

## IMPORTANT

### Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 25/11/2024,

Référence de l'avis : CE-24-0016

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	CHIMIO
Module logiciel concerné	CHIMIO WEB
Version(s) majeure(s) concernée(s)	Toutes versions
Version(s)	Toutes versions
Public concerné	Utilisateurs ayant le paramètre <b>IPROHFIXE</b> (Possibilité de gérer des protocoles en heures fixes (heure d'administration non relative mais heure au sein de la journée) <b>activé = sur la valeur « Oui »</b>

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

**Description du problème**

Pour les utilisateurs ayant IPROHFIXE à Oui, il est possible de modifier la gestion des heures d'un protocole.

Lorsque toutes ces conditions sont réunies :

1. Prescription d'un protocole paramétré :

- En **Heures fixes**  
(les gestions « H0 classique » et « H. fixes ss décalage » ne sont pas concernées par cette alerte)
- Et contenant des lignes de DCI avec un paramétrage de ligne de substitution dont les **jours d'administration différent** (exemple : ligne DCI initiale sur J1, J2, J3 – Substitution sur J2, J3, J4)

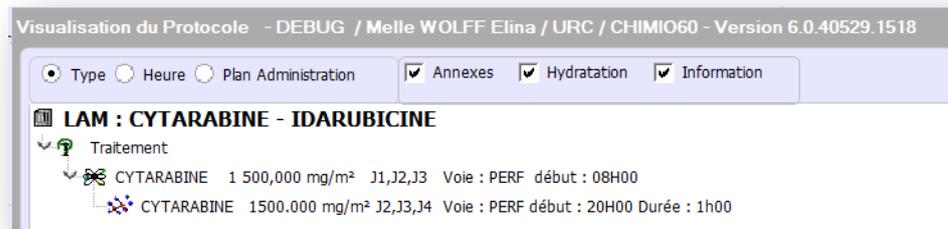
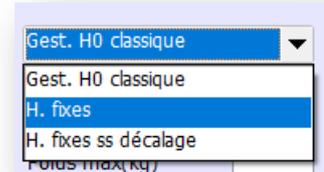


Figure 1 - Fiche d'un protocole avec une ligne de DCI comprenant une ligne de substitution, dont les jours d'administration différent

2. Puis, application de la substitution en prescription, via  puis clic sur « Oui ».
3. Enfin, la substitution de ligne est appliquée à la première DCI de la prescription.

Résultat : Lors de la validation de cette substitution, le tableau de prescription se fige définitivement de la façon suivante :

	DCI ET PRODUITS	DOSE CALC	RÉDUCTION	DOSE PRES.	UNITÉ
<b>J1 / J1, J2, J3</b>					
	<b>CYTARABINE</b> Voie : PERF - PERFUSION (1h00min) Dose protocolaire : 1 500,00 mg/m <sup>2</sup>	2040,00	2%	2 000,00 mg	
		08:00			
	<b>CYTARABINE</b> Voie : PERF - PERFUSION (1h00min) Dose protocolaire : 1 500,00 mg/m <sup>2</sup>	2040,00	2%	2 000,00 mg	
		20:00			

Chargement...

2 lignes

Figure 2 - Tableau de prescription figé après substitution de ligne

En quittant le navigateur (seule issue possible) et lors du retour sur la prescription, la ligne de substitution s'est dupliquée par erreur, sans suppression de la ligne initiale à substituer :

DCI ET PRODUITS	DOSE CALC	RÉDUCTION	DOSE PRES.	UNITÉ
<b>J1 / J1, J2, J3</b>				
<b>CYTARABINE</b> Voie : PERF - PERFUSION (1h00min) Dose protocolaire : 1 500,00 mg/m <sup>2</sup>	2040,00	2%	2 000,00 mg	
<b>J2, J3, J4</b>				
<b>CYTARABINE</b> Voie : PERF - PERFUSION (1h00min) Dose protocolaire : 1 500,00 mg/m <sup>2</sup>	2040,00	2%	2 000,00 mg	
<b>CYTARABINE</b> Voie : PERF - PERFUSION (1h00min) Dose protocolaire : 1 500,00 mg/m <sup>2</sup>	2040,00	2%	2 000,00 mg	

3 lignes

Figure 3 - Tableau de prescription erroné avec duplication de la ligne de substitution

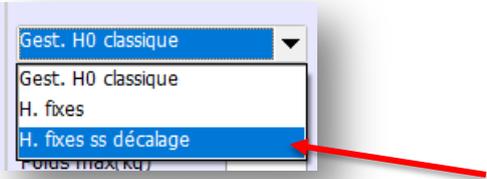
→ **Erreur : Doublet de prescription de la ligne substituée**

**NOTA BENE :**

1. L'erreur se produit que si les jours d'administration de ligne initiale et de la substitution sont différents (autrement dit, si les jours d'administration de ligne initiale et de la substitution sont similaires, il n'y a pas d'erreur)
2. L'erreur se produit que si la substitution de ligne est appliquée à la première DCI de la prescription (si la substitution est faite sur des DCI postérieures, il n'y a pas d'erreur).

<b>Evaluation du risque</b>	Risque élevé : Prescription en double
<b>Informations complémentaires</b>	Aucune

<b>Mesures de réduction du risque (de mitigation)</b>	
<b>Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering</b>	Correction immédiate ( <b>DC 122456</b> ) Mise à disposition d'une version corrigée prévue au plus tôt en janvier 2025. De plus amples informations vous seront transmises dès que possible.

<p><b>Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs</b></p>	<p>Dans l'attente, <u>si le besoin est d'être en Heures fixes</u>, le seul contournement possible est d'opter pour un paramétrage des protocoles en <b>Heures fixes sans décalage</b> :</p>  <p>Rappel : la gestion H0 classique est également possible sans problème, elle n'est pas concernée par cette alerte.</p>
<p><b>Informations complémentaires</b></p>	<p>La mise à jour d'un de nos composants logiciels impose la mise à jour simultanée de tous les autres composants Computer Engineering de l'environnement.</p>

**Point de contact**

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance

Jean-François TOURNAMILLE  
[jft@computer-engineering.fr](mailto:jft@computer-engineering.fr)  
12 rue du faubourg Saint Honoré  
75008 PARIS