

Plan voor post-market surveillance [overeenkomstig MDR-bijlage III, punt 1.1, onder b)]

Auteur:	<naam>
Functie:	<functie>
Datum:	<heden>
Herziening	V1: initieel document (<datum>)

1. Product

Productnaam	Versie	Bewakingsperiode
<productnaam>	<versie>	<datum van - tot>

2. Activiteiten op het gebied van gegevensverzameling

Activiteit	Verantwoordelijk	Hoe vaak & wanneer?
Incidentdocumentatie en analyse van ongewenste bijwerkingen	<functie>	<jaar & maand>
Feedback beoordelen (klachten van klanten, verkoopfeedback)	<functie>	<jaar & maand>
Onderzoeksgegevens over vergelijkbare producten in de markt	<functie>	<jaar & maand>
Voer post-market klinische follow-upactiviteiten uit zoals gepland	<functie>	<jaar & maand>
Onderzoek wetenschappelijke publicaties	<functie>	<jaar & maand>
Onderzoeksupdates van normen en wetgeving	<functie>	<jaar & maand>
Analyseer trends, beslis over noodzakelijke maatregelen en implementeer ze	<functie>	<jaar & maand>
Risicobeheerbestand bijwerken	<functie>	<jaar & maand>

3. Categorieën voor gegevensverzameling

Ten minste wordt de informatie verzameld die nodig is voor het proces voor post-market surveillance. De volgende categorieën gegevens worden specifiek verzameld:

4. Informatie over vergelijkbare apparaten

[IGJ: Warnings on medical devices](#) (*Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd – Netherlands*)

Categorie:

Tijdspanne:

[EUDAMED](#) (*Europese databank voor medische hulpmiddelen - EU*)

Zoekwoorden:

Filter:

Tijdspanne:

5. Andere informatie over vergelijkbare apparaten

[Google Nieuws Zoeken](#)

Filter:

Tijdspanne:

(...)

6. Vakliteratuur / technische databanken

Opmerking: In dit hoofdstuk moeten andere publicaties worden geanalyseerd die van toepassing zijn op het product en die nog niet (of meestal) worden beschouwd als onderdeel van de klinische follow-up na het in de handel brengen.

[Pubmed](#) (*Nationale Bibliotheek van de Geneeskunde*)

Filter:

Tijdspanne: laatste 12 maanden

[<Overige>](#)

Filter:

Tijdspanne: laatste 12 maanden

7. Ernstige incidenten van het medische hulpmiddel

[Documentatie van incidenten](#)

- Was het betrokken bij een gebeurtenis die direct of indirect de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon of een ernstige verslechtering van hun gezondheidstoestand veroorzaakte? Heeft het bedrijf het hulpmiddel teruggedroepen?
- Als dit het geval is, voeg dan de respectieve documentatie toe (bijv. veiligheidsberichten in het veld)

- Tijdsperiode:

8. Niet-ernstige incidenten en ongewenste bijwerkingen van ons eigen medische hulpmiddel

Feedback en klachten van klanten

- Filter: gevaren gerelateerde feedback, bruikbaarheidsproblemen
- Tijdsperiode:

9. Feedback die we verzamelen van onze partners, gebruikers, distributeurs, importeurs

Feedback en klachten van klanten

- Filter: niet gevaren gerelateerde feedback, terugkoppeling naar prestaties, veiligheid of processen
- Tijdsperiode:

10. Trendanalyse

Trendanalyse wordt uitgevoerd met een focus op ongewenste bijwerkingen en niet-ernstige incidenten. Deze zullen worden gemonitord als ze de baten-risicoverhouding op een negatieve manier beïnvloeden.

De gevaren in de risicotabel worden vergeleken met de resultaten van het toezicht na het in de handel brengen.

Beïnvloed gevaar van de risicobeoordeling:

Risico: <beschrijf risico's uit risicobeoordeling>

Beïnvloede score-indicator: <waarschijnlijkheid/ detecteerbaarheid/ ernst>

Vereiste actie: <beschrijf actie en neem op in risicobeoordeling>

Vereiste CAPA (corrigerende en preventieve maatregelen): <CAPA-nummer>

Notitie:

- *Indien post-market surveillance leidt tot de bevinding dat de geschatte **waarschijnlijkheid/detecteerbaarheid** te laag was (= event vaker voorkwam in post-market surveillance), moeten acties worden gedefinieerd en geïnitieerd.*
- *Als post-market surveillance leidt tot de bevinding dat de geschatte **ernst** te laag was (= event happened leidde tot ernstiger schade bij post-market surveillance), wordt een CAPA geïnitieerd.*