

Emetteur: BYG INFORMATIQUE, 13 rue d'Ariane 31240 L'union
Destinataire: Responsable du laboratoire, correspondant vigilance
Nombre de pages: 4
Date d'envoi : 28/08/2015
Référence BYG : RC30-FIX N°007

INFORMATION DE SECURITE
ANSM D15DIV0801 / RC30-FIX007
Edition des cartes de groupe sanguin

Cher Client,

Les informations ci-dessous requièrent toute votre attention, et doivent être transmises à toutes les personnes pouvant être concernées.

1. Description :

Ce dysfonctionnement ne peut affecter que des clients sélectionnant plusieurs cartes de groupe afin de les éditer simultanément.

Dans ce cas, la carte éditée peut comporter, dans des cas très rares, des résultats de l'une des déterminations ne correspondant pas aux données validées préalablement pour cette détermination.

Ce dysfonctionnement a été remonté à ce jour par un seul client

Dans tous les cas :

- L'impression carte par carte n'est pas impactée
- Les données enregistrées dans le dossier patient sont conformes
- Les données envoyées au SGL (système de gestion de laboratoire) sont conformes

2. Analyse de risque :

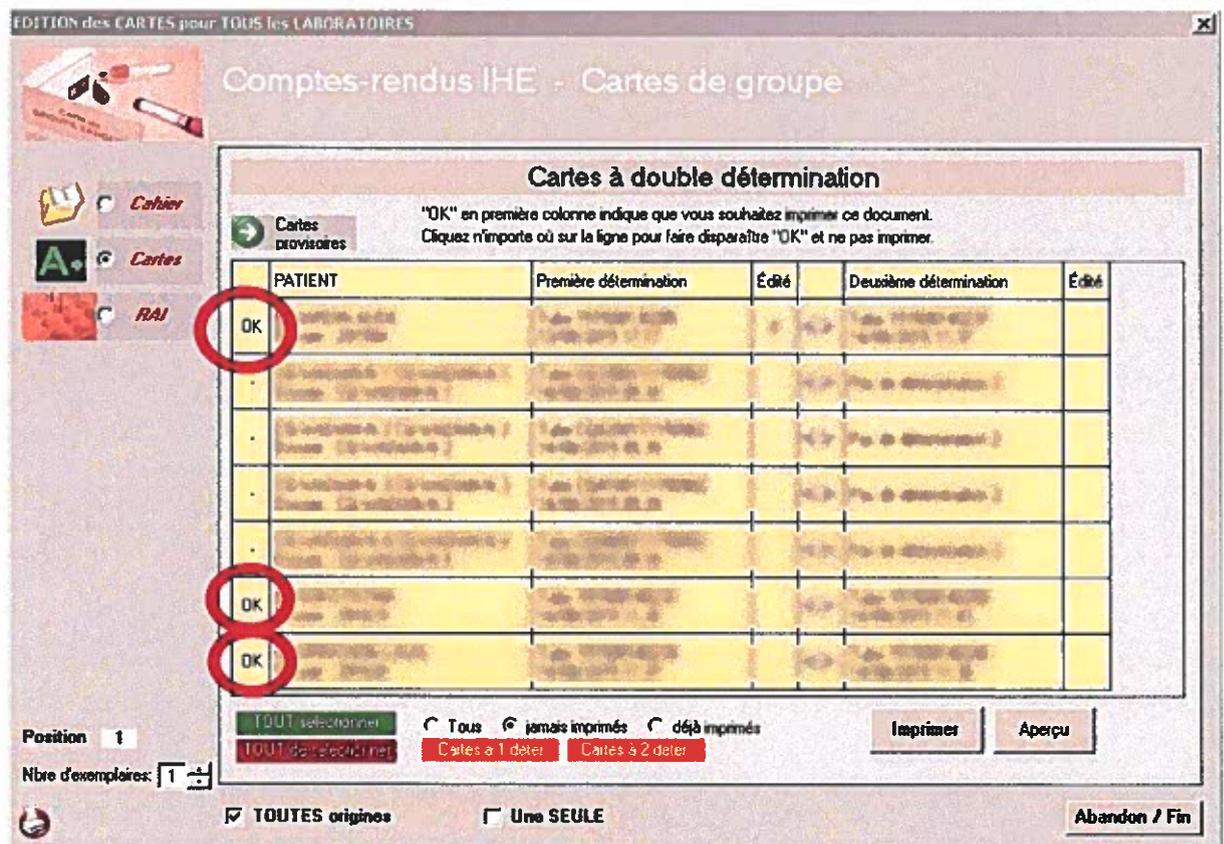
La carte de groupe sanguin, avant diffusion, est soumise à la signature du biologiste. Néanmoins, pourrait échapper à la vigilance du biologiste la présence d'informations complémentaires divergentes (phénotypes, kell) et ce malgré la présence d'un groupe et rhésus identiques pour les deux déterminations.

3. Produits et versions concernés :

Toutes les versions jusqu'à la version 5.2.5 incluse, utilisant le module spécifique immunohématologie (IHE) et l'édition des cartes de groupe à double détermination

4. Actions à réaliser si vous êtes concernés :

- Vérifier si votre application est configurée pour éditer les cartes à double détermination
- Dans ce cas, utiliser l'édition unitaire des cartes de groupe sanguin et ne plus utiliser de sélection multiple qui correspond à avoir plusieurs « OK » dans la colonne de gauche du menu d'impression



EDITION des CARTES pour TOUS les LABORATOIRES

Comptes-rendus IHE - Cartes de groupe

Cartes à double détermination

"OK" en première colonne indique que vous souhaitez imprimer ce document.
Cliquez n'importe où sur la ligne pour faire disparaître "OK" et ne pas imprimer.

PATIENT	Première détermination	Édité	Deuxième détermination	Édité
OK	
OK	
OK	

Position 1
Nbre d'exemplaires: 1

TOUTES origines Une SEULE

Abandon / Fin

Mise en place de la correction :

- Ce dysfonctionnement potentiel est rendu impossible par la mise en place du correctif FIX N° 007

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement dans les 7 jours après réception, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par FAX au 05 61 58 28 60

Information complémentaire

- **L'ANSM a été informé de cette communication**
- **Notre centre d'assistance téléphonique est à votre écoute au 05 34 25 07 10 pour toute aide ou information complémentaire**

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

Hervé Helye
Responsable support technique

Cyril Verhille
Président

Accusé de réception

Information de sécurité ANSM D15DIV0801 / RC30
Edition des cartes de groupe sanguin
A faxer au 05 61 58 28 60

Suite à la réception de l'information de sécurité ci-jointe, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire ci-dessous et de nous le retourner signé dans les 7 jours suivant sa réception.

Nom	
Site	
Laboratoire	
Fonction	
Téléphone / mail	
Signature	
Cachet	

- Je confirme avoir reçu la lettre d'avertissement mais je n'utilise pas l'édition de carte de groupe sanguin à double détermination
- J'utilise l'édition des cartes de groupe sanguin à partir d'EVM et j'ai mis en place les actions correctives décrites au chapitre 4
- Je souhaite être contacté par un intervenant BYG pour prévoir la mise en place de la correction