

AVIS DE SECURITE IMPORTANT - Rédigé en accord avec L'AFSSAPS

2 juillet 2008

Problème de séparateur décimal dans MOSAIQ affectant les champs d'UM. Ce problème affecte toutes les versions de MOSAIQ.

L'année dernière, IMPAC a attiré l'attention de ses utilisateurs sur un problème impliquant le traitement des données numériques décimales ou fractionnelles dans MOSAIQ, suite auquel l'application échoue dans la reconnaissance de la virgule comme séparateur décimal et interprète mal les données numériques fractionnelles. En conséquences, IMPAC a mis en place deux résolutions temporaires, la seconde (version 1.20R2) permettant la conversion automatique de toutes les virgules saisies dans les champs numériques non entiers en point ('.') et donc l'interprétation correcte de la valeur fractionnelle. Merci de vous référer à la lettre jointe pour un rappel complet du problème de l'année dernière.

Récemment, un symptôme différent et très particulier du même problème a été reporté en France, un symptôme impliquant les champs d'Unités Moniteurs (UM) que la seconde résolution n'a pas corrigé. Dans MOSAIQ, certains champs numériques sont définis dans le système comme entiers, d'autres comme décimaux. Certains autres champs sont configurables par les utilisateurs soit comme entiers soit comme décimaux. Les champs UM sont configurables selon la caractérisation de la machine (accélérateur linéaire). Certaines machines sont incapables de délivrer des UM fractionnelles. Pour les machines pouvant supporter les UM fractionnelles, le paramétrage lié aux UM de la caractérisation de la machine dans MOSAIQ devrait correspondre à vos pratiques cliniques. Si la caractérisation des UM d'une machine est laissée indéfinie, MOSAIQ configure automatiquement les champs UM par défaut en entiers*.

Si une machine est caractérisée en UM fractionnelles, MOSAIQ désigne les champs UM comme décimaux, et la résolution existante fonctionne comme prévu en convertissant toute virgule en point et en interprétant les valeurs fractionnelles d'UM correctement. Si une machine est caractérisée en UM entières, MOSAIQ désigne les champs UM comme entiers, et c'est là qu'est introduite une condition de mise en défaut de la résolution existante. Dans ce scénario, MOSAIQ attend une valeur entière et reçoit à la place une valeur fractionnelle d'UM. Si cette valeur fractionnelle est saisie avec une virgule, la virgule n'est pas convertie en point, mais elle est ignorée. Plutôt que de rejeter la valeur fractionnelle saisie pour incompatibilité avec un champ désigné comme entier, MOSAIQ accepte de manière erronée les chiffres saisis comme un entier valide, et ainsi multiplie la valeur des UM de chaque champ de traitement concerné par un facteur dix (10). Il y a par conséquent une possibilité de surdosage dans ce scénario basé sur le changement d'UM. A ce jour, aucun surdosage résultant de ce problème n'a été rapporté.



Les protocoles d'IMPAC d'import de données de traitement ne sont pas affectés par ce problème. Toutes les valeurs d'UM – entières et fractionnelles – sont importées correctement dans MOSAIQ depuis le Système de Planification des Traitements (TPS). Vous ne rencontrerez donc pas d'erreur d'UM systématique. La mise en défaut décrite ci-dessus ne s'applique qu'aux saisies ou aux modifications manuelles des champs d'UM. Pour la reproduire, un utilisateur doit manuellement saisir une valeur décimale dans un champ d'UM désigné comme entier, une désignation basée sur la caractérisation approuvée de la machine.

En prévention, la pratique clinique standard suggère que l'utilisateur contrôle les valeurs du champ de traitement avant le traitement et après l'import initial de chaque plan issu d'un système de planification de traitement, après la saisie ou la modification des données du champ de traitement, et entre les administrations des fractions du traitement. De tels contrôles devraient alerter l'utilisateur du problème potentiel avant qu'il ne débouche sur un surdosage réel.

Elekta SA. Immeuble « le Diderot » 39 rue du Gouverneur Général Félix Eboué 92130 Issy Les Moulineaux
Tél: 00 33 (0)1 55 95 83 40 Fax: 00 33 (0)1 55 95 83 56 contact.fr@elekta.com/www.elekta.com
Siret 414 404 913 00066 – RCS Nanterre 2008B02494
Capital Social : 40.000 €

Qual 2 version 004

ISO9001 ; 2000 – ISO13485 . 2003



E L E K T A

IMPAC a développé une résolution optimale et permanente du problème point/virgule, par laquelle l'incompatibilité de l'application avec le séparateur décimal virgule est totalement corrigée. Cette résolution, qui s'applique à la fois aux champs définis comme entiers et aux champs définis comme décimaux, corrigera le scénario mis en évidence précédemment et empêchera la mise en défaut débouchant sur un nombre d'UM changeant ou non valide. IMPAC en est à l'étape finale de tests de cette nouvelle version du logiciel, et prévoit sa mise à disposition dans un futur proche. Cependant, un délai supplémentaire sera nécessaire pour traduire l'interface utilisateur dans la langue du pays utilisateur. IMPAC distribuera une note utilisateur lorsque la version qui contient cette résolution, MOSAIQ v. 1.60, sera disponible. La mise à jour sera obligatoire pour les sites français.

* La caractérisation machine et les champs UM font parti de SEQUENCER, un dispositif médical qui est un module de MOSAIQ.

.....
Merci de distribuer cette note à tous les utilisateurs de logiciel IMPAC de votre organisation qui sont potentiellement affectés par ce problème. Les organismes de tutelle concernés ont été informés de cette action corrective.

Pour toute question, ou demande de mise à jour, merci de contacter le support IMPAC par email à : support@impac.com ou par téléphone au 044 129 365 4320 pour les clients européens ou au 800 488 4672 pour les clients américains ou du reste du monde.