

11 dicembre 2013

## **AGGIORNAMENTO ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE** **Posizionamento Improprio delle Etichette sulle Cassette** **ORTHO BioVue® System**

Gentile Cliente,

La presente è un aggiornamento di un precedente Avviso di Sicurezza Urgente per informarLa che Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ha ricevuto una ulteriore segnalazione di un improprio posizionamento dell'etichetta sulle cassette ORTHO BioVue® System. Questa notifica contiene informazioni riguardanti questa segnalazione aggiuntiva e Le fornisce informazioni sulla valutazione del rischio relativa alla percentuale di occorrenza ed il potenziale impatto sui risultati per ogni tipo di cassetta.

### **Informazioni**

Nel Giugno 2013, OCD ricevette una lamentela da parte di un cliente riguardante il posizionamento improprio dell'etichetta su una cassetta ORTHO BioVue® System. Non appena rilevato questo problema, la produzione delle cassette ORTHO BioVue® System Cassettes è stata sospesa in attesa della conclusione dell'indagine.

La nostra indagine identificò un problema isolato ad una delle tre linee di produzione in seguito ad una particolare sequenza di diverse anomalie, inclusa la modalità con cui le cassette erano posizionate davanti alla telecamera utilizzata per rilevare le anomalie dell'etichetta. Tutti i Clienti a cui erano state inviate cassette che potevano essere potenzialmente coinvolte nel problema riceverono gli Avvisi di Sicurezza Urgenti Rif. CL13-198a\_IT & CL13-238a\_IT. La percentuale di cassette con etichetta posizionata in maniera impropria su ORTHO BioVue® System è stata calcolata e dichiarata di 1 ogni 11.5 milioni di cassette.

Recentemente, OCD ha ricevuto un'altra lamentela da un cliente relativa all'improprio posizionamento dell'etichetta su una cassetta ORTHO BioVue® System. Come descritto di seguito, la causa di questo secondo evento è differente da quella del primo evento.

OCD ha anche completato una revisione delle lamentele dei clienti che ha permesso di confermare che solamente queste due segnalazioni associate all'impropria posizione dell'etichetta sono state segnalate considerando un periodo di cinque anni.

### **Riassunto dell'Investigazione**

La causa principale di questa recente occorrenza è un guasto alla linea di produzione che non ha rifiutato una cassetta con una anomalia all'etichetta che era stata correttamente identificata dalla telecamera deputata al riconoscimento di questo tipo di anomalie. Una valutazione tecnica completa è stata effettuata su tutte le linee di produzione e sono state attuate azioni correttive immediate.

Il rischio di un errore nel rifiutare cassette ORTHO BioVue® System con etichette posizionate in maniera impropria è stato ulteriormente ridotto per tutti i lotti prodotti dal Novembre 2013.

Sulla base di queste *nuove* informazioni e di una verifica di tutte le segnalazioni ricevute in questi ultimi cinque anni, OCD conclude che la probabilità che si verifichi questo evento è consistente a quella dichiarata nella nostra precedente notifica (1 ogni 11,5 milioni di cassette).

## Impatto sui risultati

OCD ha completato una valutazione totale dei rischi medicali associati all'utilizzo di cassette ORTHO BioVue® System impropriamente etichettate. In questa valutazione, abbiamo utilizzato un approccio conservativo della percentuale di ricorrenza.

Per facilitare le attività di valutazione del rischio, forniamo, a seguire, informazioni dettagliate riguardanti l'impatto sul risultato. In base alla distribuzione dei gruppi sanguigni nella popolazione e la percentuale di occorrenza determinata con la nostra indagine, la probabilità di un risultato non corretto è stata calcolata ed elencata nella tabella successiva:

Tipo di risultato	Probabilità di risultato non corretto	Commenti
Tipizzazione ABO	Tra 1 su 0.9 Milioni e 1 su 500 Miliardi	La probabilità dipende dall'uso previsto della cassetta. Fare riferimento all'allegato documento di valutazione del rischio.
Tipizzazione Rh / Kell	Tra 1 su 3 Milioni e 1 su 33 Milioni	La probabilità dipende dall'uso previsto della cassetta. Fare riferimento all'allegato documento di valutazione del rischio.
Screening Anticorpale	1 su 5 Miliardi	Solamente sulle cassette ORTHO BioVue® System Poly/Neutral. Fare riferimento all'allegato documento di valutazione del rischio.

Per le cassette che contengono un solo tipo di reagente, l'orientamento dell'etichetta non causa alcun problema in quanto tutti i pozzetti contengono lo stesso reagente. Di conseguenza, non c'è alcun rischio associato all'uso di una cassetta che contiene un solo tipo di reagente.

L'uso di una cassetta multi reagente con etichetta mal orientata può portare a risultati falsi negativi o falsi positivi causando una potenziale classificazione errata del gruppo sanguigno del paziente o del donatore o un risultato della ricerca di anticorpi non corretto. Per specifici tipi di cassette multi-reagente, vanno considerati ulteriori aspetti che prevencono la possibilità di risultato sbagliato, ad esempio:

- Presenza della colonna Controllo nella maggioranza delle cassette di gruppaggio e fenotipo.
- Procedure di Laboratorio e/o specifiche norme che richiedono di testare in doppio o di confrontare i risultati ottenuti con altri risultati precedenti.

In allegato trova la Valutazione del Rischio per Cassette con Etichetta Posizionata Impropriamente, nonché Interpretazione delle Cassette con Etichetta Posizionata Impropriamente. Questi documenti forniscono informazioni dettagliate riguardanti l'impatto sui risultati per ogni tipo di cassetta per la Valutazione di Rischio. Contatti per favore il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800 87 06 55 se il Suo laboratorio ha identificato un risultato di non corretta tipizzazione sui pazienti o sui donatori. Questo permetterà ad OCD di eseguire la necessaria investigazione e l'eventuale segnalazione alle autorità competenti da fare.

## Azioni Richieste

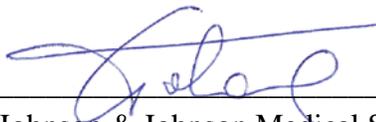
- Consideri la necessità di rivedere i risultati dei pazienti. Se Lei sospetta che un risultato precedentemente riportato possa essere stato inficiato da questo problema, fornisca l'informazione al Suo Direttore del Laboratorio ed al Medico richiedente in modo da intraprendere le corrette azioni da fare.
- Notifichi al Direttore Medico la necessità di una valutazione completa di rischio basata sulle informazioni fornite in questa notifica.

- Contatti il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800 87 06 55 se il Suo Laboratorio ha identificato casi di tipizzazioni di pazienti/donatori non corrette utilizzando le cassette.
- Completi e rimandi la Ricevuta di Conferma **non oltre il 31 dicembre 2013.**
- Inoltri questa notifica a tutti coloro a cui ha fornito questo prodotto anche al di fuori del Suo Laboratorio.

**NOTA:** In base alla determinazione della causa primaria fatta da OCD, la bassissima percentuale con cui si verifica questa evenienza ed ulteriori attenuazioni, La informiamo che non è necessario un controllo delle cassette nel Suo magazzino.

La soddisfazione del Cliente è la nostra massima priorità ed apprezziamo la Sua pazienza ed il tempo che ci dedica. Nella seguente sezione Domande e Risposte, Le anticipiamo alcune domande che possono essere utili per definire al meglio la situazione. Per ulteriori domande riguardanti questa segnalazione, contatti per favore il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800 87 06 55.

Cordiali saluti,



---

Johnson & Johnson Medical SpA  
Ing. Carlo Tortora  
Business Operation Leader

Allegati:

1. Valutazione del Rischio per Posizionamento Improprio dell'Etichetta delle Cassette
2. Interpretazione delle Cassette per Improprio Posizionamento dell'Etichetta

## Domande e Risposte

**1. Perché OCD, nella precedente notifica, ha richiesto un'ispezione visiva delle cassette mentre ora non è più richiesta?**

Nel Giugno 2013, la nostra indagine era in corso e non avevamo dati sufficienti per stabilire la percentuale di occorrenza di questo fatto. Come precauzione, consigliamo ai nostri clienti di ispezionare tutte i lotti di cassette potenzialmente coinvolti presenti nei loro magazzini prima dell'uso.

Dopo aver completato l'indagine ed aver identificato la causa scatenante del problema, la percentuale bassissima di occorrenza e le ulteriori attenuazioni riguardanti il problema, noi riteniamo che l'ispezione non sia più necessaria.

**2. Quali lotti sono coinvolti nella segnalazione?**

La nostra indagine ha concluso che la causa scatenante non è lotto o prodotto correlata.

## Conferma di Ricezione – Importante Risposta Richiesta

### **AGGIORNAMENTO ALL' AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

#### Posizionamento Improprio delle Etichette sulle Cassette

#### ORTHO BioVue® System

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, La preghiamo di restituirci il presente modulo compilato **entro e non oltre il 31 dicembre 2013.**

**FAX TO:** *Dott.ssa Rossella Sirignano*

**FAX:** *02/64742562*

### **Sezione I: Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL13-339\_IT) ed ho compreso che mi suggerite di notificare al Direttore Medico la necessità di una valutazione completa di rischio basata sulle informazioni fornite in questa notifica. Se identifico un risultato affetto dalla problematica devo contattare il Servizio Assistenza Clienti per riportare la problematica.

*La Sua firma fornisce conferma della ricezione e comprensione di questa notifica.*

Nome: \_\_\_\_\_

Ente: \_\_\_\_\_

Firma\*: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

J Number: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

*I Suoi commenti sono sempre i benvenuti:*