

## Dringende veiligheidskennisgeving (FSN 2019.01)

BÜHLMANN IBDoc®

Datum: 21.03.2019

### Resultaten niet geüpload naar de IBDoc® Portal

Geachte klant,

Uit onze gegevens blijkt dat:

- Uw instelling gebruik maakt van het volgende product:

Product	Productcode	Component	Lotnummer
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® Portal (versie 3.1.9 en eerder)	Niet van toepassing

Tabel 1. Betreffende IBDoc®-product

- een fout in het uploaden van de testresultaten naar de IBDoc® Portal voor uw patiënt(en) is [n] keer voorgekomen.

**Beschrijving van het probleem:** Eén van onze IBDoc®-gebruikers heeft ons attent gemaakt op een incident inzake een resultaat dat niet werd geüpload naar de IBDoc® Portal ondanks het feit dat het resultaat in de CalApp®-smartphone-applicatie gemarkeerd was als zijnde met succes afgeleverd (een vinkje in het wolkje naast het resultaat in het gedeelte "Resultaten" van de CalApp®-applicatie). BÜHLMANN is onmiddellijk een onderzoek gestart naar het incident en kon bevestigen dat het ontbrekende resultaat niet correct was geüpload naar de IBDoc® Portal. Met deze bevinding heeft BÜHLMANN de ruwe gegevens van alle IBDoc®-resultaten sinds 2018 geëvalueerd. Hieruit is gebleken dat in totaal 27 patiëntresultaten (minder dan 0,01% van alle resultaten wereldwijd) niet naar de IBDoc® Portal zijn geüpload ondanks het feit dat ze waren voorzien van een bevestigend upload-symbool in de CalApp®-smartphone-applicatie. Er werd geconstateerd dat de waargenomen fout een fout was in het ontwerp van het IBDoc®-gegevensuploadstelsel.

Voor uw specifieke IBDoc®-account zijn de volgende resultaten gemeld:

Patiënt-ID: XXXXXXXX (voor elk ontbrekend resultaat wordt het individuele patiënt-ID ingevuld)

Datum: DD.MM.JJJJ (datum van ontbrekend resultaat)

Patiënt-ID: XXXXXXXX

Datum: DD.MM.JJJJ

**Risico's voor de gezondheid:** Aangezien klinische gebruikers via de IBDoc® Portal noch de bovengenoemde resultaten noch een notificatie van een nieuw resultaat hebben ontvangen, zijn zij mogelijk niet op de hoogte van de ontbrekende patiëntresultaten. Volgens onze risicoanalyse zou dit kunnen leiden tot een vertraging van de behandeling (inflammatoire darmziekte (IBD-monitoring)).

**Advies inzake de te nemen maatregelen door de zorgverlener/klinische gebruiker:**

- Bekijk de resultaten van de bovengenoemde patiënt-ID.
- Als er sinds het ontbrekende resultaat in de *IBDoc*<sup>®</sup> Portal (zie de bovengenoemde datum) geen resultaat is gegenereerd, voer dan opnieuw een calprotectine-meting uit.
- Als er sinds het ontbrekende resultaat in de *IBDoc*<sup>®</sup> Portal (zie de bovengenoemde datum) wel een resultaat is gegenereerd, dan zijn er geen maatregelen nodig.

**Genomen maatregelen door BÜHLMANN:**

- BÜHLMANN voert dagelijks een scan uit van alle resultaten die door de CalApp<sup>®</sup>-applicatie worden gegenereerd om eventuele verdere upload-fouten te kunnen vaststellen totdat de nieuwe update van de Portal wordt uitgebracht.
- Na ontvangst van deze veiligheidskennisgeving zullen de ontbrekende resultaten voor uw *IBDoc*<sup>®</sup>-account naar de *IBDoc*<sup>®</sup> Portal worden geüpload. De klinische gebruikers zullen via e-mail een notificatie krijgen zodra het resultaat met succes is geüpload.
- In de nieuwe update van de *IBDoc*<sup>®</sup> Portal (versie 3.2.1) zal deze fout zijn verholpen.

**Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving:** Deze kennisgeving moet worden verspreid onder alle personen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van dit incident of onder andere organisaties waar deze softwarebeperking is opgetreden. Blijf u gedurende een gepaste periode bewust van deze kennisgeving en de hieruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

BÜHLMANN streeft ernaar om kwaliteitsproducten en een superieure klantenservice te bieden. Als u naar aanleiding van deze veiligheidskennisgeving vragen of opmerkingen heeft, kunt u contact opnemen met

Ms. Marie-Christine Müller of Ms. Leslie Anchling  
Klantenservice BÜHLMANN Laboratories AG

E-mail: support@buhlmannlabs.ch  
Telefoon: + 41 61 487 12 00

Als BÜHLMANN bieden we u onze oprechte verontschuldiging aan voor het ongemak dat is veroorzaakt door de fout in het uploaden van resultaten.

Hoogachtend,

.....  
.....

.....  
.....

## Veiligheidskennisgeving (FSN 2019.01)

### TERUGSTUURFORMULIER

Datum: 21.03.2019

**Gelieve dit formulier in te vullen en zo snel mogelijk via e-mail terug te sturen naar:**

Ms. Marie-Christine Müller, Ms. Leslie Anchling  
Klantenservice BÜHLMANN

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

Product	Productcode	Component	Lotnummer
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® Portal (Versie 3.1.9 en eerder)	Niet van toepassing

#### Type actie:

Na het lezen van de bijgesloten veiligheidskennisgeving wordt u verzocht het volgende in te vullen:

- Ik heb de bijgesloten veiligheidskennisgeving ontvangen en gelezen  Ja /  Nee
- Ik heb de bovengenoemde resultaten bekeken  Ja /  Nee
- Ik heb een verslechtering in de gezondheidstoestand van deze patiënt waargenomen die mogelijk het gevolg is van het ontbrekende resultaat dat niet op tijd door een arts is beoordeeld.  
(Indien dit het geval is, gelieve dit te specificeren onder het kopje Opmerkingen hieronder.)  Ja /  Nee

Bedrijfsnaam: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_

Opmerkingen:.....

.....

.....