

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 19
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf : FSCA LAI 10-01
Date 16 novembre 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA LAI - 10-01**

**Action corrective sur le système TCAutomation / enGen Laboratory du fabricant
Thermo Fisher**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes équipés d'un analyseur ADVIA Centaur[®] XP de Siemens Healthcare Diagnostics connecté à un système TCAutomation / enGen Laboratory Automation du fabricant Thermo Fisher.

Suite à un signalement de résultat patient incorrect, Thermo Fisher a confirmé que des numéros d'identification échantillon peuvent potentiellement être transcrits de façon incorrecte sur la puce RFID (Radio Frequency ID) du porte-échantillon avec la version de logiciel 2.9 et ses versions antérieures du système TCAutomation / enGen Laboratory. En conséquence, des résultats patients rendus peuvent être potentiellement erronés.

Lorsque chaque échantillon quitte le rail de convoyage, le système TCAutomation / enGen Laboratory réalise un contrôle croisé des informations transcrites sur la puce RFID. Ce contrôle consiste à vérifier que les numéros d'identification échantillon mentionnés sur l'étiquette code-barre du tube échantillon correspondent aux numéros d'identification échantillon transcrites sur la puce RFID du porte-échantillon. Un message d'erreur « Cross-check failure » (échec du contrôle croisé) indique que les numéros d'identification échantillon inscrits sur l'étiquette code-barre du tube échantillon ne correspondent pas aux numéros d'identification échantillon sur la puce RFID. Dans le cas de l'apparition de ce message d'erreur, il est alors possible qu'un numéro d'identification échantillon soit associé à un autre échantillon et aux résultats de cet échantillon.

Thermo Fisher met en place une action corrective et adresse un courrier de recommandation à tous les utilisateurs de leur système TCAutomation / enGen Laboratory Automation (voir courrier ci-joint).

Nous vous demandons de suivre les recommandations de Thermo Fisher ci-dessous :

1) En vous basant sur une démarche d'analyse de risque, définir et mettre en place un processus permettant la libération des résultats patients avant la réalisation du contrôle croisé sur chaque échantillon.

Note : Dans le cas de l'apparition du message d'erreur, les deux numéros d'identification échantillon mentionnés dans le message d'erreur, doivent être retestés avant la libération des résultats. Les résultats initiaux pour les deux échantillons doivent être invalidés.

2) Dans le cadre de votre analyse de risque et si aucune solution appropriée n'a été identifiée dans votre laboratoire, Thermo Fisher Scientific recommande de **déconnecter l'analyseur ADVIA Centaur® XP du système TCAutomation / enGen laboratory.**

L'Ingénieur Assistance Technique Siemens de votre région prendra contact avec vous pour vous apporter toute l'aide nécessaire.

Nous travaillons étroitement avec la société Thermo Fisher pour trouver une solution acceptable à long terme et vous tiendrons informés dès qu'elle sera disponible.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner, dans un délai de 7 jours, par fax au 01 42 91 22 44.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Franck BOURNOT
Chef de Produits Gamme Centaur

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité /
Environnement – Santé – Sécurité

PJ :

- Accusé de Réception à compléter et à retourner
- Courrier de recommandation du fabricant Thermo Fisher

Accusé de réception Client

N° :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA LAI-10-01 daté du 16 novembre 2009

INFORMATION / RECOMMANDATION
Action corrective sur le système TCAutomation / enGen Laboratory du fabricant
Thermo Fisher

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics