

Centre Hospitalier
A l'attention de Mr HOFFMANN
Laboratoire
64 Avenue du Professeur Leriche
67504 HAGUENAU

Le 6 mars
2018

FRANCE

Avis de sécurité urgent : Croisement des données patient Système AQURE

Cher client,

Contexte

Radiometer a récemment pris conscience qu'il existe un problème potentiel lié au système AQURE pouvant entraîner un croisement des données patient.

Risque pour le patient

L'erreur décrite peut entraîner un croisement des données patient, si le groupe démographique du patient n'est pas associé manuellement au numéro d'accès par l'opérateur avant d'utiliser le résultat. Dans le pire des cas, le patient peut, à tort, être victime d'un manque de traitement vital, ce qui peut entraîner une déficience permanente ou une blessure grave qui nécessiterait une intervention médicale ou chirurgicale.

Le croisement des données patient peut survenir dans le scénario suivant:

- Etape 1: L'opérateur découvre, lors du traitement des résultats du patient ou du retraitement d'un résultat d'un analyseur dans AQURE, que le numéro de travail, utilisé lors de la demande des données démographiques du patient, était incorrect.
- Etape 2: L'opérateur entre le bon numéro de travail.
- Etape 3: L'opérateur transmet le résultat (re-) traité.

Cela entraîne une modification de la démographie du patient pour qu'elle corresponde à celle du numéro d'accès correct, mais le numéro de travail lui-même n'est pas corrigé.

Produit affecté:

Système AQURE, versions 2.3.0 et 2.3.1

Ce que vous devez faire:

- Informez les opérateurs d'AQURE dans votre établissement d'arrêter de modifier les numéros de travail à l'aide de la fonction "Validation technique" dans AQURE jusqu'à ce que le logiciel ait été corrigé par votre représentant Radiometer.
- Radiometer vous recommande de revoir les résultats antérieurs du patient pour identifier les occurrences potentielles de mélange des données du patient. La révision doit être effectuée sur les résultats traités depuis l'installation ou la mise à jour vers la version 2.3.0 ou 2.3.1.

L'examen pourrait être effectué par:

- En regardant chaque résultat individuel et en comparant le numéro de travail listé avec le (s) numéro (s) de travail dans la piste d'audit à partir du même résultat.
 - Si ils sont identiques, aucune révision supplémentaire n'est nécessaire pour ce résultat patient.
 - S'il n'y a pas de numéro de travail dans la piste d'audit, aucune révision supplémentaire n'est nécessaire pour ce résultat patient
 - Si le numéro de travail est vide, aucun autre examen n'est nécessaire pour ce résultat patient.
 - Si le numéro de travail dans la piste d'audit est différent du numéro de travail et que ce numéro n'est pas vide, ce résultat patient doit être revu.

Contre-mesure fournie par Radiometer:

Votre représentant Radiometer vous contactera pour planifier une visite ou une session à distance. Pendant la visite ou la session à distance, votre représentant Radiometer exécutera un script sur votre système AQUIRE, qui sert à corriger le problème avec le mélange des données du numéro de travail.

Notez s'il vous plaît:

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, veuillez-vous assurer que cette lettre est distribuée à l'utilisateur final.

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.

Cordialement,

RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-378

Objet : **Croisement des données patient Système AQUIRE**

J'accuse réception du courrier d'information client.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

N° Série

E-mail

Signature

Date

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