

Vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización

INFORMACIÓN DE SOPORTE

El sistema de vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización de Boston Scientific CRM recibe e investiga informes sobre *experiencias de producto* de pacientes, profesionales sanitarios, especialistas de producto y otras personas. Los informes sobre experiencias de producto incluyen:

- Cualquier expresión de deficiencia de un producto.
- Posible mal funcionamiento de un producto.
- Síntomas, lesión o fallecimiento de un paciente asociados posiblemente a un producto o su uso.
- Intervención médica o quirúrgica no programada o adicional asociada posiblemente a un dispositivo o a su uso.
- Recomendaciones generales para la mejora del producto.

PRODUCTOS CRM A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

Todos los DAI, TRC-D, TRC-P y sistemas de estimulación

INFORMACIÓN CRM DE CONTACTO

Servicios Técnicos – EE. UU.
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Servicios Técnicos – Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Soporte Clínico para LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Servicios a Pacientes
1.866.484.3268 – EE. UU. y Canadá
001.651.582.4000 – Internacional

La calidad de los productos es extremadamente importante en el negocio de los productos sanitarios implantables ya que la calidad de vida y a veces, incluso la propia vida, dependen del correcto funcionamiento del dispositivo. La **calidad** se puede definir como el “grado de excelencia” o “uso idóneo”, que comprende tanto la falta de deficiencias, así como las características del producto que satisfagan las necesidades del cliente. Cuando se envía un producto a un hospital y, por ende, a un paciente, debe cumplir totalmente los requerimientos de diseño y ser capaz de satisfacer las necesidades del paciente a lo largo de la vida útil del dispositivo.

Las empresas que comercializan productos sanitarios deben de realizar una investigación y pruebas considerables de los productos para demostrar su seguridad y efectividad si desean recibir la aprobación de los organismos reguladores de todo el mundo. Tras la aprobación y distribución, es vital que los productos continúen siendo vigilados mientras estén en servicio.

La fiabilidad se puede definir como la “calidad a lo largo del tiempo” o el “mantenimiento de una satisfacción continua del cliente”. Boston Scientific CRM vigila la fiabilidad de todos los productos activos, desde el momento en que salen de fábrica hasta que se retiran del servicio; esto se consigue gracias al sistema de vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización.

Vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización

Nuestro sistema de vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización proporciona señales de aviso tempranas para llevar a cabo las acciones correctoras y preventivas que sean necesarias de modo que se garantice la seguridad y efectividad del producto, además de proporcionar información a los equipos de diseño para que mejoren el rendimiento y funcionamiento de los productos futuros. Esto se consigue obteniendo información relacionada con los eventos clínicos en la práctica, realizando una investigación exhaustiva de cada evento, utilizando los datos resultantes para mejorar la calidad y fiabilidad globales del producto, y haciendo llegar la información que sea importante a los pacientes, médicos y agencias reguladoras. Este sistema se basa en la reacción de nuestros clientes, lo cual explica por qué Boston Scientific CRM anima encarecidamente a los clientes a que informen de sus experiencias sobre el rendimiento de los productos y a que devuelvan los productos explantados.

El sistema de vigilancia del rendimiento de los productos consta de cuatro fases (Figura 1):

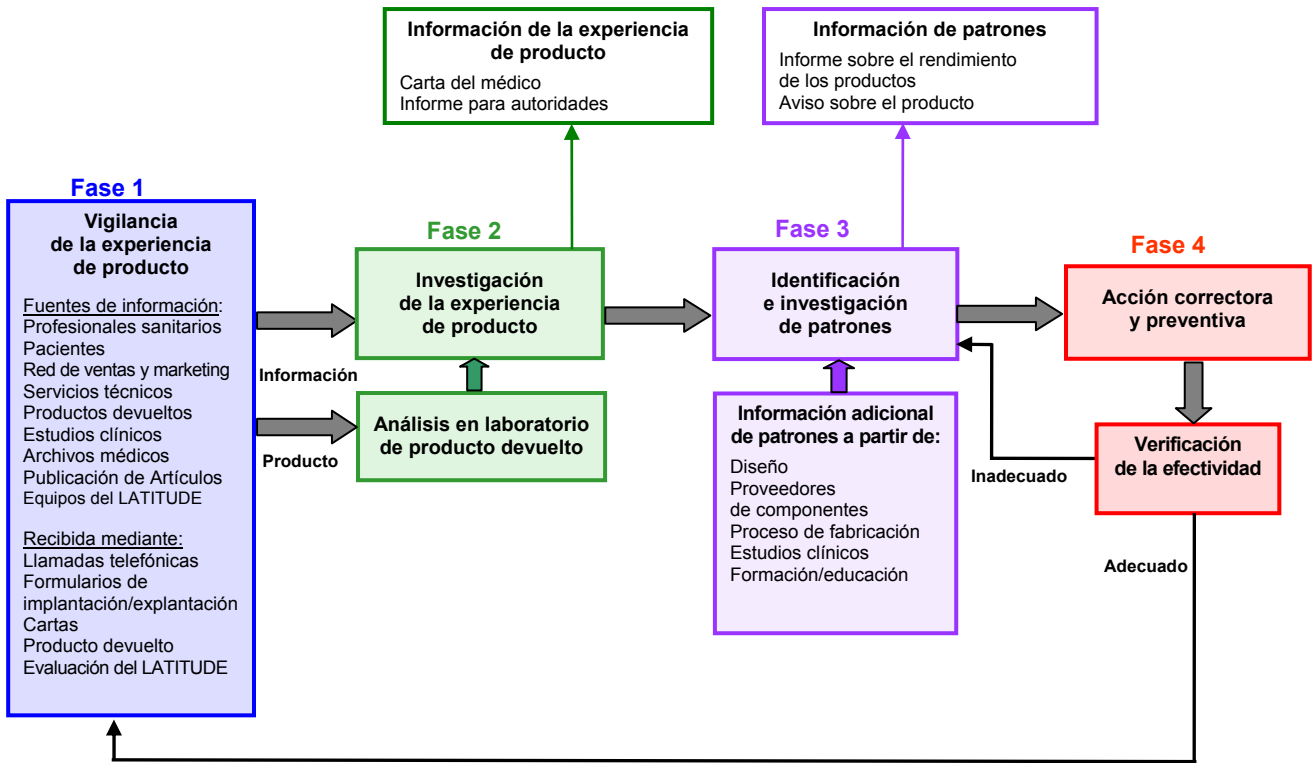
Fase 1. Vigilancia y concienciación de la experiencia de producto

Fase 2. Investigación de la experiencia de producto

Fase 3. Identificación e investigación de patrones

Fase 4. Acción correctora y preventiva

Figura 1. Sistema de vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización.



Fase 1 – Vigilancia y concienciación de la experiencia de producto

El término **experiencia de producto** se utiliza para describir la aportación principal a nuestro sistema de vigilancia; una *experiencia de producto* incluye las expresiones de las deficiencias del producto (quejas), los síntomas del paciente asociados potencialmente a un producto y las recomendaciones generales para la mejora. Los profesionales sanitarios, los pacientes y los especialistas de producto son fuentes habituales de los informes sobre experiencias de producto, los cuales transmiten generalmente la información a los Servicios Técnicos. La información se recibe mediante llamadas telefónicas, cartas y la devolución del producto, aportándose documentación en forma de electrocardiogramas (ECG), radiografías, copias impresas del programador y otros archivos médicos. Los detalles de los eventos clínicos son importantes ya que facilitan una investigación más directa del informe sobre la experiencia de producto durante la fase 2.

Fase 2 – Investigación de la experiencia de producto

Las experiencias de producto recibidas y los productos devueltos se investigan para verificar que se han descrito y comprendido correctamente y por completo todas las observaciones. El proceso de investigación puede incluir la consulta a especialistas de producto y profesionales sanitarios para comprender la observación clínica y evaluar la posible implicación del producto. La investigación puede incluir también la evaluación de la documentación aportada como radiografías, ECG, programación del dispositivo e información obtenida de la memoria del dispositivo.

El análisis en el laboratorio del producto devuelto es una parte esencial del proceso de investigación. Se revisan los parámetros programados y la información de diagnóstico, y se comprueba el uso de la batería. Pueden repetirse las pruebas de fabricación, comparándose los resultados con los datos almacenados cuando se fabricó el producto para determinar si el comportamiento actual del dispositivo coincide con el rendimiento original de fabricación. También se pueden realizar pruebas especializadas que se centren en áreas específicas de experiencias de producto comunicadas. En algunas situaciones, se desmonta el dispositivo por completo para determinar la causa primordial de un supuesto mal funcionamiento. Además, puede realizarse un análisis detallado de los componentes, el cual implica a menudo a los proveedores de los componentes.

Al concluir las investigaciones de las experiencias de producto individuales, los resultados se facilitan a las autoridades reguladoras (si fuera necesario), a los médicos que estén implicados y a su especialista de producto (bajo petición). También se examina la similitud de los resultados con otras experiencias comunicadas.

Fase 3 – Identificación e investigación de patrones

Los detalles de la investigación de las experiencias de producto se utilizan para identificar patrones en el comportamiento del dispositivo e investigar problemas relacionados con el proceso o los componentes. Si se identifica un patrón (o un supuesto patrón) de una experiencia de producto similar, se amplía la investigación y se forma un equipo multifuncional para determinar si existe un patrón, y se sigue investigando el patrón para determinar su causa primordial. Un análisis típico de la investigación del patrón incluye:

- Impacto potencial en el paciente
- Análisis de la causa primordial
- Examen de la evolución del problema a lo largo del tiempo
- Impacto sobre el rendimiento clínico y la longevidad del dispositivo
- Comparación de la tasa de incidencia observada con la tasa prevista durante el diseño
- Progreso de la tasa de incidencia proyectada

Fase 4 – Acción correctora y preventiva

Si se identifica un patrón durante la Fase 3, se desarrolla e implementa un plan de acción correctora y preventiva (CAPA). La acción correctora y preventiva cubre tres grupos de productos: producto actualmente en servicio, producto fabricado hoy y futuras generaciones del producto. El plan CAPA incluye:

- Desarrollar acciones correctoras posibles (actualización del etiquetado, mejora del dispositivo, mejora en la fabricación, etc.)
- Determinar las acciones correctoras más efectivas y oportunas
- Asignar personal que implemente las acciones correctoras
- Programar la acción correctora
- Elaborar informes de estado, incluidas las actualizaciones del Informe sobre el rendimiento del producto y la posibilidad de una comunicación pública de Aviso sobre el producto
- Definir lo que constituye la conclusión de la acción correctora
- Desarrollar un método para verificar la efectividad de la acción

La acción(es) correctora y preventiva puede incluir cambios en el diseño de generaciones existentes o posteriores, modificaciones en el proceso de fabricación y suministro por los proveedores, actualizaciones de software, comunicaciones educativas, así como cambios en el etiquetado. Si se implementan acciones correctoras y/o preventivas, se vigilará el rendimiento en la práctica del producto que contenga las acciones correctoras. Si los datos demuestran que se ha tratado con eficacia el patrón, las actividades del equipo se llevan a término. El producto vuelve a un estado de vigilancia normal, pero la investigación volverá a abrirse si el rendimiento no continúa satisfaciendo las expectativas. El resumen de las actividades, y las acciones correctoras y preventivas asociadas se comunica a los médicos y pacientes a través de nuestro *Informe sobre el rendimiento de los productos (CRM Product Performance Report) de Boston Scientific*, y si fuera necesario, a los organismos reguladores.

Conclusión

La vigilancia del rendimiento de los productos tras la comercialización es una parte integral del ciclo de vida de los productos de Boston Scientific CRM. Los productos se examinan continuamente para garantizar su seguridad y efectividad, y para proporcionar información a efectos de realizar mejoras de **calidad y fiabilidad** en las generaciones de productos actuales y futuras. En otras palabras, este sistema hace que nuestros productos sean mejor. Para que este sistema funcione, necesitamos la aportación de nuestros clientes, tanto los informes sobre experiencias de producto como la devolución del producto explantado. Si tiene que informar de experiencias de producto, póngase en contacto con su especialista de producto local o con el Servicio Técnico de Boston Scientific CRM. Si tiene que devolver un producto, puede solicitarse sin cargo alguno un Envase para Devolución de Productos (Modelo 6499) que incluye los formularios adecuados, el material para el envío/envasado (bolsas para productos con riesgo biológico) y una etiqueta de envío prepagado a través del departamento de Atención al Cliente en el número 1.800.CARDIAC (1.800.227.3422) o por Internet en www.bostonscientific.com/ppr.