

Principe ALARA mis en place lors de la phase de conception des cyclotrons

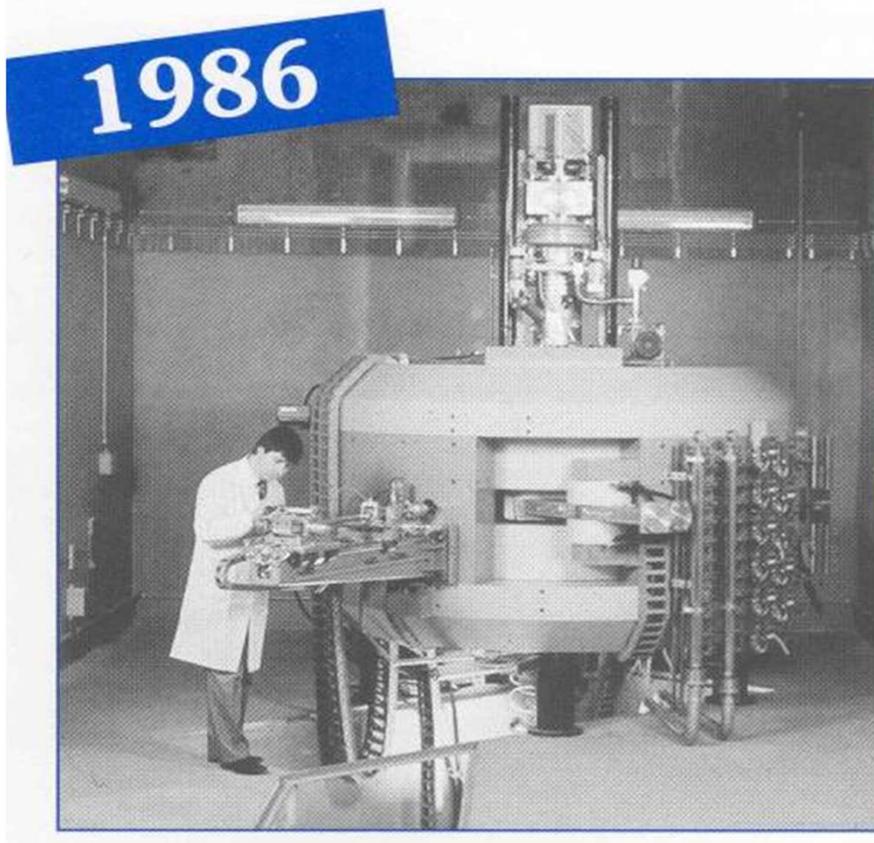
Ch. Bouvy; J-M. Geets; B. Nactergal – 11/06/14



Table des matières

- Société IBA – Vue d'ensemble
 - Procédure Product Life Management (PLM)
 - Les points de contrôles des quatre phases
 - Analyse des Risques Généraux (GRA)
 - Exemple 1: Outil de simulation & pertes faisceaux
 - Exemple 2: Analyse de risque Cyclone® 18/9 rondiers de sécurité
 - Exemple 3: Amélioration basé sur le retour d'expérience
- Le carbone – Les éplucheurs et les collimateurs des cibles

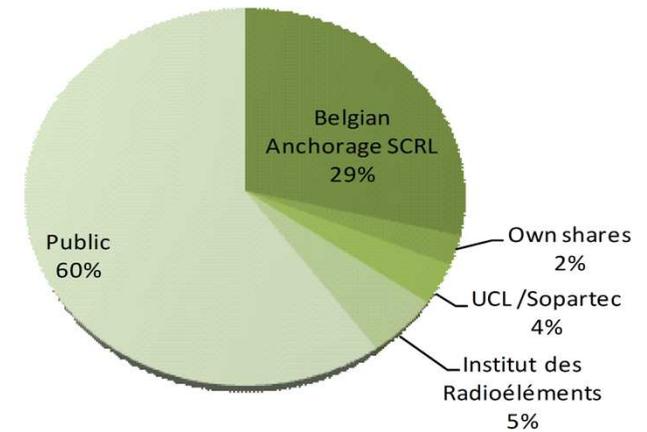
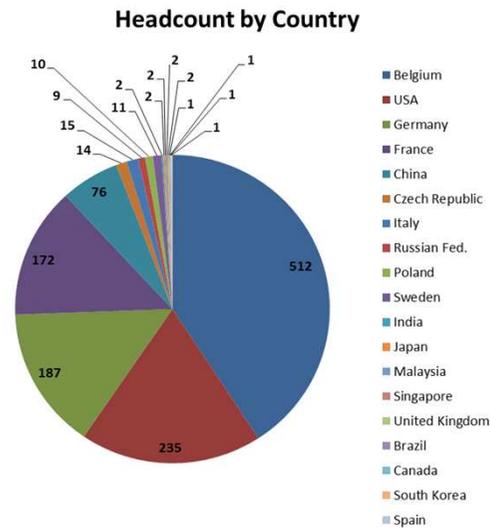
Once upon a time...



- L'histoire d'IBA a débuté à l'université quand une équipe imagina la construction d'un cyclotron pour la production de radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire...
- Dont les caractéristiques principales étaient : 5x plus efficace et 3x moins d'énergie consommée que les cyclotrons de l'époque ...
- Réelle révolution dans le monde des accélérateurs
- Ambitions initiales de la compagnie étaient modestes:
 - 1 cyclotron/an
 - Maximum 15 employés
 - Business of 1.5 to 2 MEuros/an
 - Devenir riche n'était pas l'objectif initial mais « **Having fun** » était bien au programme. Et clairement l'objectif fut atteint.

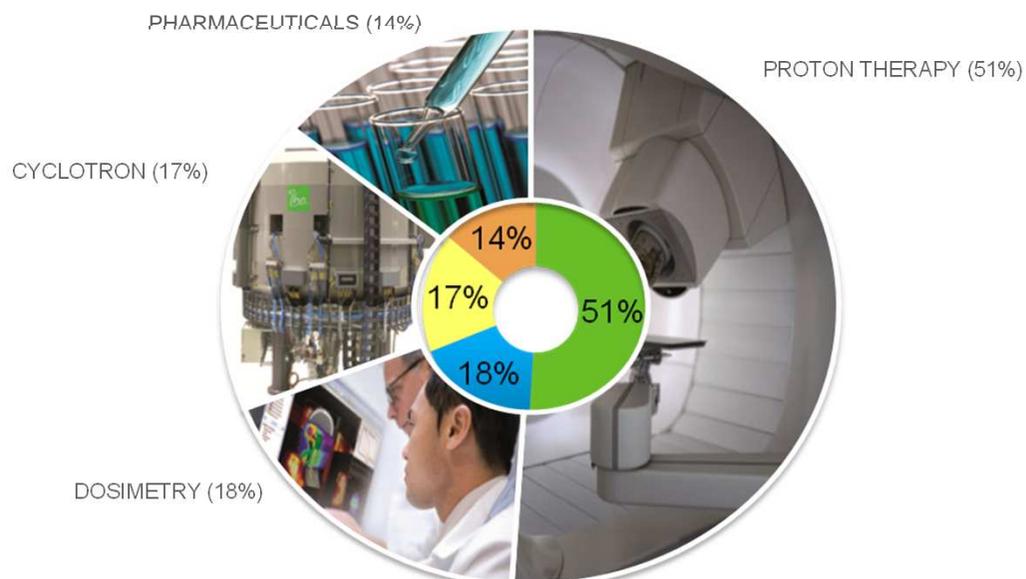
IBA en quelques chiffres

26 years d'innovation
215 M€ de revenus
1300 Employés, 40 Nationalités
15 Bureaux sur 3 continents



IBA aujourd'hui

- A ce jour:
 - Recentrage sur les équipements et solutions tels que la Proton Thérapie & les technologies médicales
 - Expertise pharmaceutique





IBA RADIOPHARMA SOLUTIONS

Solutions intégrées pour le diagnostic des cancers



Image courtesy of Philips

Radiopharma cyclotron

- Famille Cyclone® : 30 → 3, 11, 18, 70 MeV



Cyclotrons IBA : Utilisations possibles

- Production de radio-isotopes médicaux via des réactions nucléaires avec des protons
- Accessibilité des isotopes en fonction de l'énergie proton / réaction
- Courte demi-vie PET (2, 20, 120 min); SPECT (13h, 72h); radioéléments parents pour les générateur (Sr: 25 days/ Ge: 270 days) et programmes de recherches

Cyclone 11	Cyclone 18	Cyclone 30	Cyclone 70
11 MeV	18 MeV	15-30 MeV	30-70MeV
13 Tons	25 Tons	55 Tons	145 Tons
Short lived PET isotopes		SPECT isotopes & short lived PET	Generator parents & SPECT isotopes
15O, 13N, 11C, 18F, .. 64Cu, 89Zr		123I, 201Tl (& PET)	82Sr(Rb) , 68Ge(Ga) & SPECT



**Procédure Product Life Management
MID 29229**



Product Life Cycle Management

Introduction

- **“Gate Process”** définit:
 - Phases du cycle de vie des produits;
 - Actions attendues;
 - Points de contrôles du procédé de gestion;
- Les actions attendues couvrent les différents sujets liés à la gestion de projets:
 - Planning;
 - Exigences minimales;
 - Tests & validations;
 - **Analyse de risques...**

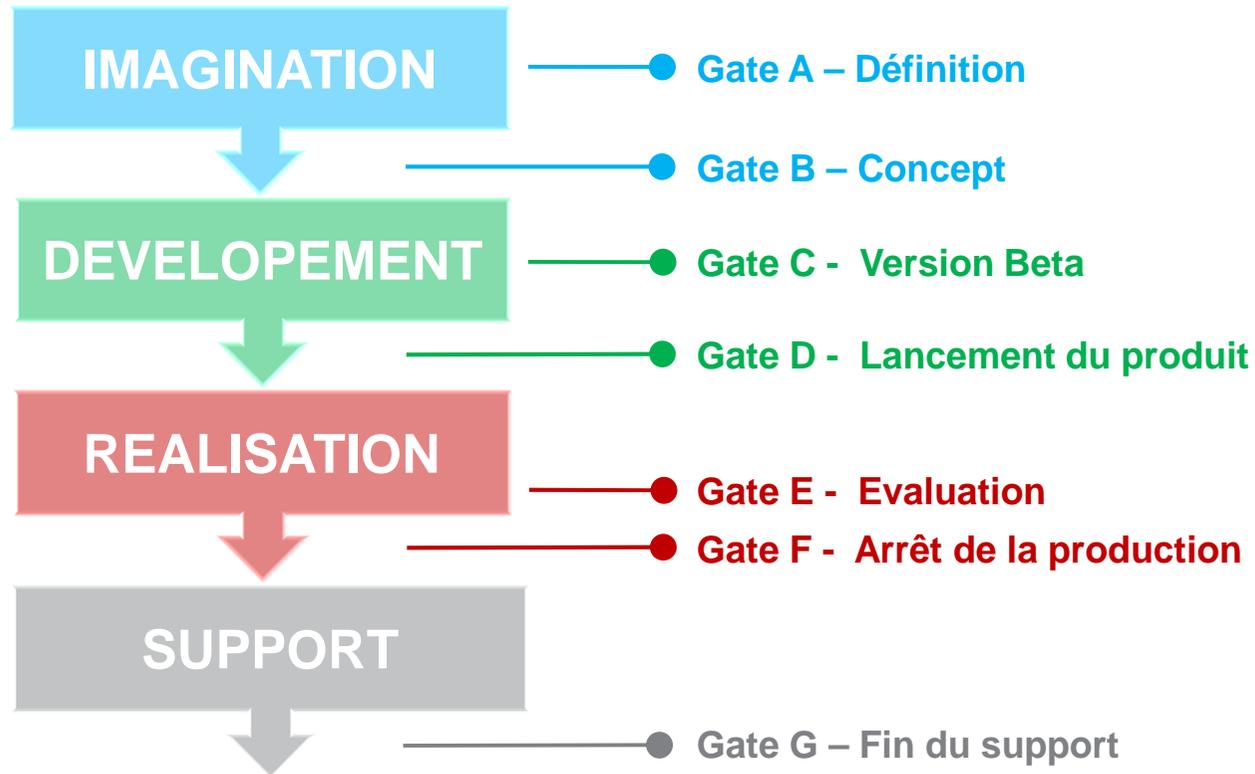
Product Life Cycle Management

Objectifs

1. Approche globale & langage commun;
2. Gestion des nouveaux produits pendant tout son cycle de vie;
3. Formaliser l'entrée du produit sur le marché;
4. Identifier les exigences qualités;
5. Définir clairement les exigences nécessaires associées aux points de contrôles;
6. Assurer la compatibilité avec les exigences réglementaires;

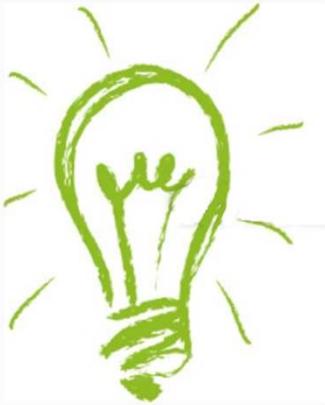
Product Life Cycle Management

Les phases & les points de contrôles



Product Life Cycle Management

Les phases & les points de contrôles

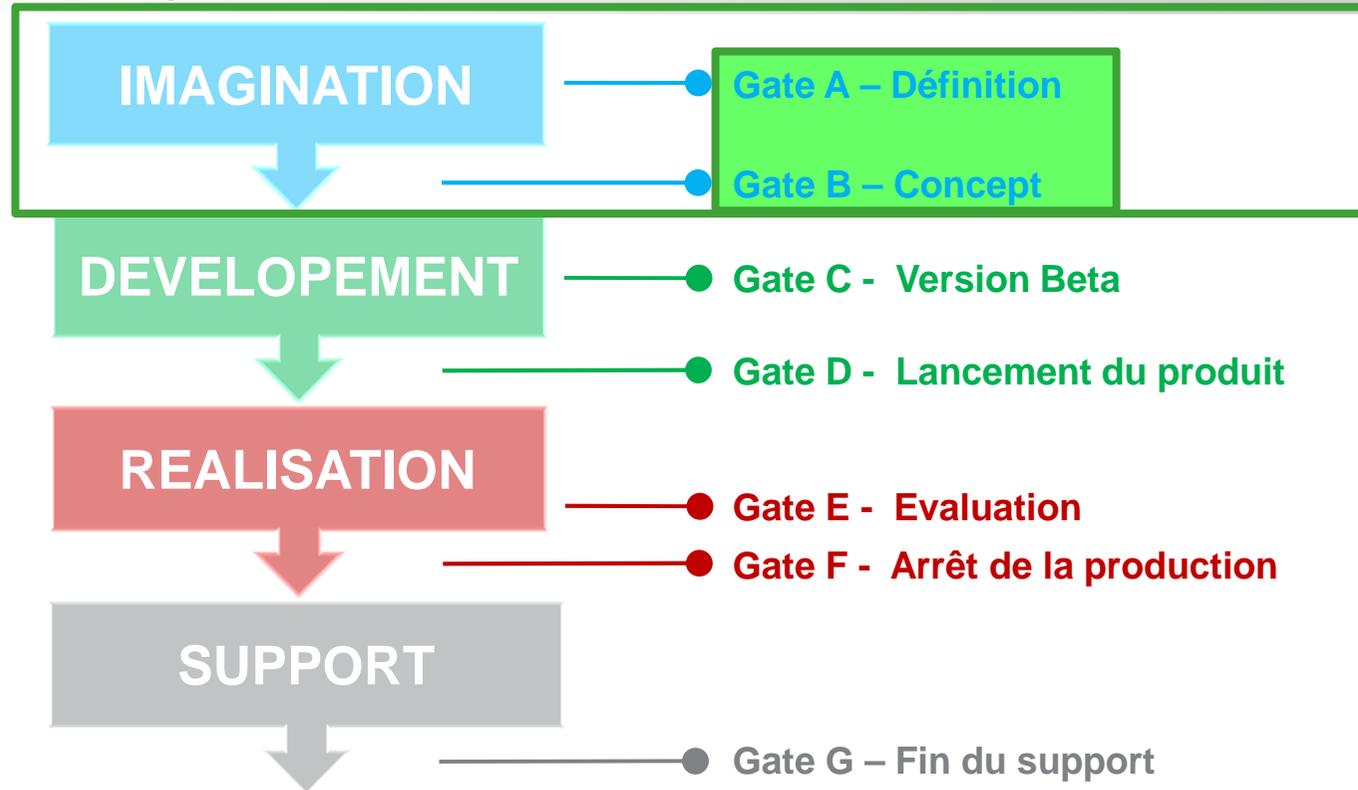


Phase d'imagination

- Vérification de la cohérence du BP avec la stratégie IBA;
- Analyse le besoin client par rapport à la solution envisagée;
- Définition du projet et obtention du GO/ NO GO;
- Définition du concept;
- Définition du choix de développement Interne – Externe;

Product Life Cycle Management

Les phases & les points de contrôles



Product Life Cycle Management

Gate A: Definition Ready



Objectifs:

- ✓ Définition du besoin – Nouveau produit ou révision;
- ✓ Vérification de la présence d'une structure disponible pour supporter le projet.

Actions attendues (liste non exhaustive):

- Business Plan including ROI;
- Etude marketing;
- Exigences légales;
- **Exigences réglementaires - Eco design, normes, sécurité...**
- Exigences / Spécification (RSR);
- Définition du projet (équipe, disponibilité des ressources, structure, planning, coût, risques, facteurs de succès...)

Product Life Cycle Management

Gate B: Concept Ready



Objectifs:

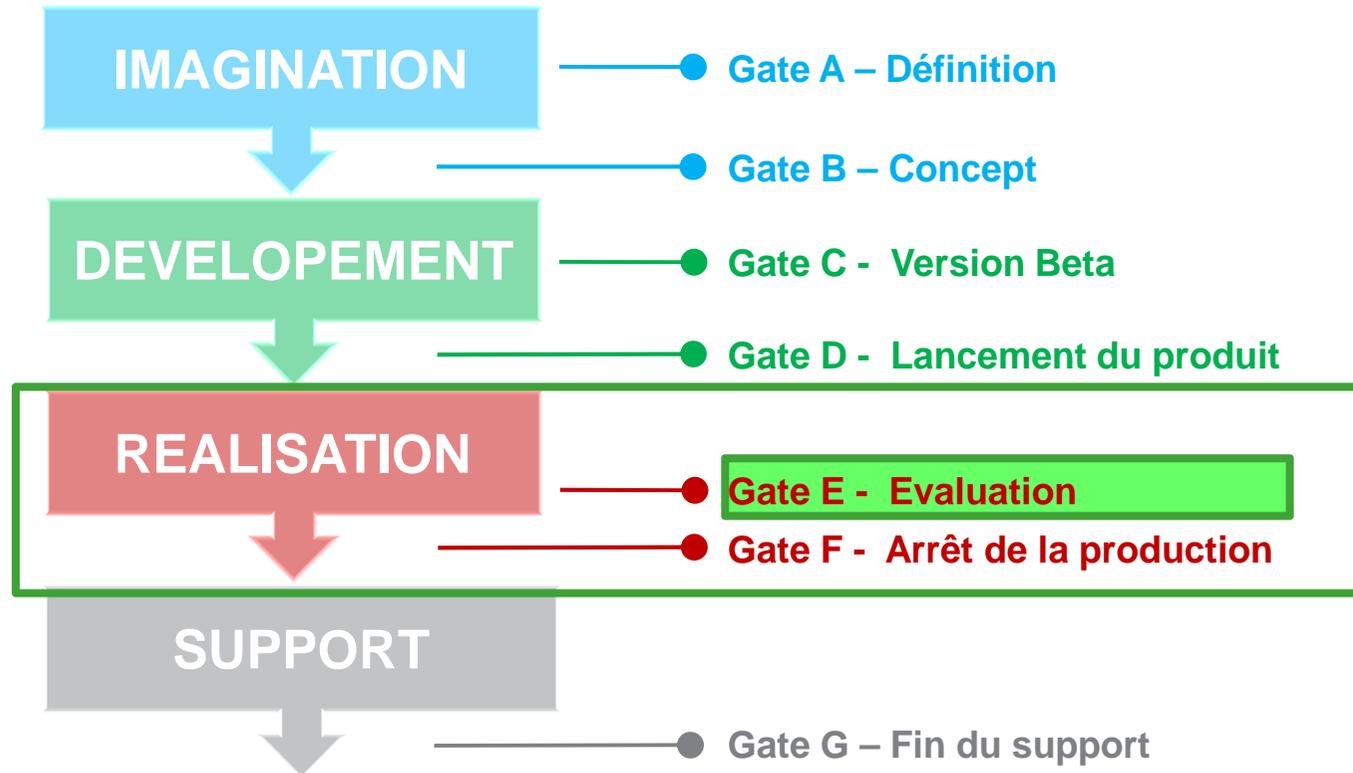
- ✓ Vérification – disponibilité du concept;
- ✓ Vérification – méthode de réalisation (interne, externe, partenariat);
- ✓ Vérification du Project Plan (PP);
- ✓ Apport financier pour le développement de la version Beta;

Actions attendues (liste non exhaustive):

- Consolidation du BP, Etude Marketing, Exigences légales;
- **Consolidation des aspects réglementaires – Eco design & Sécurité;**
- Consolidation revue des Exigences / Spécifications
- Plan de Vérification & Validation
- Consolidation Définition du projet;
- Concept Revue du design (CDR);
- **Analyse des risques;**

Product Life Cycle Management

Les phases & les points de contrôles



Product Life Cycle Management

Les phases & les points de contrôles

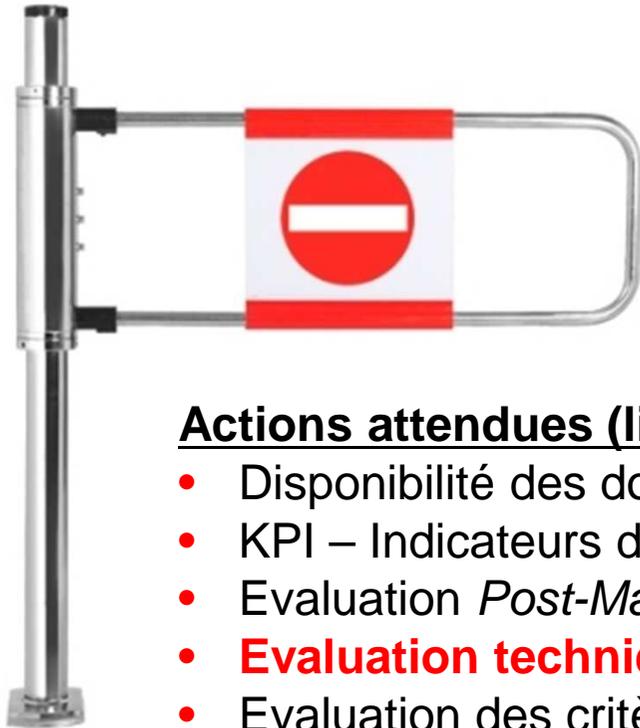


Phase réalisation

- Suivi de la performance des produits sur sites;
- Collecter les retours d'expérience;
- Fournir les retours d'expérience à la R&D pour l'évolution des produits;
- Mettre en place une vigilance *post-market* en accords avec les réglementations;

Product Life Cycle Management

Gate E: Evaluation ready

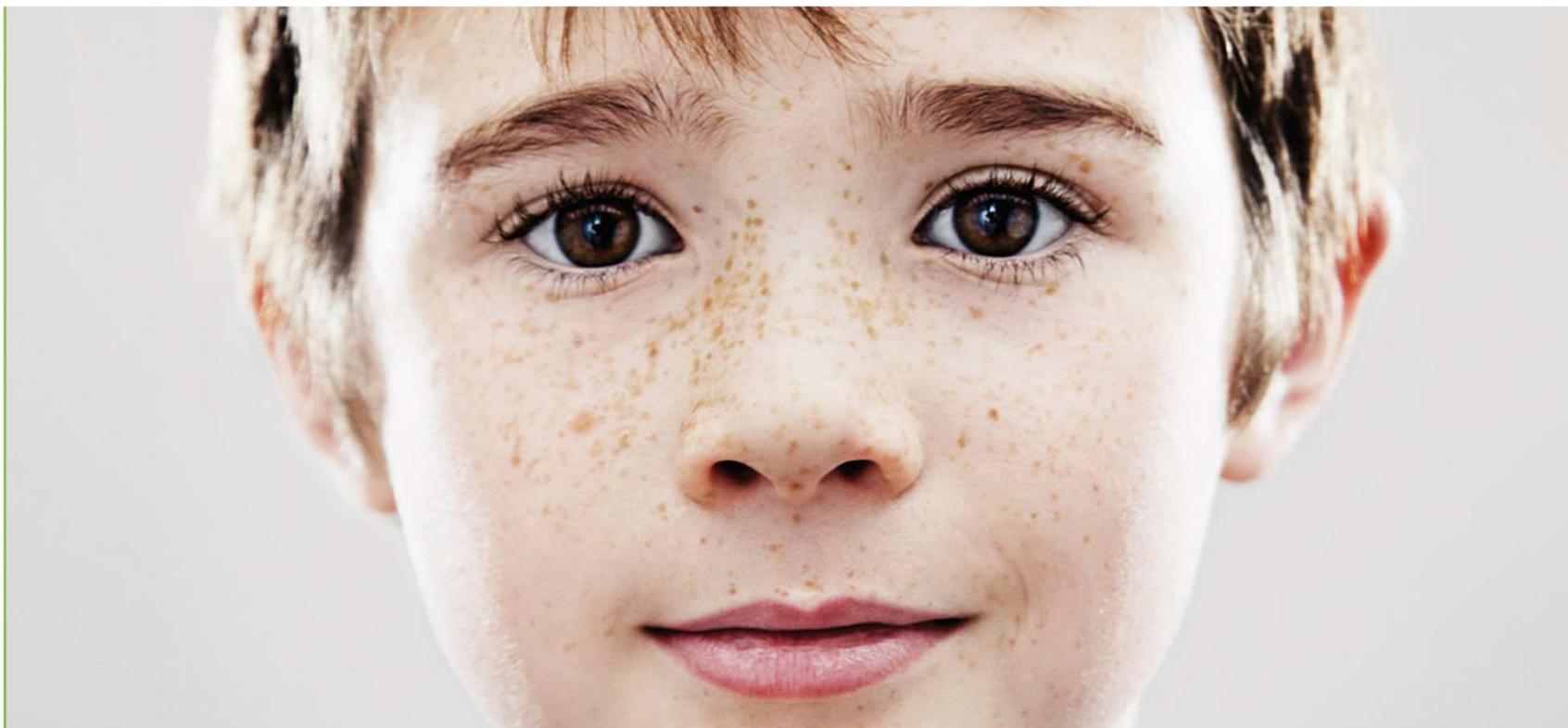


Objectifs:

- ✓ Au plus tard 1 an après la mise sur le marché;
- ✓ Revue des méthodes de production / constructions;
- ✓ Retour d'expérience sites;
- ✓ Retour d'expérience clients;

Actions attendues (liste non exhaustive):

- Disponibilité des données de performance (uptime);
- KPI – Indicateurs de performances (défini dans le BP);
- Evaluation *Post-Market* (inclus les données de vigilance);
- **Evaluation technique;**
- Evaluation des critères de fin de projet;



Procédure - General Risks Analysis – MID 4503

Procédure d'évaluation générale des risques



Procédure d'évaluation des risques généraux

Objectifs



- Définition des méthodes d'analyse des risques;
- Définition des outils;
- Utilisation des mitigations comme exigences lors de la définition du produit;
- Définition des plans de validation;

ANALYSE & EVALUATIONS DES RISQUES

Etudes des défaillances lors d'utilisation normale et lors de défauts des équipements.

IBA utilise deux méthodes...

Procédure d'évaluation des risques généraux

Méthodes

Analyse Générale des Risques (GRA)

- 1ère Analyse lors de la phase de conception
- Approche top-down: Connaissance des UR, architecture système, analyse d'impacte
- Identification pour une situation hasardeuse et pour un système donné des conditions qui peuvent amener à un accident pour le patient, le public, le travailleur, l'équipement...

FEMCA – AMDEC Approche bottom-up: Connaissance des détails de l'architecture / design

- 2nde Analyse lors de la phase de conception lorsque les détails du produits sont connues
- Analyses des modes de défauts des systèmes ou des sous-systèmes et leurs impacts probables au niveau de la sécurité patient, travailleur ou public

Procédure d'évaluation des risques généraux

Méthodes GRA – Objectifs & Méthodes

Objectifs

- Identification des nouveaux risques d'incident;
- Vérification que les risques connus sont toujours mitigés et sous contrôles;

Méthodes

- Groupe de travail avec experts, concepteurs, SAV...
- Analyse via matrice (4x4) – Probabilité / Sévérité
- Conclusions mènent à des *Safety decisions*;

Procédure d'évaluation des risques généraux

Méthodes

Matrice 4x4

- Zone rouge – Inacceptable;
- Zone orange – ALARP – Risque acceptable après pondération;
- Zone verte – sous contrôle – l'ajout de mesures n'améliore plus la sécurité;

Reference : MID 4503 vF

		Negligible	Marginal	Critical	Catastrophic
		4	3	2	1
Frequent	A	Intolerable	Intolerable	Intolerable	Intolerable
Probable	B	ALARP	Intolerable	Intolerable	Intolerable
Occasional	C	ALARP	ALARP	Intolerable	Intolerable
Remote	D	Broadly Accept.	ALARP	ALARP	Intolerable
Improbable	E	Broadly Accept.	Broadly Accept.	ALARP	ALARP
Incredible	F	Broadly Accept.	Broadly Accept.	Broadly Accept.	ALARP

Procédure d'évaluation des risques généraux

Décisions de sécurité

La mitigation doit rendre le système non dangereux par conception

La mitigation doit ajouter les mesures nécessaires pour réduire la probabilité et la sévérité

La mitigation doit informer l'utilisateur des risques et suggérer les mesures de précautions ainsi que les indications de contrôles et de sécurité

FMECA Failure Mode Effect Criticality Analysis

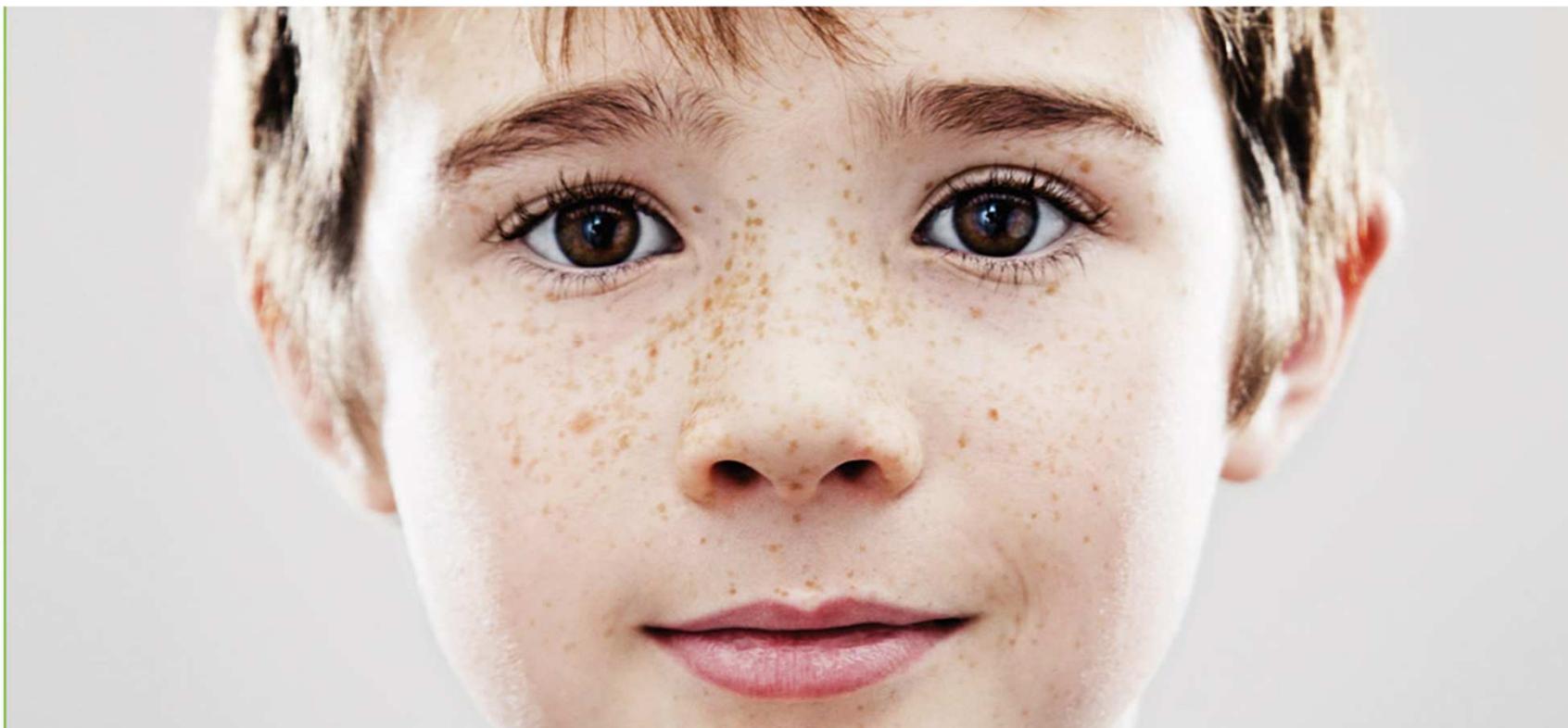
AMDEC – Méthodes

Méthodes

- Evaluation des conséquences d'un défaut individuel sur le produit;
- Pour chaque défaut les causes probables sont listées; les effets, la sévérité, probabilité et la criticité
- Définition d'une mitigations avec décision de sécurité;
- Evaluation du risque résiduel;

Questions

- A se poser : « Qu'arrive-t-il si ...
 - Défaut en opération;
 - Défaut lors de l'arrêt;
 - Défaut lors d'une utilisation erronée;



Exemple 1

Outils de simulation – Conception 70MeV p

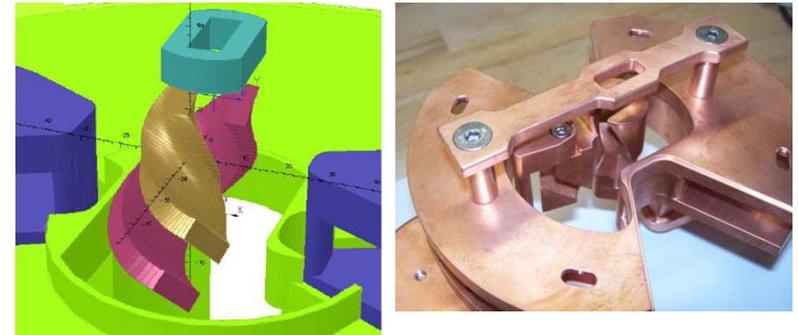
Choix du taux de transmission basé sur les différentes pertes faisceaux



Région centrale & système RF optimisé

Cyclone® 70 MeV Proton Only

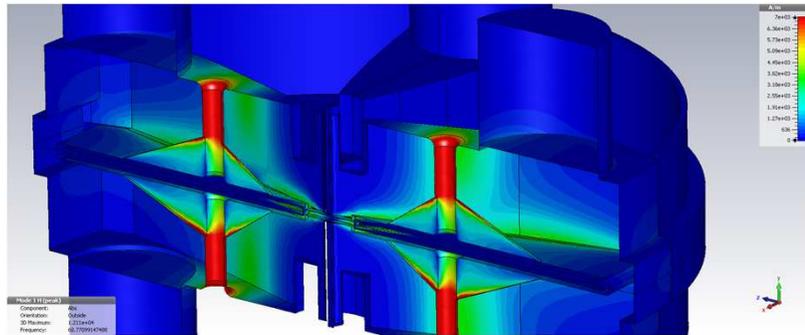
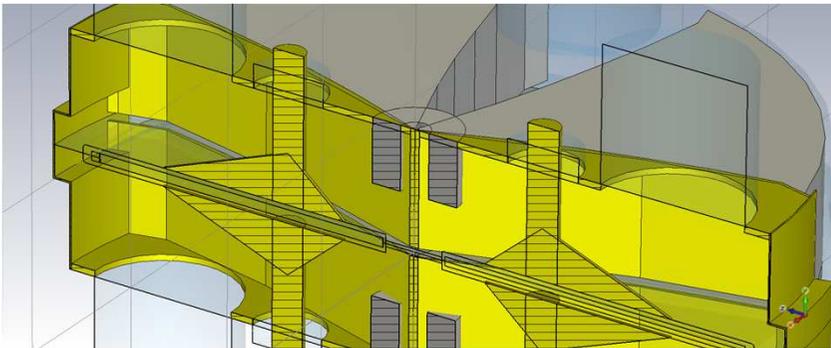
- ❑ Région centrale optimisée comme pour Cyclone® 30MeV HC
- ❑ Choix du mode harmonique 4
 - Meilleur gain d'énergie par tour
 - Réduction du nombre de tour (moins de pertes = moins d'activation)
 - Réduction de la tension Dés (moins de claquage RF)
- ❑ Couplage capacitif dans le plan médian
- ❑ Puissance de l'amplificateur 100kW :
 - Avec marge de sécurité en cas d'augmentation des courants



Harmonique 4 proton only

Nouvelle cavité et système optimisée pour une fréquence de 66MHz

Pilier de dé droit de 110mm (meilleur rigidité)

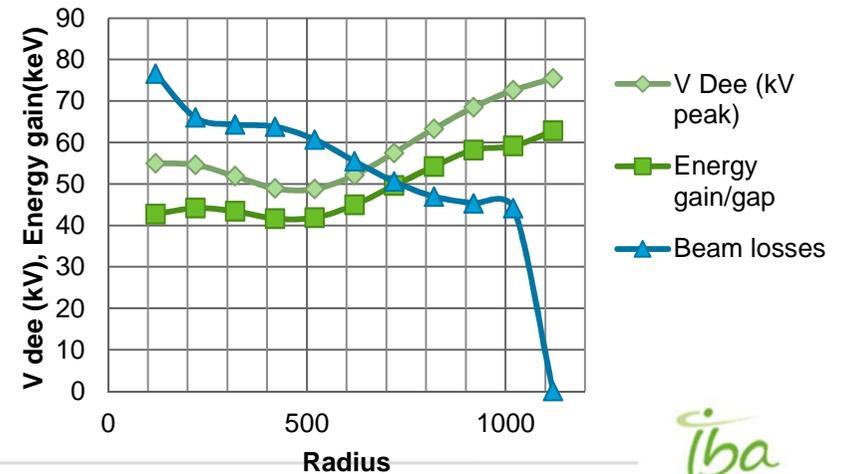


Vcentre: 50kV

P diss: 32.7kW

Nombre de tours: 321

Beam losses: 59% (of H2 cavities)



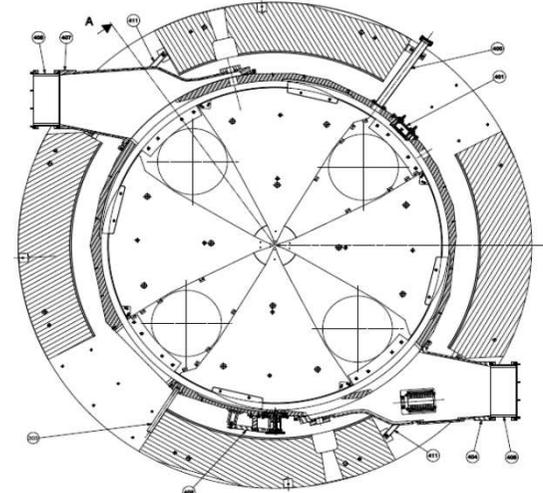
Vitesse de pompage pour les hauts courants

Amélioration du pompage

But : 90% de rendement de transmission à $750\mu\text{A} / 70\text{MeV}$



Capacité de pompage totale avec
4 pompes cryogéniques de
4800l/s (air)
& 2 de 3060L/s (air)



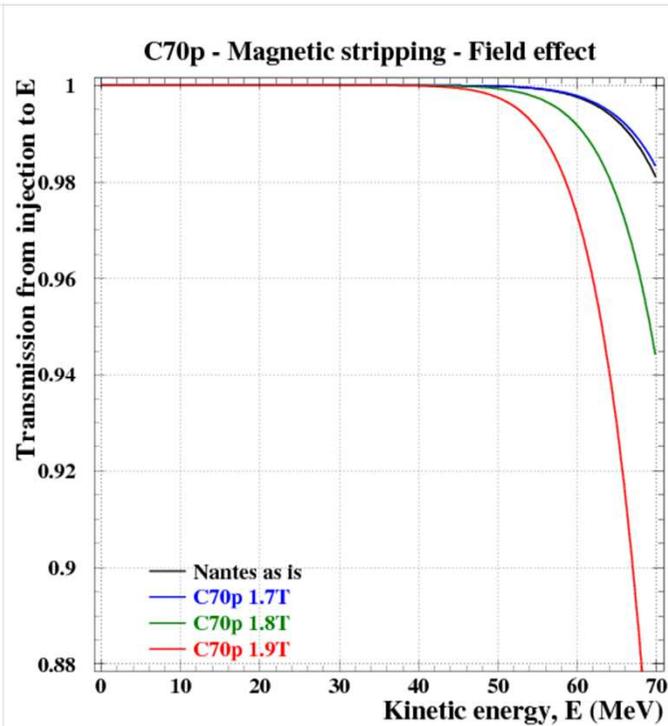
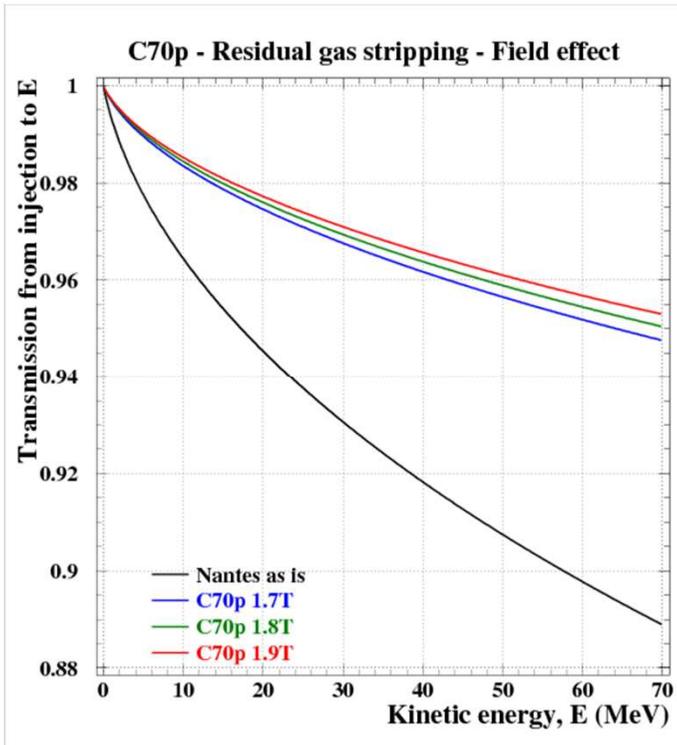
Proton only système de vide

Meilleur vide – Meilleure transmission – plus faible activation

- RF H₂->H₄ permet un gain de ~4% de transmission (~92.8%)
- Augmentation de la distance inter pôles
30mm ->40mm
 - Meilleure pompage dans le plan d'accélération
 - gain de transmission 1.4% (~94%)
- Champ magnétique équivalent < 1,7 T
 - Même perte par épluchage magnétique (stripping) ~ Epluchage vide

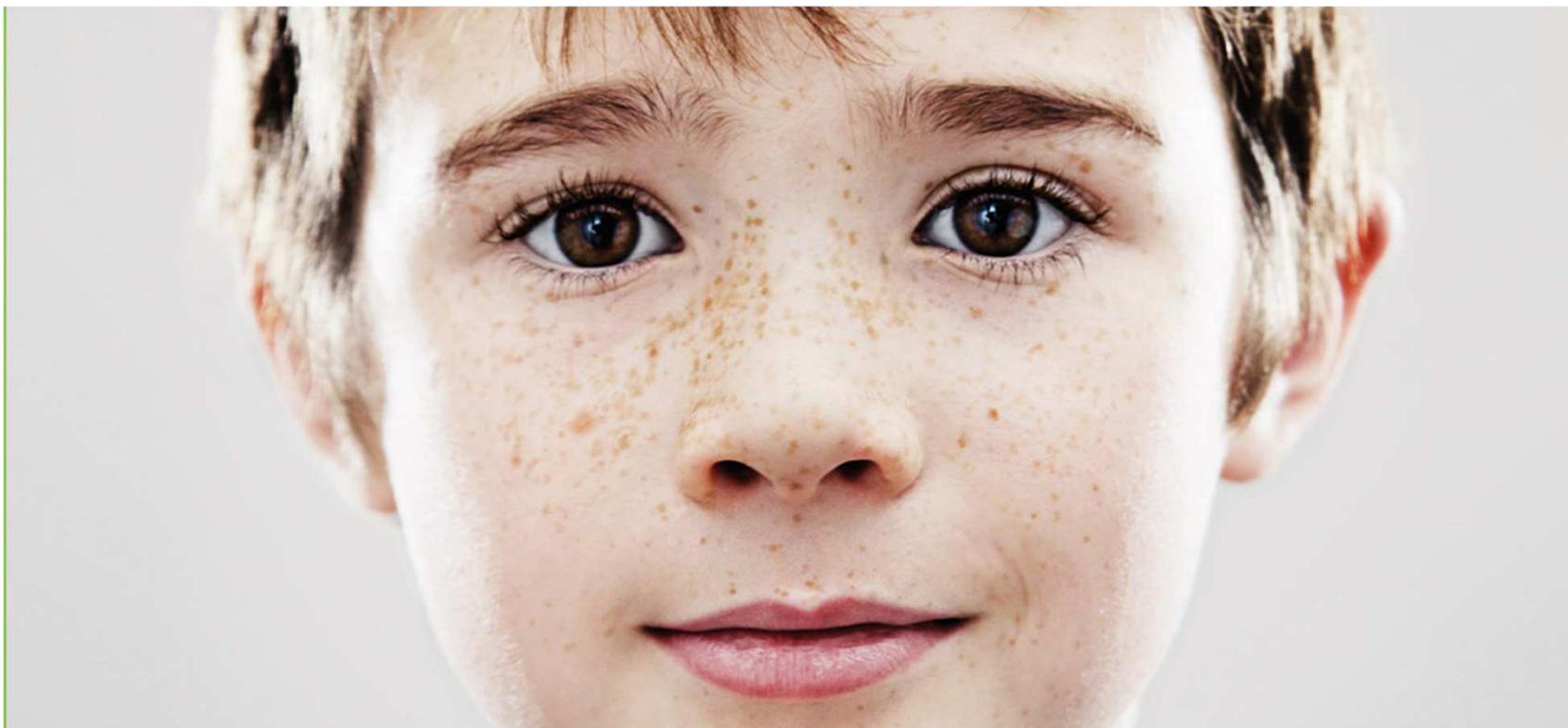
Capacité à 1mA et 40 MeV?

Capacité suffisante pour poussé le faisceau de proton un cran plus loin...



Résultats des simulation
sera à confirmer par expérience lors
de la mise en service





Exemple 2

Analyse de risques avec Matrice 4x4

Cyclone 18/9 rondiers de sécurité en casemate



Matrice 4x4

Cyclone® 18/9 MeV

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
1	PUID	phase	SUB System	Zone	Generic Category of hazards	Generic risk source	Failure Mode		Harm effect	Risk evaluation			
2													
							description	cause		probabil	severit	criticity	
67 C18-HAZ-065		normal operations no failures	Cyclotron vault		Radiation (ionizing) Hazards		Starting of the cyclotron with someone trapped inside the vault	High neutron radiation	Severe irradiation Death	C	1	Intolerable	
	Mitigation								Risk evaluation after mitigation				
	SD text								probabil	severit	criticity		
	C18-SD-057: Search buttons: closing of the vault door is only allowed during a short time span after the search buttons are actuated (design According to ISO 13849-1:2006) C18-SD-058: "No emergency break" buttons in the vault, control room and power supply room to stop the IS PSU and the RF PSU. (design According to ISO 13849-1:2006) C18-SD-027: While the door is closing, the operator is obliged to stay next to the door with his hand on the push button and an audible alarm rings in the vault. (compliance with ISO 13849-1:2006) C18-SD-007: Search button button to avoid presence of personnel in the vault before door closing C18-SD-008: "No Emergency break" switches off the RF and IS PSU, it is designed according to ISO 13849-1:2006								E	1	ALARP		

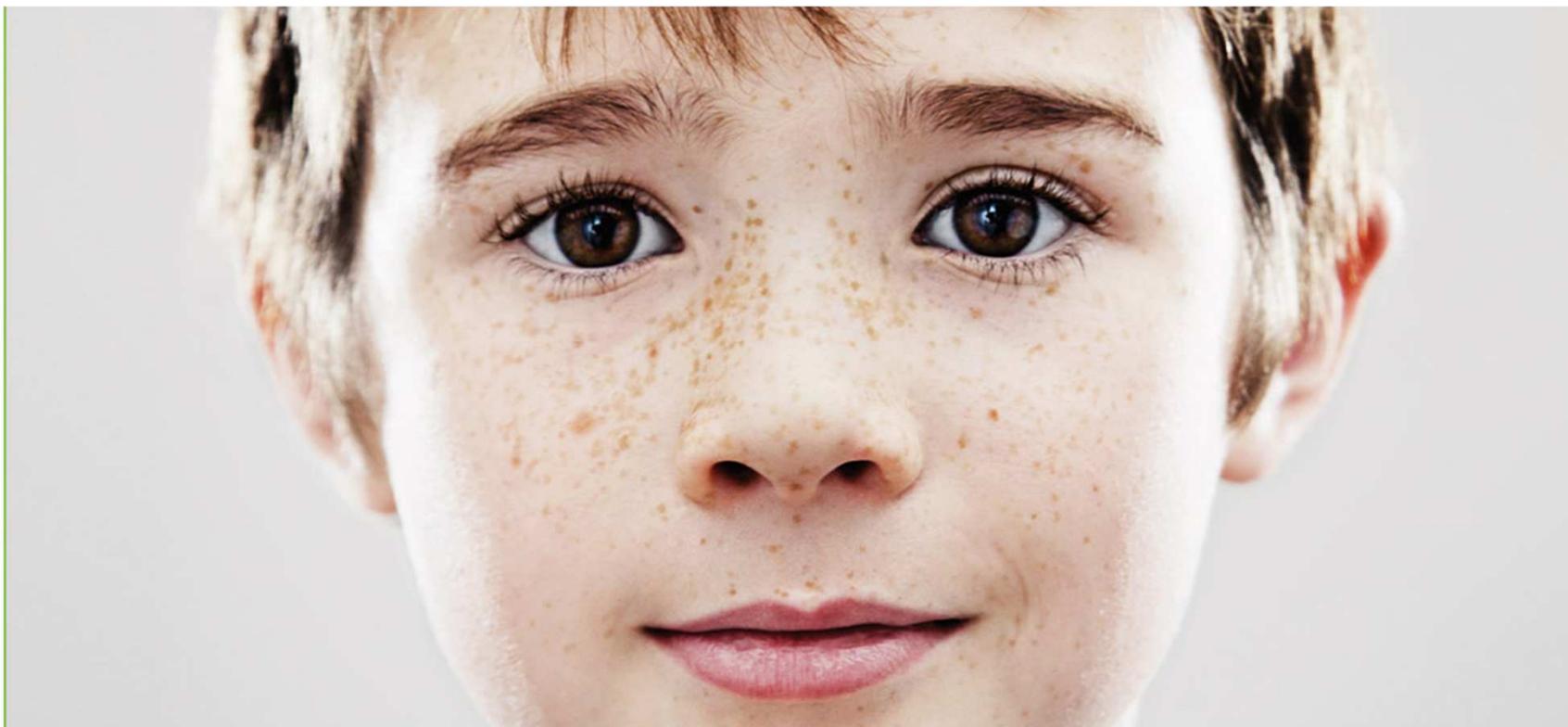
Décisions de sécurité / Radiations ionisantes

Cyclone® 18/9 MeV

ID	Safety decisions	Sub-System
C18-SD-007	Search button button to avoid presence of personnel in the vault before door closing	Control system
C18-SD-008	"No Emergency break" switches off the RF and IS PSU, it is designed according to ISO 13849-1:2006	Control system
C18-SD-027	While the door is closing, the operator is obliged to stay next to the door with his hand on the push button and an audible alarm rings in the vault. (compliance with ISO 13849-1:2006)	Cyclotron vault
C18-SD-057	Search buttons: closing of the vault door is only allowed during a short time span after the search buttons are actuated (design According to ISO 13849-1:2006)	Cyclotron vault
C18-SD-058	"No emergency break" buttons in the vault, control room and power supply room to stop the IS PSU and the RF PSU. (design According to ISO 13849-1:2006)	Cyclotron vault

Cyclone® 18/9

- 26 risques identifiés
- 45 décisions de sécurité



Exemple 3

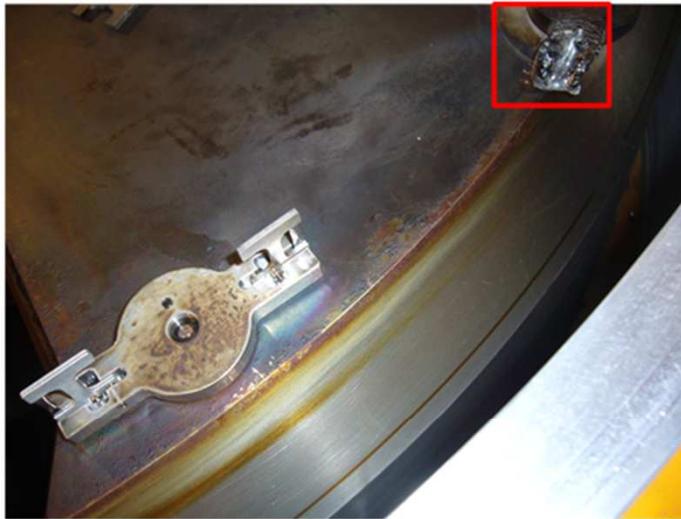
Retour d'expérience & Amélioration continue

Choix du carbone pour les épilateurs & collimateurs



Eplucheurs (Strippers)

Cyclone® 18/9 MeV



Vie moyenne
 $\pm 1500 \mu\text{A.h}$

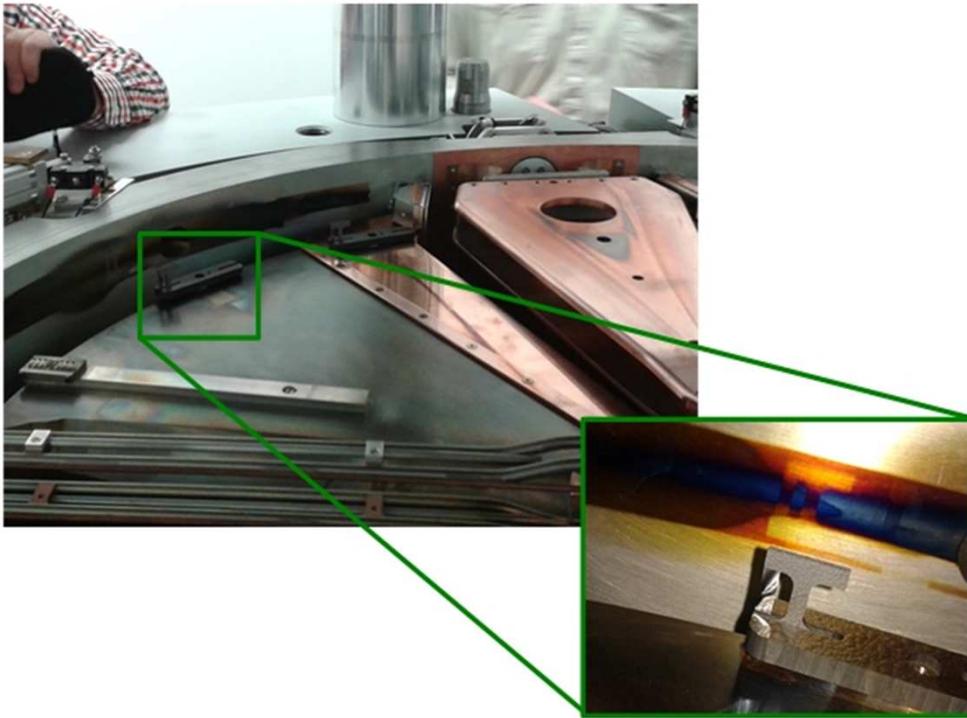
Aluminium

Eplucheurs et
carrousel fondus



Eplucheurs (Strippers)

Cyclone® 18/9 MeV



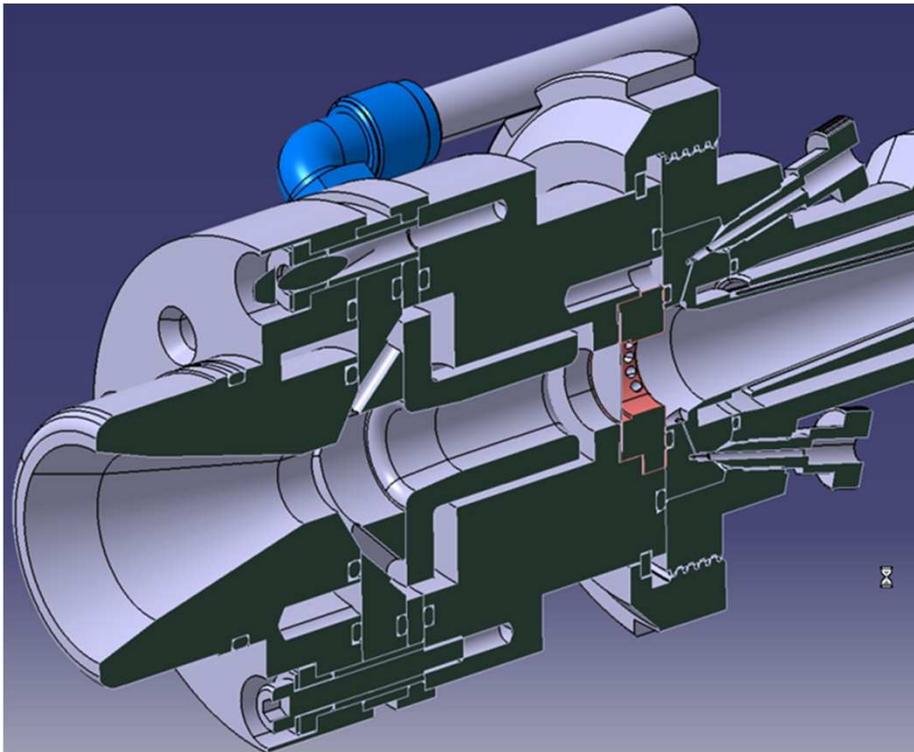
Vie moyenne
 $\pm 7050 \mu\text{A.h}$

Carbone

Plus de problème
de métaux fondus

Collimateur cibles

Cyclone® 18/9 MeV



Matériau – Carbone

- ✓ Activation réduite (1000x)
- ✓ Pas de limitation de courant
- ✓ Remplacement aisé

Merci...

