

HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Services Numériques
61 Boulevard Pinel
69500 BRON

Bron, le 19 Septembre 2023,

Référence avis : 230919-HCL-Avis de sécurité

IMPORTANT – AVIS DE SECURITE

Prescription: Dysfonctionnement de l'interface de définition de la dose

A l'attention de tout utilisateur du dispositif médical (*Prescripteurs, Pharmaciens, Sages-Femmes, IDE*), et plus particulièrement des prescripteurs.

Madame, Monsieur,

Les HOSPICES CIVILS DE LYON tiennent à vous informer d'un risque patient potentiel lié à l'utilisation du module *LAPCMP d'EASILY*. Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après.

DISPOSITIF(S) CONCERNE(S)

Les différentes versions maintenues du LAPCMP d'EASILY concernées par cet incident sont : V7.0.x.
Pour les Hospices Civils de Lyon, la version V8.0 est concernée.

NATURE DU PROBLEME ET EVALUATION DU RISQUE

Nous vous faisons part d'un dysfonctionnement se manifestant au niveau des écrans de saisie des prescriptions médicamenteuses.

Ce dysfonctionnement induit un **risque d'erreur médicamenteuse (mauvaise dose)**.

Description

- ✓ Dans le cadre d'une prescription médicamenteuse
- ✓ Au niveau de la zone permettant de définir la dose à administrer
- ✓ Les flèches (haut/bas) qui permettent d'augmenter/diminuer la dose peuvent dysfonctionner
- ⇒ **L'incrémentation ne se fait alors pas systématiquement de 1 en 1**

NB1 : ce dysfonctionnement ne se manifeste pas systématiquement

NB2 : vous trouverez en annexe à ce document un exemple illustrant l'anomalie

ACTION IMMEDIATE / RECOMMANDATION D'UTILISATION

Conduite à tenir pour les Prescripteurs

Nous recommandons de ne plus utiliser ces flèches et de saisir directement la valeur souhaitée avec le clavier.

Conduite à tenir pour les IDE et Pharmaciens

Nous recommandons d'exercer la plus grande vigilance sur des posologies qui paraîtraient excessives et/ou inhabituelles.

ACTION(S) CORRECTIVE(S) MISE(S) EN ŒUVRE

Un correctif a été développé.

Au moment où nous adressons cet avis de sécurité, ce correctif est en cours de recette.

La mise à disposition est envisagée semaine 39 (semaine du 25 au 30/09/2023) pour la version V8.0.

La mise à disposition est envisagée semaine 40 (semaine du 02 au 06/10/2023) pour la version V7.0.x.

Nous comptons sur votre compréhension et votre coopération pour diffuser ces informations de sécurité à l'ensemble des personnes concernées par l'utilisation, l'exploitation, la surveillance et la maintenance du LAPCMP d'EASILY dans votre établissement et pour vous assurer de sa prise en compte.

Conformément à la réglementation en vigueur, les HOSPICES CIVILS DE LYON ont informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de ce risque, préalablement à l'envoi de ce courrier.

Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à contacter vos chefs de projet HOPSIS.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Christophe BERNADAC
Directeur des Services Numériques

EXEMPLE ILLUSTRANT L'ANOMALIE

A screenshot of a medical software interface. At the top, there is a checkbox labeled 'Au Livret' followed by a text input field containing 'amlodipin'. Below this, the text 'Sélection: Amlodipine 5 mg gélule' is displayed. Underneath, there is a 'Dose' section with a numeric input field (currently empty), a dropdown menu set to 'gélule', and a button labeled '-Formule'. A red arrow points from the 'gélule' dropdown menu to the 'Dose' section.

- ✓ Après avoir choisi le médicament
- ✓ Au clic sur la flèche « haut » pour prescrire « 1 gélule d'Amlodipine 5mg »

A screenshot of the same medical software interface as above. The 'Dose' section now shows the number '2' in the numeric input field, while the dropdown menu remains set to 'gélule' and the '-Formule' button is still present.

⇒ Le logiciel propose d'emblée 2 gélules au lieu d'1