

IMPORTANT

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 06/12/2022

Référence de l'avis : CE22-0042

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
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Toutes versions ultérieures à la version 6.0.10312.0930
Public concerné	Prescripteurs / Pharmaciens / Infirmier(e)s

Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	
Description du problème	<p>La version 6.0 permet de gérer des préparations en stock afin de les attribuer aux patients sous conditions définies par le pourcentage d'attribution ou par des doses compatibles aux bornes de doses standards (paramétrage fiche DCI).</p> <p>Le paramètre IMODESCANCB permet la sélection puis l'attribution par scan d'une préparation stockée (<i>depuis le menu activité</i>)</p> <p>En cas de prélèvement manuel d'une mauvaise préparation, les contrôles d'adéquations DCI/doses sont inopérants. Il est donc possible d'attribuer n'importe quelle préparation au patient.</p> <p>Bug logiciel : Echappement des contrôles d'attribution</p>
Evaluation du risque	Risque élevé : Préparation non conforme administrée au patient, étiquetage non conforme

Informations complémentaires	Aucune
------------------------------	--------

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	Correction immédiate (DC 113073) Mise à disposition sur le portail le 7 décembre 2022
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	DEACTIVER LE PARAMETRE IMODESCANCB (menu configuration/paramètre) En attendant la nouvelle version
Informations complémentaires	<u>Il s'agit d'un retrait de version</u> A partir du 7 décembre, les versions antérieures ne doivent plus être utilisées en production.

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 les correspondants de matériovigilance

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

Nicolas MASCHPY
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 en cliquant sur le lien suivant

J'accuse réception