

Nom Gaëlle BERION
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA ISW 12-04
Date 18 juin 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA ISW 12-04**

**Système informatique EasyLink™ - Version 5.0, toute version SP
Configuration d'une règle de Contrôles de Qualité Multiples**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs du système informatique EasyLink™.

Si votre laboratoire n'utilise pas le Module de gestion des contrôles EasyLink™ QC ou n'a pas configuré de règles CQ multi-niveaux (sur différents contrôles), cette information ne vous concerne pas.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que lors de l'utilisation du module EasyLink™ QC, le système peut ne pas fonctionner comme il le devrait au regard des violations de Règles QC Multiples [par ex : 2(2S), 4(1S) ou 10x] à moins de suivre les instructions données en Annexe 1 de ce courrier. Lorsqu'une telle situation se produit, le statut des QC peut ne pas s'afficher correctement. Si les règles de l'auto-vérification sont définies pour suspendre les résultats patients lorsque le statut des QC est hors limites, les résultats patients ne seront pas suspendus comme attendu.

Ce dysfonctionnement peut s'observer dans les circonstances suivantes :

1° Le système de gestion des contrôles de qualité EasyLink™ est utilisé pour évaluer les QC.

2° Le système EasyLink est paramétré avec des Règles QC Multiples [par ex : 2(2S), 4(1S) ou 10x], et lorsque l'option Niveaux Multiples a été sélectionnée sans avoir suivi les instructions de l'Annexe 1 ci-jointe.

.../...

Page 1 sur 6

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21
93200 Saint Denis

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Lorsque ces conditions sont réunies, le statut des QC n'est pas généré correctement pour le QC en échec. L'échec va affecter les informations de Règle QC Multiples pour tous les instruments (et les tests associés) connectés au système EasyLink™.

Siemens Healthcare Diagnostics vous recommande de reprogrammer l'option de la Règle QC Multiples en suivant les instructions de configuration en annexe.

La Règle QC Multiples a pour but de détecter les déviations de performance des tests. Nous vous recommandons de discuter le contenu de ce courrier avec le Directeur de votre laboratoire ou de votre établissement concernant la nécessité de vérifier les déviations antérieures des CQ et déterminer l'impact sur les résultats des tests précédents.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé même si vous n'utilisez pas le module EasyLink™ QC.

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, nos sincères salutations.

Gaëlle Bérion
Chef de Produits
Automation & Middleware

Florence Joly
Directeur RAQS/HES
Affaires Réglementaires-Systèmes Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ :

- Annexe 1 : Configuration d'une règle de CQ multiples
- Accusé de Réception à compléter et à retourner

ANNEXE 1 : Configuration d'une Règle de Contrôle de Qualité Multiples

Les règles du Contrôle de Qualité peuvent être organisées en groupe de règles. Les règles QC servent à vérifier les résultats QC et à alerter l'utilisateur si les résultats sortent des conditions spécifiées par la règle.

Note : Si votre laboratoire n'utilise pas le Module de gestion des contrôles EasyLink™ QC ou n'a pas configuré de règles CQ multi-niveaux (sur différents contrôles), cette procédure ne vous concerne pas.

La Règle QC Multiples s'applique aux différents niveaux de contrôles, cependant, elle se sert des données précédentes obtenues en dehors du test comme base de sa règle d'interprétation. Ce fait empêche que les QC soient correctement tracés sur les différents niveaux de QC. Avec le niveau multiple activé, les résultats de QC qui ne respectent pas une Règle Niveaux Multiples peuvent ne pas être signalés par le logiciel QC à moins que les règles aient été établies comme suit :

Création d'un Groupe de Règles d'évaluation (dans un contrôle) :

Une règle d'évaluation QC est appliquée à un contrôle unique.

1. Se connecter au système informatique EasyLink™ comme utilisateur « labadmin ».
2. A partir de l'application QC du système informatique EasyLink™, naviguer vers :
Administration > à partir du Module Règles > vers Groupe de Règles
Note : Un groupe de règles est composé d'une ou de plusieurs règles d'évaluation. Un Groupe de Règles doit être défini pour les règles d'évaluation (dans le cadre de l'évaluation des contrôles) et un second groupe de règles doit être défini pour les règles de niveaux multiples (au travers des contrôles).
Attention : Pour permettre aux règles de s'appliquer correctement aux résultats QC, ne pas créer un seul groupe de Règles contenant à la fois les règles d'évaluation et les règles de Niveaux Multiples.
3. Sélectionner **Nouveau Groupe de Règles**.
4. Entrer les éléments requis : **identité** et **Nom** du groupe de règles.
Note : Ceux-ci peuvent porter le même nom ou un nom différent. Leur but est de rappeler à l'utilisateur le contenu des groupes de règles. Les deux informations figureront dans la liste des Groupes de Règles une fois enregistrées.
5. Sélectionner **Autoriser** si le groupe de règles doit être activé. Ne pas sélectionner **Autoriser** pour ne pas appliquer le groupe de règles.
Attention : Ne pas sélectionner **Niveaux Multiples** lors de la création des règles à inclure dans le groupe de règles d'Evaluation.
6. Entrer le numéro de la **Version**. Lors de la création du groupe de règles, choisir 1.0. Lors de la modification de la règle initiale, incrémenter le numéro de la version en conséquence.
7. Entrer un commentaire pour définir ou expliquer comment doit être utilisé le groupe de règles. Ce champ est destiné aux informations importantes du laboratoire et des utilisateurs. Ces commentaires apparaissent à l'ouverture du groupe de règles.
8. Ouvrir le menu déroulant **Sélectionner la Règle Standard** ou **Sélectionner la Règle Personnalisée** pour visualiser la liste des règles disponibles dans chaque catégorie.

9. Sélectionner chaque règle qui doit figurer dans ce groupe de règles.
Note : Vérifier que seules les règles d'Evaluation (dans le cadre du Contrôle) s'ajoutent dans le groupe de règles.
10. Définissez une Règle de **Déclenchement** ou sélectionnez-en une dans la **Liste des Règles** comme **Déclencheur** si nécessaire.
Note : Un déclencheur est une règle qui doit être enfreinte avant toute autre règle dans le groupe de règles en évaluation.
11. Sélectionner **Enregistrer** qui se trouve tout en haut de la section **Détails de Groupes de Règles**.
Note : Le message **L'enregistrement a été sauvegardé avec succès** apparaît en haut de l'écran lorsque la règle a été sauvegardée.
12. Ajouter les dosages dans le Groupe de Règles.
Attention : Afin que les règles soient correctement appliquées aux résultats QC, chaque groupe de Règles doit avoir des tests définis. Lors de l'ajout postérieur d'un nouveau test au système EasyLink™, il est extrêmement important de vous assurer que ce nouveau dosage soit ajouté au groupe de règles.
 - a. Sélectionner **Ajouter dosage(s) au Groupe de Règles**.
 - b. Sélectionner le ou les dosages souhaités. Pour sélectionner plusieurs dosages, appuyer et maintenir la touche **CTRL** lors de la sélection de chaque dosage. Pour sélectionner tous les dosages, sélectionner le premier dosage sur la liste, descendre jusqu'en bas de la liste, appuyer et maintenir enfoncée la touche **SHIFT** et sélectionner le dernier dosage de la liste.
 - c. Sélectionner le(s) type(s) d'échantillon(s) approprié(s). Pour sélectionner plusieurs types d'échantillons, appuyer et maintenir enfoncée la touche **CTRL** puis sélectionner chaque type d'échantillon. Pour sélectionner tous les types d'échantillons, sélectionner <tous>.
 - d. Sélectionner **Ajouter dosage(s) au Groupe de Règles**.
 - e. Sélectionner **Sauvegarder**.
Note : Le message **les enregistrements ont été sauvegardés avec succès** apparaît en haut de l'écran une fois que les dosages ont été ajoutés au groupe de règles.
 - f. Retourner dans le menu Groupe de Règles.

Création d'un Groupe de Règles sur Plusieurs Niveaux de Contrôles :

1. A partir du Menu Groupes de Règles, sélectionner **Nouveau Groupe de Règles**.
2. Entrer les éléments requis : **identité** et **Nom** du groupe de règles.
Note : Ceux-ci peuvent porter le même nom ou un nom différent. Leur but est de rappeler à l'utilisateur le contenu des groupes de règles. Les deux informations figureront dans la liste des Groupes de Règles une fois enregistrées.
3. Sélectionner **Autoriser** si le groupe de règles doit être activé. Ne pas sélectionner **Autoriser** pour ne pas appliquer le groupe de règles.
4. Sélectionner **Plusieurs Niveaux**.
Attention : Vous devez sélectionner **Plusieurs-Niveaux** lorsque vous créez des règles qui seront incluses dans un **Groupe de Règles Multiples**.

5. Entrer le numéro de la Version. Lors de la création du groupe de règles, choisir 1.0. Lors de la modification de la règle initiale, incrémenter le numéro de la version en conséquence.
6. Entrer un commentaire pour définir ou expliquer comment doit être utilisé le groupe de règles. Ce champ est destiné aux informations importantes du laboratoire et des utilisateurs. Ces commentaires apparaissent à l'ouverture du groupe de règles.
7. Ouvrir le menu déroulant **Sélectionner la Règle Standard** ou **Sélectionner la Règle Personnalisée** pour visualiser la liste des règles disponibles dans chaque catégorie.
8. Sélectionner chaque règle qui doit figurer dans ce groupe de règles.
Note : Vérifier que seules les règles Plusieurs Niveaux de contrôles s'ajoutent dans de groupe de règles.
9. Définissez une Règle de **Déclenchement** ou sélectionnez-en une dans la **Liste des Règles** comme **Déclencheur** si nécessaire.
Note : Un déclencheur est une règle qui doit être enfreinte avant toute autre règle dans le groupe de règles en évaluation.
10. Sélectionner **Enregistrer** qui se trouve tout en haut de la section **Détails de Groupes de Règles**.
Note : Le message **L'enregistrement a été sauvegardé avec succès** apparaît en haut de l'écran lorsque la règle a été sauvegardée.
11. Ajouter les dosages dans le Groupe de Règles.
Attention : **Afin que les règles soient correctement appliquées aux résultats QC, chaque Groupe de Règles doit avoir des tests définis. Lors de l'ajout postérieur d'un nouveau test au système EasyLink, il est extrêmement important de vous assurer que ce nouveau dosage soit ajouté au groupe de règles.**
 - a. Sélectionner **Ajouter dosage(s) au Groupe de Règles**.
 - b. Sélectionner le ou les dosages souhaités. Pour sélectionner plusieurs dosages, appuyer et maintenir la touche **CTRL** lors de la sélection de chaque dosage. Pour sélectionner tous les dosages, sélectionner le premier dosage sur la liste, descendre jusqu'en bas de la liste, appuyer et maintenir enfoncée la touche **SHIFT** et sélectionner le dernier dosage de la liste.
 - c. Sélectionner le(s) type(s) d'échantillon(s) approprié(s). Pour sélectionner plusieurs types d'échantillons, appuyer et maintenir enfoncée la touche **CTRL** puis sélectionner chaque type d'échantillon. Pour sélectionner tous les types d'échantillons, sélectionner <tous>.
 - d. Sélectionner **Ajouter dosage(s) au Groupe de Règles**.
 - e. Sélectionner **Sauvegarder**.
Note : Le message **les enregistrements ont été sauvegardés avec succès** apparaît en haut de l'écran une fois que le dosage a été ajouté au groupe de règles.

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N°incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence ISW 12-04 daté du 18 Juin 2012

Système informatique EasyLink™ - Version 5.0, toutes versions SP
Configuration de règles de Contrôles de Qualité multiples

Nom du signataire :

- J'accuse réception de l'information/recommandation ci-dessus référencée
- J'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je n'utilise pas le module EasyLink™ QC.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics