

Accusé de réception de l'Avis de sécurité – QMS-449

Le soussigné accuse réception de l'Avis de sécurité – QMS-449.

Les consignes données dans l'Avis de sécurité – QMS-449 sont confirmées et exécutées.

Veillez indiquer dans les options qui suivent si vous êtes un laboratoire qui :

a utilisé les produits répertoriés après la date de péremption corrigée indiquée dans le présent Avis de sécurité. Veuillez contacter Omixon à l'adresse e-mail support@omixon.com pour déterminer comment nous pouvons remédier à tout désagrément causé.

Nombre de produits non conformes :

a utilisé les produits répertoriés avant la date de péremption corrigée (aucune action requise une fois envoyée la présente confirmation).

Nombre de produits non conformes :

n'a pas utilisé les produits répertoriés et, la date de péremption corrigée étant postérieure au 31 décembre 2019, le produit sera utilisé avant la date de péremption corrigée.

Nombre de produits non conformes :

n'a pas utilisé les produits répertoriés et, la date de péremption corrigée étant antérieure au 31 décembre 2019, Omixon enverra des produits de remplacement immédiatement.

Nombre de produits non conformes :

Date :

Signature :

Nom, poste :



TITRE : **MODELE D'AVIS DE SECURITE**
DEPARTEMENT RESPONSABLE : **GESTION RAQS**
STATUT : **EN VIGUEUR**

DOCUMENT N° **F-GP010-002**

PUBLIE LE : **10 nov. 2017**

VERSION : **2**

Avis de sécurité – Urgent

Nom commercial des produits affectés : voir le **tableau** ci-joint.

Identifiant FSCA (p. ex. date) : QMS-449

Type d'action : suggestion de mesure à prendre par l'utilisateur

Date : **26** sept. 2019

À l'attention de : toute personne concernée

Détails concernant les dispositifs affectés : voir le **tableau** ci-joint.

Description du problème :

Une surveillance au niveau de la fabrication effectuée par notre Département de contrôle de la qualité a récemment permis de détecter l'indication d'une date de péremption incorrecte sur l'étiquette de notre produit. Elle risque de conduire à l'utilisation d'un produit expiré.

L'utilisation d'un produit expiré peut contribuer à une augmentation des ambiguïtés causées par des tailles de fragments incorrectes. Elles peuvent être facilement détectées en contrôlant les indicateurs de qualité (QC) du résultat de génotypage dans le logiciel HLA Twin, qui sont signalés à l'utilisateur.

Cela n'a aucune incidence sur la santé des patients, mais peut être la cause d'un léger délai dans la gestion du traitement et d'un inconfort pour l'utilisateur.

Suggestion de mesure corrective à prendre par l'utilisateur :

Contrôlez la liste des produits ci-jointe et déterminez si l'un de ces produits a été ou n'a pas été utilisé. Si l'un de ces produits a été utilisé, déterminez la date à laquelle il l'a été. Prenez les mesures requises en fonction des options suivantes :

1. Si le laboratoire a utilisé les produits répertoriés après la date de péremption corrigée, il est possible que vous ayez connu les effets décrits ci-dessus. Veuillez contacter Omixon à l'adresse e-mail support@omixon.com pour déterminer comment nous pouvons remédier à tout désagrément causé.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



TITRE : **MODELE D'AVIS DE SECURITE**

DEPARTEMENT RESPONSABLE : **GESTION RAQS**

STATUT : **EN VIGUEUR**

DOCUMENT N° **F-GP010-002**

PUBLIE LE : **10 nov. 2017**

VERSION : **2**

2. Si le laboratoire a utilisé les produits répertoriés avant la date de péremption corrigée, vous n'avez aucune mesure à prendre.
3. Si le laboratoire n'a pas utilisé les produits répertoriés et que la date de péremption corrigée est postérieure au 31 décembre 2019, le produit sera utilisé avant la date de péremption corrigée.
4. Si le laboratoire n'a pas utilisé les produits répertoriés et que la date de péremption corrigée est antérieure au 31 décembre 2019, Omixon enverra des produits de remplacement immédiatement.

Veillez informer Omixon via support@omixon.com des mesures prises afin d'envisager le remplacement des produits affectés et/ou une compensation.

Veillez confirmer par retour que vous avez pris connaissance du présent Avis de sécurité en renvoyant le document ci-joint intitulé « Accusé de réception de l'Avis de sécurité – QMS-449 » dûment rempli, signé et daté.

Transmission du présent Avis de sécurité : (si approprié)

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez transférer cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a un impact.

Veillez maintenir la diffusion de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période de temps suffisante pour garantir l'efficacité des mesures correctives prises.

Coordonnées du point de contact

Peter Meintjes

PDG

Omixon Biocomputing Ltd

Fehérvári út 50-52.

H-1117 Budapest

Hongrie

support@omixon.com

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



TITRE : **MODELE D'AVIS DE SECURITE**
DEPARTEMENT RESPONSABLE : **GESTION RAQS**
STATUT : **EN VIGUEUR**

DOCUMENT N° **F-GP010-002**
PUBLIE LE : **10 nov. 2017**
VERSION : **2**

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué aux Autorités réglementaires compétentes en la matière.

Signature

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.