



POST MARKET SURVEILLANCE - SOFTWARE

Birgit Richter



Best Practice Sharing

am Beispiel mySugr

- ❑ ein Hersteller von Software als Medizinprodukt
- ❑ 3 registrierte Produkte (Klasse IIa und IIb)
- ❑ Therapiebereich Diabetes
- ❑ MDR compliant



Agenda

Software - was ist speziell?

QMS Schnittstellen

PMS Plan & Report

Trend Analyse

Post Market Surveillance kurz zusammengefasst



ZIEL



- Bewertung -> Sicherheit und Wirksamkeit im Markt
- Erfassung von Nutzungsdaten & Bewertung von Leistungs- und Sicherheitsdaten
- Ergreifung geeigneter Maßnahmen zur Behebung von Problemen (sofern erforderlich)

WIE



- Planung der Vorgehensweise
- Sammlung der Inputs
- Erstellung der Reports mit den entsprechenden Output
- Setzen von Maßnahmen (sofern erforderlich)

Software - Was ist speziell für PMS?



- Geschwindigkeit der Weiterentwicklung
- Release Frequenz
- Art der Software (Stand alone/Embedded)
- Cybersecurity & Data Privacy
- Usability

....gut eingebettet im QMS

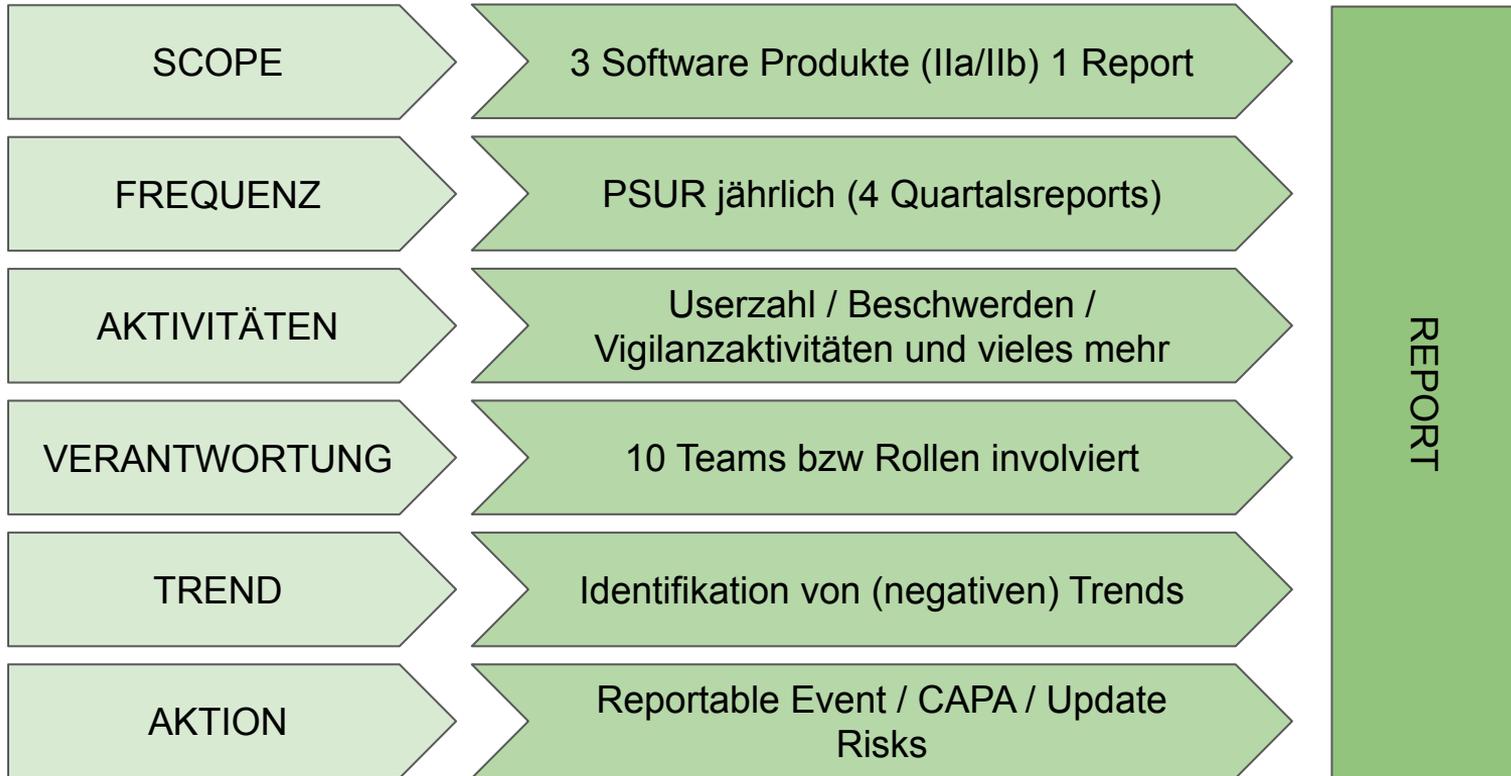


Wichtige Schnittstellen sind:

- Risiko Management
- Kunden Support Prozess inkl Reklamation
- Produkt-Entwicklung & Produkt
Änderungsmanagement
- PMCF & Klinische Bewertung
- Regulatory Evaluation
- CAPA
- Vigilanz



Aufbau eines PMS Plans - Beispiel mySugr



Welche Daten müssen gesammelt werden?

Beispiele:

Information zu serious incidents & field safety corrective actions

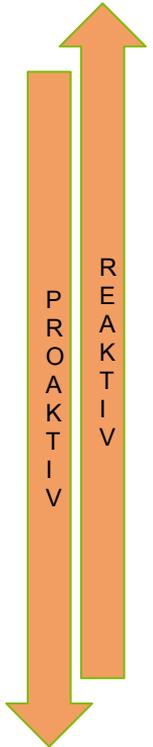
Non serious incidents

Information vom Trend Reporting

Spezialisten- bzw technische Literature, Datenbanken / Register

Information zu Kunden Feedbacks und Beschwerden

Öffentliche Information zu "similar medical devices"



PMS Plan - Erläuterung zur Datensammlung



Welche Parameter werden überprüfen - hier ein Beispiel

4.5.13. Authority Database Search

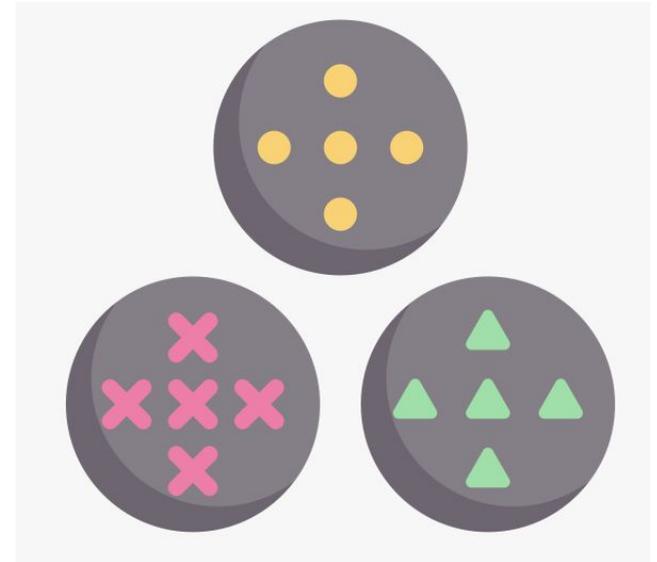
Parameter	Details	↓
Title	Authority Database Search	
Method	Continuous monitoring of safety databases with regards to similar medical devices on the market for new risks and safety information (Proactive)	
Description	Monitoring databases like MAUDE, BfArM, Swissmedic, and MHRA to identify new risks and safety information	
Schedule	Authority databases to be searched and analyzed quarterly	

PMS - Gruppierung von Produkten



Für die Gruppierung

- Rechtfertigung für das Zusammenfassen von Kategorien und Gruppen von Produkten (verschiedene Basic UDI-DIs)
- Frequenz folgt der höchsten Risikoklasse
- Klare Darstellung der Produktkategorien (“ Leading Device”)



Identifizierung von Trends

Trends im PMS Plan



Was sind die initialen Fragen



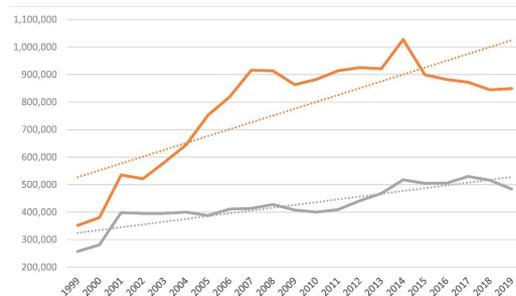
- Welche Daten in welcher Häufigkeit sammeln?
- Welchen statistischen Methoden anwenden?
- Welche Schwellenwerte gelten?
- Wann muss man einen Trend reporten ?

Identifizierung von Trends



Ziele der Trendanalyse

- Erkennen von signifikanten Anstieg der **Häufigkeit oder Schwere** von (nicht schwerwiegende) Vorfällen
- Gab es erheblichen Einfluss auf die Nutzen-Risiko-Analyse
- Sind Risiken für den Anwendern unter Abwägung mit dem beabsichtigten Nutzen noch vertretbar ?





- Post Market Aktivitäten müssen gut geplant werden
- Daten werden systematisch gesammelt
- Automatisieren !
- Trends erkennen
- Schnittstellen zu anderen QMS Prozessen klar festlegen
- Das beste für ihr Produkt & Firma herausholen

Guidance Documents - PMS



Medical Device Regulation EU 2017/745 MDR Kapitel VII / sowie Anhang 3

ISO/TR 20416 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers

MDCG 2022-21: Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

MDCG 2023-4 zu Kombinationen von MDSW und Hardware

MDCG 2020-7: Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies