

Conférence : CEM MEDICALE

Session 4 : méthodologie de gestion des risques CEM

Marc DOMMERDICH



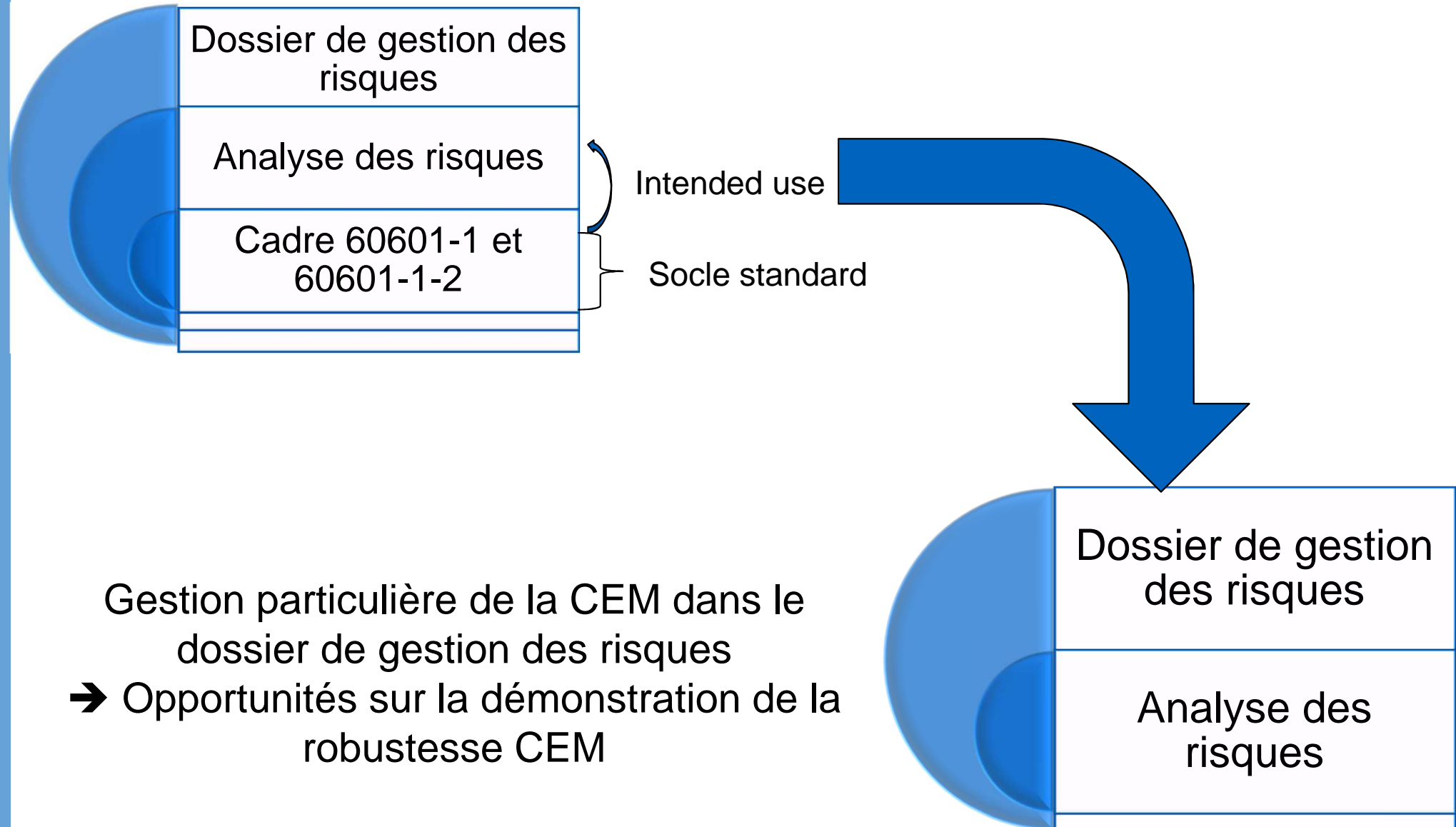
MEDICAL

DEVICES

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.

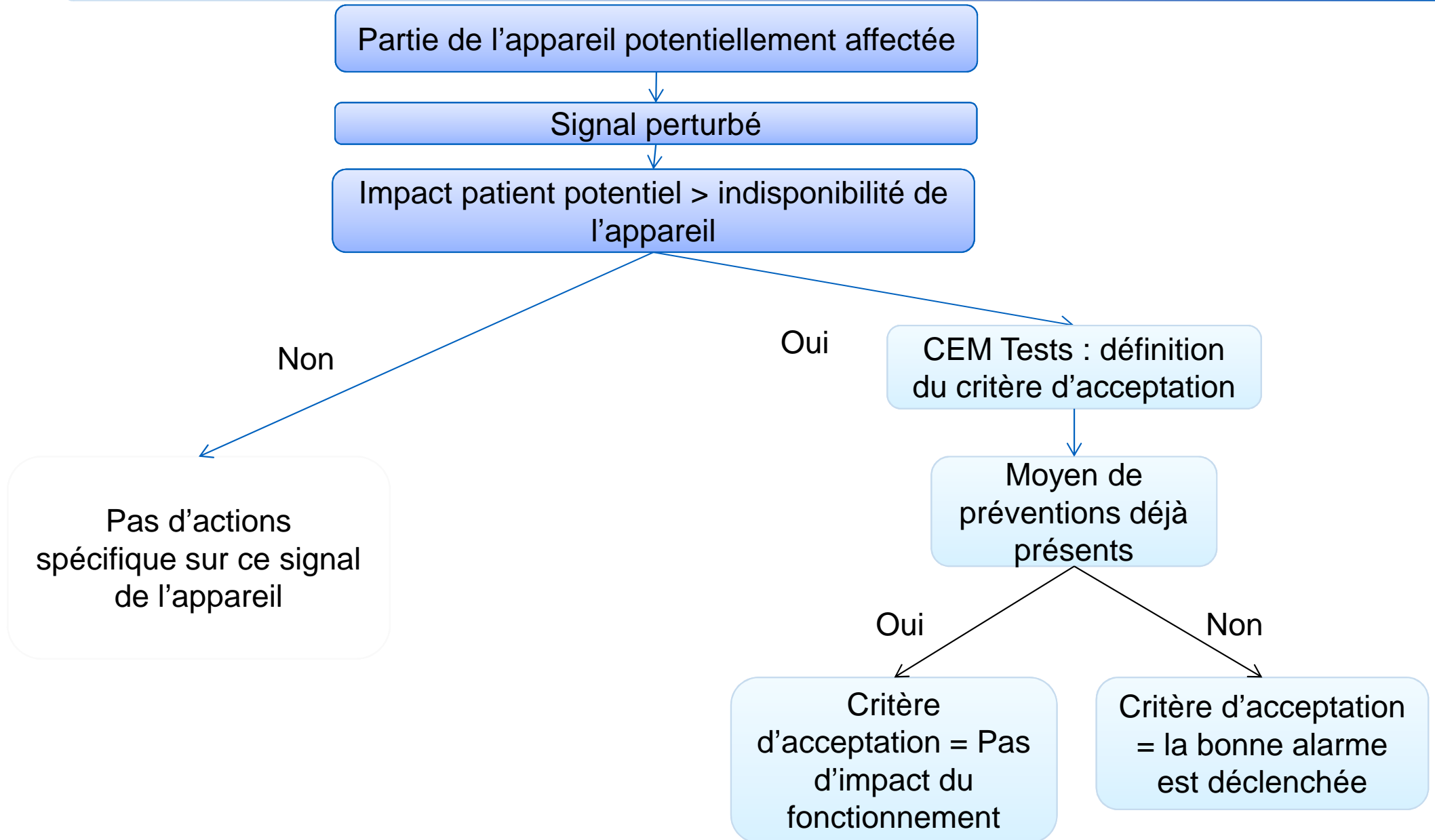
- Les sévérités provoquées par des perturbations CEM peuvent être différentes pour la même faiblesse produit.
 - L'analyse de risques doit être robuste concernant l'estimation de la sévérité.
 - La sévérité la plus critique doit être étudiée.

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

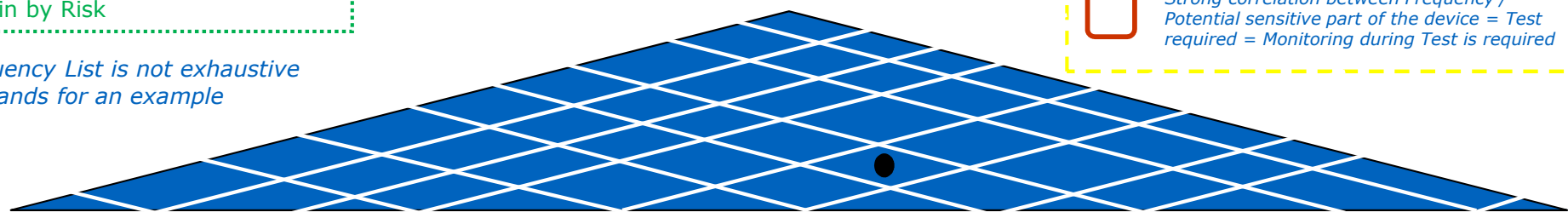
⇒ Cette matrice identifie ce qui doit être monitoré

⇒ 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