的研究 关于新的或改动医疗器械的征求数据	定性分析	可用于各种数据源（单个事件、不连续数据）的描述性方法
A	与特定问题有关的投诉数量（例如医用手套上的洞）？	投诉文档	使用柱状图绘制数据	分布模式更直观

根据上市后监督计划的目标，宜选择适当的数据分析方法。

以下子条款提供了数据分析方法以及如何相应地实施这些方法的示例。

B.3 用于趋势分析的描述性方法

趋势分析用于识别特定时段模式并形成任何进一步措施决策的基础。历史数据可用于定义基线。或者，可由质量管理部门或者风险管理部门定义警报和措施级别。

趋势分析的先决条件是在进行监视的时间段内连续收集相同属性的数据量。

趋势分析基本上可以表明以下三种类型的变化：

a) 突然的显著偏差，如分别的异常值或峰值；

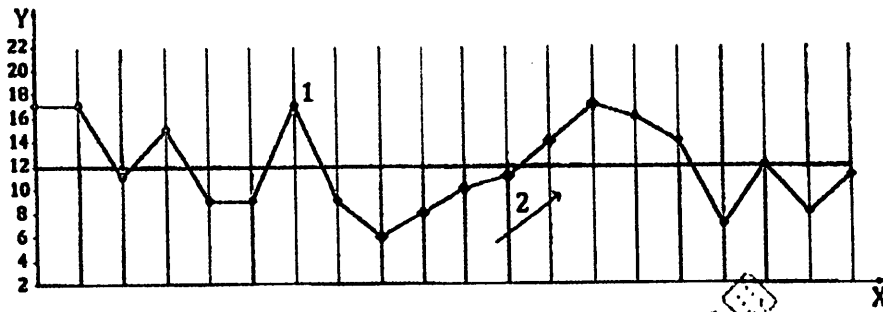
注：如果一个新值大于之前平均值的三倍，那么出现异常值的概率就更大（源自卡方分布）。

b) 显著趋势，即重复偏离或持续偏移早期历史数值；

c) 通过目视检查发现数据是否受周期性影响，如暑假或结算期结点等日程事件。

趋势分析的时间段长度宜足以显示并发现周期性影响，并可与之前相应的时期进行比较，如今年第一季度与去年第一季度。

从统计过程控制角度，“连续6点”规则已被证实有助于发现一个持续的漂移。（见参考文献18）



符号说明

X 周期

Y 标量化的不合格数

1 峰值

2 连续6点

· 标量化的不合格数

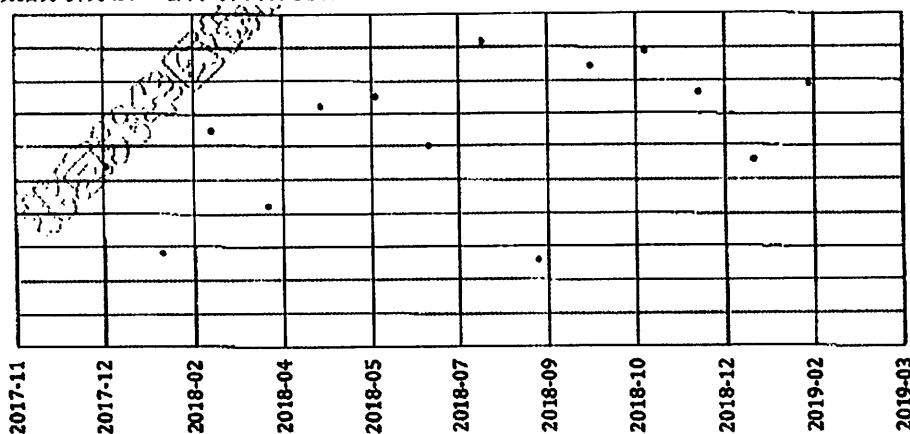
— 中间值

图B.1 使用趋势分析确定的变化类型的示例

示例1：

计划目标：监视外科手套随着时间的推移有关孔洞及皮肤刺激的投诉，以观察材料变化是否对安全和性能产生非预期的负面影响。

数据分析方法：绘制每月特定投诉的数量与当月外科手套销售数量关系图。



图B.2 月度投诉率（占手套销售数量的百分比）趋势

在计算和绘制投诉率时，重要的是根据所涉及的医疗器械选择正确的参考值：

——一次性使用医疗器械（如外科手套）：投诉数量可能与在每个时间段产品的销售数量有关；

——可重复使用医疗器械（如输液泵）：投诉数量可能与每个时间段安装基数。

为了进一步评价数据，可能使用统计上合理的方法（如线性回归）来确定平均数、范围和可能的趋势。此外，由风险管理或质量管理部门规定的限值可用于进一步的评价。

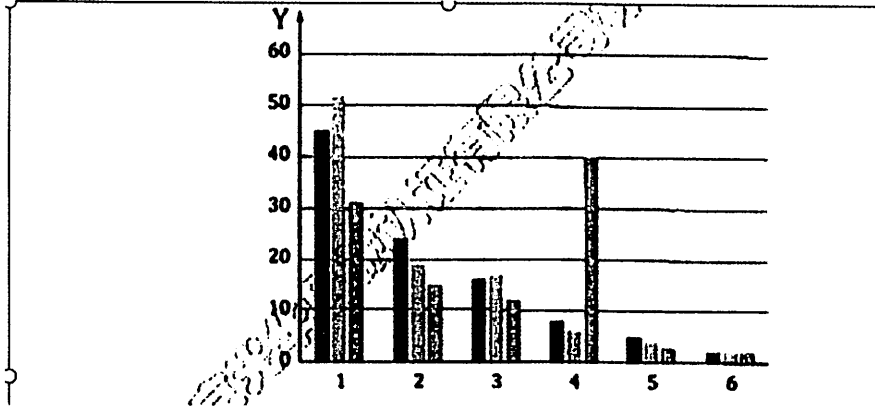
B.4 描述性方法：柱状图

柱状图是用于频率分布的图形表示。柱状图可用于离散数据。

示例2：

计划目标：3种产品变体之间发生特定投诉频率是否存在差异？

数据分析方法：将特定投诉的数量（例如1年中的3个产品编号）绘制为柱状图



符号说明

- 医疗器械变体1
- 医疗器械变体2
- 医疗器械变体3
- Y 报告的投诉数量
- 1 针孔
- 2 发痒
- 3 过敏反应
- 4 穿戴问题
- 5 撕裂
- 6 其他

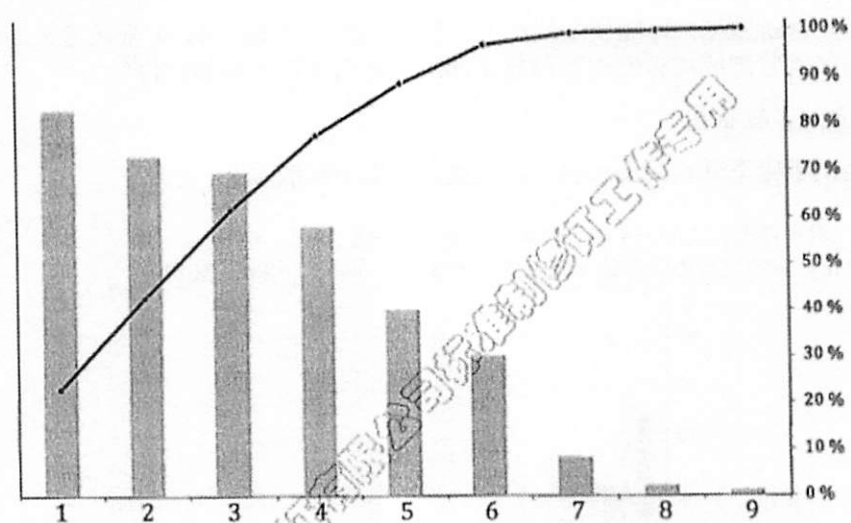
图B.3 显示三种医疗器械变体 1、2 和 3 报告的投诉数量的柱状图

B.5 描述性方法：帕累托分析法

帕累托分析是另一种柱状图，它将相关数据（如投诉的原因）按照发生数量的降序进行排列。它基于这样的假设：在大多数情况下，20%的原因产生80%的问题。这有助于关注那些宜首先解决的问题。

示例3：

计划目标：医疗器械的主要投诉原因是什么？



符号说明

- 1 划痕
- 2 翘曲
- 3 裂痕
- 4 凹痕
- 5 铁锈
- 6 污渍
- 7 毛边
- 8 尺寸误差
- 9 其他

图B.4 植入性器械（产品族）投诉原因的帕累托图

B.6 定性技术

一些与医疗器械或治疗程序有关的数据是单一事件且不连续。因此，对这些数据采取定量分析方法有时是不适当的。

单一事件可能发生在以下情况（示例）：

- 顾客沟通；
- 医学或科学出版物；
- 来自会议的输入；
- 媒体/新闻出版物；
- 标准和法规；
- 市场和销售人员的定性反馈。

这些类型的数据（文件或报告）采用统计（定量）分析方法是行不通的，但是可用来证实或启动进一步调查。

上市后监督计划目标采用定性分析监视的示例：

- 新的、未知的、非预期的安全或性能问题的提示，如副作用、故障、使用错误；
- 新增风险；
- 新的应用技术；
- 新的医学治疗方法。

附录 C (资料性) 上市后监督计划示例

注：本附录提供了上市后监督计划的示例，并非详尽。它为组织提供指南并宜根据实际情况和特定医疗器械进行调整。

C.1 外科手术刀上市后监督计划示例

C.1.1 概述

仅为示例，并非详尽。为组织使用提供指南，但宜根据特定的医疗器械或医疗器械族实际情况进行调整。不宜照搬本示例作为手术刀上市后监督计划。

C.1.2 上市后监督计划的范围

医疗器械简介：手术刀是一种简单、不锈钢、成熟的医疗器械。手术刀已经上市很长时间，并且医疗器械、储存、分销、制造工艺及使用无任何相关更改。外科手术刀通常由两部分组成：可重复使用的手柄和一次性的刀片。在治疗过程中，外科手术刀用来产生切口。手术刀被认为是一种侵入性的，尽管时间很短。由于其侵入性使用的，这种医疗器械在使用前需要消毒。

用户类型：外科手术刀由经培训的专业医疗人员使用，用于在手术室或在环境控制较差的治疗室中治疗患者。

C.1.3 上市后监督计划的目标

手术刀上市后监督计划的目标是收集数据以支持其持续安全使用。以下问题的答案提供了支持手术刀持续使用所需的信息：

- 手术刀的刀柄和刀片是否存在缺陷？
- 是否有其他技术取代手术刀（最新技术水平）或者其他发展吗，例如，在工人安全或废物处理领域？
- 是否发生事件或其他可报告的事件？
- 刀柄净化存在问题吗？
- 用户满意吗？
- 手术刀是否有获批范围以外的使用或误使用？

C.1.4 职责和权限

不提供进一步的指导，见5.4。

C.1.5 数据收集

可能的数据源包括但不限于：

- 投诉，包括不良事件；
- 制造中的数据，包括放行前的测试和供方监视；
- 返回医疗器械的信息和测试；
- 在培训、销售会议等期间与实际用户的联系；
- 净化部门的反馈；
- 会议，主要为展会；
- 医疗器械竞品数据，与其他医疗器械的性能比较；
- 用户对手术刀性能和使用的反馈；
- 关于切口制造领域新技术的文献；
- 审核和检查结果。

对于某些数据源，最近的数据并不总是可用的。

C.1.6 数据分析

组织收到投诉后需要进行调查，见附录A。

能对一段时间内收到的投诉进行趋势分析。如果对医疗器械进行了更改，能在当前设计和之前设计之间比较趋势数据。一个组织宜制定医疗器械和返回医疗器械的测试协议。

组织宜制定一种方法或程序用来比较医疗器械的性能与预期性能。

用户的反馈，可能是问询(主动收集)也可能是被动接收。对于问询，在设置问询时考虑用于分析，而对于被动反馈，可能采用个案处理方法。

上市后监督活动的频率能够基于医疗器械相关的风险。考虑到医疗器械的安全使用周期较长，与该医疗器械相关的风险相对较低。除不良事件外，宜每年或至少每两年对上市后监督数据进行一次分析。

C.1.7 数据分析报告

如果对手术刀进行更改，例如增加可重复使用刀片的允许使用次数，这将影响上市后监视活动的时间安排，因为必须监视更改的影响以评估其效果。

上市后监督活动的频率可以考虑以下问题：

- 设计和开发更改；
- 不良事件数量增加；
- 识别新风险或现有风险的重大变更；
- 将影响风险管理文档的非预期使用。

宜注意到，对上市后监督报告的时间间隔可能有国家要求。

C.1.8 上市后监督计划的评审

考虑到风险，该组织最初决定每年评审该上市后监督计划。考虑到上市后监督的结果和医疗器械或其使用的更改，能够随即调整时间安排。

不提供进一步的指导，见第6章。

C.2 放射治疗系统上市后监督计划示例

C.2.1 概述

仅为示例，并非详尽。为组织使用提供指南，但宜根据特定的医疗器械或医疗器械族实际情况进行调整。不宜照搬本示例作为放射治疗系统上市后监督计划。

C.2.2 上市后监督计划的范围

医疗器械简介：放射治疗在癌症患者管理中一个成熟且必不可少的组成部分，无论是单独使用还是与手术或化疗结合使用，无论是用于治疗还是用于缓解。每天有数百万患者接受放射治疗。放射治疗是非侵入性的，能够在没有麻醉的情况下进行，患者通常能够当天出院。

用户类型：放射治疗系统由专业用户、医生和专业技术人员使用。所有这些用户均直接受过相关的教育和培训。

C.2.3 上市后监督计划的目标

针对每种类型的放射治疗系统制定上市后监督计划。

放射治疗系统上市后监督计划的目标是保持产品符合性，改进放射治疗系统并收集实际(临床)证据。特别是在以下方面：

- 保持受益—风险决定的有效，并更新风险管理文件；
- 评价公认的最新技术水平；
- 保持设计和开发及制造信息、使用说明书、标记、培训和服务活动的有效；
- 保持临床评价的有效，例如儿科治疗中与辐射剂量有关的剩余风险；
- 生成并提交关于趋势、临床证据、辐射和运输安全的监管报告；
- 确定预防、纠正或现场安全纠正措施的需求；
- 确定改善系统的可用性、效能和安全的方案；
- 检测和报告临床安全、(长期)性能、可靠性、使用和误使用等趋势。

C.2.4 职责和权限

上市后监督过程负责人负责每年与相关过程负责人协调上市后监督活动。每个上市后监督活动的过程负责人负责确保收集、分析数据和执行任何相互关联的程序。

上市后监督过程负责人负责组织上市后监督评审会议，对上市后监督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督、质量保证、法规事务、临床、投资组合管理和安全工程。

C.2.5 数据收集

表C.1描述了宜收集哪些方面的经验和符合性数据。

表C.1 数据收集和数据分析活动

放射治疗系统的数据收集和数据分析活动
投诉 最初，在收到每个投诉后进行评审，以检查其是否构成需要立即采取措施的事件。 总结所有地区的投诉数据，考虑到每个地区销售的系统数量
不良事件 评审不良事件并确定任何趋势
非严重事件案例 总结非严重事件情案例，包括不良副作用的数据，如有可能，以图表形式分解问题并参考支持的证据。 提供顶级趋势问题和措施的详细图形表示
临床评价和文献研究 总结来自临床评价和文献研究的输入
PMCF研究 总结来自PMCF研究的输入。若识别可能出现新风险和评价安全性能是至关重要的，考虑进行PMCF研究
其他制造商类似医疗器械的不良事件报告 描述报告期内发生的所有事件，详细说明其他制造商的类似医疗器械(例如使用MAUDE)
类似医疗器械的现场安全纠正措施 描述可报告的事件和发布日期后的现场安全纠正措施
系统更新(现场更改命令) 提供与可报告事件无关的现场更改命令
服务/维修趋势 提供服务工程的输入。通常为备件或工作订单分析
顾客调查 提供顾客体验或系统调查的输入，包括调查者发起的研究
来自会议及展会的信息 提供来自此类事件的可获得的反馈
产品反馈 提供外部和内部用于产品改进或完善可获得的建议
培训中的用户反馈 提供来自相关的医疗器械外部和内部培训活动可获得的反馈
质量管理体系信息 来自质量管理体系数据和趋势，如纠正措施、审核结果、产品信息，能为安全和性能提供输入
网络安全 概述发生在健康医疗设施网络安全问题和威胁
法规 概述相关标准或法规变更

C.2.6 数据分析

相关过程负责人每年进行一次分析，除非情况表明频率不同，见C.2.8。

C.2.7 数据分析报告

将上市后监督报告转发给活动的各过程负责人，以便他们能够完成确定的措施，以实现上市后监督计划的目标。

上市后监督每年进行一次。

C.2.8 上市后监督计划评审

考虑到风险，组织最初决定每年评审该上市后监督计划。考虑到上市后监督的结果和医疗器械或其使用的该更改，能够随即调整时间安排。

不提供进一步的指导，见第6章。

C.3 药物洗脱支架上市后监督计划示例

C.3.1 概述

仅为示例，并非详尽。为组织使用提供指南，但宜根据特定的医疗器械或医疗器械族实际情况进行调整。不宜照搬本示例作为药物洗脱支架上市后监督计划。

C.3.2 上市后监督计划的范围

医疗器械简介：药物洗脱支架(DES)是由以下医疗器械组件组成的组合产品：支架及其输送系统和对医疗器械具有辅助功能的药物。DES常用于经皮冠状动脉介入治疗。冠状动脉支架技术经历已经发展了好几代。开发了新的特点，以提高其性能，并减少干预程序的限制和其他患者并发症。

上市后监督计划的目的在于覆盖特定的药物洗脱支架和药物洗脱支架族(DES)在适用的管辖区商业可用。

用户类型：DES植入只能由接受过适当培训的医师实施。需要考虑与患者特性、产品保存、并发症相关风险、医疗器械使用指示等有关的通用预防措施，以及手术的局限性(如再狭窄)和对特定患者特性的禁忌症(如对某些药物过敏的患者、抗凝治疗、患者病变等)。

C.3.3 上市后监督计划目标

药物洗脱支架上市后监督计划的目标可能根据改进需求而改变，原因包括安全性(如性能和质量问题)、医疗器械特性和设计或风险分类的重大更改、新的或扩展的预期用途、对患者进行额外的长期随访等。目标可能包括以下问题：

- 是否出现医疗器械性能缺陷？
- 医疗器械应用中是否检测到其有缺陷？
- 不良事件是否与医疗器械的使用有关？
- 是否有其他技术取代DES(最新技术水平)或其他发展？
- 是否发生事件或其他可报告的事件？
- 是否发生获批范围以外使用或误使用？
- DES用户是否提出改进建议？
- 适应证或禁忌症是否适合，以确保医疗器械的安全和有效？

C.3.4 职责和权限

不提供进一步的指导，见5.4。

C.3.5 数据收集

C.3.5.1 被动反馈

被动反馈的来源包括但不限于：

- 投诉数据，包括失效、故障和使用错误；
- 制造信息；
- 不良事件报告；
- 类似医疗器械的忠告性通知及补救措施；
- 来自其他制造商的类似医疗器械的报告(例如，来自包含医疗器械性能信息的公开可用数据库)。

C.3.5.2 主动反馈

主动反馈的来源包括但不限于：

- 文献检索；
- 来自展会、会议及医学研讨会的信息；
- 为产品反馈进行内部和外部顾客调查；
- 经由培训项目获得的用户反馈；
- 植入物登记；
- 市场上类似医疗器械的经验；
- PMCF 研究；
- 医疗器械本身和类似医疗器械的性能和安全数据趋势；
- 有关新的/显现的风险或副作用的信号；
- 来自临床研究的新临床数据。

C.3.6 数据分析

C.3.6.1 概述

建立可测量的标准、警报和措施水平有助于进一步分析数据，可能是上市后监督数据分析的一部分，也可能是质量管理体系中其他过程的一部分。通过评审数据能够对医疗器械性能和安全性进行批判性分析，以确定未知的或新的性能或安全问题。

以下示例，阐明了在上市后监督过程中要考虑的一些来源如何影响上市后监督计划的预期。

组织收到投诉后需要进行调查，见附录A。基于风险的投诉频率和特性数据能够与文献中报告的事件或并发症进行比较，这些事件和并发症来自具有相同预期目的的类似医疗器械。此外，还可能考虑不同批次的医疗器械投诉发生率进行比较分析。

趋势分析也能用于确定故障或投诉发生的时间（例如在放置期间、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的风险，例如在不同国家使用不同的程序。

可报告事件的频率和严重度在统计上显著增加的趋势分析，能够与医疗器械（本身或类别或组）的此类事件的可预见的频率或严重度进行比较，也能作为风险管理过程的输入。

对于一种新开发的药物洗脱支架，每季度进行上市后监督数据的评审认为是适当的。根据使用医疗器械获得的经验，可以降低频率。

C.3.6.2 上市后临床随访研究

在某些情况下，能够影响医疗器械的安全性的关于剩余风险、不确定性或长期临床性能和安全性的未回答问题的额外信息，可能需要进行上市后临床随访研究。

上市后临床随访计划宜评估研究的主要目标以及与数据分析相关的其他目标，以解决已识别的受益风险。

在确定研究目标时，要考虑由于与靶血管或病变血管重建有关的事件而出现的风险。同样，在确定长期安全性时，要考虑使用药物洗脱支架患者一年后发生血栓事件的风险增加。在某些情况下，生活质量代表了医疗器械的安全和性能的长期评估中的相关信息，患者报告的结果作为研究的生活质量目标。

PMCF研究收集的数据宜遵循准确性、易读性、完整性原则，并及时报告。为支持捕获分析所需的数据，要考虑数据管理、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确定的充分的统计技术进行的，这些技术包括但不限于kolmogorov型上确界测试、Kaplan-Meier估计、p值分析、贝叶斯统计技术。

上市后临床随访研究的数据和结论能用于支持上市后监督计划，并输入临床评价过程，以证明在正常使用条件下符合特定的安全和性能要求。考虑到目前的知识和技术水平，这些数据和结论还能用于评价受益/风险状况或不良副作用的可接受性。

C.3.7 数据分析报告

不提供进一步的指导，见5.7。

C.3.8 上市后监督计划评审

考虑到风险，组织最初决定每年评审上市后监督计划。考虑到上市后监督的结果和医疗器械或其使用的更改，能够随即调整时间安排。

不提供进一步的指导，见第6章。

C.4 血糖监视系统上市后监督计划示例

C.4.1 概述

仅为示例，并非详尽。为组织使用提供指南，但宜根据特定的医疗器械或医疗器械族实际情况进行调整。不宜照搬本示例作为血糖监视系统上市后监督计划。

C.4.2 上市后监督计划范围

医疗器械简介：血糖监视系统(BGMs)用于自我测试，用于定量测量从指尖采集的新鲜毛细血管全血样本中的葡萄糖(糖)。医疗专业人员可能使用静脉全血样本。

用户类型：BGMs的主要使用者是糖尿病患者及其护理人员，医疗专业人员(例如在全科医生的办公室则较少使用)。这些用户能够被视为有处理BGMs的经验且熟悉糖尿病，但没有接受过处理血糖异常或作出有关糖尿病的医疗决策的专门培训。该上市后监督计划的重点是非专业用户。

C.4.3 上市后监督计划目标

上市后监督的目标旨在准确描述医疗器械在上市后阶段的性能和安全性，并确保发现新出现的问题，并采取适当的措施。

C.4.4 职责和权限

不提供进一步的指导，见5.4。

C.4.5 数据收集

宜至少包括以下数据源以达到目标：

- 投诉数据，包括失效、故障和使用错误；
- 制造信息；
- 不良事件报告；
- 类似医疗器械的忠告性通知及补救措施；
- 文献检索；
- 来自其他机构的相关信息(例如监管机构的数据库，如 MAUDE)；
- 由其他机构(实验室、患者组织)进行的测试；
- 通过顾客联系获得的用户反馈；
- 类似医疗器械的经验；
- 退回医疗器械的调查；
- 来自用户有关性能、操作(可用性)的反馈；
- 类似医疗器械性能和失效报告；
- 用户培训反馈。

C.4.6 数据分析

组织收到投诉后需要进行调查(见附件A)。投诉的频率和特性数据能够与其他BGMs文献中报告的事件或并发症进行比较。此外，还可能考虑不同批次医疗器械的投诉发生率进行比较。比较不同国家的投诉率也有助于识别潜在的风险，例如不同国家使用不同的程序。收到的投诉将提交趋势分析。宜评价投诉中提及的预期和肺预期的风险。

来自文献检索的数据和来自其他文件(如忠告性通知)的信号将由专家进行评审，必要时将提出问题。

每年对组合中BGM的每个产品族进行数据分析评价。考虑到组合的范围，每季度进行一次分析。但是，每个产品族至少每年评审一次。这个相对较高的频率被认为是适当的，这是由于BGM在糖尿病管理的关键作用和大量的患者对BGM的密集使用。

C.4.7 数据分析报告

不提供进一步的指导，见5.7。

C.4.8 上市后监督计划评审

考虑到风险，组织最初决定每年评审上市后监督计划。考虑到上市后监督的结果和医疗器械或其使用的更改，能够随即调整时间安排。

不提供进一步的指导，见第6章。

C.5 大型 IVD 分析仪上市后监督计划示例

C.5.1 概述

仅为示例，并非详尽。为组织使用提供指南，但宜根据特定的医疗器械或医疗器械族实际情况进行调整。不宜照搬本示例作为大型IVD分析仪上市后监督计划。

C.5.2 上市后监督计划范围

医疗器械简介：XXX免疫分析仪是一种高通量仪器，用于大型临床实验室和中型实验室。该仪器每小时能够对人血清、血浆、全血和尿液样本进行多达200次的随机测试。该医疗器械的预期用途是作为已在仪器上验证的分析中特定标记的处理平台。仪器是一个封闭的系统，意味着不能在仪器上使用未经授权的试剂。该分析仪已经上市10年。

用户类型：XXX免疫分析仪由临床实验室技术人员使用。这些技术人员接受所执行活动的培训。用户培训可能是适用的法规要求的一部分。

C.5.3 上市后监督计划目标

XXX分析仪上市后监督计划的目标旨在收集数据，以支持IVD分析仪的持续安全使用，这可能包括以下方面的数据收集：

- 增加仪器停机时间或服务呼叫次数的医疗器械缺陷；
- 最新技术水平的改变或其他发展，例如在工人安全或废物处理领域可能影响分析仪当前受益；
- 与分析仪（而非在分析仪上运行的测试）直接相关的事件或其他可报告的事件；
- 总体顾客满意度及顾客需求的满足程度；
- 已记录的医疗器械获批范围以外的使用或误使用。

活动的总体结论确定XXX分析仪的受益是否持续大于与使用XXX分析仪相关的任何剩余风险，以及XXX分析仪的预期用途是否持续得到满足。

C.5.4 职责和权限

不提供进一步的指导，见第5.4。

C.5.5 数据收集

可能的数据源包括但不限于：

- 投诉，包括不良事件；
- 用户对XXX分析仪性能的反馈；
- 制造数据，包括放行前测试和供应商监视；
- 退回医疗器械的信息和测试；
- 在培训、销售会议和调查等期间与实际用户的联系；
- 维修数据；
- 在会议中收到的反馈，主要为展会；
- 关于竞品医疗器械的数据，与其他医疗器械进行性能对比；
- 新技术文献；
- 审核和检查结果；
- XXX分析仪总体性能对比研究（非特异性分析）的相关文献；

- 设计和开发更改，包括软件的更改；
- 纠正和预防措施；
- 若可行，通过服务跟踪信息确定的特定仪器趋势；
- 来自顾客的性能数据。

C.5.6 数据分析

组织收到投诉后需要进行调查，见附件A。

宜至少包括以下数据分析以达到目标：

- 对特定期限内收到的投诉进行趋势分析；
- 退回医疗器械的趋势，包括：
 - 特定子系统或部件的趋势；
 - 整个系统退回的趋势，包括解释退回原因的“退出问卷”；
- 制造数据，包括：
 - 针对特定准则发布规范的放行测试的趋势分析；
 - 供方更改及更改后的趋势分析；
- 用户反馈，包括：
 - 由商业机构管理的网络发起人评分评审；
 - 投诉热线收到的非投诉反馈中特定类别的趋势；
- 服务，以下方面的趋势：
 - 服务呼叫间隔（MTBS）
 - 失效/故障间隔时间（MTBF）；
 - 初始安装失效（早期故障率）；
 - 特定部件或子系统的早期失效；
 - 整体设备停机时间；
 - 由于仪器失效造成的无测试、无效测试、无法运行；
 - 服务呼叫长度

C.5.7 数据分析报告

该分析仪已安全上市10年。由于零部件的磨损和报废，该分析仪的预期寿命为15年。宜进行年度评审，以支持此预期寿命，或尽早表明更换的需求。

然而，由于以下原因，能够修改特定的上市后监督活动或数据收集和频率：

- 设计和开发更改；
- 不良事件数量增加；
- 识别新风险或现有风险的重大变化；
- 将影响风险管理文件的非预期使用。

C.5.8 上市后监督计划评审

作为对上市后监督数据评审的一部分，将在形成文件的评审和报告中决定收集时间或额外或替代数据的适当性的结果。

考虑到风险，组织最初决定每年评审该上市后监督计划。考虑到上市后监督的结果和设备或其使用的更改，能够随即调整时间安排。

参 考 文 献

- [1] ISO 12891-1:2015 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling
- [2] ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- [3] YY/T 0595-2020 ISO 13485:2016 - Medical devices - A practical guide, Advice from ISO/TC 210. 220 p. January, 2017.
- [4] ISO 14155:2019 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice
- [5] ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- [6] ISO 20916 [Under development] Clinical performance studies for in vitro diagnostic devices (IVDs) using specimens from human subjects -- Good study practice
- [7] ISO/IEC 62366-1:2015: Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [8] ISO TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [9] ISO/TS 19218-2:2012, Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes
- [10] GHTF/SG2/N36R7:2003 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events
- [11] GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
- [12] GHTF/SG3/N18:2010: Quality management system -Medical Devices - Guidance on corrective action and preventive action and related quality management system processes
- [13] GHTF/SG5/N1:2010 Clinical Investigations
- [14] GHTF/SG5/N2R8:2007 Clinical evaluation
- [15] GHTF/SG5/N4:2010 Post-Market Clinical Follow-Up Studies
- [16] IMDRF/Registry WG/N42:2017 Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data
- [17] Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111 April 2014 Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide
- [18] Nelson rules - Lloyd S. Nelson, "Technical Aids," Journal of Quality Technology 16, no. 4 (October 1984), 238-239. <http://leansixsigmadefinition.com/glossary/nelson-rules/>
-

国家标准化指导性技术文件项目建议书

中文名称	医疗器械 制造商的上市后监督		
英文名称	Medical devices—Post-market surveillance for manufacturers		
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO/TR 20416:2020	采标名称	Medical devices—Post-market surveillance for manufacturers
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input checked="" type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.01		
上报单位	北京国医械华光认证有限公司		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 22个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	/		
目的、意义	1. 目的：医疗器械在设计、开发、制造并销往全球市场时，与医疗器械的安全和性能有关的剩余风险在产品整个生命周期都存在。这是由于多种因素组合造成的，如产品差异性、影响医疗器械使用环境的因素、与不同的最终用户的交互，以及不可预见的医疗器械失效或误使用。医疗器械的设计和开发活动确保产品发布前（即上市前）的剩余风险是可接受的。然而，在生产和生产后阶段收集和分析有关医疗器械的信息，以满足对产品和过程的监视要求并确保剩余风险仍然可以接受，是很重要的。收集和分析有关生产和生产后反馈信息的适当过程可以及早发现任何不良影响。通过收集实际使用医疗器械的数据，分析这些数据，然后在适当的过程（如产品实现、风险管理、与监管机构沟通或产品改进）中使用上市后监督的信息，使制造商能够进行此类监视的过程。		

	<p>2. 上市后监督收集的信息为 ISO 13485:2016,中的 8.4 确定与医疗器械相关的改进提供机会、为 ISO 14971:2019,中的 4.1、4.4 和 5.4 提供风险管理的输入; 也可作为 ISO 13485:2016 中的 7.3.9 为设计和开发变更过程提供输入, 确保医疗器械安全有效。</p> <p>3. 上市后监督是医疗器械制造商对满足法规要求、确保医疗器械安全有效、落实医疗器械制造商法律主体责任的重要活动, 是对开展医疗器械风险管理、不良事件上报、产品改进等活动的信息来源, 本指南性文件对医疗器械制造商以上活动填补空白的指南说明具有实际意义。</p>		
范围 and 主要技术内容	<p>范围: 本文件对上市后监督过程提供了指南, 并旨在供医疗器械制造商使用。该上市后监督过程符合相关标准, 特别是 ISO 13485 和 ISO 14971。本文件描述了一个主动的、系统性的过程, 制造商能够用于收集和分析适当的数据, 为反馈过程提供信息, 并用于满足适用的法规要求, 从生产后活动中获得经验。该过程的输出可用于:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——作为产品实现的输入; ——作为风险管理的输入; ——用于监视和维护产品需求 ——用于与监管机构沟通, 或 ——作为改进过程的输入。 <p>本文件不涉及监管机构将开展的市场监督活动。本文件不规定由生产或生产后活动引起的, 按照适用的法规要求中要求制造商采取的措施, 也不规定向监管机构报告。本文件不取代或更改上市后监督的适用的法规要求。</p> <p>本文件主要技术内容: 1. 范围; 2. 规范性引用文件; 3. 术语和定义; 4. 上市后监督过程的目的; 5. 上市后监督策划; 6 上市后监督计划的评审; 附录 A (资料性附录) 数据源示例; 附录 B (资料性附录) 数据分析方法示例; 附录 C (资料性附录) 上市后监督计划示例。</p>		
国内外情况简要说明	<p>1. 2020 年 7 月, ISO/TC 210 发布 ISO/TR 20416:2020《医疗器械 制造商的上市后监督》。</p> <p>2. 欧盟指令和新出台的法规中均要求制造商建立医疗器械警戒系统, 用于产品上市后对有关安全和使用的相关信息予以收集、分析、评价并最终对医疗器械质量管理体系进行反馈。</p> <p>3. 我国已于 2018 年 8 月 31 日发布并于 2019 年 1 月 1 日实施最新修订的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》, 旨在加强医疗器械不良事件监测和再评价, 及时有效控制医疗器械上市后风险, 保障人体健康和生命安全。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。		
标准涉及的产品清单	本文件为通用管理类标准化指导性技术文件, 不涉及具体产品。		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会委员总数 65/参与投票人数 56/赞成票数 56		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。