

# Information urgente sur la sécurité

Référence FSN: 137678

Version: 1.0

**synedra**

information technologies

synedra information technologies GmbH  
Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Autriche

## Information urgente sur la sécurité

Mise à jour logicielle concernant synedra View 22 « Niobe »<sup>1</sup> et synedra View 23 « Selene »

Innsbruck, le 24 octobre 2023

Exp.:

synedra information technologies GmbH  
Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Autriche

À l'attention de:

Responsable synedra AIM  
Chef du service de radiologie  
Chef du département informatique

Madame, Monsieur

Veuillez lire les informations sur la sécurité ci-jointes. Elles contiennent des détails importants pour identifier le problème spécifique 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 synedra une priorité absolue.

Merci de votre soutien.

synedra information technologies GmbH

---

<sup>1</sup> Pour les versions plus anciennes du produit, nous recommandons d'effectuer d'abord une mise à jour vers la version 22 « Niobe » ou 23 « Selene ».

## Problème de sécurité 1: Contexte incorrect lors de l'importation de données DICOM externes dans synedra View

Référence FSCA: 137251

### Description du problème de sécurité

Lors de l'importation de données externes, p. ex. de CD patient, le contexte patient peut être attribué de manière incorrecte par l'utilisateur. Si une attribution incorrecte n'est pas détectée, cela peut conduire à un mauvais diagnostic et un mauvais traitement. Cela peut conduire à une grave détérioration de l'état de santé ou à un pronostic moins favorable. Aucun dommage lié à ce problème n'a été signalé.

### Produits concernés en détail

Produit	concerné	Module(s)	Release [UDI-DI]*	Version(s)
synedra AIM	oui	synedra View	22 « Niobe » [9120100700226]	toutes les versions y compris 22.0.0.15
			23 « Selene » [9120100700233]	23.0.0.0
synedra View Professional	non	-	-	-

\* Pour les versions plus anciennes du produit, nous recommandons d'effectuer d'abord une mise à jour vers la version 22 « Niobe » ou 23 « Selene ».

### Mesures immédiates chez le client

Veillez continuer à apporter le plus grand soin à l'attribution des informations de contexte. Tenez compte du risque inhérent à l'attribution d'informations de contexte dès la conception et la mise en place des workflows correspondants et prévenez tous les collaborateurs impliqués dans ces workflows ou leur mise en place. Veillez également à ce que la formation soit adaptée à l'activité concernée.

## Mesure corrective par synedra

1. Amélioration de l'attribution du contexte dans synedra View:  
une nouvelle boîte de dialogue a été mise en œuvre pour informer spécifiquement l'utilisateur des différences en cas de modification des données démographiques. Si le nouveau contexte patient sélectionné pour l'importation diffère du contexte précédent, et ceci non seulement au niveau de l'ID patient, une boîte de dialogue d'avertissement s'affiche alors avec toutes les différences et l'utilisateur doit les confirmer avant l'importation.

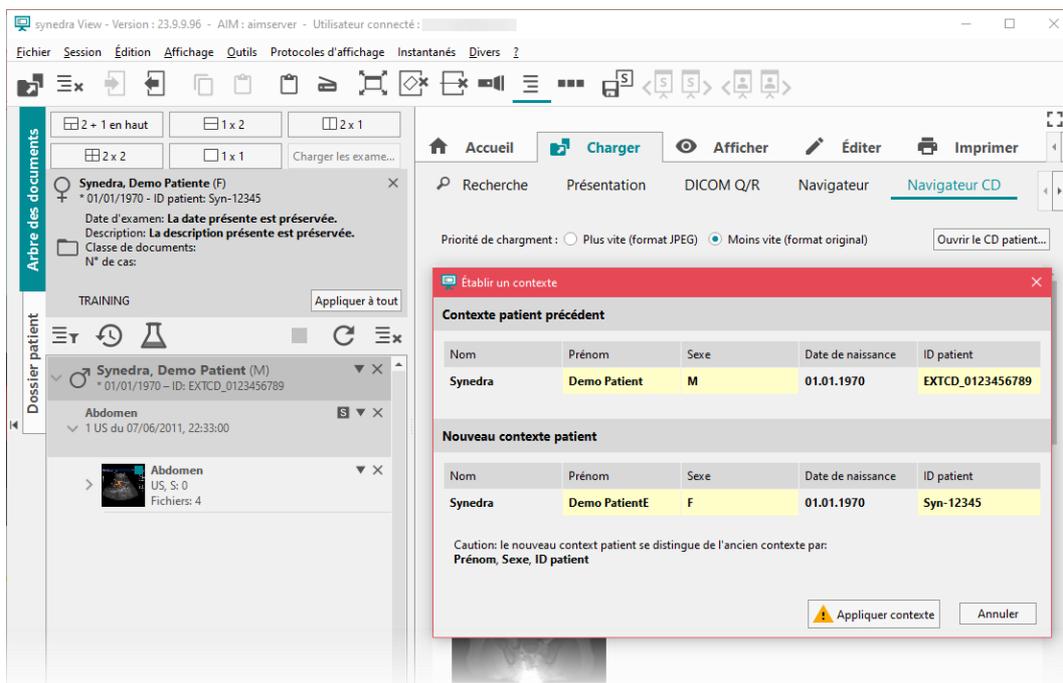


Fig. 1: Nouvelle boîte de dialogue pour afficher les différences dans le contexte patient

2. Complément à la documentation – Guide des meilleures pratiques d'importation de données:  
Il existe un éventail de variantes pour l'importation de données externes qui peuvent être utilisées de manière plus ou moins adaptée en fonction du contexte d'utilisation. Un document distinct a été créé pour expliquer les flux de travail, les comparer et donner des recommandations concrètes. Ce document est joint à cette information et a été ajouté à la documentation.

## Calendrier

Les mises à jour logicielles:

- synedra View 23.0.0.2 pour la release 23 « Selene » et
- synedra View 22.0.0.17 pour la release 22 « Niobe »

sont à votre disposition, la documentation a été complétée. Si votre système n'a pas encore été mis à jour vers la release 22 « Niobe », veuillez convenir d'une date de mise à jour pour la release 22 « Niobe » ou 23 « Selene » avec votre conseiller clientèle synedra.



## Problème de sécurité 2: Contexte incorrect lors de la liaison des données dans synedra View

Référence FSCA: 137218

### Problème de sécurité

Lorsque vous corrigez des documents mal enregistrés en les reliant, le contexte patient peut être attribué de manière incorrecte par l'utilisateur. Si une attribution incorrecte n'est pas détectée, cela peut conduire à un mauvais diagnostic et un mauvais traitement. Cela peut conduire à une grave détérioration de l'état de santé ou à un pronostic moins favorable. Aucun dommage lié à ce problème n'a été signalé.

### Produits concernés

Produit	concerné	Module(s)	Release [UDI-DI]*	Version(s)
synedra AIM	oui	synedra View	22 « Niobe » [9120100700226]	toutes les versions
synedra View Professional	non	-	-	-

\* Pour les versions plus anciennes du produit, nous recommandons d'effectuer d'abord une mise à jour vers la version 22 « Niobe » ou 23 « Selene ».

### Mesures immédiates chez le client

Veillez continuer à apporter le plus grand soin à l'attribution des informations de contexte. Tenez compte du risque inhérent à l'attribution d'informations de contexte dès la conception et la mise en place des workflows correspondants et prévenez tous les collaborateurs impliqués dans ces workflows et/ou leur mise en place. Veillez également à ce que la formation soit adaptée à l'activité concernée.

### Mesure corrective par synedra

Dans synedra View, la boîte de dialogue « Relier les documents » a été améliorée. Les enregistrements source et cible et leurs différences sont affichés, la liaison doit être confirmée. Les données de différents patients ne peuvent pas être reliées en même temps.

### Calendrier

La mise à jour logicielle:

- synedra View 22.0.2.18<sup>1</sup> pour la release 22 « Niobe » est à votre disposition. Si votre système n'a pas encore été mis à jour vers la release 22 « Niobe », veuillez convenir d'une date de mise à jour pour la release 22 « Niobe » ou 23 « Selene » avec votre conseiller clientèle synedra.

<sup>1</sup> Nous recommandons d'utiliser cette version spécifiquement sur les postes de travail où la fonction de liaison est utilisée dans synedra View (la mesure corrective pour le problème de sécurité 1 est également contenue).

# Information urgente sur la sécurité

Référence FSN: 137678

Version: 1.0

**synedra**

information technologies

## Communication des informations ici décrites

Avec ce document, nous vous transmettons des informations importantes sur l'utilisation de votre produit. Veuillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette information urgente sur la sécurité et que les mesures sont correctement mises en place et appliquées. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez tenir compte de ces informations et des mesures qui en résultent pendant une période raisonnable afin de garantir l'efficacité de ces mesures et les conserver au moins jusqu'à ce que les mesures soient terminées.

## Informations de contact

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette information sur la sécurité, veuillez vous adresser à votre conseiller clientèle.

Vous pouvez également vous adresser à notre service d'assistance à tout moment.

Vous voudrez bien comprendre

Markus Speiser, Paul Neururer | PRRC  
synedra information technologies GmbH  
Feldstraße 1/13 | 6020 Innsbruck | Autriche  
E-mail: [md-vigilance@synedra.com](mailto:md-vigilance@synedra.com)  
Téléphone: +43 512 581505