

29/11/2022

Urgent – Avis de sécurité

Cher client,

DH Healthcare GmbH, société du groupe Dedalus, souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes au sujet d'un problème déjà signalé aux autorités locales compétentes.

Référence : **MST0058912** – ORBIS Medication : survenue d'une erreur technique (exception Java) lors de la signature d'une prescription substituée.

Produit et versions du produit

- ORBIS Medication 03.16.00.00 dans la version ORBIS 84.38.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne Autriche, Suisse, Luxembourg et France – Fabricant : DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.16.00.00 dans la version ORBIS 85.21.00.00 et supérieures en France – Fabricant : DH Healthcare GmbH

Informations :

Suite au passage d'ORBIS Medication en version 03.16.00.00, le comportement suivant a été observé : Après substitution d'un médicament, un message d'erreur empêchait le médecin de signer les lignes de prescription. Par conséquent, les modifications apportées à la prescription n'étaient pas transmises aux infirmiers.

Par ailleurs, DH Healthcare GmbH a été informé que le droit "Substituer un produit à un autre par la prescription" était attribué à la fois aux pharmaciens et aux médecins au lieu d'être uniquement attribué aux pharmaciens.

A l'heure actuelle, le flux de travail correspondant est décrit dans le manuel uniquement à l'attention des pharmaciens. Si le droit est attribué aux médecins, il faut s'assurer que ces derniers sont correctement formés au processus de substitution décrit ci-dessous.

Instructions

Substituer un produit

Dans ORBIS Medication, vous avez la possibilité de substituer un produit en prescription hospitalière ou en prescription de sortie.

1. Substituer un produit sur une ligne de prescription hospitalière

- Il existe deux circuits de substitution distincts :
 - La substitution d'un produit sur une nouvelle ligne de prescription (avant signature)
 - La substitution d'un produit sur une ligne de prescription préalablement enregistrée ou signée

Dans les deux cas, des propositions de substitution peuvent être suggérées au médecin.

Avis de sécurité – MST0058912

Dedalus HealthCare France S.A.

4 Avenue de l'Église Romane, 33370 Artigues-près-Bordeaux

1 / 5

2. Substituer un produit sur une nouvelle ligne de prescription (avant signature)

Dès la sélection d'un produit, ORBIS Medication propose au médecin de le substituer par un produit alternatif configuré par la pharmacie, ou par un produit équivalent disponible à l'hôpital (règles d'équivalences s'appuyant sur la classification ATC et dépendant de la Base de Données sur les Médicaments utilisée).

Si le médecin ignore les propositions de substitution au moment de la sélection du produit, il peut utiliser ultérieurement le bouton **Substituer** qui va s'afficher sur la ligne de prescription. Ce bouton disparaît une fois la ligne signée.

Substituer (une nouvelle ligne)

1. Depuis l'écran récapitulatif des prescriptions hospitalières :
2. Cliquez sur le bouton **Substituer**.
3. Sélectionnez un nouveau produit parmi les propositions de substitution.
4. Saisissez les données nécessaires pour la nouvelle ligne de prescription.
5. Cliquez sur **Valider**.
6. Cliquez sur **Signer**.

3. Substituer un produit sur une ligne de prescription préalablement signée (ou enregistrée)

Le médecin peut déclencher la substitution d'un produit sur une ligne de prescription préalablement enregistrée ou signée, ce qui correspond à une modification de prescription avec un changement de produit.

La ligne de prescription en cours est arrêtée (1 min avant la date de substitution), et une nouvelle ligne de prescription est créée avec un nouveau produit.

Avant de commencer

Important !

Pour créer ou valider des substitutions sur une ligne de prescription signée, vous avez besoin de droits supplémentaires. Pour plus d'informations, contactez votre administrateur système.

Si de nouvelles lignes de prescription sont en attente de signature, vous devrez cliquer sur **Signer** avant de pouvoir **Substituer** une ligne de prescription hospitalière.

Substituer (une ligne signée)

1. Depuis l'écran récapitulatif des prescriptions hospitalières, sélectionnez une prescription.
2. Cliquez sur **Substituer**.
3. Saisissez la date de début de la nouvelle ligne de prescription et cliquez sur **OK**.
4. Sélectionnez un nouveau produit parmi les propositions de substitution ou à partir des résultats d'une nouvelle recherche (si le médecin ignore les propositions de substitution).
5. Saisissez les données nécessaires pour la nouvelle ligne de prescription.
6. Cliquez sur **Valider**.
7. Cliquez sur **Valider les substitutions**.

La ligne substituée est arrêtée et le produit substitué est rappelé sur la nouvelle ligne de prescription issue de la substitution.

4. Substituer un produit sur une nouvelle ligne de prescription de sortie

Lorsque vous ajoutez une ligne de prescription de sortie, dès la sélection du produit, ORBIS Medication vous propose de le substituer par un produit de même classe pharmacologique ayant été prescrit en admission.

Vous pouvez choisir d'ignorer les propositions et poursuivre avec le premier produit que vous avez choisi.

Un bouton **Substituer** permet au médecin d'avoir à nouveau accès aux propositions de produits équivalents prescrits en admission. Ce bouton disparaît une fois la ligne signée.

Substituer (une nouvelle ligne)

1. Depuis l'écran récapitulatif des prescriptions hospitalières :
2. Cliquez sur le bouton "**Substituer**".
3. Sélectionnez un nouveau produit parmi les propositions de substitution.
4. Saisissez les données nécessaires pour la nouvelle ligne de prescription.
5. Cliquez sur **Valider**.
6. Cliquez sur **Signer**.

Mesures entreprises

Actions effectuées par DH Healthcare GmbH

- Information transmise au client par le biais de cet avis et d'un article de base de connaissances. Une solution de contournement est également décrite dans cet article.
- Correctif livré avec les versions
 - ORBIS Medication 03.16.02.03 dans la version ORBIS 84.38.03.02 DACHL, le 24 octobre 2022,
 - ORBIS Medication 03.16.03.00 dans version ORBIS 85.21.00.01 FR, le 1er décembre 2022 et
 - ORBIS Medication 03.16.03.00 dans la version ORBIS 84.38.00.02 FR, le 1er février 2023
- Mise à jour du manuel utilisateur "Prescription" avec
 - ORBIS Medication 03.18.00.00 dans la version ORBIS 84.40.00.00 (date de livraison prévue : DACH : 24 mai 2023 ; France : 27 septembre 2023) et
 - ORBIS Medication 03.18.00.00 dans la version ORBIS 85.23.00.00 (France, date de livraison prévue : 10 août 2023)

Actions recommandées côté client/opérateur :

Avant livraison du correctif :

- Signalez le problème identifié à tous les utilisateurs et parties concernées.
- Diffusez cet avis à tous les utilisateurs concernés afin de porter à leur connaissance les instructions mises à jour (voir chapitre "Instructions" ci-dessus).

Après livraison du correctif :

- Installez immédiatement le correctif livré.
- Vérifiez que le correctif résout le comportement décrit. En cas de besoin, veuillez contacter DH Healthcare GmbH.
- Une fois disponibles, veuillez-vous assurer que les utilisateurs suivent les instructions mises à jour.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent à tout moment s'assurer que les informations cliniques, y compris les informations de prescription, sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées (par exemple lorsqu'elles sont issues de dispositifs médicaux tels que les systèmes de monitoring), quel que soit le logiciel utilisé.

Il est important que vous mettiez en place les actions décrites dans cet avis de sécurité et que vous accusiez réception de ce courrier.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou que le dispositif a été transféré à un autre établissement, merci de le préciser dans le formulaire de réponse ci-joint et de faire suivre cet avis de sécurité à l'établissement concerné.

Nous vous remercions de votre coopération et de l'attention que vous porterez à ce problème.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support+
+33 825 068 891
Support.client@dedalus.com

Cordialement,

Dr. Stephan Albers
QARA Director – DH Healthcare GmbH

Urgent – Avis de sécurité

Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible et au plus tard **dans les 30 jours** suivant la réception de ce courrier, à l'adresse e-mail suivante : Support.client@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement :

Adresse :

Référence :

MST0058912

Référence produit :

ORBIS Medication

- Je confirme avoir reçu et compris cet avis de sécurité.
- Mon service n'est pas concerné par cet avis de sécurité.
- Le produit a été transféré à un autre établissement.

Nom et adresse de l'établissement :

Client

Nom :

Fonction :

Signature :

Date :

N° de téléphone :

- Veuillez mettre à jour les informations de contact comme suit :

Client / Etablissement :

Adresse :