URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
MISE À JOUR

GE HealthCare

Date de distribution

GEHC Réf. n° 85492-C

À l'attention des personnes suivantes :
Directeur/Administrateur du service de radiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Chef du service Radiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Chef du service génie biomédical
Chef du service de l'informatique d'imagerie

OBJET : Mise à jour de la communication sur le risque d'erreur d'association d'un patient à une étude après la migration de données historiques depuis un système existant vers Enterprise Archive avec Core Services Hub/Workflow Core Services, vers Centricity PACS ou vers Enterprise Archive autonome

Chère Cliente/Cher Client,

Le présent courrier contient une mise à jour de l'Avis de sécurité (FSN) urgent précédemment communiqué par GE HealthCare et portant la référence GEHC n° 85492.

Veuillez détruire les exemplaires du FSN antérieur portant la référence 85492 et les remplacer par le FSN révisé ci-joint.

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une mise à jour apportée à la section **« Mesures à prendre par le client/l'utilisateur » du FSN susmentionné**.

Plus précisément, l'instruction n° 2 a été modifiée afin de supprimer la recommandation visant à comparer les examens antérieurs sur la base de l'anatomie du patient, des implants ou de caractéristiques anatomiques particulières lorsque les identifiants du patient incrustés ou intégrés aux images ne sont pas disponibles. La section mise à jour intitulée **« Mesures à prendre par le client/l'utilisateur »** est reproduite intégralement ci-dessous, et la nouvelle recommandation est indiquée en rouge pour faciliter son identification.

1. N'effectuez aucun nouveau projet de migration de données entrantes (DICOM). Veuillez consulter GE HealthCare avant d'entreprendre tout nouveau projet de migration.

2. Si vous utilisez Enterprise Archive avec Core Services Hub ou Workflow Core Services, et si vous examinez ou exportez des examens d'imagerie antérieurs après leur migration vers Enterprise Archive, vérifiez que l'examen et les images qu'il contient sont associés au bon patient, en procédant comme suit :

   - Confirmez le nom du patient, la date de naissance et tout autre élément d'identification du patient (par exemple, le numéro d'identification ou le numéro de dossier médical du patient) uniquement s'ils sont intégrés de manière permanente dans l'image. **Ne vous fiez**

pas aux informations patient figurant dans les superpositions d'images qui peuvent être affichées ou masquées.

- Une fois l'identité du patient vérifiée comme décrit ci-dessus, l'anatomie, les implants ou d'autres caractéristiques similaires peuvent servir d'éléments de « vérification secondaire » afin de détecter d'éventuelles incohérences pouvant indiquer un décalage potentiel entre les images.
- Confirmez que la date et l'heure d'acquisition correspondent au calendrier prévu pour l'examen.
- Si l'identité du patient ne peut pas être confirmée de manière fiable à l'aide des identifiants et des vérifications décrits ci-dessus, traitez la ou les images ou l'examen concernés comme présentant une **identité du patient non vérifiée**. N'utilisez pas le contenu concerné pour l'interprétation d'images ou d'examens, ni pour la rédaction de rapports. Suivez les procédures locales relatives au risque d'erreur d'identification d'un patient (par exemple, informez-en l'administrateur du PACS, l'équipe chargée de l'informatique d'imagerie, et la direction du service de radiologie).

Le courrier d'Avis urgent de sécurité (FSN) mis à jour ci-joint (GEHC Réf. n° 85492-2) reflète la modification ci-dessus.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cette mise à jour et de l'avis de sécurité ci-joint ainsi que des actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. Nous vous remercions de votre collaboration et de votre soutien continu.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
MISE À JOUR

GE HealthCare

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 85492-2

À l'attention des personnes suivantes :
Directeur/Administrateur du service de radiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Chef du service Radiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Chef du service génie biomédical
Chef du service de l'informatique d'imagerie

OBJET : **Risque d'erreur d'association d'un patient à une étude après la migration de données historiques depuis un système existant vers Enterprise Archive avec Core Services Hub/Workflow Core Services, vers Centricity PACS ou vers Enterprise Archive autonome**

Problème de sécurité

GE HealthCare a constaté que, dans certaines conditions, les données d'imagerie historiques migrées depuis un système existant peuvent être par erreur associées à un patient non correspondant. Si cela se produit, des examens ou des images peuvent être affichés dans le dossier d'un mauvais patient, ce qui peut entraîner un diagnostic erroné ou un retard dans la prise en charge du patient.

Ce problème peut survenir dans certains scénarios de migration de données historiques, notamment en cas de numéros d'accès en double, d'identifiants uniques d'instance d'examen (Study Instance UID) en double, de scénarios de migration sans commande et de conditions d'utilisation personnalisées pour la migration des données.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser votre système en suivant les instructions ci-après.

1. N'effectuez aucun nouveau projet de migration de données entrantes (DICOM). Veuillez consulter GE HealthCare avant d'entreprendre tout nouveau projet de migration.
2. Si vous utilisez Enterprise Archive avec Core Services Hub ou Workflow Core Services, et si vous examinez ou exportez des examens d'imagerie antérieurs après leur migration vers Enterprise Archive, vérifiez que l'examen et les images qu'il contient sont associés au bon patient, en procédant comme suit :
   - Confirmez le nom du patient, la date de naissance et tout autre élément d'identification du patient (par exemple, le numéro d'identification ou le numéro de dossier médical du patient) uniquement s'ils sont intégrés de manière permanente dans l'image. **Ne vous fiez pas aux informations patient figurant dans les superpositions d'images qui peuvent être affichées ou masquées**.

- Une fois l'identité du patient vérifiée comme décrit ci-dessus, l'anatomie, les implants ou d'autres caractéristiques similaires peuvent servir d'éléments de « vérification secondaire » afin de détecter d'éventuelles incohérences pouvant indiquer un décalage potentiel entre les images.
- Confirmez que la date et l'heure d'acquisition correspondent au calendrier prévu pour l'examen.
- Si l'identité du patient ne peut pas être confirmée de manière fiable à l'aide des identifiants et des vérifications décrits ci-dessus, traitez la ou les images ou l'examen concernés comme présentant une **identité du patient non vérifiée**. N'utilisez pas le contenu concerné pour l'interprétation d'images ou d'examens, ni pour la rédaction de rapports. Suivez les procédures locales relatives au risque d'erreur d'identification d'un patient (par exemple, informez-en l'administrateur du PACS, l'équipe chargée de l'informatique d'imagerie, et la direction du service de radiologie).

Conservez tout système source ou serveur de migration antérieur jusqu'à ce que GE HealthCare corrige ce problème.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées ci-dessus.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via le FMI 85492 Formulaire de réponse en ligne ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à recall.85492@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Les versions suivantes de Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive, Centricity PACS et Centricity PACS Server sont concernées :

Tableau 1 : Liste des produits concernés et de leurs versions

Produit	Numéro GTIN
Toutes les versions de Centricity Enterprise Archive V2	Non disponible
Toutes les versions de Centricity Enterprise Archive V3	Non disponible
Toutes les versions de Centricity Enterprise Archive V4	00840682102766
Toutes les versions de Enterprise Archive V8	00195278409287
Toutes les versions de Centricity PACS V2	Non disponible
Toutes les versions de Centricity PACS V3	Non disponible
Toutes les versions de Centricity PACS V4	00840682124430
Toutes les versions de Centricity PACS V6	00840682104807
Toutes les versions de Centricity PACS V7	00840682145572
Toutes les versions de Centricity PACS Server V7	00195278882585
Toutes les versions de Workflow Core Services V8	Non disponible
Toutes les versions de Core Services Hub V8	Non disponible

Utilisation prévue :
Enterprise Archive : Enterprise Archive (EA) est un logiciel conçu pour recevoir, archiver et envoyer des données médicales. Des administrateurs système qualifiés sont chargés d'installer, de superviser et d'entretenir le système. Les dispositifs DICOM (par exemple, les modalités d'imagerie ou les stations de travail) communiquent avec l'archive à l'aide du protocole DICOM (publié par l'ACR-NEMA) ou du protocole HL7 (publié par Health Level Seven International). Les systèmes fonctionnant avec le référentiel XDS communiquent avec l'archive suivant les profils XDS et XDS-I (publiés par l'IHE).

Centricity PACS : Le logiciel Centricity PACS est destiné au stockage, à la lecture, à la visualisation de diagnostics, à l'analyse, à l'annotation, à la distribution, à l'impression, à l'édition et au traitement d'images numériques et de données acquises par des dispositifs d'imagerie de diagnostic.

Centricity PACS Server : Centricity PACS Server est destiné à la gestion des images médicales numériques et des données associées. Il permet le stockage, la récupération et la distribution des données médicales. Centricity PACS Server permet aux professionnels de la santé d'accéder aux images médicales et aux rapports, et de les exploiter à l'aide d'applications de visualisation clinique en fonction de leur utilisation prévue.

Core Services Hub : Le produit Core Services Hub est un ensemble de services d'arrière-plan, comprenant notamment les services Cross Enterprise (XE) et Workflow Core (WFC) permettant la mise en œuvre de flux de travail d'imagerie d'entreprise.

Workflow Core : est destiné à fournir un ensemble de services pour le stockage et la récupération des données relatives aux patients et aux examens, et assure l'administration du système, ainsi que la gestion commune des configurations pour les applications utilisatrices. Workflow Core n'utilise pas les données stockées à des fins cliniques et sera utilisé par les applications clientes conformément à leur usage prévu.

Correction des produits
GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées
Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez joindre votre Centre de Service Client au : 0800 044 800.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Réf. n° 85492-2

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

RÉPONSE REQUISE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR, ou cliquer sur le lien ci-dessous :	**Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à : recall.85492@gehealthcare.com**