



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

RAPPORT D'EXPERTISE

ACCELERATEURS DE RADIOTHERAPIE AUTOBLINDES ZAP-X® POUR LES TRAITEMENTS STEREOTAXIQUES INTRACRANIENS

AMENAGEMENT DES LOCAUX ET
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Pôle Santé-Environnement – Direction de la Santé

Rapport IRSN N° 2023-00427

Rapport établi en support à l'avis IRSN/2023-00107 du 3 juillet 2023

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	5
2	DESCRIPTION DE LA PLATEFORME ZAP-X®	6
3	MAITRISE DE L'EXPOSITION EXTERNE	10
3.1	Objectif dosimétrique général	10
3.2	Sources d'exposition externe.....	10
3.3	Caractérisation des champs de rayonnements autour du ZAP-X®	11
3.3.1	Données disponibles dans la littérature pour la caractérisation des champs des rayonnements.....	11
3.3.2	Débit d'équivalent de dose autour du ZAP-X®, pour les faisceaux de référence.....	13
3.3.3	Débit d'équivalent de dose au niveau du pupitre de commande, pour les faisceaux de référence.....	14
3.3.4	Débit d'équivalent de dose au-dessus du ZAP-X®	15
3.3.5	Influence de la quantité de rayonnement diffusé produit dans le patient sur les DED mesurés à l'extérieur du ZAP-X®	15
3.3.6	Identification des zones de faiblesse des protections radiologiques	16
3.3.7	Représentativité des DED mesurés en vue de l'évaluation des risques d'exposition	18
3.3.8	Applicabilité d'une loi de propagation des rayonnements en fonction de la distance	19
3.4	Domaine de fonctionnement du ZAP-X® en conditions cliniques.....	19
3.4.1	Evaluation de la charge de travail.....	19
3.4.2	Nombre d'unités moniteur par traitement	20
3.4.3	Nombre de traitements par jour	20
3.4.4	Suivi de la charge de travail	20
3.5	Identification des postes de travail	21
3.6	Dispositions techniques de protection contre l'exposition	21
3.7	Evaluation Prévisionnelle Dosimétrique Individuelle	23
3.8	Zonage radiologique.....	25
3.9	Dispositions de surveillance individuelle et d'ambiance.....	26
3.10	Locaux adjacents pour les installations hors bunker de radiothérapie.....	27
4	CONCLUSION.....	29
	ANNEXES	33

TABLE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

Figures

Figure 1 : Dispositif ZAP-X [®] avec son pupitre de commande dans la position par défaut proposée par le constructeur (reproduction avec l'accord du constructeur)	7
Figure 2 : Zone de positionnement par défaut du pupitre de commande fondée sur l'interprétation par l'IRSN des données disponibles dans [1].....	7
Figure 3 : Vue schématique en coupe sagittale des positions extrêmes des angulations possibles des faisceaux du ZAP-X [®]	8
Figure 4 : Vue en 3D des angulations possibles des faisceaux du ZAP-X [®] , d'après une vidéo de présentation disponible sur le site du constructeur (https://www.youtube.com/watch?v=9ph-cdb5QO0) (reproduction avec l'accord du constructeur)	8
Figure 5 : Vue schématique des principaux éléments constituant le ZAP-X [®] , d'après [1] (reproduction avec l'accord de l'auteur).....	9
Figure 6 : Représentation des 5 angulations de faisceau de référence utilisées pour l'évaluation des risques (d'après [6]).....	12
Figure 7 : Répartition des points de mesure définis par Weidlich et al. [1] pour l'évaluation des risques d'exposition externe : 14 points au niveau de la limite de la zone d'exclusion autour du ZAP-X [®] et le point n°15 situé au pupitre de commande dans sa position par défaut (reproduction avec l'accord de l'auteur).....	12
Figure 8 : Synthèse des DED mesurés en $\mu\text{Sv/h}$ autour du ZAP-X [®] pour le collimateur 25 mm (DED moyenné selon les 5 angulations de référence et les différentes hauteurs de mesures, et DED maximal mesuré), d'après les publications [1], [6] et les mesures réalisées par le CCPSC.....	13
Figure 9 :Zones de faiblesse dans les protections radiologiques identifiées sur le ZAP-X [®] : au niveau du tube RX (①), de la partie inférieure de la coque de table (②) et de la porte verticale en bout de table (③) (d'après [1], reproduction avec accord de l'auteur)	16
Figure 10 : Représentation des quatre faisceaux cardinaux inclinés de 45° (par rapport au plan axial, vers le sommet du crâne du patient)	17
Figure 11 : Représentation de la « zone la moins défavorable » à proximité du ZAP-X [®] en termes de DED (en vert, entre les points 6 et 4) au niveau de la limite de la zone d'exclusion (représentée en rouge). Les distances indiquées permettent de définir les points de mesure par rapport au socle du ZAP-X [®] représenté en gris. (NB : les différentes parties du schéma ne sont pas à l'échelle).....	22

Tableaux

Tableau 1 : DED mesurés au niveau du pupitre de commande du ZAP-X® obtenus à partir des cinq angulations de faisceau de référence.	14
Tableau 2 : Mesures montrant l’influence de l’angulation du faisceau et du rayonnement « diffusé patient » sur les DED (mesures réalisées par l’IRSN au CCPSC) au niveau de la table de traitement.....	15
Tableau 3 : DED au niveau du seuil de la table pour les quatre faisceaux cardinaux du plan axial inclinés de 45° vers le sommet de la tête du patient, en présence de milieu diffusant et pour le collimateur 25 mm.	18
Tableau 4 : DED en $\mu\text{Sv/h}$ mesurés au niveau de la limite de la zone d’exclusion, à environ 60 cm de hauteur, pour les points décrits sur la Figure 11 et les cinq angulations de faisceaux de référence.....	23
Tableau 5 : Influence de la position du pupitre sur le nombre de traitements par jour qu’il est possible de réaliser afin de respecter l’objectif dosimétrique de 1 mSv par an pour un travailleur situé au niveau du pupitre*	25
Tableau 6 : DED maximaux à ne pas dépasser, obtenus par calcul en fonction des hypothèses de charge de travail (nombre de traitements par jour et nombre d’UM par séance), pour pouvoir respecter la valeur de 80 $\mu\text{Sv/mois}$ (limite inférieure de zone délimitée)	26
Tableau 7 : Charges de travail théoriques et réelles du ZAP-X® dans différents centres étrangers	37

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 dans la salle de traitement. Depuis quelques années, la société américaine ZAP Surgical Systems, Inc. a mis au point un nouvel accélérateur, le ZAP-X[®], comportant un blindage interne (accélérateur dit « autoblinde ») innovant permettant, selon le constructeur, de s'affranchir de la présence d'un bunker de radiothérapie¹. Aussi, l'aménagement des locaux et la radioprotection des travailleurs intervenant autour d'un ZAP-X[®] nécessitent d'être évalués.

D'un point de vue clinique, ce nouvel accélérateur peut être utilisé en radiothérapie externe intracrânienne en conditions stéréotaxiques et en radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques. Il est déjà utilisé par plusieurs centres dans le monde (notamment aux Etats-Unis, en Europe (Allemagne, Suisse, Espagne, Pologne, France), en Chine et au Japon)². Sa première utilisation clinique a eu lieu en 2019 aux Etats-Unis, au centre Barrow Brain and Spine situé à Phoenix.

Par lettre de saisine n°CODEP-DIS-2022-032403 du 28 juin 2022, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a demandé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) une expertise auprès de la division de Paris de l'ASN pour son 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) situé à Boulogne-Billancourt. Ce premier travail a fait l'objet de l'avis de l'IRSN n°2023-00017 du 30 janvier 2023³.

En parallèle de ce premier travail, par lettre de saisine n°CODEP-DIS-2022-038744 du 1^{er} août 2022, l'ASN a demandé une étude générique (non dédiée à une installation particulière) de l'aménagement des locaux et de la radioprotection des travailleurs pour l'installation de plateformes ZAP-X[®] en France. Le présent rapport répond à cette demande.

Au cours de cette expertise, l'IRSN a interrogé plusieurs centres utilisateurs de plateformes ZAP-X[®] à l'étranger ou les autorités de radioprotection en charge d'autoriser leur utilisation. Les informations pertinentes recueillies sont présentées dans le présent rapport dans les parties ad hoc.

Les recommandations et points de vigilance formulés par l'IRSN dans le cadre de la présente expertise sont présentées dans le rapport et sont également regroupées en annexes 4 et 5.

¹ selon les conditions d'utilisation et la réglementation en vigueur dans le pays où la machine est installée ; <https://zapsurgical.com/fr/zap-x/>

² voir <https://zapsurgical.com/fr/zap-x/advancing-access/#european-radiosurgery-center>

³ <https://www.irsn.fr/sites/default/files/2023-03/Avis-IRSN-2023-00017.pdf>

2 DESCRIPTION DE LA PLATEFORME ZAP-X®

La plateforme ZAP-X® *Gyroscopic Radiosurgery*™ est développée et fabriquée par ZAP Surgical Systems, Inc. à San Carlos, en Californie (Etats-Unis). Ce dispositif est conçu pour délivrer des traitements pour les pathologies intracérébrales par radiothérapie externe en conditions stéréotaxiques ou par radiochirurgie en conditions stéréotaxiques. Il dispose d'un accélérateur linéaire d'électrons permettant la production d'un faisceau de photons de 3 MV à débit pulsé (pulses de durée 2 µs et taux de répétition de 400 Hz).

Le ZAP-X® est présenté par le constructeur comme étant autobloqué, du fait des deux caractéristiques suivantes :

- le blindage fait partie intégrante de la machine autour de l'accélérateur (sphère de traitement blindée),
- pendant le traitement, un système de coque rotative blindée et de porte verticale blindée permet de compléter et de refermer le blindage autour du patient positionné à l'intérieur de la machine. Il convient de noter que la partie supérieure de la coque rotative blindée est plus épaisse que sa partie inférieure.

D'après le constructeur, cet autobloqué peut, selon les conditions d'utilisation et la réglementation en vigueur dans le pays où la machine est installée, permettre de s'affranchir de la présence d'un bunker de radiothérapie, à la différence des autres accélérateurs médicaux non autobloqués.

Un article publié en 2021 par G. Weidlich et al. [1], cité à plusieurs reprises dans le présent rapport, donne un certain nombre d'informations concernant la plateforme ZAP-X® et en particulier son autobloqué. A la différence des quatre autres auteurs de cet article, le premier auteur, au moment de la publication, n'est pas employé de la société ZAP Surgical (mais a reçu un support financier de sa part). Cet article ne reflète donc peut-être pas complètement la position du constructeur. Dans la suite du rapport, cet aspect sera différencié en précisant qu'il s'agit soit de la position dans l'article en question soit de la position du constructeur.

Par ailleurs, le ZAP-X® est muni d'un système de sécurité délimitant une zone dite d'exclusion jusqu'à environ un mètre autour de l'appareil grâce à une nappe laser. Le franchissement de la zone d'exclusion entraîne l'arrêt automatique de l'émission de rayonnements ionisants. De même, la présence de personnes dans cette zone rend impossible la production de rayonnements ionisants.

Par conséquent, le constructeur indique que le pupitre de commande peut être placé dans la même salle que l'accélérateur, en lisière de la zone d'exclusion. Dans une vidéo de présentation⁴, le constructeur propose une position du pupitre par défaut parallèlement à la table. La Figure 1 ci-après présente une photographie d'une installation d'un ZAP-X® avec son pupitre à cette position par défaut. Cette position a été retenue dans plusieurs centres à l'étranger où est installé le ZAP-X® (par exemple, à Lingen en Allemagne et à Phoenix aux Etats-Unis).

⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=9ph-cdb5Q00>



Figure 1 : Dispositif ZAP-X[®] avec son pupitre de commande dans la position par défaut proposée par le constructeur (reproduction avec l'accord du constructeur)

La zone de positionnement par défaut du pupitre de commande proposée par le constructeur n'est pas clairement définie. Weidlich et al. [1] tient compte des distances entre l'isocentre de la machine et la limite de la zone d'exclusion (environ 2 mètres), ainsi qu'entre l'isocentre de la machine et le pupitre (environ 3 mètres). La Figure 2 ci-après présente la zone de positionnement par défaut fondée sur l'interprétation de ces données par l'IRSN, aucun plan précis n'étant disponible.

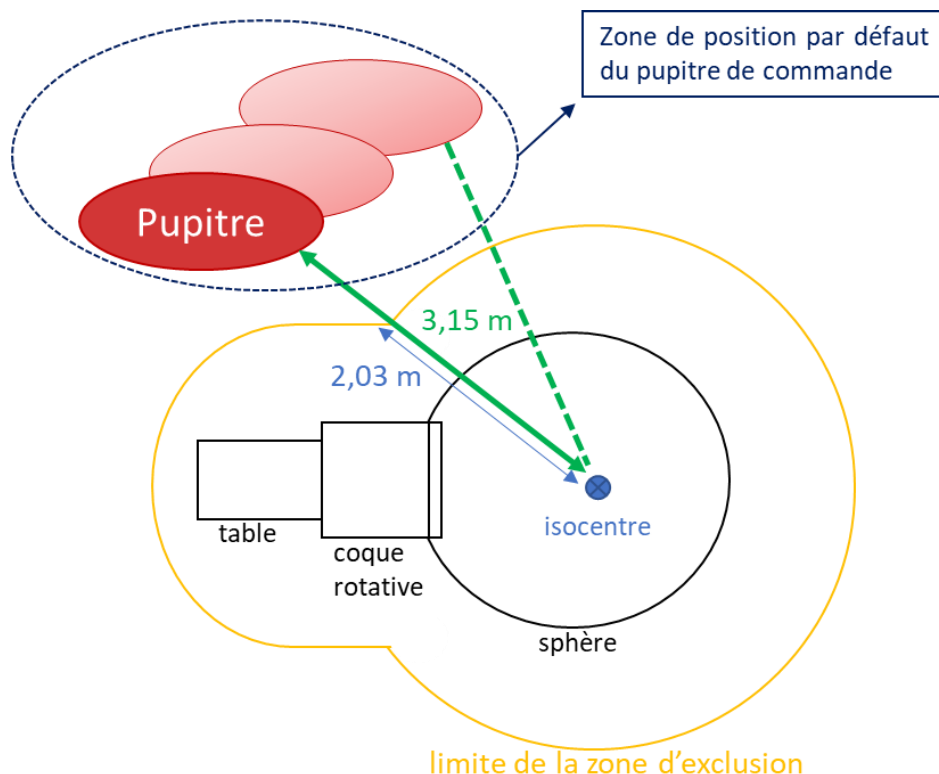


Figure 2 : Zone de positionnement par défaut du pupitre de commande fondée sur l'interprétation par l'IRSN des données disponibles dans [1].

Comme tous les appareils de radiothérapie externe ou de radiochirurgie, le ZAP-X[®] fonctionne selon des plans de traitement définis en fonction des spécificités de chaque patient. Le nombre d'unités moniteur (UM) et le

nombre de positions de faisceaux utilisées par ces plans sont variables. Le faisceau de traitement peut être configuré aux angulations définies dans le plan de traitement grâce à deux axes de rotation (cardans). Le système gyroscopique du ZAP-X® permet de positionner des faisceaux sur un angle solide de plus de 2π stéradians autour de l'isocentre du dispositif. Toutes les angulations dans le plan axial (transverse) du patient sont possibles. Dans les plans perpendiculaires au plan axial, les rotations possibles vont de -45° (vers le sommet de la tête du patient) à $+5^\circ$ (vers les pieds) (cf. Figure 3 et Figure 4 ci-après).

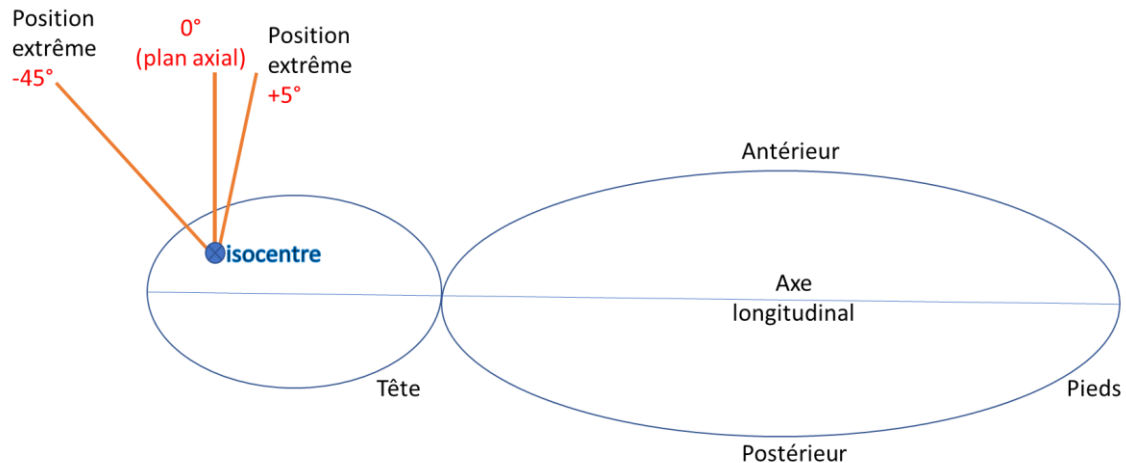


Figure 3 : Vue schématique en coupe sagittale des positions extrêmes des angulations possibles des faisceaux du ZAP-X®

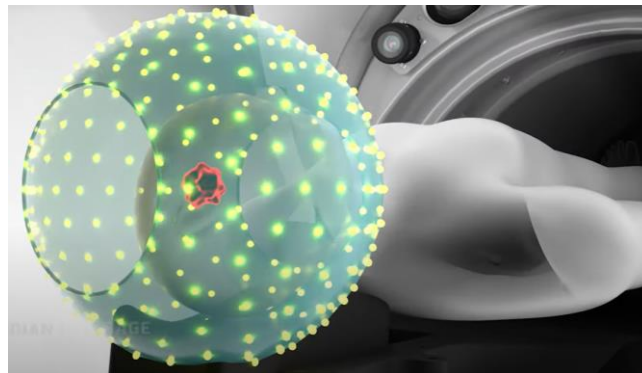


Figure 4 : Vue en 3D des angulations possibles des faisceaux du ZAP-X®, d'après une vidéo de présentation disponible sur le site du constructeur (<https://www.youtube.com/watch?v=9ph-cdb5QQ0>) (reproduction avec l'accord du constructeur)

Différents collimateurs circulaires sont disponibles afin de régler la taille du faisceau de photons à l'isocentre (diamètres 4 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 20 mm et 25 mm). A des fins de repositionnement du patient, un tube à rayons X et le récepteur d'image associé sont présents à l'intérieur du ZAP-X® (cf. Figure 5 ci-après).

Au pupitre de commande, l'utilisateur a accès à un unique débit d'unités moniteurs égal à 1 500 UM/min correspondant à 15 Gy/min à l'isocentre (i.e. à 45 cm de la source de photons) dans les conditions de référence. Pour chaque changement d'angulation, le faisceau doit être préalablement arrêté. L'ensemble des paramètres de commande (dont la production de photons) et de supervision de la machine sont accessibles au pupitre de commande.

Concernant l'autoblindage de la plateforme ZAP-X®, il convient de noter que, par construction, les épaisseurs des protections radiologiques autour de l'isocentre sont hétérogènes spatialement. La Figure 5 montre ces variations

dans les épaisseurs de blindage via les zones annotées « Shield » en marron clair au-dessus du patient et en violet clair en-dessous du patient.

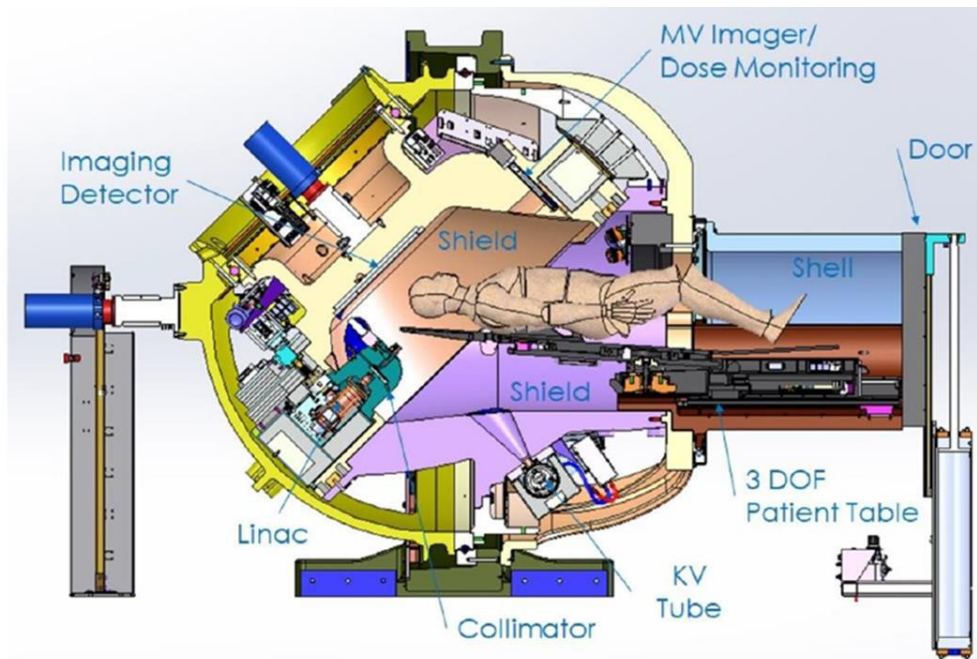


Figure 5 : Vue schématique des principaux éléments constituant le ZAP-X®, d'après [1] (reproduction avec l'accord de l'auteur).

3 MAITRISE DE L'EXPOSITION EXTERNE

3.1 Objectif dosimétrique général

Les activités comportant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants sont régies par le Code de la santé publique, et notamment son article L.1333-2 qui stipule trois principes - la justification, l'optimisation et la limitation - dont la satisfaction est une condition nécessaire à l'exercice d'une telle activité. L'IRSN rappelle que, pour une activité satisfaisant au principe de justification (i.e. le bénéfice lié à l'utilisation des rayonnements ionisants est supérieur aux risques), le principe d'optimisation consiste à réduire autant que raisonnablement possible les expositions, tout en tenant compte d'aspects techniques et économiques.

L'annexe 1 du présent rapport présente le bilan de la surveillance dosimétrique des travailleurs du secteur de la radiothérapie entre 2015 et 2021, extraits des bilans annuels de l'IRSN⁵. De ces éléments, il ressort que la grande majorité des travailleurs suivis (plus de 70%) dans ce secteur d'activité reçoit une dose inférieure au seuil d'enregistrement du dosimètre⁶. Par ailleurs, la proportion de travailleurs suivis dans ce secteur qui reçoit moins de 1 mSv par an est supérieure à 99 %.

L'IRSN rappelle que le ZAP-X[®] est un équipement qui s'inscrit dans le cadre réglementaire des équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales et plus particulièrement dans le champ des appareils de radiothérapie externe et de radiochirurgie. Selon le rapport du CANPRI⁷ en date du 4 avril 2023 [2], le ZAP-X[®] ne peut pas être considéré comme un dispositif médical innovant de traitement de radiothérapie externe et de radiochirurgie pour les patients par rapport aux techniques de radiothérapie externe et de radiochirurgie déjà disponibles. Aussi, il ne paraît pas justifié d'envisager une exposition des travailleurs supérieure à celle qui est associée aux autres techniques du domaine. En conséquence, **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°1).**

3.2 Sources d'exposition externe

Le ZAP-X[®] produit et accélère des électrons via un accélérateur linéaire jusqu'à une énergie maximale de 3 MeV. Ces électrons sont dirigés sur une cible constituée de tungstène et de cuivre afin de produire un faisceau de photons collimaté en direction de l'isocentre de la machine où est située la tête du patient. Les interactions de ces photons sur la ligne du faisceau et avec le patient vont entraîner la production de photons secondaires diffusés au sein de la machine. Il peut également exister au niveau de l'accélérateur linéaire une production de rayonnement dit « de fuite ».

Du fait de ces éléments, les sources d'exposition externe à considérer sont les suivantes :

- photons primaires issus de l'interaction des électrons avec la cible ;
- rayonnement de fuite issu de l'accélérateur linéaire ;
- photons secondaires issus des interactions des photons primaires avec le patient ;
- photons secondaires issus des interactions des photons primaires sur la ligne du faisceau en amont du patient.

Le faisceau de photons primaires, produit dans l'axe de l'accélérateur linéaire, est mobile autour de la tête du patient selon deux axes de rotation, de manière à couvrir une surface maximale de traitement (cf. chapitre 2 ci-

⁵ <https://expro.irsn.fr/domain/medical>

⁶ Seuil d'enregistrement de 50 ou 100 µSv selon les laboratoires de dosimétrie

⁷ Comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants / <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/bulletin-officiel-de-l-asn/activites-medicales/decisions-reglementaires/decision-n-codep-dis-2019-026083-du-directeur-general-de-l-asn-du-8-juillet-2019>

avant). Des plans de traitements définissent les positions des faisceaux, les durées de chacun de ces faisceaux et les unités moniteurs (UM) associées.

Compte tenu de ce principe de fonctionnement ainsi que des hétérogénéités spatiales dans les épaisseurs de protections radiologiques de la coque blindée (cf. chapitre 2), il convient de rappeler les éléments suivants :

- pour une position de faisceau, le spectre du faisceau de photons derrière les protections radiologiques intégrées à la machine varie le long de la limite de la zone d'exclusion, ainsi qu'en fonction de la hauteur par rapport au sol ;
- pour un même point situé autour de la machine, le spectre du faisceau de photons varie entre deux positions de faisceau.
- *In fine*, au regard des éléments sus mentionnés, une caractérisation des champs des rayonnements autour du ZAP-X® est nécessaire afin d'évaluer les enjeux en termes d'exposition externe.

3.3 Caractérisation des champs de rayonnements autour du ZAP-X®

3.3.1 Données disponibles dans la littérature pour la caractérisation des champs des rayonnements

Les données disponibles liées à la caractérisation des champs des rayonnements autour de la machine sont présentées dans la littérature scientifique, dans différents articles de Weidlich et al [3]–[5], [1] et Cao et al [6]. La publication de Weidlich et al. la plus récente (2021) est la plus complète des travaux de Weidlich et al. concernant la radioprotection des travailleurs. Ces données sont fondées sur des mesures de débits d'équivalent de dose (DED) réalisées à partir des paramètres suivants (sauf cas particulier identifié) :

- la dimension de faisceau maximale : 25 mm ;
- le débit du faisceau : 1 500 UM/min (seul débit disponible) ;
- la distance entre le ZAP-X® et les points de mesure : Weidlich et al.[1], le CCPSC et l'IRSN ont réalisé des mesures au niveau de la limite de la zone d'exclusion, Cao et al.[6] à 30 cm du ZAP-X® ;
- la hauteur de mesure est variable selon les travaux : 1 mètre, 1,2 mètre ou 1,5 mètre par rapport au sol.

L'IRSN relève que, dans la littérature, ces données sont uniquement disponibles pour :

- cinq angulations de faisceaux de référence (Figure 6),
- un nombre limité de mesures localisées au niveau de la limite de la zone d'exclusion et de quelques zones d'intérêt (Figure 7).

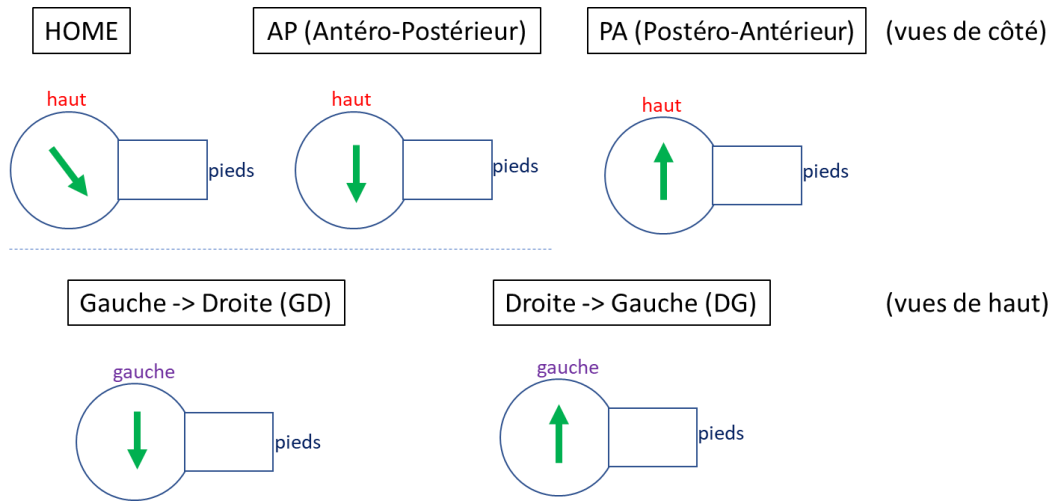


Figure 6 : Représentation des 5 angulations de faisceau de référence utilisées pour l'évaluation des risques (d'après [6])

Les points de mesure des publications précitées sont au nombre de 15 et sont représentés sur la Figure 7 ci-après.

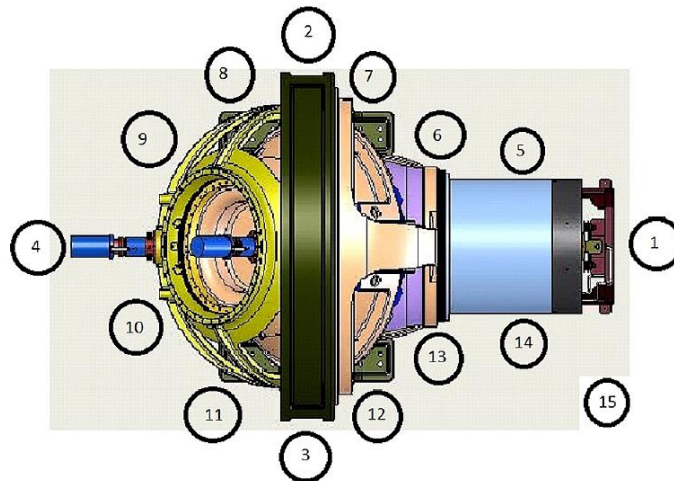


Figure 7 : Répartition des points de mesure définis par Weidlich et al. [1] pour l'évaluation des risques d'exposition externe : 14 points au niveau de la limite de la zone d'exclusion autour du ZAP-X® et le point n°15 situé au pupitre de commande dans sa position par défaut (reproduction avec l'accord de l'auteur)

L'IRSN relève que les données disponibles sont relativement limitées au regard du principe de fonctionnement de la machine. En tout état de cause, l'IRSN estime que ces données sont incomplètes et ne permettent pas aux utilisateurs de disposer de suffisamment d'informations en termes de cartographies de DED, compte tenu du fonctionnement, pour mener une étude robuste des risques d'exposition externe. Pour rappel, le ZAP-X® permet d'utiliser de multiples angulations de faisceaux réparties sur un angle solide de plus de 2π stéradians (cf. chapitre 2). A cet égard, les configurations de fonctionnement (i.e. les angulations des faisceaux) pour lesquelles les DED sont les plus importants autour de la zone d'exclusion ne sont pas décrites dans la littérature.

Fort de ce constat, des mesures complémentaires ont été réalisées par le CCPSC dans le cadre de la demande d'autorisation d'utilisation de leur plateforme ZAP-X® (cf. annexe 2) auprès de l'ASN, et conjointement avec l'IRSN dans le cadre de l'évaluation générique de ces plateformes, objet du présent rapport. **Les résultats de ces mesures permettent notamment de constater la forte variabilité des DED autour du ZAP-X® du fait de l'hétérogénéité du blindage (Point de vigilance n°1) :**

- 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 ;
- mais également en fonction de la hauteur du point de mesure par rapport au sol.

En effet, les résultats présentés en annexe 2 montrent que la variabilité en fonction de la hauteur de mesure peut être importante : par exemple, à l'arrière du ZAP-X® pour le faisceau « Droite->Gauche » (cf. Figure 6), on constate un facteur 8 entre les DED mesurés à 1,5 m et 40 cm de hauteur (égaux à 2 µSv/h et 16 µSv/h respectivement).

3.3.2 Débit d'équivalent de dose autour du ZAP-X®, pour les faisceaux de référence

La Figure 8 ci-après synthétise les résultats de DED pour les cinq positions de référence, en limite de zone d'exclusion, issus des données disponibles autour du ZAP-X® (littérature et campagnes de mesures réalisées au CCSPC).

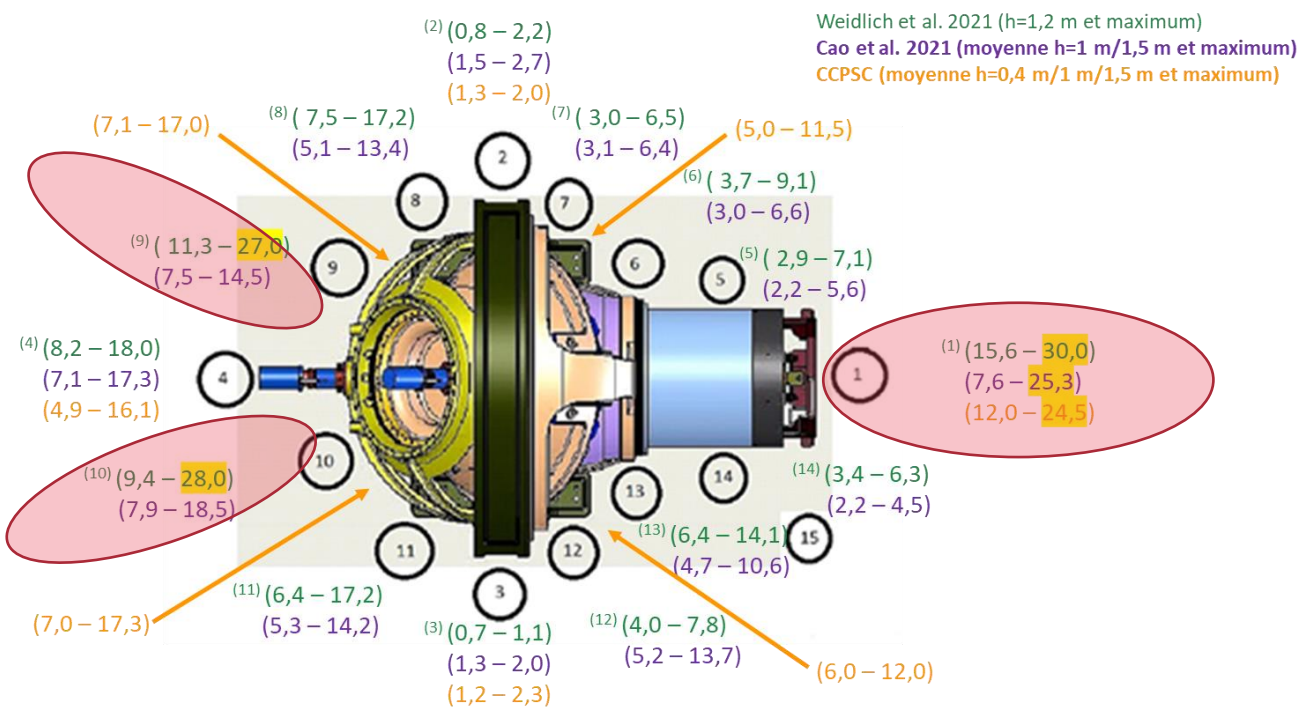


Figure 8 : Synthèse des DED mesurés en µSv/h autour du ZAP-X® pour le collimateur 25 mm (DED moyenné selon les 5 angulations de référence et les différentes hauteurs de mesures, et DED maximal mesuré), d'après les publications [1], [6] et les mesures réalisées par le CCSPC

Cette synthèse met en exergue la cohérence globale des données de DED autour du ZAP-X® en fonction des différentes séries de mesures. De plus, cette synthèse montre que, pour les angulations et les points de mesure considérés, les DED les plus élevés se situent à l'arrière de la machine (points n° 9 et 10 de la Figure 8 ci-avant) et au niveau du seuil de la table de traitement (point n°1).

Pour les cinq angulations de référence et les points de mesures considérés, le DED maximal mesuré est de 30 µSv/h au niveau du seuil de la table pour l'angulation « Home ».

Il convient de noter que pour d'autres faisceaux que les 5 faisceaux de référence, des DED de l'ordre de 130 µSv/h peuvent être mesurés en limite de zone d'exclusion d'après Weidlich et al. [1]. Ce point sera détaillé dans la suite du rapport au paragraphe 3.3.6 traitant des zones de faiblesse des protections radiologiques. **De tels débits montrent la limite de l'approche consistant à n'utiliser que 5 faisceaux de référence pour l'évaluation des risques d'exposition externe (Point de vigilance n°2).**

3.3.3 Débit d'équivalent de dose au niveau du pupitre de commande, pour les faisceaux de référence

Les DED mesurés disponibles au niveau du pupitre (point 15, figure 7), obtenus en utilisant les cinq faisceaux de référence, sont synthétisés dans le Tableau 1 ci-après.

Tableau 1 : DED mesurés au niveau du pupitre de commande du ZAP-X® obtenus à partir des cinq angulations de faisceau de référence.

Source des données	Position du pupitre	Hauteur de mesure (par rapport au sol)	Données
Weidlich et al. 2021 [1]	Par défaut	1,2 m	DED _{moy} = 0,5 µSv/h DED _{max} = 1,5 µSv/h
Note de calcul de blindage pour une installation (document constructeur)	Par défaut	1,2 m	DED _{max} = 6 µSv/h
Centre de Phoenix [7]	Par défaut	Non précisée	DED _{max} < 5 µSv/h
IRSN (mesures réalisées avec le CCPSC)	Par défaut	1 m	DED _{moy} = 2,5 µSv/h DED _{max} = 3,8 µSv/h
CCPSC	A 5 m de l'isocentre, partiellement derrière un mur en béton ⁸	1 m	DED _{moy} = 0,6 µSv/h DED _{max} = 1,4 µSv/h

On constate ainsi que les données obtenues au niveau du pupitre pour sa position par défaut sont très variables, ce qui est probablement dû au fait que cette position n'est pas clairement définie (cf. chapitre 2).

En effet, d'une part Weidlich et al. [1] indique un DED_{max} de 1,5 µSv/h obtenu pour l'angulation de faisceau « Gauche->Droite » et d'autre part, un DED de 6 µSv/h est utilisé dans un rapport de conception obtenu du constructeur dans le cadre de l'expertise conduite par l'IRSN. Par ailleurs, le centre de Phoenix [7] a indiqué à l'IRSN que les DED au niveau de son pupitre étaient inférieurs à 5 µSv/h pour les cinq faisceaux de référence. Afin de clarifier ces données, l'IRSN a effectué, au CCPSC, des mesures de DED pour les cinq faisceaux de référence au niveau du pupitre (position par défaut, cf. chapitre 2) et a obtenu un DED maximal de 3,8 µSv/h.

Fort de ces résultats et du fait que les angulations permettant de générer les DED les plus élevés ne soient pas disponibles, l'IRSN estime que le DED au pupitre publié par Weidlich et al. [1] ne devrait pas être utilisé par un centre futur utilisateur pour mener l'évaluation des risques d'exposition externe (Point de vigilance n°3). Dans la suite du présent rapport, le DED_{max} considéré au niveau du pupitre par défaut est de 6 µSv/h (valeur la plus élevée parmi celles disponibles).

Pour l'évaluation des risques d'exposition externe, Weidlich et al. ont défini les hauteurs de mesures afin de tenir compte de la hauteur des organes radiosensibles. Ainsi, Weidlich et al. [1] indiquent réaliser les mesures autour du ZAP-X® à la hauteur de 120 cm du sol de manière à utiliser une position intermédiaire entre la thyroïde typiquement située à 150 cm de hauteur et les gonades à 80 cm, dans la position debout. Pour la position assise, Weidlich et al. considèrent les hauteurs de 120 cm et 50 cm pour la thyroïde et les gonades respectivement.

L'IRSN souligne la pertinence d'ajuster la hauteur de mesure en fonction de la position du travailleur (debout ou assise) mais souligne qu'*a priori* il n'y a pas de raison de considérer que les DED puissent être interpolés entre deux points. La variabilité des DED selon la hauteur au niveau du poste de travail doit donc être évaluée dans les zones occupées par les travailleurs, notamment au pupitre.

⁸ Cf. l'annexe de l'avis IRSN n°2023-00017 contenant le plan de l'installation au CCPSC : <https://www.irsn.fr/sites/default/files/2023-03/Avis-IRSN-2023-00017.pdf>

En tout état de cause, l'IRSN rappelle que la mesure des DED doit être réalisée en des points représentatifs de l'exposition du travailleur à son poste de travail.

3.3.4 Débit d'équivalent de dose au-dessus du ZAP-X®

Les données d'exposition disponibles au-dessus du ZAP-X® sont très limitées. Cao et al. [6] ont mesuré le DED à 30 cm au-dessus de la paroi extérieure du ZAP-X® pour les cinq faisceaux de référence. Le débit moyen est $DED_{\text{moy Cao}} = 19 \mu\text{Sv/h}$. Le débit maximal n'est pas indiqué et certaines conditions de mesure ne sont pas précisées (taille de collimateur, présence ou non de milieu diffusant).

Par ailleurs, Weidlich et al. [1] ont mesuré une dose intégrée de $1,06 \mu\text{Sv}$ à 1 m au-dessus du ZAP-X® pour un traitement utilisant 12 000 UM (8 min). Cette dose intégrée correspond à un DED de $7,95 \mu\text{Sv/h}^9$.

3.3.5 Influence de la quantité de rayonnement diffusé produit dans le patient sur les DED mesurés à l'extérieur du ZAP-X®

Les caractéristiques exactes des rayonnements ionisants sortant du ZAP-X® ne sont pas décrites dans la littérature. Aussi, l'IRSN a évalué l'influence de la quantité de rayonnement diffusé produit dans le patient (ou dans un milieu diffusant situé sur la table de traitement pour les besoins de la présente étude) sur les DED mesurés à l'extérieur du ZAP-X®.

L'IRSN a réalisé des mesures au CCPSC pour trois angulations de faisceau (DG, AP et HOME, cf. figure 6), les deux tailles extrêmes de collimateur (4 mm et 25 mm), en présence ou absence de milieu diffusant, et pour deux points de mesure au niveau de la table de traitement - sur le côté de la table (point 13, cf. figure 8) et en bout de table (point 1, cf. figure 8). En effet, la quantité de rayonnement diffusé est liée à la présence de milieu diffusant mais également à la taille du faisceau.

Ces mesures montrent que pour les faisceaux orientés dans le plan axial du patient, à savoir DG et AP, et chaque point de mesure considéré, les DED ne varient pas en fonction de la taille du collimateur et de la présence de milieu diffusant, et donc de la quantité de rayonnement « diffusé patient »¹⁰ produit (cf. Tableau 2 ci-après). En revanche, des DED différents sont obtenus pour l'angulation HOME au niveau du seuil de la table.

Tableau 2 : Mesures montrant l'influence de l'angulation du faisceau et du rayonnement « diffusé patient » sur les DED (mesures réalisées par l'IRSN au CCPSC) au niveau de la table de traitement

Point de mesure	Angulation du faisceau	DED ($\mu\text{Sv/h}$)			
		Avec milieu diffusant		Sans milieu diffusant	
		Colli 25mm	Colli 4 mm	Colli 25mm	Colli 4 mm
Point 1 (seuil de table)	DG	20	19,8	22,5	22,5
Point 13	DG	1,28	1,1	1,12	1,15
Point 1 (seuil de table)	AP	4,1	3,9	3,8	4
Point 13	AP	8,5	8,4	8,4	8,4
Point 1 (seuil de table)	HOME	15,8	7,5	10	7,2
Point 13	HOME	1,84	1,15	1,4	1,2

En radiothérapie externe et radiochirurgie, l'approche classique consiste à considérer uniquement la taille de champ la plus grande afin d'obtenir la plus grande quantité de rayonnement « diffusé patient » dans le cadre des évaluations des risques d'exposition externe, et par conséquent à surestimer largement les DED quelles que soient les angulations de faisceau. En revanche, **pour le ZAP-X, les mesures présentées dans le tableau 2 ci-avant montrent que cette approche ne conduit pas systématiquement à une importante surestimation pour ce dispositif autoblindé (Point de vigilance n°4)**. En effet, pour les configurations évaluées avec des faisceaux

⁹ 12 000 UM correspond à 8 min de tir continu, $DED_{\text{Weidlich}} = 1,06 \times 60/8 = 7,95 \mu\text{Sv/h}$ à 1m

¹⁰ Production de rayonnements diffusés provenant des interactions entre le faisceau de photons primaires et le volume diffusant

dans le plan axial du patient (angulations DG et AP), aucune différence significative au niveau des DED n'a été obtenue en fonction de la quantité de rayonnement « diffusé patient ». Par ailleurs, pour les angulations de faisceau inclinées vers le sommet du crâne du patient (angulation HOME), le DED mesuré au niveau du seuil de la table peut augmenter avec la quantité de rayonnement « diffusé patient ». Ce point sera discuté par la suite au paragraphe 3.3.6.2. En tout état de cause, pour les points de mesure et les angulations considérées dans le tableau 2 ci-avant, les DED les plus élevés sont obtenus avec la taille de collimateur la plus grande disponible (25 mm).

3.3.6 Identification des zones de faiblesse des protections radiologiques

Du fait des hétérogénéités spatiales des protections radiologiques du ZAP-X® (cf. chapitre 2), il existe des zones de faiblesse des protections radiologiques conduisant à des DED plus élevés que 30 $\mu\text{Sv/h}$ (maximum obtenu au niveau de la zone d'exclusion pour les 5 angulations de faisceaux de référence et pour un nombre limité de points, cf. paragraphe 3.3.2), qui peuvent atteindre 130 $\mu\text{Sv/h}$ (cf. paragraphe 3.3.2).

La description de l'ensemble de ces zones de faiblesse dans les protections radiologiques du ZAP-X® (épaisseur réduite, point où le DED est plus élevé, etc.) selon les modes de fonctionnement permettrait une meilleure connaissance des cartographies de DED. Cependant, celles-ci sont peu décrites dans la littérature.

Afin de les identifier, l'IRSN a échangé avec G. Weidlich (auteur de l'article [1]) et a réalisé des mesures au CCPSC. Des faiblesses ont été identifiées notamment au niveau du tube à rayons X (imagerie de positionnement), de la partie inférieure de la coque de table et de la porte en bout de table (points n° 1, 2 et 3 respectivement sur la figure 9 ci-après).

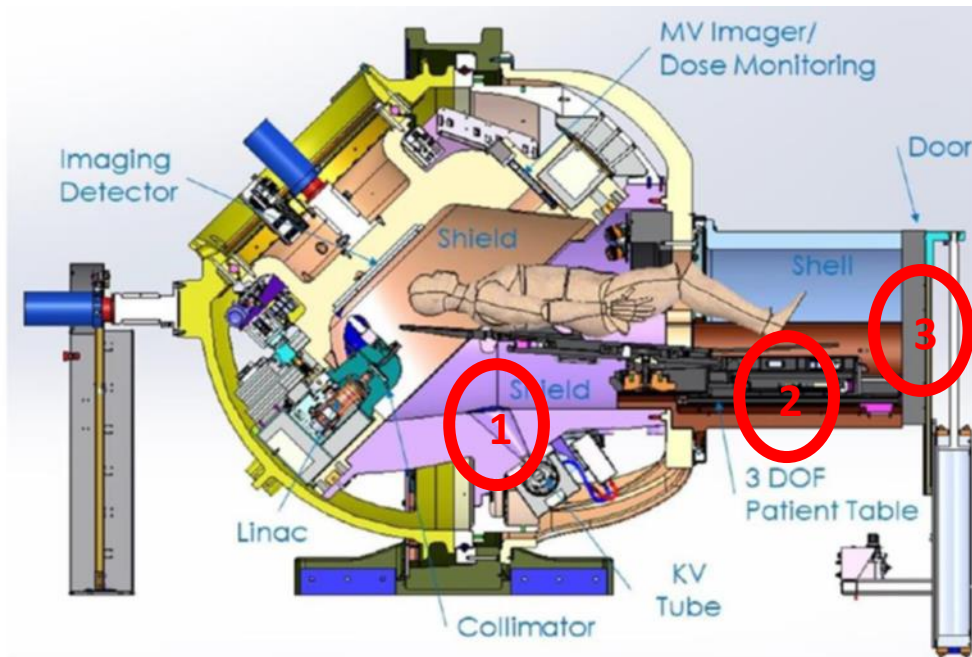


Figure 9 :Zones de faiblesse dans les protections radiologiques identifiées sur le ZAP-X® : au niveau du tube RX (①), de la partie inférieure de la coque de table (②) et de la porte verticale en bout de table (③) (d'après [1], reproduction avec accord de l'auteur)

3.3.6.1 Au niveau du tube à rayons X

Weidlich et al indiquent dans leur publication [1], qu'il existe des angulations de faisceau pour lesquelles des DED atteignant 130 $\mu\text{Sv/h}$ peuvent être obtenus au niveau de la limite de la zone d'exclusion. Ces DED sont expliqués par une faiblesse du blindage au niveau du tube à RX et une angulation variable entre l'accélérateur linéaire et ce tube. En effet, le tube à RX et l'accélérateur linéaire ne sont pas sur le même axe de rotation ; leur position relative est donc variable. Pour certaines positions de l'accélérateur linéaire (par exemple pour la position :

AXIAL 305° ; OBLIQ 100°), l'angle entre le tube à RX (zone de moindre blindage) et l'accélérateur linéaire favorise la transmission du rayonnement diffusé à l'extérieur du ZAP-X® dans cette zone.

Pour cette position de l'accélérateur linéaire (AXIAL : 305° ; OBLIQ : 100°), l'IRSN a mesuré un DED de 150 µSv/h au contact du tube à RX et 90 µSv/h en regard du tube à RX au niveau de la limite de la zone d'exclusion, confirmant la possibilité de DED bien supérieurs à ceux mesurables avec les faisceaux de référence (i.e. supérieurs à 30 µSv/h, cf. paragraphe 3.3.2).

Afin de tenir compte de l'exposition associée à ces positions particulières de l'accélérateur linéaire, Weidlich et al. ont estimé la probabilité d'utilisation de ces faisceaux plus exposants et l'exposition associée : 1,19 µSv/h au niveau d'un siège du pupitre (pour une position par défaut de celui-ci) et 2,69 µSv/h au niveau de la limite de la zone d'exclusion. La méthode de calcul n'est pas détaillée par les auteurs et n'est donc pas discutée par l'IRSN.

3.3.6.2 Au niveau de la table de traitement

Certaines angulations de faisceau maximisent la transmission des rayonnements au niveau de la coque de table. Comme vu précédemment (paragraphe 3.3.5), avec l'utilisation du faisceau HOME qui est incliné de 45° vers le sommet du crâne du patient, du rayonnement diffusé produit dans le patient est mesurable au niveau du seuil de la table (point 1, Figure 7). Ceci n'étant pas le cas pour des faisceaux dans le plan axial du patient, des mesures complémentaires ont été réalisées par l'IRSN au CCPSC afin de tester cette zone de faiblesse de blindage. L'IRSN a ainsi évalué les DED pour quatre faisceaux situés aux points cardinaux du plan axial inclinés de 45° vers le sommet du crâne du patient (angulations non disponibles par défaut sur la machine¹¹, sauf la position « HOME »), présentés sur la Figure 10.

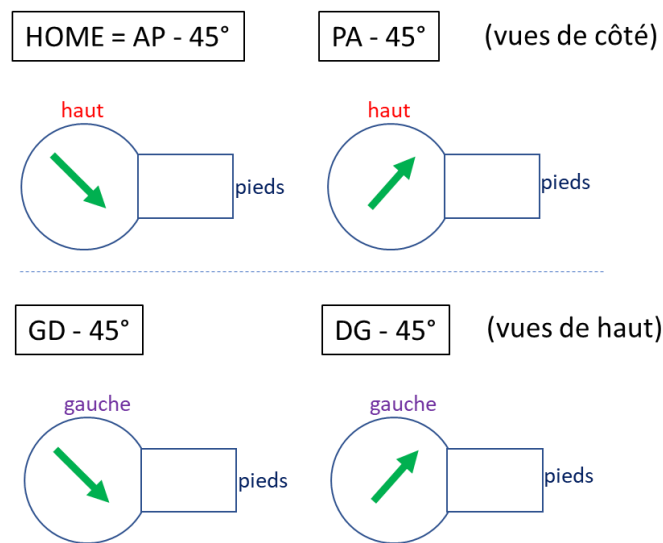


Figure 10 : Représentation des quatre faisceaux cardinaux inclinés de 45° (par rapport au plan axial, vers le sommet du crâne du patient)

Les résultats sont résumés dans le Tableau 3 ci-après et montrent que les faisceaux latéraux inclinés (« DG - 45° » et « GD - 45° ») maximisent la transmission des rayonnements. Ceci n'est pas observé pour les faisceaux AP et PA inclinés.

¹¹ configurées par un technicien de la société ZAP Surgical Inc. présent lors des mesures

Tableau 3 : DED au niveau du seuil de la table pour les quatre faisceaux cardinaux du plan axial inclinés de 45° vers le sommet de la tête du patient, en présence de milieu diffusant et pour le collimateur 25 mm.

	DED en $\mu\text{Sv/h}$			
	DG - 45° (AXIAL 90 OBLIQ 180)	GD - 45° (AXIAL 270 OBLIQ 180)	AP - 45° (HOME)	PA - 45° (AXIAL 0 OBLIQ 180)
Point de mesure : Point 1 (seuil de table)	47	45	10	7,3

Au niveau du seuil de la table, pour les angulations de faisceau par défaut, le DED maximum mesuré est de 30 $\mu\text{Sv/h}$ (cf. paragraphe 3.3.2). Pour les faisceaux inclinés de 45°, ici évalués, des DED plus élevés sont obtenus pour les faisceaux latéraux inclinés (de l'ordre de 45 $\mu\text{Sv/h}$). Les faisceaux utilisés cliniquement seront inclinés entre 5° et -45° (cf. chapitre 2). L'angulation de faisceau de -45° correspond à l'orientation de faisceau la plus alignée avec les zones de faiblesse du blindage de la table, maximisant *a priori* les DED au niveau du seuil de la table.

Ces résultats soulignent l'approximation qui pourrait être faite dans le cadre d'une évaluation des risques d'exposition externe fondée uniquement sur des valeurs de DED obtenus avec les cinq angulations de référence. Ceci souligne également l'importance de réaliser des mesures en situation clinique et d'avoir une bonne connaissance du blindage autour de la machine et des faiblesses associées (Point de vigilance n°5).

3.3.7 Représentativité des DED mesurés en vue de l'évaluation des risques d'exposition

Les DED mesurés autour du ZAP-X® au CCPSC, au niveau de la limite de la zone d'exclusion pour les cinq angulations de référence, varient entre 0,56 et 24,5 $\mu\text{Sv/h}$ (cf. paragraphe 3.3.2 et annexe 2). L'IRSN a mesuré des DED plus importants pour d'autres angulations inclinées vers le sommet du crâne du patient (cf. paragraphe 3.3.6).

Weidlich et al. [1] ont calculé, pour chaque point de mesure autour du ZAP-X®, un DED moyen appelé « composite » correspondant à la moyenne des DED obtenus en ce point de mesure avec les cinq faisceaux de référence. Weidlich et al. [1] indiquent qu'au niveau de la limite de la zone d'exclusion :

- le DED « composite » le plus élevé est égal 15,6 $\mu\text{Sv/h}$ et se situe au niveau du seuil de la table (point 1, Figure 7) ;
- le DED maximal pour les cinq angulations de référence est 30 $\mu\text{Sv/h}$ et se situe au niveau du seuil de la table ;
- le DED maximal pour toutes les angulations utilisables cliniquement est 130 $\mu\text{Sv/h}$ ¹².

La variabilité réelle des débits sortant du ZAP-X® est donc plus importante que celle mesurée avec les cinq angulations de référence et pour un nombre limité de points de mesure, confirmant la limite de l'approche proposée par Weidlich et al. Les données ainsi obtenues autour du ZAP-X® dans Weidlich et al. 2021 ne peuvent pas être directement considérées comme étant représentatives des DED autour du ZAP-X® quelle que soit l'angulation des faisceaux et les points considérés dans l'espace (non-exhaustivité des mesures).

Weidlich et al. utilisent le DED « composite » maximal (parmi les 14 points de mesure autour du ZAP-X®) obtenu lors des campagnes de mesures avec les 5 faisceaux de référence, arrondi à 20 $\mu\text{Sv/h}$ pour tenir compte des configurations de fonctionnement potentiellement plus pénalisantes. L'IRSN estime que la représentativité de ce DED composite, ou de toute autre valeur caractéristique de la distribution des DED obtenus pour un nombre limité de points de mesures et d'angulations de faisceau, reste à démontrer pour une utilisation clinique du ZAP-X®.

¹² Le point de mesure conduisant à ce débit n'est pas clairement décrit par Weidlich et al., les auteurs indiquent seulement que ce débit a été obtenu dans une zone située entre les 15 points de mesures considérés (cf. Figure 7)

En tout état de cause :

- l'évaluation des DED représentatifs de l'utilisation clinique du ZAP-X® est complexe du fait de l'indisponibilité 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 ;
- l'approche par la mesure réalisée jusqu'à présent donne accès à une caractérisation limitée des DED autour du ZAP-X®.

En conséquence, en l'absence de documentation complémentaire caractérisant les DED autour du ZAP-X®, l'évaluation des risques d'exposition externe devra être consolidée. Ce point est développé au paragraphe 3.9.

3.3.8 Applicabilité d'une loi de propagation des rayonnements en fonction de la distance

Dans le cadre des études préalables à une installation d'un ZAP-X® (fourni par le constructeur à l'IRSN dans le cadre de la présente expertise), l'IRSN note que le constructeur aborde le ZAP-X® comme une source ponctuelle et applique la loi de l'inverse du carré de la distance pour mener une évaluation des DED autour de la machine. L'IRSN souligne que la « source ZAP-X® » doit être considérée comme une source hétérogène volumique. **L'hypothèse consistant à considérer cette « source ZAP-X® » comme ponctuelle et située à l'isocentre (point d'origine du rayonnement « diffusé patient ») constitue une représentation très simplifiée et incorrecte et l'application de la loi de l'inverse du carré de la distance (1/d²) pourrait conduire à sous-estimer la propagation des rayonnements sortant du ZAP-X® (Point de vigilance n°6).**

3.4 Domaine de fonctionnement du ZAP-X® en conditions cliniques

Comme tous les appareils de radiothérapie externe et de radiochirurgie, le ZAP-X® fonctionne selon des plans de traitement dont la durée est variable. Weidlich et al. [1] indiquent qu'il est possible de traiter un ou deux patients par heure. En tout état de cause, le temps nécessaire à la prise en charge du patient¹³ implique que la source n'émet pas des rayonnements de manière continue.

3.4.1 Evaluation de la charge de travail

La grandeur la plus représentative de la durée d'utilisation du faisceau est le nombre d'unités moniteur (UM) délivré, d'autant plus qu'avec ce dispositif, le débit d'unités moniteurs est fixe (1 500 UM/min).

Une approche possible pour exprimer la charge de travail pour le ZAP-X® est donc de l'exprimer en nombre d'UM délivrés annuellement.

Dans ce cas, la **charge de travail annuelle W** (UM/an) est exprimée comme suit :

$$W = N_{UM/traitement} \times T_x \times 5_{j/semaine} \times 50_{semaines/an}$$

$$W = N_{UM/traitement} \times T_x \times 250_{j/an} \text{ (équation n°1)}$$

Avec T_x le nombre de traitements par jour, et pour 250 jours travaillés par an.

Cette expression de la charge de travail (équation n°1) utilisée pour l'évaluation de l'exposition externe, considère tout UM comme équivalent, quel que soit la taille du collimateur et l'angulation des faisceaux utilisés. Le paramètre difficile à évaluer pour le taux d'utilisation du ZAP-X® avec l'expression proposée, est le nombre d'UM à considérer par traitement.

¹³ Notamment son positionnement dans la machine, l'acquisition des images de contrôle et les mouvements de l'accélérateur linéaire pour passer d'une position à une autre.

3.4.2 Nombre d'unités moniteur par traitement

Le ZAP-X® peut être utilisé pour des traitements dits de radiochirurgie, c'est-à-dire avec des séances uniques de très fortes doses ou pour de la radiothérapie externe en conditions stéréotaxiques. Les traitements de radiochirurgie peuvent aller jusqu'à des doses de 90 Gy pour des traitements de névralgie faciale [8], voire 130 Gy pour le traitement du tremblement essentiel. Romanelli et al. [9] ont publié un exemple de traitement de névralgie du trijumeau réalisé avec un ZAP-X®. La dose prescrite était de 75 Gy et le nombre d'UM correspondant était de 29 441. Pour les traitements réalisés en hypofractionnement, comme le traitement de neurinome, de métastases cérébrales, de cavités opératoires, de méningiomes, les doses prescrites sont plutôt de l'ordre de 20 à 60 Gy au total avec un minimum de 3 fractions. La variabilité des indications médicales d'utilisation d'un ZAP-X® est donc une première difficulté pour l'évaluation du nombre d'UM par séance de traitement.

Weidlich et al. [1] ont estimé à partir des données des 85 premiers patients traités, qu'en moyenne, 7 021 UM étaient utilisées par séance de traitement. Afin de tenir compte des incertitudes par rapport à la complexité des traitements, ils proposent de considérer 12 000 UM par séance de traitement. Néanmoins, les indications médicales pour ces traitements ne sont pas précisées. Aux vues des éléments indiqués dans la publication, la dose prescrite moyenne par séance de traitement semble être de 13,5 Gy et correspondrait plutôt à une utilisation du ZAP-X® pour de la radiothérapie externe en conditions stéréotaxiques (hypofractionnement).

Pour l'évaluation des risques d'exposition externe, le CCPSC a évalué sa charge de travail comme suit : 18 000 UM par séance de traitement, un traitement par heure à raison de 160 h par mois (soit environ huit patients par jour) et pour 10 mois par an. Cette charge de travail est majorante par rapport à l'ensemble des données recueillies à l'international (cf. annexe 3).

De ce fait, dans la suite du présent rapport, les nombres d'UM par séance de traitement utilisés pour les différentes évaluations réalisées sont : 7 021, 12 000 et 18 000 UM.

3.4.3 Nombre de traitements par jour

Afin d'évaluer la charge de travail (équation n°1), le nombre de traitements réalisé par jour T_x doit être évalué. Concernant le nombre de patients qu'il est possible de prendre en charge par heure, Weidlich et al. [1] indiquent qu'il est possible d'en traiter deux. Dans son étude, le CCPSC a quant à lui considéré l'hypothèse d'un traitement par heure.

Par ailleurs, l'IRSN souligne qu'un patient peut être traité pour plusieurs volumes cibles. Ce cas de figure n'a pas été considéré par l'IRSN dans la présente étude : toutefois, le nombre d'unités moniteurs à considérer par séance de traitement et le nombre de traitements par jour pourraient être impactés pour ce type de traitement.

3.4.4 Suivi de la charge de travail

Au regard des éléments présentés ci-avant, l'IRSN relève qu'une évaluation des risques d'exposition externe s'appuyant notamment sur des hypothèses de charge de travail exprimée en temps d'utilisation du faisceau (ou nombre d'UM) est envisageable. Toutefois, le retour d'expérience sur les activités cliniques réelles liées à l'usage d'un ZAP-X® est limité et nécessite d'être vigilant vis-à-vis du nombre d'UM réellement délivré par an. En effet, le nombre de patients traités par heure pourrait augmenter (il est indiqué dans la publication de Weidlich et al.¹⁴ que le temps nécessaire pour traiter un patient est de 30 min, ce qui pourrait conduire à prendre en charge environ 15 patients par jour) et les traitements réalisés pourraient évoluer dans le temps (indications médicales, prescriptions, ainsi que la complexité des plans de traitement). Ces évolutions pourraient conduire à une augmentation du nombre d'UM sur une période donnée. Dans une optique de maîtrise de cette augmentation, l'autorité allemande en charge d'autoriser l'utilisation du ZAP-X® du centre de Lingen a intégré une notion de charge annuelle à ne pas dépasser.

¹⁴Weidlich G A, Schneider M, Simcic V, et al. (March 02, 2021) Self-Shielding for the ZAP-X®: Revised Characterization and Evaluation. Cureus 13(3): e13660. DOI 10.7759/cureus.13660

Afin de vérifier périodiquement la validité de l'évaluation des risques d'exposition externe et la pertinence des dispositions de radioprotection des travailleurs mises en oeuvre en utilisation clinique du ZAP-X®, l'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X® suivent la charge de travail réelle du ZAP-X®, intégrant les contrôles de qualité (Recommandation n°2). Une approche possible est le suivi en termes de nombre d'UM réellement délivré.

3.5 Identification des postes de travail

Les principaux corps de métier impliqués dans le cadre général d'un traitement avec le ZAP-X® sont rappelés ci-après :

- les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM);
- les oncologues-radiothérapeutes ;
- les neurochirurgiens ;
- les médecins médicaux et techniciens de physique médicale ;
- les ingénieurs et techniciens biomédicaux ;
- les dosimétristes ;
- les brancardiers ;
- les hôtes d'accueil ;
- les agents de service hospitalier.

L'IRSN souligne que ces corps de métiers interviennent à proximité du ZAP-X® à différents moments dans l'organisation d'un traitement et principalement lorsque le ZAP-X® n'est pas en fonctionnement¹⁵.

Le corps de métier le plus présent pendant que la machine est en fonctionnement est celui des manipulateurs qui doit assurer, au pupitre de commande, le paramétrage et le pilotage du ZAP-X®, ainsi qu'une surveillance pendant la phase de traitement du patient.

Les médecins médicaux et techniciens de physique médicale sont amenés à intervenir principalement lors des contrôles de qualité (dispositif médical et plans de traitement). Sous réserve que les moyens techniques nécessaires soient disponibles, la réalisation de ces contrôles de qualité peut être assurée à partir du pupitre de commande.

Ainsi, l'IRSN considère que, pendant que le ZAP-X® émet des rayonnements ionisants, seule la présence du personnel requis au pupitre de commande est justifiée d'après les éléments fournis à l'IRSN dans le cadre de la présente expertise.

En conséquence, un seul poste de travail permanent, localisé au pupitre de commande, est identifié et pour lequel un risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe lorsque le ZAP-X® est en fonctionnement. Il peut toutefois exister des situations particulières d'exposition lors des opérations de mesures, de contrôle de qualité et de maintenance, qui ne seraient pas réalisées à ce poste de travail permanent, et pour lesquelles une évaluation des risques spécifique doit être réalisée.

3.6 Dispositions techniques de protection contre l'exposition

Comme mentionné précédemment (cf. chapitre 2), l'IRSN relève que le constructeur de la machine propose une position par défaut du pupitre de commande sur le côté de la table de traitement (cf. Figure 1) et que cette position n'est pas précisément décrite.

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 (pupitre de commande).

¹⁵ Par fonctionnement, il est entendu pendant l'émission de rayonnements ionisants par le ZAP-X®.

Les DED étant très variables en fonction de l'angulation du faisceau utilisé et de la hauteur du point de mesure, l'IRSN a évalué, avec l'aide du CCPSC, la zone le long de la limite de la zone d'exclusion, au niveau de la table de traitement, pour laquelle le DED est le plus faible (« zone la moins défavorable » mentionnée ci-après) ; cette zone serait à privilégier si le pupitre devait être positionné en bordure de la zone d'exclusion du ZAP-X®.

Dans le paragraphe 3.3.2, il a été montré que les DED autour du ZAP-X® les plus élevés, mesurés pour les cinq faisceaux de référence et en un nombre limité de points, se situent à l'arrière du ZAP-X® et au niveau du seuil de la table. **Ces deux zones sont donc à éviter pour envisager le positionnement du pupitre (sauf si des dispositions supplémentaires de radioprotection sont mises en œuvre, comme un écran de protection par exemple). (Point de vigilance n°7).**

Dans la zone à proximité de la table de traitement, en une position donnée, les DED les plus élevés se situent à une hauteur inférieure à celle la table de traitement, du fait que la partie inférieure de la coque rotative blindée est moins épaisse que sa partie supérieure (cf. chapitre 2). Etant donné que l'exposition d'un travailleur en salle de traitement concerne le corps entier, il convient de déterminer la « zone la moins défavorable » le long de la limite d'exclusion pour la hauteur où le DED est le plus élevé, par prudence. Ainsi, l'IRSN, avec l'aide du CCPSC, a cherché à caractériser cette « zone la moins défavorable » par des mesures de DED à une hauteur d'environ 60 cm du sol (hauteur pour laquelle les DED sont les plus élevés au niveau de la table de traitement).

Cette « zone la moins défavorable » définie par la mesure et pour les cinq faisceaux de référence est décrite sur la Figure 11 ci-après et les mesures associées sont décrites dans le Tableau 4 ci-après. La position proposée par le constructeur pour installer le pupitre à proximité du ZAP-X® est cohérente avec la « zone la moins défavorable » ainsi obtenue. Néanmoins, l'IRSN souligne que cette zone a été caractérisée uniquement pour les cinq faisceaux de référence et sa validité pour une utilisation clinique du ZAP-X® reste à vérifier.

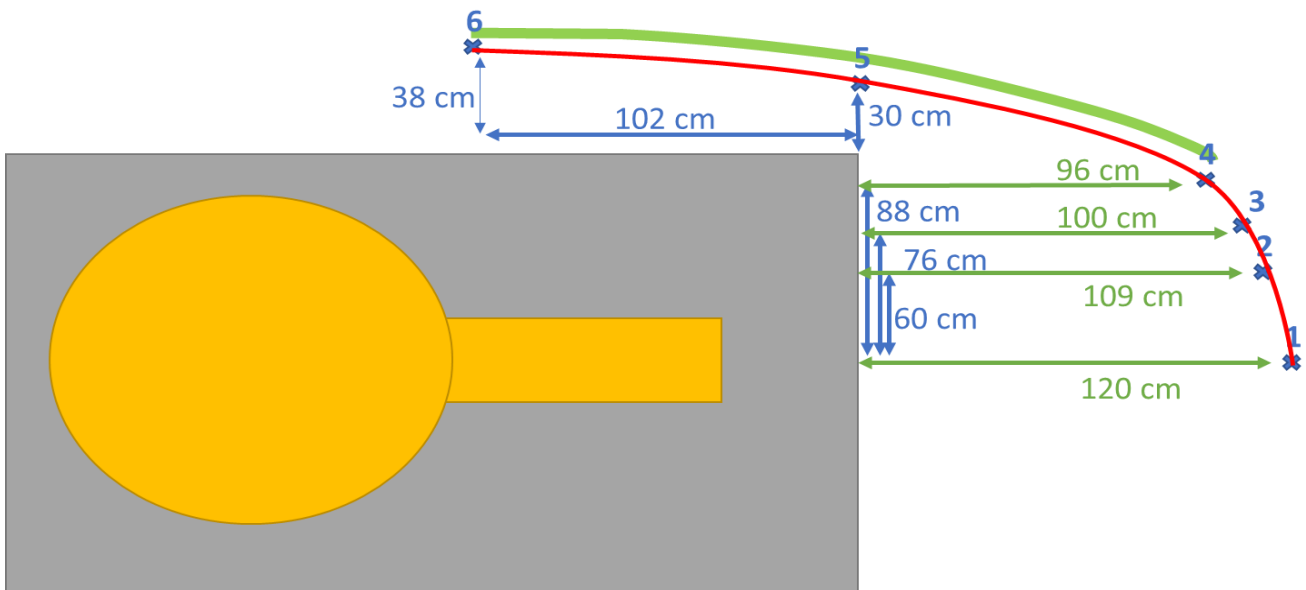


Figure 11 : Représentation de la « zone la moins défavorable » à proximité du ZAP-X® en termes de DED (en vert, entre les points 6 et 4) au niveau de la limite de la zone d'exclusion (représentée en rouge). Les distances indiquées permettent de définir les points de mesure par rapport au socle du ZAP-X® représenté en gris. (NB : les différentes parties du schéma ne sont pas à l'échelle)

Tableau 4 : DED en $\mu\text{Sv/h}$ mesurés au niveau de la limite de la zone d'exclusion, à environ 60 cm de hauteur, pour les points décrits sur la Figure 11 et les cinq angulations de faisceaux de référence.

	« HOME »	DG	AP	GD	PA
Point 1	23	19,9	11,5	21,2	1
Point 2	30	16	22	3,9	1,3
Point 3	10	14,5		3,1	
Point 4		10	5		1,4
Point 5	2,5	3,4	3,1	1,3	2
Point 6	2,6	6,6	10,4	1,3	12

En tout état de cause, l'IRSN estime qu'il n'est pas pertinent de positionner le pupitre à proximité immédiate de la zone d'exclusion au regard des DED mesurés, sans disposition particulière de radioprotection (ajout d'un écran de protection par exemple), s'il est possible de l'éloigner. De plus, l'IRSN rappelle que les résultats de DED présentés au paragraphe 3.3 mettent en lumière des zones de plus forte exposition dans lesquelles le pupitre ne devrait pas être positionné (sauf si des dispositions supplémentaires de radioprotection sont mises en oeuvre, comme un écran de protection par exemple).

Par ailleurs, tel que souligné au paragraphe 3.5, l'IRSN considère que, pendant l'émission de rayonnement ionisants, seule la présence du personnel strictement requis au pupitre de commande est justifiée. **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® uniquement aux personnels requis pendant l'émission de rayonnements ionisants (Recommandation n°3)** et de limiter la présence de ces personnes au pupitre de commande (ou autre zone identifiée avec une moindre exposition) pour tout type d'opération (sauf besoin particulier), y compris les opérations techniques et de contrôle ou de vérification.

A ce titre, l'IRSN suggère que les centres détenteurs d'un ZAP-X® mettent en place des consignes d'accès à la salle du ZAP-X®, particulièrement utiles pour le personnel non requis, afin de se tenir éloigné du champ de rayonnement (Point de vigilance n°8).

3.7 Evaluation Prévisionnelle Dosimétrique Individuelle

L'application de la démarche d'optimisation requiert de mener des évaluations du prévisionnel dosimétrique lié à l'exploitation du ZAP-X®. Tel que rappelé au paragraphe 3.5, le seul poste de travail permanent identifié, pour lequel un risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe lors du fonctionnement du ZAP-X® en condition de traitement, est le pupitre de commande.

Une formule classique permettant d'évaluer les Doses Collectives (EPDC) annuelles ainsi que les doses individuelles (EPDI) annuelles fait appel aux Débits d'Equivalent de Dose (DED) et aux Volumes de Travail Exposé (VTE), soit $EPDC = DED \times VTE$. Avec cette approche, il est possible de comparer l'impact dosimétrique collectif de deux installations différentes. Cependant, le ZAP-X® venant juste d'être installé dans un centre en France, les données nécessaires à ces évaluations comparatives ne sont pas disponibles, l'IRSN s'est ainsi concentré sur une approche au niveau individuel (EDPI).

Dans tous les cas, une des données essentielles pour mener ces évaluations est la valeur de DED de référence à retenir au poste de travail. A la lumière des éléments présentés au paragraphe 3.2, une évaluation purement théorique de ce DED fondée sur des calculs en amont de l'installation doit s'accompagner de résultats de mesures effectuées une fois la machine installée afin de conforter la valeur de référence à retenir, notamment dans un objectif d'optimisation de l'exposition des travailleurs.

De plus, l'IRSN souligne que les principaux paramètres pouvant influencer significativement sur la valeur de DED de référence sont l'angulation des faisceaux, la localisation des points de mesure (dont la hauteur) et la dimension du faisceau (collimateur).

En conséquence, il convient de consolider l'évaluation des prévisionnels dosimétriques lors de l'utilisation clinique du ZAP-X® au regard de la variabilité de ces paramètres.

Le VTE correspond au nombre d'heures prévues pour une tâche (tout opérateur confondu). En conditions cliniques, ce VTE est directement dépendant du domaine de fonctionnement de la machine et donc de la charge de travail. Cela revient à évaluer un nombre d'heures de faisceau par an, corrélé au nombre d'unités moniteur par an, dans la mesure où un travailleur reste au poste de travail (pupitre) toute la durée du traitement.

A titre d'illustration, l'IRSN a évalué le nombre de traitements pour trois positions de pupitre¹⁶ conduisant à atteindre une dose individuelle annuelle de 1 mSv (cf. paragraphe 3.1). Les données de DED de référence considérées sont issues du paragraphe 3.3.3 du présent rapport. Pour rappel, ces données ont été obtenues avec les cinq faisceaux de référence et pour un nombre limité de mesures autour du ZAP-X®. La charge de travail considérée est une ou deux séances de traitement par heure et les unités moniteurs par séance de traitement suivantes : 7 021, 12 000 et 18 000 UM (cf. paragraphe 3.4.2).

Les opérations suivantes traduisent les étapes de calcul considérées dans ces évaluations conduisant à une EPDI de 1 mSv sur une année de fonctionnement.

On a tout d'abord l'inégalité suivante :

$$DeD(x) \times N_{heures\ faisceau/an} \leq 1000 \mu Sv$$

Or, le nombre d'heures de faisceau par an est égal au nombre total d'UM délivrés annuellement divisé par le débit par heure égal à 90 000 UM/h (i.e. 1 500 UM/min), c'est-à-dire :

$$N_{heures\ faisceau/an} = \frac{N_{UM/traitement} \times T_x \times 250 (j/an)}{90\ 000\ UM/h}$$

En remplaçant dans l'inégalité précédente, on obtient alors :

$$DeD(x) \times \frac{N_{UM/traitement} \times T_x \times 250 (j/an)}{90\ 000\ UM/h} \leq 1000 \mu Sv$$

Et donc :

$$T_x \leq \frac{3,6 \times 10^5 \mu Sv/h}{DeD(x) \times N_{UM/traitement}} \quad (\text{équation n°2})$$

L'équation n°2 permet donc d'illustrer l'influence de la position du pupitre (et donc du DED associé) sur le nombre de traitements par jour envisageable, en fonction du nombre d'UM par traitement considéré, pour respecter un objectif dosimétrique individuel de 1 mSv sur une année de fonctionnement, pour un travailleur situé au niveau du pupitre.

Les limites de cette approche sont directement corrélées aux hypothèses utilisées pour évaluer $N_{UM/traitement}$ (cf. paragraphe 3.4 du présent rapport) et la représentativité du $DeD(x)$ utilisé pour une utilisation clinique du dispositif.

L'influence de la position du pupitre sur le nombre de traitements par jour qu'il est possible de réaliser afin de respecter l'objectif dosimétrique de 1 mSv par an pour un travailleur situé au niveau du pupitre est présenté dans le Tableau 5 ci-après.

¹⁶ Position par défaut, au seuil de table et à environ cinq mètres de distance de l'isocentre (comme au CCPSC)

Tableau 5 : Influence de la position du pupitre sur le nombre de traitements par jour qu'il est possible de réaliser afin de respecter l'objectif dosimétrique de 1 mSv par an pour un travailleur situé au niveau du pupitre*

Position du pupitre (cf. tableau 1 et [1])	DED au pupitre* ($\mu\text{Sv/h}$)	Nombre de traitements par jour (T_x)		
		Pour N= 7021 UM	Pour N= 12 000 UM	Pour N= 18 000 UM
par défaut	6 (DED_{max})	8	5	3
éloignée (position au CCPSC)	1,4 (DED_{max})	36	21	14
	0,6 (DED_{moy})	85	50	33
seuil de table	20 ($DED_{composite}$)	2	1	1
	30 (DED_{max})	1	1	<1

* NB : les valeurs de DED utilisées sont celles correspondantes aux 5 faisceaux de référence et non les valeurs les plus pénalisantes

Ces données montrent qu'en fonction de la position du pupitre retenu, et d'éventuelles autres dispositions de radioprotection, limiter la charge de travail peut être nécessaire pour respecter un objectif dosimétrique de 1 mSv sur une année. A cet égard, un mode de pilotage par la charge de travail a été mis en place pour le centre de Lingen pour lequel le pupitre a été positionné à proximité du ZAP-X®. L'autorité en charge de délivrer l'autorisation d'utilisation du ZAP X par ce centre a ainsi défini une limite annuelle en nombre d'unités moniteurs à ne pas dépasser.

De l'analyse de ces données, sur la base des hypothèses retenues et des conditions de mesures associées et sous réserve de vérification en situation d'utilisation clinique du ZAP-X®, l'IRSN souligne que l'éloignement du pupitre permet de ne pas limiter la charge de travail.

Au regard de l'ensemble des incertitudes rappelées dans les paragraphes précédents, l'IRSN souligne qu'un mode de pilotage par la charge de travail requiert un suivi rigoureux pouvant conduire à des contraintes d'exploitation. En conséquence, **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°4).**

3.8 Zonage radiologique

D'après Weidlich et al. [1], au-delà de la zone d'exclusion, une zone publique est envisageable. L'IRSN note que les auteurs utilisent des facteurs d'occupation. En France, la réglementation relative au zonage considère que le lieu de travail est occupé de manière permanente (170 heures par mois ou 2000 heures par an d'après l'instruction ASN/DGT/2018/229 du 2 octobre 2018).

Au CCPSC, sur la base de l'évaluation prévisionnelle des risques, la salle où est installé le ZAP-X® a été classée en zone surveillée lorsque la machine est sous tension. Au centre de Munich, l'évaluation des risques¹⁷ a démontré la nécessité de définir une zone surveillée au-delà de la zone d'exclusion du ZAP-X®.

Dans un but de comparaison aux DED obtenus autour du ZAP-X® (cf. paragraphe 3.3.2), l'IRSN a évalué les DED maximaux envisageables en fonction de la charge de travail à partir de l'équation n°3 suivante (obtenue avec un raisonnement similaire, sur une base mensuelle, que celui conduisant à l'équation n°2 précitée) :

¹⁷ Des mesures de doses intégrées ont été effectuées avec les 5 angulations de faisceau de référence et ont été extrapolées pour évaluer l'exposition annuelle. Au niveau du seuil de table, la dose évaluée est de 1,6 mSv par an.

$$DeD(x) \leq \frac{3,456 \times 10^5 \mu\text{Sv/h}}{T_x \times N_{UM/\text{traitement}}} \text{ (équation n°3)}$$

Ces DED envisageables sont présentés dans le Tableau 6 ci-après.

Tableau 6 : DED maximaux à ne pas dépasser, obtenus par calcul en fonction des hypothèses de charge de travail (nombre de traitements par jour et nombre d'UM par séance), pour pouvoir respecter la valeur de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ (limite inférieure de zone délimitée)

Nombre de traitements par jour	Nombre d'UM par séance	DED _{max} calculé ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
8	7021 UM	6,2
16	7021 UM	3,1
8	12 000 UM	3,6
16	12 000 UM	1,8
8	18 000 UM	2,4
16	18 000 UM	1,2

Afin de rester en dessous d'une exposition de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$, et en fonction des hypothèses sur la charge de travail retenues dans le présent rapport, le DED maximal envisageable dans la zone autour du ZAP-X® est compris entre 1,2 et 6,2 $\mu\text{Sv}/\text{h}$.

Au regard des données de DED mesurées au niveau de la limite de la zone d'exclusion (cf. paragraphe 3.3.2) bien supérieurs aux DED maximums calculés dans le présent paragraphe, il apparaît incontournable, 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 (cf. paragraphe 3.4.4) (Recommandation n°5).

Enfin, le franchissement de la zone d'exclusion entraînant l'arrêt de l'émission de rayonnements ionisants via un asservissement par laser, l'IRSN n'a pas analysé le zonage radiologique à l'intérieur de ce périmètre qui reste néanmoins à définir par l'exploitant. Cet asservissement est testé quotidiennement. L'IRSN n'a toutefois pas examiné la robustesse de ce système de sécurité.

3.9 Dispositions de surveillance individuelle et d'ambiance

Du fait que le ZAP-X® soit auto-blindé, il appartient à son constructeur de démontrer que le dimensionnement des protections radiologiques respecte les critères qu'il s'est fixé pour limiter l'exposition externe. Ces éléments sont partiellement publiés par Weidlich et al. [1] et l'IRSN a disposé de quelques compléments d'informations transmis par le constructeur à l'ASN. Néanmoins, ces documents ne précisent pas les critères de dimensionnement et les caractéristiques des protections radiologiques du ZAP-X®, ni l'identification des zones de moindre protection radiologique selon les conditions de fonctionnement, ni la justification du respect de ces critères et l'adéquation entre les résultats des calculs de dimensionnement et les mesures. Par ailleurs, la grande variabilité des débits d'équivalent de dose autour de la machine en fonction des points de mesure au niveau de la limite de la zone d'exclusion du ZAP-X® et des angulations de faisceaux rend difficile leur analyse et reflète la complexité de la combinaison entre les différentes positions possibles des faisceaux et les structures constitutives du blindage. Ces incertitudes s'ajoutent à celles sur la charge de travail et l'exposition des zones de travail pour une utilisation clinique du ZAP-X®. En conséquence, pour une utilisation clinique du ZAP-X® et **le temps de consolider l'évaluation des risques d'exposition externe avec une pratique clinique stabilisée, l'IRSN recommande (Recommandation n°6) que les centres détenteurs d'un ZAP-X® :**

- **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.**

De façon plus générale, l'IRSN estime nécessaire que les centres disposant d'un ZAP-X® initient une démarche apprenante et capitalisent le retour d'expérience eu égard au caractère novateur de cette machine en termes de blindage et au manque de retour d'expérience sur les activités cliniques réelles.

Ainsi, afin de mieux appréhender les conditions de traitement qui majorent l'exposition dans les zones de travail, **l'IRSN suggère d'évaluer la dose intégrée par type de traitement représentatif des pratiques cliniques dans les différentes zones de travail (Point de vigilance n°9)**. En effet, la surveillance des zones de travail par une mesure d'équivalent de dose ambiant, classiquement utilisée en radiothérapie externe et radiochirurgie, ne permet qu'une évaluation de l'exposition moyenne, en condition clinique, pour l'ensemble des traitements réalisés sur une période donnée. Ces mesures pourront être réalisées, une fois que les équipes se seront appropriées le ZAP-X®, au niveau de la zone la plus exposée du pupitre de commande mais aussi en quelques points accessibles aux travailleurs dans la salle de traitement. Ces mesures devront être complétées au fur et à mesure des évolutions des pratiques.

Le temps que les centres détenteurs d'un ZAP-X® consolident, par une pratique clinique stabilisée, leur évaluation des risques d'exposition externe pour l'utilisation du ZAP-X® selon les conditions d'implantation locale, **l'IRSN recommande qu'ils effectuent annuellement un bilan de l'exposition externe (charge de travail, ambiance radiologique, doses intégrées par traitement, bilan dosimétrique des travailleurs) (Recommandation n°7)**.

Ces bilans permettront aux centres détenteurs d'un ZAP-X® de s'assurer dans le temps de la pertinence des dispositions de radioprotection mises en place. Ces bilans permettront également à l'ASN de disposer de la capitalisation d'un retour d'expérience au niveau national.

3.10 Locaux adjacents pour les installations hors bunker de radiothérapie

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

En effet, dans le cadre de l'expertise réalisée pour le CCPSC, l'IRSN a obtenu des mesures à environ 5 mètres de l'isocentre dans une seule direction, au niveau du pupitre déporté. Du fait de l'implantation dans un bunker, des mesures à grande distance de l'isocentre, dans d'autres directions que celle du pupitre, n'ont pas pu être réalisées. Pour les locaux situés au-dessus ou en-dessous du ZAP-X®, seules quelques données au-dessus du ZAP-X® à 30 cm et 1 m sont décrites dans la littérature (cf. paragraphe 3.3.4 ci-avant).

Pour toute installation de ZAP-X®, la loi de l'inverse carré des distances ne peut pas être appliquée puisqu'il s'agit d'une source hétérogène volumique et non ponctuelle (cf. paragraphe 3.3.8).

Pour les installations hors bunker, du fait du peu de données disponibles à distance actuellement, l'IRSN suggère une grande vigilance quant à l'évaluation des risques d'exposition initiale (zonage et évaluations individuelles d'exposition). Celle-ci devra être consolidée par des mesures une fois le ZAP-X® installé, puis en utilisation clinique réelle. Ainsi, l'IRSN recommande que des mesures d'équivalent de dose ambiant soient réalisées et d'évaluation dosimétrique individuelle le cas échéant, le temps de consolider l'évaluation des risques d'exposition. En tout état de cause, lors des choix d'aménagement des locaux, l'IRSN recommande que dans les futures installations du ZAP-X® soient considérées les zones les plus exposées autour du ZAP-X® décrites dans le paragraphe 3.3.2. 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®.

l'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X® ne disposant pas d'un bunker autour du ZAP-X® incluent dans leur bilan annuel de l'exposition externe, les données obtenues (ambiance radiologique et exposition individuelle le cas échéant) pour les locaux adjacents (Recommandation n°8).

Ces compléments aux bilans annuels permettront à l'ASN de disposer de la capitalisation d'un retour d'expérience au niveau national sur cette question des locaux adjacents.

4 CONCLUSION

D'après le constructeur du ZAP-X[®], l'autoblindage de la machine permet de s'affranchir d'un bunker, de positionner le pupitre dans la salle de traitement et d'envisager une zone publique au-delà de la zone d'exclusion [1].

En France, l'analyse de l'exposition des travailleurs en radiothérapie externe et radiochirurgie ces sept dernières années a montré que pour plus de 99% des professionnels, leur exposition est inférieure à un millisievert par an.

Selon le rapport du CANPRI en date du 4 avril 2023 [2], le ZAP-X[®] ne peut pas être considéré comme un dispositif médical innovant de traitement de radiothérapie externe et de radiochirurgie pour les patients par rapport aux techniques de radiothérapie externe et de radiochirurgie déjà disponibles. Aussi, l'IRSN considère que l'exploitation de la plateforme ZAP-X[®] ne doit pas entraîner une exposition des travailleurs supérieure à celle induite lors de l'utilisation des autres dispositifs médicaux déjà disponibles dans ce domaine. En conséquence, l'IRSN recommande que les centres détenteurs d'un ZAP-X[®] définissent un objectif dosimétrique individuel de 1 mSv sur 12 mois consécutifs pour les travailleurs intervenant sur ce dispositif.

De l'expertise réalisée, l'IRSN retient que les données fournies par le constructeur et publiées par Weidlich et al. ne sont pas suffisantes pour réaliser une étude robuste des risques. Dans ce contexte, l'IRSN a recueilli des données disponibles au niveau international (publications et retour d'expérience de centres disposant d'un ZAP-X[®]) et réalisé, conjointement avec le CCPSC, des mesures complémentaires sur le premier ZAP-X[®] installé en France. Il en ressort une grande variabilité des débits d'équivalent de dose (DED) en fonction de la position des points de mesure autour de la zone d'exclusion, des hauteurs de mesure et des angulations de faisceaux. Les campagnes de mesures pour l'évaluation des risques d'exposition externe sont jusqu'alors réalisées à partir des cinq angulations de faisceaux de référence proposés par le constructeur, révélant un DED maximal de 30 $\mu\text{Sv/h}$ situé au niveau du seuil de la table de traitement. Néanmoins, pour d'autres angulations, Weidlich et al. [1] mentionnent l'existence de DED pouvant atteindre 130 $\mu\text{Sv/h}$ en limite de zone d'exclusion. L'IRSN a confirmé l'existence de tels débits lors de mesures au CCPSC, dus à une moindre protection au niveau du tube à rayons X. L'IRSN a également montré l'existence de zones de faiblesse dans le blindage au niveau de la table de traitement pouvant conduire à des DED supérieurs à 30 $\mu\text{Sv/h}$ obtenus pour des angulations de référence. Au regard des données actuellement disponibles, l'IRSN considère incontournable, au stade des évaluations initiales des risques d'exposition externe, de définir une zone surveillée dans la salle du ZAP-X[®]. En fonction du retour d'expérience sur 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 réel de la charge de travail.

Le seul poste de travail permanent identifié est le pupitre de commande. Sa position est un paramètre clé pour l'optimisation de l'exposition des travailleurs, c'est pourquoi l'IRSN a évalué la zone la moins défavorable (en termes de DED), si le pupitre devait être placé en limite de zone d'exclusion. Il peut toutefois exister des situations particulières d'exposition lors des opérations de contrôle et de maintenance, pour lesquelles, une évaluation des risques spécifique doit être réalisée. En tout état de cause, il appartiendra au centre de mener le travail d'optimisation.

Les recommandations et points de vigilance formulés dans le présent rapport sont rassemblées en annexes 4 et 5. L'application de ces recommandations par les centres permettra de capitaliser le retour d'expérience afin d'avoir une connaissance plus fine des risques d'exposition externe lors de l'utilisation d'un ZAP-X[®] en conditions cliniques réelles et ainsi, pour les centres, d'éventuellement réadapter les dispositions de radioprotection mises en place.

GLOSSAIRE

ASN	Autorité de sûreté nucléaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
CCPSC	Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud
UM	unité moniteur
DOF	degree of freedom (degré de liberté)
CANPRI	Comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants
MeV	mégaélectronvolt
DED	débit d'équivalent de dose
AP	Antéro-postérieur
PA	Postéro-antérieur
GD	Gauche -> Droite
DG	Droite -> Gauche
RX	rayons X
MERM	manipulateur en électroradiologie médicale
EPDC	évaluation prévisionnelle dosimétrique collective
EPDI	évaluation prévisionnelle dosimétrique individuelle
VTE	volume de travail exposé

REMERCIEMENTS

L'IRSN tient particulièrement à remercier le personnel du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud, et notamment Hilaire de FROBERVILLE, pour leur accueil lors des différentes visites ainsi que pour leur collaboration active lors des campagnes de mesures avec leur plateforme ZAP-X®.

L'IRSN remercie également l'ensemble des centres et autorités des différents pays où sont installés des plateformes ZAP-X, pour le partage de leur retour d'expérience et les informations fournies à l'IRSN.

REFERENCES

- [1] G. A. Weidlich, M. B. Schneider, V. Simcic, Z. Oostman, et J. R. Adler, « Self-Shielding for the ZAP-X®: Revised Characterization and Evaluation », *Cureus*, vol. 13, n° 3, p. e13660, mars 2021, doi: 10.7759/cureus.13660.
- [2] COMITE D'ANALYSE DES NOUVELLES TECHNIQUES ET PRATIQUES MEDICALES UTILISANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS (CANPRI), « Rapport du 04 avril 2023 sur l'installation et l'utilisation de la plateforme ZAP-X® de radiothérapie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques (Rapport du CANPRI) », avr. 2023.
- [3] G. A. Weidlich, M. B. Schneider, et J. R. Adler, « Self-Shielding Analysis of the Zap-X System », *Cureus*, vol. 9, n° 12, p. e1917, déc. 2017, doi: 10.7759/cureus.1917.
- [4] G. A. Weidlich, M. B. Schneider, et J. R. Adler, « Characterization of a Novel Revolving Radiation Collimator », *Cureus*, vol. 10, n° 2, p. e2146, févr. 2018, doi: 10.7759/cureus.2146.
- [5] G. A. Weidlich, M. Bodduluri, Y. Achkire, C. Lee, et J. R. Adler, « Characterization of a Novel 3 Megavolt Linear Accelerator for Dedicated Intracranial Stereotactic Radiosurgery », *Cureus*, vol. 11, n° 3, p. e4275, mars 2019, doi: 10.7759/cureus.4275.
- [6] Q. Cao, J. Tan, Y. Ren, W. Xiong, X. Wei, et W. Cheng, « Evaluation of Radiation Shielding Requirements and Self-shielding Characteristics for a Novel Radiosurgery System », *Health Phys*, vol. 121, n° 5, p. 506-512, nov. 2021, doi: 10.1097/HP.0000000000001465.
- [7] S Sorensen *et al.*, « Radiation Survey Results and Workload Recommendations for a New Self-Shielded Stereotactic Radiosurgery (SRS) System », présenté à AAPM 2019 - 61st annual meeting and exhibition, avr. 2019. <https://w3.aapm.org/meetings/2019AM/programInfo/programAbs.php?sid=7947&aid=44070>
- [8] N. Reyns *et al.*, « Guide de bonnes pratiques professionnelles de la Radiochirurgie. Un document de consensus de la Société française de neurochirurgie. Validé à la faveur du congrès de la SFNC à Strasbourg le 28 mars 2019 », *Neurochirurgie*, vol. 67, n° 4, p. 407-412, juill. 2021, doi: 10.1016/j.neuchi.2020.11.011.
- [9] P. Romanelli, C. Chuang, A. Meola, R. M. Bodduluri, et J. R. Adler, « ZAP-X: A Novel Radiosurgical Device for the Treatment of Trigeminal Neuralgia », *Cureus*, vol. 12, n° 5, p. e8324, mai 2020, doi: 10.7759/cureus.8324.

ANNEXES

Annexe 1. Bilan de la surveillance dosimétrique des travailleurs du secteur de la radiothérapie en France entre 2015 et 2021	34
Annexe 2. Débits d'équivalent de dose mesurés par le Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud sur l'installation ZAP-X®	35
Annexe 3. Retour d'expérience sur la charge de travail annuelle dans les centres étrangers disposant d'un ZAP-X®	37
Annexe 4. Recommandations de l'IRSN	38
Annexe 5. Points de vigilance de l'IRSN	40

Annexe 1. Bilan de la surveillance dosimétrique des travailleurs du secteur de la radiothérapie en France entre 2015 et 2021

Données issues des 7 derniers bilans¹⁸ de l'exposition des travailleurs :

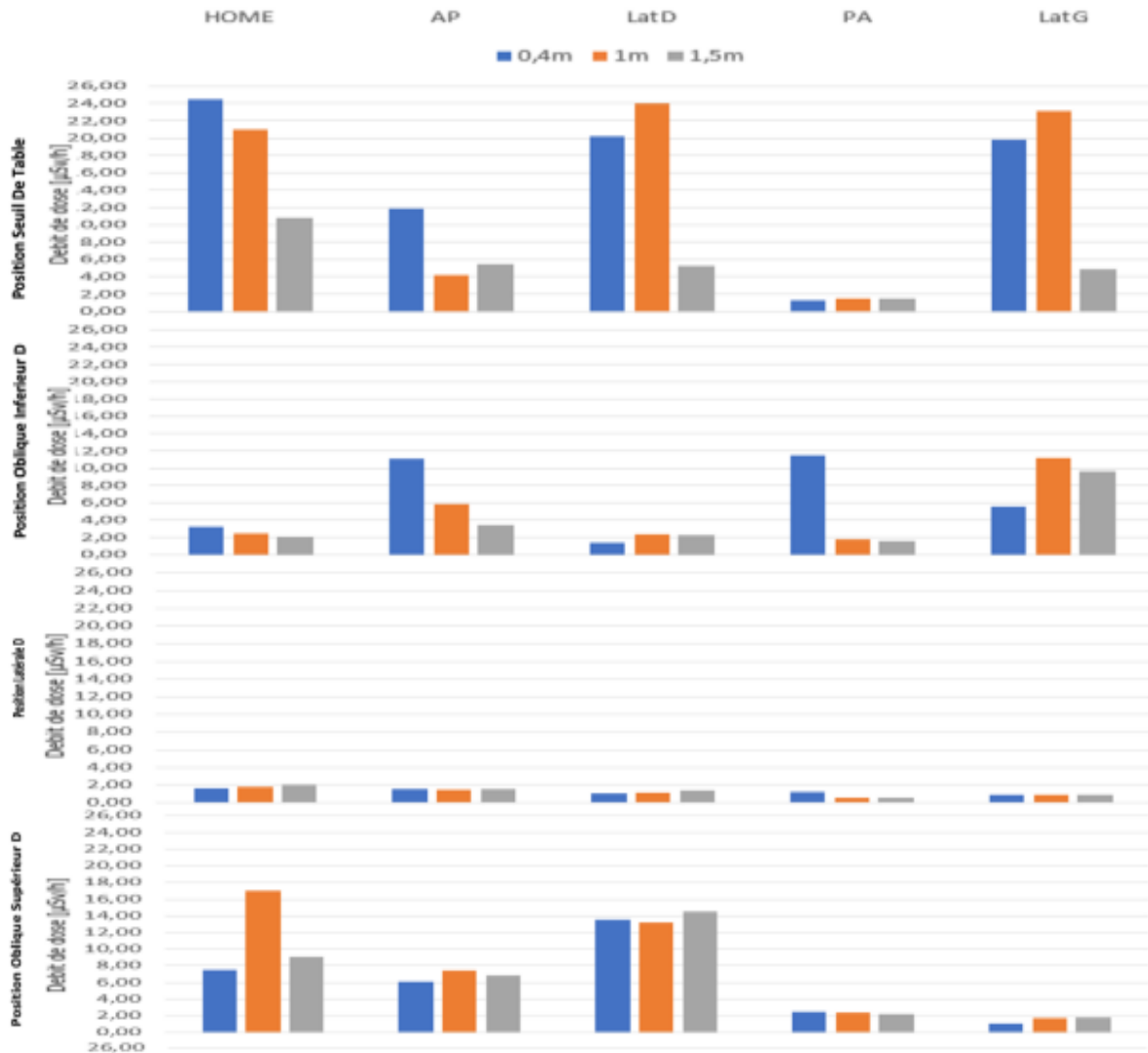
Année	Effectif suivi	Dose collective (homme.Sv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé ^(a) (mSv)	Répartition des effectifs par classes de dose						
				< seuil	du seuil à 1 mSv	de 1 à 5 mSv	de 5 à 10 mSv	de 10 à 15 mSv	de 15 à 20 mSv	≥ 20 mSv
2015	4 619	0,42	0,31	3 251	1 321	43	1	2	1	0
2016	4 770	0,41	0,30	3 409	1 319	36	4	2	0	0
2017	4 817	0,30	0,28	3 753	1 038	24	0	1	1	0
2018	4 787	0,31	0,35	3 903	854	24	2	0	0	1
2019	5 213	0,26	0,31	4 368	806	33	5	0	1	0
2020	5 544	0,24	0,29	4 708	808	22	5	1	0	0
2021	5 808	0,27	0,33	4 965	811	28	1	1	2	0

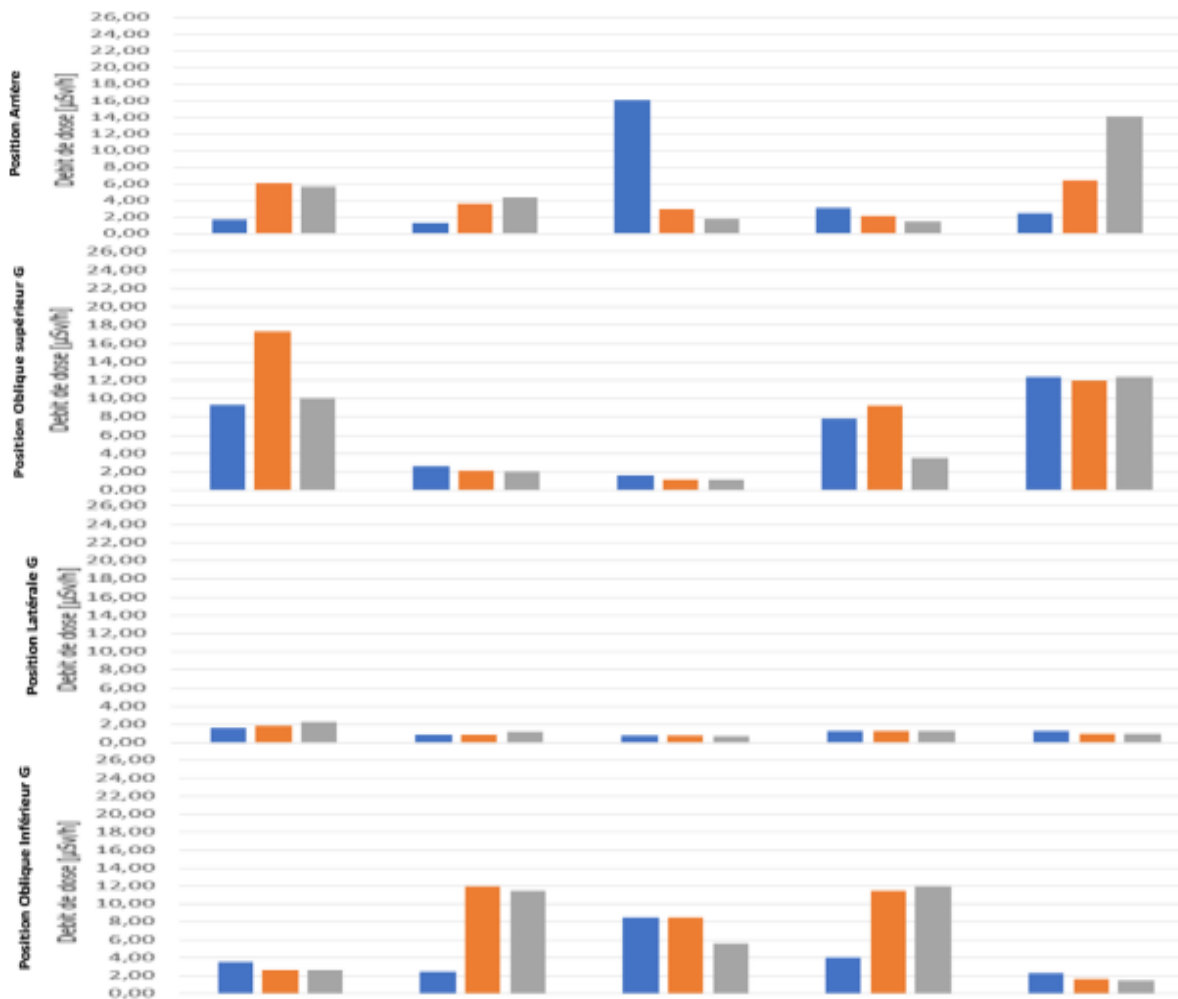
(a) Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé = dose collective / nombre de travailleurs exposés à une dose supérieure au seuil d'enregistrement

¹⁸ <https://expro.irsn.fr/domain/medical>

Annexe 2. Débits d'équivalent de dose mesurés par le Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud sur l'installation ZAP-X®

Valeurs obtenues pour les 5 angulations de faisceaux de référence (en colonne), huit positions de mesure (en ligne) et trois hauteurs (en bleu, orange et gris) :





Annexe 3. Retour d'expérience sur la charge de travail annuelle dans les centres étrangers disposant d'un ZAP-X®

Les éléments recueillis en termes de charge de travail théorique (i.e. estimée avant l'utilisation de la machine) et réelle sont indiqués dans le Tableau 7 ci-après. Seules les installations situées à Lingen et à Phoenix ont un pupitre de commande situé à proximité du ZAP-X®, à savoir à 1 m de la zone d'exclusion.

Tableau 7 : Charges de travail théoriques et réelles du ZAP-X® dans différents centres étrangers

	Munich (Allemagne)	Lingen (Allemagne)	Utsunomiya (Japon)	Madrid (Espagne)	Zurich (Suisse)	Phoenix (Etats-Unis)	CCPSC (France)
Charge <u>théorique</u>	Par semaine : 240k UM Par mois : 1,02M UM	Par an : 5,25M UM (limite) Par mois : 0,4M UM (limite)*		Par semaine : 4560 Gy Soit environ, par mois : 2M UM	Par an : 24M UM Par mois : 2M UM	Limite : 1 traitement/h	Par mois : 3M UM
Charge <u>réelle</u>	Par 9 mois : 1,7M UM Par mois : 0,2M UM	Pour 6 mois : 1,3M UM Par mois : 0,2M UM	Par mois : 0,4M UM				-

* Il est à noter que l'autorité allemande en charge d'autoriser l'utilisation du ZAP-X® du centre de Lingen a intégré une notion de charge annuelle à ne pas dépasser.

Annexe 4. 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 délivré.

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).

Annexe 5. Points de vigilance de l'IRSN

Point de vigilance n°1

Une forte variabilité des débits d'équivalent de dose mesurés autour du ZAP-X® est relevée 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 ;
- mais également en fonction de la hauteur du point de mesure par rapport au sol.

Point de vigilance n°2

Des débits d'équivalent de dose bien plus élevés que ceux mesurés pour les 5 faisceaux de référence, obtenus dans d'autres configurations, montrent la limite de l'approche consistant à n'utiliser que les 5 faisceaux de référence pour l'évaluation des risques d'exposition externe.

Point de vigilance n°3

Etant donnée la variabilité des valeurs de débit d'équivalent de dose au niveau du pupitre, le débit d'équivalent de dose publié par Weidlich et al. [1] (1,5 µSv/h au pupitre) ne doit pas être utilisé par un centre futur détenteur d'un ZAP-X® pour mener l'évaluation des risques d'exposition externe.

Point de vigilance n°4

Pour le ZAP-X®, les mesures réalisées dans le cadre de la présente expertise montrent que l'approche classique, consistant à considérer uniquement la taille de champ la plus grande afin d'obtenir la plus grande quantité de rayonnement « diffusé patient » dans le cadre des évaluations des risques d'exposition externe, ne conduit pas systématiquement à une importante surestimation pour ce dispositif autobloqué.

Point de vigilance n°5

Des débits d'équivalent de dose bien plus élevés que ceux mesurés pour les 5 faisceaux de référence, obtenus dans d'autres configurations, soulignent l'importance de réaliser des mesures en situation clinique et d'avoir une bonne connaissance du blindage autour de la machine et des faiblesses associées.

Point de vigilance n°6

L'hypothèse consistant à considérer la « source ZAP-X® » comme ponctuelle et située à l'isocentre (point d'origine du rayonnement « diffusé patient ») constitue une représentation très simplifiée et incorrecte et l'application de la loi de l'inverse du carré de la distance ($1/d^2$) pourrait conduire à sous-estimer la propagation des rayonnements sortant du ZAP-X®.

Point de vigilance n°7

Les zones situées en bordure de la zone d'exclusion, à l'arrière du ZAP-X® et au niveau du seuil de la table sont à éviter pour envisager le positionnement du pupitre (sauf si des dispositions supplémentaires de radioprotection sont mises en œuvre, comme un écran de protection par exemple).

Point de vigilance n°8

L'IRSN suggère que les centres détenteurs d'un ZAP-X® mettent en place des consignes d'accès à la salle du ZAP-X®, particulièrement utiles pour le personnel non requis pendant l'émission de rayonnements ionisants, afin de se tenir éloigné du champ de rayonnement.

Point de vigilance n°9

Afin de mieux appréhender les conditions de traitement qui majorent l'exposition dans les zones de travail, l'IRSN suggère d'évaluer la dose intégrée par type de traitement représentatif des pratiques cliniques dans les différentes zones de travail.

Point de vigilance n°10

Etant donné les zones les plus exposées autour du ZAP-X® (seuil de table et arrière de la machine), il convient d'éviter de positionner les bureaux (ou autres postes de travail) dans les locaux adjacents situés dans la direction du seuil de la table et celle vers l'arrière du ZAP-X®.

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

31 av. de la division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
RCS Nanterre B 440 546 018

COURRIER

B.P 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses

TÉLÉPHONE

+33 (0)1 58 35 88 88

SITE INTERNET

www.irsn.fr

MEMBRE DE
ETSON