

Meylan, le 20 février 2018

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2018-001
Instrument concerné :	cobas b 221 <2>, cobas b 221 <4>, cobas b 221 <6>, avec module Auto-QC

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'un dysfonctionnement logiciel pouvant affecter les mesures automatiques de CQ (Auto QC) sur les instruments cobas b 221 types <2>, <4> et <6> équipés de modules Auto QC.

Description de la situation

En effet, si l'utilisateur rentre dans l'assistant de configuration CQ et en ressort en cliquant sur le bouton "Retour" (3) (Fig. 1), le planificateur de CQ se désactive et le système n'effectue plus de CQ automatique de manière programmée.

L'assistant de configuration QC comprend une séquence de 5 fenêtres qui composent le workflow. Dans la dernière de ces 5 fenêtres, le "Auto QC timing", l'opérateur peut utiliser les boutons "Retour à la configuration" (1) et "Quitter" (2) (Fig. 1) pour quitter l'assistant de configuration QC et sauvegarder l'entrée comme décrit dans les instructions d'utilisation (V17.0, chapitre "Contrôle qualité") (Fig. 2).

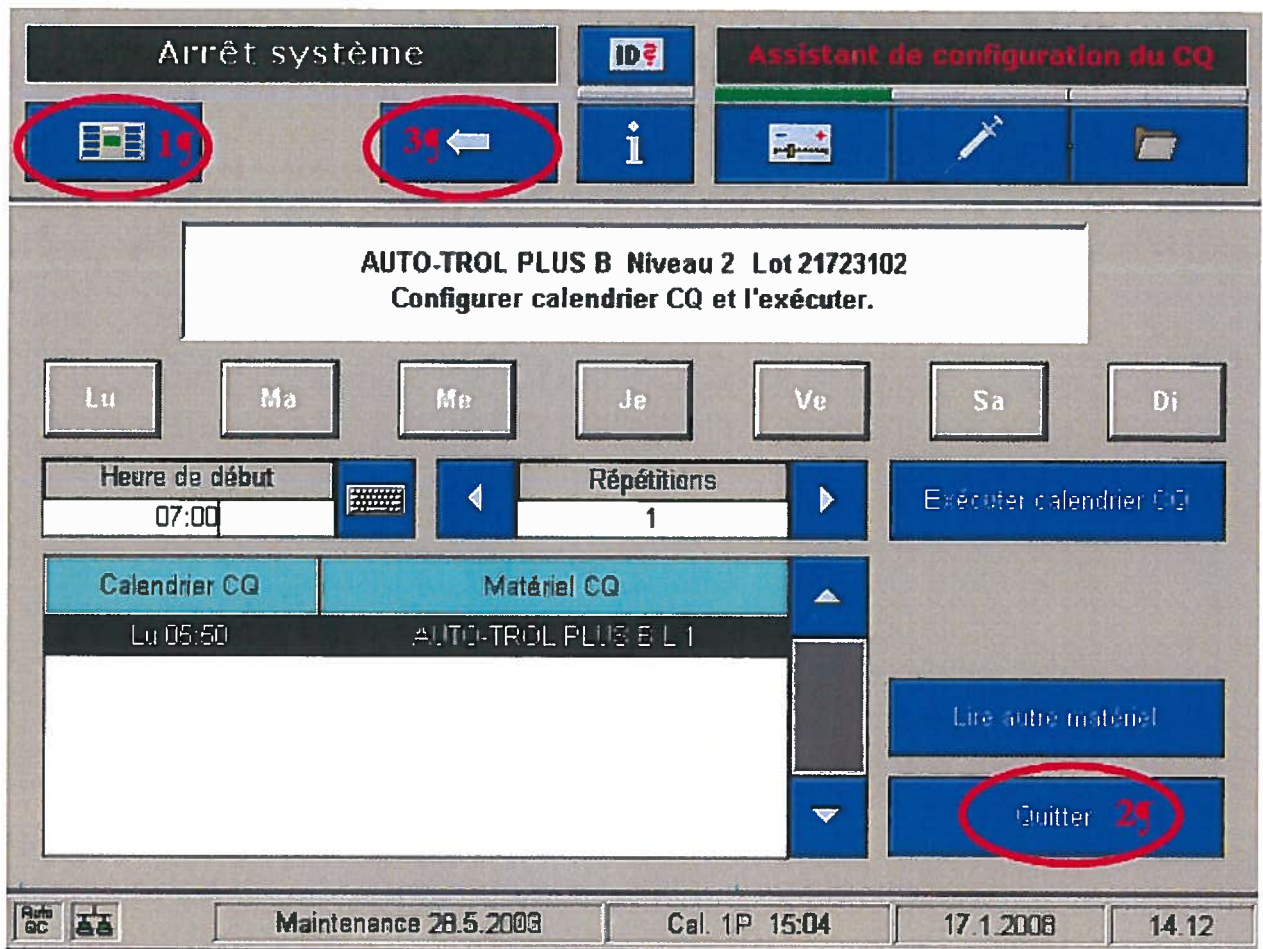


Fig. 1: Dernière fenêtre "Auto QC timing" dans le workflow de l'assistant de configuration QC.



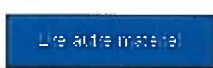

	Appuyer sur l'une de ces deux touches pour quitter l'assistant de configuration du CQ et enregistrer les entrées.
	
	Cette touche permet d'enregistrer les entrées et de redémarrer l'assistant de configuration du CQ.
	Cette touche permet d'enregistrer les entrées ; l'écran affiche alors la section Attribuer portoirs. *☒ Contrôler la compatibilité avec le module AutoQC (p.216)

Fig. 2: Extrait des instructions d'utilisation du cobas b 221 (V17.0, chapitre "Contrôle qualité").

Le bouton "Retour" (3) (Fig. 1) permet à l'opérateur de revenir dans le flux de travail de l'assistant de configuration CQ. Lorsque l'opérateur utilise le bouton "Retour" 5 fois consécutives pour revenir en arrière dans le flux de travail et ferme finalement l'assistant de configuration CQ, le logiciel responsable du démarrage des mesures Auto QC programmées (programmeur) n'est pas activé. Par conséquent, à partir de ce moment, plus aucune mesure de CQ automatique ne sera effectuée. Cette situation peut uniquement être détectée en consultant les résultats Auto QC dans le gestionnaire de données de l'instrument ou dans un LIS / HIS connecté.

La situation persiste jusqu'à ce que l'assistant de configuration QC soit ouvert et fermé correctement, en utilisant le bouton "Retour à la configuration" (1) ou "Quitter" (2) (Fig. 1).

Dans ce cas, il n'y a pas d'influence directe sur les résultats des patients. Cependant, en l'absence de mesures de CQ, des résultats erronés causés par un autre problème indépendant pourraient ne pas être détectés. Compte tenu de la détectabilité peu fiable du problème, le risque médical pour la population la plus à risque ne peut pas être entièrement exclu. À ce jour, il n'y a eu aucun cas ou plainte connu où ce problème a causé des effets indésirables chez les patients.

Actions menées par Roche Diagnostics

Ce problème sera résolu dans un correctif logiciel qui devrait être disponible en mai 2018.

En attendant la disponibilité et l'installation du correctif sur les instruments, la solution de contournement décrite ci-dessous doit être mise en oeuvre par les utilisateurs.

Actions à mener par les utilisateurs

Le bouton "Retour" ne doit pas être utilisé pour quitter le flux de travail de l'assistant de configuration CQ.

À la place, vous devez utiliser les boutons "Retour à la configuration" (1) et "Quitter" (2) (Fig. 1) pour assurer l'exécution des mesures de CQ automatiques programmées. Chaque fois que le flux de travail de l'assistant de configuration CQ a été utilisé sur un instrument, vous devez vérifier si la prochaine mesure Auto QC planifiée est effectuée pour s'assurer que le planificateur Auto QC fonctionne comme prévu.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 36.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

PAR DELEGATION
Philippe DELIE
Chef de Groupe Produits et Diagnostic

Karine DARIGNAC
Chef de produits Télédiagnostic et Urinalysis

SD/DB/021_18

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031