

ATTENZIONE URGENTE**Biomedical**
DATA SOLUTIONS ...It's in our DNA 

Biomedical Data Solutions Limited • Centrum Point • Third Avenue • Centrum 100 • Burton upon Trent • DE14 2WD • UK

18 November 2022

Biomedical Data Solutions scrivo per informare di un**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****ORTHO CONNECT™ I controlli dei risultati discrepanti potrebbero non funzionare
come previsto
(Ref: 75737)**

Lo scopo di questa notifica è fornire consapevolezza quando vengono elaborati più ordini per lo stesso paziente su Ortho Connect™, il software potrebbe non essere in grado di identificare che gli ordini sono per lo stesso paziente e potrebbe non eseguire i controlli dei risultati discrepanti negli scenari elencate di seguito.

Nota: ad oggi non ci sono stati reclami da parte dei clienti in merito agli scenari elencati di seguito. Test/indagini interne hanno identificato questi scenari. BDS sta inviando in modo proattivo questa comunicazione a tutti i clienti a cui è stato spedito 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

Problema identificato

Quando vengono elaborati più ordini per lo stesso paziente, il software potrebbe non riuscire a identificare che gli ordini sono per lo stesso paziente e potrebbe non eseguire controlli dei risultati discrepanti nei seguenti scenari:

• Scenario 1:

- Viene importato un record di ordine LIS contenente i dati del "Medico assistente" (campo P14).
- Viene creato un ordine manuale per lo stesso paziente senza alcuna modifica ai dati demografici del paziente (utilizzando Ricerca paziente).
- L'ordine viene elaborato fino al completamento.

• In questo scenario, le informazioni del "medico curante" non sono incluse nell'ordine manuale. Il software rileva l'ordine manuale come una versione diversa del paziente rispetto all'ordine LIS (contenente i dati del "Medico curante") e il controllo del risultato discrepante non viene eseguito.

• Scenario 2:

1. Viene creato un ordine manuale.
 2. Viene creato un ordine LIS per lo stesso paziente contenente i dati del "Medico curante".
 3. L'ordine viene elaborato fino al completamento.
- Se si verificano questi passaggi, il software rileva l'ordine LIS (contenente i dati del "Medico curante") come una versione diversa del paziente rispetto all'ordine manuale e il controllo dei risultati discrepanti non viene eseguito.

• Scenario 3:

1. Un ordine viene creato importando un ordine LIS o creando un ordine manuale per un nuovo paziente.
 2. Viene creato un ordine manuale per lo stesso paziente (utilizzando Ricerca paziente) e vengono modificati i dati demografici del paziente (ad esempio Nome, Cognome, Data di nascita o ID nazionale).
 3. Gli ordini vengono elaborati fino al completamento.
- Se si verificano questi passaggi, gli ordini verranno rilevati come versioni paziente diverse e il controllo dei risultati discrepanti non verrà eseguito.

Soluzioni alternative per gli scenari 1-3:

- Inserire entrambi gli ordini allo stesso modo, manualmente o dal LIS, e assicurarsi che le informazioni demografiche del paziente siano identiche in ogni ordine.
- Assicurarsi che un ordine per un paziente venga elaborato fino al completamento prima di creare il secondo ordine. Una volta che i risultati storici sono nel database, i controlli discrepanti verranno eseguiti correttamente.
- I risultati storici, se noti, possono essere inseriti come parte del LIS o dell'ordine manuale.

• Scenario 4:

1. Un ordine viene inviato dal LIS per un paziente e viene elaborato fino al completamento.
 2. Il LIS viene eliminato e aggiunto nuovamente all'interno del software.
 3. Un nuovo ordine per lo stesso paziente viene inviato dal LIS appena aggiunto e viene elaborato fino al completamento.
- Se si verificano questi passaggi, non viene eseguito un controllo del risultato discrepante sul nuovo ordine perché il software considera l'ordine come proveniente da un diverso dispositivo LIS.

Soluzione alternativa per lo scenario 4:

- I risultati storici, se noti, possono essere inseriti come parte del LIS o dell'ordine manuale.

• Scenario 5:

1. In Connect sono configurate più connessioni LIS (ad es. LIS A e LIS B)
2. Esiste una stessa cartella paziente sia in LIS A che in LIS B con lo stesso numero ID paziente
3. Un ordine viene inviato dal LIS A (o creato manualmente e assegnato al LIS A) per un paziente e viene elaborato fino al completamento.
4. Un ordine viene inviato dal LIS B (o creato manualmente e assegnato al LIS B) per lo stesso paziente come definito nella fase 2 e viene elaborato fino al completamento.

Tra questi due ordini non viene eseguita una verifica del risultato discrepante perché originati da diversi dispositivi LIS. OrthoConnect 3.2 (e versioni precedenti) eseguirà controlli dei risultati discrepanti in base all'ID paziente per ciascun dispositivo LIS.

Soluzione per lo scenario 5:

- I risultati storici, se noti, possono essere inseriti come parte del LIS o dell'ordine manuale.

Impatto sui risultati

Come risultato di questi scenari, i controlli dei risultati discrepanti non verrebbero eseguiti, con la possibilità che i risultati errati vengano riportati senza essere rilevati. Questo problema influisce solo sui risultati dei pazienti. Il problema non influisce sui risultati del controllo di qualità.

In caso di dubbi in merito agli ordini elaborati negli scenari sopra elencati, consultare il direttore medico del proprio laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata.

Risoluzione

Una soluzione a questo problema verrà fornita in un futuro aggiornamento del software per ORTHO CONNECT™

Azione richiesta

- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il 1° dicembre 2022

Informazioni sui contatti

Se hai bisogno di ulteriori informazioni o assistenza con questa notifica, contatta:

Dale Anderson
Quality Manager
DAnderson@Biomedical-DS.com

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