

Conférence : CEM MEDICALE

Session 4 : méthodologie de gestion des risques CEM

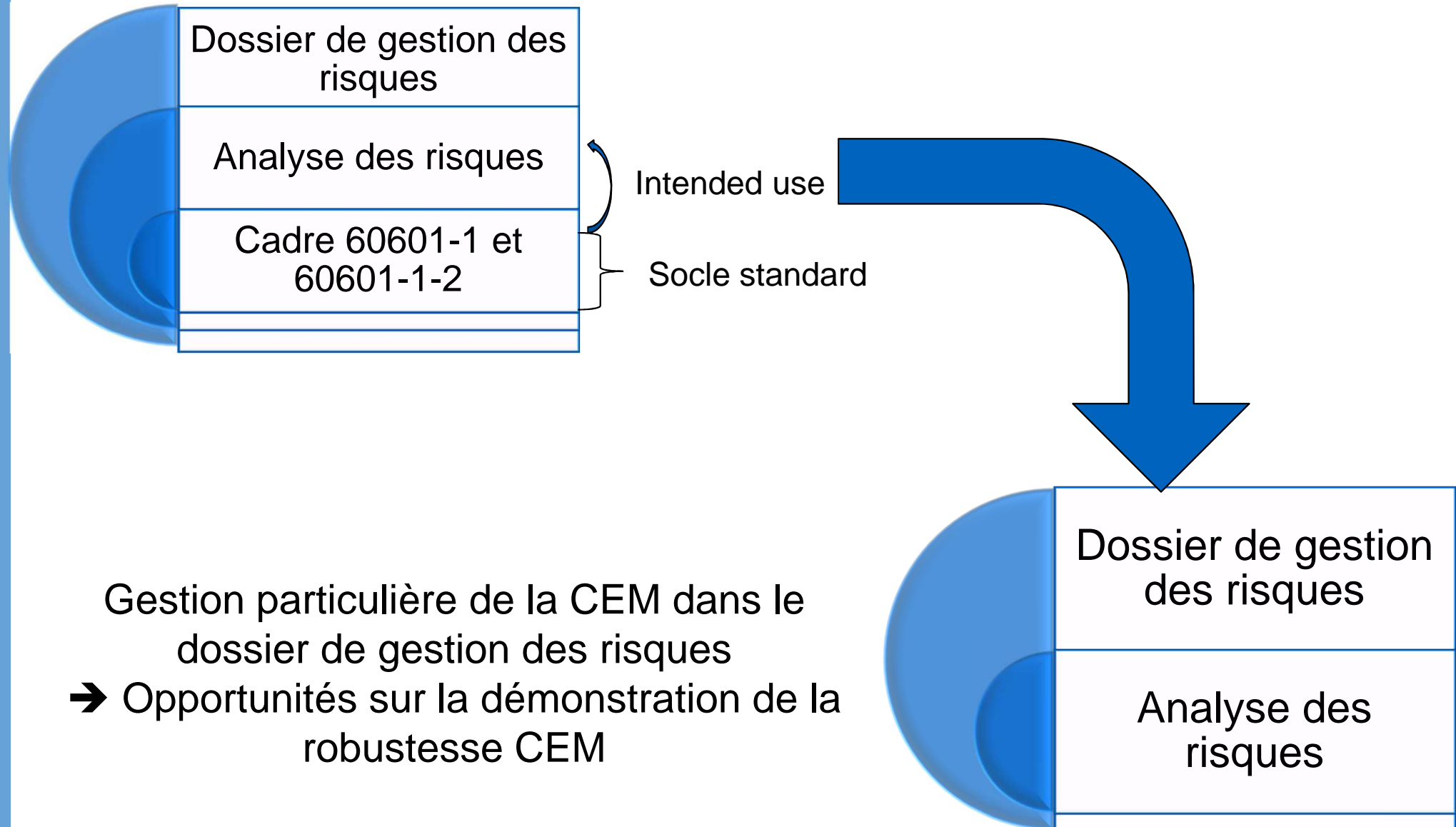
Marc DOMMERDICH



Plan

- Organisation du dossier de gestion des risques
- Contraintes
- Méthodologie
- Application/Exemple
- Question

Impacts sur le dossier de gestion des risques



Construction de l'analyse des risques

Données d'entrées pour l'analyse des risques :

1. Expositions CEM durant le cycle de vie du produit (durée, énergie...)
2. Evaluation de l'impact sur les fonctionnalités du produit
3. Evaluation du risque
 - Occurrence
 - Criticité
 - Critère d'acceptation
4. Spécification des tests → Vérification de la conformité avec un critère d'acceptation

CEM dans l'évaluation du risque

- Occurrence des faiblesses impactées par la CEM :
 - L'analyse des risques doit être robuste concernant l'estimation de l'occurrence.
 - Chaque faiblesse identifiée se réalisera.

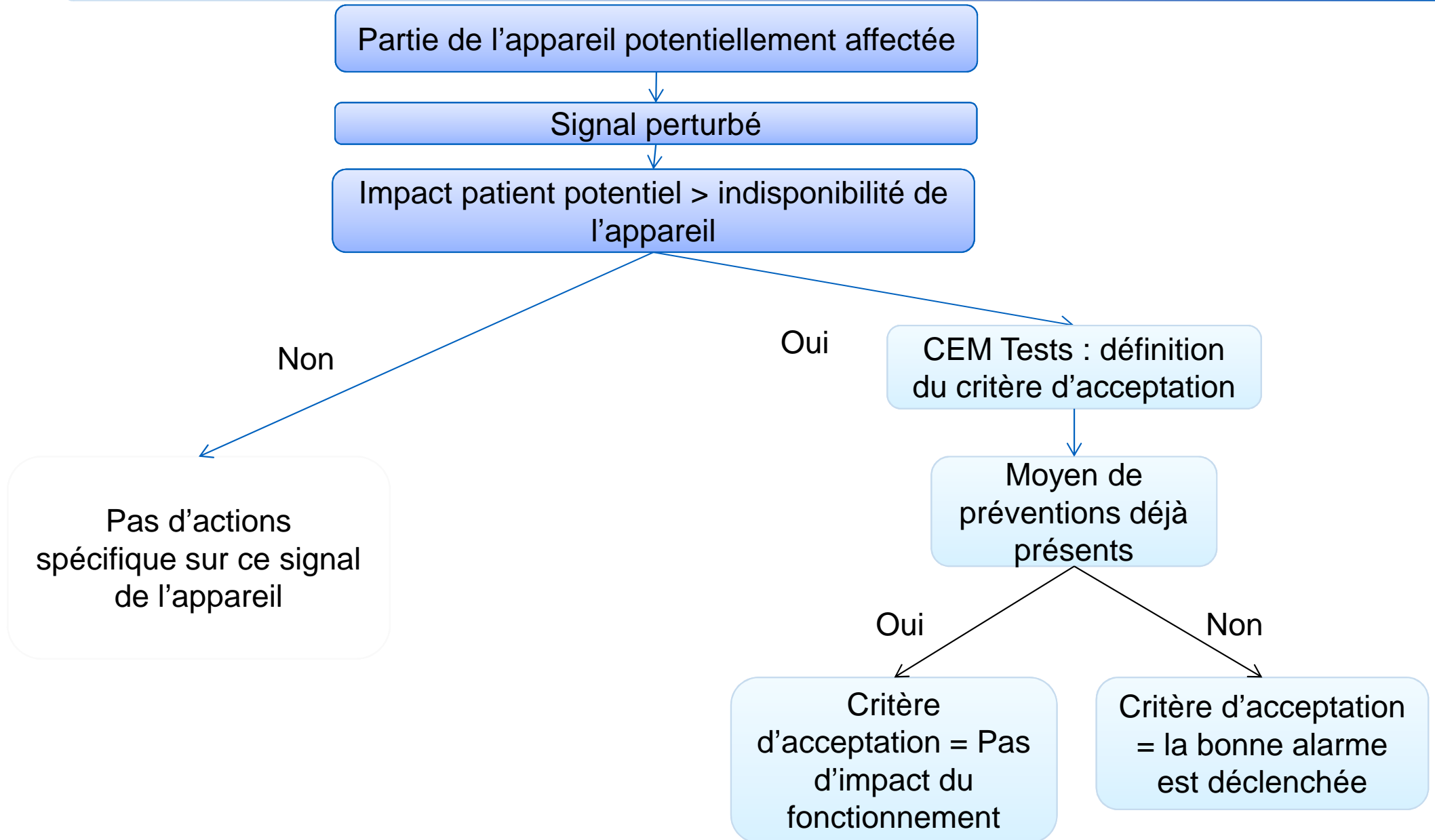
- Les sévérités provoquées par des perturbations CEM peuvent être différentes pour la même faiblesse produit.
 - L'analyse de risques doit être robuste concernant l'estimation de la sévérité.
 - La sévérité la plus critique doit être étudiée.

CEM dans l'évaluation du risque

- La spécification des tests doit être représentative ET assurer la sécurité de l'appareil :
 - Deux paramètres doivent être considérés pour estimer la robustesse de l'appareil.
 - Méthodologie en 2 étapes pour tenir compte de la sécurité et représentativité.

- Elaboration du plan de tests avec plusieurs critères de réussite :
 - Les tests de vérifications doivent tenir compte de plusieurs paramètres.
 - Spécification standardisée au travers d'une trame commune.

Méthodologie d'analyse des risques



Méthodologie d'analyse des risques : Outils

- QFD ou maison de la qualité : Diagramme pour identifier les relations entre les 2 paramètres : représentativité et risque.
- 1^{rst} matrix : Identification du lien entre life cycle (transport, calibration, administration...) et les énergie potentielle perturbatrices : ex.: GSM. La matrice permet d'identifier les environnements potentiels du life cycle et les types d'expositions pour les essais de CEM
- 2nd matrix : Identification des relations entre les énergies potentielles et les parties les moins robustes du produit. Cette matrice permet d'identifier les signaux à surveiller durant les tests CEM.
- Le dernier tableau identifie la sévérité des impacts sur le patient des parties de l'appareil. Cela permet d'identifier le critère d'acceptation du test CEM.

Méthodologie : exemple QFD avec les GSM

- Exemple avec les GSM
- Les différentes fréquences utilisées avec les téléphones portables :
 - GSM 800/900 correspondant à 800-960 MHz
 - GSM 1800/1900 correspondant à 1700-1990 MHz

Méthodologie : exemple QFD avec les GSM



=> Cette matrice identifie les conditions de tests

NB : The device live cycle list is not exhaustive
Matrix content stands for an example

=> Workpackage : To be filled by DCS

| Device Live cycle / Source & Disturbance (MHZ) | GSM | | | | | External Conditions |
|---|-------------|-----------|---------------------|-----------|-----------|-------------------------------|
| | GSM 800/900 | | GSM 1800 / GSM 1900 | | | |
| | 800 | 900 | 1700 | 1800 | 1990 | |
| Device in Box | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | Potential Extreme temperature |
| Transportation | 1 | 2 | 1 | 2 | 2 | Potential Extreme temperature |
| Hospital storage | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | Potential Extreme temperature |
| Configuration (Biomed) | 1 | 3 | 2 | 2 | 1 | Temperate conditions |
| Installation | 2 | 3 | 2 | 3 | 2 | Temperate conditions |
| Road automotive ambulance | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | Potential Extreme temperature |
| Helicopter air or aircraft ambulance | | | | | | - |
| Homecare | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | Temperate conditions |
| Hospital - Radiotherapy bloc | | | | | | - |
| Hospital - IRM | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | Temperate conditions |
| Hospital - Surgery bloc | | | | | | - |
| ... | | | | | | - |
| Transportation inside Hospital | 2 | 3 | 1 | 3 | 2 | Potential Extreme temperature |
| Sum of Likelihood of exposure coefficients to prioritize the tests | 16 | 23 | 13 | 21 | 16 | |

LEGEND ;

-  Very strong correlation
-  Strong correlation between disturbance / Conceivable in device Live Cycle = Test required
- 1** Low likelihood of exposure coefficient
- 2** Medium likelihood of exposure coefficient
- 3** High likelihood of exposure coefficient



Méthodologie : exemple QFD avec les GSM

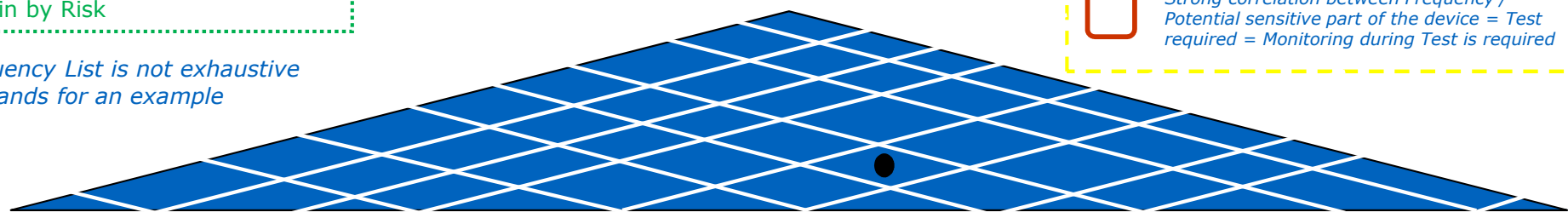
⇒ Cette matrice identifie ce qui doit être monitoré

⇒ Workpackage ;
2a : To be filled in by DCS
2b : To be filled in by Risk

⇒ NB : The frequency List is not exhaustive
Matrix content stands for an example

LEGEND ;

- Very strong correlation
- Strong correlation between Frequency / Potential sensitive part of the device = Test required = Monitoring during Test is required



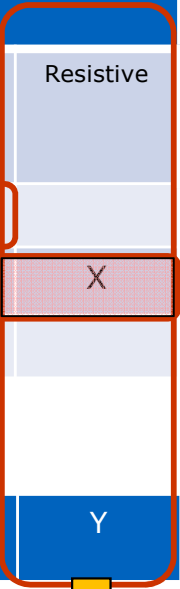
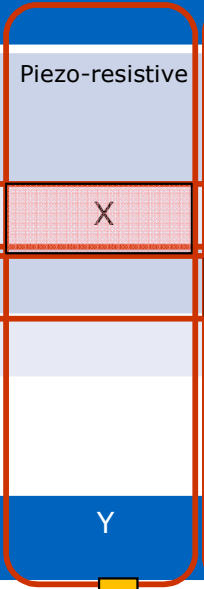
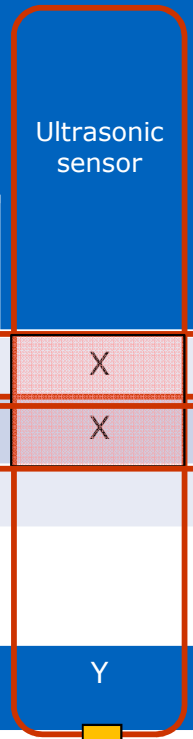
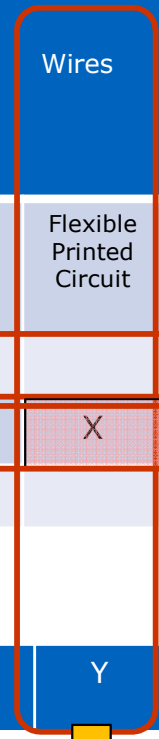
2a

| Fréquency (MHZ)/ Potential sensitive part of the device | Wires | | | | | Ultrasonic sensor | Pressure Sensors | | Amplifier | ... |
|---|---------------------------|--|--------------------------------|----------------|------------------|----------------------|------------------|-----------|-----------|-----|
| | Flexible Flat Cable | Flexible Flat Cable + Shielding | Flexible Printed Circuit | Simple Wire | Multiple wire | | Piezo-resistive | Resistive | | |
| 900 | | | | | | X | X | | | |
| 1800 | | | X | | | X | | X | | |
| ... | X | | | | | | | | | |

2b

| Severity > delay (Y/N) | N | Y | | | | Y | Y | Y | Y | |
|---------------------------|---|---|--|--|--|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | | | | |

1st Matrix Output



3rd Table Input

Méthodologie : exemple QFD avec les GSM

2nd Matrix Output

| Potential sensitive part of the device | Related signal | Sev. > delay (oui/n on) | Current Design (Prevention) | Current Design (Detection:Alarm,...) | Pass criteria : | Test conditions (Environment / External conditions) | Device status (powered off, infusing, being calibrated, ageing...) |
|--|---|-------------------------|-----------------------------|---|------------------|---|--|
| Wires (Flexible Printed Circuit) | Camshaft | Oui | Shielding? | - | No disturbance | GSM / Wlan | Infusing / Calibration |
| | Clamp Pusher position | Non | Shielding? | - | No disturbance | GSM / Wlan | Start up |
| | Hall effect signal | Oui | Threshold definition | Door opened alarm | No disturbance | GSM / Wlan | Infusing |
| | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| Ultrasonic Sensor | Air Sensor : Bubble detection | Oui | - | Algorithm filtered: Air bubble alarm | Alarm triggering | Electric bistoury/ Radiotherapy / GSM / Wlan | Infusing |
| Piezzo-resistive Sensor | Downstream Pressure measurement : Downstream Occlusion detection / OCS, Tubing installation | Oui | - | -Administration set position alarm -OCS test failure alarm - Downstream occlusion alarm | Alarm triggering | GSM / Wlan | Infusing / Calibration / drift with ageing |
| | Upstream Pressure measurement : Upstream occlusion detection, OCS, Tubing installation | Oui | - | -Administration set position alarm - Upstream occlusion alarm | Alarm triggering | GSM / Wlan | Infusing / Calibration / Ageing drift |
| Resistive sensor | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

=> Workpackage : To be filled by Risk

Exemple QFD avec les GSM : plan de test

For the considered example (CEM from GSM) the preconized tests would be ;

Test conditions (cf. Matrix 1) :

- Road automotive ambulance / Exposure to the frequencies ; 900 MHZ and 1800 MHZ
- **Frequency of Exposure =? / Exposure Time = ?**
- Extreme temperature + Tempered Temperature: 5°C – 22,5° C – 40 °C

Monitored signals (cf. Matrix 2):

- Signals from Flexible Printed circuits
- Signal from Ultra sonic sensors
- Signal from Piezzo-resistive pressure sensors
- Signal from resistive pressure sensors

Exemple QFD avec les GSM : plan de test

Pass criteria for the test (cf. Table 3): (These criterion stand for examples)

- Signal from Flexible Printed circuits => No disturbance on the signal is accepted
- Signal from Ultra sonic sensors => Alarm bubble triggering + Device reusable without any technical maintenance operation
- Signal from Piezzo-resistive pressure sensors => Pressure alarm triggering + Device reusable without any technical maintenance operation
- Signal from resistive pressure sensors => ...

QUESTIONS ?



Marc DOMMERSDICH – marc.dommerdich@fresenius-kabi.com

FRESENIUS KABI

Le Grand Chemin

38590 BREZINS