

Date 07 juin 2011

URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Score de risque lors du dépistage : les valeurs peuvent être faussées par écrasement des données patient

Code du produit	Nom du produit	Lot/Version du produit
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	3.0 RevX, 3.1 RevX

À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires.

Cher client,

Conformément à la réglementation et en accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. Dans le cadre de nos procédures d'assurance qualité, nous avons découvert que, dans certaines conditions, le score de risque lors du dépistage peut être faussé dans le LifeCycle **v3.0 RevX et v3.1 RevX** lorsque les données patient sont écrasées par les valeurs par défaut.

Cet incident ne se produit pas lors des dépistages de routine, mais peut survenir lorsqu'un utilisateur valide manuellement un échantillon importé, notamment dans les deux cas de figure suivants :

- 1) Lors de l'utilisation de la fonction File d'importation :
 - Lorsqu'un nouvel échantillon est ajouté manuellement au LifeCycle depuis la file d'importation, l'ensemble des valeurs de l'échantillon relatives aux informations du dossier sont réinitialisées aux valeurs par défaut.
 - Cela se produit uniquement lorsqu'un nouveau dossier est créé pour le patient.
 - Les informations du dossier qui sont écrasées/effacées sont présentées dans l'annexe 1.
- 2) Utilisation du bouton Écarter dans la barre d'outils de l'écran de saisie :
 - Le bouton Écarter permet de stocker l'échantillon dans la file d'importation ; ce dernier doit alors être validé manuellement.
 - Lorsque l'échantillon suivant est validé manuellement dans la file d'importation, l'ensemble des valeurs de l'échantillon relatives aux informations du dossier sont réinitialisées aux valeurs par défaut.

Dans ces deux exemples, la probabilité que le score de risque des patients concernés puisse être erroné est très élevée. Cette erreur peut se produire si la validation manuelle n'est pas effectuée minutieusement et si l'utilisateur ne remarque pas que les données ont été effacées/écrasées. Le mauvais score de risque consigné n'entraîne pas nécessairement des conséquences graves, mais dans le pire des cas, le fait de rapporter un résultat de dépistage faussement positif peut donner lieu à une intervention médicale inutile, l'amniocentèse.

- Si le nouveau dossier est créé automatiquement (et non pas validé manuellement), l'erreur ne se produit pas.
- Si l'échantillon suivant est lié au dossier existant, l'erreur ne se produit pas, même si l'échantillon est validé manuellement.
- Si l'échantillon existant est mis à jour (aucun nouvel échantillon ajouté), l'erreur ne se produit pas non plus.

R2011003/FR

En conséquence, en attendant la mise à niveau de votre système, il est nécessaire de prendre les précautions suivantes :

- À chaque fois que l'utilisateur doit valider le dossier manuellement, ce dernier doit être contrôlé dans l'écran de saisie et les données effacées/écrasées doivent être corrigées.
- Si possible, toutes les données des échantillons refusés doivent être corrigées dans le module d'envoi, puis réimportées de manière à ce que l'importation de l'échantillon soit acceptée automatiquement.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le bouton Écarter dans la barre d'outils, sauf si cela est nécessaire.

Grâce à des améliorations du processus, les données ne sont plus écrasées/effacées dans la dernière version du produit LifeCycle (v3.2). Nous vous recommandons vivement de mettre à niveau votre logiciel vers la dernière version (v3.2) que nous mettons à votre disposition gratuitement. Votre représentant local de PerkinElmer (Wallac Oy) vous contactera prochainement.

En attendant, il convient d'être particulièrement attentif si vous rencontrez le problème décrit ci-dessus.

Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint et de nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357 ou de le numériser et de le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com dans les plus brefs délais, et au plus tard le 23 juin 2011.

Nous vous prions de nous excuser des problèmes causés et nous apprécions votre aide en la matière. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec l'équipe Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com) ou votre représentant PerkinElmer local.

Maija Seppälä
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Pièce(s) jointe(s) : Formulaire de réponse

Vous trouverez ci-dessous des captures d'écran afin de vous montrer les informations du dossier qui sont écrasées/effacées dans l'un ou l'autre des scénarios décrits dans la lettre.

Entrées dans l'écran Évaluation du risque prénatal

Code d'échantillon: TEST2200001 Code patient: 990011 HISTORIQUE DES DOSSIERS DU PATIENT

Prélevé	Semaines	Jours	Uniquement saisie d'échographie	Code d'échantillon
7/30/2009	13	3	<input type="checkbox"/>	TEST2200001

Nom: TR3Test3 Prénom: TR3Case3 Date de naissance: 4/11/1983

Ne pas demander les risques

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

N° sécu. soc.: [redacted] Téléphone: [redacted] Compagnie d'assurance: [redacted]

Réf. dossier: [redacted] Téléphone 2: [redacted] Compagnie: [redacted]

Nom alternatif: forbix Fax: [redacted] Numéro sociétaire: [redacted]

Adresse 1: Address1 E-mail: [redacted] Patient privé

Adresse 2: Address2 Ethnie: Caucasien

Adresse 3: [redacted] Langue: [redacted]

Ville: City

Code postal: 10000

Les données sont correctes.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

Nombre de foetus: 1 Monozygote

Risque basé sur DDR Âge gest. au prélèvement: 4/26/2009 13 s 4 j

DDR: [redacted] Certitude DDR: Inconnu

Risque basé sur AG Âge gest. au prélevement: [redacted] Acc. théorique calculé: 2 / 1 / 2010

Acc. théorique: [redacted]

Risque basé sur DDG Âge gest. d'après DDG: 5 / 10 / 2009 13 s 4 j DDG calculée: 5 / 11 / 2009

DDG: [redacted]

Poids [kg]: 55.0 121.3 livres

Date de pesée: [redacted]

Taille [cm]: [redacted] pouces

IMC: [redacted]

Stratégie d'évaluation du risque: 1er OU 2ème trim.

Action suivante: [redacted]

Pré-éclampsie
 Menace d'avortement
 Anticonvulsifs
 Antibiotiques
 Diabète insulinodép.
 Tabagisme:
 Non fumeuse
 Cigarettes par jour: [redacted]

Complément d'acide folique
 Prise avant la grossesse
 Dose quotidienne [µg/jour]: [redacted]

Métrorragie
 Nombre de jours: [redacted]
 Début des saignements: [redacted]
 Type de saignements: [redacted]

Consentement du patient au dépistage: Accepté

Ne pas effectuer le calcul de:

- T21
- T18
- SCdL
- DFTN
- SSLO
- T13
- TS
- TR

REMARQUES AU SUJET DE LA GROSSESSE

Remarque	Niveau	Date	Utilisateur
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Les valeurs incorrectes sont affichées en rouge.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

COMMENTAIRES SUR L'ÉCHANTILLON

Remarque	Nivea	Date	Utilisateur

Date de prélèvement: 7/30/2009
 AG au prélèvement: 13 s 3 j
 Date de réception: 7/30/2009
 Nro accession:
 Qualité: Suffisant
 Code du préleveur:
 Nom du préleveur:
 Retester
 Date du prochain prélèvement:

Les données sont correctes.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

Date d'échogr prévue: Seulement échog.
 Date d'échographie: 7/30/2009
 Type d'échographie:
 Qualité de l'échographie:
 Échographie mesurée par:
 Instrumentation:
 Code du centre: Centre d'imagerie:
 Code opérateur: Opérateur:
 Échographiste responsable
 Code: Nom: Code de certificat: Type de certificat:
 COMMENTAIRES

Remarque	Niveau	Date	Utilisateur

 DIAGNOSTICS

Code de ...	Nom du d...	Créé le	Audit	Commentaire
Cliquez ici pour ajouter un nouveau diagnostic				

 LCC [mm]: 72 Âge gest. à l'échog.: 13 s 3 j L'âge gestationnel sélectionné est utilisé dans le calcul du risque
 DBP [mm]:
 PC [mm]: Saisie manuelle: 13 s 3 j
 LF [mm]: CA [mm]:
 Chorionité:
 Os du nez:
 Mesures de CN [mm]: Moyenne CN [mm]: 1

Les données sont correctes.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

Méthode:
 Date de transfert: Âge au prélèvement: Exactitude de l'âge:
 Date de prélèvement: OU
 Date de naissance de donneuse:
 Âge gest. au prélevmt: Utiliser l'âge gestationnel de la PMA dans le calcul de risque

Toutes ces valeurs sont effacées.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

Prescripteur principal

Code: Type: Nom: Nom subsidiaire: Téléphone:

Autres contacts

Envoyer: Code: Type: Nom: Nom subsidiaire: Établissement:

Les coordonnées du responsable sont effacées. Il s'agit d'un problème courant : lors de la création d'un nouveau dossier, cette valeur est effacée.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

Grossesse antérieure affectée par

Nombre antérieur de

Historique familial de

La mère est

Gestes invasifs antérieurs

Toutes ces valeurs sont effacées.

*1 Patient *2 Grossesse *3 Échantillon *4 Échographie 5 Procréation méd. assistée 6 Contact 7 Historique 8 Consultation 9 Aide

Code consultant: Établissement: Nom: Téléphone:

Code consultant: Établissement: Nom: Téléphone:

Date de consultation:

Date à laquelle le patient a reçu l'évaluation du risque:

Date à laquelle le patient a reçu le diagnostic:

Méthode d'information du patient:

Résultat écrit de l'évaluation du risque transmis au patient

L'évaluation du risque prénatal a été oralement transmise au patient

Le patient a été reçu en consultation par un généticien

Autre info:

Les données sont correctes.

Entrées dans l'écran Évaluation du risque prénatal (résumé)

Évaluation du risque prénatal (résumé) échantillon 1 de 1

Nouvelle Supprimer Enregistrer Annuler Écarter Résultats Données Audit Première Précédente Suivante Dernière

Échantillon

Code d'échantillon: **TEST2200001** Date de prélèvement: 7/30/2009

Qualité: Suffisant Date de réception: 7/30/2009

Code du préleveur: Nom du préleveur:

HISTORIQUE DES DOSSIERS DU PATIENT

Prélevé	Semaines	Jours	Uniquement saisie d'échographie	Code d'échantillon
7/30/2009	13	3	<input type="checkbox"/>	TEST2200001

Contacts

Code: Nom: Nom subsidiaire:

Patient

Code patient: 990011 Adresse 1: Address1

Réf. dossier: Adresse 2: Address2

Nom: TR3Test3 Ville: City

Nom alternatif: forbix Code postal: 10000

Prénom: TR3Case3 N° sécu. soc.:

Date de naissance: 4/11/1983

Autre

Nombre de foetus: 1 Monozygote

Ethnie: Caucasiens

Tabagisme: Non fumeuse

Poids [kg]: 55.0 121.3 livres

Diabète insulinodép. Métorragie

Grossesse antérieure affectée par

- T21 - Trisomie 21
- T18 - Trisomie 18
- DFTN

Évaluation du risque

Stratégie d'évaluation du risque: 1er OU 2ème trim.

Action suivante:

Ne pas demander les risques

Gestation

AG au prélèvement: 13 s 3 j

Risque basé sur DDR

DDR: 4/26/2009

Risque basé sur DDG

DDG: 5/10/2009

Risque basé sur AG

Acc. théorique:

Âge gest. au prélèvement: 13 s 4 j Certitude DDR: Inconnu

Âge gest. d'après DDG: 13 s 4 j DDG calculée: 5/11/2009

Âge gest. au prélèvement: Acc. théorique calculé: 2/1/2010

*4 Échographie 5 Procréation méd. assistée Commentaires Risques

Date d'échographie: 7/30/2009

Âge gest. à l'échog.: 13 s 3 j

LCC [mm]: 72

DBP [mm]:

PC [mm]:

Saisie manuelle: 13 s 3 j

CN [mm]: 1 Os du nez:

Instrumentation:

Échographiste responsable

Code: Nom: Code de certificat: Type de certificat:

Les valeurs incorrectes sont affichées en rouge.

*4 Échographie 5 Procréation méd. assistée Commentaires Risques

Méthode:

Date de transfert:

Date de prélèvement: Âge au prélèvement: Exactitude de l'âge:

 OU

Date de naissance de donneuse:

Âge gest. au prélevmt:

Utiliser l'âge gestationnel de la PMA dans le calcul de risque

Toutes ces valeurs sont effacées.

*4 Échographie 5 Procréation méd. assistée Commentaires Risques

Ne pas effectuer le calcul de:

T21

T18

DFTN

SCdL

SSLO

T13

TS

TR

Toutes ces valeurs sont effacées.

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au +358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit / versions concernés :

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	LOT/ VERSION/NUMERO DE SERIE
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	3.0 RevX, 3.1 RevX

Date _____

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire et mis en œuvre les précautions conseillées pour les situations mentionnées ? Cette lettre fournit des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy concernant le produit et versions énumérés ci-dessus.

Oui Non

2. Quelle version logicielle utilisez-vous actuellement? Si vous avez des doutes concernant la version logicielle que vous utilisez, vous pouvez la trouver dans LifeCycle™ en sélectionnant « Aide → À propos de LifeCycle ».

3.0 3.0 Rev2 3.0 Rev3 3.0 Rev4 SP1 3.1 3.1 Rev2 3.2

Personne remplissant
le formulaire de réponse

Signature

Nom en toutes lettres

Laboratoire/Cabinet médical

Pays
