



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Juillet 2008

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

SYNTHESE DE L'ENQUÊTE PORTANT SUR LES LOGICIELS DE RADIOTHERAPIE NON COMMERCIAUX DEVELOPPES EN INTERNE PAR LES ETABLISSEMENTS

Dans le cadre des travaux de la feuille de route ministérielle des mesures nationales pour la radiothérapie, l'Afssaps, en collaboration avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), a réalisé, de février à mars 2008, une enquête auprès des centres de radiothérapie en France afin de mesurer la place occupée aujourd'hui par les logiciels non commerciaux développés en interne par les établissements. Ces logiciels dénommés ci-après logiciels « maisons » sont développés par le site utilisateur pour satisfaire leurs besoins propres en matière de réalisation d'actes de radiothérapie externe.

Cette enquête concernait les logiciels « maisons » techniques, c'est-à-dire les logiciels en lien direct avec le traitement (les logiciels administratifs étant exclus), et plus particulièrement, les logiciels de calcul des unités moniteurs.

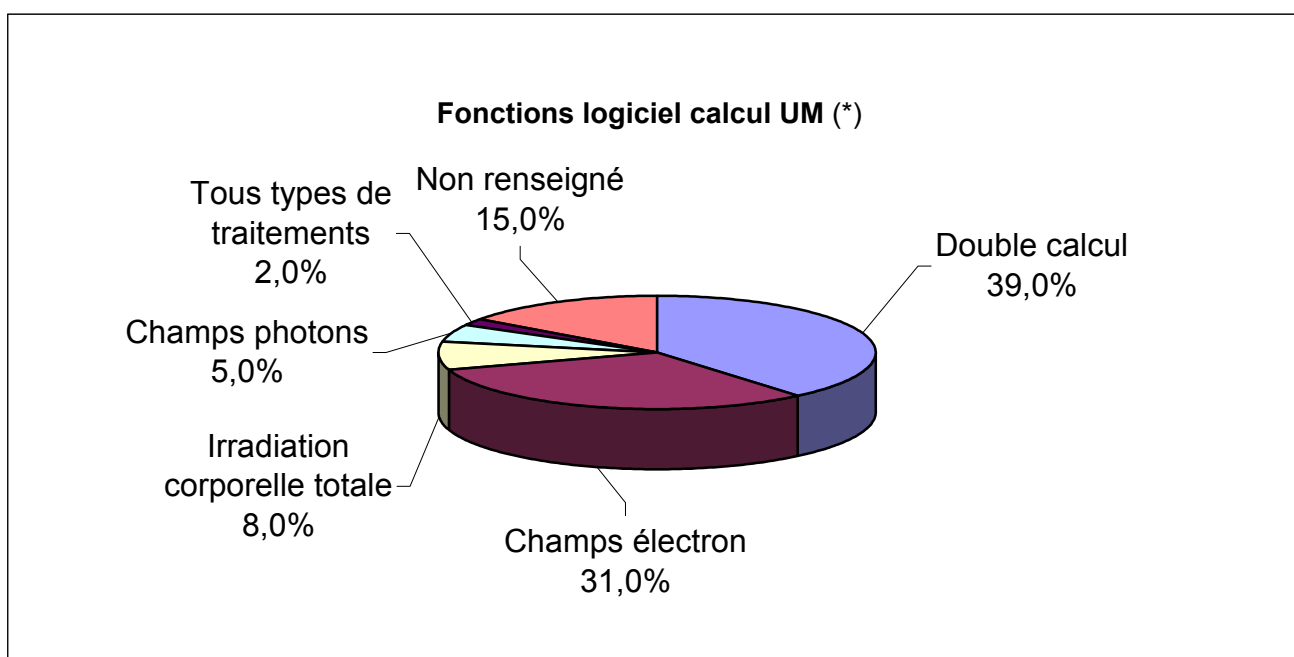
Les **179** services français de radiothérapie ont été interrogés. **95.5%** des centres ont répondu à l'enquête. Parmi ces centres, **55 %** d'entre eux possèdent des logiciels « maison ».

Cette synthèse présente l'état des lieux détaillé des utilisations de logiciels maisons tel qu'il ressort de l'enquête et rappelle les dispositions réglementaires applicables.

I- Etat des lieux

Les logiciels de calcul d'unités moniteurs (UM) :

49.1% des sites ayant répondu à l'enquête (soit 84 sites) utilisent un logiciel « maison » pour le calcul des UM.



(*) Un centre de radiothérapie peut avoir un logiciel « maison » qui a plusieurs fonctions. Dans ce cas, chaque fonction est considérée séparément.

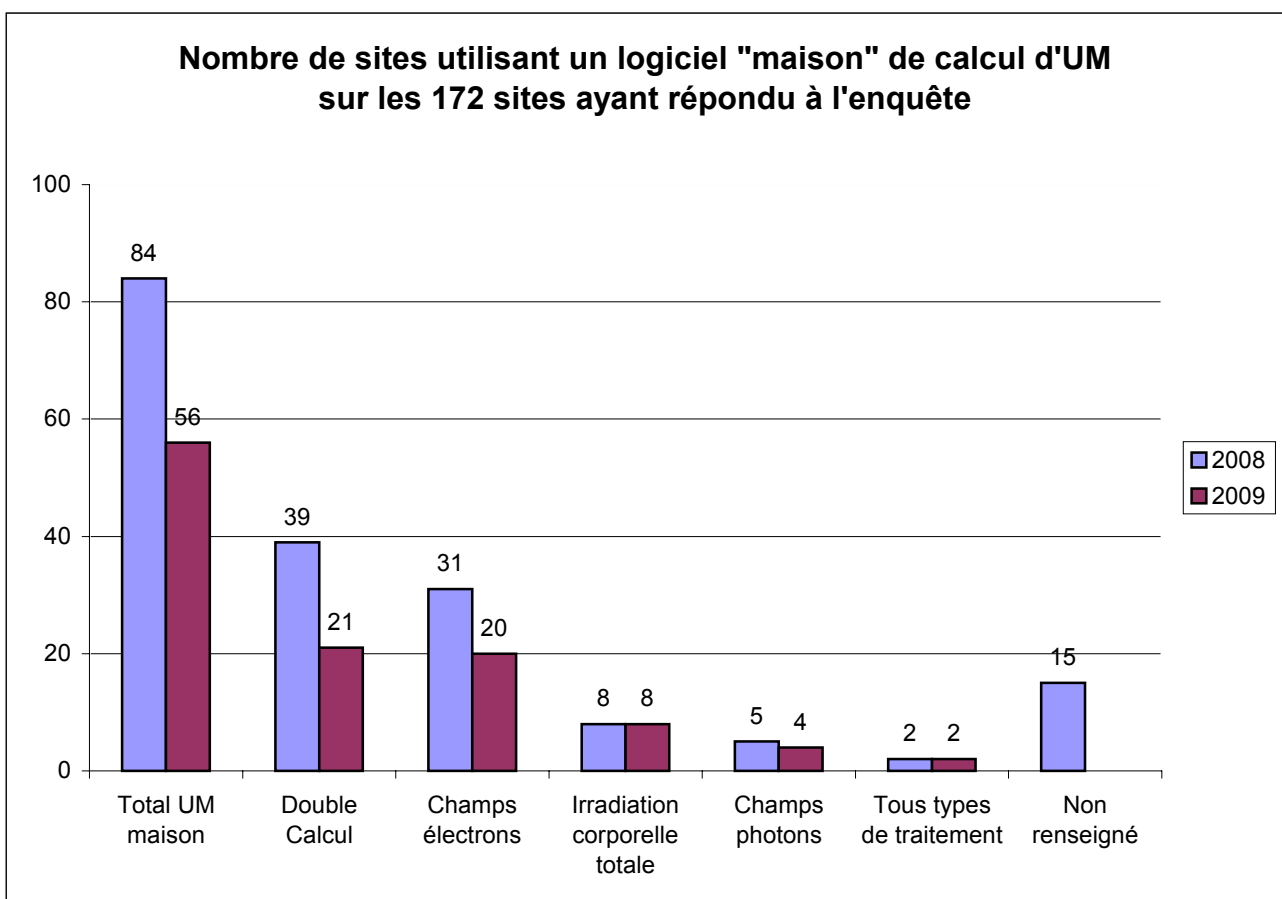
Les centres ont déclaré utiliser des logiciels « maison » de calcul des UM pour la vérification du calcul des UM (double calcul), pour le calcul de champs d'électrons et de champs de photons et pour le calcul des UM dans le cadre des irradiations corporelles totales. Dans ce dernier cas, il est à noter qu'il n'existe à ce jour aucune offre commerciale.

Outre le centre de protonthérapie où les développements logiciels réalisés relèvent plus de la R&D, un seul autre établissement a déclaré avoir développé toutes les applications logiciels du service de radiothérapie : le logiciel « maison » réalise tous les calculs des UM pour tous les traitements, mais possède également les fonctions suivantes : double calcul, système d'enregistrement et de vérification de traitement (R&V), dosimétrie in-vivo, équivalences de doses.

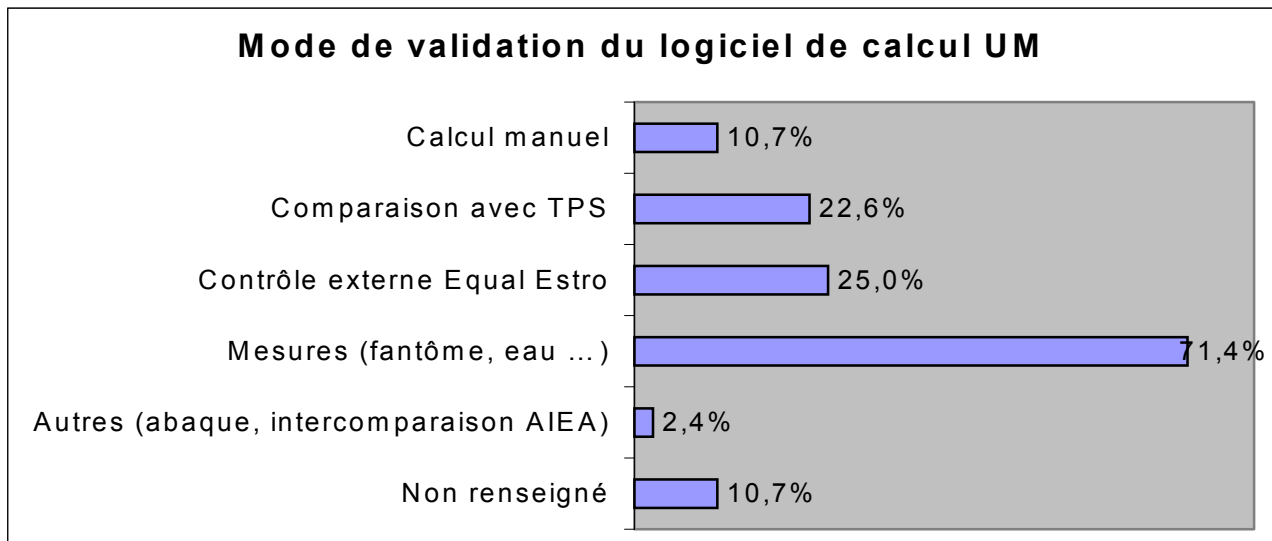
Le nombre d'établissements utilisant un logiciel « maison » pour le calcul des champs d'électron semble relativement élevé. Pour certains centres, ce choix serait dû au fait que le TPS utilisé (logiciel de planification de traitement) ne possède pas cette fonctionnalité. Certains ont ainsi déjà planifié le remplacement de ce dernier.

D'une manière plus générale, parmi les sites utilisant des logiciels « maison » de calcul d'UM, certains d'entre eux ont déclaré avoir l'intention de migrer vers des logiciels marqués CE au cours de l'année 2008. Cette migration concerne :

- 18 sites sur 39 (46,2 %) pour le double calcul,
- 11 sites sur 31 (35.5 %) pour le calcul de champs d'électrons,
- 1 site sur 5 (20 %) pour le calcul de champs de photons.



Les centres utilisant des logiciels « maison » de calculs des UM, ont également été interrogés sur le mode de validation des logiciels.



Le contrôle qualité externe Equal Estro réalisé conformément à la décision du 2 mars 2004 a pour objet de vérifier la dose délivrée par l'appareil de radiothérapie après calcul des modalités de délivrance selon les procédures habituelles utilisées dans le service. De ce fait, il permet de vérifier la dose délivrée et indirectement le paramétrage et l'utilisation du système de calcul des doses. Il peut donc être un outil utile pour la validation du logiciel de calcul mais il ne doit pas être considéré comme un mode de validation exhaustif. L'enquête montre que ce contrôle ne serait utilisé à cette fin que par 25 % des centres.

Le mode de validation par comparaison au TPS peut également surprendre du fait que ce sont les calculs du TPS que l'on vérifie.

Concernant le nombre de validation par site :

- 57.7 % des sites concernés utilisent 1 seul mode de validation,
- 37.3 % des sites concernés utilisent 2 modes de validation,
- 8 % des sites concernés utilisent 3 modes de validation.

Il apparaît que le nombre de sites ayant 2 ou 3 modes de validation du logiciel « maison » de calcul des UM est relativement faible. Dans la situation où la comparaison au TPS serait exclue, seulement 30.6 % des sites interrogés possèderaient plus de 2 modes de validation.

L'Afssaps, en coordination avec l'ASN, recommande aux centres de radiothérapie utilisant un logiciel « maison » de calcul des UM d'utiliser au minimum 2 modes de validation (en dehors de la comparaison au TPS).

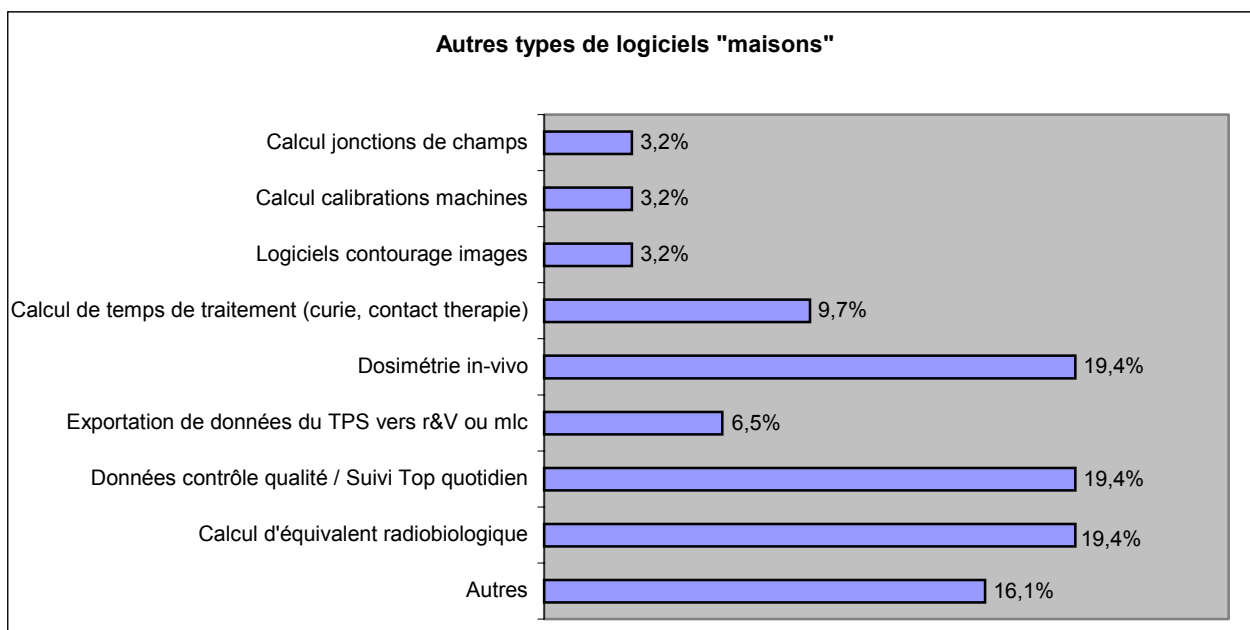
Autres logiciels « maisons » :

L'utilisation de logiciels « maison » R&V est relativement marginale puisque seuls 5 sites sont concernés, soit 2.9 % des sites ayant répondu à l'enquête. Parmi ces centres, deux d'entre eux les utilisent avec des appareils relativement anciens (Cobalt, Saturne 43) et ont planifié un arrêt de leurs utilisations à court terme.

Enfin, un autre centre l'utilise uniquement à des fins statistiques.

Parmi les réponses renseignées, les modes de validation cités sont : le test de transfert de dossiers et la vérification de la cohérence des données.

Enfin, **15.8%** des sites ayant répondu à l'enquête ont déclaré posséder d'autres logiciels « maison » qui sont utilisés dans les finalités suivantes :



II- Rappel des recommandations de l'Afssaps

L'Afssaps a émis, en mars 2008, des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe. Ce texte a abordé la problématique des logiciels « maison ».

Comme indiqué dans ce document, les logiciels « maison » sont des logiciels développés en interne pour satisfaire les besoins propres du centre en matière de réalisation d'actes de radiothérapie externe. Cette pratique est déconseillée. S'il envisage d'y recourir, l'exploitant doit s'assurer au préalable qu'une offre industrielle n'est pas disponible. S'il y recourt, cette pratique doit être étroitement encadrée.

Le développement des logiciels « maison » nécessite une validation par l'exploitant et relève de sa responsabilité exclusive. Les logiciels techniques n'ont pas besoin d'être marqués CE tant qu'ils restent exploités par le centre qui les a conçus.

L'enquête a permis de constater que le nombre de sites ayant 2 ou 3 modes de validation du logiciel « maison » de calcul des UM est relativement faible. L'Afssaps, en coordination avec l'ASN, recommande aux centres de radiothérapie utilisant un logiciel « maison » de calcul des UM d'utiliser au minimum 2 modes de validation (en dehors de la comparaison au TPS).

Enfin, cette enquête a également permis de constater que certains centres de radiothérapie avaient déjà planifié au cours de l'année 2008 une migration vers des logiciels marqués CE. L'Afssaps et l'ASN encouragent cette démarche qui vise à s'affranchir des logiciels « maisons ».