

10/06/2024

## Avis de sécurité

Chers clients,

Dedalus France, société du groupe Dedalus, souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes au sujet d'un problème signalé aux autorités compétentes nationales.

**Titre :** Apparition potentielle d'activités sur-numéraires dans les logiciels de dispensation tiers interfacés avec DxCare.

**Référence :** FSN-2024-02

Référence interne : MST0066125

### Produit et versions du produit :

DxCare dans les pays suivants : France

Fabricant : Dedalus France

Dans les versions suivantes : 8.2021.x

### Description :

**Le décalage d'activités d'une prescription suivi d'une action de prolongation** entraîne l'apparition potentielle d'activités sur-numéraires dans les logiciels de dispensation tiers interfacés avec DxCare.

Le décalage dans le temps d'activités, soit par une action médicale [toutes les activités futures sont replanifiées], soit par une action IDE [une ou plusieurs activités sont replanifiées] entraîne la possibilité d'existence d'activités restées à leur heure de prescription initiale, et d'autres déplacées à leur « nouvel horaire ».

Exemple : prescription initiale de 1 prise à 8h, une prise à 18h, décalée de +1heure, ayant pour résultat la replanification des activités futures à 9h et 19h.

Dès que le prescripteur souhaite prolonger la prescription (ex : ajouter 10 jours de prescription), les nouvelles activités sont générées à leur horaire initialement prescrit.

3 types d'activités sont maintenant associées à cette prescription :

- Les activités précédant le décalage (à leur horaire initial tel que décrit dans la prescription)
- Les activités décalées (à leur nouvel horaire, différent de l'horaire décrit dans la prescription)
- Les activités générées à la suite de la prolongation (à leur horaire théorique décrit dans la prescription)

1 / 4

**Urgent - Avis de sécurité – FSN-2024-02**

Dedalus France

22 avenue Galilée, 92350 Le Plessis Robinson

Un message PN13 est généré par DxCare et envoyé au logiciel tiers interfacé potentiellement impliqué dans le processus de dispensation. Le message généré contient tous les horaires contenant une activité, que cet horaire soit celui originalement prescrit ou issu du décalage. Pour compléter l'exemple utilisé jusqu'ici, le message contiendra « 1 prise à 8h, 1 prise à 18h, 1 prise à 9h, et 1 prise à 19h »

Dans le cas d'une dispensation nominative en pilulier aveugle ou par robot, l'IDE peut ne pas identifier la prise et donner une quantité incorrecte au patient (particulièrement si les horaires sont fusionnés ensemble dans un même « moment de prise »).

Dans le cas d'une préparation directe par l'IDE ou dispensation en blisters originaux, l'IDE se réfère au plan de soins/grille de soins de DxCare pour administrer la quantité attendue et éliminer les prises supplémentaires qui ne figurent pas dans les horaires d'activités présentés par le plan de soins.

## Actions mises en place

### Actions mises en place par Dedalus France :

- Analyse de la cause :

Le problème a été introduit par un correctif de 2018 ayant pour but de couvrir le cas d'usage d'une prescription faite dans le futur, qui, une fois décalée perdait « sa première prise » dans le logiciel tiers lié. Le correctif mis en place consistait à utiliser les horaires effectifs des activités, ignorant les horaires initialement décrits dans la prescription pour couvrir ce cas d'usage spécifique.

- Correctif mis à disposition à partir de la version DxCare 8.2021.5.1 :

Le correctif permettra de paramétrer le comportement selon 3 modes possibles. Le site utilisateur pourra choisir celui qui lui convient le mieux :

- 'pré-2018', avec ses limitations initiales,
- 'actuel' avec ses limitations actuelles,
- Un nouveau 'mode intelligent' dont l'objectif est de découper la posologie en segments temporels prenant en compte les activités qui sont à leur horaire initial ET celles qui n'y sont pas. Cette proposition technique a comme inconvénient une incompatibilité possible avec les produits tiers actuellement déployés, imposant de laisser un choix au client.

### Actions à mettre en place par le client

- Avant la livraison du correctif :

Dans le cas où un logiciel tiers est utilisé pour la dispensation, privilégier la re-prescription ou la modification de prescription plutôt que la prolongation pour les prescriptions dont les activités ont été décalées.

- Après la livraison du correctif :

Choisir avec discernement le paramétrage le plus adapté à l'environnement logiciel spécifique déployé.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent à tout moment s'assurer que les informations cliniques sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées, quel que soit le logiciel utilisé.

**Il est important que vous mettiez en place les actions décrites dans cet avis de sécurité et que vous accusiez réception de ce courrier.**

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou que le dispositif a été transféré à un autre établissement, merci de le préciser dans le formulaire de réponse ci-joint et de faire suivre cet avis de sécurité à l'établissement concerné.

Nous vous remercions de votre coopération et de l'attention que vous porterez à ce problème.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support  
+33(0) 821.044.000  
[support.france@dedalus.com](mailto:support.france@dedalus.com)  
Cordialement,

Béatrice Guinde  
QARA Manager France

**Urgent - Avis de sécurité**

**Formulaire de réponse client**

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible et au plus tard **dans les 30 jours** suivant la réception de ce courrier, à l'adresse e-mail suivante : [avisdesecurite.france@dedalus.com](mailto:avisdesecurite.france@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement (noms de tous les établissements concernés) :

Adresse :

Référence

FSN-2024-02

Référence produit :

DxCare

Nom du contact

Position

N° de téléphone

Date

Signature

- Je confirme avoir reçu et compris cet avis de sécurité.
- Mon service n'est pas concerné par cet avis de sécurité.
- Le produit a été transféré à un autre établissement.

Nom et adresse de l'autre établissement :

- Veuillez mettre à jour les informations de contact comme suit :

Client / Etablissement :

Adresse :