

**Date :** le 02/07/2021

## **Fiche d'avertissement - FSN**

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

**Référence :** QUALCAP-4058

**Objet :** Fiche d'avertissement suite à une matériovigilance sur le logiciel Osiris 2.31 – Modification possible d'une prescription lors d'une substitution par le pharmacien

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 :**

Il a été constaté que le pharmacien peut modifier une prescription (date, quantité...) lors d'une substitution stricte. Il peut décaler la date de début de prescription et modifier les quantités sur « les selon besoin sans horaire » uniquement et ainsi changer la prescription du médecin sans l'avertir et sans validation du médecin. Ce bug est dû à un problème de conception, les droits utilisateurs ont mal été définis.

### **Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :**

Lors d'une substitution stricte, le pharmacien doit faire attention de ne rien modifier de la prescription initiale.

Les versions 2.30.30, 2.31.16 et 3.4.1 corrigent ce problème et seront disponibles rapidement (fin juin). Nous vous invitons à vous mettre à jour dans cette version 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 les autorités compétentes concernées ont été informées 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-4058 du 02/07/2021**

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](mailto:vigilance@evolucare.com) ou par courrier Corwin - Service Qualité, 51 chaussée du Val de Somme, 80800 Villers-Bretonneux.