



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

д.8.04.2023 № 014 ~ 101/23

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований sobas@infinity central lab, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 06.04.2022 № РЗН 2022/16846, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, тел.: +7 (495) 229-69-99).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для пользователей ПО для автоматизации
лабораторных исследований
cobas® infinity central lab

Исх.: 0765/1212/2022 от 12.12.2022

г. Москва

Ref.: SBN-RIS-Lab Insights-2022-007 от 29.11.2022

Ref.: SBN-RIS-Lab Insights-2022-007 V2 от 05.12.2022

**Уведомление по безопасности
касательно некорректной работы отклонения внешних заказов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Версия ПО)	Номер и дата РУ	Производитель
Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab , с принадлежностями, в составе: I. Базовая лицензия cobas infinity lab , включая: 1. Модуль основной лаборатории cobas infinity general lab 2. Модуль экспресс-лаборатории cobas infinity emergency lab 3. Модуль управления рабочим процессом cobas infinity lab flow	07154003001 09180443001	≤ 3.03.13, 3.04.01	РЗН 2022/16846 от 06.04.2022	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	cobas® infinity central lab			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о выявлении проблемы в программном обеспечении **cobas® infinity central lab**, в следствие которой при определённых условиях отклонение внешних заказов из хоста (ЛИС) не работает должным образом.

Описание ситуации

Было сообщено о случае, когда хост передал заказ с несоответствием между параметрами *ExtSampleID* и *ExtRegisterDate*, который **cobas® infinity central lab** приняла, присвоив ему новый идентификатор (созданный на основе параметра *ExtRegisterDate*) вместо его отклонения (ожидаемое поведение). После расследования данного случая стало ясно, что в конфигурации **cobas® infinity central lab** для Агента подключения хостов (далее НСА) есть опция Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID с подчинённым вариантом Хотя бы к одному тесту, которые работают не те так, как ожидается.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
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. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Заказ	Пробирка	Тест	Microbiology	Целевой модуль
Заказ				
<input checked="" type="radio"/> Принять и использовать внешний ID <input checked="" type="checkbox"/> Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID <input checked="" type="radio"/> Хотя бы к одному тесту <input type="radio"/> Ко всем тестам		Дата регистрации <input checked="" type="radio"/> Дата, указанная хостом <input type="radio"/> Дата поступления в систему		
<input type="radio"/> Создать собственный номер <input type="checkbox"/> Сегментировать по демографии <input type="checkbox"/> Создать этикетку штрихкода		Совпадающие демографические данные <input checked="" type="radio"/> Создать <input type="radio"/> Не создавать		

Рис. 1. Экран Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста

При включении этой опции **cobas® infinity central lab** должен отклонять принимаемые заказы, если по какой-либо причине не может использовать внешний ID в качестве внутреннего ID заказа в программе.

Данная проблема проявляется только при выполнении всех следующих необходимых условий:

Со стороны Infinity:

1. Конфигурация ID заказа включает дату: в поле Формат даты выбрано значение, отличное от Без даты.
2. Обмен с хостом настроен по заказу: для ID выбран вариант Заказ (SID), а не Пробирка (SCID).
3. Сообщения обмена настроены на получение из хоста даты регистрации заказа и сохранения её в параметре *ExtRegisterDate*.
4. Установлен флажок Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID и выбран вариант Хотя бы к одному тесту.

Со стороны хоста (ЛИС):

5. Отправка заказа с несовпадением даты в префиксе/суффиксе параметра *ExtSampleID* и даты в параметре *ExtRegisterDate*.

Для получения подробной информации, включая соответствующие снимки экранов для каждого из этих условий, смотрите раздел «Результаты расследования».

Для возникновения опасной ситуации (несоответствие идентификатора пробирки):

- Необходимо использование пробирок, промаркированных *ExtSampleID* из хоста.
- Оба заказа должны быть обработаны в один и тот же день.
- ID заказа должен быть настроен так, чтобы порядковый номер каждый день начинался с 1.

Данная проблема может привести к несоответствию идентификатора пробирки с образцом. Ни один пациент не пострадал из-за данной проблемы.

Результаты расследования

HCA – это модуль для обмена информацией с внешними системами (хостами). Этот обмен осуществляется сообщениями, в которых специфическая информация передается другой системе. **cobas® infinity central lab** может отправлять и получать такую информацию.

Каждый заказ или предзаказ, зарегистрированный в программе, должен иметь уникальный идентификатор. В системе может быть определен формат этих идентификаторов, а также включено или отключено их использование. Для каждого из модулей **cobas® infinity central lab** может быть настроен свой формат.

Для выполнения необходимых условий, требуется ID заказа с использованием даты (необходимое условие 1), поэтому в конфигурации ID заказа в поле Формат даты должен быть выбран любой вариант, кроме Без даты:

Рис. 2. Экран Настройки > Регистрация заказов > ID заказа

На экране Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста можно задать различные конфигурации, в том числе, тип ID, получаемого из хоста:

- Заказ (SID): сообщения должны содержать параметры *SampleID* или *ExtSampleID*. Для воспроизведения проблемы должен быть выбран этот вариант (необходимое условие 2).
- Пробирка (SCID): сообщения должны содержать параметры *ContainerID* или *ExtContainerID*.

Рис. 3. Экран Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. Хоста

Когда хост настраивается в **cobas® infinity central lab**, данные, получаемые из входящих сообщений, и структура исходящих сообщений должны быть определены на экране Конфиг. сообщений хоста. Для входящих сообщений дата регистрации заказа должна быть определена как *ExtRegisterDate* (необходимое условие 3):

ID сообщения	Позиция	Тип объекта	Имя поля	Операция	Заказ	Связывающие с...	Комм. подг.	Альт. подг.	Статус
P	P (19 - 1)	Заказ	Diagnosis	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (19 - 2)	Заказ	DiagnosisDesc	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (24)	Заказ	ExtRegisterDate	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (24)	Заказ	ExtRegisterHour	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (24)	Заказ	RegisterYear	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (26 - 1)	Заказ	Origin	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (26 - 2)	Заказ	OriginDesc	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (33 - 1)	Заказ	Service	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
P	P (33 - 2)	Заказ	ServiceDesc	Нет			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Рис. 4. Экран Настройки > HCA > Конфиг. сообщений хоста > Получение

В конфигурации хоста в **cobas® infinity central lab** есть опция Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID с подчинённым вариантом Хотя бы к одному тесту. При включении этой опции **cobas® infinity central lab** должен отклонять заказы, если по какой-либо причине не может использовать внешний ID в качестве внутреннего ID заказа в программе.

Заказ Пробирка Тест Microbiology Целевой модуль

Заказ

Принять и использовать внешний ID

Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID

Хотя бы к одному тесту

Ко всем тестам

Создать собственный номер

Сегментировать по демографии

Создать этикетку штрихкода

Дата регистрации

Дата, указанная хостом

Дата поступления в систему

Совпадающие демографические данные

Создать

Не создавать

Рис. 5. Экран Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста

В ходе анализа зарегистрированного случая было обнаружено, что эта опция не работает должным образом, так как из хоста в **cobas® infinity central lab** пришёл заказ с несоответствием между параметрами *ExtSampleID* и *ExtRegisterDate* (необходимое условие 5), и **cobas® infinity central lab** вместо того, чтобы отклонить заказ, как ожидалось, приняла его, присвоив новый ID заказа (созданный на основе параметра *ExtRegisterDate*).

В качестве демонстрации и воспроизведения утверждения был создан фиктивный заказ для проверки поведения:

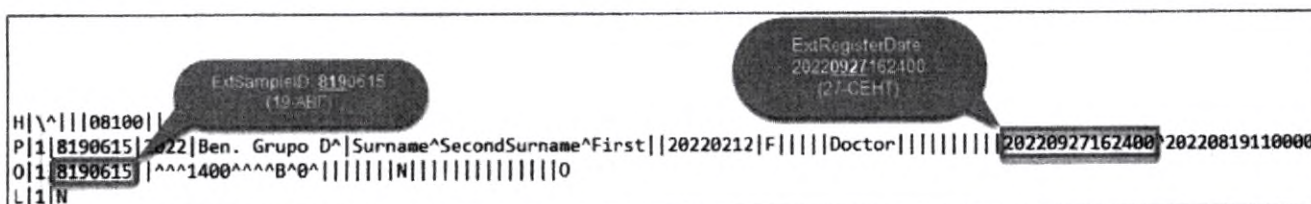


Рис. 6. Фиктивный заказ с несоответствием значений *ExtSampleID* и *ExtRegisterDate*

При отправке такого запроса (рис. 6) через HCA в **cobas® infinity central lab**, ожидается, что из-за несоответствия между параметрами *ExtSampleID* и *ExtRegisterDate* заказ должен быть отклонён. Однако, на экране Мониторинг > HCA > Мониторинг сообщений видно, что заказ тем не менее был принят, несмотря на несоответствие между параметрами:

Главная Настройки Мониторинг

Меню HCA Мониторинг сообщений

Код	Хост	Направлен...	Тип	ID	Сообщение	Дата и время	Обработано
29	8240	Получение	Q	8190615	H \^ 08100 P 1	2022-11-03 17:11:17	<input type="checkbox"/>

Рис. 7. Статус принятого заказа на экране Мониторинг > HCA > Мониторинг сообщений

Тем не менее поиск по номеру заказа 8190615, указанному в параметре *ExtSampleID*, показал, что такой заказ в **cobas® infinity central lab** не существует. Поиск в последних поступивших заказах показал, что вместо него был создан заказ с ID 9270019:

ID заказа	ID пациента	Тип	Элемент	Соединяет	Продукт	Статус	Текущее значение
9270019	2022	Тест	178616 - CA(0)	Расположения			Laboratory 1
9270019	2022	Тест	178616 - CA(0)	Результат			
9270019	2022	Заказ	WARetention				1
9270019	2022	Заказ	Use				☑
9270019	2022	Заказ	Status				Открыт
9270019	2022	Заказ	Sample ID				9270019
9270019	2022	Заказ	RegisterYear				2022
9270019	2022	Заказ	RegisterHour				16:24:00
9270019	2022	Заказ	RegisterDate				27/09/2022
9270019	2022	Заказ	Recycled				0
9270019	2022	Заказ	Priority				Routine
9270019	2022	Заказ	Host				SSAC
9270019	2022	Заказ	Hora de extracci...				11:00:00
9270019	2022	Заказ	Fecha de extrac...				19/08/2022
9270019	2022	Заказ	External order ID				8190615
9270019	2022	Заказ	Hora de registr...				16:24:00

Рис. 8. Сведения о созданном заказе в окне Главная > Запросы > Трассировка заказов

Таким образом после получения и обработки ASTM сообщения из хоста с некорректным заказом (несоответствием между параметрами *ExtSampleID* и *ExtRegisterDate*) **cobas® infinity central lab** не отклонила запрос (как ожидалось), а обработала сообщение и создала заказ с ID 9270019 (созданным на основе даты регистрации *ExtRegisterDate* в сообщении) вместо использования указанного хостом внешнего ID 8190615.

Оценка риска

Частота возникновения

Возникновение проблемы было сочтено «Исключительным», так как для её повторения должны одновременно выполняться все следующие условия:

Со стороны Infinity:

1. Конфигурация ID заказа включает дату: в поле Формат даты выбрано значение, отличное от Без даты.
2. Обмен с хостом настроен по заказу: для ID выбран вариант Заказ (SID), а не Пробирка (SCID).
3. Сообщения обмена настроены на получение из хоста даты регистрации заказа и сохранения её в параметре *ExtRegisterDate*.
4. Установлен флажок Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID и выбран вариант Хотя бы к одному тесту.

Со стороны хоста (ЛИС):

5. Отправка заказа с несовпадением даты в префиксе/суффиксе параметра *ExtSampleID* и даты в параметре *ExtRegisterDate*.

Для возникновения опасной ситуации (несоответствие идентификатора пробирки):

- Необходимо использование пробирок, промаркированных *ExtSampleID* из хоста.
- Оба заказа должны быть обработаны в один и тот же день.
- ID заказа должен быть настроен так, чтобы порядковый номер каждый день начинался с 1.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения потенциально опасной ситуации в этом случае считается «Ненадёжной» в **cobas® infinity central lab**, поскольку лаборант не заметит, что заказы принимаются с другим идентификатором, если он не проведёт расследование или получит отчёт

о проблеме. В случаях, когда второй заказ пациента не поступает, это было бы легче обнаружить, если бы было решено выяснить, почему заказ не был выполнен.

Серьёзность последствий

Текущая проблема может привести к неточным результатам теста в случае несоответствия идентификаторов пациентов и образцов. Однако отдельный тест, особенно если он противоречит клинической картине и другим диагностическим процедурам *in vitro* и *in vivo*, скорее всего, будет тщательно оценён, повторен и подтверждён дополнительными тестами.

С другой стороны, возможные ложноотрицательные или ложноположительные результаты могут привести к неправильному ведению пациентов в случае:

- бессимптомных инфекций (например, ВГС, ВГВ, ВИЧ, SARS-Cov-2),
- вертикально передаваемых заболеваний во время беременности, включая потенциально тератогенные инфекции, поражающие эмбрион или плод,
- пациентов с риском сердечных заболеваний (например, неверные результаты Тропонина Т, NT-proBNP),
- пациентов, находящиеся под наблюдением при диабете и антикоагулянтной терапии (например, глюкоза, МНО).

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Для решения этой проблемы были инициированы корректирующие и предупреждающие действия (CAPA).

Разработаны и описаны меры по обходу данной проблемы.

Выпущены две версии ПО с исправлением данной проблемы:

- 3.03.14 для затронутых версий 3.03,
- 3.04.02 для затронутых версий 3.04.

Пользователям, использующим ПО **cobas® infinity central lab** версий младше 3.03 настоятельно рекомендуется провести обновление ПО до версии 3.03.14.

В новых версиях ПО опции Принять и использовать внешний ID и Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID упрощены и удалены подчинённые варианты. Хотя бы к одному тесту и Ко всем тестам.

Заказ	Пробирка	Тест	Microbiology	Целевой модуль
Заказ				
<input checked="" type="radio"/> Принять внешний ID				Дата регистрации
<input checked="" type="checkbox"/> Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID ко всем тестам				<input checked="" type="radio"/> Дата, указанная хостом
<input type="radio"/> Создать собственный номер				<input type="radio"/> Дата поступления в систему
<input type="checkbox"/> Сегментировать по демографии				Совпадающие демографические данные
<input type="checkbox"/> Создать этикетку штрихкода				<input checked="" type="radio"/> Создать
				<input type="radio"/> Не создавать

Рис. 9. Новые опции на экране Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. Хоста

Новый флажок Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний идентификатор ко всем тестам будет отмечен по умолчанию при выборе варианта Принять внешний ID. При снятии флажка будет появляться предупреждающее сообщение о том, что при невозможности использования внешнего ID система будет создавать свой собственный ID заказа.

Если отмечены обе опции Принять внешний ID и Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний идентификатор ко всем тестам, заказы будут отклонены в зависимости от конфигурации.

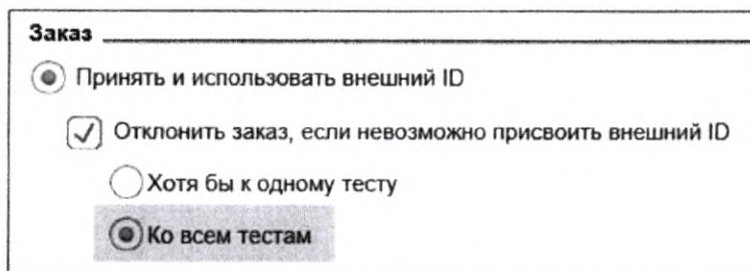
Кроме того, были обновлены руководства пользователя **cobas® infinity central lab** для ПО версий 3.03.14 и 3.04.02, и теперь включают описание зависимости от конфигурации НСА, а также поведение программного обеспечения, когда эта опция отключена.

Меры по обходу проблемы (применяются представителем сервисной службы Рош)

Во избежание возникновения проблемы меры по ее обходу должны быть незамедлительно реализованы на всех затронутых площадках пользователей, пока не будет проведено обновление ПО **cobas® infinity central lab** до версий 3.03.14/3.04.02 и выше.

Необходимо применить следующее временное решение:

- Конфигурация хоста должна быть настроена, чтобы отклонять заказы, если невозможно назначить внешний ID для **всех тестов**. Было подтверждено, что с этой опцией **cobas® infinity central lab** отклоняет заказы правильно.



Заказ

Принять и использовать внешний ID

Отклонить заказ, если невозможно присвоить внешний ID

Хотя бы к одному тесту

Ко всем тестам

Рис. 10. Экран Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. Хоста

Действия, предпринимаемые компанией ООО «Рош Диагностика Рус»

Настоящим Уведомлением по безопасности ООО «Рош Диагностика Рус» информирует пользователей ПО **cobas® infinity central lab** о выявленной проблеме.

Представители сервисной службы Рош свяжутся с затронутыми данной проблемой пользователями для немедленной реализации мер по обходу проблемы или обновления ПО с исправлением данной проблемы.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Всем пользователям ПО **cobas® infinity central lab** рекомендуется проверить конфигурацию своей системы и описанные выше необходимые условия, чтобы понимать являются ли они затронутыми данной проблемой или нет.

Затронутым пользователям следует:

- Незамедлительно реализовать меры по обходу данной проблемы с помощью представителя сервисной службы Рош.
- Согласовать и запланировать с представителем сервисной службы Рош обновление ПО **cobas® infinity central lab** с исправлением данной проблемы.

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 вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

Электронная почта: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Телефон: +7 495 229-69-99

Электронная почта: sergey.kisurin@roche.com

Сергей Кисури



Digitally signed by Sergey Kisurin
Date: 2022.12.12 16:18:15 +03'00'

Медицинский менеджер

Телефон: +7 495 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Косякова Мария

Maria Kosyakova

Digitally signed by Maria
Kosyakova
Date: 2022.12.12 22:00:14 +03'00'