

EVALUATION et QUALIFICATION de la FIABILITE DES COMPOSANTS et des PROCEDES d'ASSEMBLAGES ELECTRONIQUES POUR APPLICATION MEDICALE

Laboratoire d'accueil : Laboratoire Angevin de Recherche en Ingénierie des Systèmes – Equipe Sûreté de fonctionnement et aide à la décision (Polytech'Angers – Université d'Angers)

Contact : Laurent SAINTIS laurent.saintis@univ-angers.fr
Abdessamad KOBI abdessamad.kobi@univ-angers.fr

Organisme industriel associé : TRONICO_ Saint-Philbert-de-Bouaine, France.

Contact : Jean BASTID jbastid@tame-component.com

Mots clés : Electronique, Microélectronique, Dispositifs Médicaux, Fiabilité, Qualification, Essais de fiabilité.

Contexte industriel

TRONICO conçoit, industrialise et fabrique, des produits complexes à dominance électronique qu'on retrouve dans tous les domaines en particulier dans le secteur de santé. De ce fait, les nouveaux systèmes médicaux implantés en développement doivent démontrer un haut niveau de fiabilité dans un environnement spécifique (humidité...) et contraint [1]. L'utilisation de l'électronique est réglementée par de nombreux documents qui traitent des appareils électro-médicaux dits souvent Dispositifs Médicaux (DM). Actuellement, cette réglementation s'appuie en grande partie sur la norme 60601 et ses nombreuses dérivées ou des normes équivalentes tant au niveau international IEC, européen EN ou national NF ([2], [3] et [4]). Dans ces documents, la fiabilité des composants électroniques n'est pas explicitement abordée. On retrouve néanmoins quelques indications, par exemple [2] :

- **Composant aux caractéristiques à haute fiabilité:** composant qui, de par ses caractéristiques, ne peut présenter de défaut compromettant la sécurité des DM.
- **Condition de premier défaut:** le DM est en condition de premier défaut lorsqu'une anomalie se présente (typiquement une défaillance technique). On regardera avec attention les conditions de premier défaut des moyens mis en place pour réduire les risques.
- **Durée de vie:** la durée d'utilisation définie par le fabricant.

A l'heure actuelle, il n'existe pas de processus normalisé de qualification des composants électroniques pour des applications médicales. Les concepteurs de produits recherchent alors, souvent, des composants qui ont été qualifiés pour d'autres domaines comme l'automobile, le militaire ou l'aéronautique où les tests réalisés ont permis de vérifier leur robustesse ou leur niveau de sécurité (ASIL, SIL) par rapport à leur processus de fabrication [5].

Du côté des fabricants de composants, certains proposent une gamme médicale. Il s'agit souvent de choisir des composants de la gamme commerciale, automobile ou militaire et de ne garder que les composants rentrant dans des critères plus resserrés après des tests plus sévères.

Le test des cartes électroniques "médicales" est un enjeu majeur pour concilier différents aspects : Technique, Coût, Fiabilité et Sécurité ([6] et [7]). Ces tests doivent donc être abordés et conçus dès les premières phases de la conception des cartes électroniques.

Objectif/Sujet de recherche

Dans le cadre du projet régional RECOME (Reliability of Electronic COmponents for MEical devices), l'objet de ce travail de recherche est de définir une méthodologie permettant de qualifier un composant électronique pour respecter un niveau de sécurité des DM. Il s'agira de définir les tests à réaliser en fonction du type de composants et de l'application médicale.

Cette étude prendra appui sur les différentes normes de qualification de composants et/ou de leur procédé de fabrication, sur les exigences de sûreté de fonctionnement des dispositifs médicaux, et sur les modèles de vieillissement des composants électroniques. Elle devra, le cas échéant, évaluer des procédés de mise en œuvre de ces composants permettant d'augmenter leur fiabilité en application (underfill, coating...) avec des verrous technologiques et en particulier la miniaturisation et l'impossibilité de réaliser des tests classiques (Tests fonctionnels, tests in situ).

La méthodologie devra être intégrée dans un processus global de l'assemblage des cartes électroniques avec des éléments du contrôle réception et d'audit fournisseur. Les résultats issus du retour d'expériences des différents domaines (Aéronautique, Automobile, etc...) et ceux des essais de fiabilité peuvent être combinés pour valider l'approche méthodologique sur des Dispositifs Médicaux.

Plusieurs verrous scientifiques seront à lever dans le cadre de ces travaux. Le processus de qualification d'un composant à partir d'essais accélérés nécessite d'être formaliser en regard du suivi des procédés de fabrication à l'aide des outils qualité ([8] et [9]) et/ou des réseaux bayésiens [10] mais aussi l'optimisation de ces procédés en utilisant une approche plan d'expériences. ([11] et [9]). De plus, l'impact des procédés de mise en œuvre (underfill, coating) sur la fiabilité d'un produit n'est pas encore quantifié ([12], [13]). Enfin, les composants de petite taille ainsi que l'utilisation de puce câblée n'ont à ce jour pas de modèle de fiabilité prévisionnelle recensée dans les bases de données type [14] ou [15]. Afin de parvenir à cet objectif, le principe envisagé est (par profil de mission et par technologie de composant) :

- D'identifier les faiblesses du composants et les modes de défaillance par retour d'expérience ou par analyse recherche,
- De définir des processus de qualification et de validation des composants,
- De définir des méthodes de démonstration de la fiabilité à partir d'essais accélérés de durée de vie ([16], [17], [18] et [19]).

Dans un premier temps, il s'agira d'aboutir à une liste de tests pour des composants « classiques » (passifs de taille 0402 ou supérieure, BGA et QFN au pas de 500µm. Dans

un second temps, pour suivre la voie de la miniaturisation des composants, ce travail devra être poursuivi pour des composants plus petits (taille 01005 pour les passifs, BGA et QFH au pas de 300 μ m) en s'attachant particulièrement aux nouvelles contraintes, notamment lors du report de ces composants, induites par la diminution de leur taille. Enfin, dans un contexte d'intégration de plus en plus poussée, l'utilisation de puce câblée (conventionnelle ou MEMs) sur substrat devra être évaluée en fonction de leurs technologies et des procédés de reports et de robustification des assemblages.

La recherche effectuée apportera une innovation sur les récents procédés de fabrication et d'intégration de systèmes embarqués électroniques de miniaturisation. Elle permettra sur ces évolutions d'améliorer l'implantation d'un composant dans un produit afin d'optimiser sa fiabilité.

Elle permettra d'établir des modèles prédictifs de la physique de défaillance associés afin de garantir la fiabilité d'un couple produit/processus. Ces recherches amèneront un gain en compétitivité par la limitation de coûts des qualifications et de test des composants en définissant précisément le « juste besoin ».

Bibliographie :

- [1] R. C. Fries, *Reliable Design of Medical Devices*. CRC Press, 2016.
- [2] « CEI IEC 60601 - Appareils électromédicaux », AFNOR, 2007.
- [3] « NF EN ISO 14971 Janvier 2013 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », AFNOR. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-14971/dispositifs-medicaux-application-de-la-gestion-des-risques-aux-dispositifs-medicaux/article/804747/fa178946#info>.
- [4] « NF EN 45502 Dispositifs médicaux implantables actifs », AFNOR, 2016.
- [5] P. RENARD, « De l'aéronautique au médical : une voie tracée par des exigences communes », *DeviceMed.fr*, sept. 17, 2018. https://www.devicemed.fr/dossiers/composants-oem/pompes_electrovannes/de-laeronautique-au-medical-une-voie-tracee-par-des-exigences-communes/17056 (consulté le nov. 08, 2018).
- [6] P. RENARD, « Test de cartes électroniques : un enjeu critique pour le marché médical », *DeviceMed.fr*, sept. 05, 2016. <https://www.devicemed.fr/dossiers/sous-traitance-et-services/electronique/test-de-cartes-electroniques-un-enjeu-critique-pour-le-marche-medical/7460> (consulté le nov. 08, 2018).
- [7] P. RENARD, « Top 5 des tendances en matière de test électronique de DM », *DeviceMed.fr*, mai 15, 2016. https://www.devicemed.fr/dossiers/equipements-de-production-et-techniques-de-fabrication/metrologie_controle/top-5-des-tendances-en-matiere-de-test-electronique-de-dm/6695 (consulté le nov. 08, 2018).
- [8] S. Selmi, S. Ben Amara, N. Ben Fredj, A. Kobi, et I. Ben Salah, « Process capability indices and \overline{X} control chart limit adjustments by taking into account measurement system errors », *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, vol. 95, n° 5, p. 1919-1930, mars 2018, doi: 10.1007/s00170-017-1324-8.
- [9] A. Cohen, I. Alhuraish, C. Robledo, et A. Kobi, « A statistical analysis of critical quality tools and companies' performance », *J. Clean. Prod.*, vol. 255, p. 120221, mai 2020, doi: 10.1016/j.jclepro.2020.120221.
- [10] M. A. Atoui, A. Cohen, S. Verron, et A. Kobi, « A single Bayesian network classifier for monitoring with unknown classes », *Eng. Appl. Artif. Intell.*, vol. 85, p. 681, oct. 2019, doi: 10.1016/j.engappai.2019.07.016.
- [11] S. R. E. Azzouzi, A. Kobi, et M. Barreau, « Multi-Response Optimization For Industrial Processes », *Int. J. Eng.*, p. 10, 2013.

- [12] S. Barnat, « Etude prédictive de fiabilité de nouveaux concepts d'assemblage pour des " system-in-package " hétérogènes », phdthesis, Université Sciences et Technologies - Bordeaux I, 2011.
- [13] A. Taluy, « Polymères underfills innovants pour l'empilement de puces électroniques. », phdthesis, Université de Grenoble, 2013.
- [14] « Guide FIDES - Méthodologie de fiabilité pour les systèmes électroniques », UTE, Norme A, janv. 2009.
- [15] « MIL-HDBK 217F - Reliability Prediction of Electronic Equipment », DoD (Department Of Defense), Norme 2, 1995.
- [16] N. M. Chaibati, D. Bigaud, A. Kobi, et H. Colina, « Estimation de la fiabilité d'un Produit avec un Plan d'essais accélérés Optimisé », in *Lambda Mu 21*, Reims, 18/10/18 2018, p. 6, [En ligne]. Disponible sur: <http://okina.univ-angers.fr/publications/ua17091>.
- [17] S. Z. Fatemi, F. Guerin, et L. Saintis, « Definition of optimal accelerated test plan », présenté à QUALITA'2011, Angers, France, 03 - 25/03 2011.
- [18] S. Z. Fatemi, F. Guerin, et L. Saintis, « Development of optimal accelerated test plan », in *Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2012 Proceedings - Annual*, janv. 2012, p. 1-6, doi: 10.1109/RAMS.2012.6175462.
- [19] Z. A. Masry, B. Castanier, F. Guérin, et M. Fouladirad, « A degradation test plan for a non-homogeneous gamma process », in *10th International Conference on Mathematical Methods in Reliability - MMR 2017*, Grenoble, 06/07 2017, p. 8, [En ligne]. Disponible sur: <http://okina.univ-angers.fr/publications/ua15908>.
- [20] Parliament European, «Directive 93-42-EEC,» 5 Septembre 2007. [En ligne]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>.
- [21] ISO, ISO1134. Pears -- Cold storage, 1993.
- [22] ISO, ISO1135. Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, 2014.
- [23] Organisation internationale de normalisation, «ISO 13485, Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires» 2016. <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:fr>.
- [24] DOD, «MIL-STD-202G : Test method standard electronic and electrical component parts,» 2002.
- [25] Frédéric Perisse, «Etude et analyse des modes de défaillances des condensateurs électrolytiques à l'aluminium et des thyristors, appliquées au système de protection du LHC,» 2008.

Actions envisagées/Type de travail

- Modélisation des profils de mission rencontrés par les équipements médicaux
- Etude des modèles de défaillances des composants en fonction de leurs profils de mission (bibliographie et caractérisation)
- Réalisation d'essais de fiabilité
- Etablissement d'un guide méthodologique, en lien avec le contrôle réception ou/et audit fournisseur, déterminant les tests de qualification et de validation des composants
- Valorisation des travaux scientifiques et rédaction du mémoire de thèse

Evaluation de la ventilation des activités

Bibliographie (15%), Modélisation (25%), Simulations (20%), Expérimentations (25%), Mémoire et Articles (15%)

Formation/compétences recherchées :

Electronique et microélectronique,
Essais de fiabilité,
Sûreté de fonctionnement,
Optimisation et maîtrise statistique des processus.

Localisation de la thèse :

Le candidat sera situé géographiquement sur le site de Polytech'Angers/Université d'Angers à Angers et des déplacements réguliers seront à effectuer sur le site de TRONICO à Nantes / St-Philbert-de-Bouaine.

Profil du candidat :

Le candidat devra gérer un équilibre entre la recherche en milieu universitaire et la recherche et développement ainsi que la réalisation d'essais en laboratoire dans le milieu académique et industriel. Il devra être titulaire d'un master recherche ou professionnel. Les titulaires d'un diplôme d'ingénieur peuvent également se porter candidats.

Les qualités recherchées chez les candidats sont la motivation personnelle, la persévérance, la curiosité intellectuelle, l'esprit critique, la créativité et le goût pour la recherche appliquée dirigée par les problèmes.

Des connaissances approfondies en fiabilité et programmation numérique sont essentielles. Lire et écrire couramment l'anglais scientifique l'est aussi.
Des connaissances en électronique représentent un plus.

Date limite de candidature : 30 mai 2021

Présentation de l'établissement recruteur :

Le Laboratoire Angevin de Recherche en Ingénierie des Systèmes est une équipe d'accueil EA7315 de l'université d'Angers, composée de 3 équipes interconnectées :

- Systèmes Dynamiques et Optimisation (SDO)
- Information, Signal, Image et Sciences du Vivant (ISISV)
- Sûreté de Fonctionnement et aide à la Décision (SFD)

L'effectif actuel est de :

- 54 enseignants-chercheurs dont 24 HDR
- 3 ingénieurs d'études et 1 ingénieur d'études sur projet
- 1 gestionnaire administrative et financière
- 30 doctorants
- 1 post-doctorant, 1 Attachée Temporaire à l'Enseignement et à la Recherche

Le LARIS regroupe des chercheurs de quatre composantes de l'université d'Angers (Polytech'Angers, IUT, UFR Sciences, ESTHUA), du CHU, de l'UCO et de l'ESAIP. Il est partie prenante dans le Pôle Math-STIC de l'université d'Angers.