

Meylan, le 30/04/2026

URGENT - INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RDS-Pathology Lab-2026-002
Produit(s) concerné(s) :	<b>navify</b> ® Digital Pathology (sur serveur site) v2.5 - Référence : 10092343001 (UDI : 761333602095AQ) <b>navify</b> ® Digital Pathology (Cloud) v2.5 - Référence : 09453733001 (UDI : 761333602095AQ)

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à la réception de deux réclamations, une enquête interne a révélé un défaut de logique de tri dans le logiciel **navify**® Digital Pathology (nDP). Ce défaut peut entraîner un désalignement des métadonnées (noms des spécimens, blocs et étiquettes) avec les images de lames entières (WSI) correspondantes dans le viewer.

#### Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031



Le risque de décalage survient uniquement si les deux conditions suivantes sont réunies au sein d'un même dossier patient:

- **Spécimens multiples dans le dossier.**
- **Convention de nommage mixte**, mélangeant des valeurs purement numériques (ex: "100") avec des valeurs alphanumériques ou comportant des zéros non significatifs (ex: "060", "3-1").

Bien qu'aucun préjudice n'ait été signalé, une erreur non détectée pourrait conduire à un diagnostic erroné ou retardé, pouvant dicter des interventions médicales ou chirurgicales inappropriées.

#### Actions prises par Roche Diagnostics :

- La version 2.5.0 a été retirée de la distribution.
- Un nouveau correctif logiciel **nDP v2.5.2** apporte la solution définitive au problème.
- Le correctif logiciel **nDP v2.5.2** est disponible et sa mise à jour est obligatoire pour tous les clients.
- Le correctif sera déployé par Roche pour les clients du cloud ; pour les clients sur site, l'installation sera effectuée par les spécialistes IT de Roche.

#### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Pour garantir l'intégrité des données et atténuer le risque de désalignement des métadonnées jusqu'à l'application du correctif logiciel nDP v2.5.2, les clients concernés doivent mettre en œuvre les mesures suivantes :

- **Adopter des conventions de nommage et des protocoles de vérification modifiés** : les clients concernés doivent adopter des conventions de nommage modifiées pour les échantillons et respecter les protocoles de vérification manuelle et de zoom actif lors des analyses cliniques.



#### **Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031

- **Réaliser des revues et des rapprochements rétrospectifs des dossiers** : Les pathologistes doivent rapprocher toutes les données du visualiseur avec les dossiers externes (SIL, comptes rendus opératoires). Des revues rétrospectives doivent être effectuées pour tous les dossiers traités depuis l'installation des versions 2.5.0 à 2.5.1 du logiciel.
- **Afficher les instructions sur site** : Afficher une copie des « Instructions pour les clients concernés » (en pièce jointe) à un endroit visible par tous les opérateurs du système. Ces instructions doivent rester affichées jusqu'à l'installation de la dernière mise à jour du logiciel.
- Concernant les actions obligatoires à entreprendre, veuillez consulter **l'annexe à ce courrier intitulée "Instructions détaillées pour les utilisateurs"**.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify >](#) **Portal** via votre e-service "Support en ligne", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre Regional Customer Support Center aux numéros habituels.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété**.



#### Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

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

Sylvie DREVET  
Spécialiste Affaires Réglementaires

André BOITEUX-LEVRET  
Diagnostics Solution Manager

SD/007\_26

**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031



**ANNEXE à la SBN-RDS-Pathology Lab-2026-002** : Instructions détaillées pour les utilisateurs  
(Actions obligatoires)

Jusqu'à l'installation du correctif v2.5.2, vous devez impérativement appliquer les mesures suivantes:

A. Nouvelles conventions de nommage des spécimens

<b>Statut</b>	<b>Type de nom</b>	<b>Exemples des différentes conventions de spécimens</b>
<b>AUTORISÉ</b>	<b>Alphanumérique uniquement</b>	A, B, C, A1, X77 ou 00-1, 00-2
<b>AUTORISÉ</b>	<b>Numérique uniquement (sans zéro au début)</b>	1, 2, 3, 4, 11, 150, 161
<b>INTERDIT</b>	<b>Numérique avec zéros non significatifs</b>	01, 02, 09 ou 010, 060
<b>INTERDIT</b>	<b>Mélange numérique et alphanumérique</b>	00-1 avec 1 et 2 ; ou 350, 30A, 30-2



**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031

#### B. Protocole de vérification et zoom actif

- **Vérification manuelle** : Effectuez un contrôle croisé entre la vignette, les métadonnées et l'étiquette physique de la lame avant toute analyse.
- **Action de zoom** : Vous devez **sélectionner et zoomer** sur l'image (WSI) pour forcer la "Barre de Cas" à afficher les informations synchronisées et correctes.

#### C. Réconciliation et revue rétrospective

- **Réconciliation** : Comparez les résultats du viewer avec les dossiers externes (LIS, notes chirurgicales) et vérifiez la conformité avec le rapport PDF final généré par navify.
- **Revue rétrospective** : Examinez tous les dossiers à risque (spécimens multiples + nommage mixte) traités depuis l'installation des versions 2.5.0 à 2.5.1 du logiciel.

#### D. Affichage des instructions

- Une copie physique de ces instructions doit être affichée de manière visible pour tous les utilisateurs.
- Cet affichage doit être maintenu jusqu'à ce que tous les cas créés depuis l'installation de la version 2.5.0 à 2.5.1 du logiciel soient vérifiés .



#### Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031