

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

7 marzo 2016

R: Possibili letture errate dei codici a barre delle fiale e importanza della qualità delle etichette Hologic Processore ThinPrep 5000® con AutoLoader

Gentile cliente,

Un'indagine sui reclami dei clienti ha evidenziato che, in rari casi, il processore ThinPrep® 5000 con Autoloader può non leggere correttamente il valore codificato nell'etichetta con codice a barre della singola fiala. Ciò accade quando il lettore di codici a barre decodifica un valore che rispetta tutte le norme sulla simbologia e la convalida della cifra di controllo, ma che non è il valore previsto per quel codice a barre, e quindi allestisce la fiala usando questo identificativo. Questo rischio riguarda esclusivamente le configurazioni con Autoloader del processore ThinPrep® 5000 e non la configurazione da banco del processore ThinPrep® 5000. In una configurazione con Autoloader, se si verifica una lettura errata, il valore dell'ID della fiala non letto correttamente viene trasferito al vetrino e viene prodotto un vetrino con identificativo errato. È difficile prevedere di quanto il valore non letto correttamente si discosti dal valore previsto, ma dalla nostra indagine risulta che di solito la differenza è tale da essere tempestivamente individuata nei report batch.

La nostra analisi dei rischi ha evidenziato che non sussiste sostanzialmente alcun rischio per il paziente e che è possibile continuare a utilizzare il processore ThinPrep 5000 con Autoloader, in considerazione del minimo tasso di incidenza. Ad oggi, sono stati riferiti solo quindici casi di lettura errata del codice a barre di una fiala sul sistema ThinPrep 5000. Sulla base della nostra indagine e dei reclami presentati, possiamo determinare un tasso di incidenza estremamente basso, pari allo 0,0002%. Il rischio residuo consisterebbe nell'errata identificazione del vetrino della paziente. La valutazione interna dei rischi indica che la normale procedura di laboratorio prevede idonee garanzie, come i sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS), che contribuirebbero a identificare il problema qualora si presentasse.

L'indagine ha dimostrato che la causa principale di questo raro inconveniente è l'utilizzo di etichette con codici a barre di scarsa o incostante qualità e/o non conformi (per es. di dimensioni inferiori alla norma). Essa indica inoltre che la qualità delle etichette varia notevolmente da un cliente all'altro e/o da un fornitore all'altro. La Guida tecnica di riferimento dell'Autoloader ThinPrep 5000 contiene istruzioni sul formato delle etichette con codice a barre per le fiale che devono essere seguite. Sono particolarmente importanti le specifiche relative ad altezza e larghezza dell'etichetta e alla larghezza del singolo modulo (dimensione X). La guida indica inoltre che la qualità di stampa deve soddisfare i requisiti definiti nella norma ANSI X3.182.

Questa indicazione è stata aggiornata per renderla meno ambigua, aggiungendo che le etichette devono risultare di Grado B o di livello superiore, quando vengono verificate sulla base di questa norma. L'indagine ha accertato che le etichette sottili semitrasparenti potrebbero causare problemi, se vengono applicate sopra l'etichetta preesistente della fiala. Inoltre, l'applicazione e il posizionamento corretti dell'etichetta sulla fiala hanno un'importanza determinante per la regolare lettura dell'etichetta. Abbiamo anche rilevato che la qualità delle etichette con codice a barre non può essere valutata dall'occhio umano. Sebbene l'etichetta sembri nitida, è impossibile accertare se tutti i moduli del codice a barre abbiano la stessa larghezza. Occorre utilizzare un verificatore di codici a barre per valutare le etichette.

Se non è possibile leggere il codice a barre di una fiala, il sistema ThinPrep 5000 registra un errore. Un errore occasionale non deve suscitare preoccupazione, ma ripetuti errori in un breve arco di tempo potrebbero indicare un problema di qualità delle etichette e non devono essere ignorati.

Su richiesta, Hologic può aiutare i clienti a valutare la qualità delle loro etichette classificandole in base alla norma ANSI X3.182, confrontandole con i nostri criteri guida e, se necessario, fornendo consigli per migliorarle.

Sebbene si tratti di un evento raro, Hologic sta adottando le seguenti misure per prevenire letture errate dei codici a barre delle fiale:

- Hologic ha aggiornato la Guida tecnica di riferimento per chiarire i requisiti di qualità e le specifiche relative al codice a barre delle fiale.
- È stata implementata una revisione 2.1.1 del software che prevede letture di sicurezza aggiuntive, affinché la fiala sia letta più volte per garantire che tutti i valori letti siano coerenti. La lettura aggiuntiva non influisce sulla durata dell'allestimento. La necessità di ottenere una sequenza di letture riuscite sull'Autoloader potrebbe comportare più errori di lettura sulle fiale con etichette applicate in modo improprio o con etichette di qualità scarsa o incostante.
- Il lettore di codici a barre 1D originale sarà aggiornato in un lettore basato sulle immagini che, come dimostrato da studi interni, è in grado di garantire una lettura più affidabile dei codici a barre, poiché cattura un'immagine dell'intero codice invece della stretta finestra di lettura dello scanner 1D. Questo nuovo lettore supporterà la scansione di codici a barre 1D e 2D.

Le nuove etichette, il software e i lettori di codici a barre sono ora disponibili e presto Hologic La contatterà per programmare questi aggiornamenti.

Trasmetta questo avviso alle persone della Sua azienda che potrebbero avere interesse a esserne informate.

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Per domande o richieste di assistenza, contatti l'Assistenza tecnica internazionale per telefono (+800-800-29892) o per e-mail all'indirizzo InternationalTechSupport@Hologic.com.

Cordiali saluti,

Hologic, Inc.