

IMPORTANT

Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 20/02/2024,

Référence de l'avis : CE-24-0003

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 et CHIMIO web
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Toutes versions
Public concerné	Etablissements réalisant des préparations à l'avance sur des lignes de prescription multi-seringues : <u>Condition 1</u> : Paramètre IAUTPREDCI (Activation de la possibilité de préparer certaines DCI à l'avance) à oui <u>Condition 2</u> : Fiche DCI cochée « Autorisation préparation DCI à l'avance » <u>Condition 3</u> : Ligne de protocole cochée « dispositif obligatoire »

Condition 4 : Préparation à l'avance d'une ligne (préparation sur l'état prescrit) ayant un nombre d'exemplaires > 1 (multi-seringue uniquement ce qui exclut les diffuseurs et le mono-seringue)

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

Description du problème

Dans les conditions décrites ci-dessus :

1° La préparation multi-seringues est effectuée à l'avance avec répartition des volumes automatiquement par Chimio ou via la fenêtre « détail du contenu des dispositifs »

N°	Dose	Volume de produit	Volume de solvant	Concentration
1	1.40	0.56	0.00	2.500
2	1.43	0.57	0.00	2.500

Dose fab. : 2.83 Total : 1.13 Total : 0.00

Volume final (mL) : 1.132

Valider

2° Au niveau de la fenêtre activité, deux lignes de préparations sont générées avec la répartition de la dose

3° Au moment du OK Chimio sans ou avec modification de la dose, une anomalie d'affichage apparaît au niveau de :

- La fenêtre activité
- L'édition de la fiche de fabrication
- Le plan de soins

La dose affichée n'est pas la bonne sur ces 3 écrans

A noter :

- La fiche de fabrication dématérialisée est correcte
- Les volumes à prélever au niveau de la fiche de fabrication sont corrects

Evaluation du risque	Le risque de confusion est important dû au fait que les données affichées concernant la dose sont erronées. Néanmoins, le risque est minimisé en préparation des seringues du fait que les volumes à prélever sont correctes sur tous les écrans de préparations.
Informations complémentaires	Aucune

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	Correction de l'anomalie en deux temps : • Dès la prochaine version de Chimio (version de fin mars 2024) : la préparation à l'avance sera bloquée pour les préparations en multi-exemplaires (Référence : 119220) • Dans un second temps, levée de cette interdiction à la suite de la mise en place d'un mécanisme de recalcul des doses au moment du OK Chimio (cette modification nécessite une réflexion avec les utilisateurs pour gérer les cas de modifications de dose par le prescripteur)
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	• Transmettre cet avis aux utilisateurs Chimio • <u>Ne plus fabriquer à l'avance</u> les préparations entrant dans les conditions décrites ci-dessus
Informations complémentaires	Aucune

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
jft@computer-engineering.fr
12 rue du faubourg Saint Honoré
75008 PARIS