

Limonest, le 30 novembre 2015

Fiche d'action corrective de sécurité

Information sécurité sur notre logiciel EdgeLab

A l'attention :

du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Vigilance.

Cher client

Suite à une anomalie présente dans certaines versions de notre logiciel EdgeLab, nous avons effectué les recherches nécessaires afin de déterminer les origines du dysfonctionnement.

Produit impacté :

Versions EdgeLab 6.4.0.x, 6.4.1.x ; 6.5.0.x (anciennement LABO serveur).

Raisons de notre action de sécurité :

Des anomalies de gestion sur les résultats d'analyses nous ont été reportées suite à la saisie de résultats en manuel dans l'écran de saisie de résultats par demande.

Ces anomalies ont entraîné dans certains cas très précis un écrasement des résultats d'une analyse sur une autre à l'intérieure d'une même demande.

Analyse des risques:

Un processus d'évaluation des risques a été réalisé pour l'anomalie signalée et l'étude de sévérité reporte un niveau élevé nous conduisant à réaliser une action de correction sur votre installation. Ce problème après analyse des observations à notre disposition et après déroulement complet de notre processus se déclenche avec un niveau d'occurrence important lors de la gestion de certaines demandes d'analyses complexes multiniveaux associées à une saisie manuelle des résultats. Lorsque ces deux conditions sont réunies (analyses complexes associés à une saisie manuelle), ce problème peut dans certains cas se traduire en données d'analyses erronées.

Actions nécessaires de votre part:

Lors de votre passage en version 6.6, cette anomalie sera corrigée.

Si vous n'avez pas planifié de passer en version 6.6, nous vous demandons de mettre en œuvre le patch en activant le lien accompagnant cette communication et de cesser d'utiliser les versions impactées du logiciel EdgeLab sans cette installation.

Par ailleurs, nous vous recommandons d'utiliser les outils d'analyse rétrospective que nous avons mis au point de façon à identifier les dossiers potentiellement à risque. Ces outils sont disponibles en activant le lien donnant accès au descriptif de développement accompagnant cette communication. Si vous avez besoin d'assistance pour cette mise en œuvre, vous pouvez contacter votre service support. (HSS-EU-support@Haemonetics.com)

Confirmation de prise en charge :

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé par E-mail à: HSS-EU-support@Haemonetics.com, sous 15 jours. Ce document nous permet de nous assurer de la bonne prise en compte de ce message.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire. Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Bien cordialement,

Robert Vera
Responsable Support Client



Dominique Rabilloud
Responsable Qualité Systèmes



Limonest, le 30 novembre 2015

Accusé de réception Client à retourner sous 15 jours

Code Client :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de l'Information Qualité référencée RCL100175-FR(AA)**

Logiciel *EdgeLab*

Problèmes de fonctionnalité du logiciel *EdgeLab* versions 6.4.0.x, 6.4.1.x ; 6.5.0.x

Nom du signataire:

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai installé le patch correctif dans mon laboratoire.

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai planifié d'installer le patch ou la version 6.6.0 avant le 26 Janvier 2016

Date

Signature

*Coupon complété à retourner par E-mail
à HSS-EU-support@Haemonetics.com*

Service Qualité – Haemonetics Software Solution Europe –INLOG SAS

RCL-100175-FR(AA)