

Urgent – Note de Sécurité (Field Safety Notice (FSN) 2019.01))

BÜHLMANN IBDoc®

Date : 2019-03-21

Résultats non téléchargés sur le Portail IBDoc®

Chers Clients,

Notre base de données indique que :

- Vous utilisez les produits suivants :

Produit	Référence Catalogue	Composant	Numéro de lot
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® Portal (Version 3.1.9 et précédente)	Non applicable

Tableau 1. Produit IBDoc® affecté

- Un échec dans le téléchargement des résultats de test sur le portail IBDoc® pour votre/vos patient(s) s'est produit(s) [n] fois.

Description du problème : Nous avons été informés par un de nos utilisateurs d'IBDoc® d'un incident concernant un résultat n'ayant pas été chargé sur le portail IBDoc® bien que le résultat ait été marqué comme tel dans l'application CalApp® (signe de validation indiqué dans le nuage dans la section "résultats" de l'application CalApp®). BÜHLMANN a immédiatement lancé une investigation et a pu confirmer que le résultat manquant n'avait pas été transféré correctement sur le portail IBDoc®. Suite à cette découverte, BÜHLMANN a évalué les données brutes de tous les résultats IBDoc® depuis 2018 et a identifié au total 27 résultats de patients (moins de 0,01% de tous les résultats du monde) qui n'ont pas été téléchargés sur le portail IBDoc®, malgré la présence, dans l'application CalApp® du smartphone, du symbole validant le téléchargement du résultat. L'erreur observée a été identifiée comme une erreur dans la conception du système de téléchargement de données IBDoc®.

Le(s) résultat(s) suivant(s) a (ont) été rapporté(s) pour votre compte IBDoc® :

ID Patient : XXXXXXXXXX (l'identification individuelle du patient sera insérée pour chaque résultat manquant)

Date : DD.MM.YYYYYY (Date du résultat manquant)

Risque pour la santé : Comme les utilisateurs cliniques n'ont pas reçu le(s) résultat(s) mentionné(s) ci-dessus ni une nouvelle notification de résultat via le portail IBDoc®, ils peuvent manquer d'informations sur le(s) résultat(s) manquant(s). Selon notre analyse des risques, cela peut entraîner un retard de traitement (Maladies inflammatoires de l'intestin (MICI)).

Conseils sur les mesures à prendre par le Professionnel de Santé (PS) / utilisateur clinique :

- Veuillez vérifier le(s) résultat(s) de l'ID Patient(s) mentionné(s) ci-dessus.
- Si aucun résultat n'a été généré depuis le résultat manquant dans le portail IBDoc® (voir la date indiquée ci-dessus), répéter une mesure de calprotectine.
- Si un résultat a été généré depuis le résultat manquant dans le portail IBDoc® (voir la date indiquée ci-dessus), aucune action n'est nécessaire.

Action en cours chez BÜHLMANN:

- BÜHLMANN effectuera une analyse quotidienne de tous les nouveaux résultats générés par l'application CalApp® afin d'identifier toute autre erreur de téléchargement jusqu'à ce que la nouvelle mise à jour du portail soit disponible.
- Suivant la réception de cette Note de Sécurité (FSN), les résultats manquants pour votre compte IBDoc® seront téléchargés sur le portail IBDoc®. Les utilisateurs cliniques recevront une notification par email lorsque le résultat aura été téléchargé avec succès.
- La nouvelle mise à jour du Portail IBDoc® version 3.2.1 corrigera cette erreur.

Transmission de cette Note de Sécurité : Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informées de l'incident au sein de votre organisation ou à toute autre organisation dans laquelle cette limitation de notre logiciel s'est produite. Veuillez maintenir à votre connaissance cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

BÜHLMANN s'engage à offrir des produits de qualité et un service client supérieur. Si vous avez des questions ou des commentaires au sujet de la présente Note de Sécurité, veuillez communiquer avec

Mme Marie-Christine Müller ou Mme Leslie Anchling
Customer Support BÜHLMANN

Email: support@buhlmannlabs.ch
Téléphone: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN vous présente ses sincères excuses pour le désagrément causé par l'échec du téléchargement des résultats.

Cordialement,



Fabio Perretta
Head Quality Manager



Laura Zürbrügg
Deputy Head Regulatory Affairs

Note de Sécurité (Field Safety Notice (FSN) 2019.01)

Formulaire de retour

Date: 2019-03-21

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement
(par e-mail) à :***

Mme Marie-Christine Müller, Mme Leslie Anchling
Customer Support BÜHLMANN

Email : support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence Catalogue	Composant	Numéro de lot
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® Portal (Version 3.1.9 et précédente)	Non applicable

Type d'action :

Suite à la présente Note de Sécurité, veuillez compléter ce qui suit :

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité Oui / Non
- J'ai pris en compte le(s) résultat(s) mentionné(s) ci-dessus Oui / Non
- J'ai observé une détérioration de l'état de santé de ce(s) patient(s), potentiellement parce que le résultat manquant n'a pas été évalué à temps par un clinicien.
(Si cela est le cas, merci de l'indiquer dans les commentaires ci-dessous). Oui / Non

Service/Hôpital : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Commentaires :

.....

.....