



团 体 标 准

T/SSBME 1—2024

医疗器械 上市后研究和风险管控计划 编写指南

Medical devices—Guidelines for compiling post market study and risk
management plans

2024-09-06 发布

2024-09-07 实施

上海市生物医学工程学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
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 上市后研究和风险管控计划	2
5.1 范围	2
5.2 目标	2
5.3 职责和权限	3
5.4 数据采集	3
5.4.1 数据源	3
5.4.2 定义数据采集方法	3
5.4.3 建立数据采集方案	3
5.5 数据分析	4
5.5.1 一般要求	4
5.5.2 数据分析方法	4
5.5.3 数据分析报告	4
5.5.4 上市后研究和风险管控报告	4
5.5.5 与质量体系内的流程对接	5
5.6 评审	5
5.6.1 目的	5
5.6.2 评审人员	5
5.6.3 评审原则	5
5.6.4 变更	6
附录 A (资料性) 上市后研究和风险管控计划目标示例	7
附录 B (资料性) 上市后研究和风险管控计划示例	8
附录 C (资料性) 上市后研究和风险管控资源分配矩阵示例	11
附录 D (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 E (资料性) 数据分析方法示例	15
参考文献	18

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。

本文件由上海市生物医学工程学会医疗器械标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：黄亦武、许枫、金以、李延、杨恩婧、贾淞云。

引 言

医疗器械风险在临床程序中虽然已降至可接受的水平,但是在其全生命周期内始终存在一定程度的风险,不同医疗器械(如有源、无源、植入性、非植入性以及体外诊断医疗器械)在风险的可接受度上也存在差异。

本文件提供的指南有助于指导医疗器械注册人及备案人(以下简称“注册人”)基于不同医疗器械分类等级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。

本文件中医疗器械注册人、生产经营企业、使用单位、不良事件、严重伤害等术语和定义以《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》为准。

在判断本文件的适用性时,宜考虑其适用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

本文件规定了医疗器械上市后研究和风险管控计划编写的范围、目标、职责权限、数据采集、数据分析和评审的相关要求。

本文件适用于指导注册人编写上市后研究和风险管控计划。

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 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 42061、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 **post market study**

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，研究医疗器械安全有效性，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 **risk management**

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 和 3.24, 有修改]

3.3

故障 **malfunction**

医疗器械未能满足其性能规范，或者未能满足预期性能。性能规范包括医疗器械标签/使用说明书中的所有声明。医疗器械的预期性能是指医疗器械标签/使用说明书中说明的预期用途或者医疗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 **trend reporting**

当非严重事件或预期不良事件的频率或严重程度有统计学意义上的显著增加，这些事件可能对风险收益分析产生重大影响（即在衡量预期收益时，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）。此类事件发生频率或严重程度超出技术文件中规定的特定时间段