

IMPORTANT

**A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance**

Craponne, le
Réf. : TJ/im - 15 – FSCA 2695

**INFORMATION IMPORTANTE :
Correction produit MYLA®**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un serveur Myla® et nous vous en remercions.
Merci de bien vouloir prendre connaissance des informations suivantes concernant une anomalie qui pourrait impacter votre système.

Description de l'anomalie :

Dans certaines conditions le logiciel MYLA®, lorsqu'il est connecté à un VITEK® 2 et au système informatique du laboratoire (SIL) permet la réutilisation des numéros d'identification des échantillons (ID Echantillon), peut potentiellement lier un résultat venant du VITEK® 2 à un mauvais patient et l'envoyer au SIL.

Remarque : MYLA® permet la réutilisation des ID Echantillon et/ou ID Patient pour répondre aux exigences de fonctionnement de certains systèmes informatiques de laboratoire.

Pour répondre à cette exigence, un ID (échantillon ou patient) est actif dans MYLA® pour une période définie. La période de statut "actif" est mise par défaut à 28 jours. Cependant, cette durée d'utilisation peut être configurée, par l'utilisateur, à une période définie différente.

Pendant cette période de temps de 28 jours, quand un échantillon pour un ID patient est "actif", tout résultat associé à un ID échantillon reçu par MYLA® est comparé pour le lier à la demande SIL reçue (voir figure 1 ci-dessous Flux normal de travail).

Remarque: la demande provenant du SIL contient l'ID échantillon, l'ID patient et la démographie associée au patient.

Si un ID Echantillon non "actif" est trouvé, MYLA® gère ce résultat comme un "Orphelin" et l'envoie au SIL sans ID Patient. Ce résultat " Orphelin" est sauvegardé par MYLA® dans l'attente d'une demande du SIL contenant les informations de cet échantillon « inconnu » (voir figure 2 ci-dessous Flux normal d'un échantillon orphelin)

En effet, MYLA® permet la gestion de résultats reçus d'un instrument connecté avant que la demande correspondante ne soit reçue du SIL (exemple: cas d'urgence pendant la nuit).

Flux de travail normal :

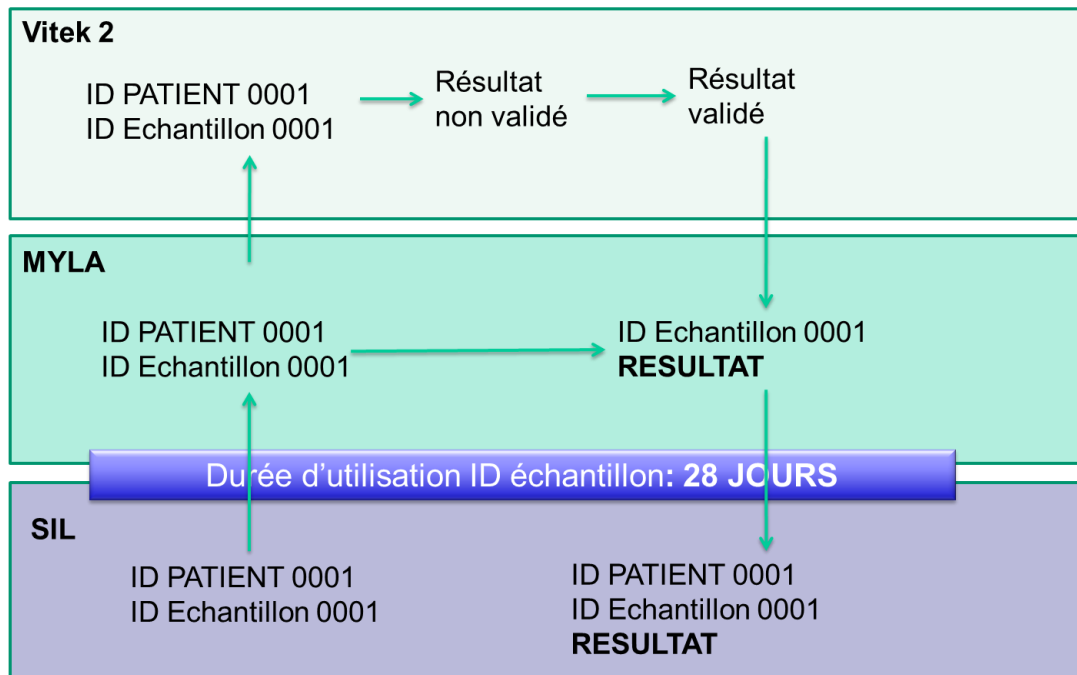


Figure 1 Flux de travail normal

Flux normal d'un échantillon orphelin (inconnu):

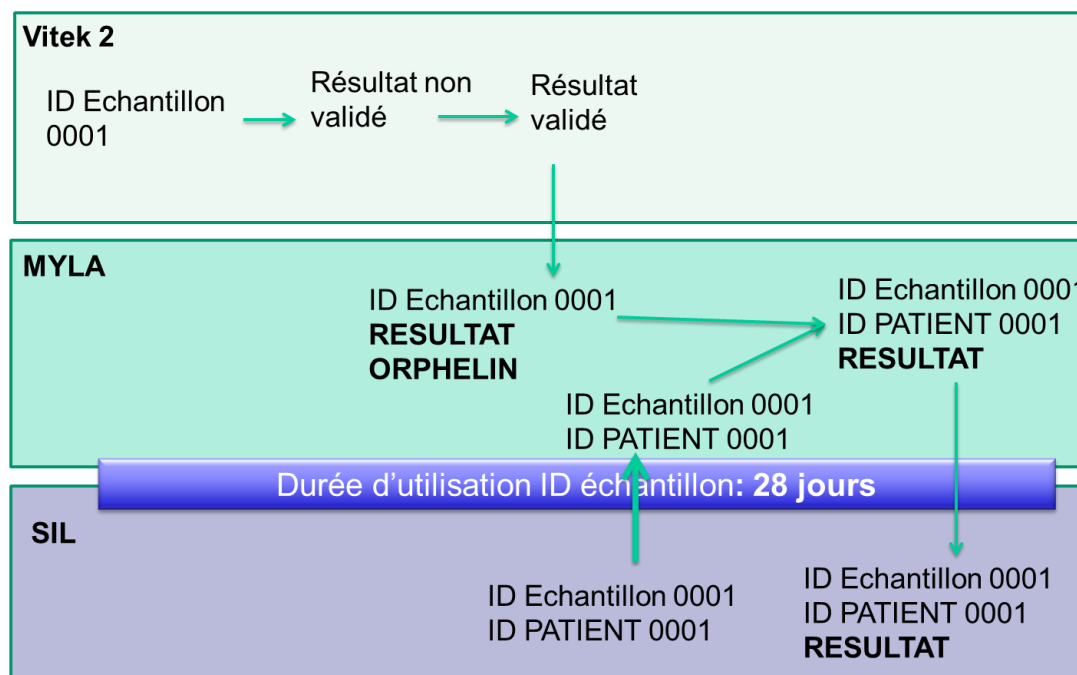


Figure 2 Flux de travail échantillon orphelin (inconnu)

Pour résumer:

Systématiquement MYLA® gère un ID échantillon/Patient, et il vérifie si ce patient ou échantillon est déjà connu et actif.

- Si il est actif et connu, MYLA® associera l'ID patient ou échantillon au dossier correspondant (voir figure 1 Flux normal de travail).
- Si il est connu mais non actif, MYLA® créera un nouvel événement d'ID patient ou échantillon pour la durée d'utilisation paramétrée (voir figure 2 Flux normal d'un échantillon orphelin).
- Si il est inconnu, MYLA® créera un patient ou un ID échantillon pour la durée d'utilisation paramétrée (voir figure 2 Flux normal d'un échantillon orphelin)

Flux de travail d'une anomalie:

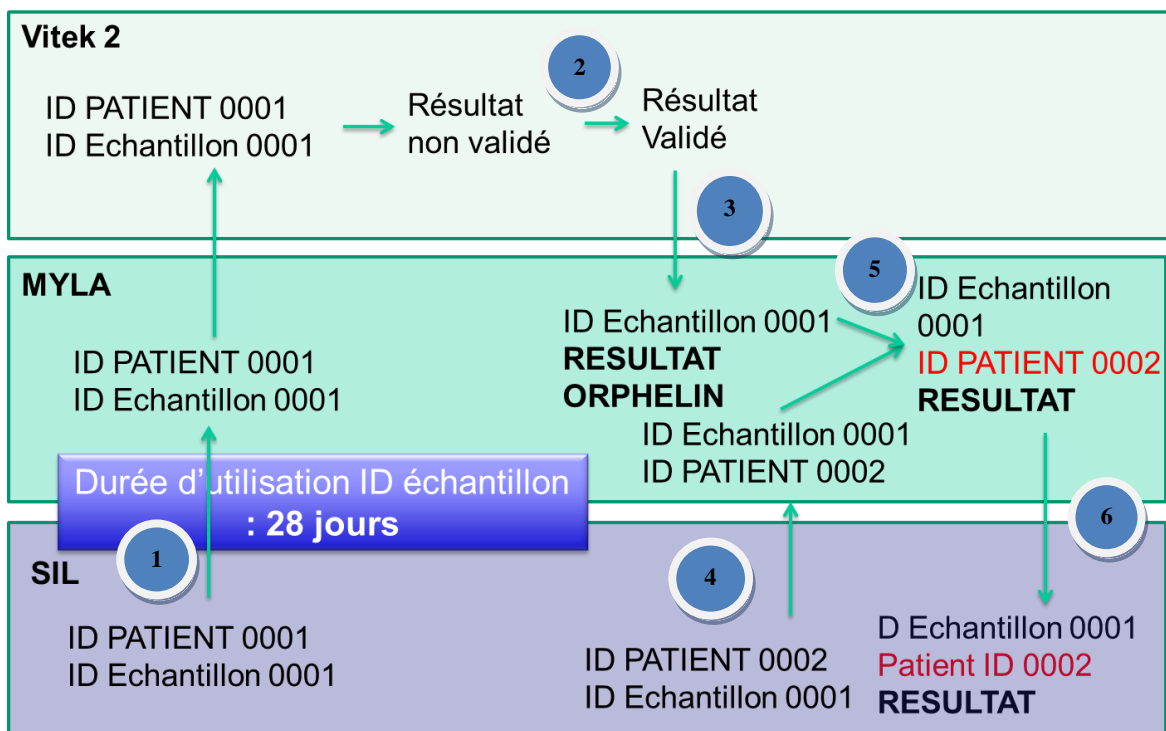


Figure 3 Flux de travail d'une anomalie

1. Le SIL envoie une demande pour le patient ID 0001 - Echantillon ID 0001 à MYLA® et MYLA® transfère cette requête à VITEK® 2 system.
2. VITEK® 2 system effectue la demande mais le résultat a été laissé en statut à valider.
3. Après une longue période et après la durée d'utilisation de l'ID échantillon paramétrée (échantillon expiré), le résultat en attente est validé et est transmis à MYLA®. MYLA® transmet le résultat au SIL. Comme aucune demande n'a été associée à l'ID Echantillon 0001 (échantillon expiré), MYLA® a envoyé le résultat avec un statut de Patient ORPHELIN au SIL.
4. Le SIL envoie une nouvelle demande pour un autre patient (ID Patient 0002) avec le même ID échantillon ID 0001 (réutilisation) à MYLA® qui reçoit la demande du SIL contenant l'ID Echantillon 0001 joint à l'ID Patient 0002 et associe les résultats "au statut de Patient ORPHELIN".
5. **MYLA® lie immédiatement la demande au résultat précédent (le résultat d'orphelin) obtenu pour l'ID patient 0001.**
6. **MYLA® renvoie le résultat obtenu pour l'ID patient 0001 au SIL associé au nouvel ID patient 0002.**

Le flux pour le spécimen associé à l'ID Patient 0002 est complété dans VITEK® 2, renvoyé à MYLA® qui a associé ce résultat à l'ID patient correct et est envoyé au SIL (en conclusion le résultat juste pour l'ID patient 0002 est reçu par le SIL).

Basé sur les informations reçues, il a été déterminé que potentiellement un résultat pourrait être rendu à un mauvais patient.

L'enquête a confirmé que cette anomalie pouvait être constatée sur les MYLA® clinique connectés au VITEK® 2 system (toutes versions).

La version MYLA® industrie n'est pas impactée (il n'est pas possible de connecter le VITEK® 2 system)

Impact client :

Basé sur les informations reçues, il a été déterminé que potentiellement un résultat pourrait être rendu à un mauvais patient.

Lorsque des résultats erronés sont transmis au médecin, les conséquences pour le patient dépendent de la gravité de son infection, des morbidités associées, de l'administration d'une antibiothérapie probabiliste adaptée ainsi que du besoin d'examen complémentaires (ex. Scanner) ou de gestes thérapeutiques supplémentaire (ex : drainage chirurgical d'un abcès). De cette erreur peut également découler l'administration d'antibiotiques inadaptés.

Actions :

Nous vous demandons de bien vouloir :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- Passer en revue et valider régulièrement les résultats sur VITEK® 2 pour ne pas avoir des résultats supérieurs à la durée d'utilisation des échantillons paramétrée dans MYLA®
 - BioMérieux développera une solution logicielle pour réduire la probabilité d'avoir ce type d'anomalie.
- Echanger toutes préoccupations que vous pourriez avoir quant aux résultats précédemment rapportés avec votre Expert Médical de Laboratoire pour déterminer la ligne de conduite appropriée.
- Compléter l'accusé de réception ci joint (Annexe A) et nous le retourner par fax au :

04 78 87 20 91

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre **C**entre de **R**elation Client se tient à votre disposition au :

☎ : 0820 22 90 90

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Thierry JOUBERT
Centre de Relation Client
Spécialiste produits

PJ : Annexe A



ANNEXE A

Accusé de réception
Information correction produit
MYLA®

Après avoir complété ce document, merci de nous le faxer au numéro suivant :

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Questions:

J'accuse réception du courrier bioMérieux m'informant d'un problème du logiciel Myla® lorsqu'il est connecté à VITEK® 2 system.

J'ai suivi les instructions et mis en œuvre les actions correctives indiquées.

Avez-vous eu connaissances d'incidents liés à cette information ?

OUI NON

Commentaires :
.....

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FSCA 2695