

À l'attention de :
Administrateur AIM
Chef de service de radiologie
Chef du département informatique

Référence FSN : 94352
Version : 1.0_masp
Innsbruck, le 30 octobre 2019

CONSIGNE DE SÉCURITÉ

Modification de la date d'examen des études DICOM lors de l'importation

Chers clients de synedra,

Veillez lire la consigne de sécurité ci-jointe pour plus d'informations sur l'identification du problème et les mesures à prendre.

synedra confirme que cette information a été communiquée aux autorités compétentes.

Nous tenons à souligner que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est pour nous une priorité absolue.

Votre gestionnaire de compte prendra contact avec vous pour vous fournir de plus amples informations et vous aider à résoudre ce problème.

Vous voudrez bien comprendre,
synedra information technologies GmbH

Consigne de sécurité

Modification de la date d'examen de données DICOM lors de l'importation

Problème de sécurité :

synedra View permet l'importation manuelle des études DICOM dans synedra AIM. Cette méthode est souvent utilisée pour les examens externes (p. ex., d'un CD patient) afin de rendre ces études disponibles dans le propre système.

Lors d'une telle importation à l'aide de synedra View, il est actuellement possible de modifier explicitement une DICOM StudyDate présente (onglet « Éditer > Contexte », champ « Date d'examen »). La fonction correspondante n'est pas active par défaut ou la date de l'examen correspond à la StudyDate issue de l'étude DICOM.

En apportant une modification explicite, il est possible de définir une date d'examen incorrecte et d'importer les données avec celle-ci. Cela se produit surtout lorsque vous activez manuellement la fonction en cochant la case correspondante, car dans ce cas, la date est pré-remplie de la date actuelle.

Si une date d'examen incorrecte avait été appliquée, il y a un risque de tirer des conclusions diagnostiques erronées de cette date d'examen modifiée de l'étude ainsi importée. Toutefois, ce risque est relativisé par le fait que, dans la plupart des cas, l'examen antérieur importé est accompagné d'un rapport diagnostique et que les données non-DICOM n'en sont pas concernées.

Toutes les autres formes d'importation DICOM, y compris le stockage directement depuis les modalités ou via la synedra Import Box, ne sont pas affectées par ce problème de sécurité éventuel.

Quels produits synedra sont concernés :

Les versions 17.x (« Poseidon »), 18.x (« Apollon ») et 19.x (« Zephyr ») de synedra View (module partiel de synedra AIM) sont concernées.

Mesures correctives de sécurité à prendre par synedra pour atténuer le risque :

L'atténuation du risque se fera au plus haut niveau possible (conception du produit – mesure de protection dans le produit – documentation).

Deux modifications sont mises en œuvre comme mesures dans synedra View :

- Une StudyDate contenue dans l'étude DICOM ne peut plus être modifiée en appliquant la date d'examen de l'onglet « Éditer > Contexte ».
- Le champ « Date d'examen » dans l'onglet « Éditer > Contexte » n'est plus automatiquement rempli avec la date actuelle lors de l'activation ou la réinitialisation des contenus.

La mise à jour logicielle sera mise à la disposition de nos clients dans les deux mois suivants.

Mesures à prendre par le client pour atténuer le risque :

Dès que la mise à jour logicielle est disponible, veuillez vous assurer que synedra View est mis à jour le plus rapidement possible sur les ordinateurs clients concernés.

Si vous soupçonnez que des données existantes dans votre institution pourraient également être affectées, nous vous prions de prendre contact avec nous. Nous travaillerons ensuite avec vous pour analyser les données et prendre les mesures appropriées.

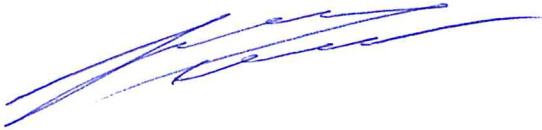
Communication de cette consigne de sécurité :

Cette consigne de sécurité doit être communiquée à toute personne de votre organisation qui doit en avoir connaissance.

Veillez observer la présente consigne et les mesures qui en découlent dans un délai raisonnable afin de garantir l'efficacité des mesures. Veuillez conserver ce document dans vos dossiers.

Votre gestionnaire de compte prendra contact avec vous pour vous fournir de plus amples informations et vous aider à résoudre ce problème.

Vous voudrez bien comprendre,



Mag. Johannes Fellner | Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux
synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13 | 6020 Innsbruck | Autriche
E-mail : j.fellner@synedra.com
Téléphone : +43 (0)512 581505-130

synedra

information technologies

synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13 | 6020 Innsbruck
Tel. +43 512 58 15 05 | www.synedra.com