**IVDR CE性能评估相关知识**

性能评估计划  
性能评估计划（Performance Evaluation Plan, PEP）是一个独立的文件，制定PEP是开始性能评估的第1步，附录XIII的1.1部分规定了PEP中应包含的各要素：  
预期用途；  
产品特征；  
器械的分析物或测量物；  
可溯源的有证参考材料或参考测量程序；  
特定的目标患者群体，并明确指出其适应症、局限性和禁忌症；  
识别附录I第1-9节需要相关的科学有效性和分析和临床性能数据支持的通用安全和性能要求；  
器械分析和临床性能检验所使用的方法的描述，器械的局限性及其提供信息的描述；  
state-of-the-art（SOTA）的描述，包括识别已知相关标准、通用规范（CS）、指南或最佳实践文件；  
根据医学的SOTA，对用于确定预期用途和器械的分析和临床性能的受益风险比的可接受性的参数进行指示和说明；  
软件类器械，应确定和说明作为决策依据的参考数据库和其他数据来源；  
产品开发不同阶段的概述，包括确定科学有效性、分析和临床性能的顺序和方法，包括指明时间表和描述潜在验收标准；  
上市后性能跟踪计划。  
在制定计划时要考虑附录I第1-9节的要求，包括了安全性、风险、性能（即科学有效性、分析和临床性能）和稳定性（使用寿命、运输/储存和使用中稳定性）。此外，PEP中还应包括对受益风险比的评估。  
PEP中必须描述SOTA。SOTA体现了当前技术和医学领域公认的良好实践，并不意味着技术上最先进的解决方案。无论是现有数据还是新生成的数据，都要考虑所使用的方法是否为SOTA。通常会从以下几个方面来考虑：  
除了这4个方面，我们还可以去收集已上市的类似产品的相关数据、文献等作为SOTA的补充。  
PEP中还要包含对产品开发不同阶段的概述。性能评估也是质量管理体系的一部分，EN ISO 13485中描述了在设计和开发过程中定义设计输入性能的要求，并根据适用的法规要求进行性能评估作为设计验证的一部分。对于制造商而言，必须要将**IVDR**下的性能评估新概念/要素融入进已有的质量管理体系文件。  
  
总而言之，PEP能够将器械性能和安全方面的设计输入与风险管理输出结合起来，并使其符合附录I第1-9节中描述的要求。  
对于遗留器械，也需要准备PEP。首先应该去对遗留器械的现有数据进行差距分析，分析已有数据是否满足IVDR以及SOTA的要求，判断是否需要额外的临床证据支持预期用途，这些都应在PEP中记录并确定是否存在任何需要补充的差距以满足IVDR要求。  
性能评估是一个连续的过程，因此制造商应在必要时更新PEP。  
  
  
科学有效性  
科学有效性是IVDR法规中新引入的概念和要求。  
  
附录XIII描述了可通过以下一个或多个来源来证明其科学有效性：  
科学（同行评审）文献  
来自专业协会的一致意见/立场  
概念验证研究的结果  
临床性能研究的结果  
其他相关数据  
多少数据足以证明科学有效性？  
我们可以从两个方面来考虑，如果分析物与临床状况或生理状态的关联已充分证实，在这种情况下，可以通过同行评审的文献、教科书等可用信息适当地证明这种关联。  
如果不存在现有证据或现有证据不充分，或者是创新产品（例如新的分析物和/或新的预期用途），则有必要提供科学依据并生成新的或额外的数据，如通过临床性能研究进行验证。  
文献或数据都应汇总到科学有效性报告中，不过IVDR中并没与规定科学有效性报告的格式，但有一点需要明确，即分析物与哪些临床状况有关以及哪些是该器械所声称的。  
  
  
分析性能  
分析性能是临床性能的基础，关注的是器械的分析物/测量物。附录XIII 1.2.2中规定，“制造商应证明器械在附录I，9.1 (a) 中描述的所有分析性能特征，除非可以证明任何遗漏是不适用的。”IVDR附录I第9.1节和附录II第6.1节中列出的不同特征应根据具体情况进行考虑，并非所有指标都适用。所有不适用指标都应清楚地概述并说明理由。  
相同类型的IVD器械，其分析性能特征通常相似甚至相同（以下所列并非详尽）。B，C和D类器械对分析性能的要求并无不同，其证据水平也是相似的。  
  
  
通常来说，分析性能验证的首选方法是分析性能研究。还是要强调一下，分析性能验证应基于SOTA来验证。有产品标准或CS的应按照相应标准来执行；而没有产品标准的，可以参考比较受认可的CLSI EP系列标准。  
分析性能验证过程及结果应详细的记录在分析性能报告中。

