

**Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux**

Département Surveillance du Marché

Unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux

Dossier suivi par Pascal Di Donato

Email: [pascal.di-donato@afssaps.sante.fr](mailto:pascal.di-donato@afssaps.sante.fr)

## **AVIS AUX FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE RADIOTHERAPIE**

### Préambule :

Sans cesse en évolution, de plus en plus précise et complexe, la radiothérapie emploie les rayonnements ionisants chez l'homme dans un but thérapeutique.

La sécurité et l'efficacité des actes de radiothérapie sont largement tributaires des conditions de recette et d'usage de différents systèmes associés, sans négliger cependant d'autres facteurs relatifs notamment à l'organisation de la chaîne des soins et à la formation des personnels.

Dans un premier temps, l'Afssaps est intervenue dans le cadre de la matériovigilance pour l'évaluation des incidents mettant en cause les dispositifs médicaux de radiothérapie.

Dans le cadre de la feuille de route établie par le Ministre de la santé suite à l'accident d'Epinal, l'Afssaps a alors engagé des travaux pour améliorer l'application des exigences essentielles définies par la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux de radiothérapie conformément à sa mission de surveillance du marché.

Le programme de travail de l'Afssaps dans ce domaine a été renforcé. Il comprend :

- Le contrôle du respect de l'article R5211-20 du Code de la santé publique exigeant la disponibilité d'une notice d'instruction en langue française,
- Une réflexion sur la sécurité et l'ergonomie des logiciels associant les acteurs concernés,
- Le renforcement du contrôle qualité interne et externe des installations de radiothérapie,
- L'élaboration de recommandations destinées aux personnels des centres de radiothérapie sur la recette des installations nouvellement acquises.

La présente communication présente sur les deux premiers points, d'une part les résultats des contrôles portant sur la langue des notices d'instruction, et d'autre part les résultats de la réflexion menée en collaboration avec l'Autorité de Sécurité Nucléaire sur l'ergonomie et la sécurité des produits. Elle a pour objectif d'établir des recommandations destinées aux fabricants.

Des publications complémentaires seront réalisées sur les deux autres points.

### Démarche :

A la suite d'une première réunion organisée avec les différents acteurs du marché en février 2007, l'Afssaps a réalisé de février à mars 2007 une enquête auprès des fabricants, portant notamment sur : la disponibilité d'une notice en langue française, la langue d'interface homme-machine utilisée, le profil opérateur prévu par le fabricant et les supports de formation.

En parallèle, l'Afssaps a réalisé un état des lieux des outils normatifs disponibles à ce jour et s'intéressant aux interfaces homme-machine et à l'ergonomie.

Les résultats de ces travaux ont fait l'objet d'une présentation le 18 juin 2007 aux représentants des fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie présents sur le marché français (accélérateurs, logiciels de planification de traitement, systèmes d'enregistrement et de vérification des traitements, logiciels de simulation).

Ces travaux vont conduire l'Afssaps à des initiatives aux plans européen et international.

## 1 Généralités

Pour mémoire, tout appareil ou équipement, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic ou de traitement, répond à la définition de dispositif médical.

Les dispositifs médicaux relèvent de la directive européenne 93/42/CEE. La conformité aux dispositions de ce texte, traduite par l'apposition du marquage CE, permet la libre circulation du dispositif sur l'ensemble du territoire de la Communauté européenne.

Cette démarche est réalisée sous la responsabilité du fabricant, qui doit selon les cas, faire appel à un organisme notifié pour vérifier ses actions.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'Afssaps, en tant qu'autorité compétente, peut intervenir a posteriori afin de contrôler la bonne application de la réglementation.

La directive fixe des exigences essentielles portant sur la garantie de la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers lors de l'utilisation du dispositif. Le fabricant doit apporter les preuves qu'il respecte ces exigences essentielles, notamment au travers de la conception, de la fabrication, et des informations fournies à l'utilisateur.

Un outil privilégié pour démontrer cette conformité est fourni par les normes dites « harmonisées », qui sont spécifiquement destinées à répondre aux exigences essentielles. Leur application confère au dispositif médical une présomption de conformité. Toutefois, le fabricant peut également choisir d'autres référentiels pour autant que l'organisme notifié les évalue comme équivalents. L'Autorité Compétente peut discuter de la pertinence et de la suffisance de la démonstration apportée par le fabricant à l'occasion de contrôles de marché.

Les dispositifs médicaux sont divisés en quatre classes (I, IIa, IIb, III) qui sont fonction du degré de risque lié à l'utilisation du dispositif.

Les dispositifs médicaux de radiothérapie sont de classes IIb selon la règle 9 de l'annexe IX de la directive.

Quelle que soit la classe du dispositif médical, la démarche du fabricant doit être guidée par une réflexion systématique sur l'analyse et la minimisation des risques liés à l'utilisation prévue du dispositif par rapport aux bénéfices attendus.

Les articles L 5211-4 et R 5211-66 du Code de la santé publique, transposant l'article 14 de la directive 93/42/CEE, prévoient que les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine (dispositifs médicaux de classe IIb, III et dispositifs médicaux implantables actifs) doivent faire l'objet d'une communication auprès de l'Afssaps lors de leur première mise en service sur le territoire national. Cette communication, à réaliser depuis 2002 par le fabricant, le mandataire ou le distributeur, comprend les données permettant l'identification des dispositifs accompagnés par leur étiquetage et leur notice d'instruction.

La liste des communications est disponible sur le site Internet de l'Afssaps à l'adresse suivante : [http://afssaps.sante.fr/hm/10/dm/sdm/ind\\_risque.htm](http://afssaps.sante.fr/hm/10/dm/sdm/ind_risque.htm)

Les résultats de l'enquête montrent que l'ensemble des dispositifs médicaux de radiothérapie, y compris les logiciels de radiothérapie mis sur le marché sur le territoire national, sont marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE.

Concernant les règles de classification à appliquer aux logiciels, et plus particulièrement aux logiciels de planification de traitement (TPS), les recommandations des organismes notifiés établies pour leur propre usage (NB-MED/2.2/Rec 4 – <http://www.old.team-nb.org>) indiquent que les TPS font partie des logiciels destinés à contrôler ou à influencer le fonctionnement d'un dispositif médical. A cet égard, les TPS sont de classe IIb en application du second alinéa de la règle 9 de la directive qui précise que : « tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb », dans le cas présent l'accélérateur linéaire, « ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb ».

L'enquête a permis de constater que les TPS, les logiciels d'enregistrement et de vérification de traitement, de simulation virtuelle ou de contournage ont été classés par leurs fabricants en classe IIb, à l'exception de deux TPS qui ne sont plus mis sur le marché à ce jour.

Rappel des obligations fabricants en matière de matériovigilance :

Conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'Afssaps.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ».

Les déclarations sont à adresser à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.

Parallèlement, tout événement (incident ou accident) survenant dans une installation de radiothérapie susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai au préfet du département et à l'ASN par le responsable de l'installation en cause (article L.1333-3 du code de la santé publique). Le guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

## **2 Exigences linguistiques**

### 2.1 Langue des notices d'instruction

L'article R. 5211-20 du Code de la santé publique dispose :

« *L'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou [au] patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.* »

Ainsi, les notices d'instructions des dispositifs médicaux doivent être rédigées, par leurs fabricants, en langue française.

Pour réaliser une traduction, le fabricant doit avoir mis en place dans le cadre de son système assurance qualité, les procédures pour assurer une traduction fidèle de l'étiquetage et de la notice d'instruction. (cf. Guide d'interprétation de la directive destiné aux organismes notifiés NB-MED/2.5.2/Rec3 – <http://www.old.team-nb.org>)

L'enquête a permis de constater que sur la soixantaine de dispositifs médicaux (ou version de dispositifs médicaux) disponibles sur le marché français, seuls neuf n'étaient pas accompagnés d'une notice d'instruction en français.

En conséquence, les fabricants des dispositifs médicaux concernés se sont engagés :

- Soit à mettre à disposition une notice d'instruction en français dans un bref délai,
- Soit à remplacer le dispositif médical concerné par un produit plus récent (logiciel) pour lequel une notice d'instruction en français est disponible.

### 2.2 Langue des interfaces homme-machine

L'enquête menée auprès des fabricants a permis d'estimer qu'environ la moitié des dispositifs médicaux de radiothérapie en France possède une interface en anglais.

L'exigence essentielle 12.9 de la directive relative aux exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source (cas de l'accélérateur linéaire par exemple) précise que : « lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur ».

Cette question doit donc être abordée par le fabricant à travers la gestion des risques, et par conséquent la gestion de l'aptitude à l'utilisation de son dispositif médical, et notamment l'adéquation de l'interface homme-machine au langage technique usuellement employé par les opérateurs au cours de leurs activités professionnelles, le profil de compétence de l'opérateur et la formation à l'utilisation qui lui est délivrée.

Il doit notamment tenir compte du fait, qu'à ce jour, les médecins ne sont pas les seuls utilisateurs, d'un TPS par exemple.

### 2.3 Langue de formation

L'enquête menée auprès des fabricants a permis de constater que certaines formations ne sont délivrées qu'en langue anglaise. Cette situation demande au minimum de s'appuyer sur la notice en français et de disposer d'une personne pouvant servir d'interprète pour faciliter le caractère interactif de la formation et garantir une bonne appropriation par les opérateurs des connaissances et savoir-faire qui leur sont transmis durant cette formation.

L'Afssaps rappelle que ce sujet doit être abordé à travers la gestion globale des risques du dispositif médical. Ainsi, le fabricant doit fournir une formation, ainsi que ses supports, adaptés au profil de l'opérateur et à la langue de l'interface.

Ce sujet doit être complété sur la base des travaux menés par l'Autorité de Sûreté Nucléaire sur l'assurance qualité dans les services de radiothérapie, quant aux exigences de formation à l'utilisation et de validation des acquis de cette formation.

#### Rappel des obligations fabricants et distributeurs

En application de l'article R. 5211-20 de Code de la santé publique, l'étiquetage, la notice d'instruction, ainsi que toute autre information relative au fonctionnement ou à l'utilisation d'un dispositif médical comportent une version rédigée en français.

Cette exigence sera vérifiée dans le cadre de l'application des articles L. 5211-4 et R. 5211-66 du Code de la santé publique qui prévoient que les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine doivent faire l'objet d'une communication auprès de l'Afssaps lors de leur première mise en service sur le territoire national.

## **3 Exigences essentielles relatives à l'ergonomie et à la sécurité**

### 3.1 Ergonomie

« *L'ergonomie (ou l'étude des facteurs humains) est la discipline scientifique qui vise la compréhension fondamentale des interactions entre les êtres humains et les autres composantes d'un système, et la mise en œuvre dans la conception de théories, de principes, de méthodes et de données pertinentes afin d'améliorer le bien-être des hommes et l'efficacité globale des systèmes.* » (définition de Association Internationale d'Ergonomie)

D'une manière générale, lors des phases de conception, les questions liées à la sécurité sont encore, le plus souvent, traitées sous un angle technique. La prise en compte des facteurs humains reste, à ce jour, encore insuffisante tant au stade de la conception des systèmes que dans le retour d'expérience par l'application de mesures correctives fondées sur les données acquises lors de l'utilisation des dispositifs médicaux.

L'intégration des facteurs humains à la conception des systèmes de radiothérapie doit permettre de réduire les dysfonctionnements pouvant affecter l'efficacité, l'efficience, la sécurité et la fiabilité des équipements. Cette démarche doit s'intégrer dans le processus de gestion des risques qui permet au fabricant de déterminer si son dispositif présente le niveau de sécurité requis compte-tenu de l'emploi prévu, de l'état de l'art reconnu et de l'apport des bénéfices au regard des risques encourus.

Pour identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés à son dispositif médical, estimer, et évaluer les risques, maîtriser ces risques, et surveiller l'efficacité de cette maîtrise, il est souhaitable que le fabricant applique la norme harmonisée EN ISO 14971 (Application de la gestion de risques aux dispositifs médicaux – Juin 2007), à ce jour très largement suivie.

Cette norme fournit au fabricant un cadre de travail pour la gestion efficace des risques associés à son dispositif médical, et ceci à tous les stades de son cycle de vie.

Dans la mesure où l'application de cette norme permet au fabricant de démontrer le respect des exigences essentielles, le fabricant se doit de « documenter la liste de toutes les caractéristiques qualitatives et quantitatives susceptibles d'affecter la sécurité du dispositif médical » dans son analyse de risques.

Pour établir cette liste, le fabricant est amené à se poser une série de questions. L'annexe C de la norme en dresse une série pouvant servir de guide.

Le thème de l'ergonomie est notamment abordé au travers de deux questions :

- « Pour quelle utilisation le dispositif médical a-t-il été prévu et comment doit-il être utilisé ? »

Il convient de considérer, notamment, quel est l'utilisateur prévu, quelles sont ses tâches, quelles sont ses compétences et sa formation, les aspects ergonomiques, dans quel environnement le dispositif va être utilisé et qui va se charger de l'installation.

- « L'application satisfaisante du dispositif médical dépend-elle en grande partie de facteurs humains tels que l'interface utilisateur ? »

Il est recommandé que les caractéristiques de conception de l'interface utilisateur susceptibles de contribuer à une erreur d'utilisation soient conçues de manière à éviter toute mauvaise utilisation. Il s'agit par exemple des commandes du dispositif, des symboles utilisés, des caractéristiques ergonomiques, des menus des dispositifs gérés par des logiciels etc.

Si le dispositif médical affiche des informations, il convient de considérer la visibilité, la clarté de présentation des informations, la densité des informations.

Pour évaluer les risques relatifs aux facteurs humains, le fabricant dispose d'outils normatifs dans le secteur des dispositifs médicaux, mais plus globalement dans tous les secteurs industriels.

Concernant le secteur des dispositifs médicaux, le fabricant peut consulter les lignes directrices des normes relatives à l'aptitude à l'utilisation :

- NF EN 60601-1-6 (avril 2005) Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- Pr NF EN 62366 (octobre 2006) Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

En effet, ces référentiels normatifs récents et pertinents spécifient un processus permettant aux fabricants d'analyser, de spécifier, de concevoir, de vérifier et de valider l'aptitude à l'utilisation concernant la sécurité d'un dispositif médical. Ce processus est destiné à obtenir une aptitude à l'utilisation raisonnable qui permet ainsi de minimiser les erreurs d'utilisation et les risques associés à l'utilisation.

En conclusion, le fabricant doit prendre en compte dans son analyse de risques entre autres les éléments suivants :

- le profil de l'opérateur,
- les erreurs d'utilisation prévisibles,
- les contraintes liées aux tâches,
- le contexte d'utilisation,
- les informations sur les dangers connus pour les interfaces opérateur-appareil existantes pour les appareils d'un type similaire,
- les résultats de la revue de l'interface opérateur-appareil.

Pour information et pour démontrer l'intérêt de ces normes pour les fabricants, il est intéressant de noter que les exigences en matière d'aptitude à l'utilisation figure dans les nouvelles éditions des normes NF EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (janvier 2007) et EN ISO 14971 (juin 2007).

Pour conduire cette démarche, le fabricant peut également s'inspirer des nombreux référentiels normatifs développés dans le secteur industriel. Par exemple, la série de normes ISO 9241 peut offrir un cadre de travail approprié tant en ce qui concerne la conception des postes de travail, qu'en ce qui concerne les différents éléments de l'ergonomie du logiciel tels que : principes généraux de conception, affichage des informations sur les écrans de visualisation, modalités de dialogue homme-machine, guidage de l'utilisateur.

La norme ISO 13407 concerne le processus de conception centré sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs, et la norme ISO 16982 les méthodes pour la conception centrées sur l'opérateur humain.

Un des principes généraux importants dans la conception des systèmes interactifs est celui d'homogénéité, c'est-à-dire de stabilité des choix de conception sur l'ensemble des éléments du système, par exemple la cohérence des présentations d'informations qui suppose que les informations sont affichées de manière identique sur toute l'application, ou encore le fait qu'une même action conduit au même résultat.

Enfin, il convient de souligner que la révision de la directive relative aux dispositifs médicaux prévoit que lorsque qu'un risque significatif existe, le dispositif médical devra être conforme à certaines exigences essentielles de la directive « machines » 2006/42/CE, si ces dernières sont plus détaillées. Ainsi, les exigences en matière d'ergonomie de machines seront prochainement applicables aux dispositifs médicaux de radiothérapie.

### 3.2 Normes relatives à la sécurité

A travers les différents travaux menés, l'Afssaps a constaté que certains référentiels normatifs relatifs à des exigences de sécurité, parfois récents, n'étaient pas encore appliqués par les fabricants.

Lors de la réunion du 18 juin 2007, l'Afssaps a abordé ce sujet et a souligné l'intérêt d'appliquer certaines normes internationales qui permettraient sans doute de diminuer le nombre d'incidents.

Par exemple :

- la norme NF EN 62304 – Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (octobre 2006) permettrait sans doute de diminuer les dysfonctionnements logiciels.
- la norme NF EN 62274 - Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie (novembre 2005)
- la norme NF EN 62083 – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (septembre 2001)

#### Recommandation

L'Afssaps demande aux fabricants de prendre en compte les référentiels normatifs existants relatifs à la sécurité et à l'ergonomie, dans la conception des produits, mais également, dès que possible, de les prendre en compte dans le cadre d'évolution des produits existants.

L'application de cette recommandation sera vérifiée dans le cadre de l'application des articles L5211-4 et R5211-66 du Code de la santé publique qui prévoient que les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine doivent faire l'objet d'une communication auprès de l'Afssaps lors de leur première mise en service sur le territoire national. Les normes revendiquées seront rendues publiques à l'occasion de ces communications.