

Référence	Version	Date
MNG_AQL-OPE0003	8	05/05/2021

IMPORTANT

## Avis de sécurité Initial

Field Safety Notice FSN

Paris, le 24 juillet 2024,

Référence de l'avis : CE-24-0010

Type d'avis : Initial

### A l'attention :

Du pharmacien responsable de la PUI,  
Du responsable informatique,  
Des correspondants locaux de vigilance,

Madame, Monsieur,

Les dispositions réglementaires (Marquage CE) imposent aux fabricants de s'assurer de la prise en compte des informations de sécurité. Cet avis de sécurité doit être communiqué au sein de votre établissement et vous devez vous assurer de sa prise en compte.

Nous demandons à nos clients de confirmer la prise en charge de cet avis en cliquant sur le lien suivant :

J'accuse réception

### Informations sur le dispositif

Type du dispositif	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
Nom commercial	PHARMA
Module logiciel concerné	PHARMA
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Toutes versions
Public concerné	Prescripteurs / Pharmaciens / Infirmiers

Référence	Version	Date
MNG_AQL-OPE0003	8	05/05/2021

### Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)

#### Description du problème

Il s'agit ici d'un **défaut d'affichage chronologique des prises** de certains médicaments dans le plan de soins. Ce défaut apparait uniquement si les 3 conditions suivantes sont réunies :

Condition 1 : Si la prescription contient un médicament à administrer via une Seringue Electrique (SE)

Condition 2 : Si visuellement, il y a des médicaments affichés en aval de cette SE (ordre d'affichage des données variable selon utilisateur, paramétrable ici :

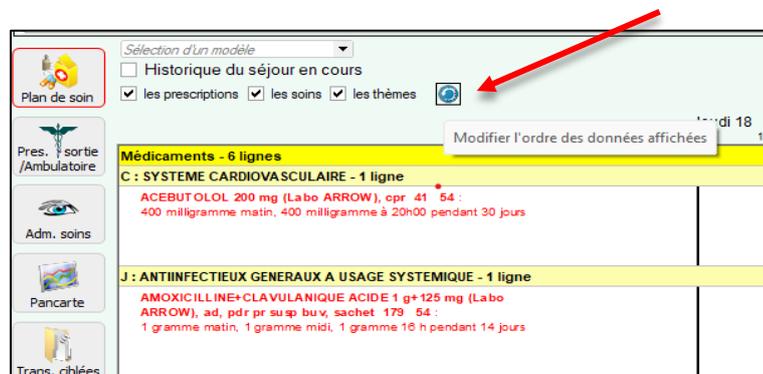


Image 1 – Aperçu du plan de soins

Condition 3 : Si le soignant souhaite modifier la durée d'administration de la SE prévue par le protocole (durée plus longue ou raccourcie comme cela peut arriver en pratique), quelle que soit la façon utilisée par le soignant pour modifier cette durée (directement lors de la traçabilité de fin d'administration de la SE, ou bien en traçant le début d'administration de la SE suivante).

➔ **Défaut : Les prises des autres médicaments seront décalées sur la frise chronologique (visuellement) d'autant de temps que la durée de la SE a été modifiée (autrement dit, si SE se termine 1h plus tard que prévu, décalage de la prise suivante d'1h)**

<b>Référence</b>	<b>Version</b>	<b>Date</b>
MNG_AQL-OPE0003	8	05/05/2021

**EXEMPLE / CAS PRATIQUE**

Médicament 1 = ANAFRANIL + G5% prescrit en SE sur 3h, début prévu à 10h00  
Médicament 2 = PERFALGAN prescrit en si besoin 1g toutes les 6h, prise prévue à 15h00

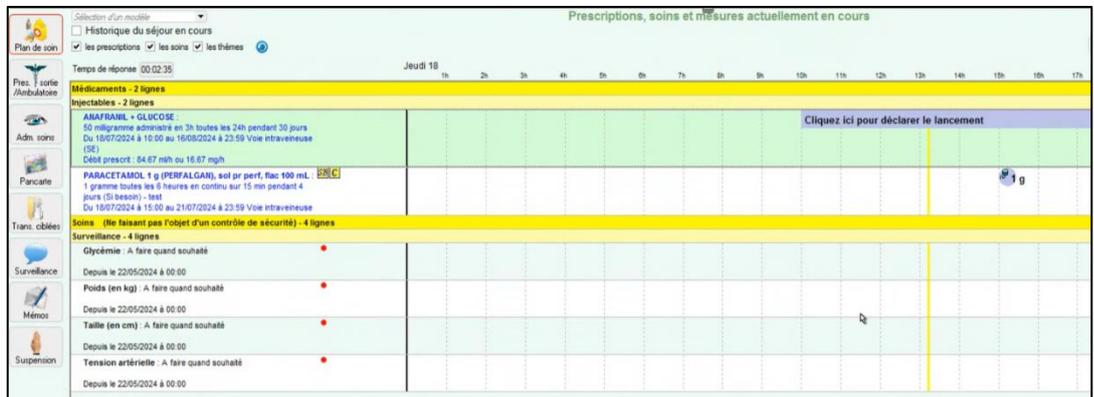


Image 2 - Plan de soins : Affichage initial avant traçabilité d'administration

Condition 1 : Anafranil en SE : ok  
Condition 2 : Perfalgan affiché à la suite : ok

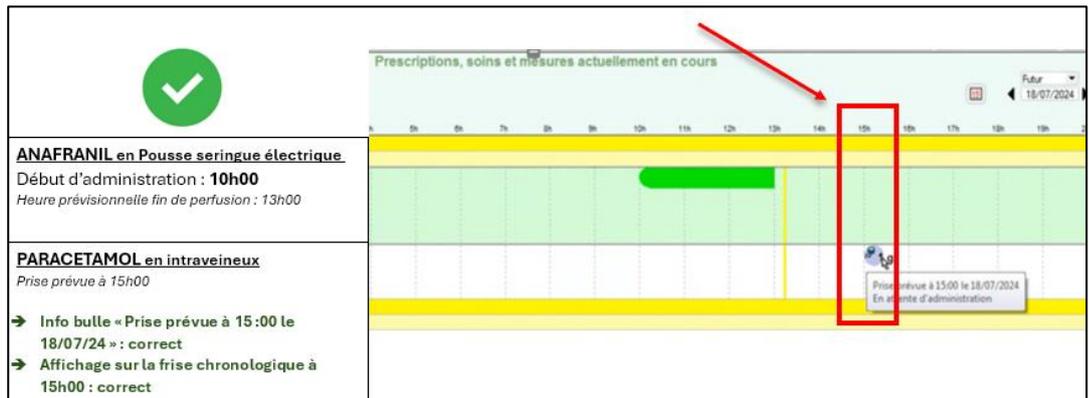
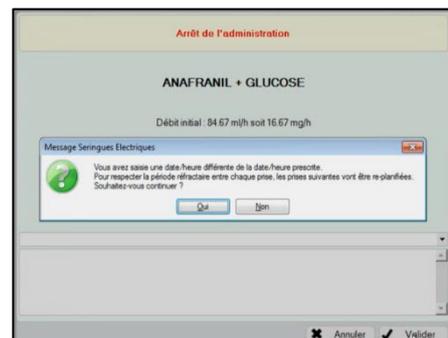


Image 3 - Traçabilité du début d'administration de l'ANAFRANIL à 10h00

Condition 3 : modification de la durée prévue par le protocole de la SE : ok



Référence	Version	Date
MNG_AQL-OPE0003	8	05/05/2021

	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div>  </div> </div> <p><b>ANAFRANIL en Pousse seringue électrique</b>  Début d'administration : 10h00  Heure prévisionnelle fin de perfusion : 13h00  Heure tracée de fin de perfusion : 14h00</p> <p><b>PARACETAMOL en intraveineux</b>  Prise prévue à 15h00</p> <p>→ Info bulle « Prise prévue à 15:00 le 18/07/24 » : correct  → Affichage sur la frise chronologique décalé à 16h00 : FAUX</p> <p style="text-align: center;"><i>Image 4/5/6 - Traçabilité de la fin d'administration de l'ANAFRANIL à 14h00 (au lieu de 13h00 prévu)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ce défaut ne concerne que la section de prescriptions de type « Médicaments » dans le plan de soins</li> <li>- Il n'impacte que les médicaments affichés en aval de la SE dont l'heure de début d'administration / prise est, soit égale à celle de la SE, soit qui débute après la SE (ici 10h ou après 10h). Les médicaments ayant débuté avant la SE ne sont pas impactés.</li> <li>- Lorsqu'un médicament subit ce décalage, ce décalage est appliqué à l'ensemble des prises de médicament</li> </ul>
<b>Evaluation du risque</b>	<b>Risque élevé</b> : ce défaut peut entrainer une mauvaise lecture du plan de soin et par conséquent un décalage temporel réel des prises médicamenteuses administrées au patient.
<b>Informations complémentaires</b>	Aucune
<b>Mesures de mitigation (réduction du risque)</b>	
<b>Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering</b>	Corrections immédiates : Demande n° <b>121094</b> (ancienne 121086) et <b>121093</b> (ancienne 121058) Ces correctifs sont déjà disponibles sur notre <a href="#">portail de téléchargement</a> depuis la <b>version du 08 juillet 2024</b> correspondant au numéro de version <b>6.0.40708.1633</b> (version disponible actuellement).
<b>Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs</b>	Il est impératif de déployer une version corrigée sur l'ensemble de vos environnements installés sur site : <p style="text-align: center;"><b>Qualification ET Production</b></p> Une fois la version corrigée installée, elle corrigera l'affichage de toutes les prescriptions du logiciel (celles déjà existantes en amont de la mise à jour ainsi que les prescriptions futures).

Référence	Version	Date
MNG_AQL-OPE0003	8	05/05/2021

	<b>Dans l'attente de la mise en production de ce correctif dans votre établissement, si le plan de soins contient une seringue électrique, une vigilance supplémentaire à celle habituelle doit être appliquée à la lecture de ce plan.</b>
<b>Informations complémentaires</b>	<p>Pour rappel, la mise à jour de la solution PHARMA de Computer Engineering impose la mise à jour de tous ses composants, ceux-ci étant qualifiés et publiés conjointement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharma (.exe - client lourd)</li> <li>• Pharma Web</li> <li>• CEPlateforme</li> <li>• Programmes d'interfaces (OUI, INTFCENG, EDITPRES, ...)</li> </ul>

### **Transmission de cet avis**

Cet avis de sécurité doit être communiqué au sein de votre établissement et vous devez vous assurer de sa prise en compte.

### **Point de contact**

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance

Jean-François TOURNAMILLE

[ift@computer-engineering.fr](mailto:ift@computer-engineering.fr)

12 rue du faubourg Saint Honoré

75008 PARIS