

## Action corrective de sécurité

11 octobre 2011

---

<b>DESTINATAIRES:</b>	Tout personnel de laboratoire où le logiciel « pooling Software Version 3.x » est utilisé conjointement au matériel de préparation HAMILTON Microlab Star.
<b>DENOMINATION PRODUIT: USAGE:</b>	<p>Pooling software Version 3.x pour Hamilton Microlab Star.</p> <p>Le “pooling software” a été développé pour simplifier la routine quotidienne des applications de “pooling” sur le Microlab STAR. L’application de « pooling » comprend deux processus.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• « Pooling » création de « pool » primaires à partir de multiples tubes échantillons ou plaques archives.</li><li>• « Resolving » création des « pools » secondaires en cas de détection positive d’un « pool » primaire.</li></ul>
<b>FABRIQUANT :</b>	HAMILTON Bonaduz AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Suisse
<b>CONTACT :</b>	HAMILTON Bonaduz AG Philipp Meier Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Suisse Tel. +41 81 660 60 60 Fax +41 81 660 60 70 e-mail: <a href="mailto:pmeier@hamilton.ch">pmeier@hamilton.ch</a>

**RAISON DE L'ACTION  
CORRECTIVE :**

Il a été détecté que dans le cas d'une séquence survenant dans une opération spécifique de pipetage, une entrée incorrecte de l'information sur cette erreur était enregistrée dans la base de données. L'erreur de pipetage est correctement détectée par le « Total Aspirate and Dispense Monitoring » (TADM) du Microlab STAR, mais n'est pas correctement transmise à la base de données en combinaison avec d'autres erreurs.

Ceci ne survient que si ces trois événements suivants apparaissent consécutivement et dans cet ordre.

1. Survenance des erreurs suivantes:

- NOT\_EXECUTED ERROR  
(commande non encore exécutée)
- CLOT ERROR  
(caillot sanguin détecté)
- EXECUTION ERROR  
(une partie de la commande ne peut être exécutée)
- IMPROPER\_ASP\_DISP ERROR  
(volume insuffisant aspiré)

2. Répétition réussie de la commande d'aspiration

3. Erreur durant la distribution (ex : CLOT ERROR)

L'échantillon affecté par cette séquence d'événements est marqué « pipeté » et enregistré comme tel dans la base de données et le rapport, même si le TADM a détecté une erreur.

**ANALYSE DE LA  
SITUATION :**

En conséquence, les plaques ou les « pools » peuvent ne pas contenir le volume attendu de l'échantillon affecté.

La probabilité de l'apparition de cette situation est considérée comme faible (une sur 500 000 étapes de pipetage), résultant, dans le pire des cas, en un faux négatif.

Dans les configurations où des plaques archives sont utilisées avec le processus de « pooling », les échantillons dans la plaque archive sont correctement pipetés (ex : le puits affecté dans la plaque archive correspondante est vide). Donc ces échantillons peuvent être identifiés simplement par inspection des plaques archives. Ou par le LIMS qui exclut les échantillons sans matériel de sauvegarde.

**CAUSE :**

La cause est un défaut du logiciel de « Pooling » Version 3.x. Les autres versions du logiciel ne sont pas affectées.

**ACTION CORRECTIVE : ACTION IMMEDIATE PAR LES OPERATEURS DES MATERIELS :**

- Tous les échantillons pipetés doivent être archivés.
- Tous les fichiers log générés par le « pooling software version 3.x » doivent être sauvegardés pour analyse par le fabricant.

**Les opérations sur el « Pooling software version 3.x » ne doivent être poursuivies que si ces deux conditions sont remplies.**

**ACTION PAR LE FABRIQUANT:**

- Un « service pack » correctif du logiciel « pooling software version 3.x » a été développé et distribué immédiatement.
- HAMILTON Bonaduz développe un logiciel d'analyse des données des fichiers log du logiciel « pooling software version 3.x » sur l'ordinateur est installé.
- Analyse des fichiers Log des échantillons affectés.

**ACTION PAR LE DISTRIBUTEUR:**

- Installation du service pack et analyse des fichiers log.
- Envois des données d'analyse à Hamilton Bonaduz pour expertise.
- Information utilisateur sur le résultat de l'analyse.

**ACTION PAR LES UTILISATEURS DE L'APPAREIL:**

- Re-tester tous les échantillons détectés comme incorrectement pipetés dans les fichiers log.
- Des actions correctives supplémentaires peuvent être définies après avoir re-testé les échantillons potentiellement affectés.

Les actions mentionnés ci-dessus doivent être mises en place dans les semaines qui suivent. Les utilisateurs affectés seront contactés par les distributeurs d'Hamilton Bonaduz pour définir une date pour l'analyse des données et la mise à jour du logiciel

Nous regrettons vivement les désagréments que cette situation peut engendrer et nous vous remercions pour votre compréhension. Nous mettons en place toutes les actions nécessaires pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

**Philipp Meier**  
Senior Project Leader OEM  
HAMILTON Bonaduz AG