

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 01/09/2022

Référence de l'avis : CE22-0026/28

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 et chimio web
Version(s) majeure(s) concernée(s)	5.9 et 6.0
Version(s)	Toute version 6.0 avec le module dose standard et le paramètre IPRESTRSREDUC=OUI Toute version 5.9 avec le paramètre IPRESTRSREDUC=OUI
Public concerné	Prescripteurs / Pharmaciens / Infirmier(e)s

Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	
Description du problème	Le paramètre activé permet de reporter des modifications de doses sur des prescriptions de J déjà générées. <ul style="list-style-type: none"> Dans le cadre des préparations standards en 6.0, le report peut ne pas être conforme au report attendu En 5.9 le report s'applique à des doses même lorsqu'elles sont fabriquées
Evaluation du risque	Risque élevé : Dose indiquée erronée
Informations complémentaires	

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par	Correction immédiate (DC 111 622 et DC 111 565) Mise à disposition du correctif dès publication du prochain patch

Computer Engineering	
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	DESACTIVER LE PARAMETRE IPRESTRSREDUC <i>(menu configuration/paramètre)</i> En attendant le patch correctif
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.

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

J'accuse réception
(navigateurs Edge, Firefox ou Chrome)

Point de contact

Pour toute question, vous pouvez contacter les correspondants de matériovigilance

Jean-François TOURNAMILLE jft@computer-engineering.fr 12 rue du faubourg Saint Honoré 75008 PARIS	Nicolas MASCHPY nm@computer-engineering.fr 12 rue du faubourg Saint Honoré 75008 PARIS
---	---

Confirmation de prise en charge