



Telemis s.a.
Avenue Athena, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve

URGENT – AVIS DE SECURITE
Telemis-Medical Software
Reference FSN 24892

Date : 14 novembre 2019

Destinataires de ce document

Ce document s'adresse à tous les utilisateurs des logiciels Telemis-Medical, et prioritairement aux responsables de la radiologie, du PACS et de l'informatique.

Sujet

Telemis a récemment découvert un problème avec le "filmeur" où, dans des conditions très spécifiques, un nouvel identifiant de série pourrait être identique à un identifiant existant. Ceci a pour effet d'associer potentiellement la série existante (plus ancienne) d'un autre patient au nouvel examen.

Ce problème pourrait affecter la sécurité des patients. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels dans votre établissement ont lu cet avertissement de sécurité et les recommandations y relatives.

Aucun incident impactant un patient n'a été constaté à ce jour.

Systèmes impactés

Tous les sites jusqu'à la version 4.90-u00.5 incluse sont potentiellement impactés.

Description du problème, situations dans lesquelles il peut se produire, et conséquences possibles

Lorsque le filmeur génère de nouveaux films, il doit créer un nouvel identifiant pour la série créée (Series UID). Cet identifiant est généré à partir de l'identifiant de l'examen (StudyUID).

En raison des limitations spécifiées dans le standard DICOM, l'identifiant ne doit pas dépasser une certaine taille. Pour éviter de dépasser la limite, l'identifiant de l'examen est tronqué avant l'ajout d'un identifiant de série. Cela peut faire en sorte que le nouvel identificateur de série soit identique à un identifiant déjà existant.

Le problème se produira lorsque cette série sera renvoyée au PACS. Si une série existante a le même identifiant et le même nombre d'images, elle est considérée comme déjà existante et seules les métadonnées de l'image seront mises à jour. **Ceci a pour effet d'associer potentiellement la série existante (plus ancienne) d'un autre patient au nouvel examen.**

Pour que cela se produise, des conditions spécifiques doivent être remplies: la modalité a généré un identifiant d'étude long et les séries générées par le filmeur ont toutes le même nombre d'images. Il y a une forte probabilité que la série conflictuelle ait également été générée par le filmeur.

Important: dans ce cas, la nouvelle image filmée est perdue.

Remarque: l'image filmée affiche le nom du patient d'origine même s'il est associé au mauvais patient. Ceci peut être utilisé pour détecter le problème. Voir ci-dessous:



Risque médical

Le fait de lier des images à un mauvais patient peut avoir plusieurs effets sur la santé du patient:

- Diagnostic faussé ou impossible (image non trouvée)
- Mauvais diagnostic (la pathologie pourrait être reportée sur un autre patient)
- Rayonnement supplémentaire (si l'examen doit être refait)

Précautions à prendre

La correction sera disponible avec un patch logiciel prévu en novembre 2019.

En attendant, les utilisateurs doivent faire preuve de prudence et vérifier que le nom du patient affiché dans l'image (en bas à gauche) correspond à l'identité du patient sélectionné.

Action corrective

Dès que le correctif sera disponible, votre installation *Telemis-Medical* sera mise à jour sans frais, et vous en serez bien sûr informés.

Soyez assurés que les ingénieurs en développement de Telemis mettent tout en œuvre pour corriger ce problème au plus vite. Il s'agit là de notre principale priorité.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter notre service après-vente au numéro suivant:

- Belgique: +32 10 48 00 18
- France: +33 534 273 840
- Suisse (français): +41 215 88 06 01
- Suisse (italien): +41 215 30 94 94
- Italie: +39 011 739 00 91
- Lettonie: +371 66 16 30 85

Telemis confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Jean-Claude Spelte
Responsable Qualité
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Head of Support Services
dm@telemis.com