

HC352 - Regulation and standards



Présentation

Code interne : EE9HC352

Description

Ce cours traite de la réglementation et des normes élaborées pour le domaine du génie biomédical. Deux grandes familles de normes seront présentées : les normes IEC et les normes ISO, principalement IEC60601, IEC62353, ISO13485, IEC61010, ISO14971. En plus de cela, la classification des normes de sécurité sera également présentée (Typ A, Typ B et Typ C).

En plus de cela, une conception d'architecture de base où les normes de sécurité sont mises en œuvre sera présentée. Ainsi, une comparaison entre les systèmes biomédicaux de base, où la sécurité n'est pas prise en compte, et les systèmes avancés, où la sécurité et la redondance au niveau des capteurs, de l'unité de traitement et des interfaces de communication est présente, sera proposée. Quelques exemples liés à l'application de la vie seront présentés au cours de ce cours.

EN:

This course deals with the regulations and standards developed for the biomedical engineering domain. Two main standards families will be presented: the IEC and the ISO standards, mainly IEC60601, IEC62353, ISO13485, IEC61010, ISO14971. Added to that, the safety standards classification will be also presented (Typ A, Typ B and Typ C).

Added to that, some basic architecture design where safety standards are implemented will be presented. Thus, a comparison between basic biomedical systems, where safety is not taken into consideration, and advanced systems, where safety and redundancy at the level of the sensors, the processing unit and the communication interfaces is present, will be proposed. Some examples related to life-application will be shown during this course.

Objectifs

A la fin de ce cours, les étudiants auront acquis des informations de base sur les normes de sécurité des dispositifs biomédicaux. En plus de cela, ils sauront identifier les défaillances de base du système dues à une conception d'architecture dangereuse. Ainsi, ils devraient être capables de concevoir un système sûr tout en prenant en compte la redondance des capteurs/interfaces de communication/mémoire/unité de traitement.



Mots-clefs :

- Système de sécurité
- Normes de sécurité appliquées aux dispositifs médicaux
- Conception d'un dispositif médical sûr

Remarques :

Bien que ce module ait une grande partie théorique, on introduira de nombreux exemples pour enrichir l'idée d'architecture de sécurité. Un point important sur lequel les étudiants doivent se concentrer est de différencier l'application de la sécurité (qui est une propriété des systèmes biomédicaux, principalement ceux visant à aider les humains) et la conception de la sécurité.

L'évaluation pourra être basée en partie sur une section consacrée aux sujets susmentionnés dans le rapport de projet de réalisation.

EN:

At the end of this course, the students should have acquired basic information about the safety standards in biomedical devices. Added to that, they should identify the basic failures in system due to unsafe architecture design. Thus, they must be able to design a safe system while taking into consideration the redundancy of the sensors/communication interfaces/memory/processing unit.

Keywords:

- * Safety Systems
- * Safety Standards applied to medical devices
- * Design of a safe medical device

Comments:

Although this module has a large theoretical part, one will introduce many examples to enhance the idea of safety architecture. A main point that the students have to focus on is to differentiate between safety application (which is a property of the biomedical systems, mainly the ones aiming to help humans) and safety design.

Evaluation might be partly based on a section dedicated to the aforementioned topics in the realization project report.

Informations complémentaires

Plan:

Chapitre A – Introduction à la réglementation des dispositifs médicaux

Chapitre B1 – Aperçu général

- Une conception simple...
- Définition d'un dispositif médical
- Normes & réglementations
 - * Histoire
 - * Définition
 - * Quand, qui et comment ?
- Effet de l'électricité sur le corps
- Risques électriques liés à l'équipement médical



- Construction d'équipements médicaux
- Essais et inspection de sécurité des équipements médicaux
- Autres équipements dans l'environnement du patient
- Systèmes électriques médicaux
- Dispositifs médicaux en réseau
- Logiciel

Chapitre B2 – Architecture du système de sécurité

- Quelques définitions
- Fiabilité
- Sécurité fonctionnelle dans les systèmes médicaux cyberphysiques (CMPS)
 - * Risques et dangers
- Types de pannes
- Amélioration de la fiabilité dans les CPMS
- Calculs
 - * CPMS sans redondance
 - * Architecture d'un système M parmi N
- Erreur logicielle/Sécurité dans les CPMS
- Diagnostics et classification des tests dans les CPMS
- Future architectures de CPMS

EN:

Outline:

Chapter A – Introduction to medical device regulation

Chapter B1 – General Overview

- A simple design...
- Definition of Medical Device
- Standards & Regulations
 - * History
 - * Definition
 - * When, Who and How ?
- Effect of Electricity on the body
- Electrical Hazards from Medical Equipment
- Construction of Medical Equipment
- Medical Equipment Safety Testing and Inspection
- Other equipment in the patient environment
- Medical Electrical Systems
- Networked Medical Devices
- Software

Chapter B2 – Safety System Architecture

- Some definitions
- Reliability
- Functional Safety in Cyber Physical Medical Systems

- * Risks and Hazards
- * Types of failures
- Improving reliability in CPMS
- Calculations
 - * CPMS without redundancy
 - * M out of N system architecture
- Software Error/Safety in CPMS
- Diagnostics and Tests Classification in CPMS
- Future Architectures for CPMS

Modalités de contrôle des connaissances

Évaluation initiale / Session principale - Épreuves

Type d'évaluation	Nature de l'épreuve	Durée (en minutes)	Nombre d'épreuves	Coefficient de l'épreuve	Note éliminatoire de l'épreuve	Remarques
Contrôle Continu Intégral	Contrôle Continu			1		

Seconde chance / Session de rattrapage - Épreuves

Type d'évaluation	Nature de l'épreuve	Durée (en minutes)	Nombre d'épreuves	Coefficient de l'épreuve	Note éliminatoire de l'épreuve	Remarques
Projet	Rapport			0.6		

Infos pratiques



Contacts

Responsable module

Adrien Vincent

✉ Adrien.Vincent@bordeaux-inp.fr

Sylvie Renaud

✉ Sylvie.Renaud@bordeaux-inp.fr