

## Monitoraggio delle prestazioni del prodotto dopo la commercializzazione

### INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO

Il sistema di monitoraggio delle prestazioni del prodotto CRM Boston Scientific dopo la commercializzazione riceve e analizza le segnalazioni *sull'esperienza del prodotto*, da parte di pazienti, professionisti del settore medico-sanitario, personale di campo e altri. Le segnalazioni sulle prestazioni del prodotto includono:

- Qualsiasi manifestazione della carenza del prodotto.
- Possibile malfunzionamento del prodotto.
- Sintomi del paziente, lesioni o morte possibilmente associati a un prodotto o al relativo utilizzo.
- Interventi medici o chirurgici non programmati o aggiuntivi possibilmente associati al dispositivo o al relativo utilizzo.
- Suggerimenti generali per il miglioramento del prodotto.

### CRM PRODOTTI DI RIFERIMENTO

ICD, CRT-D, CRT-P e sistemi di stimolazione

### CRM CONTATTI PER INFORMAZIONI

Servizio Tecnico – Stati Uniti  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[Tech.Services@bsci.com](mailto:Tech.Services@bsci.com)

Servizio Tecnico – Europe  
+32 2 416 7222  
[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

LATITUDE Supporto Clinico  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

Assistenza pazienti  
1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada  
001.651.582.4000 – Internazionale

La qualità del prodotto è di estrema importanza nel commercio di dispositivi medici impiantabili poiché la qualità della vita e talvolta la vita stessa dipendono dal funzionamento corretto del dispositivo. La **qualità** può essere definita come “grado di eccellenza” oppure “idoneità all'utilizzo”, che comprende sia la mancanza di carenze sia le funzioni del prodotto che soddisfano le esigenze dei clienti. Se un prodotto viene spedito a un ospedale e a un paziente, deve soddisfare pienamente i requisiti di progettazione *ed* essere in grado di soddisfare le esigenze del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo.

Le aziende di dispositivi medicali devono condurre ricerche e test sui prodotti al fine di dimostrarne la sicurezza e l'efficacia per ricevere l'approvazione di enti regolatori in tutto il mondo. In seguito all'approvazione e alla distribuzione, è fondamentale continuare a monitorare i prodotti durante la vita operativa.

**L'affidabilità** può essere definita come “qualità nel tempo”, oppure “conservazione della soddisfazione continua del cliente”. CRM Boston Scientific monitora l'affidabilità di tutti i prodotti attivi, dall'uscita dall'impianto di produzione fino al ritiro dal servizio; ciò si realizza tramite il sistema di monitoraggio delle prestazioni del prodotto dopo la commercializzazione.

### Monitoraggio delle prestazioni del prodotto dopo la commercializzazione

Il nostro sistema di monitoraggio delle prestazioni del prodotto dopo la commercializzazione fornisce i primi segnali di avvertenza per adottare azioni correttive e preventive necessarie al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del prodotto, inoltre fornisce un feedback ai gruppi responsabili della progettazione per migliorare le prestazioni future del prodotto e il relativo funzionamento. Ciò si realizza ottenendo informazioni relative agli eventi clinici, conducendo un'analisi completa di ogni evento, utilizzando i risultati per migliorare la qualità e l'affidabilità globale del prodotto e fornendo informazioni importanti a pazienti, medici e agenzie di regolamentazione. Tale sistema si basa su feedback da parte dei nostri clienti, che spiega il motivo per cui CRM Boston Scientific incoraggia vivamente i clienti a segnalare le esperienze relative alle prestazioni del prodotto e a restituire i prodotti espianati.

Il sistema di monitoraggio delle prestazioni del prodotto comprende quattro fasi (Figura 1):

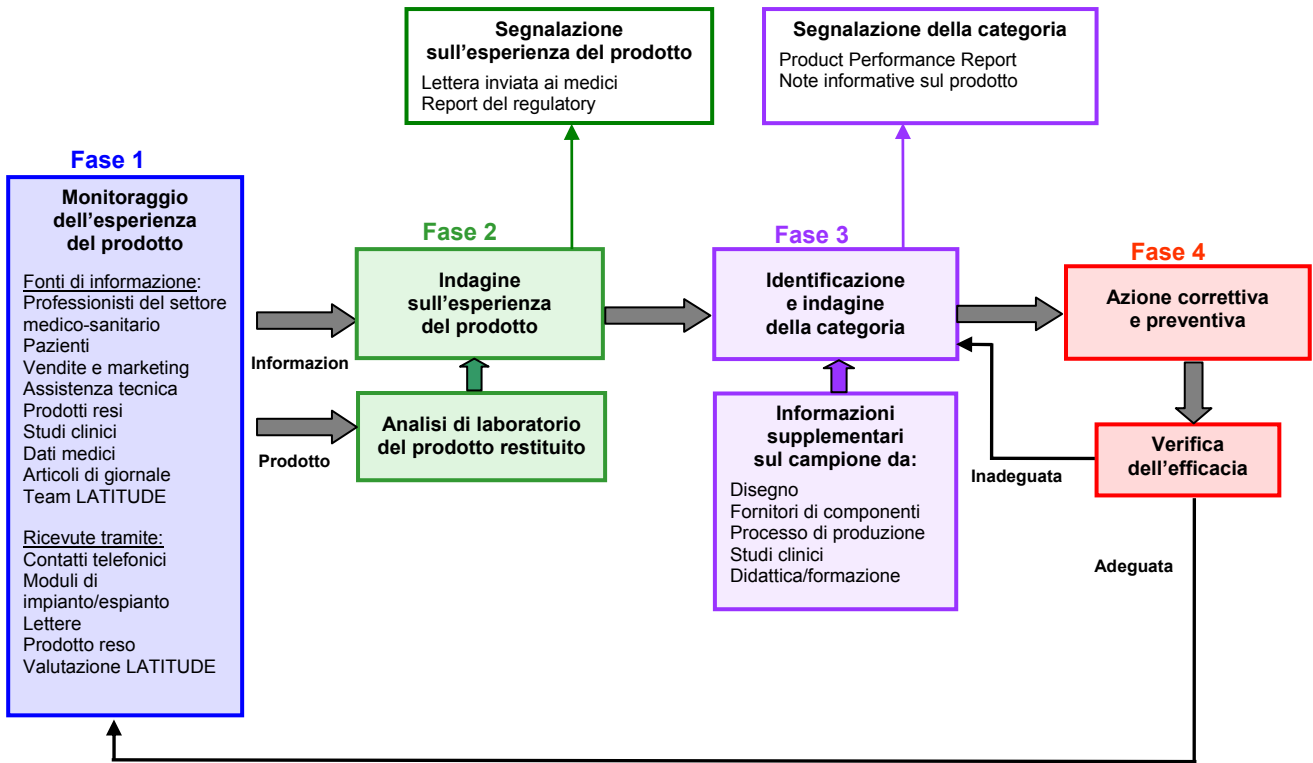
**Fase 1. Monitoraggio e consapevolezza dell'esperienza del prodotto**

**Fase 2. Indagine sull'esperienza del prodotto**

**Fase 3. Identificazione e indagine della categoria**

**Fase 4. Azione correttiva e preventiva**

**Figura 1. Sistema di monitoraggio delle prestazioni del prodotto dopo la commercializzazione.**



### Fase 1 – Monitoraggio e consapevolezza dell'esperienza del prodotto

L'espressione **esperienza del prodotto** viene utilizzata per descrivere l'input principale nel nostro sistema di monitoraggio; un' *esperienza del prodotto* include espressioni relative alle carenze del prodotto (reclami), sintomi del paziente potenzialmente associati a un prodotto e suggerimenti generali per il miglioramento. Professionisti del settore medico-sanitario, pazienti e personale di campo sono fonti comuni di segnalazioni sulle prestazioni del prodotto e, generalmente, forniscono informazioni all'Assistenza tecnica. Le informazioni si ottengono tramite contatti telefonici, lettere e prodotti resi, con documentazione di supporto fornita sotto forma di elettrocardiogrammi (ECG), raggi X, stampe del programmatore e altri tipi di documentazione medica. I dettagli degli eventi clinici sono importanti, in quanto facilitano una ricerca più chiara della segnalazione delle prestazioni del prodotto durante la fase 2.

### Fase 2 – Indagine sull'esperienza del prodotto

Le esperienze del prodotto segnalate e i prodotti resi vengono analizzati al fine di assicurare che tutte le osservazioni siano descritte e comprese correttamente e completamente. Il processo di ricerca potrebbe includere la consulenza con il personale di campo e professionisti del settore medico-sanitario per comprendere l'osservazione clinica e valutare il potenziale coinvolgimento del prodotto. Inoltre, la ricerca potrebbe includere la valutazione della documentazione di supporto come raggi X, ECG, programmazione del dispositivo e informazioni ottenute dalla memoria del dispositivo.

Le analisi di laboratorio del prodotto reso sono una parte essenziale del processo di ricerca. Vengono analizzati i parametri programmati e le informazioni diagnostiche e viene valutato l'utilizzo della batteria. È possibile ripetere i test di produzione, confrontando i risultati con i dati creati alla realizzazione del prodotto per determinare se il comportamento corrente del dispositivo corrisponde alle prestazioni della produzione originale. Inoltre, è possibile condurre test specializzati per concentrarsi su aree specifiche relative alle esperienze del prodotto segnalate. In alcune situazioni, viene effettuato lo smontaggio completo del dispositivo per determinare la causa principale di un sospetto malfunzionamento. Inoltre, è possibile condurre un'analisi dettagliata dei componenti che spesso coinvolge i fornitori dei componenti.

Al termine delle indagini sull'esperienza del singolo prodotto, i risultati vengono inviati agli enti regolatori (se necessario), ai medici coinvolti e al personale di campo (su richiesta). Inoltre, i risultati vengono analizzati per verificare le analogie con altre esperienze segnalate.

### Fase 3 – Identificazione e indagine della categoria

I dettagli dell'indagine sull'esperienza del prodotto vengono utilizzati per identificare le categorie nel comportamento del dispositivo e per analizzare i problemi relativi al processo o ai componenti. Se viene identificata una categoria (o categoria sospetta) di esperienza di un prodotto simile, la ricerca viene estesa e viene riunito un gruppo trasversale per determinare se esiste una categoria, seguita da una ricerca ulteriore della categoria per determinare la causa principale. L'analisi tipica di ricerca della categoria include:

- Impatto potenziale sul paziente
- Analisi della causa principale
- Analisi dello sviluppo del problema nel corso del tempo
- Impatto sulle prestazioni cliniche e sulla durata del dispositivo
- Confronto della percentuale osservata dell'occorrenza rispetto alla percentuale prevista durante la progettazione
- Percentuale prevista dell'occorrenza futura

### Fase 4 – Azione correttiva e preventiva

Se viene identificata una categoria durante la fase 3, viene sviluppato e implementato un piano di azione correttiva e preventiva (CAPA). L'azione correttiva e preventiva si occupa di tre gruppi di prodotti: il prodotto attualmente in servizio, il prodotto realizzato oggi e le generazioni future dei prodotti. Il piano CAPA include:

- Lo sviluppo potenziale di azioni correttive (aggiornamento dell'etichettatura, ottimizzazione del dispositivo, miglioramento della produzione, ecc.)
- Determinazione delle azioni correttive più efficaci e tempestive
- Assegnazione del personale per implementare le azioni correttive
- Programmazione dell'azione correttiva
- Segnalazione dello stato, incluso aggiornamenti sul Product Performance Report e la possibilità di un avviso per la sicurezza del prodotto
- Definizione di ciò che costituisce il completamento dell'azione correttiva
- Sviluppo di un metodo per verificare l'efficacia dell'azione

Le azioni correttive e preventive possono includere modifiche nella progettazione nelle generazioni esistenti o successive, modifiche del processo di produzione e di fornitura, aggiornamenti del software, comunicazioni didattiche e/o rettifiche dell'etichettatura. In caso di implementazione di azioni correttive e/o preventive, viene monitorata la prestazione del prodotto su cui è stata effettuata l'azione correttiva. Se i dati del settore dimostrano che la categoria è stata affrontata efficacemente, le attività del gruppo terminano. Il prodotto ritorna al monitoraggio normale, tuttavia, se le prestazioni specifiche non continuano a soddisfare le aspettative, la ricerca viene aperta nuovamente. Tramite il nostro *CRM Product Performance Report di Boston Scientific*, viene comunicato un riepilogo delle attività relative alle categorie e le relative azioni correttive e preventive ai medici e ai pazienti e, se necessario, agli enti regolatori.

### Conclusioni

Il monitoraggio delle prestazioni del prodotto dopo la commercializzazione è una parte integrante del ciclo di vita dei prodotti CRM Boston Scientific. I prodotti vengono continuamente analizzati per assicurare la sicurezza e l'efficacia e per fornire informazioni per i miglioramenti relativi a **qualità** e **affidabilità** per i prodotti attuali e per le generazioni di quelli futuri. In altre parole, questo sistema migliora i nostri prodotti. Perché questo sistema funzioni, abbiamo bisogno di un input da parte dei nostri clienti, sia delle esperienze del prodotto sia della restituzione del prodotto espianato. Per riportare eventuali esperienze relative al prodotto, rivolgersi al rappresentante locale o all'Assistenza tecnica CRM Boston Scientific. In caso di restituzione di un prodotto, è possibile ordinare senza spese un Kit di restituzione prodotto (Modello 6499) che include i moduli appropriati, la confezione per la spedizione (sacchetti per rifiuti pericolosi) e l'etichetta di spedizione prepagata tramite il Servizio Clienti al numero 1.800.CARDIAC (1.800.227.3422) oppure on-line sul sito Internet [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).