

[CE-26-0025] Avis de sécurité

Communication externe

Exporté le 02/10/2026



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	5
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.....	7
4	Point de contact	8
5	Informations sur nos communications.....	9

Référence	MNG_AQL-MOF0007
Version	Version n°9
Rédacteur	@Thomas LECARDEZ @Jean-François TOURNAMILLE
Référence de l'avis	CE-26-0025
Date	02/10/2026
Titre	Sécurisation des replanifications des administrations
Type de l'avis	INITIAL

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.

Nous demandons à nos clients de confirmer la prise en charge de cet avis en cliquant sur ce bouton :

[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 Lourd et Web
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s) concernée(s)	Toutes versions 6.0
Public concerné	Tout utilisateur

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

2.1 Description du problème

Dans le plan de soins de CHIMIO, lorsqu'une administration est tracée à une heure différente de l'heure théorique, les prises suivantes au sein du même jour sont décalées en conséquence.

En revanche, les horaires des prises des jours suivants ne sont pas recalculées depuis le plan de soins et restent théoriques. De plus, si un retard d'administration reporte des prises au jour suivant, certaines prises du jour J peuvent apparaître après celles du début du jour J+1 dans le plan de soins.

Le plan de soins peut alors présenter :

- **un intervalle insuffisant entre deux prises de médicament,**
- **un chevauchement de perfusions.**

Le paramétrage actuel des protocoles ne permet pas d'imposer un intervalle minimal obligatoire entre deux prises réparties sur deux jours consécutifs.

2.2 Évaluation du risque

Selon les pratiques des centres hospitaliers, certaines mesures de maîtrise actuelles ne sont plus suffisantes. Les intervalles insuffisants et les chevauchements se produisent en particulier :

- lorsque le H0 est paramétré entre minuit et 06h00,
- pour les patients hospitalisés en hospitalisation complète,
- pour les protocoles avec plusieurs jours de traitement consécutifs,
- lorsqu'il y a des dérives importantes par rapport aux heures d'administration théoriques dans le plan de soin,

Ce type d'événements a été rapporté, entraînant des confusions dans la prise en charge thérapeutique des patients. Aucun impact n'a été rapporté pour les patients, ces événements ayant été interceptés par les professionnels de santé. Ils auraient toutefois pu conduire à une dégradation grave de leur état de santé.

Illustration d'un cas de chevauchement de prises :

Cas 1 : H0 paramétré à 09h00, démarrage réel à 14h00

Produit	Décalage	Heure prévue initiale	Nouvelle heure prévue	Heure réalisée	Jour
P1	H0	09h00	14h00	14h00	J1
P2	H+8	17h00	22h00	22h00	J1
P3	H+12	21h00	02h00	—	J2
P1 (cure J2)	H0 J2	09h00	09h00 (inchangée)	—	J2

✓ **Pas de chevauchement : P3 replanifié à 02h00, soit 7h avant P1 J2 (09h00)**

Cas 2 : H0 paramétré à 00h00, démarrage réel à 14h00

Produit	Décalage	Heure prévue initiale	Nouvelle heure prévue	Heure réalisée	Jour
P1	H0	00h00	14h00	14h00	J1
P2	H+8	08h00	22h00	22h00	J1
P3	H+12	12h00	02h00	—	J2
P1 (cure J2)	H0 J2	00h00	00h00 (inchangée)	—	J2

✗ **Chevauchement : P1 J2 prévu à 00h00, soit 2h avant P3 J1 replanifié à 02h00**

2.3 Informations complémentaires

Aucune

3 Mesures de mitigation (réduction du risque)

3.1 Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering

La planification des horaires d'administrations va être sécurisée, l'évolution consistera en la création d'un paramétrage permettant de **respecter systématiquement un intervalle minimal obligatoire entre deux prises** et d'en garantir le respect lors du recalcul des horaires des prises des jours suivants.

Cette évolution sera intégrée à la version prévue en février 2027. Nous communiquerons à nouveau sur ce sujet lors de la sortie de cette prochaine version.

3.2 Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs

Dès réception de cet avis, et dans l'attente de l'installation de la version corrigée (sortie prévue en février 2027), nous recommandons de :

- Diffuser cet avis à l'ensemble des prescripteurs, pharmaciens, préparateurs et infirmiers utilisant le Plan de soins de CHIMIO, ainsi qu'à votre correspondant local de matériovigilance.
- Vérifier la valeur renseignée dans le paramètre *HDEBUTADM* = *Heure de début d'administration par défaut*. Il est conseillé soit de le laisser vide → l'heure par défaut appliqué est alors 08h45, soit, en cas de saisie d'un horaire, d'éviter les horaires entre minuit et 06h00 du matin.
- Identifier, avec la pharmacie, les protocoles exposés : plusieurs traitements par jour sur des jours consécutifs, dont la première prise est programmée tôt le matin.
- En cas de retard d'administration susceptible de décaler les prises des jours suivants, solliciter le médecin ou le pharmacien pour reporter la prescription. Les jours suivants seront ainsi recalculés dans le Plan de soins. Le décalage des horaires est également possible depuis le plan soins.
- Avant chaque administration, vérifier l'intervalle avec la prise précédente du même médicament, ainsi que l'ordre des perfusions prévu par le protocole. En cas de doute, contacter le prescripteur ou le pharmacien avant d'administrer.

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.