



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 3 juillet 2023

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2023-00107

Objet : Demande d'étude sur l'aménagement des locaux et la radioprotection des travailleurs pour l'installation d'accélérateurs de radiothérapie autobloqués ZAP-X® pour les traitements stéréotaxiques intracrâniens

Réf. : [1] Lettre n°CODEP-DIS-2022-038744 du 1er août 2022
[2] Lettre n° CODEP-DIS-2022-032403 du 28 juin 2022
[3] Avis IRSN n° 2023-00017 du 30 janvier 2023
[4] Weidlich et al., Self-Shielding for the ZAP-X®: Revised Characterisation and Evaluation, 2021
[5] Cao et al., Evaluation of Radiation Shielding Requirements and Self-shielding Characteristics for a Novel Radiosurgery System, 2021

Par lettre en référence [1], vous avez demandé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) une étude sur l'aménagement des locaux et la radioprotection des travailleurs dans le cas général de l'installation de la plateforme ZAP-X® de radiothérapie externe et radiochirurgie intracrânienne, en conditions stéréotaxiques, objet du présent avis.

Au préalable, l'IRSN a réalisé, à votre demande [2], une expertise auprès de la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour leur instruction du premier dossier de demande d'autorisation en France d'utiliser la plateforme ZAP-X® au Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (CCPSC). L'avis relatif à cette expertise de l'IRSN est cité en référence [3].

1. INTRODUCTION

En radiothérapie externe et radiochirurgie, les accélérateurs de particules sont habituellement placés dans un bunker pour des raisons de radioprotection des travailleurs et du public, du fait des rayonnements ionisants de haute énergie émis. Depuis quelques années, la société américaine ZAP Surgical, Inc. a mis au point un nouvel accélérateur, dit « autobloqué », le ZAP-X® : l'appareil comporte un blindage de la sphère autour de l'accélérateur ainsi qu'au niveau de la table, avec la présence d'une coque rotative et d'une porte verticale blindées permettant de refermer le blindage autour du patient pendant le traitement. Cet appareil innovant en termes de blindage

MEMBRE DE
ETSON

permet, d'après le constructeur, de s'affranchir à la fois de la présence d'un bunker de radiothérapie¹ et de la mise œuvre de zones délimitées au-delà de la zone dite d'exclusion² définie par le constructeur. De plus, du fait du caractère autobloqué, le constructeur propose une position « par défaut » pour le pupitre de commande, dans la même salle que l'accélérateur, en bordure de la zone d'exclusion³.

Aussi, l'aménagement des locaux et la radioprotection des travailleurs intervenant autour d'un ZAP-X® nécessitent d'être évalués.

Au cours de son expertise, l'IRSN a interrogé plusieurs centres utilisateurs de plateformes ZAP-X® à l'étranger et des autorités de radioprotection en charge d'autoriser leur utilisation.

2. MAITRISE DE L'EXPOSITION EXTERNE

2.1. OBJECTIF DOSIMETRIQUE GENERAL

En radiothérapie externe et radiochirurgie, les bilans de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants des travailleurs suivis en France réalisés par l'IRSN montrent que, sur les sept dernières années, plus de 99% des travailleurs de ce domaine reçoivent moins de 1 mSv par an. De plus, d'après le rapport du CANPRI du 4 avril 2023, le ZAP-X® n'est pas un dispositif médical innovant de traitement pour les patients par rapport aux techniques déjà disponibles dans ce domaine. En conséquence, l'IRSN estime que l'exposition des travailleurs intervenant autour d'un ZAP-X® ne doit pas être significativement supérieure à celle associée aux autres techniques du domaine. Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **Recommandation n°1** en annexe au présent avis.

2.2. CARACTERISATION DES CHAMPS DE RAYONNEMENT AUTOUR DU ZAP-X

Dans la littérature, les données de mesures de débits d'équivalent de dose (DED) sont relativement limitées et proviennent principalement de deux publications [4] [5]. Les mesures décrites ont été en majeure partie réalisées entre 1 m et 1,5 m de hauteur par rapport au sol, pour un nombre restreint de points autour du ZAP-X le long de la limite de la zone d'exclusion et au pupitre, et uniquement pour les cinq faisceaux dits « de référence »⁴ accessibles en dehors du mode clinique. Au regard des multiples angulations possibles cliniquement⁵ et de l'hétérogénéité du blindage, l'IRSN estime que les données disponibles dans la littérature sont insuffisantes pour mener une étude robuste de maîtrise des risques d'exposition externe. C'est pourquoi, des données complémentaires ont été demandées au constructeur⁶ et des mesures ont été réalisées par le CCPSC à la demande de l'IRSN dans le cadre de l'expertise mentionnée en [2], et par l'IRSN, en collaboration avec le CCPSC, dans le cadre de l'expertise objet du présent avis.

¹ Selon les conditions d'utilisation et la réglementation en vigueur dans le pays où la machine est installée

² Jusqu'à environ un mètre autour de l'appareil, définie et sécurisée par une nappe laser.

³ Position par défaut du pupitre : parallèlement à la table à environ 3 m de l'isocentre.

⁴ Les 5 faisceaux de référence sont les 4 positions cardinales classiques en radiothérapie ainsi que la position « HOME » spécifique au ZAP-X® correspondant au faisceau antéro-postérieur incliné de 45° vers le sommet du crâne du patient.

⁵ De l'ordre de 200 faisceaux répartis sur plus de 2π stéradians

⁶ Les données demandées via l'ASN pendant l'expertise concernent les performances de l'équipement en termes de dimensionnement du blindage (les critères de dimensionnement et caractéristiques des protections, les zones de moindre protection selon les conditions de fonctionnement, la justification du respect des critères de dimensionnement et l'adéquation entre les calculs de dimensionnement et les mesures). Peu d'informations complémentaires à celles publiées par Weidlich et al [4] ont pu être obtenues.

Les données de DED disponibles dans la littérature et les mesures réalisées montrent une forte variabilité du fait de l'hétérogénéité de l'autoblindage :

- pour une angulation donnée en fonction de la localisation du point de mesure ;
- pour un point de mesure donné en fonction de l'angulation choisie ;
- en fonction de la hauteur du point de mesure par rapport au sol.

Autour de la limite de la zone d'exclusion, pour les cinq faisceaux de référence, les valeurs de DED disponibles dans la littérature et obtenues par les mesures du CCPSC sont globalement cohérentes et les DED les plus élevés, pour le nombre limité de points considérés, sont situés à l'arrière de l'appareil et au niveau du seuil de table où a été relevée la valeur maximale de 30 $\mu\text{Sv/h}$.

Par ailleurs, il convient de noter que, d'après Weidlich et al.[4], pour d'autres faisceaux que les cinq faisceaux de référence, des DED de l'ordre de 130 $\mu\text{Sv/h}$ peuvent être mesurés en limite de zone d'exclusion, ce qui montre que considérer uniquement ces cinq faisceaux de référence est insuffisant pour réaliser une évaluation des risques d'exposition externe complète.

L'IRSN, au cours de l'expertise, a réalisé, avec le concours du CCPSC, des mesures pour d'autres angulations que les cinq angulations de référence. Ces mesures complémentaires ont permis d'identifier des zones de faiblesse au niveau du tube à rayons X placé dans la sphère blindée et de la coque de la table de traitement.

L'évaluation des débits d'équivalent de dose représentatifs de l'utilisation clinique du ZAP-X® nécessite la connaissance des critères de dimensionnement et des caractéristiques des protections radiologiques du ZAP-X®, de l'identification des zones de moindre protection radiologique selon les conditions de fonctionnement, de la justification du respect de ces critères et de l'adéquation entre les résultats des calculs de dimensionnement et les mesures. Ces éléments n'étant pas disponibles de façon exhaustive, l'approche par la mesure est utilisée pour l'évaluation des risques d'exposition au préalable de l'utilisation clinique des ZAP-X® installés mais ne donne accès qu'à une caractérisation limitée des débits d'équivalent de dose autour du ZAP-X®. Ainsi, l'évaluation des risques d'exposition externe devra être consolidée en situation clinique. Ce point est développé au paragraphe 2.7 ci-après.

2.3. DOMAINE DE FONCTIONNEMENT DU ZAP-X® EN CONDITIONS CLINIQUES

La durée d'utilisation du faisceau peut être représentée par le nombre d'unités moniteurs (UM) étant donné qu'un unique débit est programmable par l'utilisateur (1500 UM/min). Une approche possible pour exprimer la charge de travail est donc le nombre d'UM par an.

Il convient de noter que la valeur du nombre d'UM par traitement est difficile à évaluer car les doses prescrites peuvent être très variables selon les types de traitement, d'une dizaine de grays par séance en radiothérapie externe en conditions stéréotaxiques hypofractionnés jusqu'à 130 Gy en séance unique pour le traitement du tremblement essentiel par exemple.

L'évaluation des risques d'exposition externe s'appuie notamment sur des hypothèses relatives à la charge de travail, par exemple en UM/an. Cependant, le retour d'expérience sur les activités cliniques réelles est limité et nécessite une vigilance sur le nombre d'UM réellement délivré. En effet, le nombre d'UM pourrait augmenter du fait du nombre de patients pris en charge par heure (jusqu'à deux d'après Weidlich et al. [4]) et de l'évolution des traitements (indications, prescriptions, complexité des plans) et donc du nombre d'UM par traitement. Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **Recommandation n°2** en annexe au présent avis.

2.4. POSTE DE TRAVAIL ET DISPOSITIONS TECHNIQUES DE PROTECTION CONTRE L'EXPOSITION

L'IRSN a identifié un seul poste de travail permanent, localisé au pupitre de commande, occupé lorsque le ZAP-X® émet des rayonnements ionisants. Néanmoins, de manière ponctuelle, des travailleurs pourraient être

amenés à accéder aux abords de l'appareil pendant l'émission de rayonnements ionisants. L'IRSN considère que la présence du personnel aux abords du ZAP-X® pendant qu'il émet des rayonnements ionisants doit être limitée au strict nécessaire. Ceci conduit l'IRSN à formuler la **Recommandation n°3** en annexe au présent avis.

En tout état de cause, les deux dispositions fondamentales de radioprotection, à savoir l'interposition d'écran et l'éloignement du poste de travail de la source d'exposition, s'appliquent directement à la définition du poste de travail permanent identifié (pupitre de commande). Au vu des incertitudes actuelles sur les DED à considérer, et en l'absence d'interposition d'écran supplémentaire, l'IRSN estime qu'il n'est pas pertinent de positionner le pupitre du ZAP-X® en bordure de la zone d'exclusion, s'il est possible de l'éloigner.

De plus, étant donné les DED plus élevés à l'arrière et au niveau du seuil de table du ZAP-X®, ces zones sont également à éviter pour envisager le positionnement du pupitre.

2.5. EVALUATION PREVISIONNELLE DOSIMETRIQUE INDIVIDUELLE

Au cours de l'expertise réalisée, l'IRSN a constaté que, selon les installations, pour respecter l'objectif dosimétrique de 1 mSv sur 12 mois consécutifs, il pourrait être nécessaire de limiter la charge de travail, ce qui pourrait faire peser des contraintes sur le nombre de patients pris en charge. Toutefois, l'expertise a également montré que l'éloignement du pupitre constitue une disposition de radioprotection simple qui pourrait permettre de s'en affranchir. Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **Recommandation n°4** en annexe au présent avis.

2.6. ZONAGE RADIOLOGIQUE

Weidlich et al. [4] indiquent que, au-delà de la zone d'exclusion, une zone publique est envisageable. Cependant, les auteurs utilisent des facteurs d'occupation qui ne peuvent être appliqués en France. De plus, le CCPSA et le centre de Munich ont montré, par le calcul et la mesure, la nécessité d'une zone surveillée, ce que l'IRSN confirme suite aux mesures qu'il a réalisées. Ceci conduit l'IRSN à formuler la **Recommandation n°5** en annexe au présent avis.

2.7. DISPOSITIONS DE SURVEILLANCE INDIVIDUELLE ET D'AMBIANCE

Du fait de l'insuffisance de données concernant les caractéristiques du ZAP-X® en termes de dimensionnement du blindage et du fait des incertitudes associées aux DED mesurés, à la charge de travail évaluée, à l'exposition réelle en situation clinique et à la dose intégrée par type de traitement représentatif des pratiques cliniques dans les différentes zones de travail, l'IRSN considère que l'évaluation des risques lors de l'utilisation clinique du ZAP-X® doit être consolidée, et ce jusqu'à stabilisation des pratiques. Ceci conduit l'IRSN à formuler les **Recommandations n°6 et 7** en annexe au présent avis relatives notamment à l'élaboration, par les centres, d'un bilan annuel de l'exposition externe.

Ce bilan permettra aux centres de s'assurer dans le temps de la pertinence des dispositions de radioprotection mises en place. Il permettra également à l'ASN de disposer de la capitalisation d'un retour d'expérience au niveau national.

2.8. LOCAUX ADJACENTS POUR LES INSTALLATIONS HORS BUNKER DE RADIOTHERAPIE

De l'expertise réalisée, il ressort que les données d'exposition disponibles dans les locaux adjacents à la salle contenant un ZAP-X® (y compris au-dessus ou en dessous) sont très restreintes.

Lors des choix d'aménagement des locaux, l'IRSN considère que les futurs centres détenteurs d'un ZAP-X® devront prendre en compte les zones les plus exposées autour du ZAP-X® décrites au paragraphe 2.2 ci-avant. Il convient ainsi d'éviter de positionner des bureaux (ou autres postes de travail) dans la direction du seuil de la table et à l'arrière du ZAP-X®.

Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **Recommandation n°8** en annexe au présent avis. Ce complément au bilan annuel permettra à l'ASN de disposer de la capitalisation d'un retour d'expérience au niveau national sur cette question des locaux adjacents.

IRSN

Le Directeur général
Par délégation
Yann BILLARAND
Adjoint au Directeur de la Santé

ANNEXE A L'AVIS IRSN N° 2023-00107 DU 3 JUILLET 2023

Recommandations de l'IRSN

Les recommandations à appliquer préalablement à l'utilisation clinique du dispositif sont marquées d'un astérisque (*).

Les autres recommandations, marquées de deux astérisques (**), sont à appliquer lors de l'utilisation clinique, le temps de consolider l'évaluation des risques d'exposition externe avec une pratique clinique stabilisée.

Recommandation n° 1 (*)

L'IRSN recommande que, dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation, les centres détenteurs d'un ZAP-X® définissent un objectif dosimétrique individuel qui n'excède pas 1 mSv sur 12 mois consécutifs pour les travailleurs intervenant sur ce dispositif.

Recommandation n°2 (**)

Afin de vérifier la validité de l'évaluation des risques d'exposition externe et la pertinence des dispositions de radioprotection, l'IRSN recommande d'effectuer un suivi périodique de la charge de travail clinique réelle intégrant les contrôles de qualité, par exemple via le nombre d'UM réellement délivrées.

Recommandation n°3 (*)

L'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X® mettent en place des dispositions permettant de limiter l'accès à proximité du ZAP-X® pendant l'émission de rayonnements ionisants uniquement aux personnels requis.

Recommandation n°4 (*)

L'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X® étudient préférentiellement, dans le cadre de leur démarche d'optimisation des expositions, des solutions (distance, écran par exemple) qui permettent de respecter l'objectif dosimétrique d'exposition externe sans contraindre la charge de travail.

Recommandation n°5 (*)(**)

Aux vues des données actuellement disponibles, l'IRSN recommande, préalablement à l'exploitation du ZAP-X®, de définir une zone surveillée dans la salle du ZAP-X®. En fonction du retour d'expérience concernant l'utilisation en conditions cliniques, un zonage révisé pourra être défini afin d'être représentatif des conditions réelles d'exposition en cohérence avec le suivi de la charge de travail réelle.

Recommandation n°6 ()**

En vue de permettre aux centres détenteurs d'un ZAP-X® de consolider l'évaluation des risques d'exposition externe et jusqu'à stabilisation des pratiques, l'IRSN recommande que ces centres :

- réalisent des mesures d'équivalent de dose ambiant en conditions cliniques au niveau du pupitre et dans la salle de traitement permettant notamment de vérifier la validité du zonage mis en place et en suivent l'évolution ;
- recourent au port de dosimètres opérationnels par les travailleurs amenés à entrer dans la salle de traitement du ZAP-X® pendant l'émission de rayonnements ionisants afin notamment de détecter et d'alerter en cas d'atteinte de niveaux d'exposition incohérents avec l'évaluation des risques.

Recommandation n°7 ()**

L'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X® effectuent annuellement un bilan de l'exposition externe (charge de travail, ambiance radiologique, bilan dosimétrique des travailleurs et dose intégrée par traitement).

Recommandation n°8 ()**

Pour les locaux adjacents, l'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X® ne disposant pas d'un bunker autour du ZAP-X® consolident leur évaluation des risques d'exposition externe et incluent, dans leur bilan annuel de l'exposition externe, les données obtenues (ambiance radiologique et exposition individuelle le cas échéant).