

BEUVRAGES, le 25 janvier 2024,

Référence avis : 240125-ORD-Avis de sécurité

IMPORTANT – AVIS DE SECURITE

Prescription : Perte de modification de posologie en cas de modification(s) d'une ordonnance déjà validée

A l'attention de tout utilisateur du dispositif médical (*Prescripteurs*)

Madame, Monsieur,

Ordoclik' a été informé le 18 Janvier 2024 d'un risque patient potentiel lié à l'utilisation du LAP ORDOCLIC V2.0 Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après.

DISPOSITIF CONCERNE

La version concernée par cet incident est le dispositif médical LAP ORDOCLIC V2.0 déployé dans une configuration Multi-Ordonnances. Cette version permet l'automatisation de génération d'ordonnances séquentielles.

NATURE DU PROBLEME ET EVALUATION DU RISQUE

Nous vous faisons part d'un dysfonctionnement du module de Prescription.
Ce dysfonctionnement induit un risque d'erreur médicamenteuse (mauvaise posologie médicamenteuse dans la prescription).

Ce dysfonctionnement peut se produire uniquement dans le cadre de l'utilisation du module de prescription de la plateforme ORDOCLIC avec l'instanciation du Logiciel d'aide à la prescription en mode Multi-Ordonnances :

Méthode d'apparition du défaut :

1. Le prescripteur crée une prescription de produit de santé.
2. Le prescripteur valide la prescription, et l'ajoute à la liste des éléments prêts pour impression.
3. Le prescripteur modifie la prescription à partir d'un clic sur l'icône modification et modifie la posologie d'une ligne de la prescription.
4. Le prescripteur revalide l'ordonnance modifiée

⇒ **La ligne de prescription dernièrement modifiée n'est pas prise en compte et affiche l'ancienne posologie sur l'ordonnance.**

ACTION IMMEDIATE / RECOMMANDATION D'UTILISATION

Conduite à tenir pour les Prescripteurs

Il est recommandé de ne pas modifier une prescription déjà validée, de la supprimer et de la réécrire.

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

Un correctif est en cours de développement. Ce correctif sera mis à disposition au plus tard le 26/01/2024 pour la version affectée.

Durant cette période, la fonction d'édition d'ordonnance validée en mode Multi-Ordonnances a été désactivée par une mise à jour du logiciel déployée le vendredi 19.01.2024 à 18h. Les prescripteurs ne peuvent plus éditer des ordonnances validées mais doivent les supprimer et les recréer.

TRANSMISSION DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée par l'utilisation du module de prescription ORDOCLIC en mode multi-ordonnance.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions à réaliser.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à contacter le support ORDOCLIC à l'adresse mail suivante : support@ordoclic.fr

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

Guillaume GOBERT
Président