

ISO/TR 20416医疗器械制造商的上市后监督（PMS）计划

产品名称	ISO/TR 20416医疗器械制造商的上市后监督（PMS）计划
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

ISO 13485:2016和ISO 14971:2019的标准都对制造商在医疗器械上市后进行监督提出了要求，这也是全球主要市场监管机构的监管重点之一。

- 1、ISO 13485:2016的标准“8.5改进”的条款中提到“组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、上市后监督、数据分析...来识别和实施任何必要的修改”；
- 2、ISO 14971:2019的标准“9.生产后信息”的条款中提到“制造商应建立和保持一个系统的程序，以便评审在生产后的阶段中得到的医疗器械或类似器械的信息”。

ISO/TR 20416 摘要

此标准为医疗器械制造商提供了关于上市后监督过程的指导，描述了医疗器械制造商可用收集和分析适当数据，来为反馈过程提供信息，并以此满足适用的法规要求，从后期生产活动中获取经验。此过程的输出可用于：

- 1、作为产品实现的输入；
- 2、作为风险管理的输入；
- 3、作为监管和维护产品的需要；
- 4、作为与法规监管机构的沟通；
- 5、作为改进生产的输入。

如何创建医疗器械上市后监督（PMS）计划的框架

1、确定PMS计划的范围

应该考虑到这个产品的类型、是否可以在家中使用，生命周期，产品的分销国家；还应该考虑到产品货架寿命，预期使用频率，以及产品的安全和性能的信息

2、PMS计划的目的

建立PMS计划的目的是提供一种机制，将医疗器械的风险降到最低，并监测其生命周期的使用情况。

3、谁来负责

PMS团队应该是包括研发、监管、质量、生产、销售等多部门的人员组成的。重点是需要制造商明确哪一部分的PMS的信息的数据收集是有哪个部门来负责的。制造商可以创建一个执行计划的模型，对职能部门的责任以及权限做一个简要说明。

4、数据来源

制造商应该明确数据的来源以及收集数据的频率，还应该考虑数据分析方法，样本量的数量等，这些都是上市后临床跟踪研究计划 (PMCF)中需要考虑的内容。ISO/TR 20416的附录A中为我们提供了上市后监测的数据源的举例，大家可以进行参考

- (1) 客户投诉，包括报告的不良事件
- (2) 维护和安装记录
- (3) PMCF研究
- (4) 退回的医疗设备
- (5) 科学文献
- (6) 公共数据库
- (7) 社会和公共媒体
- (8) 医疗设备的分布和跟踪
- (9) 主管当局的市场监督活动

此外，在进行数据收集时还需要考虑时间跨度，可以参考此类产品当前的技术水平确定收集数据的时间跨度。