



PRINCIPE ALARA MIS EN PLACE LORS DE LA PHASE DE CONCEPTION DES CYCLOTRONS

Christophe BOUVY, Jean-Michel GEETS, Benoit NACTERGAL

IBA

Rue Jean Lenoir, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique

christophe.bouvy@iba-group.com, jean-michel.geets@iba-group.com;
benoit.nactergal@iba-group.com

IBA est une société belge qui fournit des solutions de précision sans précédent dans les domaines du diagnostic et de la thérapie du cancer. La société propose également des solutions de stérilisation et d'ionisation pour optimiser l'hygiène et la sécurité au quotidien.

IBA possède une expertise unique dans la conception de cyclotrons et dans la production et la distribution de traceurs radiopharmaceutiques qui sont utilisés tous les jours dans les hôpitaux pour détecter rapidement et avec précision le cancer, les maladies neurologiques et cardiaques.

Afin de développer et de produire des solutions sûres, de qualité et attendues par le marché, IBA a implémenté des méthodes de travail et des procédures d'assurance qualité au sein de ses différents départements. Ces processus qualité sont présents et valides à toutes les étapes de la vie d'un produit, de sa genèse à sa fin de vie. La procédure générique PLM (Product Lifecycle Management) définit les différents points de contrôles dénommés Gates et les actions attendues. Ces dernières définies par le processus de la Gate, ou point de contrôles, couvrent de nombreux domaines de la gestion de projet et produit ou service du développement. Les domaines couverts sont la planification des ressources humaines et technologiques, la définition et les exigences du produit, les essais, la validation et l'atténuation des risques. Certains processus et outils peuvent être globaux, et d'autres peuvent être définis au sein des groupes fonctionnels individuels.

Quatre phases sont définies dans le processus PLM : Imagination, Développement, Réalisation et Support. Des analyses de risques et des réévaluations des moyens mis en place sont présentes à tout moment et dans les quatre phases de la vie du produit. Certains points de contrôles permettent de s'assurer de la disponibilité et de la mise en place d'une analyse des risques généraux et particuliers.

Les points de contrôle A et B de la phase d'Imagination s'attèlent notamment à vérifier les conclusions de l'analyse des risques réglementaires dont les risques associés aux rayonnements ionisants et au travail en zones réglementées au sens de la radioprotection. Le point de contrôle E de la phase de réalisation révisé les commentaires et le retour d'expérience des sites utilisateurs. Cette étape d'évaluation technique peut amener à prendre des actions correctives dans le but d'améliorer et de permettre l'évolution des produits.

Cette présentation démontrera comment la procédure générique de gestion PLM est implémentée lors de la création, production et lors du suivi des cyclotrons de la famille Cyclone® de la Business Line Radiopharma Solution.

Actuellement de nouveaux produits sont en cours de création et de développement. La définition de ces produits et des risques associés sont en cours de réflexion et d'analyse. Pour permettre une gestion structurée des choix technologiques et des risques associés,

une procédure générique d'assurance qualité dénommée – Analyse des risques généraux (GRA) est d'application. Cette procédure définit les méthodes à mettre en place pour l'évaluation des risques et de moyens mis en œuvre afin de les atténuer ou les supprimer. Cette méthode raisonnée est parfaitement adaptée pour l'implémentation particulière de la méthode ALARA. Cette méthode peut être associée à une analyse complémentaire de type FMECA – Failure Mode Effect Criticality Analysis.

Afin d'aider les groupes de travail impliqués dans la phase de design, l'évaluation des risques et leur acceptabilité sont traitées à l'aide d'une matrice 4x4 Fréquence – Criticité. La matrice définit trois zones. La première zone de risque intolérable. La deuxième zone de risques acceptables après pondération par rapport au ratio bénéfique - risque. Dans cette zone, le risque doit être diminué autant que possible en fonction de l'état de la technique et ce qui est techniquement possible. Et finalement la troisième zone où l'ajout de mesures d'atténuation (de décision en matière de sécurité) ne va pas améliorer la sécurité ni de réduire le risque résiduel global. Cette estimation des risques est basée sur la norme ISO 13849-1 – Sécurité des machines.

La mise en pratique des procédures à disposition lors de la phase de conception des nouveaux accélérateurs de la famille Cyclone® a permis d'évaluer les technologies et leur risques associés lors de leur utilisations.

Les outils de simulations mis à disposition des concepteurs permettent actuellement de définir le taux de transmission de la machine. Ces calculs sont une aide pour la sélection de la technologie à mettre en œuvre pour minimiser les pertes faisceaux et ainsi diminuer l'activation de l'accélérateur. La connaissance à priori des pertes faisceaux et la sélection des matériaux et alliages définiront l'activation résiduelle de l'équipement. Ce phénomène d'activation aura un impact opérationnel direct et permettra l'évaluation des périodicités des maintenances, l'exposition des travailleurs, la gestion des déchets radioactifs... Ces méthodes d'analyse sont typiquement mise en œuvre dans la phase d'Imagination et évaluées lors des gates A & B du processus PLM.

Suite à la sélection des technologies mises en œuvre, le groupe de travail poursuit son analyse et la matrice 4x4 de mitigation des risques permet notamment d'identifier des risques intolérables. La présence d'une personne en casemate lors d'une irradiation est un exemple frappant de risque intolérable. Pas moins de cinq décisions de sécurité seront mises en œuvre pour supprimer ce risque. Les solutions seront en accords avec la norme ISO 13849-1 :2006 – Sécurité des machines. Les solutions implémentées sont : des boutons poussoirs de type rondier sont associés à une temporisation de courte durée ; ces rondiers sont obligatoires afin de vérifier l'absence de personnel avant la fermeture de la porte de la casemate ; un bouton d'urgence « Emergency Break » sera placé dans la salle d'alimentation pour arrêter le cabinet électrique de la source et de celui de l'amplificateur RF ; ce bouton sera conçu selon la norme ISO 13849-1:2006; lors de la fermeture de la porte l'exploitant est tenu de rester à côté de la porte avec sa main sur le bouton-poussoir et une alarme audible retentit. La fermeture est validée par deux contacts indépendants sur deux chaînes de relais de sécurité pour l'alimentation de source d'ions.

D'autres risques tels que la contamination de l'air suite à une irradiation, la contamination par des liquides radioactifs; l'exposition des travailleurs aux différents rayonnements produits par le cyclotron et ses cibles seront également traités et reportés dans cette matrice d'évaluation. Les actions de mitigations proposées et leur risque résiduel réévalué afin de proposer une solution maintenant les risques d'exploitation aussi faible et acceptable que possible.

Le retour d'expérience de la base installée permet également l'amélioration des produits. Lors de cette phase de surveillance du marché un processus de révision a permis la

modification de sous-ensembles constitutifs des cyclotrons. L'amélioration mécanique et le choix de matériaux des carrousels des strippers et les collimateurs des cibles est un parfait exemple pour illustrer le retour d'expérience. Le choix du graphite pour ces deux pièces permet de diminuer l'exposition suite à l'activation, le nombre de maintenance et donc le temps d'exposition lié au remplacement des pièces. C'est entièrement au bénéfice de l'exploitant de la machine et de la réduction de la dosimétrie opérationnelle.

En conclusion, la méthode générique de conception intégrant le cycle de vie d'un produit dès le début de sa genèse jusqu'à sa fin de vie permet de produire des solutions sûres et de qualité en adéquation avec la méthode ALARA. Cette méthode est complétée par des analyses techniques de type GRA et FMECA dont leur but est d'identifier les risques et de proposer la solution la plus acceptable au sens large. De ces analyses découlera une conception et une mise en œuvre de cyclotrons adaptés aux exigences du marché. Les bonnes pratiques liées au travail avec des rayonnements ionisants font partie de ces différentes exigences réglementaires. Ces méthodes ne s'avèrent pas statiques car la surveillance de l'évolution réglementaire et technologique assure une continuité. Le retour d'expérience accompagne l'évolution d'un produit et apporte une diminution des risques initialement acceptables lors de la phase de lancement du produit. Grâce à cet ensemble de procédures qualité, les accélérateurs IBA atteindront les objectifs de performances, de qualité et de sûreté nécessaires et attendus par les différents marchés où IBA est présent.