

Date : le 16/12/2020

FSN - Fiche d'avertissement

Destinataires : Directeurs d'établissement, correspondants matériovigilance, médecins, directeurs des Systèmes d'Information, personnels soignants

Référence : QUALCAP-3444

Objet : Fiche d'avertissement suite à une matériovigilance sur le logiciel Osiris 2.31.X – Arrêt de traitement sans application des droits

Madame, Monsieur,

Corwin a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels liés à Osiris versions 2.31.X

Description du problème :

Dans le cadre d'un nouveau séjour d'un patient, une fonctionnalité permet à la première personne qui se connecte sur le dossier médical du patient d'arrêter les traitements en cours (donc issus du séjour précédent).

Une fenêtre apparaît et l'utilisateur peut valider ou pas l'arrêt des traitements.

En conséquence, un IDE a ouvert le portail médical et a validé le message d'arrêt des traitements (y compris médicamenteux) sans qu'il ne dispose des droits de modification et de confirmation des traitements médicamenteux.

Un correctif a été mis en place en version 2.31.14 afin de modifier la fonctionnalité en la complétant en regardant les droits de l'utilisateur connecté. Ainsi une personne ne disposant pas des droits de modifications des prescriptions de médicaments ne pourra pas effectuer ces arrêts à l'avenir lors du retour d'un patient pour un nouveau séjour.

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

Corwin a apporté une correction en version 2.31.14 et vous propose une mise à jour logicielle gratuite.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre SAV.

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.



Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de ce problème de sécurité.
Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Morgane Le Guilcher
Directrice QSSE



Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – QUALCAP-3444

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@evolucare.com ou par courrier Evolucare Technologies - Service Qualité, 51 chaussée du Val de Somme, 80800 Villers-Bretonneux.