

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN 2019.01)

BÜHLMANN IBDoc®

Data: 21.03.2019

Wyniki nie zostały przesłane do portalu IBDoc®

Szanowni Klienci!

Z naszej dokumentacji wynika, że

- Państwa placówka używa następującego produktu:

Produkt	Kod produktu	Element składowy	Numer serii
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	Portal IBDoc® (w wersji 3.1.9 lub wcześniejszej)	Nie dotyczy

Tabela 1. Problematiczny produkt IBDoc®

- niepowodzenie przesyłania wyników testów pacjenta(-ów) do portalu IBDoc® wystąpiło [n] raz(y).

Opis problemu: Jeden z użytkowników portalu IBDoc® poinformował nas o zdarzeniu dotyczącym niepowodzenia przesłania wyniku do portalu IBDoc® pomimo oznaczenia tego wyniku w aplikacji na smartfony CalApp® jako dostarczony pomyślnie (wyświetlenie symbolu zaznaczenia w chmurce obok wyniku w sekcji wyników aplikacji CalApp®). Firma BÜHLMANN niezwłocznie zbadała to zdarzenie i potwierdziła, że brakujący wynik nie został prawidłowo przesłany do portalu IBDoc®. W związku z tym zgłoszeniem firma BÜHLMANN oceniła nieprzetworzone dane wszystkich wyników w portalu IBDoc® od 2018 r. i zidentyfikowała łącznie 27 wyników (mniej niż 0,01% wszystkich wyników z całego świata), które nie zostały przesłane do portalu IBDoc® mimo symbolu pomyślnego przesłania widniejącego w aplikacji CalApp® na smartfony. Zaobserwowany błąd zidentyfikowano jako błąd w projekcie systemu przesyłania danych portalu IBDoc®.

Następujące wyniki zostały zgłoszone na Państwa koncie w portalu IBDoc®:

Identyfikator pacjenta: XXXXXXXX (dla każdego brakującego wyniku zostanie podany identyfikator właściwego pacjenta)

Data: DD.MM.RRRR (data brakującego wyniku)

Identyfikator pacjenta: XXXXXXXX

Data: DD.MM.RRRR

Ryzyko dla zdrowia: Ponieważ użytkownicy kliniczni nie otrzymali wymienionych powyżej wyników ani powiadomienia o nowym wyniku w portalu IBDoc®, mogą nie mieć informacji o brakujących wynikach pacjenta. Zgodnie z przeprowadzoną przez nas analizą ryzyka może to skutkować opóźnieniem leczenia (nieswoistego zapalenia jelit (monitorowanie IBD)).

Rady dotyczące działań, które powinien podjąć pracownik służby zdrowia / użytkownik kliniczny:

- Należy przejrzeć wyniki pacjentów o identyfikatorach wymienionych powyżej.
- Jeśli od czasu wygenerowania wyniku, którego brakuje w portalu IBDoc[®], nie został wygenerowany żaden nowy wynik (patrz data podana powyżej), należy powtórzyć pomiar kalprotektyny.
- Jeśli od czasu wygenerowania wyniku, którego brakuje w portalu IBDoc[®], został wygenerowany nowy wynik (patrz data podana powyżej), nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.

Działania podejmowane przez firmę BÜHLMANN:

- Do momentu udostępnienia nowej aktualizacji portalu firma BÜHLMANN będzie przeprowadzać codzienne skanowanie wszystkich nowych wyników generowanych przez aplikację CalApp[®] w celu zidentyfikowania wszelkich kolejnych błędów przesyłania wyników.
- Po otrzymaniu niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa brakujące wyniki na Państwa koncie IBDoc[®] zostaną przesłane do portalu IBDoc[®]. Gdy wyniki zostaną pomyślnie przesłane, użytkownicy kliniczni otrzymają powiadomienie pocztą elektroniczną.
- W nowej aktualizacji portalu IBDoc[®] w wersji 3.2.1 ten problem zostanie rozwiązany.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji lub każdej innej organizacji, w której wystąpił opisany problem z oprogramowaniem. Należy pamiętać o niniejszym powiadomieniu i czynnościach podejmowanych w związku z nim, aby zapewnić skuteczność działania korekcyjnego.

Firma BÜHLMANN dokłada wszelkich starań, aby oferować wyroby wysokiej jakości i obsługę klientów na doskonałym poziomie. W razie pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa zapraszamy do kontaktu:

Marie-Christine Müller lub Leslie Anchling
Dział obsługi klienta, BÜHLMANN Laboratories AG

E-mail: support@buhlmannlabs.ch
Telefon: + 41 61 487 12 00

W imieniu firmy BÜHLMANN proszę przyjąć najszczerze przeprosiny za wszelkie niedogodności wynikające z problemów z przesyłaniem wyników.

Z poważaniem,

Fabio Perretta
Dyrektor ds. jakości

Laura Zürbrügg
Wicedyrektor ds. regulacji prawnych

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN 2019.01)**FORMULARZ DO ODESŁANIA FAKSEM**

Data: 21.03.2019

Prosimy o wypełnienie formularza i jak najszybsze odesłanie go na adres:

Marie-Christine Müller, Leslie Anchling
Dział obsługi klienta, BÜHLMANN

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Kod produktu	Element składowy	Numer serii
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	Portal IBDoc® (w wersji 3.1.9 lub wcześniejszej)	Nie dotyczy

Typ działania:

W związku z załączonym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa prosimy o podanie następujących informacji:

- Otrzymałem(-am) załączone powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zapoznałem(-am) się z jego treścią. Tak / Nie
- Sprawdziłem(-am) wyniki wymienione powyżej. Tak / Nie
- Zaobserwowałem(-am) pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, które mogło wynikać z niemożliwości oceny przez klinicystę brakującego wyniku w odpowiednim czasie. (Jeśli tak, proszę uściślić w polu komentarzy poniżej) Tak / Nie

Nazwa firmy: _____ Kraj: _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

Stanowisko: _____ Data: _____

Adres e-mail: _____ Telefon: _____

Uwagi:

.....

.....