**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1.0目的

为获取、评审、分析及跟踪产品上市后阶段的经验特制定本程序。

2.0范围

适合所有制造和/或销售的产品。

3.0定义

PMS(Post Marketing Surveillance)上市后监督

CAPA 纠正预防措施

4.0职责

质量部负责执行此程序。

5.0程序

5.1上市后监督系统是质量体系的一部分，用于获取并评审上市 后信息经验。

5.2上市后监督系统基于从厂外收集的信息（如顾客抱怨、销售人员的反 馈、主观当局的报告，相关文献）并对其进行分析。

5.3上市后监督可能获取的信息

有一些资料和反馈信息可以从上市后监督体系中获得。下列信息可能 无法全部提供，根据实际情况决定其优先性。

1. 生产中发现的问题
2. 产品质量改进
3. 风险分析(或其他;)的确认
4. 对长期性能/可靠性和/或慢性适应性的认识
5. 对性能改变趋势的认识
6. 对不同使用人群屮的性能差异的认识
7. 用途的反馈
8. 使用说明书的反馈
9. 使用者培训需求的反馈
10. 同其他器械配合使用的反馈
11. 顾客满意度的反馈
12. 医疗器械警戒报告
13. 对器械误用方式的认识
14. 市场持续发展能力的反馈

5.4上市后监督信息的来源

依据寻求的终点及如上所述的可能的收获，以下所列作为信息的来 源。部分来源是主动的，部分是被动的。

1. 专家组
2. 顾客调杳
3. 顾客抱怨和保证声明 …阅览文献
4. 直接或通过销售人员反馈到的投诉之外的用户反馈
5. 器械追踪/植入的登记
6. 培训过程屮使用者的反馈，其他团体（比如主管当局）
7. 媒体

j) 或竞争对手的类似器械的经验

k) 内部检测

1. 失效模式分析

5.5有些变数会影响信息来源和收获的选择。每一个案例都是不冋的，下 列所述因素应考虑进市场监督系统中。

1. 器械的种类和风险分级
2. 经验和历史
3. 顾客期望及外环境
4. 分销商控制程度

5.6上市后监督信息的评审、分析和跟踪

5.6.1对上市后系统获得的经验或反馈应以项目为单位及时评审，并在每年的管理评审会中进行评审。参考设计控制、管理评审以 及CAPA系统。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 广州晟威医疗器械有限公司 | 文件编号 | QPCE-13 |
| 上市后监督 | 版本/版次 | A/0 |
| 页数 | 3/3 |

5.6.2基于评审和分析的结果，决定是否需要对指定的器械进行再评 价或实施上市后调查。

5.6.3基于再评价或上市后调查活动的结果，决定是否需要采取纠正 措施。如有新增风险，则需进行风险分析。参考CAPA、医疗器械警戒、上市后再评价和风险管理系统。

5.7所有来自上市后监督系统的资料和记录应予以保存。

**6.0相关文件**

顾客反馈程序

纠正预防措施程序

**7.0相关表格**

顾客满意度调查表

