

RECOMMANDATIONS AUX UTILISATEURS DU SYSTEME DiaMed SWING

A l'attention des :

Directeurs des établissements de santé,
Correspondants locaux de réactovigilance,
Responsables de laboratoires.

Chambly, le 14 février 05

Madame, Monsieur,

Suite à une déclaration d'incident relatif à l'utilisation du système DiaMed SWING et afin d'éviter un risque potentiel d'erreur d'identification d'échantillon, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS d'appliquer les mesures suivantes :

1- Dans tous les cas où une intervention manuelle a été rendue nécessaire (re-saisie de la démographie patient, relecture manuelle des codes à barres, allocation manuelle d'une Carte ID Gel) suite à une anomalie dans la chaîne de traitement automatique et en particulier de la double-saisie, quelle qu'en soit l'origine, nous vous recommandons impérativement de considérer que vous êtes dans la situation d'une détermination en mode manuel, ce qui implique, selon la réglementation en vigueur, de réaliser une deuxième détermination pour pouvoir rendre un résultat.

2- Afin de garantir l'intégrité des informations enregistrées, l'accès à la fonction de suppression des données patients, devra être limité au seul biologiste signataire des résultats.

Vous trouverez ci-joint, la procédure permettant de contrôler ce niveau d'autorisation.

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs du système DiaMed SWING, soient avertis de ces recommandations.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Daniel DUQUESNE
Directeur service clients

D^r Marc MENU
Responsable affaires réglementaires

Accusé réception à retourner par fax au 01 30 28 71 71

Mr

Laboratoire.....

Je déclare avoir pris connaissance de ces recommandations.

(téléchargé via : www.reactovigilance.com) Date et signature :