



ENGINEERING
INGEGNERIA
INFORMATICA S.P.A.

Sede legale:
00144 Roma
Piazzale dell'Agricoltura, 24
Tel. +39-06.87594021
Fax +39-06.87595001
Codice fiscale 00967720285
P. IVA 05724831002
R.E.A. RM - 531128
Registro Imprese ROMA 00967720285
Capitale Sociale Euro 34.095.537,11 i.v.

www.eng.it

FIELD SAFETY NOTICE

OpenLis

Medical Devices Vigilance System



Importante: Avviso di sicurezza

Prodotto: OpenLis

Versione prodotto: 21.01.00

Tipo di dispositivo: STRUMENTAZIONE IVD VARIA DI USO GENERALE - ACCESSORI SOFTWARE

Destinazione d'uso: OpenLIS è un sistema software riconosciuto come LIS. Il sistema è dotato di funzionalità da sistema esperto per la gestione dei calcoli e degli algoritmi di verifica dei dati diagnostici provenienti da IVD nei laboratori di analisi allo scopo di:

- Proporre la validazione in modo automatico o semiautomatico dei dati prodotti dai sistemi IVD dal punto di vista clinico, prevedendo il settaggio ed emissione di opportuni Flag di allarme.
- Elaborare in modo automatico o semiautomatico i dati dovuti alla correlazione dei risultati prodotti dai sistemi IVD, prevedendo il settaggio ed emissione di opportuni Flag di allarme. Le elaborazioni avvengono sempre e comunque senza l'alterazione dell'informazione generata dai sistemi IVD

Codice Produttore SRN: IT-MF-000038204

Persona di riferimento da contattare: Roberto Pieragostini, prrc@eng.it, +393357031962

Tipo di FSN: Nuovo

Identificativo avviso FSN: FSN_2023_INC-01

Identificativo avviso FSCA: FSCA_2023_INC-01

Tipo di azione: Aggiornamento software

Data: 10/01/2024

Alla cortese attenzione del:

Personale clinico e infermieristico, e di servizio IT e chiunque utilizzi i dispositivi in oggetto.

Gentile cliente,

Engineering Ingegneria Informatica S.p.A sta istituendo una Field Safety Corrective Action (FSCA) riguardante OpenLis.

Descrizione del problema

In data 13/12/2023 presso un utilizzatore del dispositivo in oggetto è stato attivato il modulo Sarf Web dell'applicativo Openlis che genera automaticamente referti di laboratorio. Questo processo è stato attivato per il laboratorio POCT e per il laboratorio Trasfusionale, per quel che riguarda i referti paziente.

Da verifiche effettuate in autonomia dal personale tecnico Engineering a seguito dell'attivazione, è emersa una problematica legata alla concorrenza di più processi (attività separate configurate per il Sarf Web) che lavorano contemporaneamente per la generazione di referti.

L'evidenza riscontrata ha fatto emergere la possibilità che nei record del sistema Openlis vengano attribuiti i referti prodotti per il paziente A al paziente B. I referti prodotti seguono le specifiche del Fascicolo Sanitario 2.0, ovvero essi si compongono di due elementi aventi ad oggetto i medesimi dati (dati anagrafici, dati di contatto e dati clinici): uno in formato PDF e uno in formato strutturato XML CDA2.

La possibile conseguenza della problematica occorsa si può suddividere in due



casistiche:

- Tipo errore 1: Nel paziente B viene salvato referto PDF del paziente A e dato strutturato XML CDA2 del paziente A
- Tipo errore 2: Nel paziente B viene salvato referto PDF del paziente B (corretto) e dato strutturato XML CDA2 del paziente A

Preme sottolineare che, in entrambi i casi:

- i dati contenuti nel PDF (dati anagrafici, dati di contatto e dati clinici) risultano congruenti tra loro
- i dati contenuti nel XML CDA2 (dati anagrafici, dati di contatto e dati clinici) risultano congruenti tra loro.

Pericolo che ha dato origine alla necessità di FSCA

La situazione di pericolo potenziale che ha dato origine alla necessità di FSCA è descritta al paragrafo precedente. Il problema è risolto tramite aggiornamento software e non esiste rischio residuo.

Descrizione delle azioni correttive

Nel caso sopra descritto si è proceduto a:

1. Installare una patch per gestire correttamente la concorrenza dei processi e interrompere la proliferazione di referti compromessi
2. Per tutti i referti selezionati come potenzialmente compromessi:
 - a. Invio del messaggio annullativo verso FSE per i referti esterni
 - b. Generazione di una nuova versione del referto

Inoltre, si è proceduto a:

3. Inviare il nuovo referto prodotto:
 - a. SIO e cartella clinica come referto sostitutivo
 - b. FSE per i referti esterni

Si è proceduto inoltre alla:

4. Verifica sui sistemi di integrazione che tutti i nuovi referti prodotti fossero accettati dal sistema destinatario.
5. Analisi completa di tutti i referti potenzialmente compromessi e classificazione degli errori riscontrati.

Si segnala che le attività di cui ai punti 1 e 2 sono state effettuate nella immediatezza dell'individuazione della possibile anomalia.

Azioni necessarie

Se si utilizza OpenLis con il modulo Sarf Web attivo, sarà contattato dal suo referente ENG per programmare l'aggiornamento. Nel frattempo, si prega di verificare i referti in maniera puntuale.



Trasmissione di questo avviso

Vi chiediamo gentilmente di informare coloro che devono essere a conoscenza di questa notifica all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione e operatori sanitari a cui sono stati forniti i prodotti interessati (OpenLis nella specifica configurazione). Vi preghiamo di assicurarvi che la vostra organizzazione mantenga la consapevolezza di questo avviso e dei passaggi consigliati.

Richiesta di riscontro dal cliente

Si richiede al Cliente di comunicare la presa visione della presente FSN mediante e-mail all'indirizzo prrc@eng.it.

Altre informazioni

Se si necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo referente ENG.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza dei pazienti. Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore alle autorità normative competenti.

Cordiali saluti,
PRRC HC Division
Roberto Pieragostini

23/02/2024

Firma