

18 November 2022

Biomedical Data Solutions schrijven om te informeren over een **DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE IN HET VELD**

ORTHO CONNECT™ Afwijkende resultaatcontroles werken mogelijk niet zoals verwacht (Ref: 75737)

Het doel van deze melding is om bewustwording te bieden wanneer meerdere bestellingen voor dezelfde patiënt op Ortho Connect™ worden verwerkt, de software mogelijk niet kan vaststellen dat de bestellingen voor dezelfde patiënt zijn en mogelijk niet de afwijkende resultaatcontroles in de scenario's uitvoert hieronder opgesomd.

Opmerking: tot op heden zijn er geen klachten van klanten over de onderstaande scenario's. Intern testen/onderzoek heeft deze scenario's geïdentificeerd. BDS stuurt deze communicatie proactief naar alle klanten aan wie een Ortho Connect™ is verzonden.

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

Geïdentificeerd probleem

Wanneer meerdere bestellingen voor dezelfde patiënt worden verwerkt, kan de software mogelijk niet vaststellen dat de bestellingen voor dezelfde patiënt zijn en mogelijk geen afwijkende resultaatcontroles uitvoeren in de volgende scenario's:

• Scenario 1:

1. Er wordt een LIS-opdrachtrecord met de gegevens van de behandelende arts (veld P14) geïmporteerd.
2. Er wordt een handmatige bestelling gemaakt voor dezelfde patiënt zonder enige wijziging in de demografische gegevens van de patiënt (met behulp van Patiënt zoeken).
3. De bestelling wordt tot voltooiing verwerkt.

• In dit scenario wordt de informatie 'Behandelend arts' niet opgenomen in de handmatige bestelling. De software detecteert de handmatige opdracht als een andere versie van de patiënt dan de LIS-opdracht (die de gegevens van de 'Behandelende arts' bevat) en de controle op afwijkende resultaten wordt niet uitgevoerd.

• Scenario 2:

1. Er wordt een handmatige bestelling aangemaakt.

2. Voor dezelfde patiënt wordt een LIS-opdracht aangemaakt met daarin de gegevens van de Behandelend arts.

3. De bestelling wordt tot voltooiing verwerkt.

- Als deze stappen zich voordoen, detecteert de software de LIS-opdracht (met de gegevens van de 'Attend Physician') als een andere versie van de patiënt dan de handmatige opdracht en wordt de controle op afwijkende resultaten niet uitgevoerd.

• Scenario 3:

1. Een bestelling wordt aangemaakt door een LIS-bestelling te importeren of door een handmatige bestelling voor een nieuwe patiënt aan te maken.

2. Er wordt een handmatige bestelling gemaakt voor dezelfde patiënt (met behulp van Patiënt zoeken) en de demografische gegevens van de patiënt worden gewijzigd (bijvoorbeeld Voornaam, Achternaam, Geboortedatum of Nationale ID).

3. Bestellingen worden tot voltooiing verwerkt.

- Als deze stappen zich voordoen, worden orders gedetecteerd als verschillende patiëntversies en wordt de controle op afwijkende resultaten niet uitgevoerd.

Oplossingen voor scenario's 1-3:

- Voer beide orders op dezelfde manier in, handmatig of vanuit het LIS, en zorg ervoor dat de demografische gegevens van de patiënt in elke order identiek zijn.

- Zorg ervoor dat één bestelling voor een patiënt volledig is verwerkt voordat u de tweede bestelling maakt. Zodra de historische resultaten in de database staan, worden discrepante controles correct uitgevoerd.

- Historische resultaten, indien bekend, kunnen worden ingevoerd als onderdeel van de LIS of handmatige bestelling.

• Scenario 4:

1. Er wordt een bestelling verzonden vanuit het LIS voor een patiënt en deze wordt voltooid.

2. Het LIS wordt verwijderd en opnieuw toegevoegd in de software.

3. Een nieuwe bestelling voor dezelfde patiënt wordt verzonden vanuit het nieuw toegevoegde LIS en wordt verwerkt tot voltooiing.

- Als deze stappen zich voordoen, wordt er geen controle op afwijkende resultaten uitgevoerd op de nieuwe bestelling omdat de software de bestelling beschouwt als afkomstig van een ander LIS-apparaat.

Tijdelijke oplossing voor scenario 4:

- Historische resultaten, indien bekend, kunnen worden ingevoerd als onderdeel van de LIS of handmatige bestelling.

• Scenario 5:

1. Er zijn meerdere LIS-verbindingen geconfigureerd in Connect (bijv. LIS A en LIS B)
2. Er bestaat hetzelfde patiëntendossier in LIS A en LIS B met hetzelfde patiënt-ID-nummer
3. Een bestelling wordt verzonden vanuit LIS A (of handmatig aangemaakt en toegewezen aan LIS A) voor een patiënt en wordt verwerkt tot voltooiing.
4. Een bestelling wordt verzonden vanuit LIS B (of handmatig aangemaakt en toegewezen aan LIS B) voor dezelfde patiënt als gedefinieerd in stap 2 en wordt verwerkt tot voltooiing.

Tussen deze twee orders wordt geen controle op een afwijkend resultaat uitgevoerd, omdat ze afkomstig zijn van verschillende LIS-apparaten. OrthoConnect 3.2 (en ouder) voert afwijkende resultaatcontroles uit op basis van patiënt-ID voor elk LIS-apparaat.

Tijdelijke oplossing voor scenario 5:

- Historische resultaten, indien bekend, kunnen worden ingevoerd als onderdeel van de LIS of handmatige bestelling.

Impact op resultaten

Als gevolg van deze scenario's zouden er geen controles van afwijkende resultaten worden uitgevoerd, waardoor de mogelijkheid bestaat dat onjuiste resultaten onopgemerkt worden gerapporteerd. Dit probleem heeft alleen invloed op patiëntresultaten. Het probleem heeft geen invloed op de resultaten van de kwaliteitscontrole.

Als u zich zorgen maakt over bestellingen die worden verwerkt onder de hierboven vermelde scenario's, raadpleeg dan uw medisch directeur van het laboratorium om de juiste handelwijze te bepalen.

Oplossing

Een oplossing voor dit probleem wordt geleverd in een toekomstige software-update voor ORTHO CONNECT™

Vereiste actie

- Vul uiterlijk 1 december 2022 het bijgevoegde ontvangstbevestigingsformulier in

Contactgegevens

Voor meer informatie of hulp bij deze melding kunt u contact opnemen met:

Dale Anderson
Quality Manager
DAnderson@Biomedical-DS.com

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