

Conférence : CEM MEDICALE

Session 3 : Introduction à la gestion des risques CEM

Lionel DORIS

Avril 2015



Introduction

- Les systèmes dit “de sécurité” doivent maintenir les risques des défaillances à un niveau faible sur toute leur durée de vie.
- Par rapport à la CEM, c'est démontrer un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique **constant sur toute la durée de vie du produit** et ce, dans tous les environnements prévisibles, malgré tous les défauts prévisibles, le vieillissement, l'usure et l'utilisation abusive et en dépit d'une vaste gamme de perturbations électromagnétiques pouvant survenir.
- Cette discipline est appelée :

« CEM pour la sécurité fonctionnelle »

Ou

« Gestion des risques CEM »

IEC 61508

Versus

ISO 14971

IEC 61508 standard de sécurité fonctionnelle

- La sécurité fonctionnelle est une discipline basée sur la norme **IEC 61508** (son standard de base) ; depuis l'Edition 2 de 2010, elle fait appel à la norme **IEC 61000-1-2 qui gère la partie CEM pour la sécurité fonctionnelle.**
- Les principales normes liées à la sécurité fonctionnelle ont été développés à partir de la norme IEC 61508 :
 - ISO 26262 , Automobile Functional Safety
 - IEC 61513, Nuclear Power Plant Control Systems
 - IEC 62061, Safety of Machinery
 - RTCA DO-178B, North American Avionics Software
 - RTCA DO-254, North American Avionics Hardware
 - EUROCAE ED-12B, European Flight Safety Systems

ISO 14971 pour le médical

- Toutefois, le comité IEC TC62 (dispositifs médicaux) a demandé, et a été autorisé à utiliser **ISO 14971 à la place de l'IEC 61508** pour le médical; cette norme viens s'ajouter aux très nombreuses normes nécessaires pour les dispositifs médicaux :
 - IEC 60601-1 pour la partie sécurité électrique, mécanique ...
 - IEC 62304 pour le cycle de développement logiciel
 - IEC 60601-2-XX particulière produit (Performances essentielles, CEM, ...)
 - Ex IEC 60601-2-24 : pompes et pousSES seringues
 - IEC 60601-1-XX collatérales comprenant la partie CEM IEC 60601-1-2

L' ISO 14971 utilise le terme « gestion des risques » au lieu de « sécurité fonctionnelle » comme utilisé par la norme IEC 61508 et les normes connexes, mais ces termes signifient essentiellement la même chose.

Gestion des risques CEM

- **Les activités de management des risques CEM ne peuvent être exécutées ou documentées par le laboratoire de test CEM : c'est la responsabilité du fabricant de conduire une analyse de risques spécifique pour la CEM.**
- C'est encore au fabricant de fournir le plan d'essais détaillé (voir annexe G Ed4.0) et les critères de réussite / échec spécifiques aux essais d'immunités.
- Le laboratoire de test CEM va vérifier que la gestion des risques CEM à bien été suivie, documentée, et argumentée.
- La transition sera difficile car la gestion des risques CEM n'est pas une exigence explicite dans l'IEC 60601-1-2 Ed.3: 2007, même si la CEM apparaît dans les analyses de risques actuelles.

- La nouvelle équation avec l'Ed.4 c'est :

(1) ANALYSE DES RISQUES CEM + (2) ESSAIS CEM = (3) CONFORMITE

Gestion des risques CEM

- L'analyse des risques doit prendre en compte les effets sur les émissions / immunités **raisonnablement prévisibles** :
 - Défauts.
 - Perturbations électromagnétiques, y compris les fréquences et modulations qui peuvent se produire dans l'environnement d'utilisation.
 - Phénomènes physiques et climatiques.
 - L'utilisation prévue et les utilisations abusives.
 - Et des combinaisons simultanées raisonnablement prévisibles de tout ce qui précède.

Même si ce ne sont pas des exigences normatives dans l'IEC 60601-1-2:2014 Ed.4, il faut que ça soit traité comme tel, adapté à chaque DM, en fonction du ou des environnements prévus ou prévisibles.

Pas de risques inacceptables

- IEC 61000-1-2 Ed.2 TS:2008 est la publication IEC de base sur la CEM pour la sécurité fonctionnelle. L'Ed.4 cite aussi la norme IEC 61000-2-5 pour les environnements électromagnétiques et le guide IET pour la sécurité fonctionnelle.
- L' Ed.4 ne décrit pas la méthodologie et n'impose rien pour gérer les risques CEM : elle donne des directions et des références. Aucune technique simple d'analyse des risques n'est considérée adéquate en soi.
- Le critère de conformité à un essai d'immunité est basé **sur le maintien de la sécurité de base et des performances essentielles** pendant et après les essais d'immunité.
- Les critères de réussite / échec aux essais d'immunité peuvent spécifier des dégradations qui soient acceptables dans la mesure où elles ne génèrent pas un **RISQUE inacceptable**.
- Guide en cours d'élaboration pour l'évaluation des « performances » en immunité : **IEC/TR 60601-4-2 Ed.1** : guidance and interpretation, Electromagnetic immunity, performance - status A2CD 2015 – publication 2017 ?

Sécurité de base et performances essentielles

- La **SÉCURITÉ DE BASE** c'est l'absence de RISQUE inacceptable directement causé par des DANGERS physiques lorsque l'APPAREIL EM est utilisé dans des CONDITIONS NORMALES et dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.
- Les **PERFORMANCES ESSENTIELLES** font généralement référence à des DMs qui fonctionnent comme prévu sans engendrer de DANGER. Une défaillance des PERFORMANCES ESSENTIELLES peut être soit l'absence de performances (par exemple performance de maintien de la vie) soit une performance incorrecte (par exemple dose incorrecte délivrée au PATIENT).
- En général, la **SÉCURITÉ DE BASE** fait référence aux propriétés d'un produit qui ne sont pas spécifiques à un dispositif et les **PERFORMANCES ESSENTIELLES** font référence à un type de produits.

Les essais CEM classiques peuvent être insuffisants

Trop de paramètres sont ignorés

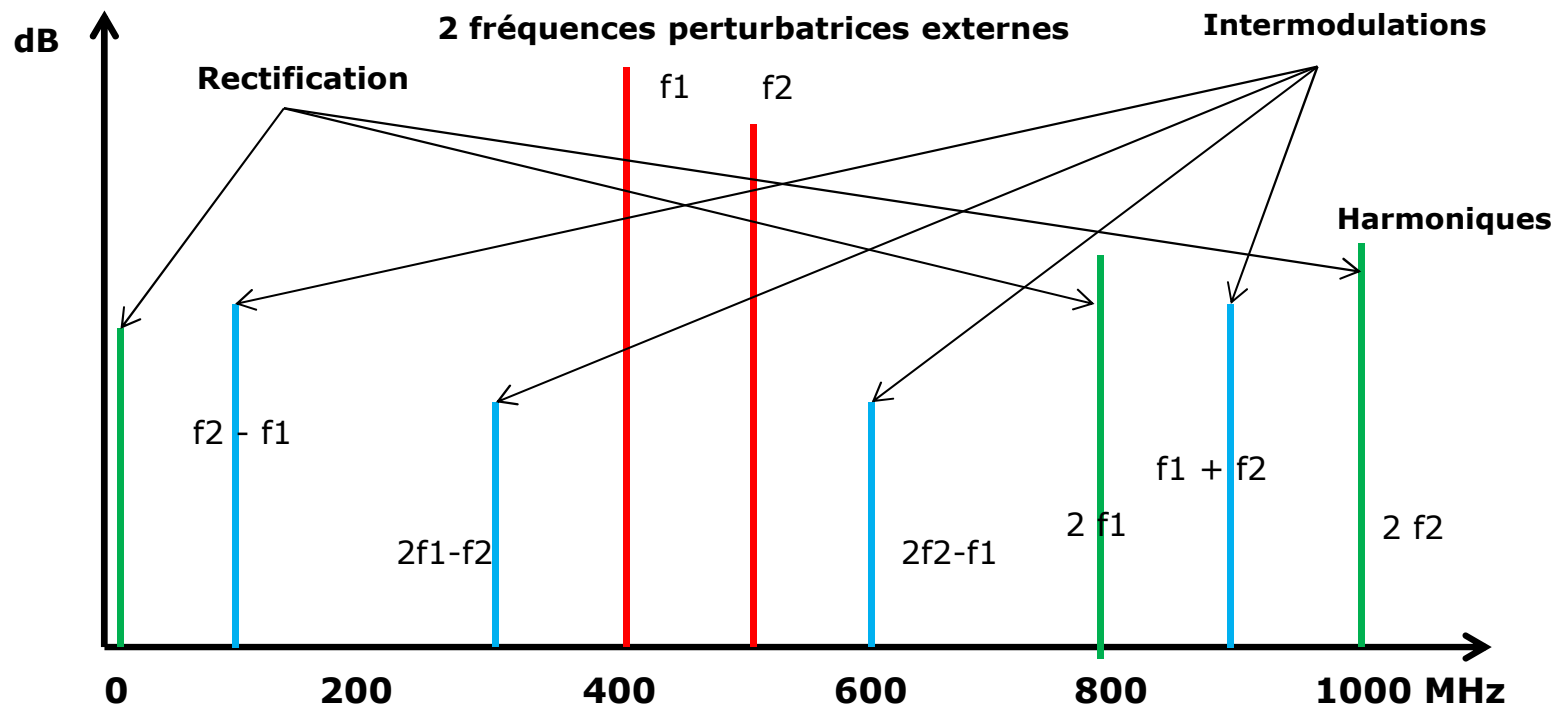
- **Les essais CEM de base ignorent les défauts raisonnablement prévisibles et les combinaisons de défauts :**
 - Défaut de brasures, joints CEM endommagés, court-circuits et circuits ouverts, connexions intermittentes etc ...
 - Composants hors tolérance, mauvaise référence, défaut qualité etc ...
 - Capot enlevé, câble débranché, blindage déconnecté, vis fixation absentes etc ...
 - Défaillance condensateur de filtrage ou protection contre les surtensions etc ...
 - Les tolérances et défauts issus de la production, de la maintenance etc ...
- Les effets physiques et climatiques ne sont pas pris en compte.
- Le vieillissement des composants n'est pas pris en compte.
- **Les essais CEM standard sont effectués uniquement sur des échantillons parfaits .. Trop parfois !!!**

Si besoin compléter avec d'autres essais

- Un niveau d'essai maximum n'est pas forcément le pire cas : car les systèmes électroniques sont non-linéaires et parfois très complexes au niveau matériel et logiciel.
- Dans leurs environnements, les DM sont souvent exposés à deux ou plusieurs perturbations électromagnétiques simultanées, par exemple :
 - Deux champs RF de fréquences différentes ...
 - Un champ RF externe, plus une perturbation sur l'alimentation électrique ... ou, une décharge électrostatique de l'opérateur.
- Dérouler les normes CEM requises (avec les niveaux applicables ou des niveaux étendus) sur le DM avant et après avoir subi différents types de vieillissements accélérés pour simuler les effets de différents milieux sur le cycle de vie complet.
- **Suivant les résultats de l'analyse de risques il peut être nécessaire de compléter les essais CEM standard par des essais spéciaux ou non standard.**

Ex : immunité multifréquences

- Les essais d'immunité standard balayent une plage de 150 KHz à 6 GHz avec **une seule fréquence à la fois**. En fonction de l'analyse de risques il peut être pertinent de faire des essais d'immunité en utilisant **2 ou plusieurs fréquences simultanées**.
- Les perturbations RF simultanées à différentes fréquences peuvent faire apparaître de nouvelles fréquences perturbatrices.



Des essais parfois peu réalistes

- Les chambres anéchoïdes et semi-anéchoïdes classiques ne sont pas des environnements très réalistes. **Les essais classiques en chambres offrent trop peu angles d'incidence et de polarisations.**
- Des critiques similaires peuvent être faites pour les **formes d'ondes** utilisées dans les essais transitoires et ESD ... la vie réelle peut être très différente, avec des résultats très différents.
- La sensibilité des systèmes électroniques dépend fortement du type de **modulation et la fréquence** (ou forme d'onde) ... Mais pour faciliter l'essai et la reproductibilité, la plupart des essais CEM utilisent une modulation sinus 1kHz ...
- **Étendre la couverture des normes CEM requises** : utiliser d'autres normes fondamentales pour ajouter des essais ciblés, étendre les plages de fréquences (basses et hautes), augmenter ou adapter les niveaux d'essais, cibler des fréquences spécifiques et « sensibles » pour le DM.

CRBM

- Utiliser une **Chambre Réverbérante à Brassage de Mode** (CRBM) afin de mieux simuler un environnement électromagnétique réel ...
 - Mesure normalisée : IEC 61000-4-21 (civil)
 - En émission : mesurer le champ électrique émis par le DM sur toutes ses faces et dans toutes les polarisations : **résultat plus représentatifs du rayonnement global de l'équipement.**
 - En immunité : Générer un champ uniforme dans un volume donné ; **Toutes les faces du DM sont exposées en même temps dans toutes les polarisations. Fort champ électrique possible avec une puissance d'entrée réduite.**
 - La fréquence minimale de fonctionnement est déterminée par la taille de la chambre.
 - Gain de temps.
 - Peu compléter un essai d'immunité en 4-3 ou une mesure d'émission CISPR 11.



Extraits IEC 60601-1-2:2014 Ed.4

... des valeurs extrêmes de température, tension d'alimentation, chocs, vibrations, chargement, efforts physiques, etc .. Peuvent réduire l'immunité par une dégradation du filtrage, du blindage et des autres mesures d'atténuation des EMI

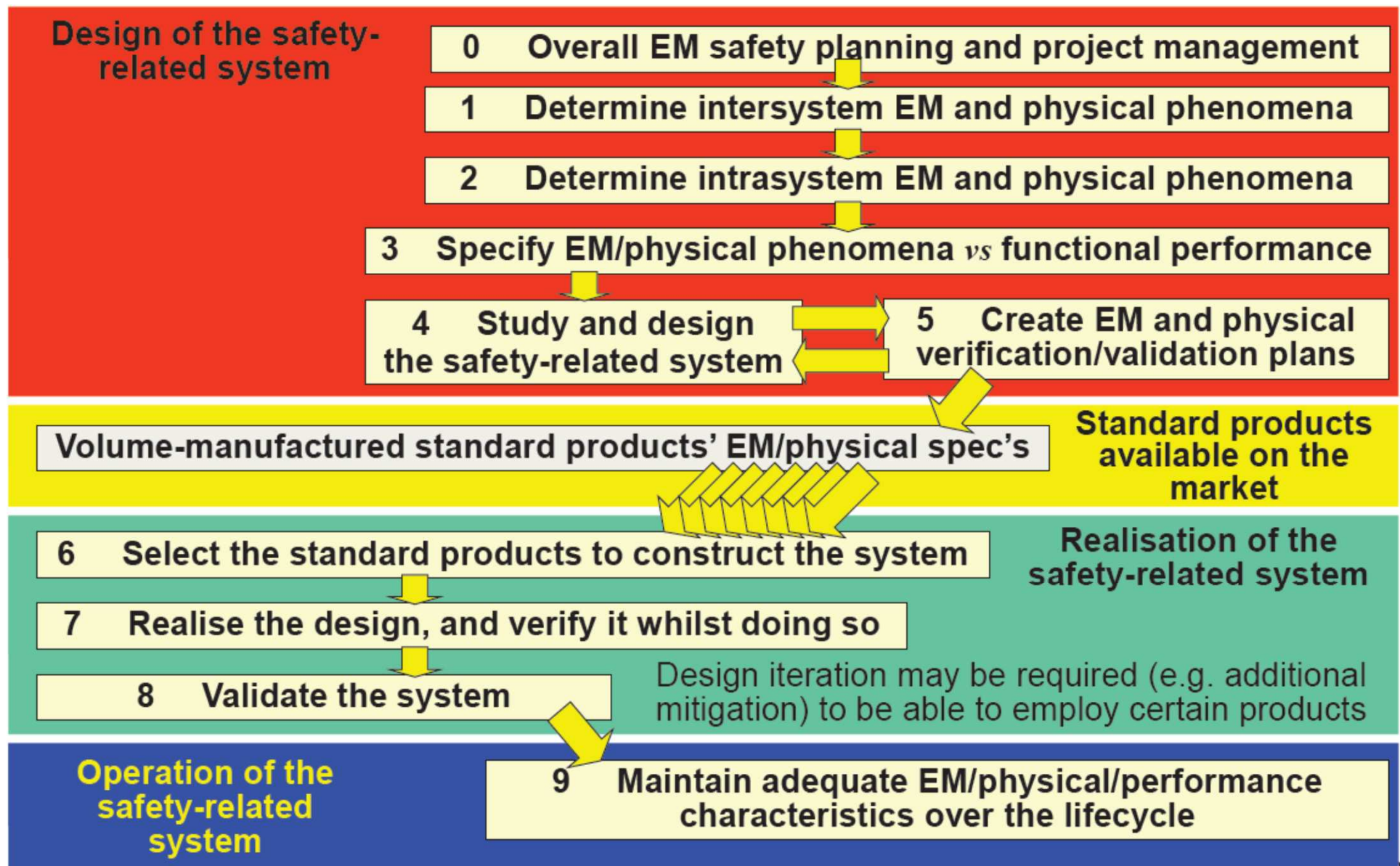
.... Les essais qui simulent la durée de vie raisonnablement prévisible d'un appareil EM ... sont recommandés pour permettre de vérifier que la conception est adaptée au maintien de la sécurité pendant la durée de vie prévue.

..... Lorsque ces essais sont effectués, il est également recommandé d'évaluer les caractéristiques CEM de l'appareil EM avant et après les essais

... immunité ..Il pourrait être nécessaire de tenir compte des réglementations locales.

Méthodologies

Méthodologie suivant le guide IET

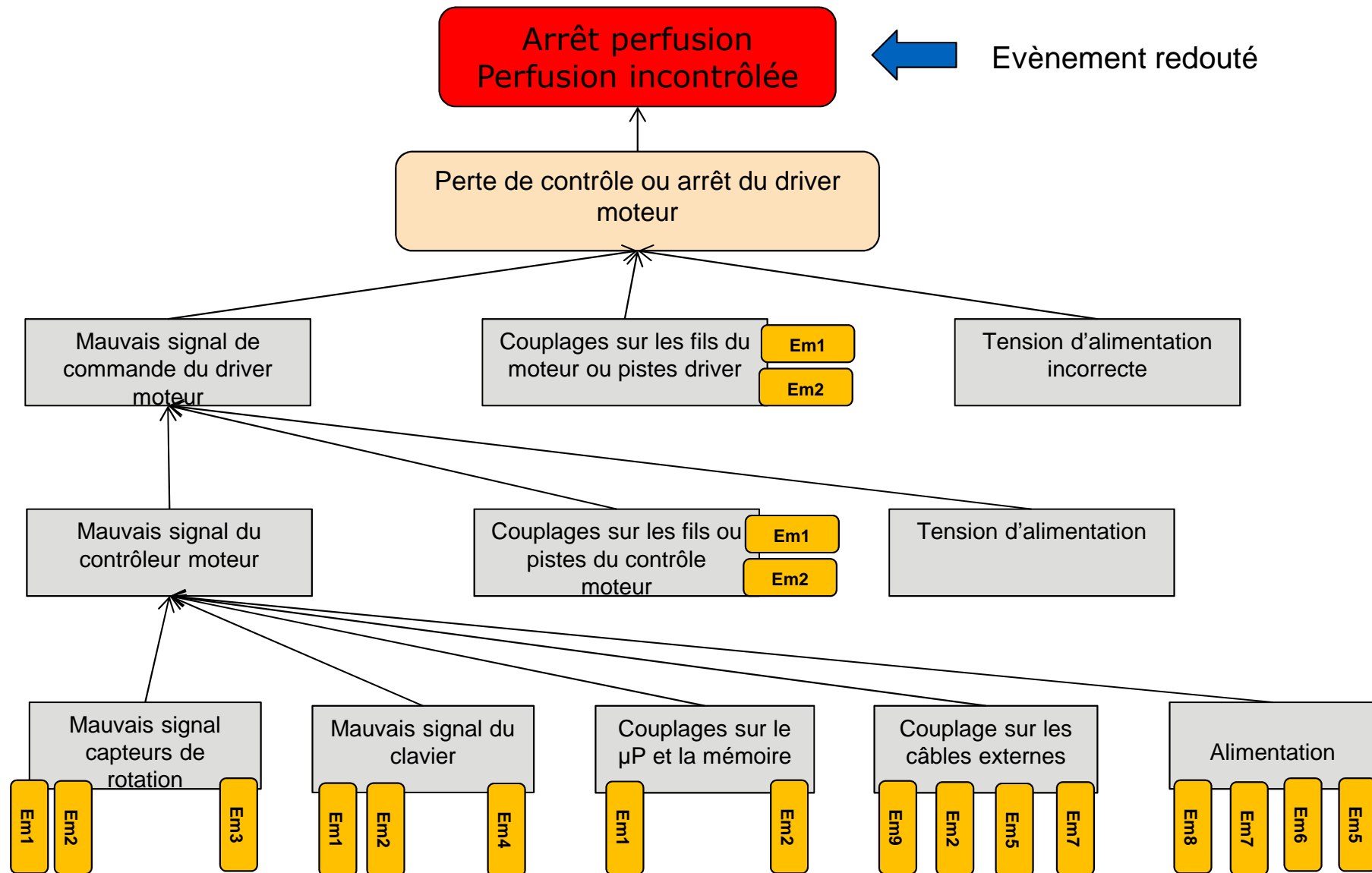


Méthodologie suivant IEC 61000-1-2

Selon l'article 8.2 de cette norme, les étapes suivantes doivent être prise en compte :

1. Fonction et destination de l'équipement
2. La structure matérielle de l'équipement
3. La configuration de logiciel, de préférence avec la même structure que le matériel
4. Les environnements électromagnétiques et les niveaux de tests fonctionnels
5. Analyse des dangers et des risques (évènements redoutés)
6. Analyse de l'arbre des défaillances
 - Construction de l'arbre de défaillance
 - Evaluation de l'arbre de défaillance en ce qui concerne la sécurité
7. Recommandations pour la conception des équipements
8. Conclusions en ce qui concerne le plan d'essai pour assurer la sécurité fonctionnelle:
 - Les tests qui sont pertinents
 - Les niveaux de test (fonctionnel et sécurité)

Arbre de défaillance : exemple



Arbre de défaillance : exemple

- Em 1 : décharges électrostatiques directes plan H ou V (61000-4-2)
- Em 2 : immunité aux champs HF (61000-4-3)
- Em 3 : immunité aux champs BF (61000-4-8)
- Em 4 : décharges électrostatiques indirectes (61000-4-2)
- Em 5 : transitoires rapides en salves (61000-4-4)
- Em 6 : surtensions foudre (61000-4-5)
- Em 7 : immunité aux perturbations HF conduites (61000-4-6)
- Em 8 : immunité aux coupures et creux de tensions (61000-4-11)
- Em 9 : décharges électrostatiques directes au contact (61000-4-2)

Pour chaque évènements redoutés il faut déterminer l'influence de chaque perturbation Em sur les blocs de l'arbre de défaillance correspondant :

A = Influence critique probable

B = Influence critique improbable

C = Influence critique négligeable

CONCLUSION

- **L'annexe F de la nouvelle norme IEC 60601-1-2:2014 Ed.4 (informatif) donne les indications et les pistes à suivre pour assurer la gestion des risques CEM.**
- **La norme IEC 61000-1-2 et le guide IET 2008 sur la sécurité fonctionnelle pour la CEM constituent des références incontournables.**
- **Dans un premier temps on peut recommander de prendre en compte les notes et remarques se trouvant dans la partie NORMATIVE.**
- **Pour la méthodologie et à défaut d'autre chose, appliquer l'IEC 61000-1-2 ou le guide IET 2008.**

- **Il est fortement recommandé de développer une méthodologie adaptée pour un type de DM, toujours en se basant sur ces deux références, l'expérience et des méthodes d'analyses complémentaires.**

Références normatives

- **IEC 60601-1 ed3:2005+A1:2012** - *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- **IEC 60601-1-2 ed4.0:2014** - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*
- **IEC/TR 61000-2-5 ed2.0:2011** - *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments*
- **IEC/TS 61000-1-2 ed2.0:2008** - *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 1-2: General - Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena*
- **IEC 61508 ed2.0:2010** - *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*
- **IET – 2008 - Electromagnetic compatibility for functional safety** - Electromagnetic Compatibility for Functional Safety guidance, provided by the IET - <http://www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm>

QUESTIONS ?



Lionel DORIS – lionel.doris@fresenius-kabi.com

FRESENIUS KABI

Le Grand Chemin

38590 BREZINS