



**Avis n° 2024-AV-0447 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 22 octobre 2024
sur l’installation et l’utilisation de la plateforme ZAP-X® de radiothérapie
intracrânienne en conditions stéréotaxiques et de radiochirurgie
intracrânienne en conditions stéréotaxiques**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l’exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le règlement européen 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 591-1 et L. 591-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1, L.1333-2 , R.1333-46, R.1333-48, R.1333-57, R. 1333-69, R. 5211-20, R. 5212-1, R. 5212-25 à R. 5212-34 , et son annexe 13.7;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-45, R. 4451-42 et R. 4451-46 ;

Vu l’arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l’exposition aux rayonnements ionisants ;

Vu la décision de l’ANSM du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie ;

Vu l’avis du CANPRI¹ en date du 4 avril 2023 portant sur l’installation et l’utilisation de la plateforme ZAP-X® de radiothérapie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;

Vu l’avis de l’IRSN N° 2023-00017 du 30 janvier 2023 relatif à la 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 ;

Vu l’avis de l’IRSN n° 2023-00107 du 3 juillet 2023 relatif à la demande d’étude sur l’aménagement des locaux et la radioprotection des travailleurs pour l’installation d’accélérateurs de radiothérapie autoblinqués ZAP-X® pour les traitements stéréotaxiques intracrâniens ;

¹ Comité d’Analyse des Nouvelles techniques et Pratiques médicales utilisant des Rayonnements Ionisants, CANPRI.

Considérant ce qui suit :

- Les dispositions réglementaires définies pour l'activité de radiothérapie et de neurochirurgie, relatives aux dispositifs médicaux, en particulier les contrôles de qualité, aux régimes des autorisations de soins, et à la détention et l'utilisation des sources de rayonnements ionisants, s'appliquent à la plateforme ZAP-X de radiothérapie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques.
- Dans la plateforme ZAP-X, l'accélérateur et le dispositif associé de dispensation des traitements ne présentent pas de caractère innovant pour le traitement des patients en comparaison des techniques déjà mises en œuvre dans les services de radiothérapie et neurochirurgie. En revanche, l'architecture intégrant un système périphérique de protections radiologiques, dite « autoblindée », constitue une nouveauté par rapport aux autres accélérateurs disponibles sur le marché et soulève des questions spécifiques de radioprotection concernant l'aménagement des installations et la radioprotection des professionnels.
- Il n'a pas été réalisé à ce jour d'étude médico-économique ou en vie réelle prouvant que cet appareil apporte une qualité de soin au moins équivalente, voire supérieure, aux techniques existantes ; la conception de la plateforme ZAP-X « autoblindée » pourrait permettre d'envisager une installation avec des contraintes architecturales réduites (absence de casemate), et de répondre plus directement aux besoins de certains territoires en termes d'offre de soins.
- Des rayonnements de fuite sont détectés lorsque la plateforme ZAP-X est en fonctionnement et les études sur la dosimétrie des travailleurs ne sont pas encore consolidées pour cette plateforme.
- La formation des utilisateurs est essentielle pour la sécurité des traitements, notamment lors de l'acquisition d'un nouvel équipement,

Rappelle les points suivants :

- Les notices d'utilisation et d'information relatives au fonctionnement des dispositifs médicaux doivent comporter une version rédigée en français, et ce dès avant la mise sur le marché puisqu'elle est exigible par les organismes notifiés pour le marquage CE ;
- Des guides professionnels relatifs à la formation continue à la radioprotection des patients et aux bonnes pratiques de radiothérapie et de radiochirurgie existent tant pour les oncologues-radiothérapeutes que pour les neurochirurgiens pratiquant la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques ;
- Les contrôles de qualité des accélérateurs de particules utilisés pour des finalités relevant de la radiothérapie externe ou de la radiochirurgie, définis par l'ANSM, sont obligatoires,

Recommande au ministère de la santé de veiller à ce que des études en vie réelle et des études médico-économiques soient menées, permettant d'analyser les bénéfices et les risques du recours à la plateforme ZAP-X pour le patient, et confortant la justification de ce dispositif médical comparativement aux autres dispositifs existants et utilisés en France,

Recommande aux fabricants d'appareils électriques délivrant des rayonnements ionisants à visée thérapeutique d'intégrer, dès la conception, l'optimisation des expositions professionnelles ainsi que celles des patients :

- en réduisant à la conception les fuites de rayonnements des dispositifs médicaux ;
- en permettant l'utilisation de logiciels de calculs de la dose aux patients répondant aux meilleurs standards disponibles ;

- en développant des systèmes de contention permettant les repositionnements les plus précis possibles ;
- en veillant à développer des interfaces homme-machine limitant le risque d'erreur de traitement au plus bas niveau possible,

Recommande aux responsables d'activités nucléaires, aux employeurs et aux utilisateurs :

- de définir, en application des principes généraux de prévention mentionnés à l'article R. 4451-5 du code du travail, quelle que soit la finalité pour laquelle la plateforme est utilisée, les conditions d'installation et d'utilisation de la plateforme ZAP-X permettant d'optimiser le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs qui interviennent sur cette plateforme et les professionnels intervenant dans les locaux adjacents. L'ASN considère que les niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants de ces professionnels ne devraient pas être supérieurs à ceux actuellement rencontrés lors de l'usage des accélérateurs de particules médicaux installés en casemate ;
- de tenir compte, lors de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, de la charge maximale de l'installation, intégrant l'activité clinique prévue et les contrôles de qualité ;
- de mettre en œuvre, compte tenu du manque de retour d'expérience sur les expositions professionnelles liées aux fuites de rayonnements de la plateforme, et jusqu'à stabilisation des pratiques :
 - o une vérification continue du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées et attenantes ;
 - o une surveillance radiologique individuelle pour tout travailleur accédant au local où est implantée la plateforme ZAP-X,

Recommande à l'ANSM de porter à la connaissance de la commission européenne les difficultés de prise en compte des exigences de la directive Euratom concernant la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'évaluation de la conformité réalisée à des fins de mise sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Fait à Montrouge, le 22 octobre 2024.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par :

Bernard DOROSZCZUK

Stéphanie GUÉNOT BRESSON

Jean-Luc LACHAUME

Géraldine PINA

* Commissaires présents en séance.