

Date : le 13/11/2020

Fiche d'avertissement - FSN

Destinataires : Directeur d'établissement, correspondant matériovigilance, médecins, directeurs des Systèmes d'Information, personnels soignants

Référence : QUALCAP-3581 – R2020027

Objet : Fiche d'avertissement suite à une matériovigilance sur le logiciel Osiris 2.30.11 – Commentaire erronée suite à une substitution obligatoire

Madame, Monsieur,

Corwin a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels liés à Osiris, 2.30.X, 2.31.X et 3.X.X.

Description du problème :

L'incident a lieu lors de la prescription d'un médicament avec substitut obligatoire paramétré par le pharmacien. Lors de la prescription d'un médicament A (avec substitut obligatoire médicament B), ce médicament est substitué par le médicament B. Le médecin valide le substitut, un commentaire apparaît qui indique que le médicament B est le substitut du médicament A.

Avant confirmation de la prescription, le médecin décide de modifier la prescription, il décide finalement de prescrire un médicament C complètement différent du médicament A. Cependant le commentaire indiquant la substitution reste alors qu'il n'y a plus aucun lien entre le médicament A et C.

Une fois la prescription validée, le médicament C apparaît bien dans le plan de soin mais toujours avec le mauvais commentaire, ce qui peut amener à une confusion.

Le bug a été reproduit en interne sur toutes les versions 2.30.X, 2.31.X et 3.X.X.

Un correctif va être apporté sur chacune de ses versions, pour supprimer automatiquement les commentaires lors d'une modification de prescription.

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

Il vous est conseillé de ne pas prendre en compte les commentaires indiquant la substitution d'un médicament.

Les versions 2.30.28, 2.31.15 et 3.3.2 sont disponibles et corrigent ce problème. Nous vous invitons à vous mettre à jour dans ces versions le plus rapidement possible.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre SAV.

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.



Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de ce problème de sécurité.
Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Morgane Le Guilcher
Directrice QSSE



Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – QUALCAP-3581

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@evolucare.com ou par courrier Evolucare Technologies - Service Qualité, 51 chaussée du Val de Somme, 80800 Villers-Bretonneux.