

## Surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation

### INFORMATIONS DE RÉFÉRENCES

Le service de surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation de Boston Scientific CRM recueille et étudie les rapports *d'utilisation des produits* transmis par les patients, les professionnels de la santé, les représentants internationaux et autres personnes. Les rapports d'utilisation des produits comportent les informations suivantes :

- Toute manifestation de défaillance du produit.
- Dysfonctionnement éventuel du produit.
- Symptôme, lésion ou décès du patient potentiellement liés au produit ou à son utilisation.
- Intervention médicale ou chirurgicale non prévue ou supplémentaire potentiellement liée à l'appareil ou à son utilisation.
- Suggestions générales pour l'amélioration du produit.

### PRODUITS CRM RÉFÉRENCÉS

Tous les DAI, CRT-D, CRT-P et systèmes de stimulation

### CRM CONTACTS

Service Techniques – U.S.  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[Tech.Services@bsci.com](mailto:Tech.Services@bsci.com)

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

Support Médecin LATITUDE  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

Services Patients  
1.866.484.3268 – U.S. et Canada  
001.651.582.4000 – International

La qualité des produits est d'une extrême importance dans le secteur des appareils médicaux implantables car la qualité de vie, voire parfois la survie elle-même, dépendent du bon fonctionnement de l'appareil. La **qualité** peut être définie comme un « niveau d'excellence » ou une « adéquation avec l'utilisation prévue », le concept recouvrant à la fois l'absence de défaut et la présence de fonctionnalités répondant aux besoins du client. Lorsqu'un produit est fourni à un hôpital et à un patient, il doit correspondre très exactement aux caractéristiques techniques prévues par sa conception et être capable de répondre aux besoins du patient pendant la totalité de sa durée de vie utile.

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent mener des recherches et des tests significatifs sur les produits pour en démontrer la sécurité d'emploi et l'efficacité afin d'obtenir les autorisations nécessaires de la part des organismes réglementaires des différents pays du monde. Une fois les produits autorisés et commercialisés, il est capital que la surveillance se poursuive pendant leur utilisation.

**La fiabilité** peut être définie comme la « qualité sur la durée » ou la « satisfaction durable du client ». Boston Scientific CRM contrôle la fiabilité de tous les produits opérationnels depuis le moment où ils quittent l'usine de fabrication jusqu'à leur mise hors service ; le système de surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation permet d'assurer ce suivi.

### Surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation

Notre système de surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation émet au plus vite des avis de sécurité permettant de prendre les mesures correctives et préventives nécessaires pour préserver la sécurité d'emploi et l'efficacité des produits et transmet ces informations aux équipes de conception afin qu'elles puissent améliorer les performances et le fonctionnement des produits ultérieurs. Pour cela, des informations sont recueillies concernant les événements cliniques survenant sur le terrain, des enquêtes approfondies sont menées sur chaque événement, les données ainsi obtenues sont utilisées pour améliorer la qualité et la fiabilité globales des produits et les informations importantes sont communiquées aux patients, aux médecins et aux agences réglementaires. Ce système s'appuie sur les témoignages renvoyés par nos clients ; c'est pourquoi Boston Scientific CRM encourage vivement les clients à rapporter leur expérience de l'utilisation des produits et à renvoyer les produits explantés.

Le système de surveillance du fonctionnement des produits comporte quatre phases (Figure 1) :

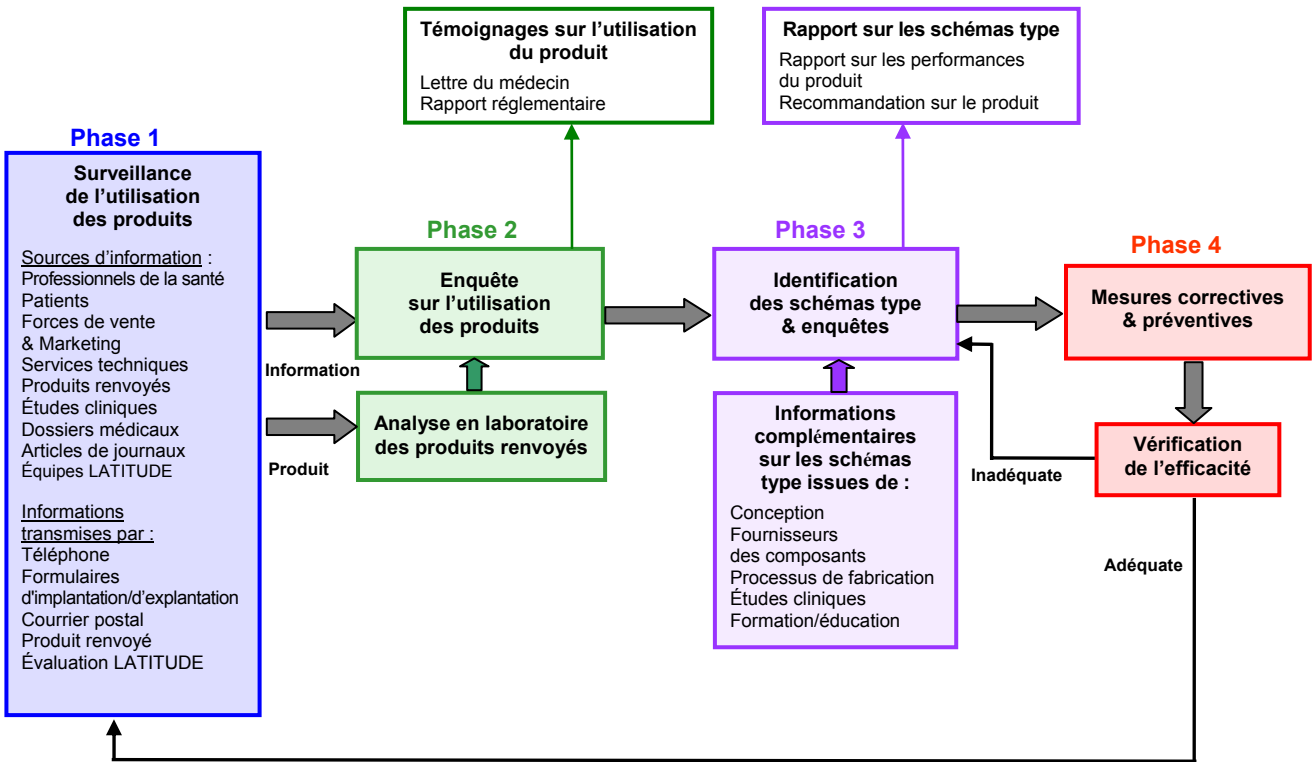
Phase 1. Surveillance & recueil des témoignages sur l'utilisation des produits

Phase 2. Enquête sur l'utilisation des produits

Phase 3. Identification des schémas type & enquêtes

Phase 4. Mesures correctives et préventives

Figure 1. Système de surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation.



### Phase 1 – Surveillance & recueil des témoignages sur l'utilisation des produits

Les témoignages sur *l'utilisation des produits* constituent la principale source d'informations pour notre système de surveillance ; ces *témoignages sur l'utilisation des produits* portent sur les manifestations de défaillance des produits (réclamations), les symptômes du patient potentiellement liés au produit et les suggestions générales d'amélioration. Ces témoignages sont le plus souvent transmis par les professionnels de la santé, les patients et les représentants internationaux et ces informations sont généralement communiquées aux services techniques. Leur notification se fait par téléphone, par courrier ou par renvoi du produit avec, à l'appui, un dossier pouvant inclure des électrocardiogrammes (ECG), des radiographies, les rapports imprimés du programmeur et autres dossiers médicaux. Ces précisions entourant l'événement clinique sont importantes car elles facilitent le déroulement de l'enquête sur l'utilisation du produit qui aura lieu en phase 2.

### Phase 2 – Enquête sur l'utilisation du produit

Une enquête est menée concernant les témoignages sur l'utilisation du produit et les produits renvoyés afin de contrôler que toutes les observations ont été décrites et analysées de façon exacte et complète. Dans le cadre de l'enquête, les représentants internationaux et les professionnels de la santé peuvent être consultés afin de mieux comprendre l'observation clinique et d'évaluer l'implication éventuelle du produit. L'enquête peut également inclure une évaluation des documents fournis à l'appui, tels que les radiographies, les ECG, la programmation de l'appareil et les informations récupérées dans la mémoire de l'appareil.

L'analyse en laboratoire du produit renvoyé tient une place essentielle dans le processus d'enquête. Les paramètres programmés et les informations diagnostiques sont passés en revue et l'historique d'utilisation de la pile est évalué. Les tests de fabrication peuvent être réitérés en comparant les résultats à ceux consignés initialement lors de la fabrication du produit afin de déterminer si le comportement actuel de l'appareil correspond à ses performances d'alors. Des tests spécialisés peuvent également être effectués afin de cibler plus particulièrement les domaines mis en cause dans les témoignages sur l'utilisation du produit. Dans certains cas, l'appareil peut être intégralement démonté en vue d'identifier la cause originelle d'un dysfonctionnement suspecté. Par ailleurs, une analyse détaillée des composants peut être réalisée, ce qui implique souvent de travailler avec les fournisseurs des composants.

À l'issue de chaque enquête sur l'utilisation d'un produit donné, les résultats sont transmis aux autorités réglementaires (si nécessaire), aux médecins impliqués et au représentant international concerné (sur demande). Les résultats sont également examinés afin de déterminer s'il existe des similitudes avec d'autres témoignages reçus.

### Phase 3 – Identification des schémas type & enquêtes

Les précisions issues de l'enquête sur l'utilisation du produit sont utilisées afin d'identifier des schémas type de comportement de l'appareil et de rechercher les problèmes liés aux processus ou aux composants. Si un schéma (ou un schéma suspecté) commun à l'utilisation de produits similaires est identifié, l'enquête est élargie et une équipe interfonctionnelle est montée en vue de déterminer s'il existe effectivement un schéma récurrent, puis une enquête complémentaire est menée concernant ce schéma pour en rechercher la cause originelle. L'enquête sur les schémas type porte généralement sur les points suivants :

- Effets potentiels sur le patient
- Analyse de la cause originelle
- Examen de l'évolution du problème au fil du temps
- Effets sur les performances cliniques et la durée de vie utile de l'appareil
- Comparaison entre la fréquence de survenue observée et la fréquence anticipée lors de la conception
- Évaluation de la fréquence de survenue à prévoir à l'avenir

### Phase 4 – Mesures correctives & préventives

Si un schéma type est identifié en phase 3, un plan de mesures correctives et préventives est élaboré et mis en application. Les mesures correctives et préventives sont destinées à trois types de produits : les produits en cours d'utilisation, les produits en cours de fabrication et les produits des futures générations. Le plan de mesures correctives et préventives inclut :

- Mise en place de mesures correctives éventuelles (mise à jour des notices, amélioration des appareils, perfectionnement de la fabrication, etc.)
- Identification des mesures correctives les plus efficaces et les plus rapides à mettre en œuvre
- Affectation du personnel chargé de mettre en application les mesures correctives
- Établissement d'un calendrier pour les mesures correctives
- Rapports sur l'état d'avancée du problème, avec notamment mises à jour du rapport des performances du produit et, éventuellement, publication d'une Recommandation sur le produit
- Définition des critères établissant la mise en œuvre satisfaisante de la mesure corrective
- Mise au point d'une méthode permettant de contrôler l'efficacité de la mesure

Les mesures correctives et préventives peuvent consister notamment à modifier la conception des gammes actuelles ou à venir, à modifier les processus en place chez le fabricant ou les fournisseurs, à effectuer des mises à jour logicielles, à émettre des communiqués pédagogiques et/ou à modifier les notices des produits. Si des mesures correctives et/ou préventives ont été mises en application, les performances des produits soumis à ces mesures sont ensuite surveillées. Si les données ainsi recueillies montrent que le problème dont le schéma a été défini est efficacement contrôlé, le travail de l'équipe est considéré comme terminé. La surveillance normale du produit reprend son cours ; néanmoins, l'enquête reprendra si les performances du produit cessent de répondre aux attentes établies. Un récapitulatif des analyses de schémas type et des mesures correctives et préventives associées est communiqué aux médecins et aux patients par le biais du *rapport sur les performances du produit (CRM Product Performance Report) de Boston Scientific* et, si nécessaire, aux organismes réglementaires.

### Conclusion

La surveillance du fonctionnement des produits après commercialisation fait partie intégrante du cycle de vie des produits Boston Scientific CRM. Les produits font l'objet d'un contrôle permanent afin d'en garantir la sécurité d'emploi et l'efficacité, ainsi que pour réunir des informations sur la **qualité** et la **fiabilité** qui permettront d'améliorer les produits des gammes actuelles et à venir. En d'autres termes, ce système permet de perfectionner nos produits. Pour que ce système fonctionne, nous avons besoin des témoignages de nos clients, aussi bien sous la forme de rapports sur l'utilisation du produit que du renvoi des produits explantés. Si vous avez un témoignage à nous fournir sur l'utilisation du produit, veuillez contacter le représentant local ou les services techniques de Boston Scientific CRM. Si vous avez un produit à nous renvoyer, un kit de retour des produits (modèle 6499), comprenant les formulaires adéquats, les emballages nécessaires (sachets pour produits dangereux-Biohazard) et une vignette d'expédition prépayée, peut être commandé gratuitement auprès du service clientèle au 1 800 CARDIAC (1 800 227 3422) ou sur le site Internet : [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).