



04.12.2024

Objet : Absence de contrôle des interactions dans les sets de prescription lorsque ceux-ci contiennent des préparations périmées

Produit concerné et versions du produit :

CGM CLINICAL Medication 8.x, 9.x, 10.2.

Madame, Monsieur,

nous avons eu connaissance de cas dans lesquels le comportement suivant a été observé : Le test d'interaction montre un résultat vert (aucune interaction connue) pour une préparation qui n'est plus disponible, mais qui est encore utilisée dans un set de prescription. En revanche, un médicament disponible (avec un principe actif identique), prescrit directement sans set, présente en comparaison un résultat orange (modérément significatif sur le plan clinique) pour le contrôle des interactions. Pour l'instant, nous avons identifié comme cause le fait que des médicaments périmés entre-temps dans la base de données de médication restent dans les sets.

Conséquence possible: L'utilisation d'un médicament qui n'est plus disponible dans le set de prescription peut entraîner un résultat erroné du contrôle des interactions. Dans le pire des cas, une interaction évitable peut donc être omise lors de la planification de la médication pour un patient.

Mesures requises :

- **De la part du fabricant CompuGroup Medical Software GmbH**
 - Transmettre ces informations urgentes de sécurité aux utilisateurs concernés
 - Mise à disposition d'une logique d'interrogation pour les versions de CGM CLINICAL Medication inférieures à 11.x, qui indique quels articles ne sont plus disponibles après la mise à jour de la base de données, afin de pouvoir actualiser les sets de prescription de manière ciblée
 - Avec la version 11.x, une version correcte du logiciel est disponible à cet égard
- **De la part du client**
 - Distribuer ces informations urgentes de sécurité à tous les utilisateurs et les respecter
 - Confirmer en avoir pris connaissance avec le formulaire de réponse dûment signé
 - Pour les versions inférieures à 11.x, mise à jour par l'administrateur de la clinique de tous les sets de prescription contenant des médicaments périmés
 - Préférence pour une mise à jour du système vers la version 11.x ou supérieure

Informations urgentes de sécurité

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Coblenz
HISSUP-10530

Informations urgentes de sécurité



Nous vous remercions de bien vouloir donner à cette affaire l'attention qu'elle requiert et de votre soutien.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs ont pris connaissance du contenu des présentes informations urgentes de sécurité.

Le personnel du Service Desk du CompuGroup se tient à votre disposition si vous avez la moindre question.

Cordialement,

**Qualified Person (MDR)/PRRC
CompuGroup Medical Software GmbH**



Formulaire de réponse

Veillez nous renvoyer ce formulaire de réponse dans les plus brefs délais et au plus tard **7 jours après réception** de cette note.

Merci pour votre coopération.

Client / institution (nom des sites concernés) :	
Adresse :	
Référence	HISSUP-10530
Produit :	CGM CLINICAL Medication
Nom (personne de contact)	
Poste	
Numéro de téléphone	
Date	
Je confirme avoir reçu et compris les présentes informations de sécurité	
Signature	