

Date: 04.03.2021
FSCA reference: FSCA-VE-01

NOTICE DE SECURITE URGENTE

Venus Explorer

Cher client

NICESOFT vous fait parvenir cette notice pour vous informer de la mise en place d'une mesure corrective de sécurité afin de prévenir un risque d'atteinte à la confidentialité et à l'intégrité des données patients.

1 Contact du représentant local

Nom	ROUL
Prénom	Jean-Yves
E-mail	jyroul@nicesoft.fr
Téléphone	0685413516
Adresse	67 Rue Saint Jacques 75005 Paris

2 Information sur le dispositif médical concerné

Type de dispositif	Logiciel pour le diagnostic, la visualisation et le traitement des images médicales
Nom commercial	Venus Explorer
Objectif clinique principal du dispositif médical	Outil d'aide à la visualisation et à l'interprétation dans le cadre de l'imagerie médicale
Version du logiciel	Toutes les versions sont concernées

3 Raisons de la mise en place de la mesure corrective de sécurité

Description du problème
Dans le cadre d'une utilisation normale, le patient peut accéder via Venus Explorer à la visualisation de ses images et de ses rapports, sans avoir accès aux fonctionnalités du logiciel du dispositif médical qui ne sont utilisables que par les médecins. NICESOFT a été informé qu'un patient, à partir d'un compte rendu PDF contenant un lien crypté corrompu, avait accès, en plus de ses images, aux images de tous les patients du service. La fonctionnalité du lien crypté dans un compte rendu PDF n'est déployée que chez un seul de nos clients, en l'occurrence chez celui qui a découvert le problème.
Risque justifiant la mise en place d'une mesure corrective de sécurité
Violation de la confidentialité et/ou de l'intégrité des données des patients

4 Type d'action pour atténuer le risque

Action à mettre en place par l'utilisateur
L'utilisateur doit prendre note de la mise en place d'un patch correctif permettant de résoudre le problème
Action à mettre en place par le fabricant
Le fabricant doit mettre en place un patch correctif
Délai sous lequel doit être menée l'action
Le patch a déjà été mis en place par NICESOFT

5 Informations générales

Type de notice d'avertissement
Nouvelle notice urgente de sécurité

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Nom : Alexandre CREMMEL

Titre : Responsable Assurance qualité et affaires réglementaires

Transmission de cette notice de sécurité

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Merci de maintenir le niveau de vigilance approprié à cette notice et aux actions en résultant

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.