



30 Septembre 2025

ACTUALISÉ
URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –
IDS-25-5176-B

Cybersécurité des produits

REF : Voir tableau 1

Type d'action : Travail sur le terrain

**À l'attention de : Responsables de laboratoire, Gestionnaires de risques,
Responsables informatiques**

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

En novembre 2024, BD a publié une action corrective de sécurité sur le terrain pour un problème de cybersécurité de produit (ancienne référence FSN IDS-25-5176) .

Ce courrier vient en complément à la communication initiale et vise à préciser que le problème décrit précédemment reste inchangé ; toutefois, le champ d'application des codes de produits concernés (REF) a été élargi, et nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de références supplémentaires (REF) non listés initialement.

Il ne s'agit donc pas d'un problème nouveau, mais d'une extension de la notification initiale afin d'assurer une couverture complète de tous les identificateurs de produits pertinents.

D'après nos registres de distribution, votre organisation peut avoir installé un ou plusieurs des produits étendus répertoriés dans le tableau 1.

Nom du produit	Code produit (REF)	UDI	SRN du fabricant
Données microbiologiques BD EpiCenter™ Système de gestion	441002	00382904410025	N/A
	441421	00382904414214	
	445398	00382904453985	
	443971	00382904439712	
Système d'hémoculture BD BACTEC™	44138509	00382904413859	US-MF-000018910
	441676	00382904416768	
	44229609	00382904422967	
Système BD MAX™	44191609	00382904419165	
Phoenix M50 Instrument	44362409	00382904436247	

Tableau 1 : Produit touché



Description du problème

Grâce à nos outils et processus de surveillance de la cybersécurité, BD a récemment identifié un accès non autorisé à une partie limitée de son environnement informatique (IT). BD a mis fin à l'accès non autorisé et a appliqué des mesures de sécurité supplémentaires. Après une enquête approfondie, BD a confirmé qu'un acteur non autorisé avait accédé aux informations d'identification du service produit destiné à être utilisé par les équipes d'assistance technique de BD pour certains produits BD. Tant que ces informations d'identification du service produit ne sont pas mises à jour, il existe un risque d'accès non autorisé qui peut avoir un impact sur la confidentialité, l'intégrité et/ou la disponibilité des produits concernés et du système ou des données associés.

Pour les produits BD Diagnostic Solutions énumérés dans la lettre client, ils ne sont **vulnérables que si un acteur malveillant se trouve physiquement sur l'appareil et/ou a pénétré dans le réseau local de votre hôpital ou laboratoire.**

À ce jour, BD n'a été informé d'aucune utilisation non autorisée de ces identifiants de service de produit et n'a reçu aucun rapport indiquant que ces identifiants ont été utilisés pour un accès non autorisé à un appareil BD.

Risque clinique

L'accès non autorisé aux instruments/systèmes BD peut être utilisé pour désactiver des instruments, corrompre ou exposer des bases de données d'instruments/systèmes ou modifier les résultats des tests de diagnostic. La désactivation d'un instrument peut retarder le diagnostic et le traitement appropriés. La corruption des données ou la falsification des résultats (où les résultats peuvent être faussement positifs ou faussement négatifs) peut entraîner un diagnostic incorrect et un traitement inapproprié ou absent.

À ce jour, il n'y a eu aucune plainte ou événement indésirable dans le monde entier lié à cet événement.

Les clients ne sont pas tenus de retourner les produits énumérés dans le tableau 1 à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du présent avis.

Mesures à prendre en matière d'informatique, de sûreté et de sécurité :

BD encourage ses clients à suivre les meilleures pratiques pour maintenir des mesures de sécurité strictes afin de protéger les réseaux hospitaliers et les dispositifs médicaux, notamment :

- Assurez-vous que l'accès aux appareils potentiellement vulnérables est limité au personnel autorisé.
- Informez les utilisateurs autorisés de l'émission et assurez-vous que tous les mots de passe pertinents sont étroitement contrôlés.
- Surveiller et enregistrer le trafic réseau tentant d'atteindre les environnements de gestion des dispositifs médicaux pour une activité suspecte.
- Dans la mesure du possible, isolez les appareils concernés dans un VLAN sécurisé ou derrière des pare-feu. Accès qui ne permet la communication avec des hôtes de confiance dans d'autres réseaux qu'en cas de besoin.



- Les appareils concernés ne nécessitent pas l'utilisation de ports RDP et ceux-ci doivent être désactivés ou bloqués si activé.
- S'assurer que les autorisations sur les partages de fichiers sont correctement établies et appliquées, et surveiller et consigner l'accès pour détecter toute activité suspecte.
- Déconnectez les appareils du réseau si la connectivité n'est pas nécessaire.

Actions de BD :

BD a mis en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires pour renforcer son environnement informatique.

Actions à prendre par BD :

Les équipes d'assistance régionale de BD s'efforceront de contacter les clients concernés pour discuter des prochaines étapes à suivre, qui peuvent inclure la mise à jour des informations d'identification et/ou des logiciels.

Actions du client :

- Examinez les produits énumérés au **tableau 1** pour déterminer s'ils sont touchés.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client **même si vous n'utilisez plus ou n'avez plus le produit concerné tel qu'indiqué au tableau 1 dans votre établissement d'ici le 21 Octobre 2025.**
- Faites circuler cette notification à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à toute dans laquelle le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que plainte conformément à votre processus habituel.

Actions du distributeur :

- Identifiez les installations où vous avez distribué le produit touché et avisez-les immédiatement de la présente notification.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement d'ici le **21 Octobre 2025.**
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que plainte conformément à votre processus habituel.



	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur/tiers

Personne-ressource de référence

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local ou envoyer un e-mail à l'adresse suivante : feedbackinformation_EMEA@bd.com

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces mesures.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



ACTUALISÉ

Formulaire de réponse du client - IDS-25-5176-B L'importance de la cybersécurité des produits REF : Voir tableau 1

Retournez à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 21 Octobre 2025**.

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité sur le terrain a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.

Nom du compte/de l'organisation :	
Ministère (le cas échéant) :	
Adresse:	
Code postal:	Ville:
Nom de la personne-ressource :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de la personne-ressource :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)*	
Signature:	Date:

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*

Veuillez confirmer **l'une** des options suivantes :

- ☐ J'ai un ou plusieurs produits concernés au sein de mon organisation.

Veuillez fournir le nom d'un représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour organiser la correction du produit, s'il diffère de celui ci-dessus :

Nom:	N° de téléphone :	Messagerie électronique:
------	-------------------	--------------------------

OU

- ☐ Je confirme que notre établissement **ne dispose d'aucun** des produits concernés énumérés dans le présent avis de sécurité.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour l'assainissement seront considérés comme ayant été éliminés à votre emplacement et, par conséquent, physiquement indisponible, sauf indication contraire.