

Post-Market Surveillance (PMS)

시판 후 감시는 **실세계에서의 안전성과 성능을 지속적으로 모니터링**하는 체계입니다



성능 모니터링

실세계 환경에서의 정확도, 민감도, 특이도 추적



안전성 감시

부작용, 오작동, 사용자 오류 보고 및 분석

PMS 활동

- **주동적 감시:** 정기적 성능 데이터 수집 및 분석
- **수동적 감시:** 사용자 및 환자로부터의 보고 접수
- **불만 관리:** 불만 사항 조사 및 시정조치
- **필드 안전성 시정조치 (FSCA):** 필요 시 리콜 또는 업데이트

정기 보고

- **PSUR (Periodic Safety Update Report):** EU MDR 요구
- **MDR (Medical Device Report):** FDA 부작용 보고
- **PMCF (Post-Market Clinical Follow-up):** 지속적 임상 데이터 수집



데이터 수집

사용 패턴, 성능 메트릭



트렌드 분석

시간 경과에 따른 성능 변화



조기 경고

문제 징후 조기 탐지



Key Point: AI 시스템은 배포 환경과 데이터 분포 변화에 민감하므로, 능동적이고 지속적인 PMS가 특히 중요합니다