
**Dispositifs médicaux — Surveillance
après mise sur le marché incombant
aux fabricants**

Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 20416:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a16182-655d-4be8-820f-ec56962b8b10/iso-tr-20416-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a16182-655d-4be8-820f-ec56962b8b10/iso-tr-20416-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 20416:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a16182-655d-4be8-820f-ec56962b8b10/iso-tr-20416-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a16182-655d-4be8-820f-ec56962b8b10/iso-tr-20416-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Objectif du processus de surveillance après mise sur le marché	2
5 Planification de la surveillance après mise sur le marché	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Domaine d'application du plan de surveillance après mise sur le marché.....	5
5.3 Objectif du plan de surveillance après mise sur le marché.....	5
5.4 Responsabilités et autorités.....	7
5.5 Collecte des données.....	8
5.5.1 Sources de données.....	8
5.5.2 Définition des méthodes de collecte de données.....	9
5.5.3 Élaboration du protocole de collecte des données.....	9
5.6 Analyse des données.....	10
5.6.1 Généralités.....	10
5.6.2 Considérations relatives à la planification de l'analyse des données.....	10
5.6.3 Méthodes d'analyse des données.....	10
5.7 Rapport d'analyse des données.....	11
5.8 Interface avec d'autres processus.....	13
6 Revue du plan de surveillance après mise sur le marché	13
6.1 Objet de la revue.....	13
6.2 Critères.....	13
6.3 Revue.....	14
Annexe A (informative) Exemples de sources de données	15
Annexe B (informative) Exemples de méthodes d'analyse des données	27
Annexe C (informative) Exemples de plans de surveillance après mise sur le marché	34
Bibliographie	47

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

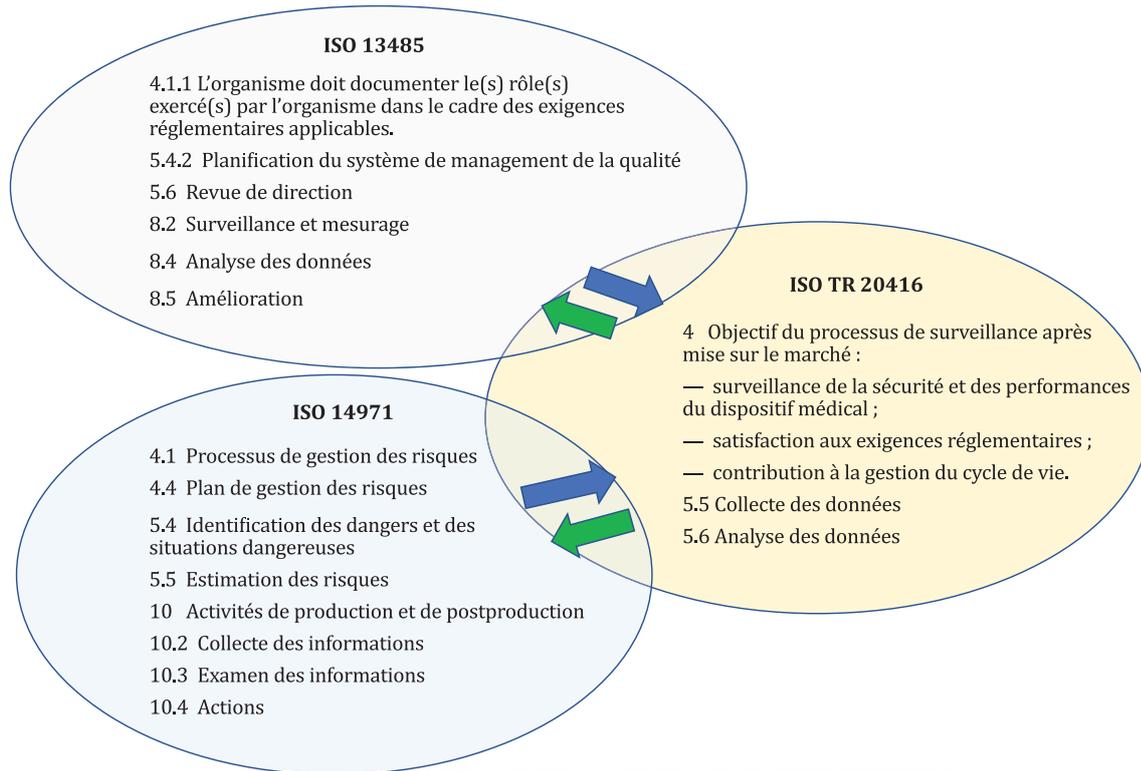
Introduction

Lors de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution des dispositifs médicaux sur le marché mondial, il subsiste un risque résiduel au regard de la sécurité et des performances du dispositif médical tout au long du cycle de vie du produit. Cela est dû à une combinaison de facteurs, comme la variabilité du produit, des facteurs influant sur l'environnement d'utilisation du dispositif médical, les différentes interactions avec l'utilisateur final ainsi que les défaillances ou utilisations abusives imprévues du dispositif médical. Les activités de conception et de développement des dispositifs médicaux garantissent que le risque résiduel est acceptable avant le lancement du produit (à savoir, avant mise sur le marché). Cependant, il est important de collecter et d'analyser les informations relatives au dispositif médical pendant et après la production afin de satisfaire aux exigences de surveillance du produit et des processus et de garantir que le risque résiduel reste acceptable. Des processus appropriés de collecte et d'analyse des informations relatives à la production et des retours d'information sur la postproduction permettent une détection précoce de tout effet indésirable. Ces processus peuvent également permettre d'identifier des opportunités d'amélioration, comme spécifié dans l'ISO 13485, ou une éventuelle pertinence en matière de sécurité, comme spécifié dans l'ISO 14971.

La surveillance après mise sur le marché est le processus qui permet aux fabricants d'effectuer cette surveillance en collectant des données sur l'utilisation effective des dispositifs médicaux, en analysant ces données et en utilisant ensuite les informations obtenues de la surveillance après mise sur le marché dans les processus appropriés, tels que la réalisation du produit, la gestion des risques, la communication avec les autorités réglementaires ou l'amélioration du produit. Il est nécessaire que l'étendue d'un processus de surveillance après mise sur le marché soit appropriée et proportionnée au dispositif médical et à son utilisation.

Le présent document a pour objectif de fournir des recommandations à l'attention des fabricants dans le cadre de la planification et de la mise en œuvre de leurs activités de surveillance après mise sur le marché. D'autres organismes, tels que les importateurs, les distributeurs et les entreprises de retraitement, qui sont en lien avec le fabricant au cours du cycle de vie du produit et qui jouent un rôle dans les activités de surveillance après mise sur le marché peuvent également utiliser les recommandations du présent document pour leurs activités. Dans le reste du présent document, le terme «organisme» sera utilisé en lieu et place de «fabricant», autant que faire se peut.

Les recommandations relatives au processus de surveillance après mise sur le marché décrit dans le présent document s'ajoutent aux exigences énoncées dans l'ISO 13485 et l'ISO 14971 concernant les activités de production et de postproduction destinées à mettre en place une surveillance après mise sur le marché; voir [Figure 1](#).



iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Légende

- établissements d'exigences
- fourniture de livrables

ISO/TR 20416:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a16182-655d-4be8-820f-6622541/co-n-20416-2020>

Figure 1 — Corrélation entre l'ISO TR 20416 et les normes ISO 13485 et ISO 14971

Les décisions et mesures prises sur la base des informations collectées et analysées en application du présent document sont décrites dans d'autres normes, telles que l'ISO 13485 et l'ISO 14971, et ne sont donc pas abordées dans le présent document. Il peut être exigé que l'organisme mette en œuvre des activités de surveillance après mise sur le marché en vue de satisfaire à des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux. Bien qu'aucune exigence réglementaire ne soit décrite dans le présent document, ce dernier peut être utile pour aider les organismes à satisfaire auxdites exigences. Le présent document utilise la définition de la surveillance après mise sur le marché telle qu'énoncée dans l'ISO 13485. Il convient que les utilisateurs du présent document tiennent compte du fait que l'utilisation des termes relatifs aux données de postproduction peut varier d'une juridiction à l'autre et que ceux-ci peuvent définir différentes activités et responsabilités, telles que la surveillance du marché.

Dispositifs médicaux — Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations relatives au processus de surveillance après mise sur le marché et est destiné à être utilisé par les fabricants de dispositifs médicaux. Ce processus de surveillance après mise sur le marché est conforme aux normes internationales applicables, notamment l'ISO 13485 et l'ISO 14971. Le présent document décrit un processus proactif et systématique que les fabricants peuvent utiliser pour collecter et analyser des données appropriées, fournir des informations pour alimenter les processus de retours d'information et les utiliser pour satisfaire aux exigences réglementaires applicables afin d'acquérir de l'expérience à partir des activités de postproduction. Le résultat de ce processus peut être utilisé:

- comme élément d'entrée pour la réalisation du produit;
- comme élément d'entrée pour la gestion des risques;
- pour la surveillance et le respect des exigences relatives au produit;
- pour la communication avec les autorités réglementaires;
- comme élément d'entrée pour les processus d'amélioration.

Le présent document ne traite pas des activités de surveillance du marché incombant aux autorités réglementaires. Il ne spécifie pas non plus les mesures requises de la part du fabricant par les exigences réglementaires applicables et découlant de ses activités de production ou de postproduction ni le signalement aux autorités réglementaires. Le présent document n'est pas destiné à remplacer ni à modifier les exigences réglementaires applicables à la surveillance après mise sur le marché.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971:2019 et l'ISO 13485:2016, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1

étude de suivi clinique après mise sur le marché étude PMCF (de l'anglais «post-market clinical follow-up»)

étude réalisée après l'autorisation de mise sur le marché destinée à répondre à des questions spécifiques relatives à la sécurité clinique ou aux performances (c'est-à-dire aux risques résiduels) d'un dispositif médical lorsqu'il est utilisé conformément à son étiquetage approuvé

Note 1 à l'article: Ces études peuvent examiner des problématiques telles que les performances à long terme, l'apparition d'événements cliniques (tels que des réactions d'hypersensibilité retardée ou des thromboses) ou d'événements spécifiques à des populations de patients définies, ou encore les performances du dispositif médical dans une population de prestataires de soins de santé et de patients plus représentative.

[SOURCE: GHTF/SG5/N4:2010, modifiée — «dispositif» a été remplacé par «dispositif médical»]

Note 2 à l'article: Pour les diagnostics in vitro, un type d'études similaire existe, à savoir l'étude de suivi des performances après mise sur le marché (PMPF) en Europe.

3.2

surveillance après mise sur le marché

processus systématique de recueil et d'analyse de l'expérience acquise à partir des dispositifs médicaux qui ont été mis à disposition

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.14]

4 Objectif du processus de surveillance après mise sur le marché

Conformément aux exigences énoncées dans l'ISO 13485:2016, Article 8, et l'ISO 14971:2019, Article 10, l'organisme documente un ou plusieurs processus de collecte et d'analyse des données provenant des activités de production et de postproduction. Ces informations peuvent ensuite être utilisées comme éléments d'entrée pour la réalisation du produit, les processus de gestion des risques, l'évaluation de la réalisation des objectifs de qualité ou d'autres mesures d'amélioration.

La surveillance après mise sur le marché peut également identifier de nouvelles opportunités d'amélioration liées au dispositif médical, conformément à l'ISO 13485. Elle fournit également un élément d'entrée pour le processus de gestion des risques, conformément à l'ISO 14971. Elle apporte en outre un élément d'entrée pour les processus de changement de la conception et du développement, conformément à l'ISO 13485.

La surveillance après mise sur le marché répond aux principaux objectifs suivants:

- *Surveillance de la sécurité et des performances du dispositif médical:* la surveillance après mise sur le marché est associée à d'autres processus établis dans le cadre du système de management de la qualité, y compris, sans toutefois s'y limiter, les retours d'information, l'analyse des données, les processus d'amélioration, de conception et de développement, incluant les éléments d'entrée de conception et de développement, la gestion des risques, l'évaluation clinique ou l'évaluation des performances. Les activités de surveillance après mise sur le marché contribuent à garantir que les données disponibles sont analysées et utilisées en vue d'aider à la détermination de la sécurité et des performances d'un dispositif médical conformément à son utilisation prévue.
- *Satisfaction aux exigences réglementaires:* le présent document contient des suggestions et techniques qui peuvent être utilisées pour satisfaire aux exigences réglementaires applicables. Cela peut comprendre l'analyse et la revue des informations en vue d'acquiescer une expérience spécifique des activités de production et de postproduction, des tendances des processus et des produits, ainsi que des retours d'information à l'organisme pour les activités d'amélioration, comme spécifié dans les exigences réglementaires applicables.
- *Contribution à la gestion du cycle de vie:* la surveillance après mise sur le marché peut également permettre d'identifier que le dispositif médical ne correspond plus à l'état de l'art actuel en s'appuyant sur des informations issues de dispositifs médicaux utilisés à des fins similaires, sur l'évolution de l'état de l'art ou sur des procédures de traitement médical alternatives. Ces indications

peuvent entraîner une modification de la conception, une modification de l'utilisation prévue ou de la destination, une nouvelle conception du dispositif médical ou son retrait du marché. La surveillance après mise sur le marché peut produire des informations issues du monde réel qui peuvent être exploitées soit pour obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché du dispositif médical (nouveaux marchés, nouvelles indications d'utilisation du dispositif médical soutenues par son utilisation sur le terrain), soit pour concevoir la prochaine génération de dispositif médical.

La [Figure 2](#) explique le rôle de la surveillance après mise sur le marché dans le système de management de la qualité et sa relation avec les autres processus.

NOTE La [Figure 2](#) est une représentation plus détaillée des phases I et II de la Figure 4 fournie dans le manuel «ISO 13485:2016 Medical Device — A practical guide, Advice from ISO/TC210».

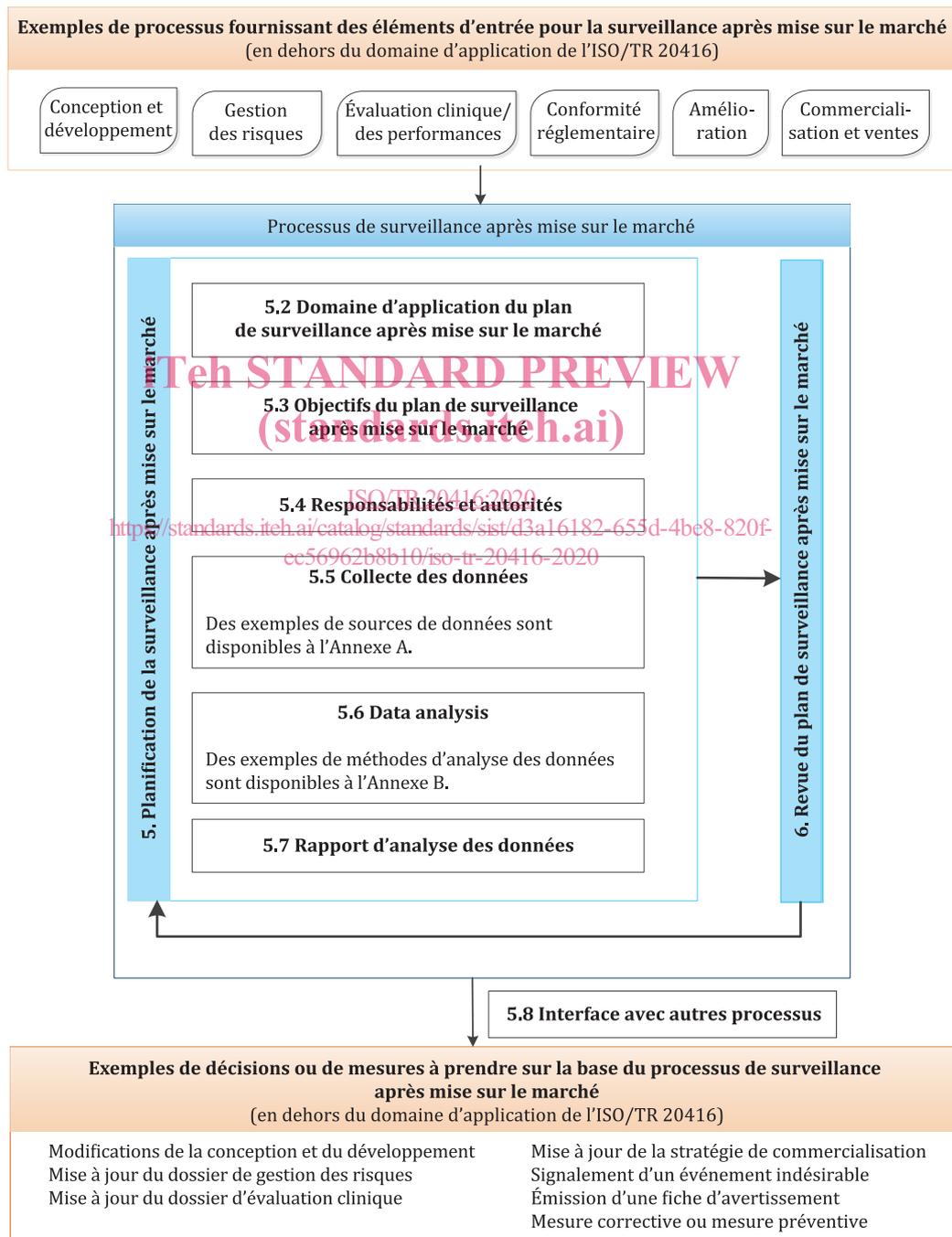


Figure 2 — Exemple de représentation schématique de la surveillance après mise sur le marché

5 Planification de la surveillance après mise sur le marché

5.1 Généralités

Le plan de surveillance après mise sur le marché définit la manière dont l'organisme entend collecter et analyser activement les données pertinentes provenant de l'utilisation du dispositif médical tout au long de son cycle de vie. La [Figure 2](#) présente la manière dont le processus de surveillance après mise sur le marché interagit avec d'autres processus dans un système de management de la qualité.

NOTE Si aucun système de management de la qualité n'est établi, les mêmes principes s'appliquent, mais les processus peuvent alors être organisés différemment.

Il convient que l'organisme s'assure que les activités de surveillance après mise sur le marché sont mises en œuvre conformément à des méthodes documentées et que les résultats de ces activités soient évalués et communiqués à la direction.

Il convient que les activités de surveillance après mise sur le marché soient planifiées avant le premier placement du dispositif médical sur le marché et mises à jour si nécessaire au cours du cycle de vie du produit (voir [Article 6](#)).

Un plan documenté de surveillance après mise sur le marché inclut les éléments suivants:

- le domaine d'application du plan de surveillance après mise sur le marché (voir [5.2](#));
- les objectifs du plan de surveillance après mise sur le marché (voir [5.3](#));
- les responsabilités et autorités (voir [5.4](#));
- la collecte des données (voir [5.5](#));
- l'analyse des données (voir [5.6](#));
- le rapport d'analyse des données (voir [5.7](#));
- la revue du plan de surveillance après mise sur le marché (voir [Article 6](#)).

L'étendue des activités de surveillance après mise sur le marché dépend de plusieurs facteurs, tels que les risques associés au dispositif médical, les sources de données choisies ou la fiabilité escomptée des informations disponibles sur la sécurité et les performances.

Le plan de surveillance après mise sur le marché fournit des détails sur la manière dont les articles suivants du présent document sont traités en fonction du dispositif médical ou de la famille de dispositifs médicaux faisant l'objet du plan. Le plan de surveillance après mise sur le marché comprend également les méthodes utilisées pour collecter et analyser les données disponibles afin de fournir des informations pour d'autres processus pertinents.

Le plan, ainsi que les données, informations et rapports générés conformément au plan, sont considérés comme des documents ou enregistrements; voir ISO 13485:2016, 4.2.4 et 4.2.5.

Il convient qu'un plan de surveillance après mise sur le marché approuvé fasse partie d'un ou plusieurs documents du système de management de la qualité et il est admis que ce plan contienne des références à d'autres documents ou procédures intégrant des activités de surveillance après mise sur le marché.

Il convient que les plans de surveillance après mise sur le marché prennent en compte les données d'entrée apportées par une équipe multidisciplinaire, voir [5.4](#).

5.2 Domaine d'application du plan de surveillance après mise sur le marché

Le domaine d'application du plan de surveillance après mise sur le marché dépend du type de dispositif médical. Lors de la définition du domaine d'application, il convient de considérer la liste non exhaustive suivante de facteurs:

- le type de dispositif médical ou la famille de dispositifs médicaux, y compris les accessoires;
- la classification réglementaire;
- les juridictions dans lesquelles le dispositif médical est disponible;
- la durée de vie attendue du dispositif médical, le nombre d'utilisations ou la fréquence d'utilisation attendus du dispositif médical (instrument à usage unique ou réutilisable);
- l'utilisation prévue;
- les données disponibles en matière de sécurité et de performance du dispositif médical, y compris les données cliniques;
- l'étape du cycle de vie au regard de la maturité du produit et de la technologie par rapport à l'état de l'art.

En considérant ces exemples et en définissant convenablement le domaine d'application du plan, il convient que le volume d'informations et de données obtenues soit suffisant pour confirmer la sécurité et les performances postproduction.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3 Objectif du plan de surveillance après mise sur le marché

Quelle que soit l'étendue des activités de vérification et de validation de la conception et du développement, une certaine incertitude subsiste encore quant à la sécurité et aux performances du dispositif médical au cours de son cycle de vie. Les objectifs du plan de surveillance après mise sur le marché comprennent la réduction de l'incertitude identifiée par la collecte et l'analyse de nouvelles informations pertinentes.

Le plan de surveillance après mise sur le marché définit les objectifs pour les activités de surveillance après mise sur le marché liées au cycle de vie du dispositif médical, aux spécifications du dispositif médical, à l'utilisation ou à l'application prévue et aux exigences réglementaires applicables sur différents marchés. Il convient d'identifier le type et la pertinence des informations à collecter afin de satisfaire aux objectifs. Celles-ci peuvent aborder divers aspects du dispositif médical, tels que la sécurité et les performances, incluant l'aptitude à l'utilisation, l'étiquetage, l'adoption par le marché, les retours d'information des utilisateurs et toutes autres opportunités d'amélioration.

Lors de la définition des objectifs du plan de surveillance après mise sur le marché, il convient que l'organisme spécifie les critères mesurables associés ainsi que les niveaux d'alerte et d'action, suivant le cas (voir également 5.6).

Les questions ci-dessous peuvent aider à la formulation des objectifs:

- Tous les dangers ou toutes les situations dangereuses ont-ils été identifiés pour le dispositif médical ou des dispositifs médicaux similaires, ou l'acceptabilité du risque a-t-elle changé?
- Y a-t-il eu une utilisation inadéquate du dispositif médical?
- Le dispositif médical répond-il aux besoins de l'utilisateur suite à une utilisation clinique à moyen/long terme?
- Y a-t-il des effets secondaires inattendus pour le dispositif médical ou des dispositifs médicaux similaires?
- Des améliorations peuvent-elles être apportées au dispositif médical?

- L'état de l'art a-t-il évolué depuis la conception et le développement du dispositif médical?
- La moyenne d'âge des patients au moment de l'implantation du dispositif médical a-t-elle une influence sur la durée de vie du dispositif médical?
- La formation de l'utilisateur/du patient peut-elle réduire la probabilité de dysfonctionnement?
- Existe-t-il un dysfonctionnement du dispositif médical qui influe sur l'analyse bénéfice/risque?
- Les indications ou contreindications sont-elles appropriées pour garantir la sécurité et l'efficacité conformément à l'utilisation prévue du dispositif médical?
- Les utilisateurs sont-ils confrontés à des problèmes d'aptitude à l'utilisation?
- Existe-t-il des dysfonctionnements récurrents dus à des défauts d'entretien/de maintenance?
- Des tendances en hausse/en baisse notables peuvent-elles être identifiées pour un dysfonctionnement spécifique du dispositif médical représentant une potentielle source de dommage?
- La durée de vie attendue est-elle correcte?
- De quelle manière le traitement affecte-t-il la qualité de vie du patient?

Le [Tableau 1](#) et les exemples de plans donnés dans l'[Annexe C](#) fournissent des exemples d'objectifs plus spécifiques. Les exemples donnés dans le [Tableau 1](#) illustrent la manière dont certaines situations peuvent conduire à l'établissement d'objectifs pour un plan de surveillance après mise sur le marché.

Tableau 1 — Exemples d'objectifs de plan de surveillance après mise sur le marché

Processus d'entrée	Situation	Objectifs possibles du plan de surveillance après mise sur le marché
Conception et développement	Nouveau dispositif médical auquel une autorisation de mise sur le marché vient juste d'être octroyée.	Surveiller la sécurité et les performances sur une base plus fréquente que pour un dispositif médical établi pendant une durée limitée définie par l'organisme. S'assurer que les liens entre l'évaluation clinique, les études précliniques et les processus de gestion des risques sont solides et transparents.
Gestion des risques	Lancement commercial d'un instrument chirurgical spécialement conçu pour permettre aux chirurgiens de procéder à l'implantation d'un dispositif médical selon une technique chirurgicale innovante. L'instrument chirurgical lui-même présente un profil de risque similaire à d'autres instruments chirurgicaux sur le marché.	Continuer à surveiller la sécurité, les performances et l'aptitude à l'utilisation du dispositif médical afin de mesurer le degré de satisfaction des chirurgiens à son égard et leur capacité à réaliser la technique chirurgicale à l'aide de l'instrument chirurgical en toute fiabilité. S'assurer que les liens entre l'évaluation clinique et les processus de gestion des risques sont solides et transparents.
Évaluation clinique/évaluation des performances	Dispositif médical implantable pour lequel une investigation clinique a été effectuée afin d'établir la sécurité et les performances à court terme du dispositif médical. Voir également ISO 14155:2019 et ISO 20916 (pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).	Obtenir des informations sur la sécurité et les performances à long terme du dispositif médical, y compris les bénéfices cliniques, qui peuvent faire l'objet d'une étude PMCF. Confirmer la prévalence des effets indésirables connus ou suspectés.

Tableau 1 (suite)

Processus d'entrée	Situation	Objectifs possibles du plan de surveillance après mise sur le marché
Conformité réglementaire	Des informations fournies par un utilisateur suggèrent qu'un dispositif médical existant est utilisé pour une indication non mentionnée dans les instructions d'utilisation.	Faire appel aux procédures de retour d'information des entreprises pour approfondir cette question. Collecter des données sur la prévalence de l'utilisation et évaluer si des données cliniques actuelles soutiennent la nouvelle utilisation. D'autres actions peuvent être considérées comme nécessaires, telles que la mise à jour de la documentation technique ou l'évaluation du risque associé à la nouvelle utilisation prévue.
Amélioration	Dispositif médical déjà sur le marché depuis plusieurs années, dans la phase de maturité de son cycle de vie.	Surveiller la satisfaction continue des utilisateurs à l'égard du dispositif médical et l'évolution de l'état de l'art. Obtenir des retours d'information pour apporter des améliorations, pas nécessairement liés à des questions de sécurité et de performance.
Commercialisation et ventes	Un organisme entend commercialiser un dispositif médical existant pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile en plus de l'hôpital.	Avant d'étendre l'utilisation prévue, s'assurer que des données appropriées relatives à l'aptitude à l'utilisation sont collectées et que le dispositif médical est adapté à une utilisation à domicile avec la population de patients cibles. Considérer les nouvelles parties prenantes comme une source de données, telles que les infirmières à domicile et les médecins généralistes.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a16182-655d-4be8-820f-3c9670286510/iso-tr-20416-2020>

L'Annexe C contient plusieurs exemples détaillés d'activités de surveillance après mise sur le marché pour différents types de dispositifs médicaux, incluant les objectifs pour chaque situation.

5.4 Responsabilités et autorités

Il convient que la direction définisse, attribue et communique les responsabilités et les autorités concernant les activités de surveillance après mise sur le marché et qu'elle garantisse la disponibilité des ressources de même que l'indépendance et la compétence nécessaires aux activités de surveillance après mise sur le marché. Il convient que l'équipe de surveillance après mise sur le marché comprenne des représentants multidisciplinaires; par exemple, des ressources provenant de la conception et du développement, de la gestion des risques, de l'assurance qualité, du traitement des réclamations, de l'analyse des dispositifs médicaux retournés, de l'évaluation des produits (clinique et de performance), de la production, de la commercialisation et des ventes, de la conformité réglementaire ou de la prestation de service. Il convient de noter que le nombre de personnes impliquées dépend en grande partie de la taille de l'organisme, de la complexité ou du risque perçu du dispositif médical et des responsabilités de chacun.

L'attribution des responsabilités et la détermination des compétences requises peuvent être développées dans une matrice d'attribution des ressources, comme indiqué dans le [Tableau 2](#). L'organisme peut choisir d'utiliser des ressources extérieures (voir également ISO 13485:2016, 4.1.5), sous réserve que ces responsabilités soient exposées en détail dans un contrat qualité écrit approprié.

Tableau 2 — Exemple de matrice d'attribution des ressources de surveillance après mise sur le marché

Activité de surveillance après mise sur le marché	Fonctions à responsabilité	Compétences
Élaboration et exécution du plan de surveillance après mise sur le marché	Direction de l'organisme	Le dispositif médical et son utilisation, les questions cliniques/de sécurité liées au dispositif médical ou au processus de surveillance après mise sur le marché de l'organisme
Traitement des incidents postproduction	Traitement des réclamations	Traitement des réclamations et signalement des événements indésirables
Analyse des données	Statistiques	Méthodes statistiques quantitatives requises pour l'analyse des données collectées
Collecte continue de données cliniques	Affaires cliniques et médicales	Méthodologies d'évaluation clinique, circonstances cliniques et pathologies définies
Recherche documentaire	Services de l'information et des affaires médicales	Processus et méthodologies d'exploration de données, recherches documentaires et circonstances cliniques et pathologies définies
Collecte de données de production	Production	Méthodologies de fabrication et processus de gestion des non-conformités de production
Avis d'experts extérieurs	Professionnels de santé extérieurs et utilisateurs finaux	Utilisation et aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux dans l'environnement clinique
Dispositif médical en usage	Commercialisation et ventes	Utilisation et aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux, y compris dans un environnement clinique
Revue et approbation du plan et du rapport de surveillance après mise sur le marché	Toutes les fonctions définies comme responsables des activités	Domaines fonctionnels et activités sous responsabilité

5.5 Collecte des données

5.5.1 Sources de données

Il incombe à l'organisme de déterminer et de documenter les sources de données relatives à la surveillance après mise sur le marché. Il convient que les sources de données soient appropriées et suffisamment fiables pour fournir des informations pertinentes pour les objectifs spécifiés dans le plan de surveillance après mise sur le marché. Lors de la sélection des sources de données, les différentes catégories de parties concernées (par exemple, distributeurs, importateurs, professionnels de santé et patients) et la situation dans laquelle les dispositifs médicaux sont utilisés sont prises en considération. Il convient que la qualité et l'intégrité des données soient prises en compte avant l'analyse des données afin de garantir la fiabilité des informations. Par exemple, l'utilisation de données non vérifiables peut donner lieu à une réaction excessive, car celles-ci peuvent provenir de sources de données non scientifiques telles que les réseaux sociaux et les médias publics. Par conséquent, il est recommandé d'évaluer les données et leurs sources dans le cadre du plan de surveillance après mise sur le marché.

La collecte des données est une combinaison d'activités à la fois proactives et réactives. Il convient que les données collectées soient proportionnées au risque et à l'expérience associés au dispositif médical, à son utilisation prévue et à la technologie correspondante afin de permettre l'identification précoce des problèmes de sécurité et de performance. L'Annexe A comprend une liste non exhaustive d'exemples de sources de données qui peuvent être considérées. Il est à noter que certaines sources peuvent ne pas être nécessaires pour satisfaire aux objectifs. Par ailleurs, l'Annexe B du document GHTF/SG3/N18 contient des recommandations supplémentaires relatives aux sources de données spécifiques.

5.5.2 Définition des méthodes de collecte de données

Après avoir sélectionné les sources de données, il convient d'établir la méthode pour collecter les données issues de ces sources. Dans certains cas, le nom de la source comprend déjà la méthode de collecte des données. Il existe plusieurs méthodes courantes de collecte de données qui peuvent être divisées en méthodes proactives et réactives. Les exemples comprennent, sans toutefois s'y limiter:

Proactives:

- enquêtes ou questionnaires écrits ou électroniques;
- interviews d'utilisateurs;
- recherche documentaire;
- utilisation de registres de dispositifs médicaux;
- études de suivi clinique après mise sur le marché (ou étude de suivi des performances après mise sur le marché, DIV);
- informations de rappel et autres informations émises par les agences de réglementation.

Réactives:

- examen des réclamations (incluant les rapports d'incident);
- examen des observations non sollicitées émises par les professionnels de santé ou des observations émises par les membres des équipes commerciales et de ventes de l'organisme;
- examen des rapports d'entretien ou des rapports de maintenance;
- examen des notifications de conformité réglementaire;

Pour la sélection des méthodes de collecte des données appropriées, il convient que l'organisme considère les caractéristiques suivantes:

- la méthode d'analyse, par exemple qualitative ou quantitative (statistique), descriptive, transcription, codification (voir [5.6](#));
- la taille de l'échantillon, en fonction de l'utilisation du dispositif médical;
- l'objectif de la méthode, par exemple établir une cause, explorer des idées, identifier ce qui se passe ou l'emplacement où cela se passe.

La période pendant laquelle les données sont collectées est établie par l'organisme et il convient qu'elle soit conforme à l'objectif du plan de surveillance après mise sur le marché. Il convient que les informations destinées à être collectées au cours de cette période soient applicables au dispositif médical et à l'utilisation prévue de celui-ci pour lesquels la surveillance après mise sur le marché est mise en œuvre. Par exemple, lors de la considération de données historiques, l'organisme s'assurerait que la période est adaptée à l'état de l'art. Les périodes peuvent être spécifiques à chaque source de données et il convient qu'un volume suffisant de données pertinentes puisse être collecté.

5.5.3 Élaboration du protocole de collecte des données

Après avoir documenté la ou les méthodes de collecte des données (il est à noter que cela peut être une combinaison de plus d'une méthode en fonction de la nature du dispositif médical), la prochaine étape est d'élaborer un protocole de collecte des données. Il convient que ce protocole décrive l'ensemble des étapes requises afin d'assurer la cohérence des données collectées. Il convient de tenir compte des avantages ou inconvénients de la méthode choisie. Les protocoles de collecte des données peuvent être inclus dans d'autres documents, tels qu'un plan d'étude de suivi clinique après mise sur le marché.