



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2317808

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2143/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2019/8035

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 23.01.2019 № РЗН 2019/8035, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



19

Для пользователей
программного обеспечения
cobas IT middleware

г. Москва

Дата: 16.07.2019
Исх.: LO_152/1607.2019

Ref.: SBN-SIS-2019-005 от 05.07.2019

**Уведомление по безопасности
касательно возможного выпуска результатов пациентов
без валидации контроля качества в cobas IT middleware**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
<p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/ медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями.</p> <p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware), вариант исполнения 1, в составе: (cobas IT пк core ur.it)</p>	06498027001	Версия ПО 1.09.00 и 1.10.00	РЗН 2019/8035

ООО «Раш Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
<p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями.</p> <p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях вариант исполнения 2, в составе: (cobas IT mw upgrade license)</p>	06498035001	Версия ПО 1.09.00 и 1.10.00	РЗН 2019/8035
Инструмент/Система	cobas IT middleware		

Уважаемые пользователи,

С сожалением сообщаем вам о возникновении проблемы, вследствие которой результаты пациентов могут быть выпущены из cobas IT middleware без валидации контроля качества (КК).

Проблема затрагивает клиента, только если выполняются все нижеперечисленные условия:

- пользователь использует модуль КК,
- у пользователя есть анализаторы серии cobas 8000,
- используется функция автоматического создания партии КК,
- в настройках КК включена опция «При изменении отклонения целевого значения обязательно добавление комментария».

Обработка сообщения КК может дать сбой при получении обновления целевого значения или стандартного отклонения партии КК для существующего теста в партии КК, ранее созданной сообщением прибора.

Результаты расследования

В ходе расследования было выявлено, что ошибка возникает при получении в cobas IT middleware сообщения от анализатора с результатами КК, содержащими обновлённое целевое значение или стандартное отклонение для существующей автоматически созданной партии КК.

Основной причиной является непраильный код приложения при обработке изменения целевого значения или стандартного отклонения, когда в интерфейсе cobas IT middleware в настройках КК включена опция «При изменении отклонения целевого значения обязательно добавление комментария».

Частота возникновения

Ошибка возникает в исключительных случаях, поскольку описанная ситуация может произойти, только при получении изменения целевого значения или стандартного отклонения партии КК на сайте с активированным соответствующим обязательным комментарием.

Вероятность обнаружения

Возможность обнаружения проблемы считается ненадежной, поскольку для ее выявления требуется проверка на наличие ошибочных сообщений, проверка наличия всех результатов КК или ручная проверка статуса КК результатов пациента.

Серьёзность последствий

Данная проблема может привести к недостоверным результатам теста в случае незарегистрированных сбоях КК. Тем не менее, результат одного теста, особенно если он противоречит клинической картине и другим диагностическим процедурам *in vitro* и *in vivo*, скорее всего будет тщательно оценен и проверен с помощью дополнительного теста. За исключением небольшой задержки в постановке окончательного диагноза, вероятные последствия для здоровья могут возникнуть только в случае ложноотрицательного скринингового теста на бессимптомное инфекционное заболевание, включая ВИЧ или ВГС. В этом случае лица, близко контактирующие с инфицированным, могут быть подвержены риску заражения.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Для решения данной проблемы в июле 2019 года будет выпущена исправленная версия 1.10.01.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

После выпуска обновления программного обеспечения с исправлением данной проблемы ООО «Рош Диагностика Рус» обеспечит обновление ПО действующих систем во время очередного регулярного, или, если это необходимо, дополнительного внеочередного визита сервисного специалиста.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пользователям затронутых систем необходимо выполнить одно из следующих действий для предотвращения возникновения проблемы:

- Отключить опцию «При изменении отклонения целевого значения обязательно добавление комментария» в настройках КК.
- Вручную настраивать партии контроля качества в ПО **cobas IT middleware**.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении

Контакты

В случае возникновения вопроса обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)

E-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 495 229-69-59

E-mail: sergey.kisurin@roche.com

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 495 229-69-59

E-mail: petr.ershov@roche.com



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- **e-mail:** russia_so@roche.com
- **факс:** +7 495 229-62-95
- **почтовый адрес:**
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности LO_152/1607/2019 от 16.07.2019 к SBN-SIS-2019-005 касательно возможного выпуска результатов пациентов без валидации контроля качества в cobas IT middleware

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
<p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями.</p> <p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) вариант исполнения 1, в составе: (cobas IT mw core unit)</p>	06498027001	Версия ПО 1.09.00 и 1.10.00	РЗН 2019/8035

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
<p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/ медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями.</p> <p>Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях вариант исполнения 2, в составе: (cobas IT mw upgrade I cense)</p>	06498035001	Версия ПО 1.09.00 и 1.10.00	РЗН 2019/8035
Инструмент/Система	cobas IT middleware		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____