

Avis de sécurité

Objet du dysfonctionnement : Un médicament avec une date d'arrêt, périmée ou non périmée, apparaît en ambulatoire sans la date d'arrêt

Réf interne : PROB-894

Rouffach, le 25/07/2023

A l'attention de tout utilisateur du dispositif médical (Prescripteurs, Pharmaciens, IDE)

Madame, Monsieur,

Soucieux de la sécurité et de la qualité de notre produit, le GIP Symaris tient à vous informer d'un risque patient potentiel lié à l'utilisation de Cariatides 7.4.9.1.1 et versions ultérieures en attendant la version corrective définitive.

Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après

1. Description du problème

Un correspondant matériovigilance d'un établissement nous fait remonter le problème suivant concernant les prescriptions médicamenteuses ambulatoires :

En cas de reprise de l'ordonnance précédente, si cette dernière contient des médicaments qui doivent être arrêtés à une certaine date, la date d'arrêt ne s'affiche pas lors de la création de l'ordonnance ambulatoire ou de sortie.

Il est à signaler qu'aucun autre établissement ne nous a remonté ce problème existant depuis le début de Cariatides jusqu'à présent.

2. Dangers potentiels associés au problème.

Risque de surdosage du fait que la date d'arrêt du traitement n'apparaisse plus dans les ordonnances suivantes.

3. Dispositif concerné

Cariatides V7

4. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

Conduite à tenir par les Prescripteurs :

- Pour un médicament avec une date d'arrêt :

Il faut dérouler la partie "recherche des lignes arrêtées" pour voir les dates d'arrêt, et les ajuster si nécessaire.

Nous comptons sur votre compréhension et votre coopération pour diffuser ces informations de sécurité à l'ensemble des personnes concernées par l'utilisation de cette fonctionnalité.

5. Actions de résolution du dysfonctionnement

Les agents de Symaris ont réalisé des tests avec les agents de l'établissement concerné.

Une version corrective sera proposée le 30/08/2023 avec les modifications suivantes :

- Un médicament avec une date d'arrêt **Non périmée** (date postérieure à la date du jour) doit apparaître avec la date en ambulatoire et en sortie
- Un médicament avec une date d'arrêt **périmée** (date antérieure à la date du jour) ne doit plus apparaître en ambulatoire et en sortie

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez passer par notre outil JIRA (avec type de ticket contact)

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes.

Symaris vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jean-Pierre Grasselly
Responsable Qualité
GIP Symaris
27 rue du 4^{ème} RSM B.P. 3
F-68250 ROUFFACH
jean-pierre.grasselly@symaris.fr

Merci de répondre à l'accusé de réception ci- après

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement, certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nom et prénom du signataire :	
Titre :	
e-mail :	
Téléphone :	
Date :	
Signature :	

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli :

- soit par mail à l'adresse info@symaris.fr
- soit par courrier à GIP Symaris 27 rue du 4ème RSM • BP 3 • 68250 ROUFFACH

Réf interne : PROB-894