

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 13-07

Date 7 juin 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 Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA ISW 13-07

**Logiciel syngo® Lab Data Manager, version VA11B et VA12A
Limitations et anomalies du logiciel**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que l'un de ces produits est installé dans votre laboratoire.

| Produit | Référence (SMN) |
|--|-----------------|
| syngo® Lab Data Manager Application Version de logiciel VA11B | 10800057 |
| syngo Lab Data Manager Application Version de logiciel VA12A | 10803188 |

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une action corrective volontaire sur les versions VA11B et VA12A du logiciel syngo Lab Data Manager. Dans certaines conditions, le logiciel ne fonctionne pas comme prévu, entraînant l'envoi de résultats vers le Système Informatique du Laboratoire (SIL), alors qu'ils auraient dû être bloqués pour une révision manuelle en raison des règles d'auto-vérification ou, à l'inverse, l'ajournement/omission de transmission du résultat au SIL.

Nous avons identifié une solution à ces erreurs et travaillons activement à sa mise à disposition dès que possible lors de la prochaine mise à jour du logiciel. Jusqu'à la résolution définitive, votre laboratoire doit mettre en place les actions décrites dans ce courrier.

Veuillez revoir le contenu de ce courrier dans sa totalité et vous assurer que tous les opérateurs ont compris les informations présentées. Votre laboratoire peut ne pas avoir rencontré ces problèmes en raison de vos pratiques de laboratoire, de la configuration de votre système ou de toute modification des configurations effectuées sur site sur votre système. Les problèmes décrits sont spécifiques aux fonctions listées (voir page suivante). Si votre laboratoire n'utilise pas de fonction particulière, vous n'êtes pas concernés par les problèmes décrits pour cette fonction.

.../...

.../...

Risques pour la santé

Les anomalies du logiciel *syngo* Lab Data Manager peuvent entraîner un retard dans le dosage, la révision ou le rendu des résultats des échantillons de patients. La fréquence et le risque peuvent varier d'un laboratoire à l'autre en raison du volume d'échantillons, du volume et du type de dosage ou des configurations spécifiques et des pratiques du laboratoire. Basé sur une évaluation interne et l'analyse de risque, Siemens a confirmé que le risque global est faible et une révision des résultats antérieurs n'est pas nécessaire.

Le contenu de cette information devrait être discuté avec le directeur de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions spécifiques que vous devez mettre en place dans votre laboratoire sont listées ci-après. De plus, un Ingénieur d'Assistance Technique Siemens vous aidera à implémenter un ensemble de modifications dans votre logiciel *syngo* Lab Data Manager.

1. Saisie manuelle des demandes/résultats (échantillons patients et Contrôle de Qualité)

NOTE : si votre laboratoire n'utilise pas la saisie manuelle ou ne modifie pas manuellement les enregistrements des demandes / résultats via *syngo* Lab Data Manager, vous n'êtes pas concernés. La saisie manuelle ou l'édition des données de patients ou de contrôle de qualité via *syngo* Lab Data Manager peut entraîner des erreurs ou omissions involontaires dans les transmissions des résultats au SIL.

Actions :

- a. Aucune saisie manuelle ou édition d'informations du patient (par exemple âge du patient), de demandes de tests, de résultats ou de demandes de tests complémentaires ne peuvent être exécutées via *syngo* Lab Data Manager. Ceci s'applique aux informations du patient et du contrôle de qualité. Toutes les demandes et les ajouts doivent provenir du SIL.

2. Vérification automatique

NOTE : si votre laboratoire n'utilise pas la vérification automatique via *syngo* Lab Date Manager, vous n'êtes pas concernés. La vérification automatique via *syngo* Lab peut ne pas fonctionner comme prévu dans certaines conditions. Ceci peut entraîner l'envoi des résultats vers le SIL alors qu'ils auraient dû être bloqués pour révision.

Actions :

- a. Veuillez tenir compte de la restriction suivante lors du changement de lots de réactif sur le système Dimension Vista[®] :
 - Veuillez confirmer que vos résultats de contrôle de qualité sont valides pour tous les lots avant de passer les échantillons de patients sur le système Dimension Vista. Le logiciel *syngo* Lab Data Manager évaluera la performance du contrôle de qualité utilisé pour la vérification automatique sur la base de la performance du lot de réactif quelle que soit la configuration « Lot de réactif utilisé ».
- b. Veuillez tenir compte de la restriction suivante qui n'était pas mentionnée auparavant dans le guide de l'opérateur :
 - Ne pas utiliser le bouton « Appliquer Règles » dans l'application « Result Manager » de *syngo* Lab Data Manager. Cette option ne doit être utilisée que par un Ingénieur Assistance Technique Siemens.

.../...

.../...

- c. Un Ingénieur Assistance Technique Siemens effectuera les modifications suivantes :
- Désactivation des règles de vérification automatique basées sur les vérifications des résultats contrôle de qualité sur les systèmes ADVIA Centaur®, IMMULITE® et Sysmex
 - Désactivation des règles de vérification automatique utilisant les delta-checks pour tous les systèmes
 - Désactivation des règles de vérification automatique basées sur l'âge du patient.

3. Contrôle de qualité

NOTE : Si votre laboratoire n'utilise pas le contrôle de qualité via *syngo* Lab Data Manager, vous n'êtes pas concernés.

Le contrôle de qualité via *syngo* Lab Data Manager peut ne pas fonctionner comme prévu dans certaines conditions. Ceci peut entraîner l'envoi des résultats vers le SIL alors qu'ils auraient dû être bloqués par une règle de vérification automatique.

Actions :

- a. Ne plus utiliser la règle de Westgard R-4S ou toute autre règle personnalisée de type R-nS sur *syngo* Lab Data Manager. Les règles de type R-nS sont des règles de Westgard violées lorsque deux résultats consécutifs de Contrôle de qualité montrent un écart supérieur à « n » déviations standard.
- b. Lorsqu'un ou plusieurs systèmes Dimension® RxL/EXL sont connectés à une chaîne StreamLAB®, vous devez toujours créer un nom de test unique dans *syngo* Lab Data Manager lorsque vous ajoutez un nouveau test sur votre système Dimension RxL/EXL. Les noms de tests doubles peuvent interférer avec le processus de contrôle de qualité.
- c. Ne jamais utiliser le bouton « Résoudre » dans l'application « Contrôle Qualité » de *syngo* Lab Data Manager. Ceci peut affecter incorrectement le statut du contrôle de qualité.
- d. La mise à jour du statut du contrôle de qualité peut prendre du temps. Un statut « R » signifie que le résultat du contrôle de qualité n'a pas encore été évalué. Assurez-vous que tous les résultats de contrôle de qualité ont été évalués avant de lancer les échantillons de patients.
- e. Lorsque le filtre « **CQ non traité** » a été configuré dans *syngo* Lab Data Manager par un Ingénieur Assistance Technique Siemens, vous devez :
- vous assurer que ce filtre est contrôlé par *syngo* Lab Data Manager sous l'application « Contrôle Qualité » ;
 - lancer le contrôle de qualité avant de lancer les échantillons de patients sur l'instrument. Ne pas lancer les tests de patients simultanément avec le contrôle de qualité pour ces mêmes tests. Assurez-vous qu'il n'y a aucun résultat de contrôle de qualité dans le filtre « **CQ non traité** » avant de procéder au dosage des échantillons de patients ;
 - Si un résultat apparaît dans le filtre « **CQ non traité** », attendez 30 secondes et rafraîchissez le filtre en sélectionnant le bouton « Filtre ». Vous pouvez lancer les échantillons de patients lorsqu'il n'y a plus de résultats à l'écran.
- f. Un Ingénieur Assistance Technique Siemens procédera aux modifications suivantes :
- Confirmer que le résultat du contrôle de qualité est configuré correctement dans *syngo* Lab Data Manager pour les systèmes ADVIA Centaur .
 - Supprimer la règle de contrôle de qualité Westgard R-4S ou toute autre règle (R-nS) de *syngo* Lab Data Manager.
 - Créer un filtre « **CQ non traité** » dans *syngo* Lab Data Manager qui peut être utilisé pour identifier les retards de rendu de résultats de contrôle de qualité pour tous les systèmes.

.../...

4. Rendu des résultats

Des erreurs d'échantillons, des messages de l'instrument et des valeurs de résultats vides peuvent interférer avec les résultats en cours de traitement dans *syngo* Lab Data Manager. Ceci peut entraîner un retard ou une perte des résultats ou encore l'envoi vers le SIL de résultats qui auraient dû être bloqués par la vérification automatique à des fins de vérification manuelle. Cependant, votre laboratoire peut ne pas avoir rencontré ces problèmes en raison des pratiques de votre laboratoire, de la configuration des systèmes ou des configurations effectuées sur site sur votre système.

Actions :

- a. Sélectionner le paramètre de zone **All** pour l'affichage des filtres dans « Result Manager » et « Contrôle Qualité » dans *syngo* Lab Data Manager. L'utilisation d'autres paramètres peut ne pas permettre la visualisation de tous les résultats.
- b. Lorsque votre filtre « **Libérer résultats en souffrance** » a été configuré dans *syngo* Lab Data Manager par un Technicien Siemens, vous devez :
 - Vous assurer que ce filtre du « Result Manager » dans *syngo* Lab Data Manager est contrôlé et mis en œuvre.
- c. Un Ingénieur Assistance Technique Siemens effectuera les modifications suivantes :
 - Vérification des règles pour déterminer si des modifications sont requises en cas de résultats vides.
 - Création d'un filtre « **Libérer résultats en souffrance** » dans « Result Manager » pour la gestion des échantillons dont les résultats sont en statut « En attente » ou « Ignoré » (y compris les erreurs de transmissions de résultats dues à la chaîne StreamLAB).

5. Communication avec les systèmes ADVIA Centaur

NOTE : Si votre laboratoire n'est pas équipé d'un système ADVIA Centaur connecté à *syngo* Lab Data Manager, vous n'êtes pas concernés.

La communication des résultats peut ne pas fonctionner comme prévu dans certaines conditions lors du rendu de résultats à partir d'un système ADVIA Centaur. Ceci peut interférer avec l'affichage des résultats dans *syngo* Lab Data Manager ou la transmission des résultats vers le SIL, mais ne s'applique pas si votre système ADVIA Centaur est connecté directement à votre SIL.

Actions :

- a. Veuillez vérifier systématiquement sur votre système ADVIA Centaur la présence d'erreurs associées à une identification d'un échantillon donné. Ces erreurs peuvent ne pas être transmises au SIL via le logiciel *syngo* Lab Data Manager.
- b. Lorsque le filtre « **Résultats Rejetés** » a été ajouté dans *syngo* Lab Data Manager par un Ingénieur Assistance Technique Siemens, vous devez :
 - déterminer un plan de surveillance approprié pour visualiser le filtre « **Résultats Rejetés** » dans l'application « Alertes Système » de *syngo*, en tenant compte des tests Urgents ou critiques.
 - localiser et revoir manuellement sur l'instrument les résultats que vous aurez identifiés dans le filtre « **Résultats Rejetés** » et les entrer dans votre SIL, si nécessaire.
Ceci inclut :
 - Les noms des patients comportant des espaces dans le prénom ou le nom
 - Les résultats avec des commentaires de plus de 40 caractères sur les systèmes ADVIA Centaur CP (code erreur du logiciel *syngo* Lab Data Manager : AU-WF-E002).

.../...

.../...

c. Veuillez tenir compte de la restriction suivante dans *syngo* Lab Data Manager lors des tests utilisant un aspect de résultat (par exemple RLU, concentration, interprétation) sur le système ADVIA Centaur :

- Le logiciel *syngo* Lab Data Manager ne considère pas le texte de l'aspect d'un résultat (par exemple RLU, concentration, interprétation) comme un composant du résultat. Compte tenu des procédures opérationnelles de votre laboratoire, veuillez déterminer le risque d'envoi vers votre SIL d'un aspect de résultat inattendu en raison d'une modification intentionnelle ou accidentelle de la configuration de l'aspect du résultat sur le système ADVIA Centaur par un utilisateur.

NOTE : si le risque est inacceptable, veuillez contacter votre support technique Siemens qui modifiera l'interface entre *syngo* Lab Data Manager et le SIL de façon à ce que le texte de l'aspect du résultat soit envoyé avec chaque résultat. Vous devez également contacter le gestionnaire de votre SIL pour discuter de la gestion du texte de l'aspect du résultat du système ADVIA Centaur dans le cas où une modification a été faite dans *syngo* Lab Data Manager.

d. Un Ingénieur Assistance Technique effectuera les modifications suivantes :

- Création, dans *syngo* Lab Data Manager, d'un filtre « **Résultats Rejetés** » en mode « Alerte Système » pour vous aider à identifier les résultats du système ADVIA Centaur qui n'ont pas été complètement validés par le logiciel *syngo* Lab Data Manager.

Nous vous remercions de conserver cette lettre dans vos archives et de transmettre ces informations 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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments engendrés par cette situation. 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.

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



Gaëlle BERION
Chef de Produits Automation



Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

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

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence ISW 13-07 daté du 7 juin 2013

INFORMATION / RECOMMANDATION
Logiciel syngo® Lab Data Manager, version VA11B et VA12A
Limitations et anomalies du software

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information

J'ai mis en œuvre les actions correctives

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