

Notatka bezpieczeństwa

SBN-SIS-2018-003

SIS / Integracja laboratorium
Wersja 1
8 stycznia 2019r.

Niespójność w wyświetlaniu wyników za pomocą usługi sieciowej *wso.ws.wResults.cls* dla cobas infinity w wersji 2.3.1 i wyższej

Nazwa wyrobu	cobas infinity core license
Opis wyrobu	Aplikacja cobas infinity central lab.
GMMI / nr części	07154003001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	n/d
Wersja oprogramowania	Wersja 2.3.1 i wyższe

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Zgłoszono rozbieżność między wynikami tego samego zlecenia wyświetlanymi na ekranie *infinity* a raportowanymi za pośrednictwem usługi sieciowej o nazwie "wso.ws.wResults.cls". W toku postępowania wyjaśniającego wykazano, że przyczyną źródłową jest nieprawidłowość związana z oprogramowaniem, ponieważ podczas korzystania z usługi sieciowej *wso.ws.wResults.cls* oprogramowanie *infinity* raportuje nieoczekiwany wynik dla testu oczekującego (testu nieposiadającego informacji o wyniku). Na chwilę obecną Roche nie otrzymało żadnych informacji potwierdzających, że spowodowało to jakiegokolwiek skutki uboczne u któregokolwiek z pacjentów.

Oprogramowanie *infinity* umożliwia użytkownikowi przypisanie komentarza tekstowego z krótkim identyfikatorem (np.: NEG = wynik ujemny). Funkcja taka nazywa się komentarzem kodowanym. Funkcja ta ma na celu poprawę użyteczności oprogramowania i zamiast wpisywania za każdym razem pełnego zdania, ułatwienie wstawiania długich i często używanych zdań za pomocą krótkiego kodu.

Jeśli test nieposiadający wyniku zostanie skonsultowany za pośrednictwem usługi sieciowej, to jako wynik tego testu odesłany zostanie pierwszy skonfigurowany i aktywny w systemie komentarz kodowany (przykład T5 w poniższej tabeli).

Nieprawidłowość ta pojawia się tylko, jeśli test nie posiada w oprogramowaniu *infinity* wyniku (test oczekujący), a dane pobrane zostały za pośrednictwem usług sieciowych. Prawidłową wartość za pośrednictwem usług sieciowych uzyskać można dopiero po wygenerowaniu wyniku.

Niespójność w wyświetlaniu wyników za pomocą usługi sieciowej *wso.ws.wResults.cls* dla cobas infinity w wersji 2.3.1 i wyższej

Infinity screens (& database)			Webservice		
TEST	RESULT VALUE	COMMENT	TEST	<ValueResult>	<TextComment>
T1	123.45	Result comment one	T1	123.45	Result comment one
T2	(!)**	Result comment two	T2	(!)	Result comment two
T3	Positive		T3	Positive	
T4	NEG		T4	Negative result	
T5			T5	Negative result ***	

** Ten symbol jest automatycznie dodawany przez system w celu zwrócenia uwagi użytkownika na wynik opatrzone komentarzem tekstowym.

*** To jest wynik nieoczekiwany.

Usługi sieciowe *infinity* odsyłają odpowiedni status testu w oprogramowaniu *infinity* konsultowanego testu, niezależnie od tego, czy posiada on czy nie informacje dotyczące wyniku (tj. utworzony, z wynikiem, wynik technicznie zwalidowany, itp.):

```
TEST WITH A RESULT INFORMED
...
<order information>
...
  <test information>
    test id = 2584
    test name = Vitamin D
    test status = 2
    ...
  <results>
    value result=12
    ...
```

```
TEST WITH NO RESULT INFORMED (affected by the issue)
...
<order information>
...
  <test information>
    test id = 2584
    test name = Vitamin D
    test status = 0
    ...
  <results>
    value result=Negative
    ...
```

Test status description:

- 0 Created.
- 1 With delay.
- 2 With result.
- 3 Technically validated result.
- 4 Medically validated result.
- 5 Result sent to the host.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Nieprawidłowość ta została zauważona po raz pierwszy w cobas infinity w wersji 2.3.1. W związku z tym dotyczy ona wersji 2.3.1 i wersji wyższych. Nieprawidłowość została rozwiązana w wersji 2.5, która globalnie została uwolniona 6 grudnia 2018r., i która jest już lokalnie dostępna. Wszystkie systemy zostaną zaktualizowane nie później niż do dnia 30 czerwca 2019r., skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu odpowiedzialny za aktualizację.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Należy poinformować wszystkich pracowników organizacji pracujących z cobas infinity w wersji 2.3.1 i wyższej, którzy posiadają usługi sieciowe *wso.ws.wResults.cls*. Aktualizacja oprogramowania cobas infinity do wersji 2.5 jest obowiązkowa.

Niespójność w wyświetlaniu wyników za pomocą usługi sieciowej *wso.ws.wResults.cls* dla cobas infinity w wersji 2.3.1 i wyższej

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

W obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego produkt nie jest ani wyrobem medycznym, ani wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, w związku z tym nie jest oznakowany znakiem CE. Stąd, raportowanie wytwórcy do Organów Nadzoru zgodnie z dyrektywą 93/42 /EWG i dyrektywą 98/79/WE nie jest wymagane.

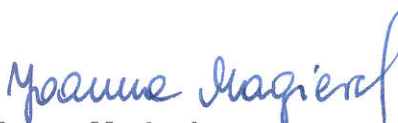
Pomimo iż wspomniany produkt nie spełnia kryteriów raportowania, Roche Diagnostics Polska potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana do właściwego Organu Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,



Jacek Jopek
Dyrektor Działu Serwisu



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com