



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 30 janvier 2023

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2023-00017

Objet : Demande d'appui technique pour l'instruction du dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de radiothérapie autoblinqué pour les traitements stéréotaxiques intracrâniens ZAP-X.

Réf. : Lettre n°CODEP-DIS-2022-032403 du 28 juin 2022

Par lettre rappelée en référence, vous avez demandé à l'IRSN un appui technique auprès de la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour l'instruction du premier dossier de demande d'autorisation en France d'utiliser un accélérateur autoblinqué nommé ZAP-X® au Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (CCPSC).

Ce dispositif est conçu pour réaliser des traitements intracrâniens par radiothérapie externe et radiochirurgie. Le ZAP-X® est déjà utilisé par plusieurs centres dans le monde (notamment aux Etats-Unis, en Allemagne, en Suisse et au Japon). Sa première utilisation clinique a eu lieu en 2019 aux Etats-Unis, au centre Barrow Brain and Spine de Phoenix. Le ZAP-X® est présenté par son fabricant comme étant autoblinqué : il ne nécessite pas de bunker, le blindage faisant partie intégrante de la machine. Pendant le traitement, un système de coque blindée rotative et de porte verticale blindée permet de compléter et de refermer le blindage autour du patient positionné à l'intérieur de la machine. Le fabricant considère donc qu'il est possible de placer le pupitre de commande dans la salle de traitement, à proximité de l'accélérateur.

L'appui technique de l'IRSN a consisté en l'analyse des pièces du dossier relatives à la radioprotection des travailleurs et du public, et a porté plus particulièrement sur :

- les conditions d'implantation de l'accélérateur et de son pupitre de commande ;
- la pertinence des dispositions prévues par le centre du point de vue de la radioprotection des travailleurs.

De cette analyse, l'IRSN retient les éléments suivants.

1. CONDITIONS D'IMPLANTATION DE L'ACCELERATEUR ZAP-X® ET DE SON PUPITRE AU CCPSC

Le ZAP-X® du CCPSC est installé dans un ancien bunker de radiothérapie modifié (suppression notamment de la chicane - voir annexe 2 au présent avis) pour l'installation de la nouvelle machine. Le pupitre de commande est déporté dans la salle adjacente à la salle de traitement, à l'entrée de cette dernière. Un des deux postes du

MEMBRE DE
ETSON

pupitre est entièrement caché derrière le mur du bunker et le second partiellement. Les deux salles ne sont pas séparées par une porte et l'accès à la salle de traitement pendant l'émission de rayonnements ionisants est possible. La zone surveillée, définie par les murs et portes de l'ensemble composé des deux salles est une zone intermittente, qui ne fait plus l'objet d'une délimitation lorsque le ZAP-X® est à l'arrêt en fin de journée. Il est à noter qu'une zone d'exclusion est matérialisée au sol à environ 1 m du ZAP-X®. Le franchissement de cette zone entraîne l'arrêt de l'émission de rayonnements ionisants *via* un asservissement par laser.

2. MAITRISE DE L'EXPOSITION EXTERNE

2.1. HYPOTHESES RELATIVES A L'EVALUATION DES RISQUES D'EXPOSITION EXTERNE

2.1.1. Suivi et consolidation de la charge de travail

L'évaluation des risques d'exposition externe réalisée par le CCPSC s'appuie notamment sur des hypothèses de charge de travail exprimée en temps d'utilisation du faisceau (ou le nombre d'unités moniteurs (UM)). La charge de travail a été définie comme suit par le CCPSC : traitement d'un patient par heure à raison de 160 h par mois (soit environ huit patients par jour), 10 mois par an, et une irradiation de 12 minutes par traitement, à raison de 1500 UM/min. Ces hypothèses conduisent à une estimation d'environ 3 millions d'UM par mois. L'IRSN estime que les hypothèses retenues par le CCPSC sont acceptables, au regard de la projection de l'activité du centre avec cette machine innovante, et majorantes au regard des éléments de retour d'expérience des autres centres utilisant le ZAP-X®, bien que l'impact des contrôles de qualité (de la machine et de validation des plans de traitement) sur la charge de travail ne soit actuellement pas pris en compte par le CCPSC.

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 mois. En effet, le nombre de patients traités par heure pourrait augmenter (il est indiqué dans la publication de Weidlich et al.¹ 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.

Afin de vérifier périodiquement la validité de l'évaluation des risques d'exposition externe et la pertinence des dispositions de radioprotection en place en utilisation clinique du ZAP-X® selon l'implantation du CCPSC, l'IRSN recommande de suivre la charge de travail réelle du ZAP-X®, intégrant les contrôles de qualité. Une approche possible est le suivi en termes de nombre d'UM par mois réellement délivrées (y compris les UM associées aux contrôles de qualité).

2.1.2. Mesures en conditions cliniques réelles

Des mesures de débit d'équivalent de dose ont été réalisées par le CCPSC en huit points répartis autour du ZAP-X® au niveau de la zone d'exclusion à trois hauteurs par rapport au sol (40 cm, 1 m et 1,50 m) ainsi qu'au pupitre de commande, notamment au niveau de sa partie la plus exposée. Ces mesures ont été réalisées avec la plus grande taille de champ (collimateur de 25 mm), le débit maximal (1500 UM/min) et pour les cinq angulations de faisceaux disponibles pour une utilisation du ZAP-X® en dehors du mode clinique. Ces angulations de faisceaux

¹ Weidlich 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

sont décrites dans la publication de Cao et al.². Elles ne sont toutefois pas représentatives d'une utilisation clinique puisque le ZAP-X® permet d'utiliser de multiples angulations de faisceaux. En conséquence, pour s'assurer de la justesse de l'évaluation des risques d'exposition externe, l'IRSN recommande de réaliser les mesures dans l'ensemble des zones accessibles par les travailleurs en conditions représentatives de l'utilisation clinique du ZAP-X® selon l'implantation du CCPSC.

2.1.3. Temps de présence des travailleurs dans la salle de traitement pendant l'émission des rayonnements ionisants

Le temps de présence en salle de traitement pendant l'émission de rayonnements ionisants impacte l'exposition des travailleurs. L'évaluation des risques d'exposition externe par métier a été réalisée par le CCPSC en considérant des temps de présence au pupitre (en prenant en compte la zone la plus exposée), à l'avant³ et à l'arrière de l'accélérateur⁴. Au niveau du pupitre, le débit d'équivalent de dose est faible (en moyenne 0,6 µSv/h) comparé à celui atteint en salle de traitement à la limite de la zone d'exclusion (en moyenne environ 8 µSv/h à l'avant du ZAP-X®). Selon les hypothèses du CCPSC sur la charge de travail, ces débits d'équivalent de dose correspondent à une exposition externe annuelle (2000 h) inférieure à 1mSv pour un temps complet au niveau du pupitre et de l'ordre de 3mSv à l'avant du ZAP-X®. Sept catégories de personnel⁵ ont été étudiées par le CCPSC. L'évaluation de l'exposition annuelle la plus élevée obtenue par le CCPSC est 0,44 mSv par an pour les manipulateurs en considérant 89% de leur temps au pupitre de traitement (au niveau de la zone non protégée par le mur en béton), 10% en salle de traitement à l'avant de l'accélérateur et 1% à l'arrière de celui-ci.

Pour maîtriser l'accès à la salle de traitement, le CCPSC a rédigé une consigne d'accès à la salle de traitement, décrite dans son règlement de zone à risque d'exposition aux rayonnements ionisants ZAP-X®. Elle mentionne que « *Lors des périodes d'irradiation, il est recommandé de rester dans la mesure du possible au pupitre de traitement* ». Des éléments sont aussi repris dans le document d'évaluation des risques d'exposition externe, au niveau des paragraphes portant sur la détermination des conditions de travail et les recommandations et propositions d'optimisation. Ces éléments sont les suivants : « *Le respect des consignes suivantes devrait permettre de baisser le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants sur ce poste de travail : Rester à proximité du pupitre lors de toute irradiation et ne pas se tenir debout autour de l'accélérateur. La zone du seuil de table est particulièrement à éviter* ».

L'IRSN estime que ces consignes ne sont pas assez strictes pour assurer la maîtrise des accès et éviter des situations qui pourraient conduire au dépassement du niveau de 1 mSv/an, niveau d'exposition revendiqué par le constructeur et habituellement respecté dans les services de radiothérapie externe. Afin de limiter autant que possible la présence de travailleurs en salle de traitement, l'IRSN recommande que le CCPSC, avant l'utilisation clinique de la machine, définisse et mette en place, autant que raisonnablement possible, les moyens nécessaires afin que les travailleurs puissent se situer en dehors de la salle de traitement pendant l'émission de rayonnements ionisants pour tout type d'opérations, y compris les opérations techniques et de contrôle. Les consignes d'accès à la salle de traitement devront mentionner les situations pour lesquelles cet accès est autorisé pendant l'émission de rayonnements ionisants, et être affichées au niveau du pupitre de commande et/ou à l'entrée de la salle de traitement contenant le ZAP-X®.

² Cao, Qinjian, et al. "Evaluation of Radiation Shielding Requirements and Self-shielding Characteristics for a Novel Radiosurgery System." Health Physics 121.5 (2021): 506.

³ A partir de la moyenne des mesures de débit de dose réalisées à la limite de la zone d'exclusion, selon 3 hauteurs (40cm, 1m et 1m50) et en 3 points : au seuil de la table et pour les obliques antérieurs droit et gauche.

⁴ A partir de la moyenne des mesures de débit de dose réalisées à la limite de la zone d'exclusion, selon 3 hauteurs (40cm, 1m et 1m50) et en 5 points : à l'arrière, selon les obliques postérieurs droit et gauche et latéralement à droite et à gauche du ZAP-X®. La contribution à l'exposition de la machine « Versa 2 » de la pièce adjacente a été prise en compte.

⁵ Manipulateurs, radiothérapeutes, physiciens médicaux, dosimétristes, brancardiers, hôtes d'accueil et agents de service hospitalier

2.2. DISPOSITIONS DE SURVEILLANCE INDIVIDUELLE ET D'AMBIANCE

La démonstration du respect des performances de l'équipement en termes de dimensionnement des protections radiologiques appartient au fabricant du ZAP-X[®], cet appareil étant autoblindé. Ces éléments sont partiellement publiés par le constructeur⁶ et l'IRSN a disposé de quelques compléments d'informations transmis par le constructeur à l'ASN. Néanmoins, ces documents ne permettent pas à l'IRSN de disposer 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 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 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 de l'accélérateur 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[®] selon l'implantation du CCPSC et le temps de consolider l'évaluation des risques d'exposition externe avec une pratique clinique stabilisée, l'IRSN recommande de réaliser des mesures d'équivalent de dose ambiant au niveau du pupitre et dans la salle de traitement aux points pertinents à définir par le CCPSC, ainsi que le port de dosimètres opérationnels par les travailleurs amenés à entrer dans la salle de traitement du ZAP-X[®].

De façon plus générale, l'IRSN estime nécessaire que le CCPSC initie une démarche apprenante et capitalise le retour d'expérience eu égard au caractère novateur de cette machine 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 recommande d'évaluer la dose intégrée par type de traitement représentatif des pratiques cliniques dans les différentes zones de travail. En effet, la surveillance des zones de travail par une mesure d'équivalent de dose ambiant, classiquement utilisée en radiothérapie externe, 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 de consolider, par une pratique clinique stabilisée, l'évaluation des risques d'exposition externe pour l'utilisation du ZAP-X[®] selon les conditions d'implantation du CCPSC, l'IRSN recommande au CCPSC d'effectuer annuellement un bilan de l'exposition externe (charge de travail, ambiance radiologique, doses intégrées par traitement, bilan dosimétrique des travailleurs) à des fins de capitalisation du retour d'expérience. Ces bilans permettront de s'assurer dans le temps de la pertinence des dispositions de radioprotection mis en place au CCPSC.

2.3. DISPOSITION PARTICULIERE : ZONE D'EXCLUSION

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 estimé nécessaire de définir un zonage radiologique à l'intérieur de ce périmètre. Cet asservissement est testé quotidiennement. L'IRSN n'a toutefois pas examiné la robustesse de ce système de sécurité.

⁶ Weidlich 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

3. CONCLUSION

L'expertise du dossier a montré que les conditions d'implantation de l'accélérateur ZAP-X® et de son pupitre de commande au CCPSC favorisent la radioprotection des travailleurs et du public par rapport aux conditions d'implantation proposées par le fabricant par défaut (pupitre situé à proximité de la zone d'exclusion, et dans une salle sans protection radiologique spécifique). En effet, l'accélérateur est installé au sein d'un ancien bunker de radiothérapie et le CCPSC a déporté le pupitre de commande qui est placé en partie derrière un mur en béton. Cette configuration permet, sur la base des hypothèses actuellement retenues par le CCPSC, de maintenir la dose annuelle des travailleurs en dessous de 1 mSv. L'IRSN considère le zonage et l'évaluation des risques d'exposition externe réalisés par le CCPSC pour l'utilisation clinique du ZAP-X® comme adaptés au regard de la projection de l'activité du centre avec cette machine innovante, et des hypothèses retenues.

Néanmoins, du fait d'incertitudes sur la charge de travail réelle et de son évolution, du manque de mesures en conditions cliniques, de l'absence de consignes strictes sur l'accès à la salle de traitement pendant l'émission de rayonnements ionisants et du manque d'informations complètes sur le dimensionnement des protections radiologiques intégrées à la machine, l'IRSN formule des recommandations dans le présent avis, reprises en annexe 1 ci-après. Ces recommandations sont spécifiques aux conditions d'implantation du ZAP-X® au Centre de cancérologie de la Porte St Cloud et pourront être appliquées dans le cadre de l'autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Yann BILLARAND

Adjoint au Directeur de la Santé

ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2023-00017 DU 30 JANVIER 2023

Recommandations de l'IRSN pour l'utilisation clinique du ZAP-X® selon l'implantation spécifique au Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud

Préalablement à l'utilisation clinique

Recommandation N°1 :

Le CCPSC devra définir et mettre en place, autant que raisonnablement possible, les moyens nécessaires afin que les travailleurs puissent se situer en dehors de la salle de traitement pendant l'émission de rayonnements ionisants pour tout type d'opérations, y compris les opérations techniques et de contrôle.

Recommandation N°2 :

Le CCPSC devra limiter au strict impératif l'accès à la salle de traitement pendant l'émission de rayonnements ionisants. Dans cet objectif, le CCPSC devra mentionner dans les consignes d'accès à la salle de traitement les situations pour lesquelles l'accès est autorisé, et être affichées au niveau du pupitre de commande et/ou à l'entrée de la salle de traitement contenant le ZAP-X®.

Lors de l'utilisation clinique

Recommandation N°3 :

Le CCPSC devra réaliser un suivi de la charge de travail réelle du ZAP-X®, intégrant les contrôles de qualité, afin de vérifier périodiquement la validité de l'évaluation des risques d'exposition externe et la pertinence des dispositions de radioprotection en place.

Recommandation N°4 :

Le CCPSC devra s'assurer de la justesse de l'évaluation des risques d'exposition externe en conditions cliniques réelles en la consolidant avec des mesures d'équivalent de dose ambiant au niveau du pupitre et dans la salle de traitement aux points pertinents à définir par le CCPSC pendant l'utilisation clinique du dispositif. Le temps de consolider l'évaluation des risques d'exposition externe avec une pratique clinique stabilisée, le CCPSC devra suivre l'évolution de ces mesures d'équivalent de dose ambiant et recourir au port de dosimètres opérationnels par les travailleurs amenés à entrer dans la salle de traitement du ZAP-X®.

Recommandation N°5 :

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

Recommandation N°6 :

A des fins de capitalisation du retour d'expérience, le CCPSC devra effectuer annuellement un bilan de l'exposition externe afin de s'assurer de la pertinence des dispositions de radioprotection mises en place.

ANNEXE 2 A L'AVIS IRSN N° 2023-00017 DU 27/01/2023

PLAN DE L'INSTALLATION DU CCPSC

Figure 1 : Plan de l'installation du ZAP-X® au CCPSC indiquant les éléments de sécurité.

