

## Décision du

Décision du **09 JUIL. 2019** portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, de distribution et d'utilisation des modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS fabriqués et mis sur le marché par la société DEUXTEC.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

**Vu** la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L. 5211-1, L.5311-1 et L.5312-1 ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP ;

**Vu** la norme IEC 62304, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux logiciels de dispositif médicaux ;

**Vu** le courrier du 24 janvier 2018 adressé à l'ANSM par l'ASN ;

**Vu** les courriels du 30 janvier 2018 et du 19 octobre 2018 adressés par LE GOUVERNEMENT DU GRAND DUCHE DE Luxembourg à l'ANSM ;

**Vu** le courrier du 16 février 2018 adressé à la société DEUXTEC par l'ANSM ;

**Vu** le courrier du 1<sup>er</sup> mars 2018 adressé à l'ANSM par la société DEUXTEC, et les déclarations de conformité CE des logiciels ONCHRONOS et ONCORUS datées du 6 juillet 2016 accompagnant ce courrier ;

**Vu** le courrier du 28 mars 2018 adressé à l'ANSM par le Gouvernement du grand-Duché du Luxembourg ;

**Vu** le rapport de la Mission d'expertise relative au logiciel ONCHRONOS/ONCORUS effectuée les 23 et 24 avril 2018 dans le Centre Privé de Radiothérapie de Metz par la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) et la société française de physique médical (SFPM) ;

**Vu** le courrier du 02 octobre 2018 adressé à l'ANSM par la société DEUXTEC, ainsi que le rapport d'analyse des risques de la société WEBTECH, et le rapport de positionnement réglementaire de la société EFOR joints ;

**Vu** le courrier du 06 décembre 2018 adressé à la société DEUXTEC par l'ANSM ;

**Vu** le courrier du 21 décembre 2018 adressé à l'ANSM par le Gouvernement du Grand-Duché du Luxembourg ;

**Vu** les rapports d'inspection ASN des 6 décembre 2017, des 23-24 avril 2018, et du 26 février 2019 au Centre Privé de Radiothérapie de Metz.

**Vu** le courrier du 09 janvier 2019 adressé à l'ANSM par la société DEUXTEC ;

**Vu** le courrier du 25 avril 2019 adressé à la société DEUXTEC par l'ANSM ;

**Vu** l'audition de la société DEUXTEC le 21 mai 2019 et son courrier du 29 mai 2019 en réponse au courrier de l'ANSM du 25 avril 2019 ;

**Vu** le questionnaire élaboré par l'ASN et l'ANSM afin d'évaluer les capacités des centres à assurer la continuité des soins, et les réponses des centres.

**Considérant** que les logiciels ONCHRONOS/ONCORUS fabriqués par la société DEUXTEC sont utilisés tout au long de la chaîne de traitement en radiothérapie, et qu'ils permettent notamment d'effectuer, la prescription, le calcul de la dosimétrie par fraction, le calcul de dose équivalente ou encore la validation de la planimétrie ;

**Considérant** qu'ils possèdent sur les treize modules, trois modules constituant une finalité médicale ; les modules « Prescription », « Positionnement », et « Fiche de suivi patient » : que ces trois modules répondent ainsi à la définition de dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R.5211-1 du CSP et relèvent de la classe I ;

**Considérant** que la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de classe I est effectuée sous la seule responsabilité du fabricant ;

**Considérant en premier lieu**, qu'en application des articles L.5211-3, R.5211-17, R. 5211-34 et R. 5211-39 du CSP, les dispositifs médicaux concernés ne peuvent être mis sur le marché, s'ils ne bénéficient pas au préalable, d'une déclaration CE de conformité attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;

**Considérant** que le fabricant DEUXTEC a établi les déclarations de conformité CE des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS, datées du 6 juillet 2016, et communiquées à l'ANSM ; qu'il considère donc que ces derniers sont des dispositifs médicaux de classe I ;

**Considérant** toutefois, que le fabricant DEUXTEC a informé l'ANSM par courrier daté du 02 octobre 2018, qu'il n'a pas finalisé la procédure, dite de conformité, permettant d'apposer le marquage CE sur ces dispositifs médicaux ; que ce dernier a néanmoins mis sur le marché, mis en service, et distribué les modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient », non couverts par une déclaration CE de conformité ;

**Considérant** ainsi, que les dispositifs médicaux précités sont mis sur le marché, mis en service, distribués, et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

**Considérant en second lieu**, qu'en application des articles L.5211-3 et R.5211-17 du même code, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

**Considérant d'une part**, que le point 3 du I de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles prévoit notamment « que les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués, et conditionnés de manière à être apte à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R.5211-1 du code de la santé publique, telles que spécifiées par le fabricant » ;

**Considérant** que les modules « Prescription » et « Fiche de suivi patient » sont destinés à permettre à un médecin de prescrire, et que cette prescription doit rester de la seule responsabilité du médecin, et ne doit pas être modifiable par d'autres ;

**Considérant** toutefois, que le rapport de la Mission d'expertise effectuée dans le Centre privé de radiothérapie de Metz a identifié des événements indésirables liés à l'utilisation des modules « Prescription » et « Fiche de suivi patient », notamment des erreurs survenues lors de la saisie de la prescription ou en cas de prescriptions multiples ;

**Considérant** que l'ANSM a reçu une déclaration de matériovigilance le 27 avril 2018 faisant état d'erreurs de prescription dans le cadre de doubles irradiations ;

**Considérant** en conséquence, que l'utilisation des modules « Prescription » et « Fiche de suivi patient » ne permet pas de garantir l'absence d'erreur lors de la saisie du médecin-prescripteur ;

**Considérant** de plus, que les logiciels ONCHRONOS/ONCORUS comprennent des accès sans verrous à des modules de modification pour des personnes sans autorisation ;

**Considérant** donc que lors de l'utilisation des modules « Prescription » et « Fiche de suivi patient », la prescription faite par un médecin peut être modifiée ;

**Considérant** que les modules « Prescription » et « Fiche de suivi patient » n'atteignent pas les performances attendues ;

**Considérant** au vu de ce qui précède que l'exigence essentielle précitée n'est pas respectée ;

**Considérant d'autre part**, que le point 12.1.bis du II de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles prévoit notamment que « pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification » ;

**Considérant** qu'afin de garantir la sécurité et la santé des patients, toute version utilisée des modules « Prescription », « Positionnement », et « Fiche de suivi patient » doit être une version, correctement développée, aboutie et stable ;

**Considérant** toutefois, que les versions des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS mises en service sont des versions en cours de développement, non stabilisées ;

**Considérant** en effet, que les logiciels ONCHRONOS/ONCORUS sont non exempts de « dysfonctionnements », notamment signalés dans la matériovigilance, concernant les doubles irradiations, ces derniers restent l'objet de développement et de modifications ;

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEL

Directrice générale adjointe

**Considérant** par ailleurs, que le cadre de ses inspections, l'ASN a pu observer qu'aucune évaluation des conditions de développement et de maintenance des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS (tests de validation initiale et des versions successives, stabilité, sécurité et caractéristiques des réseaux) n'a été réalisée ;

**Considérant** à cet égard que les rapports ASN indiquent que les logiciels ONCHRONOS/ONCORUS ne répondent à aucun cahier des charges, et n'ont fait l'objet d'aucune démarche de validation incluant toutes les étapes de qualification pour déployer le système ;

**Considérant** de surcroît, que les données disponibles mettent en évidence l'absence de tests relatifs aux interfaces entre logiciels, et de tests de validation de transfert des données ;

**Considérant** que l'analyse des risques menée par la société WEBTECH a conclu à la nécessité de mener des actions notamment concernant les accès sans verrous ;

**Considérant** donc qu'il n'est pas établi que les versions utilisées des modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » soient stables et abouties ;

**Considérant** au vu de ce qui précède que l'exigence essentielle précitée n'est pas respectée ;

**Considérant enfin** que les modules précités ne sont pas indispensables au traitement des patients ;

**Considérant** qu'il convient donc de suspendre la mise sur le marché, la mise en service, la distribution, et l'utilisation des modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS, et ce jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable ;

**Considérant** toutefois, qu'il convient, dans le souci d'assurer la continuité des soins, de laisser aux utilisateurs, un délai nécessaire à la mise en place de mesures notamment organisationnelles liées à la suspension d'utilisation des trois modules visés ci-dessous ;

### Décide

**Article 1<sup>er</sup>** – La mise sur le marché, la mise en service et la distribution de trois modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS, fabriqués par la société DEUXTEC sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

**Article 2** – L'utilisation des trois modules mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, est suspendue dans un délai maximum de trois mois à compter de la notification de la présente décision, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

**Article 3** – La société DEUXTEC est tenue de procéder à la diffusion de cette décision auprès de tous les centres susceptibles de détenir les produits concernés.

**Article 4** – Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe