

Nom Gaëlle BERION
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 34 01
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA ISW 13-03
Date 18 mars 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

INFORMATION / RECOMMANDATION

FSCA ISW 13-03

Anomalie de la base de données

CentraLink™ Version 14

Cher Client,

Notre traçabilité indique que la version 14.0.4 du logiciel CentraLink a été installée dans votre laboratoire.

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une action corrective volontaire sur le logiciel CentraLink Version 14.0.4. Une anomalie de la base de données a été identifiée qui pourrait causer, dans certaines circonstances, la *non* acceptation par CentraLink version 14.0.4, des résultats rendus par les analyseurs. Et en même temps, l'utilisateur peut *ne pas* recevoir de signalement du rejet.

Veillez noter qu'en de telles circonstances, le résultat patient s'affichera néanmoins sur l'analyseur sur lequel l'échantillon a été dosé.

Siemens estime la probabilité d'occurrence de cette anomalie dans la base de données CentraLink Version 14.0.4 à 1 cas sur 100 000 échantillons.

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21
93200 Saint Denis

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Les opérations listées dans le tableau ci-dessous peuvent potentiellement être affectées par l'anomalie de la base de données.

| Opération | Effets possibles |
|---|---|
| Redosage des échantillons | <p>Les tests devant être redosés via l'application Centralink ou via les règles configurées, pourraient ne pas être intégrés dans l'état Redosage. Ceci empêchera le redosage automatique du test. Un message d'erreur apparaîtra lorsque l'opérateur demandera manuellement un redosage d'un test et le test ne sera pas intégré à la liste des échantillons en Redosage. Le message d'erreur échantillon est le suivant:</p> <p>** FIND FIRST/LAST failed for table b_Instrument.(565)</p> |
| Tests déplanifiés | <p>Les tests que l'on souhaite déplanifier via l'application Centralink ou via des règles configurées peuvent ne pas être renvoyés vers En attente ou Redosage. Ceci empêchera la déplanification automatique du test. Un message d'erreur apparaîtra à l'écran lorsque l'utilisateur fera une demande manuelle de déplanification et le test ne sera pas intégré à la liste des échantillons En attente ou en Redosage. Le message d'erreur échantillon est le suivant:</p> <p>** FIND FIRST/LAST failed for table b_Instrument.(565)</p> |
| Inversion de tests | <p>Les tentatives d'inversion de résultats de tests via l'application Centralink peuvent ne pas aboutir. Ceci empêchera le résultat de test d'être remplacé par le résultat désiré. Un message d'erreur apparaîtra lorsque l'utilisateur demandera manuellement de revenir à un résultat de dosage. Le message d'erreur échantillon est le suivant:</p> <p>** FIND FIRST/LAST failed for table b_Instrument.(565)</p> |
| Requêtes par instrument ou groupe d'instruments | <p>Les requêtes manuelles ou automatiques peuvent ne pas intégrer les critères de recherche souhaités si elles sont ciblées par l'Instrument ou un Groupe d'instruments</p> <p>Par exemple : Si l'on recherche les résultats des échantillons dosés sur l'instrument n°1, la requête peut ne pas renvoyer vers tous les échantillons dont les résultats ont été obtenus sur l'instrument n°1.</p> <p>NOTE : Les résultats d'origine sont toujours disponibles sur l'analyseur sur lequel les échantillons ont été dosés.</p> |
| Requêtes par Test ou Groupe de tests | <p>Les requêtes qui sont effectuées manuellement ou automatiquement par l'application peuvent ne pas renvoyer aux critères de recherche désirés lorsqu'on recherche par Test ou Groupe de Tests.</p> <p>Par exemple : Si l'on recherche les échantillons avec des résultats pour le Test X, la requête peut ne pas renvoyer à tous les échantillons avec les résultats pour le Test X.</p> |

Risques pour la santé

- Pour les échantillons patients affectés, ce dysfonctionnement pourrait entraîner un retard dans le rendu de résultats. Il est peu probable mais possible que cette erreur ait des effets indésirables sur la santé si le retard du rendu de résultat provoquait un délai dans le traitement du patient.
- La revue des résultats antérieurs n'est pas nécessaire car il n'est pas possible que le résultat patient soit modifié par Centralink Version 14.0.4. Merci de discuter du contenu de cette information avec le directeur de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Au cas où cet événement se produirait avec Centralink Version 14.0.4, l'utilisateur doit physiquement introduire l'échantillon, commander manuellement le repassage du test sur l'analyseur et ensuite, entrer à la main le(s) résultat(s) patient dans le LIS.
- Jusqu'au jour de la visite du Service Siemens vous pouvez continuer à utiliser Centralink Version 14.0.4 sans aucune modification. Vous serez contactés par un Ingénieur d'Assistance Technique pour programmer un rendez-vous.
- Lors de sa visite l'ingénieur d'Assistance Technique Siemens, vous informera des changements de système ou flux de travail qui pourraient s'avérer nécessaires.
- Nous ne manquerons pas de vous informer dès que possible sur la solution apportée pour résoudre cette anomalie de la base de données.

Nous vous remercions de transmettre cette information de sécurité à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 718 pour toute information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Gaëlle BERION

Chef de Produits Automatisation



Florence JOLY

Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner impérativement

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence ISW 13-03 daté du 18 mars 2013
Anomalie de la base de données
CentraLink Version 14

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics