

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux techniques

Saint-Denis, le 23/01/2014

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services concernés**

INFORMATION DE SECURITE

Logiciel CHIMIO édité par la société Computer Engineering

Plusieurs signalements ont été adressés à l'ANSM concernant le logiciel CHIMIO, logiciel d'aide à la prescription en oncologie, de la société Computer Engineering.

Certains de ces signalements concernent des erreurs de calcul de doses ou des erreurs de transmission de prescription vers la validation pharmaceutique et/ou le plan de soin. Ces incidents n'ont pas eu de conséquence pour les patients, et cela uniquement grâce à la vigilance des professionnels de santé.

L'ANSM a demandé à l'éditeur de mettre en place des mesures relatives à la mise à jour des versions du logiciel sur les sites utilisateurs et de fournir des versions et correctifs logiciels dans les plus brefs délais pour tout problème de sécurité d'utilisation du logiciel, en dehors de tout contrat de maintenance.

Par ailleurs, L'ANSM recommande aux utilisateurs du logiciel CHIMIO de prendre les mesures suivantes :

Exercer une vigilance particulière, notamment avant toute administration de traitement transmise par le logiciel CHIMIO, et effectuer une validation de toute anomalie potentielle auprès du prescripteur,

Assurer une maintenance interne du logiciel avec les correctifs et versions officiels fournis par la société Computer Engineering,

Déclarer tout dysfonctionnement, incident ou discordance à l'ANSM et au fabricant (formulaire CERFA de matériovigilance n°10246 05) en précisant le numéro de version du logiciel.