

IMPORTANT

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 05/03/2025,

Référence de l'avis : CE-25-0010

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	CHIMIO
Module logiciel concerné	CHIMIO WEB
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	6.0.50122.1205.d0cbc4d75f
Public concerné	Utilisateurs ayant : <ul style="list-style-type: none">le droit (12) Patient (modification) cochéle droit (55) Validation Pharm. (Validation) coché et le paramètre INOINFOPAT (=Inactivation de l'accès aux informations patient (taille, ...) depuis le tableau des patients.) décoché (soit sur la valeur « Non »)

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

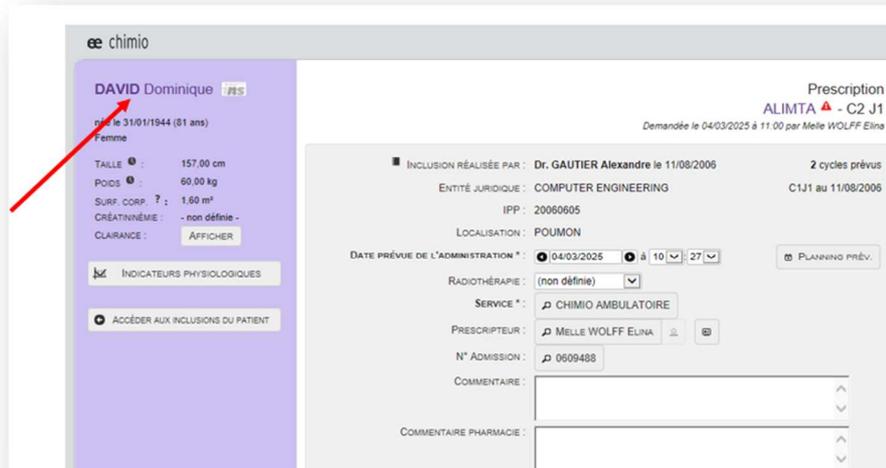
Description du problème

En validation pharmaceutique, lorsque les 3 conditions détaillées ci-dessus sont réunies, **les modifications réalisées manuellement (poids/taille) depuis la fiche Patient ne déclenchent pas un recalcul des doses prescrites.**

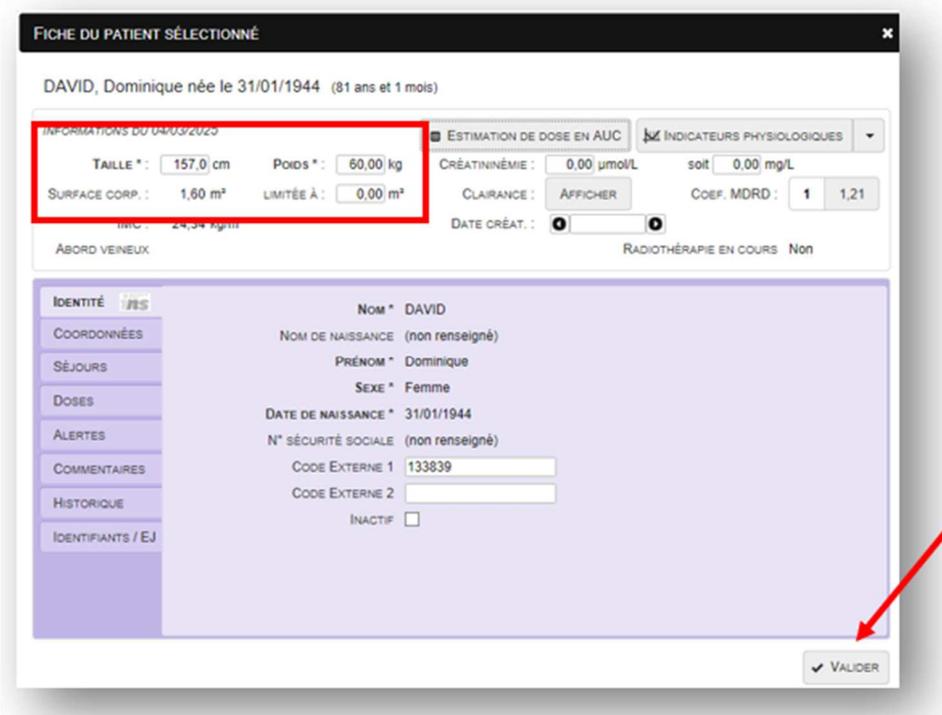
Cas :

Utilisateur avec les 2 droits (12) et (55) cochés + paramètre INOINFOPAT sur la valeur « Non » (=décoché).

1. Accès à la validation pharmaceutique (tout accès à cet écran)
2. Ouverture de la fiche patient via « Nom Prénom » du patient :



3. **Modification manuelle de la taille et/ou du poids** (saisie possible) puis Validation de la fiche patient :



	<p>→ Suite à cette validation, les doses de la prescription ne sont pas mises à jour.</p> <p>→ Autrement dit, il n'est pas possible de mettre à jour taille et poids, et par conséquent les doses, depuis la validation pharmaceutique.</p>
Evaluation du risque	Risque patient modéré : la taille et le poids étant confirmés par le médecin à l'ouverture de la prescription, les doses affichées en validation pharmaceutique sont celles validées par le prescripteur.
Informations complémentaires	Aucune

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	Correction immédiate (DC 124076) réalisée. La version corrective (6.0.50305.1514.259e0c876a) est d'ores et déjà disponible sur notre plateforme de téléchargement .
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	La réouverture de la prescription en validation pharmaceutique tient compte des nouveaux paramètres biométriques avec les doses modifiées.
Informations complémentaires	Le correctif référencé ci-dessus a été réalisé sous forme de « hotfix », cela signifie que la version proposée au téléchargement n'a fait l'objet d'aucune autre évolution/correction que celle décrite depuis la dernière version publiée (version 6.0.50122.1205.d0cbc4d75f) Si vous utilisez la version 6.0.50122.1205.d0cbc4d75f en production ou en qualification, nous vous recommandons vivement d'installer la version corrigée (6.0.50305.1514.259e0c876a)

Point de contact

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance

Jean-François TOURNAMILLE
ift@computer-engineering.fr
 12 rue du faubourg Saint Honoré
 75008 PARIS