

[CE-26-0010] Avis de sécurité : Prescription en dose standardisée lors d'utilisation de formules de issues du moteur de règles

Communication externe

Exporté le 24/04/2026



Sommaire

1	Type de dispositif	4
2	Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	5
2.1	Description du problème	5
2.2	Évaluation du risque	6
2.3	Informations complémentaires.....	6
3	Mesures de mitigation (réduction du risque)	7
3.1	Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	7
3.2	Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	7
3.3	Informations complémentaires.....	8
4	Point de contact	9
5	Informations sur nos communications	10

Référence	MNG_AQL-MOF0007
Version	Version n°9
Rédacteur	@Elina WOLFF
Référence de l'avis	CE-26-0010 R2610070
Date	24/04/2026
Titre	Prescription en dose standardisée lors d'utilisation de formules issues du moteur de règles
Type de l'avis	FINAL

A l'attention de :

- Pharmaciens référents
- Référents informatiques
- Correspondants locaux de vigilance
- Direction de l'établissement

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons concernant la sécurité d'utilisation de nos logiciels. Ce document vise à attirer votre attention sur l'incident décrit ci-dessous pouvant entraîner un risque, ainsi que sur les mesures correctives à mettre en place pour prévenir ou atténuer ce risque.

L'ANSM a bien été informée de cet avis de sécurité (référence ANSM : R2610070).

Nous demandons à nos clients de confirmer la prise en charge de cet avis en cliquant ci-dessous :

[J'accuse réception](#)

Même si vous n'êtes pas directement concerné, cet avis de sécurité doit être diffusé au sein de votre établissement. Il est important que vous vous assuriez de sa bonne prise en compte par les personnes concernées.

1 Type de dispositif

Type	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
Nom commercial	CHIMIO
Module logiciel concerné	CHIMIO
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s) concernée(s)	Toutes
Public concerné	Tout utilisateur de CHIMIO

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

2.1 Description du problème

Dans un protocole, une **ligne de protocole rassemble ces 2 conditions** :

- Utilisation des doses standardisées (paramétrées depuis la fiche DCI)

CHIMIO Fiche d'une dci / Melle WOLFF Elina / URC / CHIMIO60 - Version 6.0.60113.1518

Nom: BEVACIZUMAB, Abrév.: spie, Utilisation Per Os ou sans fabrication: Molécule: Indications GHS/hors GHS, Autorisation accès dérogatoire

Classe: L01XC ANTICORPS MONOCLONAUX, Doses standard autorisées

Unité de posologie: mg, VALIDE

Doses Std préparée	Dose Min.	Dose Max.	dispo/solvant	Durée Adm.	Stock mini	Stock opti
500 mg	450 mg	550 mg	NACL 0.9% 100 ML	0 h 00 min	0	0

Dose standard: 500,00 mg +/- % Inactif Choisir un mode opératoire pour la dose standard (parmi les modes op de la DCI): (sans)

Dose mini: 450,00 mg, Dose maxi: 550,00 mg

1 Fiche DCI - Onglet Dose Standard

ET

- Utilisation d'une formule issue du moteur de règles (de calcul OU de réduction de dose) faisant intervenir la saisie d'un indicateur physiologique

CHIMIO Fiche d'une ligne de protocole / Melle WOLFF Elina / URC / CHIMIO60 - Version 6.0.60113.1518

CHOP-MABTHERA

D.C.I.: RITUXIMAB

Formule Dose: Sélection d'une formule de calcul de dose

Formule réduction: Sélection d'une formule de calcul de réduction

2 Ligne de protocole - Formule de calcul de dose



3 Ligne de protocole - Formule de réduction de dose

Lors de la première prescription dans ce protocole, la saisie de l'indicateur physiologique aboutit à une dose calculée via la formule (de calcul ou de réduction), et le logiciel CHIMIO applique une dose standard.

Problème identifié

Lorsqu'une modification de l'indicateur physiologique entraîne une variation de la dose calculée via la formule (de calcul ou de réduction), **le logiciel CHIMIO ne met pas à jour la dose standard correspondant à la dose nouvellement calculée. La prescription garde la dose standard précédemment appliquée.**

2.2 Évaluation du risque

Risque patient majeur

La dose standard ne correspond pas à la dose calculée via la formule (de calcul ou de réduction) en cas de variation de l'indicateur physiologique.

2.3 Informations complémentaires

Aucune

3 Mesures de mitigation (réduction du risque)

3.1 Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering

Correction immédiate du bug (DC 129202) :

La dose calculée via une formule est correctement comparée aux tranches de doses standard disponibles.
Cette correction sera intégrée à la prochaine sortie de version officielle de CHIMIO prévue en juin 2026.

3.2 Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs

Il est demandé aux utilisateurs de ne pas cumuler sur une même ligne de protocole :

- utilisation de formules issues du moteur de règles (de calcul ou de réduction)
- utilisateur des doses standardisées

jusqu'à mise à disposition et installation de la version intégrant ce correctif.

Pour rappel, il est possible depuis une ligne de protocole d'interdire la prescription en dose standardisée ici :

Fiche d'une ligne de protocole - Visualisation / Melle WOLFF Elina / URC / CHIMIO60 - Version 6.0.60113.1518

AVASTIN 15 mg/Kg/21J

D.C.I. **BEVACIZUMAB**

Classique

Formule

Dose **15,000 mg/kg** / Jour pendant **1** Jours
avec une dose Maximale / prise
Dose maximale **0,00 mg/kg** Pas de dose max. par prise dans ce cas

Formule réduction *Sélection d'une formule de calcul de réduction*

Voie d'administration **PERF** PERFUSION

Dispositif **(sans)** Disp. obligatoire

Véhicule **NACL 0.9% 100 ML**

Volume de **0,00** à **0,00** Concentration fixe **0,00 mg/mL**

Volume protocolaire (mL) **0,00** Vol. maxi (mL) **150**

Durée d'administration **1** heures et **30** minutes

Commentaire **2EME PERF EN 60 MIN - PERF SUIVANTES EN 30 MIN**

Heure administration **0** heures et **0** minutes

Heure	DCI / Produit	Jour	Durée
-00H20	SERINGUE NACL 0.9% J1		0 h 05 min
00H00	BEVACIZUMAB	J1	1 h 30 min

Jours début administ. Modifié le **21/04/09** à **13:44** **CHARLES Alexandre** Inactif

Mode opératoire Version **2.9.2.80606** Poste **10.35.146.167** **msnpco50**

Matériel nécessaire

Gestion des Protocoles Pas de gestion d'indications

Substitution Pas de gestion des doses standards

Ordonnance sortie Pas de gestion via la passerelle CHIMIO

Infos ligne Code passerelle CHIMIO **2218**

4 Ligne de protocole - Onglet Infos Ligne - Pas de gestion des doses standards

3.3 Informations complémentaires

Aucune

4 Point de contact

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance :

Jean-François TOURNAMILLE

jft@computer-engineering.fr

12 rue du faubourg Saint Honoré

75008 PARIS

5 Informations sur nos communications

Nous avons 3 types de communications chez Computer Engineering, consultables depuis notre [portail Client](#), rubrique **Documentations** :

- **L'Avis de sécurité** : Ce document vise à attirer votre attention sur un incident pouvant entraîner un risque patient, ainsi que sur les mesures correctives à mettre en place pour prévenir ou atténuer ce risque.
- **La fiche d'Avertissement** : Ce document vise à attirer votre l'attention sur une problématique qui est sans conséquence sur le patient mais qui peut entrainer une perturbation au sein de votre établissement (organisationnelle, financière, ...).
- **La note d'information** : Ce document vise à vous informer sur une nouveauté, un paramétrage ou une problématique sans conséquence pour votre établissement.