

Note d'information de Matérovigilance

Paris, Le 30 août 2005

Centre Hospitalier de XX

XX

XX

XX

Objet : Déclaration de matériovigilance concernant la saisie manuelle des informations du Patient sur le système « PC Badgeurs ».

Les destinataires :

Les Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de radiologie ou **aux services concernés.**

L'origine de ce communiqué :

Suite à un risque d'incident de matériovigilance identifié le 5 Août 2005 en dehors des conditions normales d'utilisation, il a été constaté la possibilité de « saisir » **manuellement** par le logiciel « CR Magnétique » installé sur les « PC BADGEURS » le même IPP pour deux patients différents. Cette possibilité peut engendrer des mélanges de patients sur le reste de la chaîne images.

Les risques :

Cet incident ne peut se produire que dans un cas très particulier :

Si vous ne disposez pas de système informatique permettant de fournir les informations indispensables à la chaîne de production d'images de façon automatique (RIS, DICOM Worklist), les solutions « PC Badgeurs » utilisées avec le Logiciel « CR Magnétique » permettent de saisir **manuellement** les informations suivantes :

IPP, Nom et Prénom, Sexe, Date de Naissance

Dans cette configuration et en cas de non respect du mode opératoire (Exemple : saisie du nom du service en lieu et place du numéro unique de patient (IPP) pour chaque nouveau patient), le Flux d'informations s'en trouve altéré et peut générer des mélanges de patients suivant la configuration de la chaîne images.

Les conditions de bon fonctionnement sont indiquées dans le manuel opérateur de la solution :

Logiciel « CR Magnétique » + PC Badgeur associé au NetPix.

Ils précisent qu'un minimum d'informations doit être **impérativement** fourni au système pour que les conditions de bon fonctionnement soient réunies.

Actions correctives :

Il existe 8 sites concernés par cette configuration avec un système « PC Badgeur ».

La société FUJI Médical Systèmes France a décidé de retirer les « Badgeurs » installés en prêt. Cette action concerne 3 sites et sera effectuée à partir du 30 Août au 2 septembre 2005

La société FUJI Médical Systèmes France a pris contact avec les cinq autres sites pour effectuer une séance de formation et de sensibilisation du personnel exploitant.

Recommandations en accord avec l'AFSSAPS :

❖ ***Si vous possédez un RIS :***

Il est fortement conseillé de connecter les NetPix sur un système d'information Radiologique (RIS) afin de supprimer le risque potentiel de mélange de patients **pour le reste de la Chaîne image:**

- En utilisant le module « Dicom Worklist », qui est fourni en standard sur les systèmes NetPix, si votre RIS le permet
- Sinon, la société **FUJI Médical Systèmes France** s'engage à installer, à titre gracieux, sur chaque NetPix concerné, l'interface de connexion « **Local Worklist** » basée sur un transfert de fichiers au format TXT

❖ ***Si vous ne possédez pas de RIS :***

- Nous vous rappelons que la saisie manuelle des patients est possible directement sur la station Netpix. Dans ce cas, **un IPP (non modifiable) est attribué automatiquement à chaque nouveau patient**, ce qui rend impossible la création de doublons et donc le mélange de patients
- Si toutefois vous continuez à utiliser un système de « PC Badgeur », la société FUJI Médical Systèmes France demande instamment aux différents chefs de service de respecter les consignes de saisie décrites dans le mode opératoire des systèmes installés :

Logiciel « CR Magnétique » + PC Badgeur associé au NetPix

Notamment en ce qui concerne l'unicité de l'IPP.

Accusé réception du communiqué :

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner ce communiqué signé en indiquant vos nom et fonction, par fax au : 01 47 31 62 00 à l'attention de Mme Moreau, ceci afin d'attester la réception et la prise en compte de cette information dans vos services.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire au n° de téléphone suivant : 01 47 15 55 15.

Service Marketing
M. Jean Marc Lacroix