



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Septembre 2007

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

Département Surveillance du Marché

Unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux

Dossier suivi par Pascal Di Donato

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

N/Réf. : PDD/PDD/07-733

**DISPOSITIFS MEDICAUX DE RADIOTHERAPIE  
PRINCIPAUX REFERENTIELS DE SECURITE ET D'ERGONOMIE  
APPLIQUES DANS LE CADRE DU MARQUAGE CE**

L'Afssaps a réalisé une enquête en juillet 2007 auprès des fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie portant sur les référentiels normatifs appliqués dans le cadre du marquage CE des produits en cours de commercialisation.

Vous trouverez ci-joint un état des lieux du taux d'application des principaux référentiels normatifs de sécurité et d'ergonomie. (liste des normes non exhaustive)

<b>Taux d'application des principales normes de sécurité et d'ergonomie Accélérateurs linéaires et autres systèmes ionisants</b>		
<u>Liste des dispositifs médicaux concernés :</u>		
Accuray Cyberknife	Elekta Gamma Knife Perfection	Varian Clinac 600
Brainlab Novalis	Siemens Oncor	Varian Clinac 2100
Elekta Precise Digital	Siemens Primus	Varian Clinac 2300
Elekta Synergy	Siemens Artiste	
Elekta Gamma Knife LGK 4C	Tomotherapy Hi-Art System	
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (2006)	0/13
IEC 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (2006)	0/13
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation (2004)	0/13
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)	1/13
EN 60601-1-1	Appareils électromédicaux – Partie 1-1 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (2001)	5/13
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais (2001)	12/13
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2000)	6/13
EN 60976	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles (1999)	4/11
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)	11/11
IEC 61852	Technical Report (TR 3) – Medical electrical equipment – Digital imaging and communications in medicine (DICOM) – Radiotherapy objects (1998)	3/13
EN 60601-2-11	Appareils électromédicaux – Partie 2 : Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (1997)	2/2
EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables (1996)	7/13
EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles (1996 ou édition IEC 2002)	3/13
EN 60601-1	Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité (1990)	13/13

**Taux d'application des principales normes de sécurité et d'ergonomie  
Systèmes de planification de traitement**

Liste des dispositifs médicaux concernés :

Brainlab iPlan RT Dose	Elekta PrecisePLAN	Nucletron Spot Pro
CMS Xio	Elekta Gamma Plan	Philips Pinnacle
CMS Monaco	Nucletron Oncentra Masterplan	Siemens Syngo RT Konrad
CMS Interplant	Nucletron Plato/TTP/TMS	Varian Eclipse
Dosisoft Isogray	Nucletron Swift	

EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (2006)	0/14
IEC 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (2006)	0/14
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation (2004)	0/14
EN 62083	Appareils électromédicaux - Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (2001)	9/14
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2000)	11/14
IEC 61852	Technical Report (TR 3) – Medical electrical equipment – Digital imaging and communications in medicine (DICOM) – Radiotherapy objects (1998)	1/14
EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables (1996)	9/14
EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles (1996 ou édition IEC 2002)	5/14

**Taux d'application des principales normes de sécurité et d'ergonomie  
Systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie**

Liste des dispositifs médicaux concernés :

Elekta Sequencer (module Mosaic)	Siemens Lantis
Nucletron Oncentra record	Varian Aria

EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (2006)	0/4
IEC 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (2006)	0/4
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation (2004)	0/4
EN 62274	Appareils électromédicaux : sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie (2005)	1/4
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2000)	4/4
EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables (1996)	4/4
EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie coordonnées, mouvements et échelles (1996 ou édition IEC 2002)	3/4