

## AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

7 mars 2016

Objet : Erreurs de lecture potentielles du code-barres des flacons et importance de la qualité de l'étiquette des flacons Processeur ThinPrep® 5000 avec Autoloader de Hologic

Cher client,

Une enquête portant sur des réclamations clients a permis de déterminer que dans de rares cas, il est possible que le processeur ThinPrep® 5000 avec Autoloader lise la valeur codée dans l'étiquette à code-barres du flacon de manière erronée. Ceci se produit lorsque le lecteur de codes-barres décode une valeur qui répond à toutes les règles de symbologie et à la clé de contrôle de validation, mais qu'il ne s'agit pas de la valeur attendue codée dans le code-barres, et qu'il traite le flacon en utilisant cet identifiant. Cette erreur potentielle n'est présente que dans les configurations Autoloader du processeur ThinPrep® 5000 et n'est pas présente dans la configuration de paillasse du processeur ThinPrep® 5000. Dans une configuration Autoloader, si une erreur de lecture se produit, la valeur de l'identifiant du flacon mal lue est transférée à la lame et une lame est produite avec l'identifiant incorrect. Il est difficile de prévoir de combien la valeur mal lue s'écartera de la valeur attendue, mais notre enquête montre qu'elles sont habituellement suffisamment différentes pour être facilement identifiées dans les rapports des séries.

Notre analyse des risques a permis de déterminer qu'il n'existe pratiquement aucun risque pour les patientes et que l'utilisation du système ThinPrep 5000 avec Autoloader est acceptable, dans la mesure où il s'agit d'un taux d'incident extrêmement rare. À ce jour, seuls quinze signalements portant sur une erreur de lecture d'un code-barres de flacon sur le système ThinPrep 5000 ont été rapportés. Au vu des conclusions de notre enquête et des faits signalés comme réclamations, nous estimons qu'il s'agit d'un taux d'incident extrêmement faible, soit 0,0002 %. Le risque résiduel résiderait dans une éventuelle identification erronée de la lame de la patiente obtenue. L'évaluation interne des risques indique que les bonnes pratiques de laboratoire standard, telles que l'utilisation de Systèmes de gestion de l'Information du Laboratoire (SIL), contiennent des garde-fous qui contribueraient à garantir leur détection si un tel problème devait se produire.

L'enquête a montré que la principale cause de ce problème rare est attribuable à des étiquettes à code-barres de mauvaise qualité ou de qualité irrégulière et/ou non conformes aux spécifications (p. ex. étiquettes dont la taille est trop petite). Elle indique par ailleurs que la qualité des étiquettes varie considérablement d'un client à l'autre et/ou d'un fournisseur à l'autre. Le guide de référence des informations techniques du ThinPrep 5000 avec Autoloader fournit des recommandations concernant le format des étiquettes à code-barres des flacons à respecter. La hauteur, la largeur et la largeur du module (X dimension) sont notamment des spécifications importantes. Le guide indique également que la qualité de l'impression doit répondre aux exigences visées par la norme ANSI X3.182.

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis | T : +1.508.263.2900 | [hologic.com](http://hologic.com)

Cet énoncé a été reformulé de façon à être moins ambigu en précisant que les étiquettes doivent être de qualité B ou supérieure lorsqu'elles sont vérifiées par rapport à cette norme. L'enquête a permis de déterminer que de fines étiquettes semi-transparentes peuvent être à l'origine de problèmes lorsqu'elles sont placées sur l'étiquette du flacon existante. En outre, l'application et le positionnement corrects de l'étiquette sur le flacon constituent un facteur important pour que l'étiquette soit lue correctement. Nous avons également établi que l'œil humain n'est pas en mesure d'évaluer la qualité des étiquettes à code-barres. Même si l'étiquette peut sembler impeccable, il est impossible d'évaluer la régularité des largeurs du module sur le code-barres. Un vérificateur de codes-barres doit être utilisé pour évaluer les étiquettes.

Le système ThinPrep 5000 consignera une erreur lorsque le code-barres d'un flacon ne pourra pas être lu. Une erreur occasionnelle ne doit pas susciter d'inquiétudes, mais plusieurs erreurs survenant sur une courte période peuvent indiquer un problème lié à la qualité des étiquettes et ne doivent pas être ignorées.

Sur demande, Hologic aidera ses clients à évaluer la qualité de leurs étiquettes en les évaluant par rapport à la norme ANSI X3.182, en les comparant à nos lignes directrices et en fournissant des recommandations d'amélioration le cas échéant.

Bien qu'il s'agisse d'un événement rare, Hologic prend les mesures suivantes pour veiller à ce que des erreurs de lecture des codes-barres des flacons ne se produisent pas :

- Hologic a mis à jour le guide de référence des informations techniques afin de clarifier les exigences en matière de qualité et de spécifications pour les codes-barres des flacons.
- Une nouvelle version logicielle 2.1.1 a été mise en place ; elle comportera des lectures de sécurité supplémentaires pour que le flacon soit lu à plusieurs reprises afin de veiller à la cohérence de toutes les valeurs lues. La lecture supplémentaire n'a aucun impact sur la durée de traitement. Cette obligation renforcée de plusieurs lectures consécutives réussies sur l'Autoloader pourra provoquer un plus grand nombre d'erreurs liées à un échec de lecture sur les flacons qui présentent des étiquettes mal mises, des étiquettes de mauvaise qualité ou des étiquettes de qualité irrégulière.
- Le lecteur de codes-barres 1D d'origine sera remplacé par un lecteur avec capture d'image dont la fiabilité accrue en termes de lecture de codes-barres a été démontrée lors d'études internes, puisqu'il capture une image du code-barres dans son intégralité plutôt que l'étroite fenêtre de lecture du lecteur 1D. Ce nouveau lecteur prendra en charge la lecture des codes-barres 1D et 2D.

Le nouvel étiquetage, le nouveau logiciel et les nouveaux lecteurs de codes-barres sont désormais disponibles et Hologic vous contactera sous peu pour planifier ces mises à jour.

Veuillez faire circuler cet avis aux personnes de votre entreprise qui pourraient devoir en prendre connaissance.

Cette action corrective de sécurité sur le terrain sera communiquée aux autorités nationales compétentes concernées.

Veillez contacter l'assistance technique internationale par téléphone au (+800-800-29892) ou par courriel à l'adresse (InternationalTechSupport@Hologic.com) concernant toute question ou demande d'assistance.

Très cordialement,

Hologic, Inc.