

Systemes embarqués critiques et dispositifs médicaux

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Jean-Claude GHISLAIN

Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux

CISEC le 10 décembre 2008

Art. 1 directive 93/42/CE (Article L.5211-1 CSP)

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Directive 2007/47/CE : logiciels à finalité médicale

- **Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation**
- **Maladie, blessure ou handicap**
- **Modification de l'anatomie, processus physiologique, maîtrise de la conception**
- **Accessoires pour permettre l'utilisation d'un dispositif médical**

Le marquage CE atteste que :

- les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives
- le fabricant a suivi une procédure d'évaluation de la conformité.

Le marquage CE est apposé préalablement à la mise sur le marché sous la responsabilité du fabricant, après intervention d'un organisme notifié

Annexe I de la directive 93/42/CEE

Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués de telles manières que leur utilisation ne compromette pas la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers

- **le fabricant doit éliminer ou réduire autant que possible les risques**
- **prendre les mesures de protection appropriés**
- **informer sur les risques résiduels**

- **le dispositif doit atteindre les performances assignées et les risques doivent être acceptables au regard des bénéfices pour le patient**

- **Directive 2007/47/CE :**
 - EE générale n°1 :
 - Réduire le risque d'erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité des patients)
 - Prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et si possible l'état de santé et la condition physique des utilisateurs (conception pour professionnels, profanes handicapés ou non)

- nouvelle EE 12.1 bis :
 - Les logiciels dispositifs et les logiciels intégrés à un dispositif doivent être validés sur la base de l'état de l'art en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification

Classification des dispositifs médicaux



Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes (I, IIa, IIb, III) en fonction du niveau de risque du dispositif par rapport aux critères suivants :

- Invasif
- actif
- implantable
- court ou long terme
- ...

Exemples :
I : perfuseur
IIa : échographe
IIb : accélérateur linéaire
III : stent incorporant un médicament
DMIA : stimulateur cardiaque

- **Directive**



Exigences essentielles



Etat de l'art



Norme harmonisée



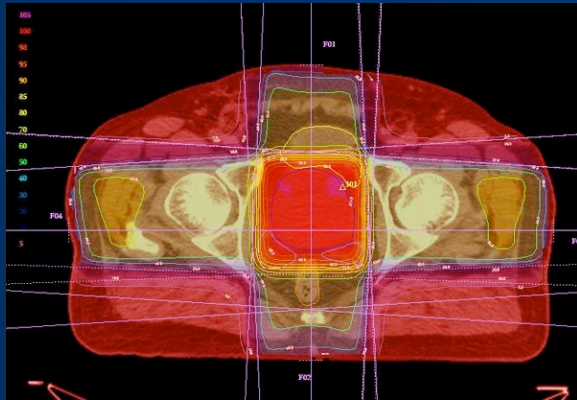
Référentiels divers

- **Les normes sont d'application volontaire**

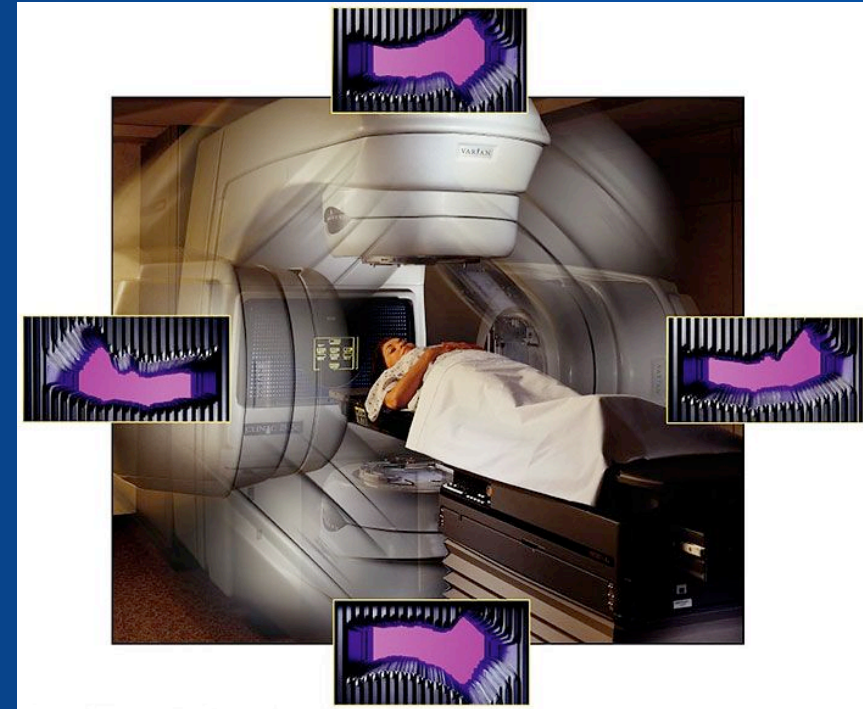
- **Présomption de conformité aux exigences essentielles des normes harmonisées**

(Publication par la CE au JOCE des normes harmonisées)

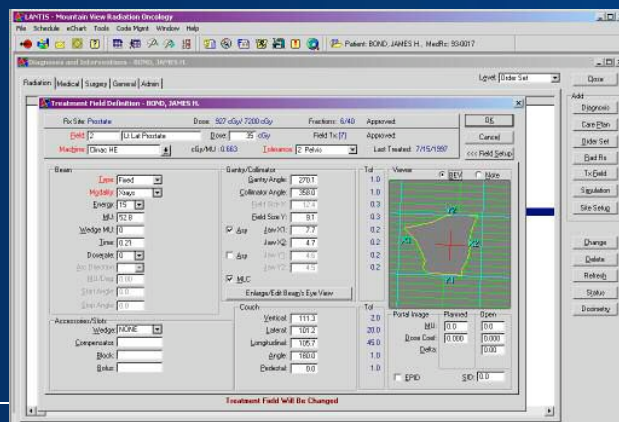
Systèmes critiques en Radiothérapie



TPS (Treatment Planning System)



Accélérateur



Les normes en radiothérapie : quelques exemples



• Normes horizontales

- NF EN 14971 (2001) Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risque aux dispositifs médicaux
- NF EN 60601-1-6 (2005) – Règles générales de sécurité – Aptitude à l'utilisation
- NF EN 62304 (2006) – Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- NF EN 60601-1 (2007) Appareils électromédicaux – Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- **Normes verticales**

- NF EN 60601-2-1 (1999) Appareils électromédicaux - Partie 2-1 : règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons (1 Mev à 50 Mev)
- NF EN 62083 (2001) Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie
- NF EN 62274 (2005) - Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie

Les problématiques relatives aux DM de radiothérapie



- **La recette**
 - Différents équipements et logiciels de fabricants différents connectés
 - Pas de norme de communication bien établie
- **La maintenance et le contrôle de qualité**
 - Intervention avec manque d'information et risque de répercussion sur les autres éléments de la chaîne
 - Nécessité d'un contrôle externe
- **Interface homme-machine**
 - Ergonomie, Langue d'interface
- **Moyens humains disponibles, formation, assurance qualité**

- **AIEA (Agence Internationale de l'Énergie Atomique)**
- **ASN, IRSN**
- **ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology) et sociétés savantes françaises (SFPM – SFRO)**
- **AFSSAPS**
 - Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe en radiothérapie
 - Recommandations pour la recette des équipements
 - Avis aux fabricants (notices, normes, ...)

La matériovigilance

Obligations législatives et réglementaires



Article L.5212-2 : Signalement obligatoire et sans délai

- **Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Afssaps**
- **Tout rappel de dispositif du marché motivé par une raison technique ou médicale**

Exemple d'un incident en radiothérapie



Lors de la planification du traitement, l'utilisateur croit créer un faisceau avec un filtre fixe mais en fait le filtre est motorisé (ergonomie). Lors du transfert de ce faisceau au R&V, celui-ci ne récupère pas l'information concernant la présence du filtre motorisé

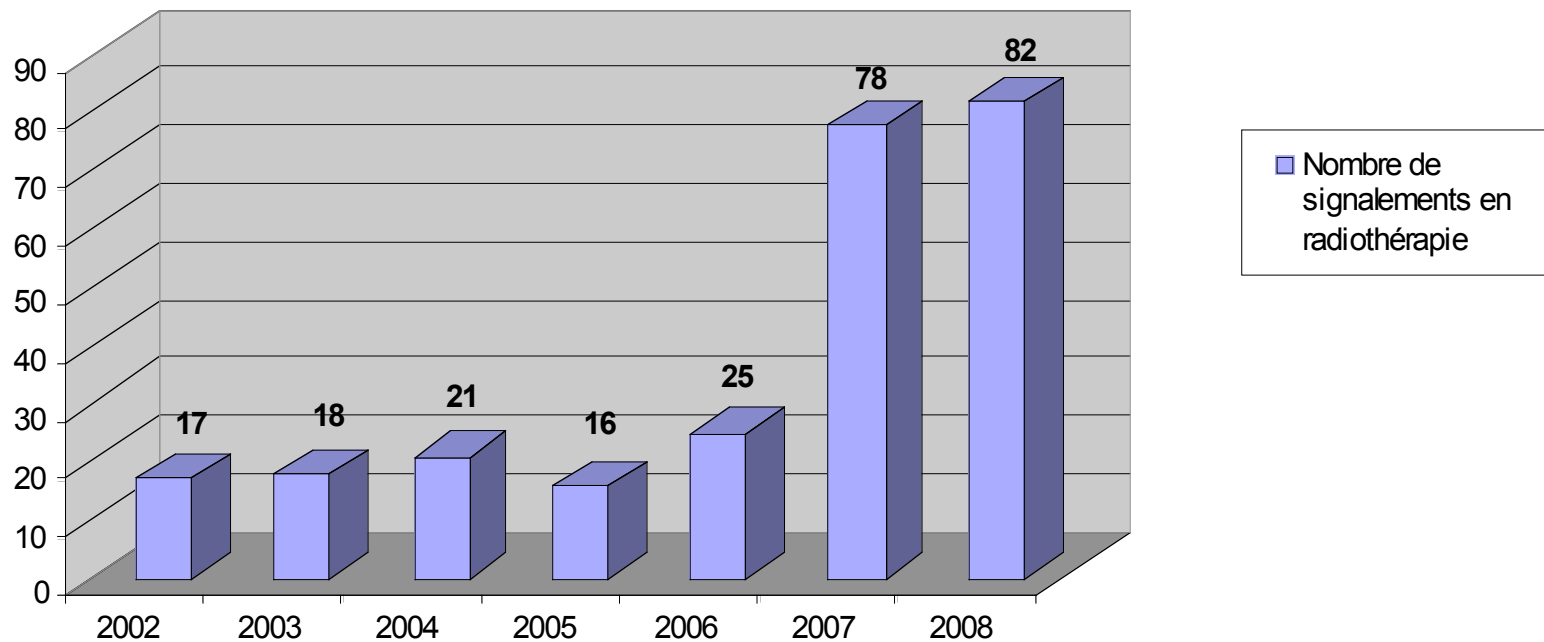
=> Sur-irradiation

- **25/08/08 ASN informé de la survenue d'un incident**
- **29/08/08 L'Afssaps reçoit la déclaration de matériovigilance et fait une alerte aux 62 centres utilisateurs**
- **04/09/08 réunion téléphonique DUS/Afssaps/ASN. Il est décidé d'envoyer un questionnaire aux 62 centres**
- **29/10/08 deuxième incident survenu dans un autre établissement**
- **12/11/08 deuxième alerte matériovigilance**

Quelques chiffres

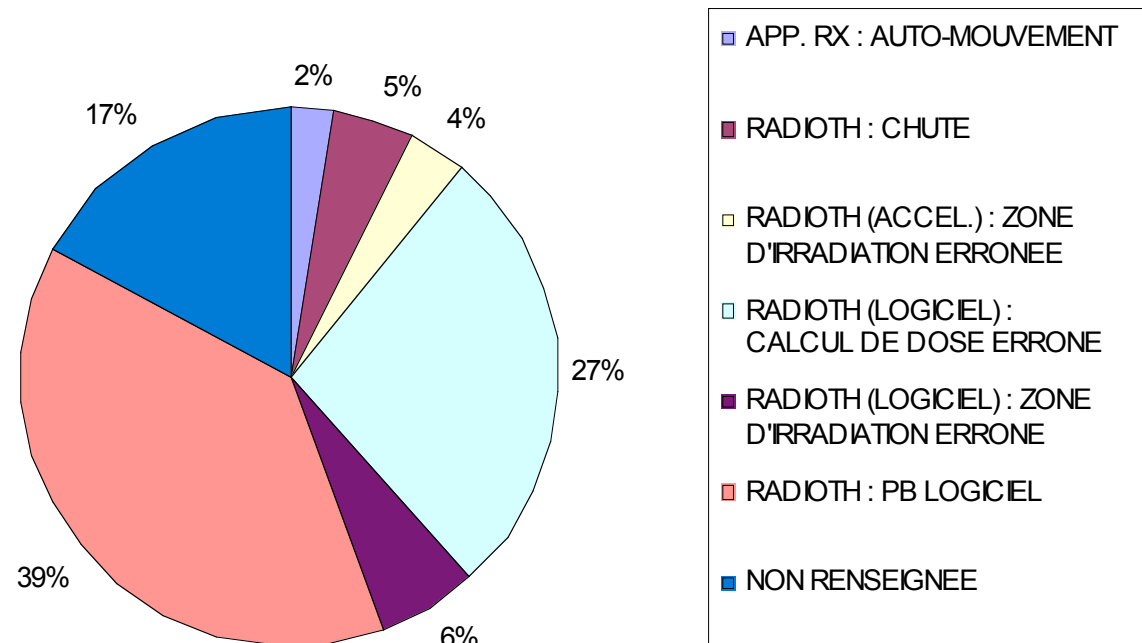


Nombre de signalements en radiothérapie au 1er Décembre 2008



Au 1^{er} Décembre 2008, 7467 signalements de matériovigilance, tous dispositifs médicaux confondus, ont été reçus.

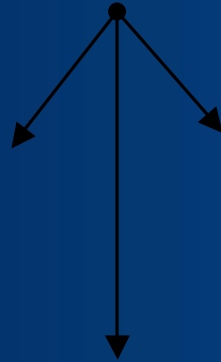
Typologie des incidents



Sur l'année 2008, 72% (27+6+39) des signalements sont liées à un logiciel.

Autres systèmes embarqués

Neuro-stimulateur



Pompe implantable

Défibrillateur cardiaque

PRINCIPALES CATEGORIES DE DM CONCERNES



- Stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantables, neurostim., pompe à insuline....
- Dispositifs radiogènes (diagnostiques, thérapeutiques)
- Dispositifs de diagnostic in vitro (automates de laboratoire, logiciels d'analyse multivariée)
- Dispositifs médicaux au domicile

CONCLUSIONS



- **Les systèmes critiques embarqués ou non sont un facteur d'innovation mais peuvent générer des risques sanitaires majeurs, individuels ou de cohorte**
- **Les fabricants de DM doivent maîtriser leurs sous-traitants dans un contexte de mondialisation (composants électroniques, logiciels...)**
- **Les utilisateurs doivent pouvoir en maîtriser l'utilisation mais aussi l'intégration en environnement de plus en plus complexe**

CONCLUSIONS



- **Le développement ou le renforcement des référentiels reste une priorité en France, en Europe et au plan international**
- **La vigilance doit se développer avec des méthodologies adaptées aux problématiques nouvelles**
- **La refonte des directives est à l'ordre du jour : opportunité de mieux réglementer**
- **La veille et l'accompagnement de l'innovation sont des enjeux stratégiques pour l'agence qui doit adapter ses ressources d'évaluation interne et d'expertise externe spécialisée**

- **MERCI pour votre attention,**

Et remerciements à T.Tailleux et P.Di Donato

- **Site internet : *afssaps.sante.fr***