

Fontenay-aux-Roses, le 25 septembre 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00213

Objet : Demande d'avis concernant la conception des locaux abritant des accélérateurs linéaires d'électrons médicaux et des installations mixtes où sont utilisés conjointement les projecteurs de source HDR dans la salle d'irradiation d'une machine de radiothérapie externe

Réf. :

1. Lettre CODEP-DIS-2018-055490 du 26 novembre 2018
2. Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie - CEI 61859 d'avril 1997
3. Radioprotection - Accélérateurs médicaux d'électrons - Exigences et recommandations pour la conception et l'évaluation du blindage - ISO 16645 : 2016
4. NCRP Report N°151 "structural shielding design and evaluation for megavoltage X-Ray and Gamma-Ray Radiotherapy facilities." December 31, 2005
5. International Atomic Energy Agency, IAEA Safety Reports Series N°47 "Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities". September 2006
6. DGSNR / SD7 / DCT / n° 6 / 00 Aménagement d'une unité de curiethérapie à haut débit de dose 11/09/2006
7. Radioprotection : Fiche Médicale "Curiethérapie à Haut Débit" ED 4287. INRS Février 2010

Adresse courrier

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social

31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

Par lettre citée en première référence, vous avez souhaité recueillir l'avis de l'IRSN sur la conception des locaux abritant des accélérateurs linéaires d'électrons médicaux pour le cas spécifique de bunkers sans chicane et les installations mixtes où sont utilisés conjointement les projecteurs de source de curiethérapie à haut débit de dose (HDR pour High Dose Rate en anglais) dans la salle d'irradiation d'une machine de radiothérapie externe.

En effet, dans le cadre de l'instruction et de la délivrance des autorisations d'activité nucléaire dans le domaine médical notamment pour ce qui concerne la radiothérapie externe et la curiethérapie (articles R. 1333-104, R. 1333-118 du code de la santé publique), les demandes de l'ASN reposent en grande partie sur une norme de la commission électrotechnique internationale datant de 1997 [2]. Sur cette base, l'ASN considère aujourd'hui qu'une conception de salle de radiothérapie externe sans chicane ne correspondrait pas à ce consensus international.

Depuis 2016, une nouvelle norme internationale a été publiée [3]. Cette norme décrit différentes dispositions relatives à la conception des locaux incluant la présence ou non de chicane et les calculs de protection correspondants. De plus, avec l'arrivée de nouveaux types d'accélérateurs avec une énergie unique et peu élevée, l'ASN a constaté une tendance à la hausse des demandes d'autorisation de machines installées dans des bunkers sans chicane.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les installations de curiethérapie HDR, l'ASN considère qu'exceptionnellement un projecteur de source HDR peut être installé dans la salle d'irradiation d'un accélérateur de radiothérapie externe si les conditions d'utilisation le permettent. Dans ce cas, des dispositifs spéciaux sont à prévoir pour interdire le fonctionnement simultané des deux appareils. L'ASN considère cependant que la persistance dans le temps de cette configuration est susceptible de constituer un facteur de risque organisationnel engendrant une exposition intempestive des personnes s'y trouvant, malgré les précautions mentionnées ci-dessus.

Pour ces raisons, l'ASN a demandé à l'IRSN de présenter notamment :

- un retour d'expérience en termes de conception et d'aménagement des installations de radiothérapie et de curiethérapie HDR présentant les particularités évoquées ci-dessus,
- des recommandations de protections qui pourraient être mises en œuvre notamment pour des bunkers sans chicane ainsi que les difficultés associées,
- des recommandations pour les bunkers « mixtes » radiothérapie externe-curiethérapie HDR et indiquer si cette configuration est pérenne.

Pour son analyse, l'IRSN s'est appuyé sur des échanges avec les professionnels et les constructeurs concernés et a tenu compte des recommandations européennes et internationales existantes. Ces configurations n'étant à ce jour qu'exceptionnellement autorisées par l'ASN, le retour d'expérience de sites français s'est avéré limité. Il a donc été étoffé en élargissant les investigations à l'étranger.

Le présent avis présente les recommandations de l'IRSN issues de ce travail d'analyse.

Bunkers sans chicane

La norme ISO 16645 [3] et le rapport du NCRP N°151 [4] sont les deux rapports les plus complets qui traitent des bunkers sans chicane avec des portes blindées directes. Les calculs standards de blindage sont décrits dans ces deux documents sur le modèle de base de bunkers avec chicane comportant un coude qui permet de réduire le blindage requis à l'entrée. Un autre avantage de la chicane mono-coude est qu'elle offre une voie de passage pour les conduits de ventilation et les conduits électriques sans compromettre le blindage. Ce modèle est donc considéré par ces deux documents comme la « chicane standard ».

Ces deux documents prévoient toutefois des adaptations aux calculs décrits avec la chicane standard pour les configurations de bunkers sans chicane. La raison principale invoquée pour cette adaptation est que la suppression de la chicane permet de réduire les dimensions de la salle de traitement.

Le retour d'expérience des fabricants révèle qu'ils ont déjà tous installé différents types d'appareils (accélérateurs standards, IRM-linac, accélérateur à bras robotisé, systèmes de radiothérapie

hélicoïdale avec modulation d'intensité...) dans des bunkers sans chicane en particulier en Angleterre et en Suisse. Le rapport NCRP N° 151 est plus particulièrement cité par les constructeurs lorsqu'ils sont amenés à réaliser des calculs de radioprotection. Les contraintes liées au surcoût de la porte et aux importants travaux nécessaires font que certains fabricants préfèrent lorsque cela est possible proposer une protection de la porte à l'aide d'une « mini-chicane » de sorte que la porte ne soit pas exposée au rayonnement de fuite direct de la tête, ce qui permet de limiter quelque peu le dimensionnement du blindage de la porte.

Les bunkers sans chicane n'étant à ce jour qu'exceptionnellement autorisés par l'ASN, le retour d'expérience de sites français s'est avéré limité. Des informations ont pu être obtenues concernant trois sites disposant de bunkers sans chicane ou avec « mini-chicane » abritant différents types d'appareils.

Il ressort du retour d'expérience de ces installations les points suivants :

- La justification principale invoquée pour le choix d'un bunker sans chicane ou avec mini-chicane est l'optimisation de l'espace liée à l'exiguïté d'un bunker existant pour répondre aux contraintes techniques (débattement de la table etc...).
- Les systèmes de sécurité ont été renforcés avec, en complément de la mise en place classique de voyants lumineux au niveau de la porte d'accès du bunker et du dispositif d'arrêt d'irradiation en cas d'ouverture de la porte, de très nombreux arrêts d'urgence positionnés à des positions adéquates (jusqu'à 12 sur l'un des sites) et de plusieurs caméras (de l'ordre de 3).
- Une attention particulière a été portée au niveau de la conception/adaptation du blindage et des percements.
- Des mesures au niveau des points critiques (porte, percements) ont été réalisées et prises en compte pour le zonage. Des adaptations ont pu s'avérer nécessaires (ajout de blindage sur certains points par exemple) pour le respect des limites d'exposition réglementaires relatives au zonage. Les mesures sont maintenues dans le temps à l'aide de dosimètres d'ambiance.
- Les pupitres de ces 3 installations sont classés en zone surveillée.

A l'étranger, les dispositions appliquées en la matière divergent mais le retour d'expérience semble plutôt en faveur de la possibilité d'autoriser la mise en place d'appareils de radiothérapie dans des bunkers sans chicane ou avec mini-chicane sous certaines conditions afin de minimiser les éventuels risques associés. En effet, aux Etats-Unis, en Suisse et en Angleterre, ce type de configurations y est mise en œuvre pour différents types d'appareils et différentes énergies.

Ces éléments ont permis à l'IRSN d'analyser plusieurs risques spécifiques à cette configuration : risque de fuite au niveau du logement de la porte et des conduits, risque de perte de motorisation de la porte en cas de coupure électrique, risque d'exposition accidentelle d'un travailleur au poste de commande, risque d'enfermement d'un travailleur dans le bunker pendant l'irradiation.

Aussi l'IRSN recommande, lorsque cela est possible, la conception des bunkers avec chicane afin notamment de réduire le blindage requis au niveau de la porte d'entrée et d'offrir une voie de passage pour les conduits de ventilation et les conduits électriques sans compromettre le blindage.

Dans les cas particuliers où la mise en place d'une chicane standard s'avérerait impossible, tels qu'un emplacement de dimensions limitées (adaptation d'un ancien bunker par exemple), l'IRSN recommande la mise en place d'une mini-chicane.

L'IRSN estime que les autorisations d'installation d'accélérateurs de radiothérapie dans des bunkers sans chicane doivent être possibles à condition que l'exploitant puisse démontrer qu'il n'a pas la place suffisante pour une mini-chicane. Ce choix peut impliquer un classement en zone surveillée du pupitre, selon la configuration de l'installation ainsi que d'importantes contraintes techniques concernant la conception de la porte.

Dans le cas de la mise en place d'un bunker avec mini-chicane ou sans chicane, l'IRSN formule en outre les recommandations suivantes en réponse à l'analyse des risques mentionnés plus haut :

- La conception de ces installations et les calculs de protections associées doivent être réalisés par des personnes possédant une expérience significative en la matière. Les calculs doivent être réalisés dans le respect des préconisations de la norme ISO 16645 [3] et du rapport NCRP N° 151 [4].
- La conception de la porte et les renforts de l'encadrement de la porte ainsi que les passages de conduits doivent faire l'objet d'une attention particulière.
- Une fois l'installation mise en place, des mesures sur les points de potentielles faiblesses (logement de la porte et percements de conduits) doivent être réalisées afin de s'assurer du respect des limites réglementaires relatives au zonage. Des protections doivent être ajoutées si nécessaire.
- En cas de perte de motorisation de la porte, l'ouverture doit pouvoir se faire manuellement dans un temps raisonnable. Le personnel doit connaître la procédure à suivre dans ce cas de figure.
- Un programme de vérification périodique et d'entretien préventif de routine de la motorisation de la porte doit être prévu.
- Un programme de vérification périodique et d'entretien préventif de routine du dispositif de sécurité provoquant l'arrêt de l'irradiation en cas d'ouverture de la porte doit être prévu.
- Le pupitre doit être positionné de manière à minimiser le rayonnement de fuite direct.
- Un nombre suffisant de boutons d'arrêt d'urgence doit être positionné. Une vigilance doit être portée concernant leur positionnement.
- Le système de vidéosurveillance doit être conçu de façon à ne pas laisser d'angles morts.
- Un suivi dans le temps des locaux adjacents (y compris à l'étage supérieur dans le cas où les conduits sont en hauteurs) par dosimétrie d'ambiance doit être réalisé, et d'autant plus au pupitre s'il est classé en zone surveillée.
- La formation en radioprotection du personnel doit intégrer les consignes spécifiques de l'installation au regard de l'absence de chicane ou de la présence d'une mini-chicane

Installations mixtes

Il existe peu de documents de référence traitant du cas particulier des installations dites mixtes où sont installés à la fois un projecteur de source HDR et un accélérateur linéaire de radiothérapie. Le rapport de l'AIEA [5], une note interne de la DGSNR [6] ainsi qu'une fiche de l'INRS [7] précisent les conditions d'aménagement d'une unité de curiethérapie à haut débit de dose ainsi que les équipements concourant à la radioprotection dont doivent être équipées les salles « standards » de curiethérapie HDR. Seule la note de la DGSNR [6] évoque le cas où le projecteur de source serait installé dans la salle d'irradiation d'une machine de radiothérapie externe. Dans ce cas, il est demandé que soient installés des dispositifs spéciaux pour interdire le fonctionnement simultané des deux appareils. Il est en outre précisé que cette implantation ne peut être admise que temporairement (2 ans maximum) dans l'attente de l'aménagement d'une salle d'irradiation spécifique pour la curiethérapie HDR.

Les fabricants font état de plusieurs installations mixtes en France dont l'activité a cessé, est toujours en cours ou est à venir pour une utilisation provisoire (le temps de la réalisation de travaux par exemple) ou permanente. Ils précisent que la mise en place d'un système interdisant l'utilisation simultanée du projecteur et de l'accélérateur constitue la principale adaptation nécessaire.

Pour ce qui concerne le parc de radiothérapie français, les installations mixtes n'étant à ce jour préférentiellement autorisées par l'ASN que de manière temporaire, le retour d'expérience de sites français s'est avéré limité. Des informations ont pu être obtenues pour trois sites disposant d'installations mixtes abritant différents types d'appareils. Il ressort du retour d'expérience de ces 3 installations la nécessité de mise en place de dispositifs concourant à la radioprotection et à la sécurité.

Le retour d'expérience des pays étrangers est également assez limité pour ce qui concerne les installations mixtes. Seule la Belgique (AFCN) indique avoir délivré des autorisations pour ce type de configuration pour une durée de 15 ans comme pour les autres types d'installations de radiothérapie externe. Dans ce cas, un système de sécurité qui évite l'utilisation simultanée des deux appareils est demandé ainsi que des procédures de travail spécifiques. Les autres systèmes de sécurité sont les mêmes que ceux qui sont demandés pour des accélérateurs et des projecteurs de curiethérapie HDR qui sont utilisés dans des locaux séparés. L'AFCN indique ne pas avoir connaissance d'évènements significatifs liés au fait que les deux types d'appareils sont utilisés dans la même salle.

Ces éléments ont permis à l'IRSN d'analyser plusieurs risques spécifiques à cette configuration : risque de fuites au niveau du bunker, risque lié à la curiethérapie, risques liés à la double utilisation de la salle, risque d'exposition simultanée par l'accélérateur et le projecteur de sources, risque de vieillissement prématuré du projecteur de source du fait de l'irradiation lors des traitements de radiothérapie externe.

Aussi, l'IRSN n'a pas identifié d'éléments rédhibitoires contre-indiquant la mise en place d'installations mixtes pérennes à condition que l'organisation et l'activité du site le permettent.

L'IRSN recommande que l'autorisation soit conditionnée à la mise en place de systèmes de sécurité et de radioprotection adaptés à cette configuration spécifique en réponse à l'analyse des risques mentionnés plus haut :

- dispositifs spéciaux pour interdire le fonctionnement simultané des deux appareils,
- détecteur de radioactivité indépendant avec affichage à l'entrée du bunker,
- systèmes de vidéosurveillance distincts pour les deux appareils,
- signalisations lumineuses distinctes pour les deux appareils, en particulier à l'entrée du bunker et clairement identifiées,
- arrêts d'urgence distincts pour les deux appareils et clairement identifiés,
- plan du double zonage affiché à l'entrée du bunker,
- affichage des consignes de sécurité et procédures d'urgence et formation pratique du personnel à la mise en œuvre de ces procédures :
 - procédure en cas d'enferment dans le bunker intégrant les deux appareils,
 - procédure en cas de blocage de source,
 - procédure d'évacuation d'urgence,
- fixation du projecteur de source au mur lorsqu'il n'est pas utilisé. En position de stockage, il est préférable que le projecteur de source soit protégé du rayonnement direct issu de l'accélérateur.

Par ailleurs, le positionnement des patients, de l'accélérateur et du projecteur de source doit permettre une évacuation d'urgence.

Lors de la constitution du dossier de demande d'autorisation (initiale et renouvellement), l'IRSN recommande que soit fournie une description détaillée de l'activité envisagée (nombre de patients traités par curiethérapie et par radiothérapie externe, organisation de l'alternance des traitements, plages pour le contrôle de qualité...) avec les temps associés. Plusieurs organisations sont possibles : il convient à ce titre de ne pas définir un cadre trop restrictif.

La pérennité de ce type d'installation doit être conditionnée à la stabilité dans le temps de l'activité du centre. Ainsi l'IRSN recommande de s'assurer lors des inspections des sites concernés que l'activité reste compatible avec l'organisation détaillée dans le dossier d'autorisation.

Enfin, l'IRSN rappelle qu'un arrêté précisant les modalités d'application en matière d'accès aux sources et de protection contre les actes de malveillance, introduit par l'article Art. R. 1333-147 du code de la santé publique, est en cours d'élaboration. Il conviendra de s'assurer que les installations mixtes avec projecteur de curiethérapie HDR respectent les dispositions prévues par cet arrêté.

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU

Directeur adjoint à la Santé