

Ortho Clinical Diagnostics

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes TCAutomation™ équipés du module de centrifugation Thermo Scientific et du Logiciel TCAutomation™ 3.6.2 et antérieures

Date 15 Septembre 2016

Produit affecté

Nom du produit	Référence	Version de Logiciel
Solution d'Automation VITROS® avec le Système TCAutomation	6844300	TCA Versions 3.6.2 et antérieures
Module de Centrifugation Thermo Scientific	952040	Non Applicable

Description de l'anomalie

L'objet de cette communication est de vous informer d'une anomalie concernant les produits listés ci-dessus. Il s'agit de résultats de tests qui ont été associés à de mauvais numéros échantillons et ont été transmis au système TCAutomation qui a détecté cette anomalie. Cette anomalie s'est déroulée comme suit :

1. Du fait d'une anomalie touchant le système, la pince de déchargement du module de centrifugation n'a pas pu extraire un tube contenant l'échantillon A du portoir de centrifugation situé dans la zone de déchargement, et l'a transféré dans un portoir-échantillons vide.
2. A cette occasion, le système TCAutomation a affiché le code erreur "Robot Catcher Open (Centrifuge unloader robot gripper open)" au niveau de l'écran de messages d'erreurs du Logiciel VITROS Automation (TCA).
3. Les codes 516 "Decapping error" et 521 "Cross-Check failure <Main module name>" ont été affichés au niveau de l'écran de messages d'erreurs du système TCAutomation (TCA), indiquant que l'échantillon A manquait au portoir d'échantillons auquel il était dédié.
4. Le module de centrifugation a continué à fonctionner.
5. Le portoir du module de centrifugation contenant toujours l'échantillon A du fait du dysfonctionnement décrit à l'étape 1, a été transféré au niveau de la zone de chargement du module.
6. La pince de chargement n'a pas pu attribuer une place à l'échantillon B à la même position que celle occupée par erreur par l'échantillon A.
7. Dans la mesure où le module de centrifugation garde la trace des numéros d'échantillons uniquement sur la base de la position qu'occupe l'échantillon au niveau du portoir, les circonstances ci-dessus décrites ont entraîné l'association erronée du dosage de l'échantillon A au numéro d'échantillon B.
8. Le laboratoire a rendu le résultat issu de l'association erronée.

Ortho Clinical Diagnostics

-
9. Le système TCAutomation a correctement identifié l'association erronée de résultat au mauvais numéro d'échantillon en affichant le code erreur 521 "Cross-Check failure <Main module name>" error; cependant cela s'est produit après que le laboratoire ait rendu ce résultat.
-

Impact sur les résultats

Des résultats de dosage peuvent potentiellement être attribués au mauvais patient avant être transmis, pouvant ainsi induire des actions inappropriées. Nous vous informons toutefois qu'Ortho n'a pas reçu de signalements indiquant qu'un patient avait été impacté par cette anomalie.

Les résultats attribués par erreur à un mauvais numéro d'échantillon sont générés en même temps qu'un code erreur, au moment où l'anomalie survient. Cependant, les anomalies pouvant être survenues par le passé ne sont pas facilement identifiables, et la revue des résultats antérieurement rendus peut ne pas s'avérer aisée. Nous vous invitons à discuter avec le directeur médical de votre laboratoire des résultats précédemment obtenus.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure):

- Comme indiqué à l'Annexe 3 du Manuel Opérateur TCAutomation (Document No. 895329), les échantillons associés à un code erreur Cross Check doivent être vérifiés au moment où le message d'erreur s'affiche à l'écran du TCA.
 - Les maintenances préventives et procédures de nettoyage des modules de centrifugation, incluant les pinces doivent être effectuées conformément aux instructions du Manuel de Maintenance TCAutomation (Document No. D10675).
NOTE: La section Centrifugation du Manuel de Maintenance de l'Opérateur du TCA spécifie que les pinces doivent être nettoyées de façon hebdomadaire et plus fréquemment si le portoir est utilisé de façon continue.
 - Conserver ce courrier à proximité de votre système VITROS Automation ou au sein de votre documentation d'utilisateur.
 - Compléter et nous retourner l'accusé de réception, situé en page 3 de ce courrier, avant le **24 Septembre 2016**.
-

Résolution

La société Thermo Scientific est en train de développer une modification de logiciel qui va entraîner l'arrêt du module de centrifugation et nécessiter un redémarrage du système lorsque le code erreur "Robot Catcher Open (Centrifuge unloader robot gripper open)" sera généré. Cette modification sera disponible dans les prochains mois.

Nous vous rappelons, conformément au chapitre 8, p. 10 du manuel opérateur TCAutomation, que tous les échantillons doivent être ôtés du module de centrifugation avant de redémarrer le module afin d'éviter l'attribution de résultats au mauvais patient.

Contact et informations complémentaires

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

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

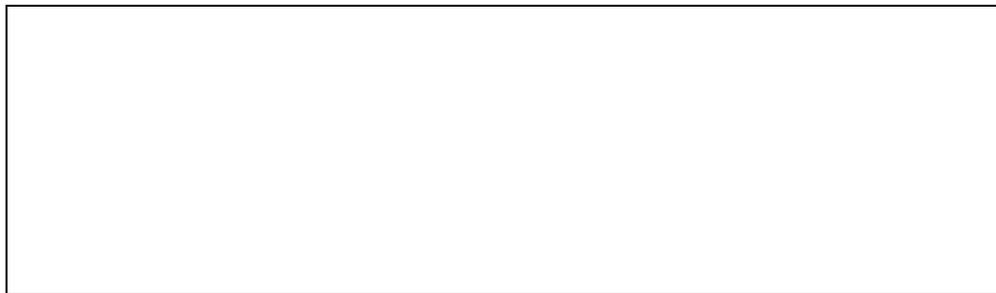
Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes TCAutomation™ équipés du module de centrifugation Thermo Scientific et du Logiciel TCAutomation™ 3.6.2 et antérieures

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 Septembre 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-183_VITROS Automation envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25

Ortho Clinical Diagnostics

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes d'Automation enGen™ équipés du module de centrifugation Thermo Scientific et du Logiciel TCAutomation Version 3.6.1 et antérieures

Date 15 Septembre 2016

Produit affecté

Nom du produit	Référence	Version de Logiciel
Système d'Automation enGen™	ENGEN	TCA Versions 3.6.1 et antérieures
Module de Centrifugation Thermo Scientific	952040-EG 6844097	Non Applicable

Description de l'anomalie

L'objet de cette communication est de vous informer d'une anomalie concernant les produits listés ci-dessus. Il s'agit de résultats de tests qui ont été associés à de mauvais numéros échantillons et ont été transmis au système enGen qui a détecté cette anomalie. Cette anomalie s'est déroulée comme suit :

10. Du fait d'une anomalie touchant le système, la pince de déchargement du module de centrifugation n'a pas pu extraire un tube contenant l'échantillon A du portoir de centrifugation situé dans la zone de déchargement, et l'a transféré dans un portoir-échantillons vide.
11. A cette occasion, le système enGen a affiché le code erreur "Robot Catcher Open (Centrifuge unloader robot gripper open)" au niveau de l'écran de messages d'erreurs du Logiciel TCAutomation (TCA).
12. Les codes 516 "Decapping error" et 521 "Cross-Check failure <Main module name>" ont été affichés au niveau de l'écran de messages d'erreurs du Logiciel TCAutomation (TCA), indiquant que l'échantillon A manquait au portoir d'échantillons auquel il était dédié.
13. Le module de centrifugation a continué à fonctionner.
14. Le portoir du module de centrifugation contenant toujours l'échantillon A du fait du dysfonctionnement décrit à l'étape 1, a été transféré au niveau de la zone de chargement du module.
15. La pince de chargement n'a pas pu attribuer une place à l'échantillon B à la même position que celle occupée par erreur par l'échantillon A.
16. Dans la mesure où le module de centrifugation garde la trace des numéros d'échantillons uniquement sur la base de la position qu'occupe l'échantillon au niveau du portoir, les circonstances ci-dessus décrites ont entraîné l'association erronée du dosage de l'échantillon A au numéro d'échantillon B.
17. Le laboratoire a rendu le résultat issu de l'association erronée.

Ortho Clinical Diagnostics

18. Le système enGen a correctement identifié l'association erronée de résultat au mauvais numéro d'échantillon en affichant le code erreur 521 "Cross-Check failure <Main module name>" error; cependant cela s'est produit après que le laboratoire ait rendu ce résultat.

Impact sur les résultats

Des résultats de dosage peuvent potentiellement être attribués au mauvais patient avant être transmis, pouvant ainsi induire des actions inappropriées. Nous vous informons toutefois qu'Ortho n'a pas reçu de signalements indiquant qu'un patient avait été impacté par cette anomalie.

Les résultats attribués par erreur à un mauvais numéro d'échantillon sont générés en même temps qu'un code erreur, au moment où l'anomalie survient. Cependant, les anomalies pouvant être survenues par le passé ne sont pas facilement identifiables, et la revue des résultats antérieurement rendus peut ne pas s'avérer aisée. Nous vous invitons à discuter avec le directeur médical de votre laboratoire des résultats précédemment obtenus.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure):

- Comme indiqué à l'Annexe 3 du Manuel Opérateur TCAutomation (Document No. 895329), les échantillons associés à un code erreur Cross Check doivent être vérifiés au moment où le message d'erreur s'affiche à l'écran du TCA.
- Les maintenances préventives et procédures de nettoyage des modules de centrifugation, incluant les pinces doivent être effectuées conformément aux instructions du Manuel de Maintenance TCAutomation (Document No. D10675) et de la fiche de maintenance au niveau du Guide d'utilisation du Système d'Automation enGen (Pub. No. J27386).
- NOTE: La section Centrifugation du Manuel de Maintenance de l'Opérateur du TCA spécifie que les pinces doivent être nettoyées de façon hebdomadaire et plus fréquemment si le portoir est utilisé de façon continue. La fiche de maintenance du système enGen précise que les pinces robotiques doivent être nettoyées quotidiennement.
- Conserver ce courrier à proximité de votre système enGen ou au sein de votre documentation d'utilisateur.
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception, situé en page 3 de ce courrier, avant le **24 Septembre 2016**.

Résolution

La société Thermo Scientific est en train de développer une modification de logiciel qui va entraîner l'arrêt du module de centrifugation et nécessiter un redémarrage du système lorsque le code erreur "Robot Catcher Open (Centrifuge unloader robot gripper open)" sera généré. Cette modification sera disponible dans les prochains mois.

Nous vous rappelons, conformément à la section « Avertissements » du Guide Utilisateur du système d'Automation enGen, et au chapitre 8, p. 10 du manuel opérateur TCAutomation, que tous les échantillons doivent être ôtés du module de centrifugation avant de redémarrer le module afin d'éviter l'attribution de résultats au mauvais patient.

Contact et informations complémentaires

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

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

Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systemes d'Automation enGen™ équipés du module de centrifugation Thermo Scientific et du Logiciel TCAutomation Version 3.6.1 et antérieures

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 Septembre 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-183_enGen envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25