

IMPORTANT

## Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 30/07/2021

Référence de l'avis : CE21-0009

Type d'avis : initial

### A l'attention :

Du pharmacien responsable de la PUI  
Du responsable informatique  
Des correspondants locaux de vigilance

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons dans le cadre de la sécurité d'utilisation de nos logiciels.

Informations sur le dispositif	
Type du dispositif	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
Nom commercial	CHIMIO
Version(s) majeure(s) concernée(s)	5.9
Version(s)	Toute version 5.9
Public concerné	Prescripteurs / Pharmaciens / Infirmier(e)s Nombre d'établissements potentiellement concernés < 10

Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	
Description du problème	<p><b><u>Pour les établissements dans la configuration suivante :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Fonctionnalités de « nouvelle » fabrication activée (Paramètre INEWFAB)</li><li>2- Utilisation de la fonctionnalité de gestion des DCI per-os</li><li>3- Utilisation du plan de soins web (le plan de soins client lourd n'est pas concerné)</li></ol> <p>L'enchaînement des actions suivantes entraîne l'affichage d'une dose nulle dans le plan de soin (pour une DCI per-os) :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Fabrication de la DCI PO</li><li>2- Régénération de prescription</li><li>3- Au traitement de la nouvelle ligne PO, récupération de la fabrication déjà effectuée précédemment</li></ol>

	<b><u>Les autres configurations de CHMIO ne sont pas concernées par ce problème</u></b>
<b>Evaluation du risque</b>	Importante : dose affichée à 0 pour les lignes de DCI per-os. Risque à tort de ne pas administrer la DCI per os
<b>Informations complémentaires</b>	

<b>Mesures de mitigation (réduction du risque)</b>	
<b>Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering</b>	Correction immédiate (DC 106402) Mise à disposition du correctif dès publication du prochain patch 5.9 (fin Août)
<b>Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs</b>	Dans l'attente du correctif de sécurité, il est important de retraiter la ligne de per-os après régénération de la prescription en répondant « OUI » à la question pour effectuer à nouveau une dispensation (il faudra régulariser les stocks ensuite car la dispensation est réalisée 2 fois)
<b>Informations complémentaires</b>	

### **Transmission de cet avis**

Cet avis de sécurité doit être communiqué au sein de votre établissement et vous devez vous assurer de sa prise en compte.

### **Point de contact**

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance

Jean-François TOURNAMILLE  
[jft@computer-engineering.fr](mailto:jft@computer-engineering.fr)  
12 rue du faubourg Saint Honoré  
75008 PARIS

### **Confirmation de prise en charge**

Nous demandons à nos clients de confirmer la prise en charge de cet avis à l'aide du formulaire suivant :

## Avis de sécurité – formulaire de réponse

### Informations sur le dispositif

Nom commercial	CHIMIO
Version(s) majeure(s) concernée(s)	5.9
Version(s)	Toutes

### Description du problème

N° de l'avis de sécurité	CE21-009
Description	Anomalie d'affichage des doses de DCI per os après fabrication, régénération et reprise

Site utilisateur	
Référent	
N° de téléphone	
E-mail	
Commentaires	

Je confirme avoir reçu et compris cet avis de sécurité. Je confirme prendre toutes les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des actions recommandées. Je transmets cet avis aux utilisateurs concernés par l'utilisation du dispositif.

**Vous pouvez transmettre ce formulaire de réponse à l'adresse mail suivante :**

**[alertesecurite@computer-engineering.fr](mailto:alertesecurite@computer-engineering.fr)**

**ou par fax au numéro suivant :**

**+33 1 42 68 83 84**