

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

Anomalie de logiciel lors de l'utilisation du Système d'Automatisation enGen™ configuré avec enGen™ Select ou Custom version v3.2.2 et inférieure avec Instrument Manager™ v8.06 et TCA Driver version v8.04.0020 et inférieure de Data Innovations, LLC

Réf. CG/CL2014-102a_EU

Issy, le 31 mars 2014

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du système d'automatisation enGen™ et nous vous remercions de votre confiance.

A travers ce courrier d'action corrective urgente de sécurité nous souhaitons vous informer d'une anomalie impliquant le système d'automatisation de laboratoire enGen™ Laboratory Automation Systems configuré avec Instrument Manager™ (IM) v8.06 de Data Innovations, LLC.

Cette action urgente de sécurité a été initiée du fait d'un retard potentiel de rendu de résultats patients.

Les tests réalisés en interne par Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ont déterminé que si un échantillon nécessite des actions complémentaires, comme une dilution, ou un re-test du fait d'une anomalie mécanique, il se peut que l'échantillon soit dirigé vers le module de stockage avant finalisation des actions nécessaires en attente. Un retard dans le rendu des résultats patients pourrait en résulter.

L'envoi en zone de stockage d'un échantillon avant la détermination d'action(s) nécessaire(s) en attente peut survenir quand le logiciel gère des remontés d'informations multiples sur le même échantillon. Dans ce cas, un événement (exemple : acheminement d'un échantillon au module de stockage) se produit avant qu'un autre événement (évaluation des résultats initiaux) ne soit finalisé. Les sites sont susceptibles de rencontrer un tel événement survenant de façon imprévisible. Aucun résultat erroné n'est rendu si celui-ci survient. Se référer à la section « **Investigation et résolution** » de ce courrier pour plus de précisions.

S'assurer que les échantillons affectés sont identifiés

Afin de s'assurer que tous les échantillons affectés par cette anomalie sont identifiés, *l'opérateur doit s'assurer de la finalisation de tous les tests en attente* dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire.

Si votre laboratoire ne dispose pas d'une méthode de contrôle de l'achèvement des tests pour les échantillons en attente, merci de bien vouloir contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33 pour toute assistance. S'il est déterminé qu'un échantillon nécessite des actions complémentaires et que cet échantillon ne se trouve ni dans le module « non –validé » ni dans le module de « vérification », il se peut qu'il ait été acheminé dans le module de stockage du

fait du TCAutomation™ (TCA) Controller ou d' Instrument Manager™. Une fois le tube localisé, il doit être récupéré manuellement et replacé sur la chaîne de convoyage ou directement sur l'analyseur. Après l'avoir replacé, sur la chaîne de convoyage ou sur l'analyseur, il n'est pas nécessaire de redemander un test car le système est déjà programmé pour réaliser les actions suivantes sur cet échantillon.

Actions requises

- Vérifier en routine, les rapports de résultats en attente dans votre Système Informatique de Laboratoire (SIL), afin de déterminer si des résultats sont effectivement en attente pour des échantillons.
- Si des échantillons sont acheminés prématurément pour stockage, les récupérer manuellement et les replacer sur la chaîne de convoyage ou directement sur l'analyseur.
- Placer cette notification à proximité de votre système d'automatisation ou avec la documentation utilisateur de votre enGen™ Laboratory Automation System.
- Nous renvoyer dûment complété l'accusé de réception joint.

Investigation et résolution

Les tests internes ont confirmé que le scénario suivant peut survenir du fait d'une anomalie de chronologie logicielle entre Instrument Manager™ (IM) et les pilotes (drivers) qui contrôlent les connexions avec le système d'automatisation enGen™ Laboratory Automation System:

1. L'échantillon est acheminé du module d'entrée à la centrifugeuse et au déboucheur, et ensuite jusqu'à l'analyseur pour la réalisation du test.
2. Sur la base du résultat envoyé par l'automate, la nécessité d'une action supplémentaire est déterminée.
3. Une nouvelle demande de test est envoyée à (aux) analyseur(s) et un nouveau routage est envoyé par Instrument Manager™ au TCA Controller .
4. Avant que l'échantillon n'arrive au module Tampon, ou pendant que l'échantillon est dans le module Tampon, un routage pour stockage peut être envoyé prématurément par Instrument Manager™.
5. L'échantillon quitte le module Tampon et est acheminé prématurément vers le stockage.

Exemple illustrant l'enchaînement des étapes conduisant à une anomalie potentielle :

Exemple: l'échantillon est envoyé trop tôt pour stockage		
Etape	Actions attendues	Actions survenant quand l'anomalie se produit
1	L'échantillon est placé sur le convoyeur et passe les phases pré-analytiques (centrifugation, débouchage)	Complétées comme attendu
2	L'échantillon est acheminé à l'analyseur	Complétée comme attendu
3	L'échantillon est acheminé au module tampon	Complétée comme attendu
4	IM reçoit le résultat de l'analyseur	Complétée comme attendu
5	Des actions complémentaires sont requises et un nouveau routage envoie l'échantillon à l'analyseur	N'est pas complétée comme attendu. L'échantillon est incorrectement acheminé au module de stockage.*

* Le ré-acheminement vers l'analyseur ne sera pas effectué tant que l'opérateur n'aura pas retiré l'échantillon du module de stockage et l'aura replacé sur la chaîne. Comme alternative, l'opérateur peut le replacer directement sur l'analyseur.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson-Johnson* FAMILY OF COMPANIES

La résolution de l'anomalie est apportée par l'Instrument Manager v8.11.11 avec TCA driver v8.04.0020 de Data Innovations, LLC. Une modification est en cours de développement pour permettre cette mise à jour.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality &
Regulatory

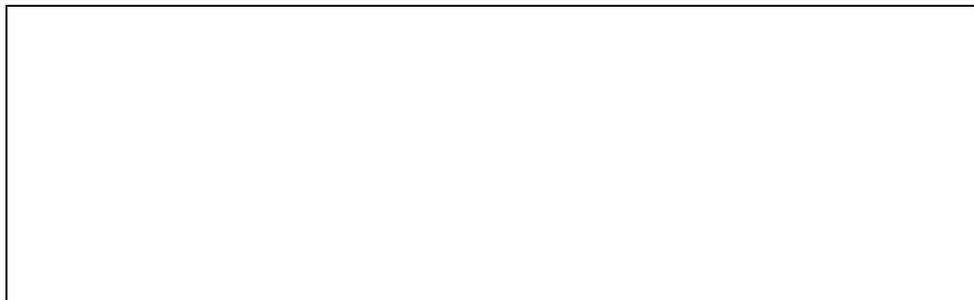
Instrument Manager is a trademark of Data Innovations, LLC
enGen is a trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
TCAutomation is a trademark of Thermo Fisher Scientific, Oy

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

Anomalie de logiciel lors de l'utilisation du Système d'Automation enGen™ configuré avec enGen™ Select ou Custom version v3.2.2 et inférieure avec Instrument Manager™ v8.06 et TCA Driver version v8.04.0020 et inférieure de Data Innovations, LLC

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 18 Avril 2014



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier D'action corrective urgente de sécurité (réf. CL2014-102a_EU) envoyé par la société OCD France concernant un retard potentiel de rendu de résultats patients, du fait d'une anomalie de chronologie logicielle entre Instrument Manager™ V8.06 (IM) et les pilotes (drivers) qui contrôlent les connexions avec le système d'automation enGen™ Laboratory Automation System. Du fait de l'anomalie de chronologie, il se peut qu'un échantillon nécessitant une action complémentaire soit dirigé vers la zone de stockage avant que le logiciel ait identifié le besoin d'action complémentaire.

- Mon système enGen™ est configuré avec Data Innovations Instrument Manager™ V8.06
- J'ai noté que mon laboratoire devait vérifier en routine, fréquemment, les rapports de résultats en attente dans son Système Informatique de Laboratoire (SIL), afin de déterminer si un échantillon dont des résultats sont en attente mérite notre attention
 - Si l'échantillon nécessitant des actions complémentaires ne se trouve ni dans le module « non –validé » ni dans le module de « vérification », il se peut qu'il ait été acheminé dans le module de stockage du fait du TCAutomation™ (TCA) Controller ou d' Instrument Manager™.
 - Si des échantillons sont acheminés prématurément pour stockage, les récupérer manuellement et les replacer sur la chaîne de convoyage ou directement sur l'analyseur.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08