

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 34 01
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA ISW 14-06 / UFSN 14-29

Date 06 juin 2014

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**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ISW 14-06/ UFSN 14-29**

**Logiciel *syngo*® Lab Data Manager
Incidents valeurs de référence usuelles et rapport d'échantillon**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du produit suivant :

Table 1. Versions du logiciel *syngo* Lab Data Manager affectées

Dénomination produit	Version de Logiciel	Code SMN (Siemens Material Number)
<i>syngo</i> Lab Data Manager	VA11B	10800057
	VA12A	10803189
	VA12B	10804573

Cette lettre de sécurité vous concerne si vous utilisez le logiciel Syngo Lab Data Manager pour la validation technique des résultats. Si ce n'est pas le cas, veuillez vous y référer si, dans le futur, vous deviez l'utiliser pour la validation technique des résultats.

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des signalements portant sur la personnalisation des valeurs de références usuelles et les résultats des échantillons du logiciel *syngo*® Lab Data Manager, versions de logiciel VA11B, VA12A, and VA12B. Lors d'investigations internes, Siemens a confirmé :

1. Valeurs de référence usuelles (versions VA12A et VA12B uniquement)

Pour les systèmes utilisant des règles de validations automatiques, la sélection de certains paramètres de configuration dans l'écran « Détails du Test », peut avoir comme conséquence que les résultats se situant en dehors des valeurs de références ne soient pas bloqués en validation. Ceci peut entraîner l'envoi vers le Système Informatique de Laboratoire (SIL) de résultats qui auraient dû être bloqués pour une validation manuelle.

/...

.../...

IMPORTANT : Veuillez ne pas utiliser la page « Détails du Test » et contacter un Ingénieur Assistance Technique Siemens si vous souhaitez supprimer des valeurs de référence inutilisées (recommandé), modifier les tests, valeurs de références ou unités qui sont configurés sur votre système.

2. Rapports des échantillons

Plusieurs restrictions à l'utilisation des rapports de *syngo* Result Manager n'ont pas été mentionnées auparavant dans le Guide de l'Opérateur. Les restrictions suivantes seront appliquées au rapport d'échantillon, en mode vue, imprimé ou exporté :

Toutes versions de logiciel

- Les résultats ignorés ou bloqués (résultats avec un statut "I" ou "H") sont inclus dans le rapport.
- Les résultats ayant une valeur Zéro ou Vide ne seront pas inclus dans le rapport. Ceci peut inclure les résultats qui ont généré un message "inférieur à la valeur de référence" sur l'instrument.
- Les indications sur le statut des résultats (par exemple Bloqué, Ignoré, Transmis) ne seront pas inclus dans le rapport.

Version VA11B uniquement

- Veuillez noter que les Commentaires et Messages provenant du système ou entrés manuellement par l'utilisateur ne seront pas inclus dans le rapport.

Vous trouverez dans le paragraphe Informations complémentaires, figure 1, un exemple de rapport d'échantillon et une description de ses limites et de son contenu attendu.

Risque pour la santé

Siemens recommande de revoir le contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire.

En fonction de la sélection de certains paramètres lors de la configuration des valeurs usuelles dans *syngo* Lab Data Manager, les règles de transmission du système pourraient ne pas être exécutées comme prévu. Dans ce cas, des résultats qui devraient être bloqués pour validation manuelle pourraient être libérés.

Il est possible, pour les utilisateurs de *syngo* Lab Data Manager, de mal interpréter les informations contenues dans le rapport d'échantillon. Les informations communiquées dans cette lettre sont destinées à éviter toute interprétation ou action inappropriées liées au rapport d'échantillon.

La révision des résultats antérieurs n'est pas nécessaire.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

Si vous n'utilisez pas le logiciel *Syngo* Lab Data Manager pour la validation technique des résultats, aucune action n'est requise. Si, dans le futur, vous l'utilisez pour la validation technique des résultats, veuillez vous référer à ce courrier.

Veuillez noter qu'un Ingénieur Assistance Technique Siemens vous contactera pour implémenter les modifications suivantes dans votre système *syngo* Lab Data Manager:

- Révision des valeurs de référence usuelles actuellement en place,
- Suppression des unités qui apparaissent en doublons dans l'écran de configuration des unités,
- Révision des valeurs de références usuelles qui sont improprement configurées pour le type d'échantillon, les unités ou le type d'équipement.

NOTE Après ces modifications, Siemens recommande de retester les valeurs de référence et les règles associées qui ont été changées.

NOTE Les valeurs de référence dans le système *syngo* sont utilisées pour fournir les limites pour les historiques des patients, renseigner le rapport d'échantillon et comme référence pour toute règle basée sur des valeurs de référence.

Les valeurs de référence ne sont pas mises à jour automatiquement ; ainsi, lorsqu'elles sont changées sur un instrument, elles doivent également être modifiées manuellement dans le système *syngo*. Les valeurs de référence définies dans le système *syngo* sont uniquement appliquées aux résultats de patients ; elles ne sont pas applicables aux résultats du contrôle de qualité.

.../...

.../...

En complément, nous vous demandons de :

- vous référer dorénavant au paragraphe Informations complémentaires relatives au rapport d'échantillon.
- compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint sous 30 jours.

Informations complémentaires

Figure 1. Restrictions et contenu attendu du rapport d'échantillon

Sample Report Result Manager

Contact Information 1A23456

1A23456

P

[LOGO]

Patient Information

Patient ID: 200
Name: Smith, John R Age (y): 85 Height (cm): 62
Sex: M Date of Birth: Jun 8, 1928 Weight (kg): 100

Sample Information

Sample ID	100		
Volume	100.00	mL	Release Date/Time
Sample Type	Serum		Collected Date/Time Mar 20, 2014

Test	Aspect	Result	Unit	Prio.	Reference Range
Acetaminophen (ACTM)		110	ug/ml	S	[10.0-30.0]
<i>Result Comment:</i> Instrument Sent Result General Error 317 Instrument Sent Result General Comment Instrument Sent Ranges: 95-105 VA12B Syngo User Entered Result Com					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	DOSE	0.43	uIU/mL	R	[-]
<i>Result Comment:</i>					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	COFF	1.00	uIU/mL	R	[-]
<i>Result Comment:</i>					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	RLU	17118		R	[-]
<i>Result Comment:</i>					

Sample Comments:

Instrument Sent Sample General Comment

VA12B Syngo User Entered Sample Comment

5 — Mar 20, 2014

Signature

Restrictions

1. Le champ "Release Date/Time" de l'échantillon sera toujours vide.
2. Le champ "Collected Date/Time" contiendra uniquement la date. L'heure ne sera pas indiquée.
3. Les titres d'entête des colonnes s'appliquent aux informations affichés dans le tableau.

.../...

.../...

NOTE Les informations suivantes seront incluses dans le rapport :

- Les résultats, quels que soient leurs statuts, peuvent être inclus dans le rapport. Cela peut inclure les résultats Ignorés ou Bloqués (statut de résultat "I" ou "H").

NOTE Les informations suivantes ne seront **pas** incluses dans le rapport :

- Les résultats avec une valeur Zéro ou Vide ne seront pas inclus dans le rapport. Ceci peut inclure les résultats qui ont généré un message "inférieur à la valeur de référence" sur l'instrument.
- L'information non affichée inclut le statut des résultats (par exemple Bloqué, Ignoré, Transmis), ainsi que la date et l'heure de chaque résultat.

Contenu attendu

4. La valeur de référence affichée est :
 - a. La valeur envoyée par l'instrument, ou
 - b. La valeur spécifique par rapport à l'âge ou le genre configurée dans *syngo* Lab Data Manager.
5. La date à laquelle le rapport a été généré.
6. Le champ "Sample Comments" affiche les commentaires qui ont été entrés manuellement à partir de l'écran Sample Review et les remarques générales sur l'échantillon envoyées par l'instrument.
7. Les caractéristiques s'affichent sur des lignes séparées.
8. Le champ "Result Comment" affiche les commentaires entrés manuellement, en complément des commentaires générés par l'instrument, les erreurs et messages de l'écran Sample Review.
9. Les informations de la consultation du patient sont transmises par le SIL: Provenance et type.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62 dans un délai de 30 jours.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 715 ou votre Ingénieur d'Application habituel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires, Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA ISW 14-06 / UFSN 14-29 daté du 06 juin 2014

LETTRE DE SECURITE
Logiciel syngo® Lab Data Manager
Incidents valeurs de référence usuelles et rapport d'échantillon

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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