

《医疗器械真实世界数据 质量通用要求》 标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2026〕17号文《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口（以下简称“归口单位”）负责制定本标准。本标准计划项目号为I2026018-T-qs，本标准为推荐性行业标准，第一标准起草单位为四川大学华西医院。

（二）工作过程

2025年9月，由四川大学华西医院提交立项申请。

2026年3月，确定起草组成员，进行工作职责分工。

2026年5月，完成标准草案，并在小组内进行讨论，形成了标准工作组讨论稿。

2026年8月，通过线上方式就标准草案邀请起草小组外10余名专家展开讨论。讨论会上，专家就标准中的具体内容提出了建议。会后，起草小组根据充分讨论结果，采纳部分意见，对草案进行了进一步完善。

2026年9月，通过线上方式就标准草案邀请归口单位专家组成员以及各起草单位成员20余人展开讨论。讨论会上，专家就标准中的具体内容提出了建议。会后，起草小组根据

充分讨论结果，采纳部分意见，对草案进行了进一步完善。

2026 年 9 月，在归口单位专家组成员中征集意见，并进行修订完成，形成了征求意见稿。

下一步拟于 2026 年 9 月 15 日到 11 月 14 日于标管中心网站、器审中心网站公开征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准制定的意义、原则

本标准是医疗器械临床评价标准体系中真实世界用于临床评价的内容。真实世界数据可以用于医疗器械临床评价，而医疗器械真实世界数据的质量要求是用于医疗器械临床评价的基础，本标准的制定有利于提升相关工作的规范性，对医疗器械真实世界数据的质量评价具有重要作用。本标准不涉及具体的产品。

（二）本标准性能指标制定依据，对于有争议指标中的处理及验证

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本文件规定了医疗器械真实世界数据的质量通用要求，包括准备阶段质量、采集阶段质量和结果阶段质量三个维度共 50 个指标。

本文件适用于医疗器械临床评价真实世界数据质量评价。对于有争议的内容，采取起草小组内充分论证，结合专家意见，进行标准制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益

本标准不涉及实验或验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准在遵循我国法律法规的前提下进行制定。目前尚无国际标准和国外先进标准。

五、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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、医疗机构、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准起草小组

2026 年 9 月 14 日