

Décision du **16 SEP. 2015** fixant des conditions particulières d'utilisation des accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie Clinac versions 2 à 6 de la société Varian, et Clinac 600N de la société Varian intégrés dans les systèmes NOVALIS de la société Brainlab.

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,

Vu la cinquième partie du Code de la Santé publique (CSP) notamment les articles L5311-1, L5211-1, L5312-1,

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux,

Vu la notification de sécurité faite par la société Varian le 7 février 2012 aux utilisateurs français portant sur les dispositifs CLINAC versions 2 à 6,

Vu les 6 incidents de matériovigilance rapportés à l'ANSM par des établissements de soins français,

Vu le courrier de l'ANSM adressé à la société VARIAN en date du 22 novembre 2013,

Vu le courrier adressé à partir de juillet 2013 par la société Varian à des centres utilisateurs en France,

Vu les courriels et courriers transmis le 10 mars 2015, 12 mars 2015, 26 mars 2015 et 2 avril par la société Varian à l'ANSM,

Vu les courriers et courriel transmis les 2 avril 2015 et 29 juillet 2015 par la société Brainlab à l'ANSM

Vu l'avis de l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) du 10 avril 2015

Vu les courriers transmis les 6 mai 2015, 29 mai 2015 et 31 juillet 2015 par la société Varian à l'ANSM

Considérant que les accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L.5211-1 du code de la santé publique (CSP) ; qu'en application des articles L.5211-3 et R.5212-17 du même code, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leurs sont applicables ;

Considérant qu'en application de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux exigences essentielles,

- point 4 du I : les caractéristiques et les performances des dispositifs médicaux ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients pendant la durée de vie des dispositifs ;
- point 2 du I : les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu ; que le fabricant retient ces solutions en privilégiant, dans l'ordre suivant : l'élimination ou la réduction du risque ; l'adoption le cas échéant de mesures de protection appropriées, comme des dispositifs d'alarme ; l'information des utilisateurs sur les risques résiduels n'ayant pu être éliminés ;
- point 11.5.3 du II, 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 (...)

Considérant que la notification de sécurité faite le 7 février 2012 par la société Varian aux utilisateurs du dispositif Clinac versions 2 à 6, mentionne explicitement qu'il existe un risque de défaillance pouvant engendrer une différence entre les positions effectives de la machine et ses positions prévues, sans que le système ne génère d'avertissement ; qu'en ce sens l'exigence essentielle mentionnée au point 4 du I de l'article 1 de l'arrêté précité n'est pas respectée ;

Considérant que dans le but de répondre à l'exigence essentielle susvisée, ladite notification préconise une mesure de correction sur les accélérateurs d'électrons Clinac versions 2 à 6, relative aux « Valeurs incorrectes de l'indicateur de position en raison d'une mesure de position incorrecte » ; que la société Varian demande en effet aux utilisateurs de réaliser des vérifications d'assurance qualité, de routine et via le contrôle du champ lumineux, des contrôles de la taille et de la forme du champ, ainsi que la ligne de recoupe, et ce pour chacun des champs de traitement de chaque patient ;

Considérant ainsi que la notice de sécurité au regard du risque, par rapport à la notice d'instructions, demande aux utilisateurs de réaliser des vérifications supplémentaires de façon pérenne pour chacun des champs de radiothérapie de chaque patient traité au moyen des dispositifs concernés ; qu'en ce sens l'exigence essentielle mentionnée au point 2 du I de l'article 1 de l'arrêté précité n'est donc pas respectée ;

Considérant en tout état de cause que la mise en œuvre de la mesure corrective préconisée par la société Varian ne permet pas la détection de la défaillance pour toutes les configurations de traitement; qu'en ce sens l'exigence essentielle mentionnée au point 11.5.3 du II de l'article 1 de l'arrêté précité n'est donc pas non plus respectée ;

Considérant par ailleurs que par courriel du 10 mars 2015, la société Varian a transmis à l'ANSM la liste des accélérateurs d'électrons concernés en France par la notification de sécurité du 7 février 2012 et qu'il apparaît dans cette liste deux accélérateurs d'électrons Clinac 600N mis sur le marché par la société Varian et destinés à être intégrés aux systèmes Novalis de la société Brainlab ; que ces deux accélérateurs d'électrons Clinac 600N font partie des accélérateurs d'électrons Clinac versions 2 à 6 ;

Considérant que 6 incidents en 2012, 2013 et 2015, portant sur des accélérateurs linéaires Clinac version 2 à 6 de la société Varian, ont été déclarés à l'ANSM ; que ces incidents sont en lien avec la notification de sécurité susmentionnée ;

Considérant que le courrier de la société Varian adressé à partir de juillet 2013 à des centres utilisateurs français mentionne l'existence d'une évolution de l'accélérateur Clinac version 6 vers 7 et supérieure ; que les versions 7 et supérieures du dispositif Clinac, disposent de systèmes de double-recopie sur les axes tels que cités dans la notification de sécurité de 2012 ; que l'intégration d'un tel système permet de limiter le risque de survenue d'une défaillance sans que l'utilisateur ne soit averti;

Considérant dès lors que la société Varian dispose d'une solution technique permettant de réduire le risque précité de manière pérenne ;

Considérant en outre qu'en application des dispositions visées au 2ème considérant de la présente décision, les vérifications et contrôles supplémentaires que la société Varian demande aux utilisateurs du dispositif Clinac versions 2 à 6 d'accomplir, ne peuvent primer de façon pérenne sur la mise en place de solutions techniques existantes et visant à réduire ledit risque; qu'en application de ces dispositions, la détection d'un risque de défaillance ne doit en effet pas reposer de manière pérenne et en premier lieu sur des vérifications faites par l'utilisateur ;

Considérant, dans le même sens, que l'avis de l'IRSN précise que les préconisations de contrôles faites par la société Varian constituent une réponse qui n'est ni satisfaisante ni pérenne ; que l'IRSN recommande en effet que la société Varian mette en œuvre, sur l'ensemble des accélérateurs concernés, une solution technique visant à empêcher la survenue du défaut ;

Considérant par ailleurs et cependant, que dans son courrier du 29 mai 2015, la société Varian a transmis à l'ANSM le nombre actualisé des dispositifs installés en France, mentionnant que sur les 44 dispositifs Clinac versions 2 à 6, 10 d'entre eux dont les deux accélérateurs Clinac 600N, ne peuvent bénéficier de la version 7 ou supérieure du Clinac ; que la société Varian ne dispose donc pas à ce jour de solutions techniques pour l'ensemble des installations ;

Considérant à cet égard que la société Varian, dans son courrier du 29 mai 2015, fait état « de l'obsolescence du parc d'accélérateurs concerné en France », et « des risques inhérents à la mise en œuvre de l'upgrade en version 9.1 sur des accélérateurs de plus de dix ans » ; considérant par ailleurs qu'une telle information n'a pourtant jamais été portée à la connaissance des utilisateurs concernés ;

Considérant au vu de ce qui précède, que dans l'objectif de minimiser le risque de délivrance d'un traitement à un patient avec un positionnement incorrect de la machine, sans que la détection de la survenue d'une telle défaillance repose sur la vérification par l'utilisateur,

- les accélérateurs Clinac versions 2 à 6 installés en France susceptibles de la recevoir, doivent se voir implanter la version 7 ou supérieure, ou mettre en œuvre toute autre solution technique appropriée ;
- les accélérateurs Clinac versions 2 à 6, dont les deux accélérateurs Clinac 600N, ne pouvant recevoir la version 7 ou supérieure, doivent se voir implanter ou mettre en œuvre toute solution technique appropriée ;

Considérant en dernier lieu que par ce même courrier, la société Varian propose de mener des actions d'informations et de formations auprès des utilisateurs, notamment pour la bonne exécution des vérifications préconisées.

Considérant qu'il appartient en tout état de cause à la société Varian, en qualité de fabricant, tant de mettre en œuvre des solutions techniques pour répondre aux exigences essentielles, que de réduire au maximum le risque de défaillance relative aux mesures de position, non détectée avant traitement;

Considérant au regard de l'ensemble de ces éléments qu'il appartient à la société Varian de proposer pour chaque accélérateur d'électrons pour la radiothérapie Clinac versions 2 à 6 de la société Varian, et Clinac 600N de la société Varian intégré dans le système Novalis de la société Brainlab les solutions techniques appropriées et de transmettre à l'ANSM un rapport mentionnant, pour chaque accélérateur :

- la configuration technique de l'accélérateur, et notamment le modèle de collimateur multilames et des collimateurs additionnels
- les éventuelles restrictions d'usage en précisant la population concernée et les modalités techniques utilisées
- la capacité à recevoir l'implantation de la version 7 ou supérieure
- les autres solutions techniques envisageables
- une analyse spécifique de faisabilité pour implanter les solutions techniques disponibles ou envisageables compte-tenu de l'âge et de l'état d'usure
- Pour les cas où Varian jugerait l'implantation de solutions techniques infaisable :
 - o la justification, purement technique et propre à chaque accélérateur, conduisant à ne pas implanter de solution technique; ces éléments ne devront pas s'appuyer sur une argumentation incluant la réalisation de vérifications et contrôles par les utilisateurs
 - o la proposition d'un plan de gestion de fin de vie propre à chaque accélérateur précisant un calendrier détaillant le plan proposé pour la période d'utilisation clinique restante et les dates de remplacement prévues par les centres utilisateurs.

DECIDE

Article 1 - La société Varian, dans un délai de 4 mois maximum à compter de la réception de la présente décision, réalise auprès des centres utilisateurs des accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie Clinac versions 2 à 6 de la société Varian, et Clinac 600N de la société Varian intégrés dans les systèmes Novalis de la société Brainlab, des actions d'information et de formation nécessaires à la réalisation des vérifications préconisées.

Article 2 - La société Varian est tenue, dans un délai de 4 mois à compter de la réception de la présente décision de transmettre à l'ANSM un rapport mentionnant, pour chaque accélérateur d'électrons pour la radiothérapie Clinac versions 2 à 6 de la société Varian, et Clinac 600N de la société Varian intégré dans le système Novalis de la société Brainlab :

- la configuration technique de l'accélérateur, et notamment le modèle de collimateur multilames et des collimateurs additionnels
- les éventuelles restrictions d'usage en précisant la population concernée et les modalités techniques utilisées
- la capacité à recevoir l'implantation de la version 7 ou supérieure
- les autres solutions techniques envisageables
- une analyse spécifique de faisabilité pour implanter les solutions techniques disponibles ou envisageables compte-tenu de l'âge et de l'état d'usure,
- Pour les cas où Varian jugerait l'implantation de solutions techniques infaisable :
 - o la justification, purement technique et propre à chaque accélérateur, conduisant à ne pas implanter de solution technique; ces éléments ne devront pas s'appuyer sur une argumentation incluant la réalisation de vérifications et contrôles par les utilisateurs
 - o la proposition d'un plan de gestion de fin de vie propre à chaque accélérateur précisant un calendrier détaillant le plan proposé pour la période d'utilisation clinique restante et les dates de remplacement prévues par les centres utilisateurs.

Article 3 - La société Varian est tenue d'informer sans délai les centres utilisateurs français, y compris les deux centres utilisateurs des Clinac 600N, des dispositions de la présente décision.

Article 4 - Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

Fait, le 7 6 SEP. 2015

Dominique MARTIN

Directeur général