

IMPORTANT

À l'attention de :

- Référent informatique
- CLMV – Correspondant Local de Matérovigilance
- CLRV – Correspondant Local de Réactovigilance
- Tous les utilisateurs du logiciel

**IMPORTANT : Avis de sécurité FSN-
2022-004 v1**

**ARIANE SX, GENNO (à partir de la
version 3.4)**

**Discordance entre le compte-rendu
diffusé et le compte-rendu approuvé**

Coordonnées Dedalus-France

Support Dedalus-France

(Contact principal)

support.ariane@dedalus.eu

+33(0)4 75 47 87 69

Responsable vigilance Groupe

(Contact secondaire)

Ramzi Seifeddine

materiovigilance@dedalus-france.fr

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Informations sur le dispositif médical concerné

1.	Type(s) du dispositif
	Ariane est un logiciel métier permettant de gérer l'activité des laboratoires spécialisés d'anatomocytopathologie et de génétique, de la réception des prélèvements, en passant par la gestion des techniques jusqu'à la production des comptes rendus.
2.	Nom(s) commercial(aux)
	ARIANE SX, GENNO
3.	Version(s) du dispositif
	A partir de la version 3.4 : <ul style="list-style-type: none"> - 3.4.1 à partir du patch 1900 - 3.5.2 à partir du patch 1400 - 3.6.1 à partir du patch 1900 - 3.6.2 à partir du patch 1300 - 3.6.3 à partir du patch 800 - 3.6.4 à partir du patch 500 - 4.1.1 à partir du patch 100 - 4.1.2 à partir du patch 100

Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

4.	Description du problème rencontré avec le dispositif
	<p>À la suite de la plainte d'un client, Dedalus France vous informe de l'identification d'une anomalie détectée dans l'application de gestion des comptes-rendus (CR) à destination des professionnels de santé, dont les prescripteurs, et des patients.</p> <p>Fonctionnement normal attendu :</p> <p>Ariane met à disposition un outil de saisie intégré permettant de produire le compte rendu d'analyses sans passer par l'utilisation d'une solution de type Word.</p> <p>Ariane peut ensuite diffuser les comptes-rendus soit par voie électronique, soit par impression.</p> <p>A) Modification d'un compte-rendu approuvé mais non diffusé : Après approbation d'un compte-rendu, il est possible de modifier le contenu du compte-rendu tant qu'il n'a pas été diffusé. Une approbation du compte-rendu modifié est nécessaire pour être diffusé.</p> <p>B) Modification d'un compte-rendu approuvé et diffusé : Après approbation et diffusion d'un compte-rendu, il est possible d'annuler ce compte-rendu et d'en créer un nouveau. Une approbation du nouveau compte-rendu est nécessaire pour être diffusé.</p>

Description du fonctionnement anormal détecté :

A ce jour, nous avons clairement identifié plusieurs scénarios à **faible occurrence** de discordance entre le contenu du compte-rendu diffusé et le contenu du compte-rendu ayant été modifié puis approuvé:

- Scénario 1 : les modifications effectuées après refus **de plusieurs CR en même temps**, puis modification avant nouvelle approbation, ne déclenchent pas un renvoi du CR final avec ces modifications.
- Scénario 2 : les modifications effectuées après refus d'une approbation d'un CR **en utilisant la délégation de signature**, puis modification avant nouvelle approbation, ne déclenchent pas un renvoi du CR final avec ces modifications.
- Scénario 3 : cas d'une double approbation : après une première approbation **en enregistrant sans quitter le CR** (Enregistrer seul), il est possible de faire des modifications et d'approuver à nouveau. **Si le CR a été une première fois imprimé ou transmis entre les deux approbations**, alors les modifications faites après la première approbation n'apparaissent pas en impression et ne sont pas diffusées.
- Scénario 4 : cas de l'impression pour un seul destinataire : si **une impression pour un destinataire** est lancée après approbation, et qu'ensuite **le compte rendu est refusé, modifié puis approuvé** de nouveau, alors l'exemplaire final envoyé **au destinataire en question** sera identique à la première impression, sans les dernières modifications. Les autres destinataires (ceux qui n'étaient pas concernés par l'impression initiale et d'éventuels nouveaux destinataires) reçoivent bien le CR complet.
- Scénario 5 : cas de l'arrêt inopiné d'une impression réalisée par le service d'impression distant d'Ariane-Genno : si l'impression d'un compte-rendu est **interrompue avant la fin**, le compte-rendu reste **modifiable**. En cas de modification, les destinataires ayant déjà fait l'objet d'une diffusion ne reçoivent pas la nouvelle version du compte-rendu.

Des investigations sont toujours en cours par nos équipes de R&D et de support. A ce jour, nous avons constaté que les données qui n'étaient pas rediffusées pouvaient concerner aussi bien une correction d'orthographe-grammaire qu'un complément d'information.

Le développement d'un patch correctif est en cours, notre service support prendra contact avec vous lorsque celui-ci sera disponible.

5. Justification de la FSCA

Réduire le risque d'impact grave indirect sur la prise en charge des patients avec :

- Une action préventive : communication de mesures à mettre en place par les utilisateurs du logiciel.
- Une action corrective : modification du logiciel et mise à jour chez tous les clients concernés.

6. Risques potentiels pour les patients

Impact potentiel sur le diagnostic, donc sur la prise en charge du patient.

7. Autres informations pertinentes pour la FSCA

Exemple d'une différence d'adresse entre le premier CR diffusé et le second CR modifié, mais non diffusé :

CR diffusé	CR modifié mais non diffusé
Nom : Prénom : Date de naissance : Adresse : 21, Rue de l'université Date de prélèvement : Demande reçue le :	Nom : Prénom : Date de naissance : Adresse : 38, Avenue de la Bourdonnais Date de prélèvement : Demande reçue le :
RAPPORT D'ANALYSES M	RAPPORT D'ANALYSES MOLECULAIRES
Demande : Analyses : Matériel analysé : Résultat : Interprétation :	Demande : Analyses : Matériel analysé : Résultat : Interprétation :

Mesures de mitigation**8. Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif dans l'attente d'un correctif**

- 1- Scénario 1 : ne pas utiliser la fonction de refus simultané de plusieurs comptes-rendus mais privilégier le refus unitaire de compte-rendu.
- 2- Scénario 2 : ne pas utiliser la délégation de signature pour le refus de compte-rendu (unitaire ou par lot).
- 3- Scénario 3 : en cas de besoin de clore ou annuler la fenêtre d'enregistrement du compte-rendu : décocher les cases « Courrier », « Imprimer », « Accepter » et cocher « Rédaction en cours » avant de clore ou annuler.
- 4- Scénario 4 : ne pas utiliser la fonction d'impression fractionnée des comptes-rendus mais privilégier l'impression des comptes-rendus pour l'intégralité des destinataires.
- 5- Scénario 5 : ne pas utiliser le service d'impression distant si celui-ci est installé sur la même machine que le service de liaison et/ou le service de numérisation mais privilégier l'impression locale des comptes-rendus.

9. Mesures prises par Dedalus France

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Retrait du produit | <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour (patch) | <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage |
| <input type="checkbox"/> Autre | |

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer.

Notre support Ariane se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

support.ariane@dedalus.eu

☎ : +33(0)4 75 47 87 69

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

PJ : Annexe 1 : Attestation de prise de connaissance

**Formulaire de réponse
à l'avis de sécurité FSN-2022-004 v1
« Discordance entre le compte-rendu diffusé
et le compte-rendu approuvé »**

Nom du dispositif :	ARIANE SX – GENNO
Version(s) :	3.4.1 à partir du patch 1900 3.5.2 à partir du patch 1400 3.6.1 à partir du patch 1900 3.6.2 à partir du patch 1300 3.6.3 à partir du patch 800 3.6.4 à partir du patch 500 4.1.1 à partir du patch 100 4.1.2 à partir du patch 100

Site utilisateur :	
Référent :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	
Commentaires (facultatif) :	

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée **FSN-2022-004 v1 et confirme que :**

- J'ai pris connaissance du présent avis de sécurité,
- Je la transmets aux utilisateurs concernés par le produit dans mon établissement,
- Je prends toutes les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des actions correctives recommandées.

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée **FSN-2022-004 v1 et confirme que :**

- Mon site n'est pas concerné par l'anomalie décrite.

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante :

support.ariane@dedalus.eu