

## Informations relatives à la décision du 9 juillet 2019 sur les logiciels ONCHRONOS/ONCORUS

---

Par décision du 9 juillet 2019, l'ANSM suspend 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, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

Ces logiciels sont utilisés dans les centres de radiothérapie où ils permettent le transfert et l'archivage de données administratives et relatives à la prescription. Ils doivent permettre un accès centralisé aux données du patient et ainsi faciliter la prescription des traitements. L'utilisation de l'équipement de radiothérapie reste possible sans ces logiciels, qui n'interagissent pas directement sur son fonctionnement. Une adaptation des procédures et des pratiques sera, le cas échéant, nécessaire dans les centres utilisateurs.

L'ANSM a reçu une seule déclaration de matériovigilance en lien avec ces logiciels, faisant état d'un risque d'incident (une erreur de prescription qui a été détectée avant administration au patient). Aucun incident avéré n'a été porté à la connaissance de l'ANSM.

L'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), dans le cadre de ses missions d'inspections des centres de radiothérapie a constaté que la sécurité du logiciel ne reposait en définitive que sur la vigilance de ses utilisateurs, le logiciel n'offrant en lui-même pas de garantie démontrée dans son fonctionnement.

La suspension vise à mettre un terme à l'utilisation des modules du logiciel dotés de fonctions à dimension médicale, alors qu'ils n'ont pas été développés dans le respect des exigences qui s'imposent aux dispositifs médicaux.