

IMPORTANT

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 21/10/2021

Référence de l'avis : CE21-0015

Type d'avis : initial

A l'attention :

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

Madame, Monsieur,

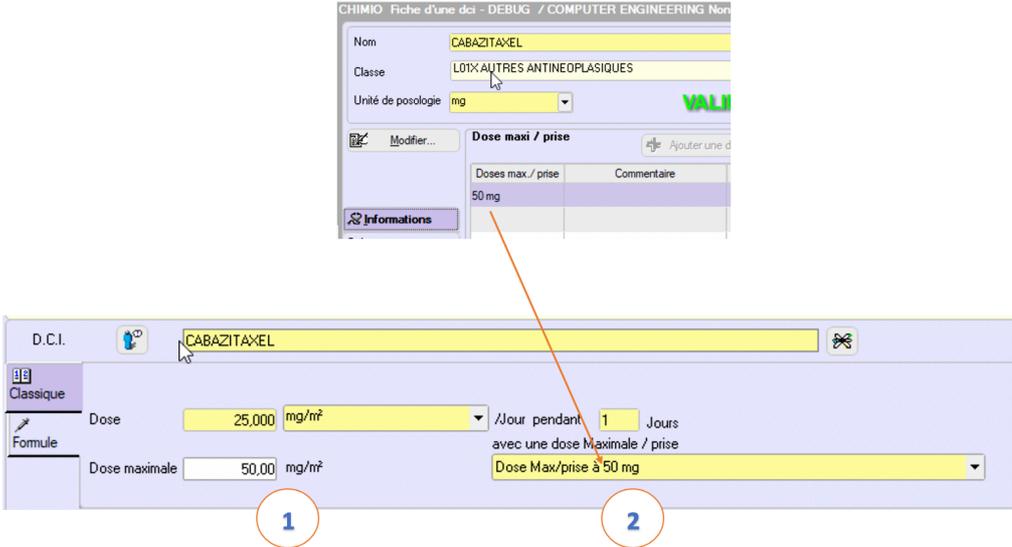
Nous vous contactons dans le cadre de la sécurité d'utilisation de nos logiciels.

Informations sur le dispositif

Type du dispositif	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
Nom commercial	CHIMIO
Module logiciel concerné	Chimio Web
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Toute version 6.0
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><u>Pour les établissements dans la configuration suivante :</u></p> <ol style="list-style-type: none">1- Paramètre IDOSEMAXPR à oui (Activation de la possibilité de saisir une dose maximale optionnelle au niveau de ligne de protocole.)2- Dose max par prise (2) renseignée dans un protocole (Depuis la fiche DCI)3- Dose max protocolaire (1) renseignée dans un protocole4- Dans de rares cas de combinaisons de valeurs saisies et calculées
-------------------------	---

	 <p>La combinaison de ces points entraîne l'application systématique d'une dose erronée (dose maximale protocolaire).</p> <p><i>Il est néanmoins conseillé de rester cohérent sur la valeur de la dose max protocolaire au regard de la dose maximale par prise. Dans cet exemple, la dose de 50 mg en dose totale de sécurité est dépassée dès 1 m² de surface corporelle si on applique la dose max protocolaire de 50 mg/m².</i></p> <p><u>Les autres configurations de CHMIO ne sont pas concernées par ce problème</u></p>
Evaluation du risque	Très importante : dose recalculée erronée lors des dépassements de la dose maximale par prise entraînant l'application systématique de la dose max protocolaire
Informations complémentaires	

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	Correction immédiate (DC 107490) accompagnée d'un retrait de version Mise à disposition du correctif dès publication du prochain patch 6.0 (27 octobre 2021) Correction supplémentaire (DE 107507) : Ajout d'un contrôle lors de la saisie 2 doses paraissant incohérentes dans le protocole (Comparaison de la dose maximale protocolaire en mg/m ² moyenne à la dose maximale par prise)
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	Les utilisateurs possédant des versions en production ou en cours de déploiement doivent impérativement détecter les protocoles concernés par ce paramétrage considéré « à risque ». Requête permettant de les identifier :

	<pre> SELECT 'ligne de dose prot' as type_ligne, nomprot protocole,nomdci dci,doseld dose_prot,dosemld dose_max_prot,dosemp dose_max_prise, CASE WHEN unitemp=2 THEN 'mg/m2' WHEN unitemp=3 THEN 'mg' WHEN unitemp=1 THEN 'mg/Kg' END AS UNITE, jouradm jour_admin FROM lignepro,protocol,dci,dcidosmp,lidose WHERE lignepro.licleunik=lidose.licleunik AND lidose.d6cleunik=dcidosmp.d6cleunik AND dci.dccleunik=lignepro.dccleunik AND lignepro.pracleunik=protocol.pracleunik AND dosemld>0 AND lidose.d6cleunik>0 AND inactlicle=0 AND inactivati=0 UNION ALL SELECT 'ligne prot principale' as type_ligne, nomprot protocole,nomdci dci,dose dose_prot,dosemaxli dose_max_prot,dosemp dose_max_prise, CASE WHEN unitemp=2 THEN 'mg/m2' WHEN unitemp=3 THEN 'mg' WHEN unitemp=1 THEN 'mg/Kg' END AS UNITE, jouradm jour_admin FROM lignepro,protocol,dci,dcidosmp WHERE lignepro.d6cleunik=dcidosmp.d6cleunik AND dci.dccleunik=lignepro.dccleunik AND lignepro.pracleunik=protocol.pracleunik AND dosemaxli>0 AND lignepro.d6cleunik>0 AND inactlicle=0 AND inactivati=0 order by 1 desc,2 </pre>
Informations complémentaires	

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
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)	6.0
Version(s)	Toutes

Description du problème	
N° de l'avis de sécurité	CE21-015
Description	Application à tort systématique de la dose maximale protocolaire dans des conditions très particulières de paramétrage.

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

ou par fax au numéro suivant :

+33 1 42 68 83 84