

IMPORTANT

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 06/03/2023

Référence de l'avis : CE23-0007

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	PHARMA
Module logiciel concerné	Prescription (ordonnance de sortie)
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Toutes versions 6.0
Public concerné	Utilisateurs de PHARMA 6.0 équipés du module prescription et ayant activé la fonctionnalité de saisie des ordonnances de sortie

Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	
Description du problème	<p>Sous les conditions suivantes et dans cet ordre :</p> <ul style="list-style-type: none">• Saisie d'une ordonnance de sortie• Récupération du traitement hospitalier• Rajout d'un nouveau traitement• Utilisation des flèches de réordonnement • Suppression d'une ligne de traitement• Edition de l'ordonnance <p>L'ordonnance de sortie peut être erronée ou mal ordonnancée.</p>
Evaluation du risque	Elevée : risque d'édition d'ordonnance erronée ou mal ordonnancée (Affection exonérante / maladies intercurrentes)
Informations complémentaires	Aucune

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	<p>Correction immédiate de l'anomalie logicielle (Référence 114477)</p> <p>Dès qualification de la version correctrice, mise à disposition de l'ensemble des utilisateurs.</p>
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	<p>Nous appelons les utilisateurs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser les flèches de réordonnement dans la fenêtre de saisie des ordonnances de sortie • Vérifier systématiquement l'édition de l'ordonnance de sortie par rapport à l'écran de saisie
Informations complémentaires	<p>Nous estimons une mise à disposition de la version correctrice semaine 10 ou 11.</p>

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 en cliquant sur le lien suivant

<https://vh797784.typeform.com/to/NQEOW8pf>