**IVDR上市后性能跟踪PMPF解析**

**上市后性能跟踪的作用**

**IVDR**加强了上市前阶段进行性能评估的要求。此外，IVDR要求制造商在产品整个生命周期中持续监测产品性能。因此，在产品上市后阶段，需要开展上市后性能跟踪PMPF。而PMPF是上市后监督（以下简称PMS）的重要组成部分。产品一旦上市，PMS系统将主动和被动地收集产品的使用经验。IVDR要求制订PMS计划，并由制造商在其他经济运营商的帮助下执行，目的是**确定制造商是否需要采取纠正措施以提高设备的安全性和性能。**同样的，产品上市后PMPF将**持续收集与产品性能相关的所有数据，识别新的或突发的风险，并保持受益-风险比的可接受性**。PMPF通过对性能评价的持续跟踪，确保PMPF反映了当前技术水平。

**上市后性能跟踪的目标**

① 确认产品在生命周期中的**安全和性能**；

② 识别之前未知的**风险、性能限制、禁忌症**；

③ 根据事实证据识别分析**突发风险**；

④ 确保**临床证据**、**风险收益比**的可接受性；

⑤ 识别产品可能的**误用**。

**上市后性能跟踪的内容**

PMPF计划作为PMS的一部分，二者都是**产品技术文档的重要组成**。**PMPF计划**一旦开始实施，就必须建立**PMPF报告**，**PMPF的结论**也需要出现于性能评价报告中。此外，制造商应将PMS和PMPF计划整合至质量体系文件中。IVDR附录XIII part B部分，规定有详细的PMPF系统的建立步骤。制订PMPF计划时，可采用不同方式，例:使用同一个计划覆盖多个产品或产品族，或为每个产品建立PMPF计划。选择何种形式，取决于所覆盖产品的类型。

**上市后性能跟踪的更新**

PMPF结论应被包含在性能评价报告中。而对高风险产品(C类\D类)，性能评价报告至少每年需要更新一次，PMPF报告也应进行相应的每年更新，PMPF报告的重要更新还需要被包含于PSUR和SSP中，应在必要时进行及时更新。可见，在文档管理过程中，相关文件需依照IVDR法规及时更新。因此，建立健全的PMPF计划就显得尤为重要。

