

# RAPPORT

du Groupe de travail :  
« Sécurité des dispositifs  
médicaux émetteurs de  
rayonnements ionisants »

Novembre 2010



Articulation des exigences de radioprotection de la directive 97/43/Euratom et des recommandations de l'AIEA avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe

# SOMMAIRE

<b>RESUME</b> .....	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>I Synthèse de l'étude</b> .....	<b>4</b>
I.1. Enquête auprès des fabricants sur les dispositifs médicaux de radiothérapie externe.....	5
I.2. Etude des réglementations encadrant la mise sur le marché des dispositifs médicaux et la radioprotection.....	5
I.3. Etude des exigences et recommandations de l'AIEA.....	6
I.4. Etude des normes harmonisées (EN) concernant les accélérateurs linéaires .....	7
<b>II Discussions et recommandations du groupe de travail</b> .....	<b>7</b>
II.1. Concernant les exigences et les recommandations de l'AIEA .....	7
II.2. Concernant les exigences du marquage CE.....	8
1. Reclasser les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe .....	8
2. Elaborer un guide européen MEDDEV d'interprétation de la directive 93/42/CEE dédié à la sécurité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe .....	8
3. Identifier les besoins en normalisation .....	9
II.3. Concernant les exigences en matière de radioprotection des directives Euratom .....	9
1. Compléter les nouvelles dispositions du projet de directive Euratom concernant l'analyse et la gestion des risques et faciliter leur mise en œuvre.....	9
2. Renforcer les obligations de formation pour les utilisateurs.....	10
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>11</b>

## ANNEXES

### ANNEXE 1

Extrait des principales exigences essentielles de santé et de sécurité (EE) de la directive 93/42/CEE en relation avec les exigences de radioprotection pour les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie..... 12

### ANNEXE 2

Sûreté et radioprotection des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants - Synthèse de l'enquête .....

### ANNEXE 3

Articulation des exigences et des recommandations en matière de radioprotection avec les exigences essentielles de santé et de sécurité (EE) de directive 93/42/CEE .....

### ANNEXE 4

Bibliographie..... 49

### ANNEXE 5

Extrait du rapport IRSN n°2008-02 – Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté .....

### ANNEXE 6

Liste des membres du groupe de travail réuni par l'Afssaps et l'ASN .....

## RESUME

Après les premiers signalements de dysfonctionnements ou d'événements rapportés entre le début de l'année 2007 et la mi année 2008 notamment en radiothérapie, l'Afssaps et l'ASN ont créé un groupe de travail afin d'étudier l'articulation des exigences de sûreté et de radioprotection avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Les travaux du groupe ont permis de clarifier l'articulation entre les réglementations européennes concernant la mise sur le marché des DM émetteurs de rayonnements ionisants et la radioprotection, ainsi que les axes de progrès nécessaires.

D'une manière générale, le groupe de travail n'a pas identifié d'insuffisance dans le dispositif mis en place dans la cadre du marquage CE des DM. Il estime en outre que les nouvelles dispositions proposées dans le projet de directive Euratom constituent une réelle avancée par rapport à celles prévues par la directive 97/43.

Toutefois, le groupe de travail émet les recommandations suivantes :

1. Concernant les exigences et les recommandations de l'AIEA, le groupe de travail souhaite que soient mieux précisées les responsabilités respectives des exploitants et des fabricants d'équipements, en ce qui concerne la défense en profondeur, l'évaluation de sûreté et le retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents. A cette occasion, l'AIEA, en se rapprochant de la CEI, devrait être en mesure d'identifier les normes internationales pertinentes tant en matière méthodologique ou organisationnelle qu'en matière de sûreté des équipements et les éventuels besoins complémentaires, pour ce qui concerne notamment la sûreté des logiciels associés aux accélérateurs de particules.
2. Concernant les exigences du marquage CE, le groupe de travail propose :
  - a. le reclassement en classe III des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants à visée thérapeutique, des logiciels de planification de traitement, ainsi que des logiciels de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement (voir annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) ;
  - b. l'élaboration d'un guide européen MEDDEV d'interprétation de la directive 93/42/CEE dédié à la sécurité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe pour traiter notamment des aspects liés à la prise en compte de la fonction mesurage dans les exigences essentielles, à l'aptitude à l'utilisation, à la recette des installations, à la compatibilité entre les différents dispositifs médicaux de la chaîne de préparation et de traitement et à la formation des utilisateurs ;
  - c. la vérification, par la Commission européenne, de l'exhaustivité de la liste des normes harmonisées existantes (EN) faisant présomption de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et de leur complétude par rapport aux exigences et aux recommandations de l'AIEA.
3. Concernant les nouvelles exigences de radioprotection et de sûreté figurant dans le projet de directive Euratom, le groupe de travail :
  - a. fait observer que, conformément aux exigences de l'AIEA, l'analyse des risques en radiothérapie limitée à la radioprotection des patients devrait être étendue aux risques pour le personnel et le public, et que le recueil et l'analyse interne des événements significatifs devraient également intégrer les événements précurseurs ;
  - b. estime que des précisions devraient être introduites dans le guide européen envisagé par la commission afin d'explicitier les liens entre la défense en profondeur, l'analyse des risques et le retour d'expérience, et de souligner l'intérêt de prendre en compte les résultats de l'étude des risques réalisée par le fabricant dans le cadre du marquage CE ;
  - c. propose également d'exiger, dans le projet de directive, que les personnels amenés à utiliser les équipements ou à les maintenir en état de bon fonctionnement bénéficient d'un programme de formation et de qualification dans le cadre de leur formation continue.

## **INTRODUCTION**

Après les premiers signalements de dysfonctionnements ou d'événements rapportés entre le début de l'année 2007 et la mi année 2008 notamment en radiothérapie, l'Afssaps et l'ASN ont créé un groupe de travail afin d'étudier l'articulation des exigences de sûreté et de radioprotection avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Cela concerne les exigences à prendre en compte ou les recommandations utiles lors de la mise sur le marché en Europe de ces équipements et lors de leur exploitation et plus particulièrement les accélérateurs linéaires de radiothérapie. L'objet de ces travaux est notamment de mieux comprendre l'ensemble des exigences réglementaires issues des directives européennes<sup>1</sup> et de les restituer par rapport aux recommandations internationales issues soit de la normalisation IEC/ISO soit des prescriptions de l'AIEA. Ce groupe de travail dont la composition est détaillée dans l'annexe 6 est constitué des représentants des autorités compétentes en France, en Belgique et en Suisse en matière de dispositifs médicaux et en matière de radioprotection, d'un représentant d'un organisme de normalisation français et des représentants des utilisateurs français. Les travaux conduits sous l'égide du groupe de travail ont consisté à :

- interroger les fabricants de dispositifs médicaux utilisées en radiothérapie (accélérateurs linéaires, TPS, R&V) sur les normes qu'ils appliquent pour revendiquer la conformité de leurs dispositifs médicaux aux exigences essentielles de santé et de sécurité pouvant avoir un impact sur la radioprotection (cf. en annexe 1 la liste des exigences essentielles concernées) ;
- recenser les normes harmonisées européennes transversales et verticales (norme « produit ») applicables à une des typologies de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, que sont les accélérateurs linéaires ;
- recenser les exigences de radioprotection issues de la réglementation et les recommandations internationales applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et notamment aux accélérateurs linéaires de radiothérapie ;
- mettre en regard les exigences de radioprotection et les exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et notamment aux accélérateurs linéaires de radiothérapie.

Le présent rapport restitue l'ensemble de ces travaux. Il se compose d'une synthèse présentée ci-après et de 6 annexes numérotées de 1 à 6.

La première annexe est constituée d'un extrait des principales exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et plus particulièrement utilisés en radiothérapie (pages : 10 à 12)

La deuxième annexe est constituée des résultats de l'enquête menée auprès des fabricants de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie (accélérateurs linéaires, TPS, R&V) (pages 13 à 19),

La troisième annexe est constituée d'un extrait des principales exigences réglementaires européennes et des recommandations issues des normes internationales de l'AIEA (pages 20 à 46).

La quatrième annexe est constituée de la bibliographie des textes étudiés (page 47).

La cinquième annexe est un extrait du rapport IRSN portant sur la sécurité des traitements en radiothérapie et la défense en profondeur (page 48).

Enfin la sixième annexe est la liste des membres du groupe de travail (page 49).

## **I SYNTHÈSE DE L'ÉTUDE**

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) s'appuie sur un cadre réglementaire européen, régi par des directives dites « nouvelle approche ». Elles imposent aux fabricants de dispositifs médicaux l'apposition d'un marquage CE sur leur produit préalablement à leur mise sur le marché. Ce marquage CE matérialise la conformité de leurs dispositifs aux exigences essentielles de santé et de sécurité décrites à l'annexe I de la directive 93/42/CEE. Certaines exigences sont spécifiques aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et notamment aux dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe. Cette directive mentionne qu'elle ne fait pas obstacle à l'application de la directive 96/29/Euratom<sup>1</sup>, ni à celle de la directive 97/43/Euratom<sup>1</sup>, (cf. article 1.8). Ces deux directives visent à protéger les populations, les travailleurs et les patients des dangers des rayonnements ionisants. De ce fait, les dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants

<sup>1</sup> Il s'agit de la directive Euratom 97/43 et de la directive 93/42/CEE modifiée notamment par la directive 2007/47/CE

doivent respecter les dispositions de la directive nouvelle approche 93/42/CEE et celles des directives Euratom.. Par simplification, la directive 96/29/Euratom a été sortie du champ de l'étude qui a été davantage orientée sur la protection des patients.

### I.1. Enquête auprès des fabricants sur les dispositifs médicaux de radiothérapie externe

En premier lieu, l'enquête menée en mars 2009 auprès des fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie (cf. annexe 2 p.13) a permis de constater que les fabricants se réfèrent d'une manière générale quasi-exclusivement aux normes internationales du secteur des dispositifs médicaux pour répondre aux exigences essentielles ayant un impact sur la radioprotection des patients ou des utilisateurs. Par ailleurs, il a été noté un temps de diffusion et d'application des dernières versions des normes internationales sans doute trop long.

La norme EN ISO 14971 relative à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux est un des référentiels majeurs utilisés par les fabricants dans l'évaluation des risques liés aux rayonnements. Il doit notamment conduire le fabricant à évaluer la compatibilité de son dispositif avec les autres équipements de la chaîne de radiothérapie mais il apparaît, à travers les réponses recueillies lors de l'enquête, que tous les fabricants ne prennent pas toujours en compte le fait que leur dispositif est un des éléments de cette chaîne.

La plupart des fabricants d'accélérateurs et de TPS ont estimé que les exigences essentielles relatives aux dispositifs ayant une fonction de mesurage ne s'appliquaient pas à leurs dispositifs médicaux. Il conviendra de s'assurer que la conception des dispositifs médicaux prenne bien en compte la question de la précision des mesures nécessaire à leur bon fonctionnement.

### I.2. Etude des réglementations encadrant la mise sur le marché des dispositifs médicaux et la radioprotection

Après cette enquête menée sur les R&V, les TPS et les accélérateurs, le groupe de travail a recensé les exigences de radioprotection issues de la réglementation et les normes de l'AIEA<sup>2</sup> qui sont applicables à ces dispositifs médicaux.

Cette étude a eu pour objet d'extraire tant des dispositions européennes (directive 97/43 Euratom<sup>3</sup> et directive 93/42/CE) que des exigences de sûreté de l'AIEA, les exigences qui s'appliquent ou pourraient s'appliquer à des fabricants de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie mais aussi aux exploitant en matière de radioprotection. Les normes européennes harmonisées applicables aux dispositifs médicaux ont ensuite été intégrées à ce travail au regard des items traités au titre de la radioprotection. Cette dernière phase a été soumise à l'avis d'un fabricant d'accélérateurs linéaires et n'a pas fait l'objet de commentaire.

La première partie de cette étude a porté tout d'abord sur l'examen des exigences de la directive 97/43 Euratom et des exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour tenter de comprendre comment elles interagissent. Il ressort de cet examen que les exigences fixées par la directive Euratom 97/43 concernent l'utilisateur ou l'exploitant d'un équipement émettant des rayonnements ionisants et ne traitent pas le sujet de la responsabilité des fabricants, notamment en matière de conception. On peut noter cependant que deux obligations concernent la conception, la fabrication et l'installation des dispositifs médicaux et impactent les fabricants :

1. l'obligation d'avoir un dispositif de mesure de la dose délivrée au cours d'une procédure de radiologie (s'applique uniquement aux fabricants) ;
2. l'obligation de recette des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants qui nécessite des contrôles à réception (s'applique aux fabricants et aux exploitants).

Le travail d'étude de ces deux directives a permis d'établir le 1<sup>er</sup> tableau de l'annexe 3.

---

<sup>2</sup> Norme de l'AIEA : Il s'agit de recommandations internationales consensuelles élaborées dans le cadre des travaux des représentants des Etats membre de l'AIEA en dehors des structures normatives internationales IEC ou ISO.

<sup>3</sup> La directive Euratom 97/43, en vigueur, au jour d'élaboration de ce document, fait l'objet d'une révision par la commission européenne dont les projets de texte (Draft Euratom Basic Safety Standards Directive) sont disponibles sur le site de la commission : [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/article\\_31\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/article_31_en.htm). Le caractère encore provisoire de ces documents justifie que l'étude a été conduite au regard d'un texte adopté officiellement.

Le groupe de travail a souligné l'intérêt des améliorations apportées aux exigences essentielles par la directive 2007/47/CE pouvant concourir aux principes de radioprotection (justification et optimisation) figurant dans la directive 97/43 Euratom. Il est ainsi maintenant demandé sur la notion d'aptitude à l'utilisation :

- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient),
- de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés.

### I.3. Etude des exigences et recommandations de l'AIEA

Pour compléter l'étude réglementaire, il a été décidé d'étudier les exigences de l'AIEA. Cette partie de l'étude a consisté à extraire les recommandations internationales en matière de sûreté et de radioprotection qui s'appliquent notamment aux exploitants d'accélérateurs linéaires de radiothérapie (cf. 2<sup>e</sup> tableau de l'annexe 3).

Le premier constat de ce travail est que les exigences de l'AIEA abordent les responsabilités des exploitants, sans aborder directement celles des fabricants d'équipements. Elles envisagent la possibilité d'associer le fabricant mais ne l'identifient pas comme le principal responsable notamment pour veiller au respect des normes auxquels les équipements doivent satisfaire (cf. BSS 115 points II.13 et II.15) ou pour conduire les évaluations de sûreté ou s'assurer que les dispositifs fasse l'objet d'essais pour démontrer qu'ils sont conformes aux spécifications pertinentes, (cf. RS-G-10 points 3.3 et 4.3). Aussi, le rôle des fabricants de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants est certainement sous estimée. Si cette position est adaptée éventuellement aux installations industrielles, elle est toutefois peu compatible avec les responsabilités que peuvent réellement assumer les utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants à des fins médicales. En effet, les exploitants d'installations médicales ne prennent pas part au travail de conception des équipements qu'ils utilisent. Ces derniers leur sont livrés en rapport à une référence de produit dans le catalogue d'équipements des fabricants. Il s'agit donc majoritairement d'équipements standardisés avec plus ou moins d'options choisies par un client. Beaucoup plus rarement, il peut s'agir d'équipements développés spécifiquement pour un client (cas de l'hadronthérapie) du fait de l'état de la recherche dans le domaine médical, d'une population cible réduite et de l'existence d'un nombre marginal de partenariats entre les fabricants et les utilisateurs.

Le second constat issu de l'examen des exigences de l'AIEA est le fait que certains grands principes de base des normes internationales, dans le cadre de l'utilisation clinique des rayonnements ionisants, n'ont pas été repris dans les exigences européennes en matière de radioprotection et de sûreté des installations. Si le principe de justification et le principe d'optimisation figurent bien dans la directive Euratom 97/43/CE, certains des principes applicables à la sûreté des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants ne sont pas mentionnés. Citons :

1. Le principe de défense en profondeur, cité notamment dans les principes fondamentaux de sûreté issus des points 3.31 et 3.32 des exigences fondamentales de sûreté SF-1 de l'AIEA et dans les normes de base de l'AIEA au point 2.35 des BSS 115, en cours de mise à jour ;
2. L'évaluation de sûreté, cité au point 2.37 des BSS et dans les principes fondamentaux de sûreté issus du point 3.15 des exigences fondamentales de sûreté SF-1 et plus particulièrement développé dans le guide fixant la sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées RS-G-1.10 et dans le guide GSR-Part4 relatif à l'évaluation de la sûreté des installations et des activités entièrement consacrée à ce sujet.

Le guide précisant la sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées RS-G-1.10 propose notamment la conduite par les fabricants d'évaluation de sûreté générique d'appareils d'irradiation à des fins de radiothérapie afin de les mettre à disposition des utilisateurs avant réception sur site (points 3.3 3.6 et 3.14). Il est également recommandé de prendre en compte l'ergonomie et les facteurs humains dans les risques d'erreur ainsi que l'utilisation abusive des équipements dans les points 3.8 et 3.12. En outre le contenu de ces évaluations de sûreté est précisé au point 3.7 IV.4 de ce même document.

Par ailleurs le guide GSR-Part 4 prescrit, en plus de la conduite d'évaluation de sûreté (point 1.7, 1.8, 2.3, 2.6, 3.2, 4.5, 4.6, 4.13) et de l'application du principe de défense en profondeur (point 4.12), une vérification indépendante de la façon dont l'évaluation de sûreté a été conduite regroupant un examen

global (examen documentaire) et une vérification ponctuelle (essais sur l'équipement) (cf. point 4.67). La vérification indépendante est effectuée par des personnes ou un groupe suffisamment qualifiés et expérimentés autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation de la sûreté. Son objectif est de déterminer si l'évaluation de la sûreté a été exécutée de manière acceptable.

3. le retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents (REX) cité au point 3.16 des exigences fondamentales de sûreté SF-1 et au point 4.3 IV.9 b) du guide précisant la sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées RS-G-1.10

#### I.4. Etude des normes harmonisées (EN) concernant les accélérateurs linéaires

Après l'étude des exigences de l'AIEA et des exigences de la directive 97/43 Euratom, il a été décidé de les comparer aux exigences des normes européennes harmonisées pouvant être appliquées aux accélérateurs linéaires dans le cadre de la démonstration de la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour mesurer le niveau de prise en compte des exigences de radioprotection.

Ces normes portent essentiellement sur les exigences de sécurité générale (EN 60601-1, EN 60601-1-1), de gestion des risques (EN 14971), d'aptitude à l'utilisation (EN 60601-1-6), et enfin les exigences particulières aux accélérateurs d'électrons (EN 60601-2-1).

A titre d'exemple, la norme 60601-2-1 relative aux règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons, (Tableau n°2 – Annexe 3 p.20 à 44) pourrait être enrichie par :

- i. l'obligation de signalement de la présence d'un faisceau (signalement de l'irradiation) mentionné au point II.13 d) des BSS 115 de l'AIEA;
- ii. des exigences plus précises en matière de caractéristiques et de précisions des faisceaux utilisés à des fins de radiothérapie et précisées dans les points e), f) d) des BS 115 et aux points b) et c) du guide fixant la sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées RS-G-1.10
- iii. des prescriptions de conception relatives aux installations d'irradiations destinées à la radiothérapie et notamment la sélection, l'affichage et la confirmation des paramètres de fonctionnement
- iv. des exigences de communication d'informations par les fournisseurs en matière d'emploi des équipements de radiothérapie et de leur entretien mentionnées au point 4.3 IV.8 b) du guide RS-G-1.10 fixant la sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées

## **II DISCUSSIONS ET RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL**

A l'issue de ces différentes études et enquête, le groupe de travail a été amené à proposer des pistes de réflexions sur la base de l'analyse des écarts constatés entre les exigences internationales de radioprotection de l'AIEA, les exigences de la directive Euratom 97/43, les exigences essentielles du marquage CE et les exigences normatives (EN, CEI, ISO). Ces pistes permettraient aux fabricants de concourir davantage à la sécurisation des équipements et de clarifier notamment le partage des responsabilités entre fabricants et exploitants en ce qui concerne l'analyse et la gestion des risques encourus par les patients, la défense en profondeur, l'évaluation de sûreté et le retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents.

### II.1. Concernant les exigences et les recommandations de l'AIEA

Le groupe de travail souhaite que soient mieux précisées les responsabilités respectives des exploitants et des fabricants d'équipements, en ce qui concerne la défense en profondeur, l'évaluation de sûreté et le retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents. A cette occasion, l'AIEA, en se rapprochant de la CEI, devrait être en mesure d'identifier les normes internationales pertinentes tant en matière méthodologique ou organisationnelle qu'en matière de sûreté des équipements et les éventuels besoins complémentaires, pour ce qui concerne notamment la sûreté des logiciels associés aux accélérateurs de particules.

## II.2. Concernant les exigences du marquage CE

### 1. Reclasser les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe

Les exigences de l'AIEA (GSR Part 4 points 4.66 et 4.71) prévoient d'une part que le fabricant ont à effectuer une vérification indépendante de l'évaluation de la sûreté et d'autre part que l'organisme de réglementation doit procéder à une vérification indépendante de l'installation pour s'assurer que l'évaluation de la sûreté est acceptable. L'ensemble des exigences applicables au titre de la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux à visée thérapeutique émettant des rayonnements ionisants, et celles liées à la radioprotection et qui s'imposent aux fabricants, devrait faire l'objet d'un contrôle de la conception avant la mise sur le marché. Ce renforcement global des dispositions relatives à l'évaluation de la conception pourrait être amélioré en les rendant systématique et en confiant ce rôle à l'organisme notifié. Pour cela, il serait nécessaire de reclasser les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants à visée thérapeutique et les logiciels de planification ainsi que de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement en classe III. Le contrôle indépendant serait un moyen d'introduire une évaluation entre autres des exigences relatives à l'aptitude à l'utilisation (ergonomie) et au développement des logiciels (conception et maintenabilité des logiciels).

De plus, cette reclassification introduirait l'obligation pour le fabricant de conduire des investigations cliniques, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié (voir I.2). Ceci est particulièrement vrai pour les dispositifs médicaux présentant des fonctionnalités innovantes. A ce titre, le fabricant confirmera l'atteinte des performances qu'il a assignées à son dispositif médical, en réduisant autant que possible les risques.

Cette reclassification devrait faire l'objet d'une modification de la directive 93/42/CEE par voie de comitologie en application de l'article 7 de cette directive.

### 2. Elaborer un guide européen MEDDEV d'interprétation de la directive 93/42/CEE dédié à la sécurité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe

Ce guide devrait rendre plus lisible l'articulation entre les exigences essentielles, les normes harmonisées et les principes de radioprotection contenus dans les directives Euratom, et traiter notamment des points suivants :

#### a. Aptitude à l'utilisation :

Les exigences de l'AIEA (GSR Part 4 point 5.7) prévoient que les résultats de l'évaluation de la sûreté d'une installation doivent être utilisés pour définir les compétences nécessaires de l'exploitant et de son personnel. La directive 2007/47/CEE, qui modifie la directive 93/42/CEE, d'application depuis mars 2010, introduit des exigences relatives à l'aptitude à l'utilisation. Cela doit conduire le fabricant d'un dispositif radiogène à intégrer dans sa gestion des risques cette nouvelle notion et à en tenir compte lors de la conception du produit. Il est à noter qu'une norme harmonisée dédiée à l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux existe (NF EN 62366 (2006) Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux). En application de ce principe, il est constaté que les fabricants de dispositifs médicaux thérapeutiques radiogènes devraient fournir des messages d'alertes et d'erreurs en français compte-tenu de la situation d'urgence potentielle.

#### b. Recette – Compatibilité :

Les exigences de l'AIEA (BSS 115 point 2.38) prévoient la conduite d'essais à la réception des installations. Le fabricant devrait fournir à l'utilisateur des éléments précis et détaillés pour la recette de l'installation. Il devrait également alerter ces derniers sur les exigences de compatibilité entre les différents dispositifs médicaux de la chaîne de traitement, y compris leurs accessoires, mais également sur les conséquences des évolutions d'un des composants de la chaîne de traitement, et plus particulièrement des évolutions des logiciels.

#### c. Formation :

Les exigences de l'AIEA (BSS n°115 point 2.30 et GSR Part 4 point 5.7) prévoient que les résultats de l'évaluation de la sûreté de l'installation doivent servir à orienter la formation du personnel et que des dispositions sont prises afin de réduire la part de l'erreur humaine. Le

fabricant d'appareils de radiothérapie devrait fournir à l'utilisateur des éléments précis et détaillés sur les conditions requises de formation, et ceci afin de permettre aux utilisateurs de disposer d'outils pertinents tant pour la formation initiale que pour la formation continue, en vue de réduire les erreurs humaines. Ces formations devraient faire l'objet d'une contractualisation entre les fabricants et les exploitants.

### 3. Identifier les besoins en normalisation

Le groupe de travail constate qu'il existe des normes internationales édictées principalement par la CEI mais également par l'ISO, transversales ou particulières à une typologie de dispositifs médicaux, dont certaines sont harmonisées pour l'Europe (EN), qui reprennent certaines exigences de radioprotection.

Compte tenu des exigences et recommandations de l'AIEA dans le domaine de la sûreté et de la radioprotection, applicables aux dispositifs médicaux, le groupe propose que la Commission s'assure que les normes applicables aux dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, soient :

1. harmonisées pour pouvoir être revendiquées en vue de présumer de la conformité des produits aux exigences essentielles ;
2. couvrir l'ensemble des exigences et recommandations de l'AIEA.

Enfin, parce qu'il a été constaté un temps trop long d'appropriation des nouvelles normes européennes harmonisées pour ces dispositifs médicaux à haut risque, le groupe propose d'inciter les fabricants à appliquer plus rapidement les nouvelles normes pour les dispositifs à haut risque.

## II.3. Concernant les exigences en matière de radioprotection des directives Euratom

Le groupe constate que trois principes (défense en profondeur, évaluation de sûreté, retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents (REX)) fondant les exigences de l'AIEA en matière de sûreté ne sont pas repris dans les textes fondant les règles européennes de radioprotection (directive 96/29 et directive 97/43).

Il constate également que si l'absence du principe de l'évaluation de sûreté est en partie compensée par la directive 93/42/CEE, qui exige des fabricants une gestion des risques avant la mise sur le marché et tout au long de la vie des équipements, une obligation d'évaluation des risques de chaque installation de radiothérapie en Europe serait de nature à renforcer la sécurité des soins au regard des incidents survenus ces dernières années. Ces dispositions devraient favoriser le partage des données issues des analyses de risques des fabricants avec les utilisateurs et les échanges d'informations. Ces derniers, du fait de leur connaissance des dispositions organisationnelles adoptées dans chaque centre de radiothérapie, pourraient plus facilement conduire une évaluation de risques spécifique de leur installation en intégrant tant les risques dus aux équipements qu'aux facteurs organisationnels et humains (cf. point 4.5 GSR Part 4 ainsi que points 3.3 et 3.14 RS-G-1.10).

L'autout qu'offre le partage entre le fabricant et l'utilisateur des données issues de l'analyse des risques des équipements, qui doit intégrer la prévention des conditions de fonctionnement anormales, permettrait de concrétiser le principe de défense en profondeur, qui consiste en cas de défaillance d'une disposition de sécurité à en avoir une autre d'un autre type, pour empêcher la défaillance, la limiter ou atténuer ces effets (cf. point 3.31 SF-1). En effet, ce principe serait plus facile à mettre en œuvre par les utilisateurs qui pourraient alors adapter leur organisation afin de renforcer une mesure de protection prise par un fabricant contre une défaillance donnée. (cf. point 2.35 BSS n°115 et point 4.15 GSR Part 4).

1. Compléter les nouvelles dispositions du projet de directive Euratom concernant l'analyse et la gestion des risques et faciliter leur mise en œuvre
  - a. Analyse des risques « a priori »

Il convient de souligner que le projet actuel de refonte de la directive 97/43 Euratom introduit l'obligation pour les exploitants de conduire une analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie, (art. 88 du projet de directive Euratom du 24 février 2010). Cependant, en référence aux exigences de l'AIEA, cette analyse ne devrait pas être limitée aux risques pour le patient mais aussi aux risques pour les travailleurs et le public et doit être tenue à jour.

Vis-à-vis d'une obligation de cette nature, le groupe encourage l'élaboration d'un guide méthodologique européen d'analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie<sup>4</sup>. A défaut de contraintes réglementaires spécifiques dans le projet de directive Euratom, ce guide devrait préconiser, pour réaliser l'analyse des risques à priori, l'exploitation des résultats de l'analyse des risques réalisée par le fabricant dans le cadre du marquage CE. Le groupe trouve également un intérêt à ce que ces analyses permettent un retour d'expérience vers les fabricants. Ce dernier serait utile aux fabricants dans le cadre du suivi après mise sur le marché prévu à l'annexe X de la directive 93/42/CEE

b. Retour d'expérience (analyse a posteriori)

Enfin, l'instauration d'une obligation de retours d'expérience par les utilisateurs (cf. point 3.17 SF-1) au regard des difficultés rencontrées lors de la mise en service, de l'exploitation et de la maintenance des différents dispositifs médicaux de la chaîne de traitement pourrait être proposé (cf. point 4.3 –IV.9 a) et b) RS-G-1.10). Elle serait également propice à la mise en œuvre concrète du principe de défense en profondeur et à l'enrichissement des connaissances des différentes installations par les utilisateurs et les fabricants.

Sur ce point, le groupe de travail a également noté que le projet de directive Euratom introduit l'obligation pour les exploitants de mettre en œuvre, pour toutes les expositions médicales, un système d'enregistrement des événements susceptibles de générer des expositions accidentelles ou inattendues et d'analyse de leurs causes (art.89). Il souligne cependant, conformément aux exigences de l'AIEA, que ce retour d'expérience aurait du être étendu aux événements précurseurs.

La prise en compte du retour d'expérience des utilisateurs (analyse a posteriori des causes des événements) devrait alimenter la mise à jour périodique de l'analyse des risques (a priori) ; ce point devrait être traité dans le guide méthodologique sur l'analyse des risques en préparation.

D'une manière générale, le futur guide préparé par la commission sur l'analyse des risques devrait clarifier les liens entre, d'une part, l'analyse des risques et le principe de défense en profondeur et, d'autre part, l'obligation d'un retour d'expérience et la mise à jour de l'analyse des risques.

2. Renforcer les obligations de formation pour les utilisateurs

Il conviendrait enfin d'exiger, dans le projet de directive, que les personnels amenés à utiliser les équipements ou à les maintenir en état de bon fonctionnement bénéficient d'un programme de formation et de qualification dans le cadre de leur formation continue, avec une obligation de maintien de cette qualification.

---

<sup>4</sup> L'ASN, en France, a élaboré un guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Elle achève de compléter ce premier guide en élaborant un second guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en curiethérapie. Il serait possible d'utiliser ces travaux dans le cadre d'un travail européen. Par ailleurs, un appel d'offre de la Commission européenne est d'ailleurs actuellement en cours de préparation pour recherche un soumissionnaire capable de développer la méthodologie de ces analyses.

## CONCLUSION

Les travaux du groupe ont permis de clarifier l'articulation entre les réglementations européennes concernant la mise sur le marché des DM émetteurs de rayonnements ionisants et la radioprotection, ainsi que les axes de progrès nécessaires.

D'une manière générale, le groupe de travail n'a pas identifié d'insuffisance dans le dispositif mis en place dans le cadre du marquage CE des DM. Il estime en outre que les nouvelles dispositions proposées dans le projet de directive Euratom constituent une réelle avancée par rapport à celles prévues par la directive 97/43.

Toutefois, il apparaît nécessaire de mieux prendre en compte les exigences de l'AIEA dans la réglementation européenne. Cela passe par une coopération accrue de la Commission avec l'AIEA, avec comme objectifs de renforcer les dispositions de la directive Euratom, de compléter, si nécessaire, les normes européennes harmonisées et de reclasser en classe III les DM utilisés en radiothérapie externe, y compris les logiciels.

Dans un premier temps, le groupe recommande l'élaboration d'un MEDDEV relatif à la mise sur le marché et la mise en service des DM utilisés en radiothérapie externe et la prise en compte dans le projet de guide de la Commission concernant la radioprotection, des liens entre, d'une part, l'analyse des risques et le principe de défense en profondeur et, d'autre part, le retour d'expérience et la mise à jour de l'analyse des risques.

## Annexe 1

### Extrait des principales exigences essentielles de santé et de sécurité (EE) de la directive 93/42/CEE en relation avec les exigences de radioprotection pour les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

EE	Description	Problématique
1. Exigences essentielles I - Exigences générales 1		
1	<p>Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p> <p>Il s'agit notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et</li> <li>— de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).» (Exigence tenant compte de modification introduite par la directive 2007/47/CE)</li> </ul>	Réduction des risques encourus par le patient lié à une erreur d'utilisation (importance de l'ergonomie) et tenant compte de la connaissance technique de l'expérience et de la formation des utilisateurs
9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement		
9.1	Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.	Compatibilité accessoire  Compatibilité logiciel
9.2	Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible : - les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques,	Caractéristiques faisceaux
10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage		
10.1	Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.	Caractéristiques faisceaux
10.2	L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.	Caractéristiques faisceaux Ergonomie

EE	Description	Problématique
11. Protection contre les rayonnements		
11.1 Généralités		
11.1.1	Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.	Caractéristiques faisceaux
11.2 Rayonnements intentionnels		
11.2.1	Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.	Caractéristiques faisceaux
11.3 Rayonnements non intentionnels		
11.3.1	Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.	Caractéristiques faisceaux
11.4 Instructions d'utilisation		
11.4.1	Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.	Caractéristiques faisceaux
11.5 Rayonnements ionisants		
11.5.1	Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.	Caractéristiques faisceaux Compatibilité logiciel
11.5.3	Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.	Caractéristiques faisceaux
12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source		
12.8 Protection contre les risques que peuvent présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances		
12.8.1	Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.	Caractéristiques faisceaux
12.8.2	Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger. Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.	Caractéristiques faisceaux Ergonomie
12.9	La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs. 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 et, le cas échéant, par le patient.	Ergonomie

EE	Description	Problématique
13. Informations fournies par le fabricant 13.6 La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :		
13.6.b	les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable	Caractéristiques faisceaux
13.6.c	si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre	Compatibilité accessoires Compatibilité logiciel
13.6.d	toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs	Caractéristiques faisceaux
13.6.j	dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement	Caractéristiques faisceaux
13.6.k	les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif	Caractéristiques faisceaux

## Annexe 2

### Sûreté et radioprotection des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants - Synthèse de l'enquête

#### I- Contexte : rappel de la démarche

Lors de la précédente réunion du GT Sûreté et Radioprotection des dispositifs médicaux (DM) en date du 14 octobre 2008, il a été convenu de mener une enquête auprès des fabricants de dispositifs médicaux radiogènes sur la prise en compte et le respect des exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE en relation avec la protection contre les rayonnements ionisants.

L'objectif de cette enquête était de dresser un état des lieux des solutions adoptées par les fabricants pour répondre aux exigences essentielles (EE) de conception (Annexe I partie 2 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients, des utilisateurs et des tiers.

Afin de répondre au mieux à cet objectif, le choix des DM et fabricants concernés par cette enquête a été modifié. En effet, après réflexion, il paraissait intéressant de pouvoir comparer les réponses de différents fabricants sur une même typologie de DM.

Ainsi, l'enquête réalisée en mars 2009 a porté sur les DM suivants :

- Accélérateurs linéaires :
  - o Artiste (Siemens)
  - o Clinac Trilogy (Varian)
  - o Synergy (Elekta)
- Systèmes de planification de traitement (TPS) :
  - o Isogray (Dosisoft)
  - o Monaco (CMS)
  - o Pinnacle (Philips)
- Systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie (R&V) :
  - o Aria (Varian)
  - o Lantis (Siemens\*)
  - o Sequencer (Impac)

Pour chaque EE (cf. annexe 1), il a été demandé aux fabricants de citer précisément les référentiels appliqués et la justification.

Les résultats de cette enquête sont présentés ci-après.

## **II- Résultat de l'enquête Afssaps / ASN**

En premier lieu, il est à souligner que tous les fabricants ont répondu à l'enquête.

Concernant les solutions adoptées pour répondre aux EE pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients, des utilisateurs et des tiers, les fabricants ont répondu d'une manière générale à cette enquête en se référant aux normes internationales, sans toutefois indiquer précisément la ou les parties de ces normes pertinentes pour répondre à l'EE considérée.

Les réponses apportées visent dans leur grande majorité à indiquer la référence d'une norme ou d'un référentiel sans que ne soit davantage précisées les solutions adoptées pour satisfaire aux EE.

Il existe des différences entre les fabricants sur le nombre de normes ou autres référentiels appliqués pour répondre aux EE retenues dans cette enquête. Ainsi, les fabricants ne citent pas forcément les mêmes référentiels normatifs pour satisfaire à une même EE faisant varier la liste des normes appliquées.

Toutes les normes indiquées par les fabricants comme étant appliquées en préambule du questionnaire n'ont pas ensuite été utilisées pour justifier la conformité des dispositifs médicaux étudiés aux EE du questionnaire.

Les fabricants utilisent pour certains d'entre eux des normes internationales ISO ou CEI et des normes européennes ayant le statut des normes harmonisées ou non.

Il existe des différences entre les fabricants dans leur prise en compte des versions des normes qui fait que les versions les plus récentes pouvant être connues des fabricants au moment du développement de leurs dispositifs médicaux ne sont pas toujours revendiquées (ex : EN 60601-1-2 :2007 non revendiquée par un fabricant revendiquant la norme EN 14971 :2007 ou EN 14971 :2007 non revendiquée par un fabricant revendiquant la norme EN 60601-1-2 :2007)

En complément des normes internationales relative au système du management de la qualité (EN ISO 13485 / EN ISO 9001) et à la gestion des risques (EN ISO 14971), les fabricants ont quasi-exclusivement appliqué les normes internationales du secteur de la santé.

Outre les normes générales de sécurité applicables aux DM concernés par l'enquête, les fabricants revendiquent aussi les normes fixant les règles particulières de sécurité propre à chaque DM : EN 60601-2-1 (accélérateur), EN 62083 (TPS), EN 62274 (R&V) pour un seul des fabricants.

Concernant les EE relatives aux propriétés chimiques, physiques et biologiques (EE 7.1), point qui ne concerne que les accélérateurs, les fabricants n'ont pas abordé la problématique du choix du matériau au regard de la susceptibilité des matériaux à être activés sous l'effets des rayonnements ionisants or l'exposition au rayonnements émis par les produits d'activation représente plus de 50% de la dose efficace totale (source Rapport de l'IRSN référencé DRPH/SDE n°2007-034)

Concernant les propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement (EE 9.1, 13.6.c, autres informations), la plupart des fabricants revendiquent l'application de la norme relative à la gestion des risques EN 14971 pour justifier satisfaire aux exigences de compatibilité entre leur dispositif médical et des accessoires. Il n'apparaît pas à travers les réponses que tous prennent en compte le fait que leur dispositif médical est un des éléments d'une chaîne de dispositifs médicaux (par exemple pour un accélérateur, les solutions mise en place pour qu'il soit compatible avec un dispositif médical d'imagerie ou un R&V n'est pas clairement revendiqué). Le fabricant doit par conséquent prévoir l'utilisation de son DM dans cet environnement, notamment à travers sa gestion des risques. Toutefois, la simple revendication de l'application de la norme relative à la gestion des risques ne suffit pas à justifier les revendications de compatibilité du dispositif au sein de la chaîne de traitement de radiothérapie. De même que la non application d'une exigence de compatibilité n'est pas recevable compte tenu du fait que ces DM ne fonctionne jamais isolément.

Au même titre, une simple référence à la « conformité » au référentiel DICOM ne peut suffire à garantir la sécurité de fonctionnement du DM dans son environnement.

Sur ce dernier point, il serait sans doute intéressant que tous les fabricants appliquent les référentiels DICOM (CEI 61852, CEI/TR 62266) et complètent leurs approches avec le cas échéant des normes relatives à l'informatique de santé, comme par exemple EN 12052 (Imagerie numérique – Communication, workflow et gestion de données).

La plupart des fabricants d'accélérateurs et de TPS ont estimé que les EE relatives aux dispositifs ayant une fonction de mesurage (EE 10.1 et 10.2) ne s'appliquaient pas à leurs DM au motif que ces derniers n'ont

vraisemblablement pas pour destination principale la réalisation d'une mesure. Néanmoins, tous ces DM réalisent des mesures (doses, angles de rotation, distances sur des images anatomiques ...). A ce titre, tous les fabricants pourraient s'approprier ces EE et indiquer les solutions adoptées pour y satisfaire. Dans ce contexte, le fait pour certains fabricants de revendiquer par exemple la conformité à la norme EN 61217 (Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles) n'est pas suffisant.

D'autre part, les EE 10.1 et 10.2 font également référence aux principes ergonomiques. Dans ce cadre, le fabricant pourrait s'appuyer sur la norme ISO 1000 (Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités) ou d'autres référentiels d'ergonomie.

Sur cet aspect lié également à l'aptitude à l'utilisation, il est à noter qu'un des deux fabricants d'accélérateurs revendiquent la norme EN 60601-1-6.

Parmi les fabricants de TPS et R&V, un seul fabricant applique une norme relative sur ce sujet (EN 62366).

Pour la partie directement liées aux rayonnements (EE 11.1 à 12.8), la plupart des fabricants de TPS et R&V ont considéré que leurs DM n'émettaient pas de rayonnement. En effet, seuls deux fabricants de R&V ont indiqué que le risque d'exposition non souhaitée était intégré dans le cadre de l'évaluation des effets du dispositif médical sur l'ensemble de la chaîne sans plus de précision.

Par ailleurs, d'une manière générale, on peut souligner le fait que presque tous les fabricants ne revendiquent pas la norme EN 60601-1-8 relative aux règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux,

Un seul fabricant d'accélérateur revendique appliquer la norme EN 60976 non harmonisée relative aux caractéristiques fonctionnelles de performance de cette machine. Cette norme spécifie les méthodes d'essai pour la détermination et la déclaration des caractéristiques fonctionnelles dans les documents d'accompagnement et il pourrait être utile de solliciter son harmonisation.

A contrario, un seul fabricant revendique la norme EN 62304 relative au processus du cycle de vie du logiciel et ce bien que cette norme soit harmonisée. De ce fait, la demande d'harmonisation de normes européennes existantes et pertinentes pourrait être également complétée par des recommandations aux fabricants pour les inciter, en l'absence de solutions adoptées équivalentes, à appliquer des normes qui aujourd'hui semblent pertinentes uniquement à certains d'entre-eux.

Enfin, il est difficile de conclure sur les réponses faites par les fabricants d'accélérateurs notamment sur les aspects directement liés à la protection des patients contre les rayonnements ionisants non intentionnels (application du principe d'optimisation). Par exemple aucune réponse n'est assez précise pour que l'on sache si l'irradiation non intentionnelle due aux produits d'activation donne lieu à l'issue de chaque traitement à la fermeture du système de collimation. En conséquence, de telles précisions sont peut-être à rechercher dans les normes revendiquées et un travail d'analyse des normes au regard des exigences de radioprotection est sans doute nécessaire pour compléter cette analyse.

Les tableaux ci-après recensent les référentiels cités dans le cadre de cette enquête. A titre d'information, il est également fait mention des référentiels normatifs que les fabricants avaient déclarés appliqués lors d'une enquête réalisée en 2007.

		accélérateur 1 (2007)	accélérateur 1 (2009)	accélérateur 2 (2007)	accélérateur 2 (2009)	accélérateur 3 (2007)	accélérateur 3 (2009)
EN 980	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux (2003)	-	-	A	-	-	A
ISO 1000	Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités (1992)	-	-	-	-	-	A
EN 1041	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux (1998)	-	-	-	-	-	A
EN 1252	Informatique de santé - Imagerie numérique - Communication, workflow et gestion de données (2004)	-	-	-	-	-	A
EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais (2003)	-	-	A	A	-	-
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (2003)	-	A	A	A	-	A
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2000 - rq: nvle ed. ISO en 2007)	A	A	A	A	-	A
EN 46001	Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 (1996)	-	-	-	-	A	-
IEC 60417	Graphical symbols for use on equipment (rq: nvle ed. en 2007)	-	-	A	-	-	-
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité (1990 - rq: nvle ed. en 2007)	A	A	A	A	A	A
EN 60601-1-1	Appareils électromédicaux - Partie 1-1 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (2001)	-	-	A	A	-	A
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais (2001)	A	A	A	A	A	A
EN 60601-1-3	Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité - 3 - Norme collatérale : règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (1994)	P	P	-	-	-	-
EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - 4 - Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables (1996)	A	A	A	A	-	A
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - 4 - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation (2004)	-	A	-	A	-	-
EN 60601-1-8	Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux (2004)	-	A	-	-	-	-
EN 60601-2-1	Appareils électromédicaux - Partie 2-1 : règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 Mev à 50 Mev (1998)	A	A	A	A	A	A
EN 60601-2-11	Appareils électromédicaux - Partie 2 : règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (1997)	-	-	-	-	-	A
EN 60601-2-29	Appareils électromédicaux - Partie 2-29 : règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (1999)	P	P	-	-	-	-
EN 60601-2-32	Appareils électromédicaux - Partie 2 : règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (1994)	P	P	-	-	-	-
EN 60601-2-44	Appareils électromédicaux - Partie 2-44 : règles particulières de sécurité pour les équipements de tomodynamométrie (2001)	P	P	-	-	-	-

A: norme appliquée

P : norme partiellement appliquée

EN 60825-1	Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur (1993)	-	-	-	A	-	-
IEC 60878	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale (2003)	-	-	A	-	-	-
EN 60950-1	Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales (2006)	-	A	-	-	-	-
EN 60976	Appareils électromédicaux - Accélérateurs médicaux d'électrons - Caractéristiques fonctionnelles (1999)	-	-	A	-	-	A
IEC 60977	Appareils électromédicaux. Accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme de 1 mev à 50 mev. Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles (1989)	-	-	A	-	-	A
EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles (1996 ou éd. IEC 2002, = CEI 1217)	-	A	A	A	-	A
IEC 61852	Technical Report (TR 3) - Medical electrical equipment - Digital imaging and communications in medicine (DICOM) - Radiotherapy objects (1998)	-	A	A	-	-	A
EN 62274	Appareils électromédicaux - Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de traitement (2005)	-	-	-	-	-	A
NEMA: PS3	Digital Imaging and Communications in Medecine (DICOM)	-	A	A	-	-	-
CEI/TR 62226 (2002)	Medical electrical equipment - Guidelines for implementation of DICOM in radiotherapy	-	A	-	-	-	-
UL 187	UL Standard for Safety for X-Ray Equipment	-	-	-	-	A	-
UL 60601-1	General safety requirements for medical electrical equipment	-	-	A	-	A	-
CAN/CSA-C22.2 N°601.1-M90	Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité	-	-	-	-	A	-
CAN/CSA-C22.2 N°114-M90	Diagnostic Imaging and Radiation Therapy Equipment	-	-	-	-	A	-

A: norme appliquée

P : norme partiellement appliquée

		TPS1 (2007)	TPS1 (2009)	TPS2 (2007)	TPS2 (2009)	TPS3 (2007)	TPS3 (2009)
EN 980	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux (2003)	-	-	-	-	A	A
EN 1041	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux (1998)	-	-	-	-	A	A
EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité - Exigences (2000)	A	A	A	-	-	-
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (2003)	A	A	A	A	A	A
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2000 - rq: nvlle ed. ISO en 2007)	A	A	A	A	A	A
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité (1990 - rq: nvlle ed. en 2007)	-	-	-	-	-	A
EN 60601-1-1	Appareils électromédicaux - Partie 1-1 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (2001)	-	-	-	-	A	-
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais (2001)	-	-	-	-	-	A
EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - 4 - Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables (1996)	-	-	A	A	-	-
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation	-	-	-	-	-	A
EN 60950-1	Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales (2006)	-	-	-	-	A	A
EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles (1996 ou éd. IEC 2002, = CEI 1217)	-	A	A	A	-	-
EN 62083	Appareils électromédicaux - Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (2001)	A	A	A	A	-	-
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel (2006)	-	-	-	-	-	A
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux (2008)	-	-	-	-	-	A
NEMA PS 3 DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	-	-	-	A	-	A
IAEA TECDOC 1540	Standard - Specification and acceptance testing of radiotherapy treatment planning systems	-	-	-	-	-	A

A: norme appliquée

P : norme partiellement appliquée

		R&V1 (2007)	R&V1 (2009)	R&V2 (2007)	R&V2 (2009)	R&V3 (2007)	R&V3 (2009)
ISO 1000	Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités (1992)	-	-	-	-	-	A
EN 1041	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux (1998)	-	-	-	-	A	A
EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité - Exigences (2000)	A	A	-	A	-	-
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (2003)	A	A	A	A	A	A
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2000 - rq: nvlle ed. ISO en 2007)	A	A	A	A	A	A
EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - 4 - Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables (1996)	A	A	A	A	A	A
EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles (1996 ou éd. IEC 2002, = CEI 1217)	-	-	A	-	A	A
EN 62274	Appareils électromédicaux : sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie (2005)	-	-	-	-	A	A
NEMA: PS3.1-PS3.12	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	-	-	A	-	-	-
IEC 61852	Technical Report (TR 3) - Medical electrical equipment - Digital imaging and communications in medicine (DICOM) - Radiotherapy objects (1998)	-	-	-	-	-	A
EN 1252	Informatique de santé - Imagerie numérique - Communication, workflow et gestion de données (2004)	-	-	-	-	-	A

A: norme appliquée

P : norme partiellement appliquée

## Annexe 3

### Articulation des exigences et des recommandations en matière de radioprotection avec les exigences essentielles de santé et de sécurité (EE) de directive 93/42/CEE

Tableau 1 – Comparaison entre la directive 97/43 avec la directive 93/42

Référence des articles de la directive 97/43	Thématique	Description	Sujets traités	Observation par rapport aux exigences essentielles de santé et de sécurité
Article 3	Principe général	Les expositions à des fins médicales visées à l'article 1er paragraphe 2 doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.	Justification	Principe plus général L'EE. 1 précise que : Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.
Article 4	Principe général	Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radio-thérapeutiques est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible. Pour toute exposition médicale à fins thérapeutique, les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible	Optimisation	Concept proche de celui de l'optimisation dans les EE. 11.1.1 et EE. 11.2.1 (non spécifique aux rayonnements ionisants)

Référence des articles de la directive 97/43	Thématique	Description	Sujets traités	Observation par rapport aux exigences essentielles de santé et de sécurité
Article 8	Principe général	Obligation de conduire des essais à la réception des équipements	Equipement	Pas traduit dans les EE Il existe toutefois une norme IEC 60976 relative aux essais permettant de décrire les caractéristiques fonctionnelles de l'accélérateur.
Article 8	Principe général	Obligation d'équiper les équipements d'un dispositif de mesure de dose dans la mesure du possible	Equipement	Pas traduit en tant que tel dans les EE. L'EE.11.5.1 impose le réglage et le contrôle de la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements ionisants dans la mesure du possible Une disposition uniquement française a été introduite dans le code de la santé publique pour requérir de tous dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants une mesure de la dose délivrée au patient. (Art. 1 du décret n°2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe I du livre V bis)
Article 11	Principe général	Toutes les mesures raisonnables pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient doivent être prises en tenant compte des facteurs économiques et sociaux	Expositions potentielles	Concept de réduction des risques d'erreur dans l'EE 1 modifiée par la directive 2007/47/CE, des risques de lésions dans l'EE 9.2 et l'exposition aux rayonnements non intentionnels dans l'EE. 11.3.1

Tableau 2 – Comparaison entre les normes internationales de sûreté et de radioprotection et les exigences essentielles de santé et de sécurité applicable aux accélérateurs linéaires

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
BSS n°115	Prescriptions principales relatives aux pratiques –Champ d'application	<p>2.1 Les pratiques auxquelles s'appliquent les Normes sont notamment les suivantes: a) <b>production de sources</b> [...] [...]</p> <p>2.2. <b>Les sources associées à des pratiques auxquelles s'appliquent les prescriptions des Normes relatives aux pratiques sont</b> notamment les suivantes: a) [...] <b>les générateurs de rayonnements</b>, y compris les appareils de radiographie mobiles; [...]</p>	Fabrication des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants Utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants			<p>Les BSS sont composées notamment de prescriptions principales et d'appendices complémentaires.</p> <p>Les prescriptions principales précisent ce qui s'impose si l'on veut atteindre les objectifs fixés dans le préambule des BSS.</p> <p>Les prescriptions détaillées qui en découlent subsidiairement sont énoncées dans les appendices.</p> <p>Les prescriptions figurant dans l'appendice II sont considérées comme venant s'ajouter aux prescriptions applicables pour l'optimisation de la protection qui sont énoncées dans les prescriptions principales.</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
BSS n°115	Prescriptions principales relatives aux pratiques – prescriptions de gestion	<p>2.30 Des dispositions sont prises afin de réduire autant que possible la part de <b>l'erreur humaine</b> dans les accidents et autres événements qui peuvent donner lieu à des expositions, en assurant que:</p> <p>a) tous ceux sur qui reposent la protection et la sûreté ont une formation et des qualifications leur permettant de comprendre leurs responsabilités et de s'acquitter de leurs tâches avec le discernement nécessaire et conformément aux procédures définies;</p> <p>b) des principes ergonomiques rationnels sont suivis, selon qu'il convient, lors de la conception du matériel et des procédures d'exploitation, de façon à faciliter une exploitation ou un emploi sûrs du matériel, à réduire au minimum la possibilité que des fausses manœuvres conduisent à des accidents et à limiter les possibilités d'interprétation erronée des indications de conditions normales et anormales;</p> <p>c) les équipements, systèmes de sûreté et prescriptions des procédures qui sont appropriés ainsi que les autres dispositions qui sont nécessaires sont prévus pour:</p> <p>i) réduire au minimum la possibilité qu'une erreur humaine conduise à l'exposition de quiconque par</p>	<p>a) Formation du personnel En termes de protection et de sûreté</p> <p>a) Qualification du personnel En termes de protection et de sûreté</p> <p>b) Sécurité d'utilisation</p> <p>b) Ergonomie des équipements</p> <p>c) Caractéristiques des équipements, des systèmes de sûreté et des procédures</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réduction de la possibilité d'apparition des erreurs</li> <li>▪ Détection des erreurs</li> <li>▪ Faciliter l'intervention en cas de défaillance</li> </ul>	<p>a) EE. 1</p> <p>b) l'EE. 1 l'EE 12.8.2 et l'EE 12.9.</p> <p>c) EE. 1 l'EE 9.2 et l'EE. 11.3.1. EE 1.2</p>	<p>EN 14971</p> <p>EN 60601-1-6 EN 62366</p> <p>EN 60601-1-6 EN 62366</p>	<p>Le a) est plus détaillé que le 2<sup>e</sup> tiret de l'EE. 1 modifiée par la directive 2007/47/CE.</p> <p>Le b) est plus détaillé que le 1<sup>er</sup> tiret de l'EE. 1 modifiée par la directive 2007/47/CE et que les EE 12.8.2 et 12.9.</p> <p>Le c) est plus détaillé que le 1<sup>er</sup> tiret de l'EE. 1 modifiée par la directive 2007/47/CE et que les EE 9.2 et 11.3.1.</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p>inadvertance ou de façon non intentionnelle;</p> <p>ii) fournir les moyens de déceler les erreurs humaines et de les corriger ou de les compenser;</p> <p>iii) faciliter l'intervention en cas de défaillance des systèmes de sûreté ou des autres mesures de protection.</p>				
BSS n°115	Prescriptions principales relatives aux pratiques – prescriptions techniques	<p>2.35 Un système de dispositions de protection et de sûreté comportant plusieurs lignes de défense (<b>défense en profondeur</b>) et proportionné à la valeur et à la probabilité des expositions potentielles est appliqué aux sources, de façon que la défaillance d'une ligne de défense soit compensée ou corrigée par les suivantes, en vue:</p> <p>a) de prévenir les accidents susceptibles d'entraîner une exposition;</p> <p>b) d'atténuer les conséquences d'un tel accident s'il venait à se produire;</p> <p>c) de ramener les sources dans un état sûr après un tel accident.</p>	<p><b>Défense en profondeur :</b> Succession de lignes de défense permettant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prévenir les accidents</li> <li>▪ Atténuer les conséquences des accidents</li> <li>▪ Ramener l'installation à un état de sûreté.</li> </ul>	<p>La directive 93/42/CE instaure la mise en place d'un système de management des risques pour répondre aux EE d'une façon générale. Cette gestion des risques mise en œuvre dès la conception d'un dispositif médical a pour but notamment de :</p> <p>a) de prévenir les dysfonctionnements susceptibles de se produire;</p> <p>b) d'atténuer les conséquences du phénomène dangereux s'il venait à se produire.</p>	EN 14971	<p>Le concept de lignes de défense successives (défense en profondeur) s'applique à l'exploitant. Ce principe a pour but de faire en sorte que les activités en relation avec la sûreté sont soumises à des dispositions se recouvrant partiellement et organisées en générale en 5 niveaux. De ce fait, s'il y a défaillance d'un niveau, le suivant entre en action pour assurer la protection attendue.</p> <p>Le 1er niveau permet de prévenir les conditions de fonctionnement anormales et les défaillances, en choisissant des exigences appropriées pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conception, la fabrication (Gestion des risques imposée par la directive 93/42 CEE),</li> <li>- la mise en service,</li> </ul> <p>(Des recommandations ont été faites par les autorités françaises (Afssaps-ASN) pour prévenir une partie des</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
						<p>conditions de fonctionnement anormales et des défaillances lors de la mise en service)</p> <p>- l'exploitation et la maintenance de l'installation. De ce fait, une partie des exigences du 1<sup>er</sup> niveau est prise en compte à ce jour, mais quid de l'exploitation et de la maintenance et des autres niveaux ?</p> <p>De même qu'en est-il de la prise en compte du 2<sup>e</sup> et du 3<sup>e</sup> niveau du principe de défense en profondeur permettant de maîtriser notamment les conditions de fonctionnement anormales ou les situations accidentelles ?</p> <p>De ce fait, le principe de défense en profondeur est insuffisamment développé.</p>
BSS n°115	Prescriptions principales relatives aux pratiques – Contrôle radiologique et vérification du respect des prescriptions	<p>2.38. Il est procédé à un contrôle radiologique et aux mesures des paramètres nécessaires pour vérifier que les prescriptions des Normes sont respectées.</p> <p>2.40. Des dossiers où figurent les résultats du contrôle radiologique et de la vérification du respect des prescriptions, et notamment des relevés des essais et étalonnages effectués en application des Normes, sont tenus.</p>	<p>Obligation d'essais pour vérifier le respect des normes</p> <p>Obligation de consignation des résultats des essais conduits pour respecter les normes.</p>		EN 60601-2-1 EN 60976	<p>L'art. 8 de la directive 97/43/Euratom introduit l'obligation de conduire des essais à la réception des équipements.</p> <p>Toutefois il reste à savoir si les contrôles de qualité externes sur les dispositifs médicaux et les contrôles techniques de radioprotection imposés dans la réglementation française par le code de la santé publique et le code du travail font partie de vérification ponctuelle à conduire durant les essais à</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
						reception, au niveau européen. La directive 93/42/CE n'impose pas d'obligation de conduire des essais pour vérifier le respect des normes Toutefois, il existe une norme ISO EN 60976 permettant aux fabricants qu'ils le souhaitent de démontrer les caractéristiques fonctionnelles d'un accélérateur
BSS n°115 Appendice II Prescriptions détaillées	Expositions médicales – Considération relative à la conception	II.11 Les prescriptions relatives à la sûreté des sources énoncées dans d'autres parties des Normes s'appliquent également, s'il y a lieu, aux sources employées pour les expositions médicales; en particulier, les appareils utilisés pour les expositions médicales sont conçus de telle façon que : a) la défaillance d'un seul composant du système soit décelable rapidement, de sorte que les expositions médicales non programmées des patients soit réduites au minimum; b) le risque d'exposition médicale non programmée par suite d'une erreur humaine soit réduit au minimum;	Caractéristique de conception des dispositifs médicaux en termes de sûreté. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identification les causes des défaillances ;</li> <li>▪ Prévision les conséquences dosimétriques ;</li> <li>▪ Détection de la défaillance d'un composant ;</li> <li>▪ Diminution du risque d'exposition non prévue d'un patient du fait d'une erreur humaine</li> </ul>	La détection de la défaillance d'un composant et la diminution du risque du fait d'une erreur humaine est précisé dans l'EE.1 L'EE.11.3.1 traite plus particulièrement de ce qui concerne l'exposition non intentionnelle	EN 14971 EN 60601-2-1 EN 60601-1-6	
BSS n°115 Appendice II Prescriptions détaillées	Expositions médicales – Considération relative à la conception	II.13 En ce qui concerne les appareils constitués <b>par des générateurs de rayonnements</b> ou contenant des sources scellées qui sont utilisés pour les expositions médicales, <b>les</b>	Caractéristiques et spécifications des équipements émetteurs de RIs en termes de sûreté :			Caractéristiques et spécifications des équipements émetteurs de rayonnements ionisants en termes de sûreté :

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p><b>titulaires d'enregistrements ou de licences, en coopération expresse avec les fournisseurs</b>, veillent à ce que:</p> <p>a) les appareils soient conformes aux normes applicables de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'ISO ou à des normes nationales équivalentes, qu'ils soient importés ou fabriqués dans le pays où ils sont utilisés;</p> <p>b) <b>les spécifications fonctionnelles et les instructions concernant leur manipulation et leur entretien</b>, et notamment les instructions relatives à la protection et à la sûreté, <b>soient fournies dans une des principales langues</b> en usage dans le monde <b>qui soit compréhensible pour les utilisateurs</b>, et qu'elles soient conformes aux normes de la CEI ou de l'ISO applicables aux documents d'accompagnement et, le cas échéant, traduites dans des langues locales;</p> <p>c) <b>lorsque cela est réalisable, les termes techniques (ou leurs abréviations)</b> relatifs à la manipulation des appareils ainsi que les <b>valeurs des paramètres de fonctionnement des appareils soient affichés sur les pupitres de commande dans une des principales langues</b> en usage dans le monde <b>qui soit acceptable pour l'utilisateur</b>;</p> <p>d) <b>les mécanismes de</b></p>	<p>a) Obligations de demander aux fabricants d'avoir un dispositif médical conforme aux normes CEI</p> <p>b) Langue utilisée pour les spécifications fonctionnelles et instructions d'emploi et d'entretien compréhensible pour les utilisateurs.</p> <p>c) Paramètres de fonctionnement et abréviations affichées sur les pupitres de commande dans une langue acceptable pour l'utilisateur</p> <p>d) Indication de présence du</p>	<p>Pour le a) la directive 93/42/CE prévoient seulement l'application des normes pour présumer de la conformité des dispositifs médicaux aux EE.</p> <p>Pour le b) les EE 13.1 à 6 s'appliquent l'EE 12.9 s'applique également même si elle est moins précise.</p> <p>Pour le c) l'EE 12.9 s'applique même si elle est moins précise</p> <p>Le d) est plus précis</p>	<p>Les EN 60601-1-1 à 1-6 sont également des normes CEI tout comme l'EN 60601-2-1</p> <p>EN 1041</p> <p>EN 60601-2-1 point 29.1.10 EN60601-1-6</p> <p>d) EN 60601-2-</p>	<p>Le a) est même contraire au principe des directives dites « nouvelle approche » qui prévoit l'utilisation des normes harmonisées sans les rendre pour autant obligatoires. Les DM qui satisfont aux normes harmonisées sont présumés conformes aux EE. .</p> <p>Le niveau de précision du b) est plus détaillé que l'EE. 12.9</p> <p>Le niveau de précision du c) n'est pas repris dans les EE</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p><b>commande du faisceau</b> de rayonnement <b>comportent des dispositifs qui indiquent</b> clairement et sans risque d'erreur <b>si le faisceau est sorti ou non;</b></p> <p>g) <b>les débits</b> d'exposition à l'extérieur de la zone examinée ou traitée résultant <b>de la fuite ou de la diffusion</b> de rayonnements <b>soient maintenus au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre.</b></p>	<p>faisceau</p> <p>e) Réduction des doses dues aux fuites ou à la diffusion au niveau le plus bas possible.</p>	<p>que l'EE 11.1.1</p> <p>EE 11.3.1</p> <p>Le g) est plus précis que les EE 11.1.1, 11.5.3 et 12.8.1</p>	<p>1 point</p> <p>29.1.1.10</p> <p>EN 60601-2-1</p>	<p>Le niveau de précision du d) n'est pas repris dans les EE.</p> <p>Le niveau de précision du g) n'est pas repris dans les EE.</p>
BSS n°15 Appendice II Prescriptions détaillées	Expositions médicales – Considération relative à la conception – prescriptions relatives aux générateurs de rayonnements et installations d'irradiation destinées à la radiothérapie	<p>Il.15 Les titulaires d'enregistrements ou de licences, <b>en coopération expresse avec les fournisseurs</b>, veillent à ce que:</p> <p>a) les générateurs de rayonnements et les installations d'irradiation soient dotés de dispositifs permettant la sélection, l'affichage fiable et la confirmation (s'il y a lieu et dans la mesure du possible) de paramètres de fonctionnement tels que le type de rayonnement,</p>	<p>Caractéristiques et spécifications des équipements émetteurs de RIs en termes de sûreté :</p> <p>a) Sélection et affichage fiables des paramètres de fonctionnement (type de RI, Energie, dispositif de modification du faisceau, durée du traitement et dose prédéfinie)</p>	<p>Caractéristiques et spécifications des équipements émetteurs de rayonnements ionisants en termes de sûreté :</p> <p>Pour le a) les EE 11.1.1, 11.2.1, 11.5.1 à 11.5.3 relative aux rayonnements et les EE12.8.1 et 12.8.2 relative à fourniture d'énergie aux patients s'appliquent.</p>	<p>a) EN 60601-2-1 Points 29.1</p>	<p>Le niveau de précision du a) n'est pas aussi détaillé dans les EE. EE 11.1.1, 11.2.1, 11.5.1 à 11.5.3 relative aux rayonnements ni dans les EE12.8.1 et 12.8.2 relative à fourniture d'énergie aux patients.</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p>l'énergie, les dispositifs de modification du faisceau (filtres par exemple), la distance par rapport à la zone traitée, les dimensions du champ, l'orientation du faisceau, et la durée du traitement ou la dose prédéfinie;</p> <p>c) <b>les appareils de radiothérapie à haute énergie:</b>  i) comportent <b>au moins deux systèmes indépendants et sûrs en cas de défaillance pour interrompre l'irradiation;</b>  ii) soient <b>munis de systèmes de verrouillage de sûreté ou d'autres dispositifs conçus pour empêcher l'usage clinique de la machine dans des conditions autres que celles qui ont été sélectionnées sur le poste de commande;</b></p> <p>d) les systèmes de verrouillage de sûreté soient conçus de telle façon que, si ces systèmes sont mis hors circuit pendant les procédures d'entretien, l'installation ne puisse alors fonctionner que sous la conduite directe du personnel d'entretien employant les dispositifs, codes ou clés appropriés;</p>	<p>c) Obligation de certaines sécurités sur les appareils de radiothérapie à haute énergie.</p> <p>d) Obligation d'accès contrôlés au système de commande de l'installation durant son entretien</p>	<p>Pour le c) les EE 11.1.1, 11.2.1, 11.5.1 à 11.5.3 relative aux rayonnements et les EE12.8.1 et 12.8.2 relative à fourniture d'énergie aux patients s'appliquent.</p> <p>Pour le d) pas d'EE à appliquer</p>	<p>c) EN 60601-2-1 Points 29.1.1</p> <p>d) EN60601-2-1 Points 29.1.10</p>	<p>Le niveau de précision du c) n'est pas repris dans les EE 11.1.1, 11.2.1, 11.5.1 à 11.5.3 relative aux rayonnements ni dans les EE12.8.1 et 12.8.2 relative à fourniture d'énergie aux patients.</p> <p>Le d) n'est pas dans l'EE 11.1.1, 11.2.1, 11.5.1 à 11.5.3 relative aux rayonnements ni dans les EE12.8.1 et 12.8.2 relative à fourniture d'énergie aux patients.</p>
Normes de sûreté de l'AIEA SF-1	Principes fondamentaux de sûreté	<b>3.3. La responsabilité première en matière de sûreté incombe à l'individu ou à l'organisme responsable de toute</b>	Principe de responsabilité de celui qui met en œuvre une activité nucléaire			Pour les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants <b>la responsabilité des</b>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		installation ou activité entraînant des risques radiologiques ou chargé de mettre en œuvre un programme d'actions visant à réduire la radio exposition.				<b>fabricants en matière de sûreté n'est pas envisagée dans les normes de radioprotection.</b> Néanmoins la responsabilité des fabricants en matière de mise sur le marché est pleinement engagée au regard des directives 93/42/CE. Par ailleurs, dans le cadre de l'adoption du projet de révision des BSS 115, la France a demandé à l'AIEA de revoir la partie ayant trait aux responsabilités des fabricants et des fournisseurs pour renforcer les prochaines exigences. Le travail est en cours et devrait aboutir en novembre 2010
Normes de sûreté de l'AIEA SF-1	Principe fondamentaux de sûreté	3.17. En dépit de toutes les mesures prises, des accidents peuvent survenir. <b>Les précurseurs des accidents doivent être identifiés et analysés, et des mesures doivent être prises pour éviter qu'ils ne se reproduisent. Le retour d'informations de l'expérience d'exploitation des installations et activités — et, le cas échéant, d'autres types d'expériences — est un moyen fondamental de renforcer la sûreté.</b> Des processus doivent être mis en place pour recueillir et analyser les informations relatives à l'expérience d'exploitation, y compris les	Obligation d'identification et d'analyse des événements précurseurs des accidents et organisation d'un retour d'information de l'expérience d'exploitation du dispositif médical.	Art 10 de la directive 93/42 prévoit l'échange d'informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché.  Faire référence à la décision ASN	EN 14971 prévoit la prise en compte des informations acquises durant l'exploitation des dispositifs médicaux quant l'apparition d'un nouveau risque ou de la découverte d'une nouvelle conséquence	L'obligation d'identification et d'analyse des événements précurseurs n'est ni dans la directive Euratom 97/43, ni dans l'EE 1, 11.1.1, 11.2.1, 11.5.1 à 11.5.3 relative aux rayonnements ni dans les EE12.8.1 et 12.8.2 relative à fourniture d'énergie aux patients. Le retour d'expérience quant à l'apparition d'événements précurseurs n'est pas introduit dans la directive Euratom 97/43 et n'est pas dans la directive 93/42CE alors qu'il pourrait être complémentaire des

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		événements initiateurs, les précurseurs d'accidents, les incidents évités de peu, les accidents et les actes non autorisés, afin d'en tirer des enseignements, de les partager et d'agir en conséquence.				signalements de radiovigilance (absent également de la directive 97/43) ou de matériovigilance (introduit par la directive 93/42/CEE). En France l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit la déclaration et le traitement des événements précurseurs au sein des services de radiothérapie. Par ailleurs la nouvelle directive Euratom Basic Safety Standards Directive devrait prévoir la déclaration des événements et leur analyse avec une partie traitée en interne et une partie devant être communiquée à l'autorité compétente au regard de certains critères. Ainsi sera étendu au niveau européen, les dispositions françaises.
Normes de sûreté de l'AIEA SF-1	Principe fondamentaux de sûreté	3.31. Le principal moyen de prévenir et d'atténuer les conséquences des accidents est la 'défense en profondeur'. Elle est essentiellement mise en œuvre à travers un ensemble de niveaux de protection	Introduction du principe de défense en profondeur (ensemble de niveaux de protection consécutifs).	Obligation de conduite d'une analyse de risques E.E. 1 E.E.2	EN 14971	Cf. point 2.35 des BSS (page 12) Le concept de lignes de défense successives (défense en profondeur) n'existe pas en tant que tel

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		consécutifs et indépendants dont la défaillance entraîne des effets nocifs à des personnes ou à l'environnement. En cas de défaillance d'un niveau de protection ou d'une barrière, le niveau ou la barrière suivant prend le relais. Bien appliquée, la défense en profondeur empêche une défaillance technique, humaine ou organisationnelle de provoquer seule des effets nocifs, et réduit la probabilité des combinaisons de défaillances susceptibles d'entraîner des effets nocifs importants à un très faible niveau. L'efficacité indépendante des différents niveaux de défense est un élément nécessaire de la défense en profondeur.				dans les EE. Néanmoins une partie du 1er niveau du concept est pris en compte dans la directive 93/42/CEE, pour les aspects liés à la conception et à la fabrication. Pour les aspects liés à la mise en service, la directive 93/42/CEE ne traitant pas ce sujet, des recommandations ont toutefois été faites en France. Rien n'existe pour l'exploitation et de la maintenance et des autres niveaux.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Champs d'application	<p><b>1.7. L'évaluation de la sûreté joue un rôle important tout au long de la durée de vie de l'installation</b> ou de l'activité <b>chaque fois que des décisions concernant des questions de sûreté sont prises par les concepteurs, les constructeurs, les fabricants, l'organisme d'exploitation ou l'organisme de réglementation.</b></p> <p>L'élaboration et l'utilisation initiales de l'évaluation de la sûreté forment l'ossature pour l'acquisition des informations qui sont nécessaires pour démontrer que les prescriptions de sûreté pertinentes sont respectées, et pour le perfectionnement et la</p>	Obligation de conduite d'une analyse des risques y compris pour les fabricants de dispositifs médicaux mais pas de conduite d'évaluation de la sûreté.	Obligation de conduite d'une analyse de risques E.E. 1 E.E.2	EN 14971	Le principe d'évaluation de la sûreté n'est pas repris dans la directive Euratom 97/43 CE. Ce principe ne figure pas non plus dans la directive 93/42/CEE en tant que tel mais la conduite d'une analyse de risques préalable à la mise sur le marché est néanmoins exigée. D'application volontaire la norme EN 14971 introduit en outre l'obligation d'enrichir l'analyse de risques tout au long de la vie du dispositif médical. Reste que cette exigence 1.7 du GSR Part 4 n'est pas

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		mise à jour de l'évaluation de la sûreté durant la durée de vie de l'installation ou de l'activité.				très compréhensible et doit être explicitée afin de savoir comment y répondre précisément.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Objectif de l'évaluation de sûreté	4.5. L'évaluation de la sûreté doit couvrir <b>tous les risques radiologiques découlant de l'exploitation normale de l'installation ou de l'exécution normale de l'activité ainsi que des incidents de fonctionnement prévus et des conditions accidentelles (durant lesquels des défaillances ou des événements internes ou externes menaçant la sûreté de l'installation ou de l'activité se sont produits)</b> . L'évaluation de la sûreté axée sur les incidents de fonctionnement prévus et les conditions accidentelles doit aussi porter sur les défaillances susceptibles de se produire et sur les conséquences de la moindre d'entre elles.	Obligation de conduite d'une évaluation de sûreté de tous les <b>risques radiologiques découlant de l'exécution normale de l'activité ainsi que des incidents de fonctionnement prévus et des conditions accidentelles</b>	Obligation de conduite d'une analyse de risques E.E. 1 E.E.2	EN 14971	Le principe d'évaluation de la sûreté n'est pas repris dans la directive Euratom 97/43 CE. Ce principe ne figure pas non plus dans la directive 93/42/CEE en tant que tel mais la conduite d'une analyse de risques préalable à la mise sur le marché est néanmoins exigée.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Objectif de l'évaluation de sûreté	4.6. <b>Une évaluation de la sûreté doit être effectuée au stade de la conception</b> d'une nouvelle installation ou activité, ou le plus tôt possible pendant la durée de vie d'une installation ou d'une activité existante. Pour les installations et activités qui s'inscrivent dans la durée, elle doit être actualisée selon les besoins <b>tout au long de la durée de vie de l'installation ou de l'activité, afin de tenir compte de</b> nouvelles	Obligation de conduite d'une évaluation de sûreté dès la conception	Obligation de conduite d'une analyse de risques E.E. 1 E.E. 2.  Article 10 Informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché	EN 14971	Si l'art. 10 de la directive 93/42/CEE introduit l'obligation de coordination en matière de vigilance après la mise sur le marché des dispositifs médicaux qui dans les faits implique l'analyse des causes d'un incident par les fabricants l'obligation d'une revue de l'analyse des risques est imposée par l'exécution des engagements pris par le fabricants lors de la mise sur

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p>circonstances éventuelles (telles que <b>l'application de nouvelles normes ou les innovations scientifiques et technologiques</b>), des modifications des caractéristiques du site, <b>des modifications apportées à la conception</b> ou à l'exploitation, et enfin <b>des effets du vieillissement</b>.</p>				<p>le marché.            Dans l'annexe II, il est notamment demandé au point 3.1 « ... un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;</li> <li>ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le</li> </ul>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
						<p>rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.</p> <p>De plus la norme EN 14971 d'application volontaire stipule de prendre en compte les nouveaux risques tout au long de la vie des dispositifs médicaux.</p>
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Objectif de l'évaluation de sûreté	4.15. <b>Les résultats de l'évaluation de la sûreté servent à déterminer les améliorations qu'il convient d'apporter à la sûreté aux stades de la conception</b> et de l'exploitation de l'installation ou de la conduite de l'activité. Ils permettront d'évaluer l'importance pour la sûreté de défaillances sans remèdes ou de modifications planifiées et peuvent être utilisés pour fixer les priorités parmi les modifications. Ils peuvent aussi constituer la base sur laquelle on s'appuie pour autoriser la poursuite de l'exploitation de l'installation ou de la conduite de l'activité.	Amélioration de la sûreté au stade de la conception du fait des résultats de l'évaluation de sûreté.	Le point 3.2 de l'annexe II prévoit que la documentation comprend notamment les spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes européennes harmonisées applicables ne sont pas appliquées entièrement.	EN 14971	La directive 93/42/CEE prévoit dans le cadre de l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences de la directives que les résultats de l'analyse de risques soient pris en compte dans la conception des dispositifs médicaux.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Evaluation	4.20. <b>Toutes les fonctions de sûreté associées à une installation ou une activité</b>	Evaluation des fonctions de sûreté pour déterminer si les fonctions de sûreté peuvent	EE. 1 et EE. 2	EN 14971 EN 60601-2-1	L'application de la norme EN 60601-2-1 permet de couvrir les aspects techniques de la

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
	des fonctions de sûreté	<b>doivent être identifiées et évaluées.</b> Il s'agit notamment des fonctions de sûreté associées aux structures, systèmes et composants de sauvegarde, aux barrières physiques ou naturelles et aux caractéristiques de sûreté intrinsèques selon le cas, ainsi que des actions humaines nécessaires pour assurer la sûreté de l'installation ou de l'activité. <b>C'est un aspect clé de l'évaluation qui est vitale pour l'évaluation de l'application de la défense en profondeur (voir par. 4.45 – 4.48). On entreprend une évaluation pour déterminer si les fonctions de sûreté peuvent être remplies dans tous les modes de fonctionnement normal (y compris le démarrage et l'arrêt si cela se justifie), lors de tous les incidents de fonctionnement prévus et dans les conditions accidentelles à prendre en compte ; ces dernières incluent les accidents de dimensionnement et les accidents hors dimensionnement (y compris les accidents graves).</b>	être remplies dans les modes de fonctionnement normal et de défaut.			conception. Les aspects organisationnels et humains ne sont pas traités dans cette norme.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Evaluation des facteurs humains	4.29. <b>Lorsque des améliorations innovantes allant au-delà des pratiques courantes ont été incorporées dans la conception, il faut déterminer au cours de l'évaluation de la sûreté si le respect des prescriptions de</b>	Evaluation de sûreté particulièrement recommandée pour les améliorations innovantes	EE. 1 EE. 2 et E.E.6 bis La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique	EN 14791 EN 10993-1 PR NF EN ISO 14155	

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		sûreté a été démontré grâce un programme approprié de recherche, d'analyse et de tests complété ultérieurement par un programme de suivi pendant l'exploitation.		conformément à l'annexe X		
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Evaluation des facteurs humains	<b>4.30. Pendant l'évaluation de la sûreté, il faut déterminer si un système approprié de classification des dispositifs de sûreté a été formulé et appliqué aux structures, systèmes et composants.</b> Il faut déterminer s'il reflète de manière adéquate l'importance pour la sûreté des structures, systèmes et composants, la gravité des conséquences qu'aurait leur défaillance, la nécessité qu'ils soient disponibles pendant les incidents de fonctionnement prévus et les conditions accidentelles et qu'ils soient homologués en bonne et due forme. <b>Il faut aussi déterminer s'il répertorie les codes et normes industriels appropriés et les prescriptions réglementaires qui doivent être appliquées à la conception, à la fabrication, à la construction et à l'inspection des dispositifs de sauvegarde, à l'élaboration des procédures et au système de gestion appliqué à l'installation ou à l'activité.</b>	L'évaluation des dispositifs de sûreté est un principe de base de l'évaluation de sûreté qui est à adapter pour les chaînes de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie avec des fabricants différents, nécessitant d'avoir une intégration globale de sûreté de l'installation.	Le point 3.2 de l'annexe II prévoit que la documentation comprend notamment les spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes européennes harmonisées applicables ne sont pas appliquées entièrement. L'EE. 13.6 indique notamment au point d) que la notice d'instruction contient toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif	EN 14971 Point 6.8 de la norme EN 60601-2-1 pour certaines informations techniques.	Les directives européennes (Euratom 97/43 et nouvelle approche 93/42/CEE) ne sont pas aussi précises que cette exigence de conduite d'évaluation de la sûreté pour les fabricants de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Il conviendrait : 1. de savoir ce que signifie dispositif de sauvegarde ; 2. d'adapter l'évaluation des dispositifs de sûreté au regard de la chaîne d'équipements utilisés en radiothérapie et pouvant être fabriqués par des fabricants différents.

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
				est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs.		
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Evaluation des facteurs humains	4.40. Pendant l'évaluation de la sûreté, il faut déterminer si les prescriptions relatives aux facteurs humains, notamment ceux qui ont trait à la conception ergonomique en tous lieux et aux interfaces homme-machine là où une activité est exécutée, ont été prises en compte aux stades de la conception et de l'exploitation d'une installation ou de la conduite d'une activité.	Détermination des prescriptions de conception et d'utilisation relatives aux facteurs humains notamment à l'ergonomie des interfaces	EE. 1 Il s'agit notamment de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé.	EN 14971 Annexe C point C.2.29 EN 60601-1-6	La directive européenne 93/42/CEE reprend cette exigence tout en restant général.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Vérification indépendante	4.66. <b>L'organisme exploitant doit effectuer une vérification indépendante pour accroître la confiance dans l'évaluation de la sûreté avant d'utiliser cette dernière ou de la soumettre à l'organisme de réglementation.</b>	Obligation d'une vérification indépendante de la façon dont l'évaluation de sûreté a été conduite	N.A.	N.A.	Les directives européennes ne reprennent pas cette exigence de conduite d'évaluation de la sûreté pour les fabricants de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Il n'y a pas d'obligation de faire vérifier la pertinence de l'évaluation de sûreté par un tiers indépendant ou une

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Vérification indépendante	4.71. En outre, <b>l'organisme de réglementation doit procéder de son côté à une vérification indépendante pour s'assurer que l'évaluation de la sûreté est acceptable</b> et pour déterminer si elle démontre bien que les prescriptions juridiques et réglementaires sont appliquées. <b>Cette dernière vérification ne fait pas partie des processus de l'organisme exploitant qui ne doit pas la considérer comme une composante de sa vérification indépendante</b> ni l'utiliser comme telle.	Obligation de l'organisme de réglementation de procéder à une combinaison de vérification ponctuelle et d'une vérification globale de l'évaluation de sûreté de façon indépendante de l'exploitant.	N.A.	N.A.	autorité de sûreté L'art. 8 de la directive 97/43/Euratom introduit l'obligation de conduire des essais à la réception des équipements. Toutefois il reste à savoir si les contrôles de qualité externe sur les dispositifs médicaux et les contrôles techniques de radioprotection font partie de vérification ponctuelle à conduire durant les essais à réception. Si tel est le cas il convient de souligner que la réglementation ne prévoit pas que 1. les contrôles de qualité externe soient réalisés systématiquement avant la première utilisation clinique, 2. que les contrôles techniques de radioprotection soient effectués par une partie indépendante de l'exploitant.
Normes de sûreté de l'AIEA GSR Part 4	Evaluation de la sûreté des installations et des activités – Mise à jour de l'évaluation de sûreté	5.7. Les résultats de l'évaluation de la sûreté doivent être utilisés <b>pour définir les compétences nécessaires du personnel impliqué dans l'installation ou la conduite de l'activité, et servent à orienter leur formation, leur contrôle et leur supervision.</b>	Définition des compétences requises pour utiliser l'installation et orienter la formation et le contrôle à partir des résultats de l'évaluation de sûreté.	EE. 1 demande de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux pour que utilisation ne compromette pas	EN 14971 Annexe C (informative) Le point C.2.26 prévoit de déterminer si l'installation ou l'utilisation du dispositif médical nécessite une	Les directives européennes ne reprennent pas, notamment au moment de la revue de la conception, cette exigence de détermination des compétences du personnel, nécessaire à l'utilisation et là l'élaboration de programmes de formation associés et des effectifs minimums spécifiés pour

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
				l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes.	formation particulière. Le point C.2.27 prévoit de considérer si une nouvelle formation ou certification des opérateurs ou du personnel d'entretien est nécessaire.  EN60601-1-6	maintenir la sûreté des dispositifs médicaux tout au long de leur durée de vie.
Normes de sûreté de l'AIEA RS-G-1.10	Sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées - Evaluation de sûreté	3.3. Le paragraphe 2.13 c) des NFI [17] demande que la personne physique ou morale (la partie principale) qui demande une autorisation à l'organisme de réglementation "détermine la nature, la valeur et la probabilité des expositions imputées à la source et [prenne] toutes les mesures nécessaires pour la protection et la sûreté tant des travailleurs que du public". <b>Cette évaluation devrait toujours être réalisée par la partie principale même lorsqu'il s'agit de la sûreté de sources classées dans les catégories de risques les plus basses et utilisées pour des applications courantes. Les évaluations de la sûreté peuvent être spécifiques à une installation ou génériques. Les évaluations génériques concernent l'ensemble des sources et/ou dispositifs d'un</b>	Evaluation de sûreté par l'exploitant avec possibilité d'étude générique conduite soit par lui même soit par le fabricant.	EE. 1 et EE. 2	EN 14971 EN 60601-2-1 Tableau 102 qui fixe les informations données par les différents documents d'accompagnement	Les directives européennes n'impose pas la transmission des données des essais de type par le fabricant à l'exploitant pour l'aider à procéder à l'évaluation de sûreté de son installation ; Toutefois la norme sur les accélérateurs est plus exigeante même si elle reste d'application volontaire. L'idée d'exiger la conduite d'une étude générique d'évaluation de la sûreté à compléter localement par chaque exploitant pour ce qui des dispositions spécifiques à leur installation est à étudier.

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p>modèle particulier.</p> <p>Elles peuvent être utilisées pour des types de sources présentant un haut degré d'uniformité du point de vue de la conception et être mises à la disposition du titulaire d'enregistrement ou de licence par le fabricant ou le fournisseur (des indications supplémentaires concernant la fabrication sont fournies dans la section 4). Une telle évaluation pourrait par exemple être disponible pour un modèle particulier de jauge industrielle. <b>Cependant, il pourra être nécessaire de compléter l'évaluation générique de sûreté par une évaluation de la sûreté spécifique au site portant par exemple sur l'implantation de la source et l'adéquation de son blindage.</b> Lorsqu'aucune évaluation générique de sûreté n'est disponible, une évaluation spécifique de sûreté complète devrait être effectuée.</p>				
Normes de sûreté de l'AIEA RS-G-1.10	Sûreté des générateurs de rayonnements de rayonnements et des sources radioactives scellées - Evaluation de sûreté	3.12. Dans le cas des générateurs de rayons X et des accélérateurs de particules, il n'existe pas de système international officiel de catégorisation par rapport aux risques. Les générateurs de rayons X présentent un système intrinsèque de protection contre les utilisations abusives dans la mesure où ils ne produisent pas de rayons X lorsqu'ils sont hors	Intégration du risque d'utilisation abusive dans l'évaluation de sûreté.	N.A.	EN 60601-2-1	Cette exigence a été prise en compte dans l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 pour ce qui est des dispositions à prendre avant de pouvoir classer une zone en zone contrôlée intermittente et procéder à son déclasserment.

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		tension (voir toutefois la note 15). La principale utilisation abusive dont il faut tenir compte dans une évaluation de la sûreté est sans doute la mise en route non autorisée d'un générateur laissé sans surveillance par l'opérateur. Le recours à des modèles de générateurs approuvés et à des dispositifs de sûreté comprenant des verrous et des codes d'accès et de mise en route devrait permettre de réduire les risques au minimum. Toutefois, l'éventail des puissances et des systèmes de contrôle des générateurs étant très large, le niveau de risque correspondant à la situation considérée devrait être pris en compte dans l'évaluation de la sûreté.				
Normes de sûreté de l'AIEA RS-G-1.10	Sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées - Evaluation de sûreté	3.14. Une évaluation de la sûreté complète devrait être effectuée pour les sources qui produisent des champs de rayonnement intenses, comme celles utilisées en radiographie industrielle, les autres sources des catégories 1, 2 et 3 et les accélérateurs de particules, étant donné leur forte capacité potentielle d'entraîner des expositions élevées ayant des conséquences graves, voire mortelles. Il faudrait procéder, dans le cadre de l'évaluation, à un examen des scénarios d'exposition envisagés afin de s'assurer que les dispositifs de sûreté, tels que les barrières et les systèmes de verrouillage,	Conduite d'une évaluation de sûreté complète notamment pour les accélérateurs de particules à usage médical.	EE. 1 et EE. 2	EN 14971 EN 60601-2-1	Le principe d'évaluation de la sûreté n'est pas repris dans la directive Euratom 97/43 CE. Ce principe ne figure pas non plus dans la directive 93/42/CEE en tant que tel mais la conduite d'une analyse de risques préalable à la mise sur le marché est néanmoins exigée. L'application de la norme EN 60601-2-1 permet de couvrir les aspects techniques de la conception. Les aspects organisationnels et humains ne sont pas traités dans cette norme.

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		sont adéquats. Pour réaliser l'évaluation, on peut utiliser aussi bien des méthodes et des outils d'évaluation qualitative simples que des méthodes et des outils d'évaluation déterministe et probabiliste. Le niveau de détail et de rigueur de l'évaluation de la sûreté d'une source devrait être proportionnel au risque que celle-ci présente. Les évaluations probabilistes ou autres du risque de défaillance du matériel devraient être complétées par une évaluation appropriée du risque d'erreur humaine.				
Normes de sûreté de l'AIEA RS-G-1.10	Sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées - Conception fabrication et utilisation des sources et conception et exploitation des installations	4.3. Pour garantir un niveau de sûreté optimal, il est essentiel que les sources de rayonnements soient bien conçues et que leur qualité de fabrication soit élevée. Il est précisé dans l'appendice IV des NFI [17] que : « IV.8. Les titulaires d'enregistrements ou de licences, <b>en collaboration expresse avec les fournisseurs</b> , veillent à ce que les responsabilités suivantes soient assumées, s'il y a lieu : a) livrer une source bien conçue et bien construite qui : i) assure la protection et la sûreté conformément aux Normes [c'est-à-dire aux NFI] ; ii) soit conforme aux spécifications techniques, fonctionnelles et de	Prescription de conception, de fabrication et d'utilisation des sources et conception et exploitation des installations.	Pour le IV.8) EE. 1 et EE. 2	Pour le IV.8) EN 14971 EN 60601-2-1	Caractéristiques et spécifications des sources:  Pour le VI.8  Le a) est conforme au principe des directives dites « nouvelle approche » qui prévoit l'utilisation des normes pour démontrer la conformité des dispositifs médicaux aux EE

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		<p>performance ;</p> <p>iii) soit conforme à des normes de qualité en rapport avec l'importance des composants et des systèmes pour la protection et la sûreté ;</p> <p>b) veiller à ce que les sources fassent l'objet d'essais pour démontrer qu'elles sont conformes aux spécifications pertinentes ;</p> <p>c) tenir à disposition, dans une des principales langues en usage dans le monde qui soit acceptable pour l'utilisateur, des informations concernant l'installation et l'utilisation correctes de la source ainsi que les risques qui y sont associés.</p> <p>« IV.9. En outre, s'il y a lieu, les titulaires d'enregistrements ou de licences prennent des dispositions appropriées avec les fournisseurs de sources afin :</p> <p>a) d'instituer et de maintenir des mécanismes pour que les fournisseurs obtiennent des licences ou d'autres utilisateurs des informations sur l'emploi des sources, leur entretien, l'expérience d'exploitation les concernant, leur démantèlement et leur évacuation, ainsi que dans toutes les conditions particulières d'exploitation, normales et anormales, qui peuvent être importantes pour la protection des individus et la sûreté des sources ;</p>		<p>Pour le IV.9 a) les directives européennes ne prévoit aucune obligation.</p> <p>Pour le IV.9 b) L'article 10 de la directive 93/42/CE instaure une obligation de recensement et d'évaluation centralisés par les Etats membres notamment des dysfonctionnements des inadéquations de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles au minimum d'entraîner ou d'avoir entraîné</p>	<p>Pour le IV.9) EN 14971 point 9</p>	<p>Le b) est conforme au point c) du point 3 de l'annexe II qui correspond à la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux la plus suivie par les fabricants</p> <p>Le niveau de précision du c) est repris dans les EE</p> <p>Pour le IV.9) En marge des travaux en cours au sein du GT radioprotection des dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants, il conviendrait de s'interroger sur l'utilité d'instaurer un mécanisme d'information des fournisseurs pour qu'ils puissent obtenir des utilisateurs des informations sur l'emploi des dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants, leur entretien, l'expérience d'exploitation les concernant, leur réforme et leur évacuation, ainsi que dans toutes les conditions particulières d'exploitation, normales et anormales, qui peuvent être importantes</p>

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
		b) d'instituer et de maintenir un mécanisme pour leur transmettre des informations qui peuvent avoir des incidences en matière de protection ou de sûreté pour d'autres titulaires d'enregistrements ou de licences ou pour des améliorations futures de la protection ou de la sûreté dans la conception de leurs produits.		une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur et impose que le fabricant du dispositif en question, ou son mandataire établi dans la Communauté, soit également informé de l'incident.		pour la protection des individus et la sûreté des sources
Normes de sûreté de l'AIEA RS-G-1.10	Sûreté des générateurs de rayonnements de rayonnements et des sources radioactives scellées - Conception fabrication et utilisation des sources et conception et exploitation des installations	4.5. Les sources scellées, les dispositifs de confinement et les générateurs de rayonnements sont généralement conçus et fabriqués conformément à des normes nationales ou internationales qui spécifient notamment la nature du conditionnement et les caractéristiques de performance requises [35, 36]. Ces normes fixent notamment des critères de performance et de sûreté visant à assurer une exploitation sûre et efficace.	Exigence de conception et de fabrication pour atteindre des performances essentielles destinées à assurer une exploitation sûre et efficace.	Art 3 de la directive 93/42/CE impose que les dispositifs médicaux satisfassent à des exigences essentielles applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés qui peuvent constituer des performances minimales.	EN 60601-1 : 2007 Définition de performance essentielle	La notion de performance essentielle mérite d'être précisée notamment au regard du fait que la norme 60601-2-1 ne comporte de performances essentielles qui peuvent être modifier, remplacer ou supprimer ou renforcer par d'autres exigences de sécurité de base et de performance essentielles issue de normes particulières de la série CEI 60601. Or la norme 60601-2-1 du fait qu'elle est antérieure n'en contient pas. La norme CEI 60601-2-1 2009 (pas encore EN, et non disponible pour le moment à l'Afssaps) intègre la notion de performances essentielles
Normes de sûreté de l'AIEA RS-G-1.10	Sûreté des générateurs de rayonnements de rayonnements et des sources radioactives scellées	4.17. Les générateurs de rayonnements comprennent normalement un blindage destiné à limiter l'exposition et ne présentent pas de risque radiologique tant qu'ils ne sont	Intégration de contrôle d'accès, de signalisation de la présence d'une source et de signalisation du fonctionnement du dispositif dans les exigences de	Les directives européennes n'ont pas d'exigences explicite pour que le fabricant prennent en compte des	EN 14971 EN 61859 : Directive pour la conception de salles de traitement	Il conviendrait de s'interroger sur l'intérêt d'inclure dans la conception des dispositifs médicaux certaines exigences notamment pour permettre à l'utilisateur de

Référence des recommandations	Thématique	Description	Sujets traités	Liens possible avec les Exigences Essentielles	Lien possible avec les normes EN	Commentaires
	- Conception fabrication et utilisation des sources et conception et exploitation des installations	pas assemblés en un lieu où ils peuvent être mis sous tension. Une fois que l'appareil est en mesure de produire des rayonnements, les dispositions suivantes devraient notamment être prises, s'il y a lieu, pour en garantir l'utilisation sûre : a) Mesures visant à contrôler l'accès au générateur et dispositifs (de fermeture à clef, par exemple) destinés à empêcher qu'il ne soit mis en route involontairement ou par une personne non autorisée ; b) Mesures visant à signaler la présence d'une source de rayonnements, généralement au moyen de panneaux ; c) Signaux d'avertissement (visuels et sonores) indiquant que le dispositif est en fonctionnement ; [...]	conception.	exigences d'installation portant sur : a) contrôle d'accès b) Signalement de la présence d'une source c) Signal d'avertissement (visuel et sonore) du fonctionnement de l'appareil [..]		satisfaire par la suite à des exigences d'installation ou de sécurité issue de la normalisation ou de disposition réglementaire.

# Annexe 4

## Bibliographie

### I Exigences en termes de radioprotection :

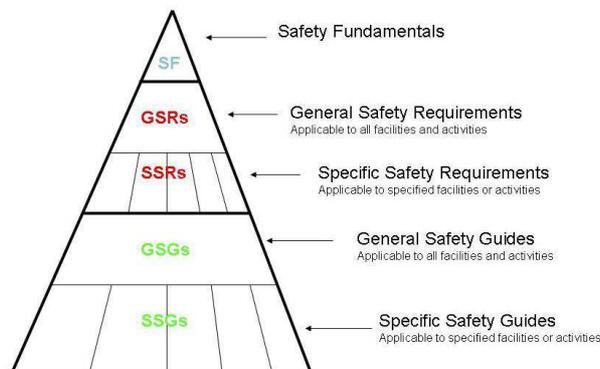
#### Documents de la commission européenne

- Directives européennes en matière de radioprotection
  - Directive 96/29 Euratom (population & travailleurs)
  - Directive 97/43 Euratom (patient)
  - CE-Draft Euratom Basic Safety Standards Directive - Version 24 February 2010 (final)

#### Documents de l'AIEA (dans l'ordre hiérarchique des publications de l'AIEA)

- Exigences internationales fondamentales de sûreté
  - SF1-Principe fondamentaux de sûreté
- Norme de base internationale de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements
  - BSS 115 Parties I, II, V et appendice I-II-III fixant les prescriptions détaillées (french version)
- Guides internationaux et recommandations
  - GSR-Part 3-Exigences générales de sûreté des systèmes de management des installations et des activités nucléaires
  - GSR-Part4- Exigences générales de sûreté relative à l'évaluation de la sûreté des installations et des activités nucléaires
  - RS-G-1.10-Guide général de Sûreté relatif à la sûreté des générateurs de rayonnements et des sources radioactives scellées

Les documents produits par l'AIEA sont hiérarchisés au regard du principe ci-dessous :



### II Exigences en terme de mise sur le marché des dispositifs médicaux :

#### Documents de la commission européenne

- Directives européennes en matière de mise sur le marché des dispositifs médicaux
  - Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
  - Directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

## Annexe 5

### Extrait du rapport IRSN n°2008-02 – Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté

Le principe de défense en profondeur

La sûreté nucléaire vise à protéger les individus, la société et l'environnement en établissant et en maintenant dans les installations nucléaires une défense efficace contre les risques radiologiques, parmi lesquels figurent la dispersion de matières radioactives ou l'irradiation des personnes [1].

A ce titre, toutes les activités en relation avec la sûreté, qu'elles soient réalisées par des hommes ou des équipements, sont soumises à des dispositions se recouvrant partiellement et généralement organisées en cinq niveaux. De ce fait, s'il y a défaillance d'un niveau, le suivant entre en action pour assurer la protection attendue.

Les niveaux de défense sont les suivants :

- Niveau 1 : prévenir les conditions de fonctionnement anormales et les défaillances, en choisissant des exigences appropriées pour la conception, la fabrication, la construction, la mise en service, l'exploitation et la maintenance de l'installation,
- Niveau 2 : maîtriser les conditions de fonctionnement anormales et détecter les défaillances afin de ramener l'installation à des conditions de fonctionnement normales dès que possible et éviter l'occurrence de situations accidentelles,
- Niveau 3 : maîtriser les situations accidentelles afin de garantir l'efficacité des barrières physiques placées entre les produits radioactifs et les individus ou l'environnement,
- Niveau 4 : maîtriser les situations accidentelles avec endommagement important de barrières physiques en maintenant notamment leurs probabilités et leurs conséquences à des niveaux les plus faibles que l'on puisse raisonnablement atteindre,
- Niveau 5 : atténuer les conséquences radiologiques d'importants rejets radioactifs à l'extérieur de l'installation.

Le niveau 3 de la défense en profondeur fait référence à l'existence de barrières physiques placées entre les produits radioactifs et les individus ou l'environnement. Cette notion peut être utilisée dans un sens étendu et recouvrir l'ensemble des dispositions matérielles et organisationnelles qui sont interposées entre les sources de risque et les cibles que l'on souhaite protéger.

Cette approche, dite de *défense en profondeur* [annexe 1], est mise en œuvre dans la conception et dans l'exploitation des installations nucléaires de manière à offrir une protection graduée contre une large gamme d'événements consécutifs à des défaillances matérielles ou humaines internes à l'installation ou à des agressions d'origine externe à celle-ci.

## Annexe 6

### Liste des membres du groupe de travail réuni par l'Afssaps et l'ASN

PRENOM ET NOM	ORGANISME	REPRESENTANT
M. Patrick DROESCH	AFCN	Autorité compétente belge en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
M. Michel BIERNAUX	AFCN	Autorité compétente belge en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
M. Philippe BAUWIN	AFMPS	Autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux
Mme. Frédérique MEULDERS	AFMPS	Autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux
Dr. Gérard BERTHIER	Afssaps	Autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux
M. Pascal DI DONATO	Afssaps	Autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux
M. Nicolas THEVENET	Afssaps	Autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux
M. Jean-Luc GODET	ASN	Autorité compétente française en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
M. David KREMBEL	ASN	Autorité compétente française en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
Mme. Carole MARCHAL	ASN	Autorité compétente française en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
M. Marc VALERO	ASN	Autorité compétente française en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
M. Vincent FRANCHI	ASN	Autorité compétente française en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
Mme. Katia KERAUDY	Centre hospitalier de Tenon Groupement hospitalier universitaire Est	Représentant des utilisateurs français
M. Albert LISBONA	CLCC Nantes-Atlantique René GAUDUCHEAU	Représentant des utilisateurs français
M. Maurice PAGE	Ingénieur biomédical Haute-Savoie	Représentant des utilisateurs français
M. Bernard AUBERT	IRSN	Organisme français conduisant les expertises pour le compte de l'ASN
M. Roland LANDIS	OFSP	Autorité compétente suisse en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection
M. Daniel REUSSEL	Swissmedic	Autorité compétente suisse en matière de dispositifs médicaux
M. Philippe LARTIGUE	UTE UF 62	Représentant des organismes de normalisation

Page laissée blanche intentionnellement



**Version du 28 avril 2011**

Réf DIS : PM-XX-ANI-RAP-2010-026008-Membres\_du\_GT-Etat\_des\_lieux\_des\_ERP-9-FR.doc

Réf SIV2 ASN : DVS-DIS-ATR-002151-2011

Le groupe de travail, conduit conjointement par l'Afssaps et l'ASN a réuni les représentants de l'organisme français de normalisation du domaine électrotechnique et des autorités compétentes belges et suisses en matière de radioprotection ou de mise sur le marché des dispositifs médicaux, ainsi que des représentants français des utilisateurs.



Ce rapport présente les résultats des travaux initiés en octobre 2008 et achevés en octobre 2010. Il contient des propositions qui portent sur :

- les exigences et les recommandations de l'AIEA
- les exigences du marquage CE.
- les exigences en matière de radioprotection des directives Euratom

Le rapport est consultable sur le site internet de l'ASN :

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)