

URGENT : A l'attention des
Directeurs d'Etablissements de Santé
Responsables de Laboratoires
Correspondants Locaux de Réactovigilance
Août 2006

Information relative au Système d'immunoanalyse ADVIA Centaur® CP : erreur du logiciel avec les renseignements démographiques des patients

Introduction

Suite à quelques signalements en France et à l'étranger, Bayer HealthCare a confirmé que, sous certaines conditions bien particulières, le logiciel du Système ADVIA Centaur® CP associe le résultat d'un test et l'identification de l'échantillon testé (SID) avec un nom de patient incorrect. Cette erreur se produit lorsque les renseignements démographiques des patients sont utilisés et que le champ N° du patient (PID) est laissé vierge.

Cette erreur n'affecte pas les résultats des tests effectués par le Système ADVIA Centaur CP ; le N° d'identification de l'échantillon testé (SID) et les résultats obtenus restent liés. Le SID reste *toujours* lié aux résultats adéquats.

En pratique, le logiciel efface les renseignements démographiques des demandes précédentes et les remplace par les renseignements démographiques de la dernière demande comme dans l'exemple ci-après :

1. La demande pour le patient Albert Dupont est envoyée du SIL sans N° de patient (son SID est 123).
2. La demande pour le patient Bernard Durand est envoyée du SIL sans N° de patient (son SID est 999).

Les renseignements démographiques du patient Albert Dupont seront remplacés par ceux du patient Bernard Durand et, désormais, le patient Bernard Durand aura deux échantillons portant les SID 123 *et* 999 et ainsi de suite pour toutes les demandes suivantes reçues sans N° de patient.

3. La demande pour la patiente Denise Martin est envoyée du SIL sans N° de patient (son SID est 555).

Les renseignements démographiques de la patiente Denise Martin remplacent ceux des patients Albert Dupont et Bernard Durand. Les trois SID portent le même nom de patient : Denise Martin.

Erreur du logiciel avec les renseignements démographiques des patients

Cette anomalie entraîne :

- Au niveau du Système ADVIA Centaur CP : les échantillons de la liste de travail, tout en ayant des SID distincts, portent tous le même nom de patient. Il en va de même pour tous les comptes-rendus imprimés par l'automate.
- Au niveau du SIL : l'erreur transmise par l'automate est ignorée par le SIL. Les renseignements démographiques n'étant pas modifiés au niveau des dossiers patients du SIL, les résultats sont correctement attribués par l'intermédiaire du SID qui est resté lié aux bons résultats.

IMPORTANT: Si vous utilisez les renseignements démographiques et que vous utilisez toujours un N° de patient (PID) unique, ou si vous n'utilisez pas les renseignements démographiques, vous ne serez pas affectés par le problème décrit dans ce bulletin

Actions

Pour éviter l'apparition de ce problème, et en accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons :

- D'inclure *systématiquement* un N° de patient (unique à chaque patient) si vous entrez des renseignements démographiques (par l'intermédiaire du SIL ou directement sur l'automate) et de ne *jamais* laisser le champ N° du patient vierge (Voir les Annexes 1 & 2). Dans le cas où aucun N° de patient n'ait été attribué au patient, vous pouvez utiliser, par exemple, le SID correspondant au patient.
- Si vous avez déjà entré des informations démographiques sans saisir de N° de patient (PID) ou si vous n'êtes pas sûrs que le N° du patient a bien été saisi pour toutes les demandes, vous devez effacer toutes les données contenues dans l'onglet **Résultats** avant de reprendre l'utilisation de l'automate. Consultez l'aide en ligne si vous avez besoin de plus d'information.
- Si votre SIL ne gère pas les N° de patient, de ne pas utiliser les renseignements démographiques sur le Système ADVIA Centaur CP.
- De vous assurer que tous les utilisateurs de l'automate et le personnel adéquat de votre laboratoire lisent attentivement ce bulletin et en comprennent son contenu.
- D'informer l'administrateur du SIL que, pour chaque patient, un N° de patient unique doit être inclus dans la trame envoyée par le SIL lorsque les renseignements démographiques sont utilisés.
- De compléter et de faxer au numéro indiqué, la notification obligatoire jointe (Annexe 3) dans les 5 jours ouvrés suivant la réception de ce bulletin.

REMARQUE : Comme indiqué dans l'aide en ligne du Système ADVIA Centaur CP, chaque SID doit être unique. Si vous voulez utiliser un SID déjà existant pour un autre échantillon, vous *devrez* d'abord effacer ce SID de la base de données.

Une nouvelle version du logiciel corrigeant ce problème sera prochainement disponible. Nous sommes sincèrement désolés des problèmes engendrés par cette erreur du logiciel. Si vous avez des questions sur ce problème de logiciel ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Spécialiste Produits régional ou notre Service Application.

Annexe 2 : Saisie des renseignements démographiques des patients directement sur l'automate

Effectuer la procédure suivante pour entrer des renseignements démographiques directement sur le Système ADVIA Centaur CP en utilisant la fenêtre Programmer une liste de travail :

1. Au niveau de l'espace de travail, sélectionner l'icône **Résultats**.
2. Sélectionner l'onglet **Résultats**.
3. Sélectionner **Programmer liste de travail**.
4. Entrer le N° d'échantillon (de 4 à 11 caractères alphanumériques).
5. Appuyer sur la touche Tab du clavier pour avancer jusqu'au champ N° du patient.
6. Entrer un N° de patient unique (de 1 à 11 caractères alphanumériques).
7. Appuyer sur la touche Tab.
8. Entrer le reste des renseignements démographiques.
9. Sélectionner les dosages à effectuer.
10. Sélectionner **OK** pour enregistrer la demande.

Programmer une liste de travail

Patient | Contrôle

Suivant

Démographiques

N° d'échantillon

N° du patient

Sexe H F ?

Prénom

Initiales

Nom

Date de naissance

Service du patient

Médecin Médecin

Commentaire

Dilution hors 1 : 1

Dosages demandés

N°	Dosage	Type
----	--------	------

Sélection des dosages

FT4	FT3	T3	⊞
T4	TSH	TSH3	⊞
TLp	LH	E26III	⊞
FSH	PRGE	PRL	⊞

OK

Annuler

Retourer

Annexe 3 : Notification

Cette notification indique que vous avez reçu et lu le Bulletin Client *Erreur du logiciel avec les renseignements démographiques des patients* (REF 086D0063-01-VF). Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et de retourner ce formulaire dans les 5 jours suivants la réception de ce bulletin, au N° de fax suivant :

01 34 40 77 09

Produit :	Systeme ADVIA Centaur CP
Logiciel :	Versions 3.1 et 3.2
Titre du document :	<i>Erreur du logiciel avec les renseignements démographiques des patients</i>
Numéro(s) de série de(s) Système(s) :	
Nom :	
Fonction :	
Laboratoire :	
Adresse :	
Date :	
Signature :	
