

18 November 2022

Biomedical Data Solutions écrivent pour informer d'un

NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION DE PRODUIT

ORTHO CONNECT™ Les vérifications de résultats divergents peuvent ne pas fonctionner comme prévu (Ref: 75737)

Le but de cette notification est de fournir une prise de conscience lorsque plusieurs commandes sont traitées pour le même patient sur Ortho Connect™, le logiciel peut ne pas être en mesure d'identifier que les commandes sont pour le même patient et peut ne pas effectuer les vérifications de résultats divergents dans les scénarios énumérés ci-dessous.

Remarque : À ce jour, aucun client n'a reçu de réclamation concernant les scénarios répertoriés ci-dessous. Des tests/enquêtes internes ont identifié ces scénarios. BDS envoie de manière proactive cette communication à tous les clients qui ont reçu un Ortho Connect™.

Affected Product Name	Product Code
ORTHO CONNECT Enterprise Single Instrument BioVue	6904413
ORTHO CONNECT Enterprise Multi Instrument BioVue	6904414
ORTHO CONNECT Enterprise Version Upgrade BioVue	6904415

Problème identifié

Lorsque plusieurs commandes sont traitées pour le même patient, le logiciel peut ne pas identifier que les commandes concernent le même patient et ne pas effectuer de vérifications de résultats discordants dans les scénarios suivants :

• Scénario 1:

1. Un enregistrement de commande LIS contenant les données « Médecin traitant » (champ P14) est importé.
2. Une commande manuelle est créée pour le même patient sans aucune modification des données démographiques du patient (à l'aide de la recherche de patients).
3. La commande est traitée jusqu'à son achèvement.

• Dans ce scénario, les informations relatives au « médecin traitant » ne sont pas incluses dans la commande manuelle. Le logiciel détecte la commande manuelle comme une version différente du patient que la commande SIL (contenant les données du « médecin traitant ») et la vérification des résultats divergents n'est pas effectuée.

• Scénario 2 :

1. Une commande manuelle est créée.

2. Une commande LIS est créée pour le même patient contenant les données du « médecin traitant ».

3. La commande est traitée jusqu'à son achèvement.

- Si ces étapes se produisent, le logiciel détecte la commande LIS (contenant les données du « médecin traitant ») comme une version du patient différente de la commande manuelle et la vérification des résultats discordants n'est pas effectuée.

• Scénario 3 :

1. Une commande est créée en important une commande LIS ou en créant une commande manuelle pour un nouveau patient.

2. Une commande manuelle est créée pour le même patient (à l'aide de la recherche de patients) et les données démographiques du patient sont modifiées (par exemple, prénom, nom, date de naissance ou ID national).

3. Les commandes sont traitées jusqu'à leur achèvement.

- Si ces étapes se produisent, les commandes seront détectées comme différentes versions de patients et la vérification des résultats discordants n'est pas effectuée.

Solutions de contournement pour les scénarios 1 à 3 :

- Saisissez les deux commandes de la même manière, manuellement ou à partir du LIS, et assurez-vous que les informations démographiques du patient sont identiques dans chaque commande.

- Assurez-vous qu'une commande pour un patient est traitée jusqu'à la fin avant de créer la deuxième commande. Une fois que les résultats historiques sont dans la base de données, les vérifications discordantes seront effectuées correctement.

- Les résultats historiques, s'ils sont connus, peuvent être entrés dans le cadre du SIL ou de la commande manuelle.

• Scénario 4 :

1. Une commande est envoyée à partir du LIS pour un patient et est traitée jusqu'à son achèvement.

2. Le LIS est supprimé et rajouté dans le logiciel.

3. Une nouvelle commande pour le même patient est envoyée à partir du LIS nouvellement ajouté et est traitée jusqu'à son achèvement.

- Si ces étapes se produisent, une vérification des résultats discordants n'est pas effectuée sur la nouvelle commande car le logiciel considère que la commande provient d'un appareil LIS différent.

Solution de contournement pour le scénario 4 :

- Les résultats historiques, s'ils sont connus, peuvent être entrés dans le cadre du SIL ou de la commande manuelle.

• Scénario 5 :

1. Plusieurs connexions LIS sont configurées dans Connect (par exemple LIS A et LIS B)
2. Un même dossier patient existe à la fois dans LIS A et LIS B avec le même numéro d'identification de patient
3. Une commande est envoyée depuis le LIS A (ou créée manuellement et attribuée au LIS A) pour un patient et est traitée jusqu'à son achèvement.
4. Une commande est envoyée à partir du LIS B (ou créée manuellement et attribuée au LIS B) pour le même patient que celui défini à l'étape 2 et est traitée jusqu'à son achèvement.

Une vérification des résultats discordants n'est pas effectuée entre ces deux commandes car elles proviennent de différents appareils LIS. OrthoConnect 3.2 (et versions antérieures) effectuera des vérifications de résultats discordants en fonction de l'ID du patient pour chaque appareil LIS.

Solution de contournement pour le scénario 5 :

- Les résultats historiques, s'ils sont connus, peuvent être entrés dans le cadre du SIL ou de la commande manuelle.

Impact sur les résultats

À la suite de ces scénarios, les vérifications de résultats discordants ne seraient pas effectuées, ce qui entraînerait la possibilité que des résultats incorrects soient signalés sans être détectés. Ce problème n'affecte que les résultats des patients. Le problème n'a pas d'impact sur les résultats du contrôle qualité.

Si vous avez des inquiétudes concernant les commandes traitées dans les scénarios énumérés ci-dessus, veuillez consulter votre directeur médical de laboratoire pour déterminer la marche à suivre appropriée.

Résolution

Une solution à ce problème est fournie dans une future mise à jour logicielle pour ORTHO CONNECT™

Action requise

- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le 1er décembre 2022.

Coordonnées

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter :

Dale Anderson
Quality Manager
DAnderson@Biomedical-DS.com

Clare Thornley
Senior Quality Administrator
CThornley@Biomedical-DS.com

FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE

NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION DE PRODUIT

ORTHO CONNECT™ Les vérifications de résultats divergents peuvent ne pas fonctionner comme prévu (Ref: 75737)

Le but de cette notification est de fournir une prise de conscience lorsque plusieurs commandes sont traitées pour le même patient sur Ortho Connect™, le logiciel peut ne pas être en mesure d'identifier que les commandes sont pour le même patient et peut ne pas effectuer les vérifications de résultats divergents dans les scénarios énumérés ci-dessous.

Affected Product Name	Product Code
ORTHO CONNECT Enterprise Single Instrument BioVue	6904413
ORTHO CONNECT Enterprise Multi Instrument BioVue	6904414
ORTHO CONNECT Enterprise Version Upgrade BioVue	6904415

RECONNAISSANCE

Nous accusons réception de la notification de correction de produit.

Nous comprenons qu'en signant ce formulaire d'accusé de réception et en le retournant à BDS, nous déclarons que nous avons compris et que nous respecterons la lettre.

Nous confirmons que nous ferons preuve de diligence raisonnable et vérifierons comme recommandé dans la lettre officielle.

Pour satisfaire aux exigences mondiales en matière de rapports réglementaires, veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant sa réception et l'envoyer par e-mail à QAG@Biomedical-DS.com

Nom		Position	
Pancarte		Date	
Facilité			
Adresse de l'établissement			

URGENT ATTENTION

