

广东省医疗器械管理学会团体标准
《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》
编制说明



2024年12月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》 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，《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》团体标准于2024年9月经广东省医疗器械管理学会正式批准立项，组织北京协和医院、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）、北京大学、江苏省药品不良反应监测中心4家起草单位和人员共同制定本标准。本标准由广东省医疗器械管理学会归口，第一起草单位为北京协和医院。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

重度盆腔器官脱垂（pelvic organ prolapse, POP），尤其是前中盆腔器官脱垂，手术治疗后易复发是临床的难点和热点问题。经阴道植入网片（transvaginal mesh, TVM）手术可同时纠正中盆腔及前盆腔缺陷，尤其对前盆腔的中央缺陷和侧方缺陷均能达到良好支撑，实现标准化、规范化和微创化的手术目的。因此，经阴道网片在国内外广泛用于降低盆腔脏器脱垂解剖学复发率、减轻阴道肿物膨出症状。与此同时，国际上经阴道网片的大量不良事件引起监管机构重视。为科学

评价经阴道网片在我国上市后的安全性，评价中心牵头开展了“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”课题研究。目前，我国还缺乏医疗器械上市后主动监测相关技术规范文件，由于标准的不完善，可能会导致主动监测数据的不完整、不准确、不规范，因此有必要制定适用于骨盆底修复系统主动监测的核心要素标准。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，评价中心依托“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”课题研究成果，申请制定《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的核心要素标准，规范骨盆底修复系统的主动监测，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二）目的和意义

本标准的制定旨在规范骨盆底修复系统主动监测的核心数据采集和监测流程，提高数据的及时性、全面性和准确性。该标准通过详细的数据登记和实时监测，为产品上市后研究提供统一规范的数据基础和质量标准，可以为该类产品的风险评价积累数据，为监管提供依据，从而推动盆底疾病整体医疗服务水平的提升、保障患者安全。

三、编制思路 and 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。

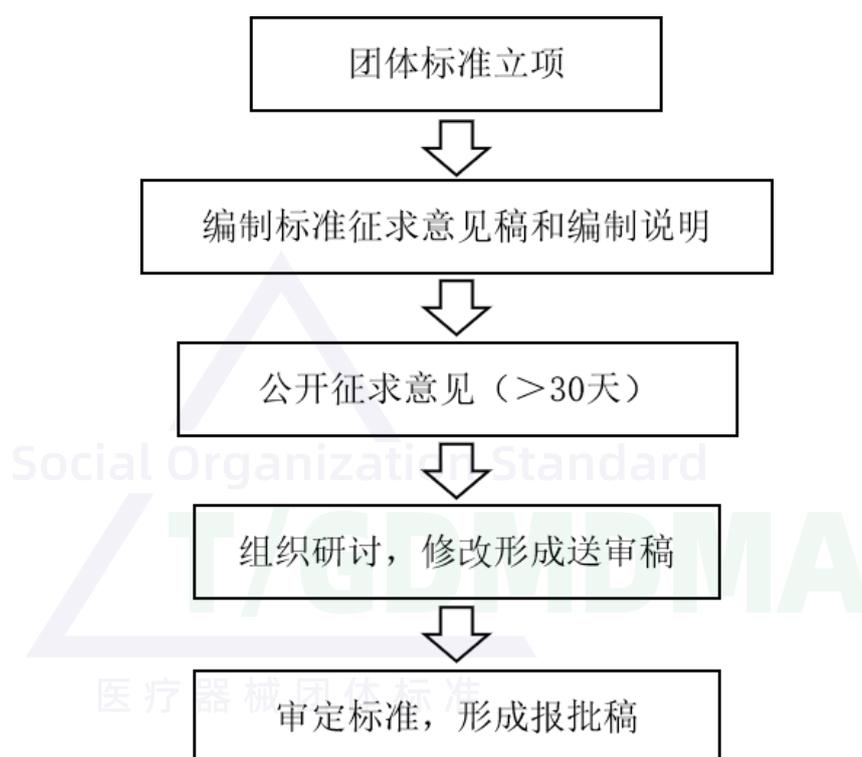


图 1. 标准研制技术路线图

(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主动监测核心数据要素指标，是起草工作组基于课题研究成果，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的实际使用需求，精确制定了主动监测的核心数据要素，确保数据的全面性和精准性，具有以下两个方面的先进特点：一是数据要素的覆盖更为全面，安全性监测更具保障。该标准在设定过程中，增加了针对数据完整性、数据一致性以及患者特异性信息的要求，明确了骨盆底修复系统监测数据的标准，为产品的持续安全评估提供了有效的依据，填补了该领域标准的空白。二是在部分数据采集方法上进行了创新，特别是针对不同阶段的数据需求，提出了细化的采集流程。增加了关于随访数据的要求，确保产品在不同使用阶段的安全性和性能数据都能被系统监测并记录。这些要求的增加使标准能适应骨盆底修复系统在上市后临床使用中的复杂情况，为提升医疗器械的风险管控和产品改进提供了数据支持，有助于推动产品创新和行业技术进步。

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、核心数据要素登记与监测等方面。

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，参与单位有北京协和医院、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）、北京大学、江苏省药品不良反应监测中心。主要起草人：朱兰、邓刚、赵燕、史宏晖、李栋、梁硕、赵一飞、洪莉、刘禄斌、吴氢凯、高培、赵敏、刘舜莉、林晓娟、王梦杰、宋雅娜。具体工作安排：朱兰、邓刚、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；史宏晖、李栋、梁硕、赵一飞、洪莉、刘禄斌、吴氢凯、高培、赵敏、宋雅娜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20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17条意见，通过专家讨论对意见进行处理，其中采纳14条，部分采纳0条，不采纳3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，学会在北京召开团体标准审定会，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、核心数据要素登记与监测等方面。

五、标准主要内容说明

（一）手术登记数据要素

规范了在使用骨盆底修复系统的手术过程中应采集的关键数据，

包括人口学信息、盆底功能障碍性疾病诊断与评估信息和手术情况。这些数据为后续监测提供了基础信息，确保了数据的完整性和一致性。

（二）不良事件监测数据要素

定义了骨盆底修复系统在使用过程中可能发生的不良事件的关键监测指标，如器械故障、人体伤害等具体数据要素。标准化这些数据项有助于提高不良事件报告的准确性和及时性，为产品安全评估提供有力支持。

（三）随访数据要素

为追踪产品在患者长期使用中的表现，标准提出了随访阶段的具体数据要求，包括盆底专科的查体和评估、患者的主观感受、生命质量评估、不良事件监测、外院就诊和处理情况等。此类数据的采集能够更全面地了解产品在临床使用中的长期安全性和有效性。

（四）数据保密要求

明确了核心数据要素的收集、存储、传输、处理、使用和销毁等要求，确保数据的合法性、安全性和保密性。

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

本文件发布实施后，建议尽快组织《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》标准推广实施，用本文件指导骨盆底修复系统主动监测相关方对标准的学习，促进标准应用，满足骨盆底修复系统主动监测核心数据要素登记和监测工作的需求。

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。