

Post-Market Surveillance (PMS)

시판 후 감시는 **실세계에서의 안전성과 성능을 지속적으로 모니터링하는 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 경보

문제 징후 조기 탐지



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