



Enregistrement

Fiche d'avertissement

B

Réf :	202405
Version :	01
Date de MAJ :	27/06/2024

Emetteur : Marion DANSETTE
Fonction : Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
Adresse : 21 rue Viète 75017 PARIS
Téléphone : 01 76 501 501
E-mail : qualite@teranga-software.com

Destinataire : clients et utilisateurs concernés
Copie : Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)

Le 27/06/2024,

A l'attention de nos clients et utilisateurs : correspondant matériovigilance, directeur d'établissement, personnel administratif et soignant, directeur des systèmes d'information.

Produit : logiciel NETSoins - version 23 (NETSoins DM V1.4.X)

Objet : Erreur dans le plan de traitement

Madame, Monsieur, Cher client,

La société Teranga Software vous informe de la mise en œuvre d'une action corrective volontaire pour remédier à la situation suivante :

- Prescription d'un médicament en posologie progressive et dégressive via des "jours types" en planification avancée. Par exemple, prescription d'un médicament du 13/06/2024 au 28/06/2024 (12h30) en traitement ponctuel ALD QSP 15 jours :
 - J1 5 comprimés à 8h
 - J2 5 comprimés à 8h
 - J3 5 comprimés à 8h
 - J4 4 comprimés à 8h
 - J5 4 comprimés à 8h
 - J6 4 comprimés à 8h
 - J7 3 comprimés à 8h
 - J8 3 comprimés à 8h
 - J9 3 comprimés à 8h
 - J10 2 comprimés à 8h
 - J11 2 comprimés à 8h
 - J12 2 comprimés à 8h
 - J13 1 comprimé à 8h
 - J14 1 comprimé à 8h
 - J15 1 comprimé à 8h
- La prescription commence le 13/06/2024 à 12h30 donc le J1 devrait commencer le 14/06/2024 à 08h00 avec 5 comprimés et finir le 28/06/2024 avec 1 comprimé. Dans le sous-module "Prescriptions" la planification affichée est correcte.

- **Constat :** Dans le plan de traitement, la prescription commence à J2 le 14/06/2024 avec 5 comprimés, puis J3, J4 jusqu'à J15 et finit en J1 le 28/06/2024 avec 5 comprimés
- Versions affectées : Versions 22 et 23 (NETSoins DM V1.3.X et V1.4.X)

Mesures provisoires recommandées :

Vérifier les prescriptions en cours de traitement réalisées en QSP avec une posologie progressive ou dégressive tracée de manière similaire à celle décrite ci-dessus. Si les dates de planification dans le plan de traitement sont erronées, arrêter la prescription et créer une nouvelle prescription dont l'heure de début comprend la première prise du J1. Dans l'exemple ci-dessus, la première prise est au 14/06 à 08h en J1, la prescription doit débuter avant le 14/06 à 08h.

Actions correctives :

Ce problème a été corrigé en V1.4.10 (V23) de NETSoins DM. La correction a été mise à disposition le 26 juin. Suite à ce correctif :

- Mise en place d'un blocage sur le formulaire de prescription "Planification invalide" dans le cas où l'heure de prise du premier jour type est après l'heure de début de la prescription.

La version est automatiquement installée par Teranga Software sur votre établissement. Aucune action n'est nécessaire de votre part pour cette mise à jour.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre Service support.

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre (ou vos) établissement(s) ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Teranga Software renouvelle son engagement pour la sécurité et la qualité de ses produits.
Nous vous remercions de votre confiance.

Cordialement,

Marion Dansette
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Nom et adresse du client :	
-----------------------------------	--

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et 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 qualite@teranga-software.com
- soit par courrier à Teranga Software - Service Qualité 21 rue Viète 75017 PARIS