



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID. 1681079-1-2019

Del 02/04/2019

e4Cure – eWard

Destinatari

A tutti gli utenti del software Exprivia eWard

e prioritariamente

al responsabile Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto Exprivia eWard

al Responsabile IT.

Oggetto: Avviso di anomalia software relativa alla visualizzazione di somministrazioni farmacologiche e attività assistenziali

Gentile Cliente,

Exprivia ha recentemente rilevato una anomalia relativa **alla visualizzazione di somministrazioni farmacologiche e attività assistenziali** utilizzando il software eWard **versione 2.8.0 e successive**. Detta anomalia si verifica nelle situazioni di seguito illustrate.

Lo scopo di questa comunicazione è fornire le informazioni e le raccomandazioni utili agli utilizzatori per prevenire possibili rischi correlati.

In alcuni casi il sistema di pianificazione potrebbe portare alla errata visualizzazione degli orari di somministrazione farmacologica e delle attività assistenziali; questo rischio è già nativamente controllato da procedure di controllo che normalmente intervengono correggendo l'anomalia prima che sia visibile all'utente. Nelle versioni indicate i sistemi di controllo potrebbero in alcuni rari casi intervenire introducendo uno sfalsamento nelle pianificazioni a giorni alterni.

Il problema è stato rilevato tramite le procedure di controllo e le segnalazioni automatiche e la probabilità che si verifichi è piuttosto remota.

Non sono stati riportati eventi avversi.



future. perfect. simple.

Alcuni utenti hanno direttamente riscontrato tale anomalia.

Nel ringraziarvi per la collaborazione nel recepimento di questo avviso di sicurezza vi preghiamo di informare e istruire tutti i potenziali utenti afferenti alle Vostre strutture.

Si chiede inoltre di informare Exprivia in risposta a questo avviso in caso di eventi associati a tale problema. **In tale situazione Exprivia informerà tempestivamente le autorità nazionali secondo le normative vigenti.**

Seguono le descrizioni dettagliate dell'anomalia e tutte le azioni necessarie alla prevenzione del rischio.

Descrizione dell'anomalia:

Il prodotto eWard dispone di un modulo di farmacoterapia che offre funzioni di supporto clinico alla fase di somministrazione farmacologica. Nello caso di interesse questo modulo declina nel tempo il piano di somministrazione coerentemente con la prescrizione medica della terapia. Questa componente è intrinsecamente critica in quanto un errore a questo livello comporta potenziale rischio per il paziente. Di conseguenza, in ottica di mitigazione del rischio, eWard affianca all'indicazione di somministrazione anche la definizione completa ed esaustiva della terapia così come da prescrizione non elaborata, fornendo all'operatore clinico deputato alla somministrazione possibilità di controllo e verifica.

Come seconda azione orientata a mitigazione di possibili errori di indicazione di somministrazione farmacologica, il prodotto eWard è affiancato da una serie di procedure di controllo automatico che si occupano di monitorare con frequenza adeguata il piano di somministrazione a garanzia del buon funzionamento del sistema nel suo insieme. Nel caso di anomalia o sospetto di anomalia consegue il ricalcolo della declinazione nel tempo della terapia specifica.

In data 2 Aprile 2019 il sistema di controllo ha identificato alcune anomalie nella definizione del piano di somministrazioni ed attività assistenziali che avrebbero potuto portare ad errori nell'evoluzione futura del piano stesso. L'identificazione dell'anomalia è avvenuta correttamente e con largo anticipo rispetto all'ora di somministrazione prevista e ben prima che il sistema indicasse la somministrazione come "da erogare". La conseguente azione di ricalcolo piano di attività ha causato un errore, anticipando, per esecuzioni a giorni alterni, di un giorno l'indicazione di stato "da erogare", coinvolgendo una fascia oraria del passato a quel punto ormai conclusa e una futura non ancora presentata agli operatori.

Descrizione delle operazioni che generano l'anomalia:

L'anomalia si può presentare per terapie pianificate su più giornate ma non è identificata una operatività specifica lato utente che causi o induca l'anomalia riscontrata.

Documenti che potrebbero essere errati:

Potenzialmente somministrazioni e attività assistenziali ma il sistema di controllo segnala tempestivamente eventuali interventi dunque non ci si aspettano documenti errati per i clienti

Metodi per rintracciare l'errore:

L'analisi può essere operata direttamente sulla base dati da personale tecnico con il supporto di tool di monitoraggio e di specifiche query SQL o da personale clinico mediante interfaccia applicativa eWard.

Raccomandazioni di sicurezza per il cliente

Non sono previsti interventi specifici da parte del cliente

Azioni Correttive intraprese da Exprivia S.p.A.

L'anomalia sarà gestita con l'inserimento di un'ulteriore azione di verifica nella procedura di controllo automatico operata da un tecnico di assistenza, con eventuale coinvolgimento del cliente per i casi di ambiguità in cui si renda necessaria una validazione clinica.

Le versioni di eWard superiori alla 2 sono state coinvolte in attività evolutive che rivedono l'impostazione architettonica del modulo farmacoterapia e non sono impattate dall'anomalia qui analizzata.

La versione 3 sarà distribuita in accordo con gli aspetti organizzativi al fine di minimizzare gli impatti sui clienti.

Ci scusiamo per l'inconveniente e vi invitiamo a contattare il servizio di assistenza al numero telefonico **02 28014284** o via e-mail scrivendo a supporto.medicale@exprivia.com per eventuali chiarimenti e/o anticipare l'attività.

Distinti saluti, 8 Aprile 2019

Responsabile

Exprivia S.p.A.

Piergiorgio Frescura

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Piergiorgio Frescura". The signature is fluid and cursive, with a large initial "P" and "F".