



Telemis s.a.
Avenue Athena, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve

URGENTE - FIELD SAFETY NOTICE
Telemis-Medical Software
Riferimento FSN 23585

Data : 29 ottobre 2018

Destinatari di questo documento

Questo documento è rivolto a tutti gli utenti del software Telemis-Medical, e prioritariamente ai Responsabili di Radiologia, i PACS Manager e gli IT Manager.

Oggetto

Telemis ha recentemente individuato un problema di sicurezza con la selezione di un paziente nelle finestre della lista di lavoro (cartella di lavoro TMRHE, TMAAC, ...) dove, in determinate condizioni, è in realtà un altro paziente che potrebbe essere selezionato.

Questo problema può impattare sulla sicurezza del Paziente. Cortesemente assicurarsi che tutti i potenziali utenti della Vostra Azienda abbiano letto questa security notice e le raccomandazioni relative.

Ad oggi, non è stato riportato alcun incidente che abbia coinvolto un Paziente.

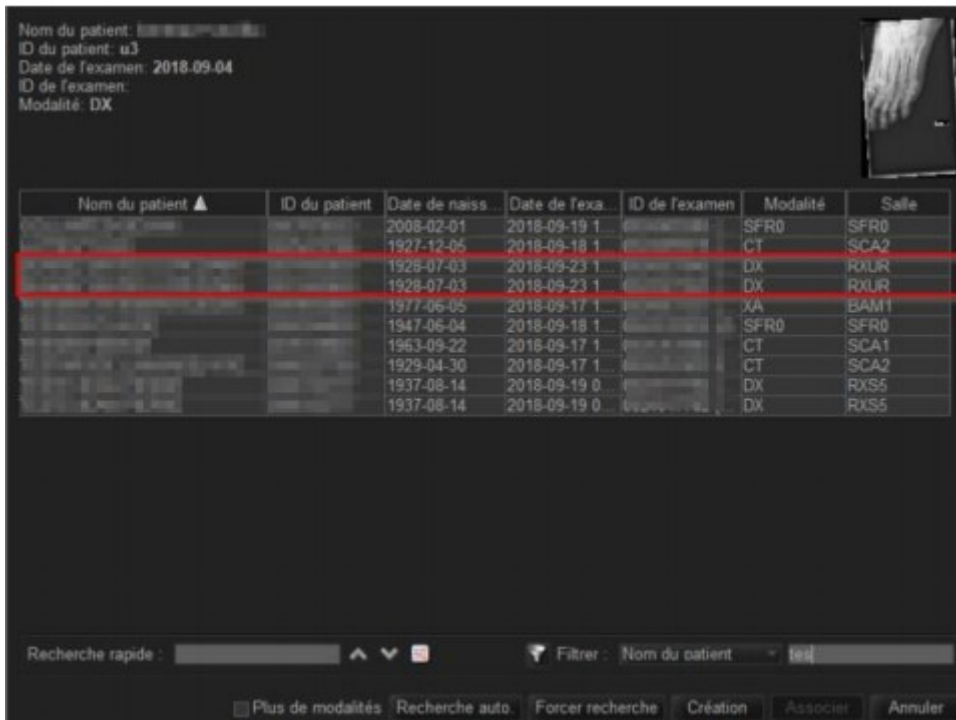
Sistemi coinvolti

Sono potenzialmente a rischio, tutti quei siti che si avvalgono tutti versioni fino alla versione 4.80-u01.4 inclusa.

Descrizione del problema

Quando si seleziona un paziente nelle finestre della lista di lavoro (TMRHE, TMAAC, ...) in determinate condizioni (vedere sotto), è in realtà un altro paziente che potrebbe essere selezionato.

In questo caso, la finestra della lista di lavoro potrebbe mostrare voci doppie (ma non sempre) come nell'esempio seguente:



| Nom du patient ▲ | ID du patient | Date de naiss. | Date de Texa. | ID de l'examen | Modalité | Salle |
|------------------|---------------|----------------|---------------|----------------|----------|-------|
| | | 2008-02-01 | 2018-09-19 1 | | SFR0 | SFR0 |
| | | 1927-12-05 | 2018-09-18 1 | | CT | SCA2 |
| | | 1928-07-03 | 2018-09-23 1 | | DX | RXUR |
| | | 1928-07-03 | 2018-09-23 1 | | DX | RXUR |
| | | 1977-06-05 | 2018-09-17 1 | | XA | BAM1 |
| | | 1947-06-04 | 2018-09-18 1 | | SFR0 | SFR0 |
| | | 1963-09-22 | 2018-09-17 1 | | CT | SCA1 |
| | | 1929-04-30 | 2018-09-17 1 | | CT | SCA2 |
| | | 1937-08-14 | 2018-09-19 0 | | DX | RXS5 |
| | | 1937-08-14 | 2018-09-19 0 | | DX | RXS5 |

Rischio medico-legale:

Il collegamento di immagini a un paziente sbagliato può avere diversi effetti sulla salute del paziente:

- Diagnosi difettosa o impossibile (immagine non trovata)
- Cattiva diagnosi (la patologia potrebbe essere segnalata ad un altro paziente)
- radiazioni aggiuntive (se l'esame deve essere rifatto)

Situazioni in cui occorre il problema e conseguenze

- Il problema si verifica solo se è stato selezionato un ordinamento di colonna personalizzato predefinito.
- Il problema non si pone sempre, ma più lunga è la lista, più è probabile che si verifichi.

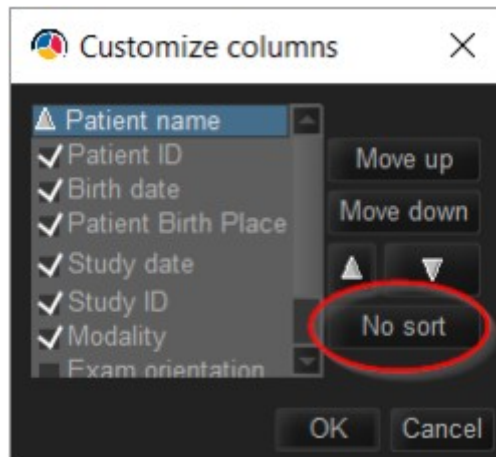
Conseguenze: le informazioni nella lista di lavoro possono provenire da una linea diversa da quella selezionata. L'associazione sarà con una voce non corretta della lista di lavoro (cioè un paziente errato).

Raccomandazioni di sicurezza

La correzione sarà disponibile come parte della patch 4.80-u01.5, prevista per novembre 2018.

Nel frattempo, se configurato, l'ordinamento della lista di lavoro personalizzato predefinito deve essere rimosso:

- fare clic con il tasto destro sull'intestazione della colonna
- seleziona "personalizza colonne"
- quindi fare clic su "Nessun ordinamento" nella finestra di personalizzazione:



Azione correttiva

Non appena la nuova release del software sia disponibile, la Vostra installazione Telemis-Medical sarà aggiornata gratuitamente e verrete informati della correzione.

Il gruppo di sviluppo della Telemis stanno lavorando alacremente per correggere il problema prima possibile. Questa è la priorità assoluta della nostra Azienda.

Se avete qualsiasi domanda, il nostro supporto è a Vostra disposizione ai seguenti numeri di telefono:

- Italia: +39 011 739 00 91
- Belgio: +32 10 48 00 18
- Svizzera (italiano): +41 215 30 94 94
- Svizzera (francese): +41 215 88 06 01
- Francia: +33 534 273 840
- Lettonia: +371 66 16 30 85

Telemis conferma che le Autorità Nazionali sono state informate di questa safety notice.

Cordialmente,

Jean-Claude Spelte
Responsabile della qualità
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Responsabile dei servizi di supporto
dm@telemis.com