

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 15/11/2021

Référence de l'avis : CE21-0016

Type d'avis : initial

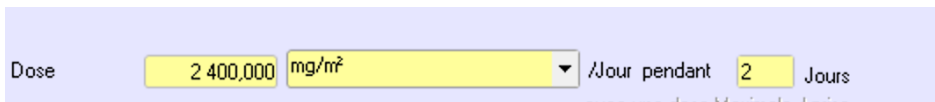
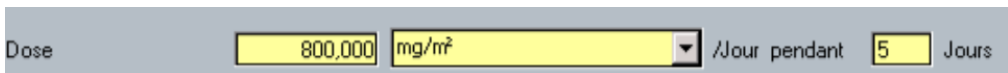
A l'attention :

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	Chimio (client Windows)
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 important

Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	
Description du problème	<u>Pour les établissements dans la configuration suivante :</u> 1- Fonctionnalités de « gestion des nombres de jours en ligne protocole » (Paramètre IGESXJPRES activé)  2- Modification en ligne de prescription du nombre de jour (possible en ligne uniquement) 

	La combinaison de ces fonctions et modifications induit l'application d'une modification de dose en web (en pourcentage de réduction ou d'augmentation) sans tenir compte de la modification du nombre de jours d'administration. La réouverture des fenêtres en lourd interprète de nouvelles données de doses incohérentes. <u>Les autres configurations de CHIMIO ne sont pas concernées par ce problème</u>
Evaluation du risque	Importante : dose adaptée au nombre de jours modifié en lourd incorrecte lors de l'ouverture des écrans web.
Informations complémentaires	

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	Correction immédiate (DC 87080). Suppression de la possibilité de modifier le nombre de jours d'administration en lourd (Fonctionnement identique au web) Mise à disposition du correctif dès publication du prochain patch 5.9 (22 novembre 2021 au plus tard)
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	Dans l'attente du correctif de sécurité: la fonctionnalité de modification du nombre de jour d'administration ne doit plus être utilisée. Il est possible de passer par les lignes de substitutions ou par l'adaptation des doses et des volumes. - il est important d'identifier les lignes de prescription susceptibles d'être concernées par ce problème. Nous vous invitons à exécuter la requête suivante via le menu Utilitaires/Maintenance, Procédure Debug [Droit 105] / requêteur sql [Droit 280]) : <pre> SELECT PATIENT.NOOBSPAT AS IPP, PATIENT.NOMPAT AS Nom, PATIENT.NOMJFPAT AS Nom_naissance, PATIENT.PRENOMPAT AS Prenom, PATIENT.DATENAISPA AS Date_naissance, PROTOCOL.NOMPROT AS Protocole, INCLUSIO.DATEINCLUS AS Date_inclusion, PRESCRIP.NUMCYCLE AS Cycle, PRESCRIP.NUMJOUR AS Jour, PRESCRIP.DATEADMP AS Date_adm_prevue, 1, LIGNEPRE.POCLEUNIK AS ID_PRESCRIPTION, (SELECT MIN(ETAT) FROM LIGNEPRE LP1 WHERE LP1.POCLEUNIK = LIGNEPRE.POCLEUNIK AND LP1.ETAT <> 9)as ETAT_PRESCRIPTION, PATIENT.PACLEUNIK AS ID_PATIENT, INCLUSIO.IOCLEUNIK AS ID_INCLUSION, PROTOCOL.BASENUMPROT AS J_DEMARRAGE_PROTOCOLE, PROTOCOL.PRCLEUNIK AS ID_PROTOCOLE, LIGNEPRE.LOCLEUNIK AS ID_LIGNE_PRESCRIPTION, LIGNEPRE.NBJOURADM AS NB_JOURS_ADMIN, LIGNEPRE.DCCLEUNIK AS ID_DCI, LIGNEPRE.LICLEUNIK AS ID_LIGNE_PROTOCOLE, LIGNEPRE.LDCLEUNIK AS ID_LIGNE_DE_DOSE, LIGNEPRE.DACLEUNIK AS id_DCI_annexe, LIGNEPRE.CODEPDT AS code_produit, LIGNEPRE.TYPELIGNEPRE AS type_ligne_prescription, MIN(LIGNEPRO.NBJOURADMLI) AS nb_j_adm_protocolaire FROM LIGNEPRE, LIGNEPRO, PATIENT, PROTOCOL, INCLUSIO, PRESCRIP WHERE LIGNEPRE.LICLEUNIK = LIGNEPRO.LICLEUNIK AND LIGNEPRE.NBJOURADM <> LIGNEPRO.NBJOURADMLI AND LIGNEPRE.STATUT IN (0,1,3,7) AND TYPELIGNEPRE IN (1,2,3,11,12,13) AND LIGNEPRE.POCLEUNIK > 0 AND LIGNEPRO.PRCLEUNIK = PROTOCOL.PRCLEUNIK AND PRESCRIP.POCLEUNIK = LIGNEPRE.POCLEUNIK AND PRESCRIP.IOCLEUNIK = INCLUSIO.IOCLEUNIK AND LIGNEPRE.PACLEUNIK = PATIENT.PACLEUNIK AND ((SELECT MAX(ETAT) FROM LIGNEPRE LP1 WHERE </pre>

	LP1.POCLEUNIK = LIGNEPRE.POCLEUNIK AND LP1.ETAT <> 9) < 8) AND LIGNEPRE.LDCLEUNIK IN (NULL,0,-1) AND PRESCRIP.POCLEUNIK NOT IN (SELECT POCLEUNIK FROM TRACE_PRESCRIP WHERE B_ERREUR = 1 AND B_DERNIERE_GENERATION = 1) GROUP BY PATIENT.PACLEUNIK , PATIENT.NOOBSPAT , PATIENT.NOMPAT , PATIENT.PRENOMPAT , PATIENT.NOMJFPAT , PROTOCOL.NOMPROT , INCLUSIO.IOCLEUNIK , INCLUSIO.DATEINCLUS , LIGNEPRE.POCLEUNIK , PRESCRIP.NUMCYCLE , PRESCRIP.NUMJOUR , PRESCRIP.DATEADMP , PROTOCOL.BASENUMPROT , PROTOCOL.PRCLEUNIK , PATIENT.DATENAISPA , LIGNEPRE.LOCLEUNIK , LIGNEPRE.NBJOURADM , LIGNEPRE.DCCLEUNIK , LIGNEPRE.LICLEUNIK , LIGNEPRE.LDCLEUNIK , LIGNEPRE.DACLEUNIK , LIGNEPRE.CODEPDT , LIGNEPRE.TYPELIGNEPRE , LIGNEPRE.NBJOURADM , LIGNEPRO.NBJOURADMLI , LIGNEPRE.LOCLEUNIK UNION SELECT PATIENT.NOOBSPAT , PATIENT.NOMPAT , PATIENT.NOMJFPAT , PATIENT.PRENOMPAT , PATIENT.DATENAISPA , PROTOCOL.NOMPROT , INCLUSIO.DATEINCLUS , PRESCRIP.NUMCYCLE , PRESCRIP.NUMJOUR , PRESCRIP.DATEADMP , 2 , LIGNEPRE.POCLEUNIK , (SELECT MIN(ETAT) FROM LIGNEPRE LP1 WHERE LP1.POCLEUNIK = LIGNEPRE.POCLEUNIK AND LP1.ETAT <> 9) , PATIENT.PACLEUNIK , INCLUSIO.IOCLEUNIK , PROTOCOL.BASENUMPROT , PROTOCOL.PRCLEUNIK , LIGNEPRE.LOCLEUNIK , LIGNEPRE.NBJOURADM , LIGNEPRE.DCCLEUNIK , LIGNEPRE.LICLEUNIK , LIGNEPRE.LDCLEUNIK , LIGNEPRE.DACLEUNIK , LIGNEPRE.CODEPDT , LIGNEPRE.TYPELIGNEPRE , MIN(LIDOSE.NBJOURLD) FROM LIGNEPRE , LIGNEPRO , PATIENT , PROTOCOL , INCLUSIO , PRESCRIP , LIDOSE WHERE LIGNEPRE.LICLEUNIK = LIGNEPRO.LICLEUNIK AND LIGNEPRE.NBJOURADM <> LIDOSE.NBJOURLD AND LIGNEPRE.LDCLEUNIK > 0 AND LIGNEPRE.LDCLEUNIK = LIDOSE.LDCLEUNIK AND LIGNEPRE.STATUT IN (0,1,3,7) AND TYPELIGNEPRE IN (1,2,3,11,12,13) AND LIGNEPRE.POCLEUNIK > 0 AND LIGNEPRO.PRCLEUNIK = PROTOCOL.PRCLEUNIK AND PRESCRIP.POCLEUNIK = LIGNEPRE.POCLEUNIK AND PRESCRIP.IOCLEUNIK = INCLUSIO.IOCLEUNIK AND LIGNEPRE.PACLEUNIK = PATIENT.PACLEUNIK AND ((SELECT MAX(ETAT) FROM LIGNEPRE LP1 WHERE LP1.POCLEUNIK = LIGNEPRE.POCLEUNIK AND LP1.ETAT <> 9) < 8) AND PRESCRIP.POCLEUNIK NOT IN (SELECT POCLEUNIK FROM TRACE_PRESCRIP WHERE B_ERREUR = 1 AND B_DERNIERE_GENERATION = 1) GROUP BY PATIENT.PACLEUNIK , PATIENT.NOOBSPAT , PATIENT.NOMPAT , PATIENT.PRENOMPAT , PATIENT.NOMJFPAT , PROTOCOL.NOMPROT , INCLUSIO.IOCLEUNIK , INCLUSIO.DATEINCLUS , LIGNEPRE.POCLEUNIK , PRESCRIP.NUMCYCLE , PRESCRIP.NUMJOUR , PRESCRIP.DATEADMP , PROTOCOL.BASENUMPROT , PROTOCOL.PRCLEUNIK , PATIENT.DATENAISPA , LIGNEPRE.LOCLEUNIK , LIGNEPRE.NBJOURADM , LIGNEPRE.DCCLEUNIK , LIGNEPRE.LICLEUNIK , LIGNEPRE.LDCLEUNIK , LIGNEPRE.DACLEUNIK , LIGNEPRE.CODEPDT , LIGNEPRE.TYPELIGNEPRE , LIGNEPRE.NBJOURADM , LIDOSE.NBJOURLD , LIGNEPRE.LOCLEUNIK ORDER BY 1, 15
Informations complémentaires	Les concessions posologiques inadaptées sont bien indiquées et sont facilement détectables en validation médicale de prescription et en validation pharmaceutique.

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)	5.9
Version(s)	

Description du problème

N° de l'avis de sécurité	CE21-0016
Description	Erreurs de doses lors d'une modification du nombre de jours de traitement (par rapport au protocole initial)

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