

Hitna sigurnosna obavijest (FSN 01.2019.)

BÜHLMANN IBDoc®

Datum: 21.03.2019

Rezultati nisu učitani na Portal IBDoc®

Poštovani korisniče,

Naše evidencije ukazuju da:

- vaša ustanova koristi sljedeći proizvod:

Proizvod	Kod proizvoda	Komponenta	Broj serije
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® Portal (verzija 3.1.9 i ranija)	Nije primjenivo

Tabelic 1. Zahvaćeni IBDoc® proizvod

- do neuspjeha u učitavanju rezultata testa na IBDoc® portal za vašeg pacijenta (pacijente) došlo je [n]put(a).

Opis problema: Jedan od naših korisnika IBDoc®-a nas je obavijestio o incidentu u vezi s rezultatom koji nije učitani na IBDoc® portal iako je rezultat označen kao uspješno isporučen u aplikaciji za pametne telefone CalApp® (simbol kvačice u oblaku pored rezultata u odjeljku "rezultati" aplikacije CalApp®). BÜHLMANN je odmah pokrenuo istragu o incidentu i mogao je potvrditi da rezultat koji nedostaje nije ispravno učitani na IBDoc® portal. S ovim nalazom, BÜHLMANN je procijenio neobrađene podatke svih IBDoc® rezultata od 2018. godine i utvrdio ukupno rezultate 27 pacijenata (manje od 0,01% svih rezultata širom svijeta) koji nisu učitani na IBDoc® portal, unatoč tome što imaju pozitivan simbol za učitavanje u aplikaciji za pametni telefon CalApp®. Uočena pogreška identificirana je kao pogreška u dizajnu IBDoc® sustava za učitavanje podataka.

Sljedeć(i) rezultat(i) prijavljen(i) je(su) za vaš specifični IBDoc® račun:

ID pacijenta: XXXXXXXX (Pojedinačni ID pacijenta bit će ubačen za svaki rezultat koji nedostaje)

Datum: DD.MM.GGGG (datum rezultata koji nedostaje)

ID pacijenta: XXXXXXXX

Datum: DD.MM.GGGG

Rizik za zdravlje: Kako Klinički korisnici nisu primili gore navedeni(e) rezultat(e) niti novo obavještenje o rezultatu putem IBDoc® portala, možda nemaju informacije o rezultatu(ima) pacijenata koji nedostaju. Prema našoj analizi rizika to može dovesti do kašnjenja u liječenju (upalna bolest crijeva (praćenje IBD-a)).

Savjeti o radnjama koje će poduzeti zdravstveni djelatnik/ klinički korisnik:

- Molimo Vas da pregledate rezultat(e) gore navedenog ID pacijenta.
- Ako nikakav rezultat nije dobiven nakon onog koji nedostaje na IBDoc® portalu (pogledajte gore navedeni datum), ponovite mjerenje kalprotektina.
- Ako je rezultat dobiven nakon onog koji nedostaje na IBDoc® portalu (pogledajte gore navedeni datum), nije potrebna nikakva radnja.

Akcije u tijeku u BÜHLMANN-u:

- BÜHLMANN će vršiti svakodnevno skeniranje svih novonastalih rezultata od strane CalApp® aplikacije kako bi identificirali daljnje pogreške pri učitavanju dok se ne objavi novo ažuriranje portala.
- Nakon primitka ove sigurnosne obavijesti, rezultat(i) koji nedostaje(u) za vaš IBDoc® račun bit će učitani na IBDoc® portal. Klinički korisnici dobit će obavijest putem e-pošte nakon uspješnog učitavanja rezultata.
- Nova ažurirana IBDoc® portal verzija 3.2.1 riješit će ovu pogrešku.

Prijenos ove sigurnosne obavijesti: Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji trebaju biti svjesni incidenta unutar Vaše organizacije ili bilo kojoj drugoj organizaciji u kojoj je došlo do ograničenja softvera. Molimo Vas da održavate pozornost o ovoj obavijesti i rezultirajućim mjerama za odgovarajuće razdoblje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

BÜHLMANN je predan pružanju kvalitetnih proizvoda i vrhunske usluge kupcima. Ako imate bilo kakva pitanja ili komentare koji proizlaze iz ove sigurnosne obavijesti, obratite se

Ms. Marie-Christine Müller ili Ms. Leslie Anchling
Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

E-pošta: support@buhlmannlabs.ch
Telefon: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN Vam se iskreno ispričava zbog neugodnosti do kojih je došlo zbog neuspjeha u učitavanju rezultata.

Lijepi pozdrav,

Fabio Perretta
Glavni upravitelj kvalitete
poslova

Laura Zürbrügg
Zamjenik upravitelja regulatornih

Sigurnosna obavijest (FSN 01.2019.)**FAXBACK OBRAZAC**

Datum: 21.03.2019

Molimo Vas da ispunite i odmah vratite putem e-pošte na:Ms. Marie-Christine Müller, Ms. Leslie Anchling
Korisnička podrška BÜHLMANN

e-pošta: support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Kod proizvoda	Komponenta	Broj serije
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® Portal (verzija 3.1.9 i ranija)	Nije primjenivo

Vrste aktivnosti:

Uz priloženu sigurnosnu obavijest, od vas se traži da ispunite sljedeće:

- Primio/la sam i pregledao/la priloženu sigurnosnu obavijest da / ne
- Pregledao/la sam gore navedeni(e) rezultat(e) Da / ne
- Primijetio/la sam pogoršanje zdravstvenog stanja ovog pacijenta, vjerojatno kao rezultat rezultata koji nedostaje koji liječnik nije na vrijeme procijenio.
(Ako da, molimo navedite u komentarima u nastavku.) Da / ne

Naziv tvrtke: _____ Zemlja: _____

Ime tiskanim slovima: _____ Potpisano: _____

Titula: _____ Datum: _____

e-pošta: _____ Telefon: _____

Napomene:.....

.....

.....