

广东省医疗器械管理学会团体标准
《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报
告关键指标体系》
编制说明

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

2024年12月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报 告关键指标体系》 编制说明

一、任务来源

依托科技部“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项课题——盆底重建手术移植物并发症的登记研究及评价标准化与质量管理（课题编号：2021YFC2701302）的研究工作，《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》团体标准经广东省医疗器械管理学会正式批准立项，组织国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）、北京协和医院、广东省药品不良反应监测中心、辽宁省药品审评查验中心、广州市药品不良反应监测中心、广州医科大学附属第一医院、广东省人民医院、广东省妇幼保健院 8 家起草单位共同制定本标准。本标准由广东省医疗器械管理学会归口，第一起草单位为国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

骨盆底修复系统类医疗器械在国际上广泛应用，主要用于降低盆腔脏器脱垂的复发率，缓解患者的相关症状。然而，随着此类植入物

的应用增加，不良事件也随之增多，引起了国内外监管机构的重视。我国现行的相关标准和监管要求并未涵盖此类产品的不良事件报告关键指标，缺乏针对性，导致在不良事件的上报和评估中存在标准不统一的问题。

随着骨盆底修复系统类产品的不断发展，市场上出现了不同类型、不同结构的产品，产品性能要求也逐渐多样化和复杂化。标准的缺失使得企业在产品合规性和不良事件的有效报告方面面临挑战，无法依据统一标准来规范产品安全性和有效性。因此，制定适用于骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系的标准具有重要的必要性和紧迫性。

为此，在广东省医疗器械管理学会的指导下，评价中心依托科技部“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项的研究课题，申请制定《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》团体标准，力求汇集相关行业的专家、学者、企业意见，形成一致的报告规范，提升产品的质量管理水平，为未来制定国家或行业标准奠定基础。

（二） 目的和意义

《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》旨在精准制定骨盆底修复系统产品的不良事件报告关键指标，确保在发生器械故障和人体伤害事件时能够及时、准确地报告相关信息。本标准结合不同类型骨盆底修复系统的结构特点，明确了对器械故障和人体伤害类不良事件的报告要求，填补了当前国家标准和行业标准在此类

医疗器械不良事件管理中的空白。

标准的制定不仅为企业提供了合规的操作依据，促进了骨盆底修复系统的技术改进和安全性提升，还推动了不良事件报告的规范化。通过标准化的报告指标体系，医疗器械生产企业可以更好地进行质量管理和风险控制。同时，本标准有助于引导骨盆底修复系统类产品生产企业的发展，为监管部门提供科学的依据，进一步保障患者的治疗安全，提升产品在临床应用中的可靠性与安全性。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期课题成果总结归纳——标准预研究和框架确立——成立起草组、落实人员分工——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——专家研讨、内部审稿——形成指南草稿——团体标准立项——编制标准征求意见稿和编制说明——公开征求意见——组织研讨并修改形成送审稿——审定标准——形成报批稿。图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

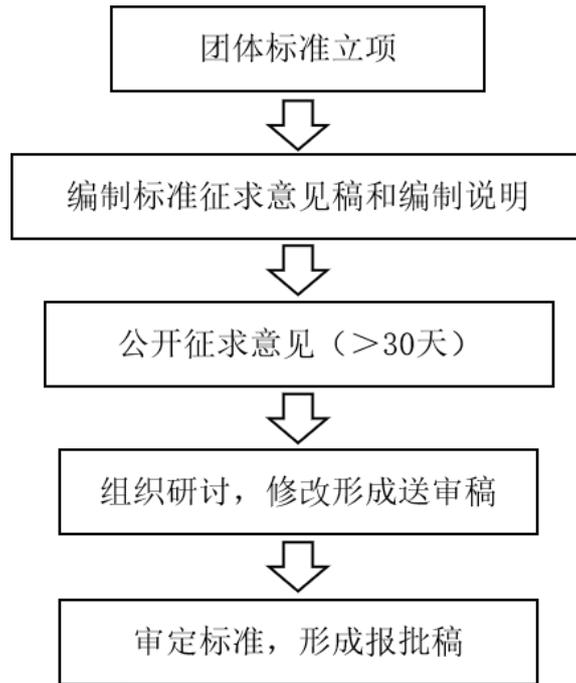


图 1. 标准研制技术路线图

(二) 编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标,是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上,充分考虑当前临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据骨盆底修复系统类医疗器械的实际应用情况,精确全

面地制定了不良事件报告的关键指标，结合不同类型骨盆底修复系统的产品特性，确保不良事件报告能够有效覆盖不同类型产品的风险评估需求，填补了现有标准体系中的空白。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2024年3月，“盆底重建手术移植物并发症的登记研究及评价标准化与质量管理”课题组总结归纳课题研究成果，拟定标准框架，成立团体标准起草工作组，落实相关单位和人员分工。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2024年3月至2024年7月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义、关键指标及说明等方面。

3、专家研讨与内部审稿

2024年7月至2024年8月，起草工作组通过外部专家咨询与起草组内部讨论，对标准框架进一步修订完善，形成工作组讨论稿。

4、团体标准立项

2024年9月，广东省医疗器械管理学会组织与本标准起草工作组进行立项研讨并开展立项审评工作，参与单位有国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）、北京协和医院、广东省药品不良反应监测中心、辽宁省药品审评查验中心、广州市药品不

不良反应监测中心、广州医科大学附属第一医院、广东省人民医院、广东省妇幼保健院。主要起草人：邓刚、朱兰、赵燕、李栋、赵一飞、郑立佳、喻锦扬、张博涵、史宏晖、张晓薇、梁硕、刘舜莉、林晓娟、孟繁聪、王梦杰、杨燕妮、胡洁媚、董冲。具体工作安排：邓刚、朱兰、赵燕为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核；李栋、赵一飞、郑立佳、喻锦扬、张博涵、史宏晖、张晓薇、梁硕、孟繁聪、杨燕妮、胡洁媚、董冲负责标准制定过程中的技术性工作并对各阶段标准内容进行审核；刘舜莉、林晓娟、王梦杰负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

5、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

6、征求意见

2024年9月19日至2024年10月25日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了4个单位的9条意见，通过专家讨论对意见进行处理，其中采纳5条，部分采纳0条，不采纳4条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成送审稿。

7、审定标准，形成报批稿

2024年11月15日，学会在北京召开团标准审定会，邀请国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、北京大学第三医院、昆明医科大学附属延安医院、广东省医疗器械质量监督检验所、山东省药品不

不良反应监测中心相关 5 家单位专家形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

(二) 编制内容的确定

起草工作组在总结归纳课题研究成果、查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义、关键指标及说明等方面。

五、标准主要内容说明

(一) 器械故障类不良事件报告指标

定义了骨盆底修复系统类医疗器械在故障事件中的具体报告指标，如产品在使用过程中可能出现的结构断裂、材料损耗、功能失效等关键性能故障，并明确了报告内容的细化要求，以确保及时准确地传达产品故障信息。

(二) 人体伤害类不良事件报告指标

标准规定了在因设备缺陷引发的伤害事件中的报告要求，涵盖对患者造成的潜在或实际影响的记录方式和内容要求，包括组织损伤、感染、疼痛等不良反应，并明确了不同类型伤害的分级和描述规范，以便于后续监测和评估。

(三) 术语和定义

标准统一了骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告中的专业术语和定义，确保所有报告的内容在理解上无歧义，并与国内外相关

标准的术语保持一致，以提高数据的可比性和一致性。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。