

Limonest, le 30 octobre 2017

Fiche d'action corrective de sécurité

Pour driver de connexion automate de type BabyIH

A l'attention : Du responsable du laboratoire,
Du responsable Informatique
Du directeur de l'établissement de soins,
Des correspondants locaux de vigilance

Cher Client,

Une anomalie a été détectée dans notre driver de connexion automate de type BabyIH, nous avons analysé la cause et souhaitons vous communiquer nos conclusions.

Produit impacté :

Cette modification concerne les connexions entre notre système EdgeLab (Labo Serveur) et les automates BabyIH / Swing / Maestro / Techno / Id Reader / ID Gel Station. Toutes ces connexions utilisent le même driver intitulé **BabyIH.exe**.

Raison de la fiche d'action corrective de sécurité :

Nous avons été sollicités concernant un cas d'intégration de résultats erronés en provenance d'une connexion de type BabyIH. Cette problématique fait suite à la réception d'une trame de l'automate BioRad (Techno) non conforme au protocole d'échange.

Analyse des risques :

Les risques associés à cette anomalie sont que l'intégration des résultats dans InLog ne corresponde pas aux résultats transmis par l'automate. Le driver ne détecte pas si l'information transmise est correctement formatée et considère les résultats valides. Cette anomalie concerne toutes les analyses connectées au driver et quels que soient les résultats attendus pour les patients sans aucune détermination connue, lors de la réception d'une première détermination.

Lors de la réception d'une deuxième détermination, le système effectue un blocage de l'intégration des résultats si ces derniers ne sont pas cohérents avec la 1^{ère} détermination.

Actions correctives :

La société BioRad a été contactée pour comprendre l'origine de cette trame erronée, cependant, nous avons sécurisé le driver automate en y ajoutant une vérification de la cohérence de la structure des données reçues.

A présent, lorsque la trame de données réceptionnées n'est pas conforme à ce qui est défini dans le protocole, l'intégration des résultats est rejetée.

Nous demandons à tous nos clients utilisant le driver de connexion automate de type BabyIH d'installer cette nouvelle version jointe à cette lettre. Ce nouveau driver doit être copié dans le répertoire de référence de la connexion (sous le répertoire InLogRef). Vous pouvez contacter votre service support si vous souhaitez de l'assistance sur la mise en œuvre : HSS-EU-support@Haemonetics.com

Nous poursuivons nos recherches afin de préciser l'impact de cette anomalie avec la société BioRad et définir d'éventuelles actions complémentaires.

Confirmation de prise en charge :

Nous demandons à tous nos clients de compléter l'accusé-réception ci-joint et de nous le retourner signé à l'adresse HSS-EU-support@Haemonetics.com.

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



Andrew Sette
VP, QA/RA International

Limonest, le 26 octobre 2017

ACCUSE RECEPTION
De l'information qualité référencée RCL-100251-FR

Pour driver de connexion automate de type BabyIH

Code Client :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Nom du signataire:

Fonction:

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai installé le nouveau driver de connexion automate de type BabyIH
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai pris contact avec le service support pour procéder à l'installation du nouveau driver de connexion automate de type BabyIH.

Date :

Signature :

Coupon complété à retourner par e-mail à : HSS-EU-support@Haemonetics.com

Service Qualité – Haemonetics Software Solution Europe – INLOG SAS