

Neuilly Plaisance, le 14/04/2020

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité Urgent **Analyseurs AQT90, Risque de mélange de données patient**

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Cher Client,

RADIOMETER s'est aperçu que les lecteurs de codes-barres situés sur le bord inférieur de l'écran et derrière la roue d'entrée peuvent mal interpréter le contenu d'une étiquette de code-barres imprimée localement et utilisée pour saisir l'ID du patient ou le numéro d'accès dans l'analyseur en rapport avec une mesure d'échantillon.

Ces cas sont apparus avec des code-barres sans caractère de contrôle (check digit).

Un caractère de contrôle (check digit) est une validation mathématique de la bonne lecture du code-barres grâce à un chiffre supplémentaire situé à la fin du code-barres. Elle permet au lecteur code-barres de valider les données lues, et donc, de vérifier si le code-barres a été mal interprété et de rejeter ces données le cas échéant.

Pour les code-barres **sans** caractère de contrôle (check digit), les facteurs suivant peuvent favoriser une erreur de lecture :

- Mauvaise qualité du papier
- Mauvaise qualité de l'imprimante
- Code-barres en mauvais état (par exemple plié ou exposé à un liquide)

RADIOMETER utilise des code-barres avec caractère de contrôle (check digit) sur les étiquettes de ses produits, par exemple pour l'identification des échantillons.

Risque pour le patient :

L'erreur d'interprétation d'un code-barres, comme par exemple le numéro d'ID prélèvement ou le numéro de travail, peut mener aux situations suivantes :

1. Mélange de données patient
2. Perte d'échantillon menant à un retard dans le traitement

Produits Concernés :

Tous les analyseurs AQT90 FLEX.

Vos actions :

RADIOMETER vous demande de bien vouloir :

- Vérifier, avec l'aide de votre service informatique ou de votre fournisseur de solution informatique si votre établissement utilise des code-barres sans caractère de contrôle (check digit), y compris par exemple le numéro d'identification patient ou le numéro d'admission, à lire sur l'AQT90.
 1. Si vous utilisez des code-barres **sans** caractère de contrôle (check digit), Radiometer vous recommande soit :
 - d'activer le caractère de contrôle (check digit) sur les code-barres actuellement utilisés, ou
 - de changer le type de code-barres utilisés pour un code-barres comprenant un caractère de contrôle (check digit)car cela permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc, de vérifier si le code-barres a été mal interprété et de rejeter ces données le cas échéant.
 2. Si vous utilisez des code-barres **avec** caractère de contrôle (check digit), le lecteur code-barres valide déjà les données lues et, par conséquent, vérifie si le code-barres a été mal interprété et rejette ces données. Aucune action n'est alors nécessaire.
 3. Si vous n'utilisez pas de code-barres devant être lus par l'AQT90, aucune action n'est requise.

Merci d'accuser réception de ce courrier et de nous indiquer les actions mises en place en nous retournant par email à qualite@radiometer.fr ou par fax le formulaire en page 4.

Solution proposée par Radiometer

RADIOMETER mettra en œuvre cette solution quel que soit le type de code à barres utilisé, ou même si aucun code à barres n'est utilisé du tout:

Pour les deux lecteurs de codes-barres, la solution consiste à faire en sorte que les lecteurs de codes-barres scannent le code-barres trois fois (contre deux auparavant). De plus, les données lues lors des trois scans doivent être identiques.

Pour les types de codes-barres sans caractère de contrôle (check digit), cette modification peut potentiellement réduire le risque de mauvaise interprétation si elle est provoquée par les facteurs qui peuvent augmenter le risque de mauvaise interprétation mentionné ci-dessus.

La mise en œuvre du changement ci-dessus dans les deux lecteurs de codes-barres nécessite une mise à jour du logiciel de l'analyseur. RADIOMETER travaille actuellement sur la mise à jour du logiciel et vous contactera dès sa sortie.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Grégory AXUS

Chef Produit AQT90
RADIOMETER France

Olivier LEMARCHAND

Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-409

Objet : **Analyseurs AQT90, Risque de mélange de données patient**

J'accuse réception du courrier d'information et confirme que :

- Nous utilisons des code-barres **SANS** caractère de contrôle (check digit). En conséquence,
 - Nous reconnaissons que Radiometer recommande soit d'activer le caractère de contrôle des code-barres actuellement utilisés, ou de changer de type de code-barres pour en utiliser d'autres avec caractère de contrôle (check digit), mais nous ne pouvons pas le faire.
 - Nous allons soit activer le caractère de contrôle sur les code-barres actuellement utilisés ou nous allons changer nos code-barres pour d'autres avec caractère de contrôle (check digit).
- Nous utilisons des code-barres **AVEC** caractère de contrôle (check digit). Aucune action n'est donc nécessaire à court terme.
- Nous n'utilisons pas de code-barres lus par l'AQT90. Aucune action n'est donc nécessaire à court terme.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

N° Série

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par e-mail : qualite@radiometer.fr
ou par fax au : **01 43 09 81 41**