

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Anomalie de Logiciel Version 1.0.4 sur l'automate ORTHO VISION™ pour Cassettes ORTHO BioVue®

Réf. GD/CL2015-039a

Issy, le 18 Février 2015

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective de sécurité urgente sur le système suivant:

Système affecté	Version de logiciel affecté	Code Product
Automate ORTHO VISION™ pour Cassettes ORTHO BioVue®	1.0.4	6904579

Description de l'anomalie

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a identifié une anomalie dans le logiciel de l'automate ORTHO VISION™ pour cassettes ORTHO BioVue®. Des investigations internes ont dessillé qu'il était possible pour un opérateur d'entrer deux sets différents d'informations relatives au patient et de les associer à un même numéro d'échantillon (Sample ID). Exemple :

1. Les informations relatives au patient d'un patient nommé #1 sont attribuées à l'échantillon numéro #101 et un test est ordonné.
2. Un opérateur associe par inadvertance les informations relatives au patient d'un patient nommé #2 au même échantillon numéroté (#101) et un test est ordonné.

Par conséquent, les résultats du premier échantillon (Sample ID) numéro #101 seront associés aux deux sets d'informations relatives au patient (Patient nommé #1 et Patient nommé #2), sans que le système n'alerte l'opérateur. Cette anomalie ne peut survenir qu'en cas de modification des informations relatives au patient par une entrée manuelle.

Pour toute information supplémentaire, vous trouverez à la page 3 un document « Questions / Réponses »

Impact sur les Résultats

Si cette anomalie n'est pas détectée par l'opérateur, une association incorrecte de résultats peut survenir. *A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation client de ce type et aucun préjudice sur des patients n'a été reporté.*

Actions Requises

- Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, nous vous demandons d'être vigilant lorsque vous entrez manuellement et modifiez des informations relatives au patient associées à un numéro échantillon. Nous vous demandons de vérifier systématiquement que les informations relatives au patient sont entrées correctement et *associées au numéro d'échantillon souhaité avant de procéder à l'analyse*.
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception» avant le 28 Février 2015.
- Conserver ce courrier à proximité de chaque automate ORTHO VISION™ ou au sein de votre documentation.
- Contacter la Hot-Line OCD si vous rencontrez cette anomalie.

L'ANSM a été informée de cette mesure

Résolution

Cette anomalie sera résolue par la nouvelle version du logiciel qui réduira les risques associée à une entrée manuelle des données d'informations relative au patient. Cette nouvelle version sera disponible dans quelques mois.

Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entrainés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

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

QUESTIONS / REPONSES

1. Dans quelles circonstances l'anomalie peut-elle se produire sur l'automate ORTHO VISION™?

Quand un ordre de test est créé pour un numéro d'échantillon (Sample ID) unique, l'opérateur peut entrer une information sélectionnée relative au patient (par exemple le nom du Patient)

Si un second test est ordonné pour le même numéro d'échantillon, l'opérateur peut entrer par inadvertance un autre set d'informations relatives au patient qui sera associé au même numéro d'échantillon s'il utilise l'option « entrée manuelle » pour modifier les informations relatives au patient. Si cela se produit, l'automate traitera l'échantillon unique avec 2 noms de patient différents.

2. En cas d'anomalie, quelles est l'impact sur les résultats lorsqu'une recherche par "Nom de Patient" est effectuée?

Si l'anomalie survient et que l'opérateur effectue une recherche sur les résultats par "Nom de Patient", seul l'écran avec le Nom du Patient demandé spécifiquement sera affiché ; les autres Noms de Patient associés au même numéro d'échantillon ne seront pas affichés à l'écran. Seuls les résultats correspondant au Nom de Patient entré spécifiquement dans la zone de recherche seront affichés ; l'automate n'affichera pas les autres Noms de Patient associés à ce numéro d'échantillon et par conséquent les résultats peuvent ne pas correspondre au Patient ciblé.

3. En cas d'anomalie, quelles est l'impact sur les résultats lorsqu'une recherche par "Numéro d'échantillon" est effectuée?

Si l'anomalie survient et que l'opérateur effectue une recherche par "Numéro d'échantillon", un écran avec l'ensemble des résultats de tous les Noms de Patient associés à ce numéro d'échantillon spécifique sera affiché.

4. Comment cette anomalie a-t-elle été identifiée ?

Cette anomalie a été identifiée lors de contrôles internes. Nous n'avons reçu aucune réclamation client de ce type et aucun préjudice sur des patients n'a été reporté. Nous vous remercions de bien vouloir contacter Ortho Clinical Diagnostics si vous rencontrez cette anomalie.

5. Que puis-je faire pour éviter que cette anomalie ne survienne avec mon automate ORTHO VISION™?

Conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous vous demandons d'être vigilant lorsque vous modifiez manuellement, des informations relatives au patient associées à un numéro échantillon. Nous vous demandons de vérifier systématiquement que les informations relatives au patient sont entrées correctement et *associées au numéro d'échantillon souhaité avant de procéder à l'analyse.*

6. Quand cette anomalie sera-t-elle résolue?

Cette anomalie sera résolue par la nouvelle version du logiciel, qui sera disponible dans quelques mois. Un courrier vous sera envoyé lors de sa disponibilité.

Dans l'intervalle, un nouveau Bulletin Technique contenant ces informations sera diffusé.

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Anomalie de Logiciel Version 1.0.4 sur l'automate ORTHO VISION™
pour Cassettes ORTHO BioVue®**

Veillez renseigner et nous retourner ce certificat de réception avant le 28 Février 2015

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-039a envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

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