

DEPARTEMENT INFORMATIQUE – IUT 2 GRENOBLE



Année Universitaire 2017-2018

MEMOIRE DE STAGE

PROGRAMMATION D'UN OUTIL QUI GENERE UNE ANALYSE DE DANGER

Trixell



Présenté par

Ugo Reyne

Jury

IUT : M.FONTENAS Eric

IUT : Mme LEJEUNE Anne

Société : Mme BOUTAUT Valérie

Déclaration de respect des droits d'auteurs

Par la présente, je déclare être le seul auteur de ce rapport et assure qu'aucune autre ressource que celles indiquées n'ont été utilisées pour la réalisation de ce travail. Tout emprunt (citation ou référence) littéral ou non à des documents publiés ou inédits est référencé comme tel.

Je suis informé qu'en cas de flagrant délit de fraude, les sanctions prévues dans le règlement des études en cas de fraude aux examens par application du décret 92-657 du 13 juillet 1992 peuvent s'appliquer. Elles seront décidées par la commission disciplinaire de l'UGA.

A,

Le,

Signature

Résumé

Dans le cadre de mon parcours d'étude à l'IUT informatique, j'ai réalisé un stage de 11 semaines dans l'entreprise Trixell dont le secteur d'activité est l'imagerie médicale et la radiologie. Trixell est une joint-venture de trois entreprises : Thales, Philips et Siemens. Ces trois entreprises se sont associées afin de mettre en commun leurs compétences pour concevoir un détecteur plat qui permet de fournir une image numérique de qualité avec une dose de rayon X très faible. Cette faible émission permet de limiter les complications pour le patient.

Afin d'assurer que le détecteur est sans danger pour le patient et le praticien, des réglementations ont été mises en place par la Commission Européenne. Pour répondre à la norme CE ISO 14971, Trixell doit faire et communiquer à ses clients une analyse de danger. Jusqu'à présent, cette analyse était faite sous différents formats en fonction des produits (Word Excel). En 2016, un chantier a été mis en place afin de mettre en commun les dangers de tous les produits et de les traiter au travers d'un seul outil Doors (un logiciel de base de données). Mon stage consiste à aboutir ce chantier et faire en sorte que cette analyse puisse être communiquée aux clients.

Pour réaliser cet objectif, il a fallu que je prenne en main le logiciel Doors et son langage de programmation en m'aidant de documentations et en réalisant plusieurs petits scripts utiles pour le service qualification. Je me suis ensuite lancé sur la réalisation du sujet qui est basé sur une ossature déjà existante sous Doors. Sur ce squelette j'ai fait en sorte que la saisie des informations complémentaires soit facile, que les calculs de risque et des dangers finaux soient automatiques et fiables. Enfin, l'export vers Word devait se faire sous un format proche de l'existant avec quelques informations supplémentaires. Une fois ces phases terminées, il a fallu que chaque calcul soit vérifié et validé. Pour cela, j'ai créé et rempli un rapport de validation qui reprend tous les cas possibles en montrant leur fiabilité.

Afin d'assurer une maintenance facilitée (rectification du code ou mise à jour) sur mes scripts, j'ai respecté les codes de l'entreprise pour les noms de fichiers, leur emplacement et la structure des commentaires à l'intérieur de celui-ci. J'ai également créé et complété au fur et à mesure une documentation qui reprend chaque script en indiquant ses paramètres et son rôle.

En conclusion, l'utilisation d'un nouveau langage et d'outils m'a permis d'élargir mes connaissances dans le domaine informatique et surtout d'approcher le milieu professionnel en intégrant une équipe. Durant mon stage, j'ai réalisé la totalité de mon projet. Je vais présenter ce projet aux utilisateurs afin qu'ils donnent leurs avis pour d'éventuelles modifications liées à la bonne utilisation et au confort de travail. Lors de mes travaux, je me suis retrouvé confronté à des difficultés. J'ai compris l'impact de chacune de mes actions sur le travail des utilisateurs et l'importance de consulter les personnes concernées pour trouver la solution la plus adéquate.

Table des Matières

I.	INTRODUCTION.....	6
II.	PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE	7
II.1	Général	7
II.2	Historique	7
II.3	Actionnaires	8
II.4	Marché.....	8
II.5	Produits.....	9
II.6	Technologie utilisée	11
II.7	Moyens	11
III.	L'ÉQUIPE QUALIFICATION ET TEST	12
IV.	DÉROULEMENT DU STAGE	13
IV.1	Objectifs fixés au début du stage	13
IV.2	Outils utilisés.....	14
	DOORS	14
	DXL	15
	SVN	15
	TortoiseSVN.....	15
	Sublime Text.....	16
IV.3	Organisation des modules sous Doors.....	16
IV.4	Prise de connaissance des outils.....	17
IV.5	Mise en place du HARMS	18
	Saisie facile des informations	18
	Calculs automatiques des risques	20
	Exportation sous Word.....	20
	Vérification, validation et architecture logiciel	21
V.	CONCLUSION	22
VI.	GLOSSAIRE	23
VII.	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES ET WEBOGRAPHIE.....	24
VIII.	ANNEXES.....	25

Table des Figures

Figure 1. Logo Trixell avec son étymologie	7
Figure 2. Effets des radiations en fonction des doses reçues	8
Figure 3. Répartition des actionnaires de TRIXELL	8
Figure 4. Exemple de deux produits parmi tous ceux sortis	9
Figure 5. Installation finale chez Siemens avec le détecteur de Trixell	10
Figure 6. Schémas des différentes couches d'un détecteur Trixell	11
Figure 7. Schéma du cycle en V	12
Figure 8. Logo DOORS	14
Figure 9. Différentes parties d'un module	14
Figure 10. Logo SVN	15
Figure 11. Logo TortoiseSVN	15
Figure 12. Logo Sublime Text	16
Figure 13. Structure des modules HARMS présent dans Doors	16
Figure 14. Appel du fichier include à partir de Doors	17
Figure 15. Attribut cause	18
Figure 16. Attribut Risque final	18
Figure 17. Récupération du titre	19
Figure 18. Objet avec un risque négligeable	19
Figure 19. Sous-objet analyse bénéfice/risque	19

Remerciements

Je tiens à remercier ma maîtresse de stage Valérie BOUTAUT pour son implication, sa patience et ses disponibilités malgré sa charge de travail importante. Grâce à sa pédagogie j'ai pu rapidement être autonome.

Je remercie Eric FONTENAS pour avoir su montrer un grand intérêt pour mon travail et pour tous les conseils donnés sur le rapport et la soutenance.

Pour avoir eu de très bonnes conditions de stage, je tiens également à remercier tout le service Qualification et Test pour leur accueil et l'ambiance qui ont facilité mon intégration et leurs disponibilités pour répondre à mes questions.

I. Introduction

Dans le cadre de mon parcours d'étude à l'IUT informatique, j'ai réalisé un stage de 11 semaines dans l'entreprise Trixell dont le secteur d'activité est l'imagerie médicale et la radiologie. La radiologie est une discipline traitant de l'étude et des applications des rayons X et autres rayonnements. Ces rayonnements peuvent être très dangereux lorsqu'ils ne sont pas manipulés avec précaution. Afin d'éviter toutes complications certaines réglementations et certifications ont été mises en place par la directive européenne.

L'une des demandes réglementaires que doit appliquer Trixell est la réalisation d'une analyse de danger qui doit respecter la certification CE ISO 14971, une norme appliquée aux appareils médicaux qui décrit un processus obligeant les fabricants à gérer les risques associés à un dispositif médical. Jusqu'à maintenant cette analyse de danger était créée sous forme de plusieurs parties de différents formats (Word, Doors, Excel). En 2016, a été mené un chantier dont le but était de passer toutes ces parties sous Doors afin de faciliter la création de ces analyses de danger. Mon stage consiste à aboutir ce processus et faire en sorte que cette analyse puisse être communiquée aux clients.

Dans un premier temps, je vais vous présenter l'entreprise Trixell, ses actionnaires, ses produits, les technologies utilisées et les moyens mis en œuvre par l'entreprise. Suivie d'une présentation de l'équipe que j'ai intégrée. Et enfin, dans un troisième temps, je vous parlerai des objectifs du stage, des outils utilisés et de son déroulement.

II. Présentation de l'entreprise

II.1 Général



Figure 1. Logo Trixell avec son étymologie

Comme son nom l'indique (*Figure 1*) cette entreprise est une joint-venture¹ créée en 1997 par trois sociétés complémentaires, Thales, Siemens et Philips. Thales était leader des appareils radiographiques mais souhaitait remplacer des produits et technologies vieillissants. Siemens Medical Solution et Philips Healthcare étaient leaders dans les domaines complémentaires de systèmes embarqués et de diagnostics médicaux. Dans cette co-entreprise, Thales apporte le savoir-faire historique, la conception des produits, l'industrialisation et la commercialisation et Siemens et Philips apportent la conception et l'industrialisation, l'expertise du milieu médical, l'analyse des besoins des clients et l'organisation des tests en milieu hospitalier. L'entreprise a débuté avec 35 salariés et compte aujourd'hui environ 430 salariés.

II.2 Historique

1987-1988 : Dépôt des 1ers brevets Thomson-Philips concernant la structure du pixel (produit fabriqué).

1989-1990 : Présentation d'un démonstrateur de taille 5x5cm pour des images dynamiques, par Thomson TTE et Siemens, lors du programme européen Euréka.

1995 : Réalisation d'un démonstrateur de taille 20x20cm pour Thomson TTE et Siemens. Les premiers essais cliniques sont effectués à Freiburg en Allemagne, dans un service de cardiologie.

1997 : Naissance de l'entreprise TRIXELL, avec 35 salariés.

2000 : Thomson devient Thales.

II.3 Actionnaires

Trixell est situé sur Moirans et partage le site avec Thales. Ils fabriquent des détecteurs de radiologie (dalles de silicium amorphe² compact et plat) qui produisent une image numérique à partir d'une source de rayons X³. Et Thales fabrique des tubes électroniques avec une caméra CCD pour fournir une image analogique.

Les quantités de rayons X auxquels le patient est soumis sont très inférieures comparées à celles reçues lors d'une radiologie traditionnelle : les doses étant seulement de l'ordre de $15\mu\text{Gy}$ ⁴ contre 1mGy pour une radiographie pulmonaire conventionnelle. Comme vous pouvez le voir sur la *Figure 2*, la zone de danger commence à 15mGy . Ainsi, les risques liés à l'exposition de rayons X sont fortement diminués (cancers, brûlures, perte du système immunitaire...).



Figure 2. Effets des radiations en fonction des doses reçues

II.4 Marché

Le capital de Trixell s'élève à 8,5 millions d'euros détenu par Thales à 51%, Siemens Medical Solution à 24,5% et Philips Healthcare à 24,5% (*Figure 3*).

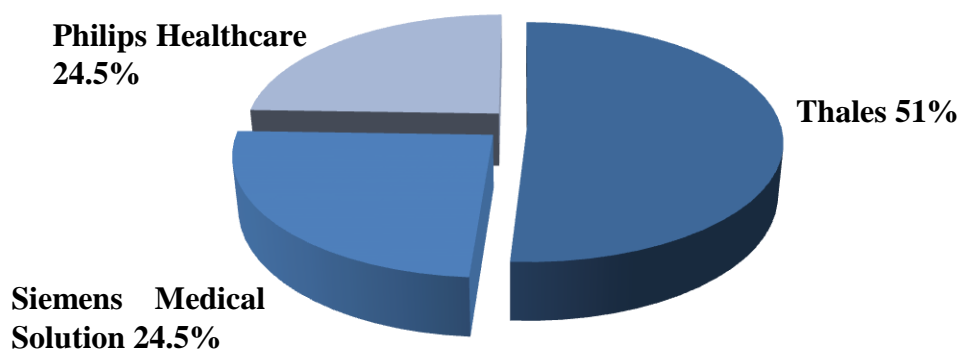


Figure 3. Répartition des actionnaires de TRIXELL

Trixell possède environ 40% des parts de marché dans le secteur des équipements de radiologie, et est fournisseur de 90% des équipementiers dans le monde.

Le secteur de la radiologie est un domaine très complexe, où chaque entreprise fournit certaines de leurs technologies à leurs concurrents et reçoit en contrepartie une technologie nouvelle (par exemple Trixell est fourni en dalle par Dpix, une société qui appartient en partie à Varian, un de leur concurrent).

Aujourd'hui Trixell est devenu un leader mondial dans le domaine de l'imagerie numérique. Plus de 160 brevets ont été déposés, avec une moyenne de 10 nouveaux brevets par an.

II.5 Produits

Trixell produit plusieurs types de détecteur, des statiques, des dynamiques et des portables. Les détecteurs statiques et portables sont utiles pour les radiographies⁵ alors que les détecteurs dynamiques servent plutôt pour les radioscopies⁶ ou fluoroscopies⁶. Les produits fabriqués par Trixell sont nommés Pixium (marque déposée).

Voici deux exemples de produit conçu par Trixell :

- Ce détecteur fournit une image en sorti de 35 x 43 cm et pèse environ 2 kg.
- Le « Ez » correspond à « easy », dû à son poids, sa taille, son autonomie (~10h) et son déclenchement automatique lorsqu'il reçoit des rayons X. Et le « h » indique si il y a ou non une poignée.

Pixium 3543 Ezh
(détecteur statique)



- Ce détecteur fourni des images en sorti de 26 x 30 cm et peut fournir jusqu'à 60 images / secondes.
- Le « s » correspond à « surgical » pour les opérations chirurgicales.

Pixium 2630 s
(détecteur dynamique)

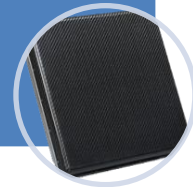


Figure 4. Exemple de deux produits parmi tous ceux sortis

Il y a encore quelques années, les détecteurs étaient des tubes électroniques⁷ fabriqués par Thales qui fournissaient des images analogiques, ces détecteurs restent encore en production pour tous les clients qui ne veulent pas passer au numérique. Aujourd'hui Trixell fabrique des détecteurs avec une dalle de silicium amorphe, ce qui permet de produire des images numériques. Les trois atouts de cette technologie sont :

- le meilleur compromis entre faible dose de rayon X et qualité de l'image,
- l'excellente ergonomie d'utilisation,
- les multiples facilités d'utilisation du « tout numérique ».

Trixell s'est déjà penché sur de nouvelles technologies telles que le CMOS, un capteur photographique qui convertit un rayonnement électromagnétique en signal électrique. Des capteurs sont déjà réalisés avec cette technologie mais ils sont pour l'instant trop onéreux.

L'entreprise produit 35% de détecteurs statiques et 65% de détecteurs dynamiques.

Les détecteurs fabriqués sur le site sont intégrés au sein d'équipements médicaux (tel que la *Figure 5*) développés par des entreprises telles que Philips Medical System et Siemens Medical Solution, ce sont ces entreprises qui vendent l'ensemble (générateur de rayon X et détecteur Trixell) aux hôpitaux ou aux autres services médicaux. Trixell s'engage à fournir aux médecins la possibilité de disposer d'une image radiographique numérique de très haute qualité, immédiatement utilisable.

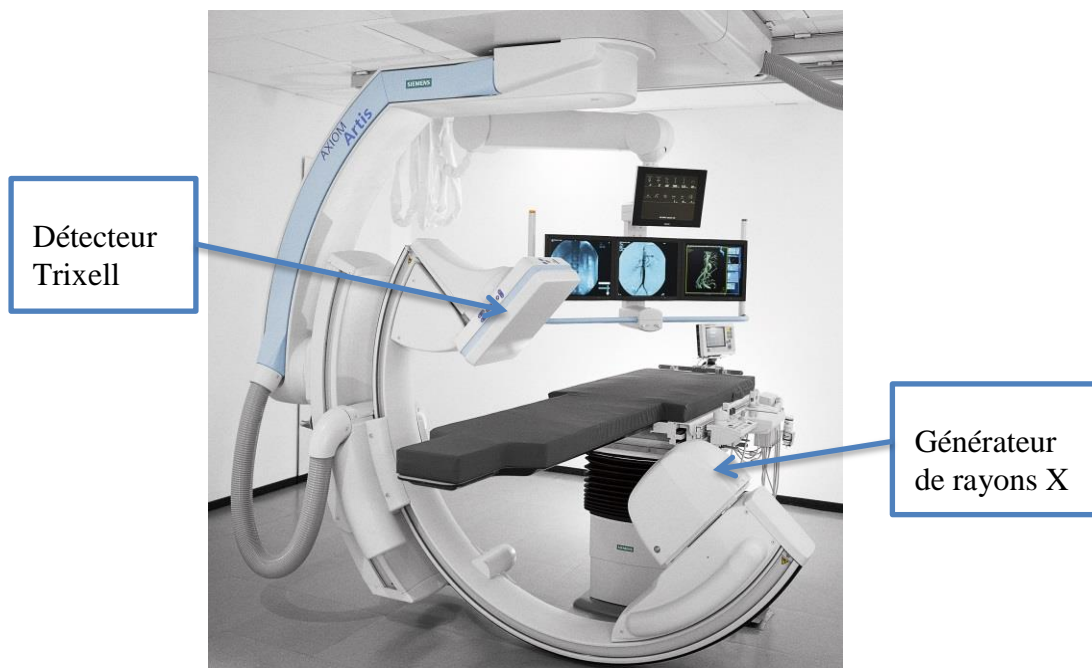


Figure 5. Installation finale chez Siemens avec le détecteur de Trixell

II.6 Technologie utilisée

La technologie utilisée par Trixell permet d'obtenir des images de qualité. Les rayons X sont émis à partir d'un générateur de rayons X, ils traversent le patient et sont analysés par le détecteur Trixell. Dans le détecteur les rayons sont transformés dans le scintillateur. La lumière verte alors émise est ensuite convertie en signal électrique qui sera utilisé pour fournir une image numérique (Figure 6).

Fenêtre de carbone : Ferme le détecteur tout en étant transparent aux rayons X.

Scintillateur (aiguilles iodure de césium CSI⁸) : Transforme les rayons X en lumière verte et la canalise vers les pixels.

Module de commande : Décharge et lit le signal électrique des pixels.

Dalle de photodiodes⁹ : Convertit la lumière incidente sur les pixels en charge électrique.

Embase en plomb : Protège les cartes électroniques des rayons X nocifs.

Carte électronique : Traite le signal pour former une image numérique.

Boîtier et connectique : Maintient mécaniquement l'ensemble et intègre la connectique.

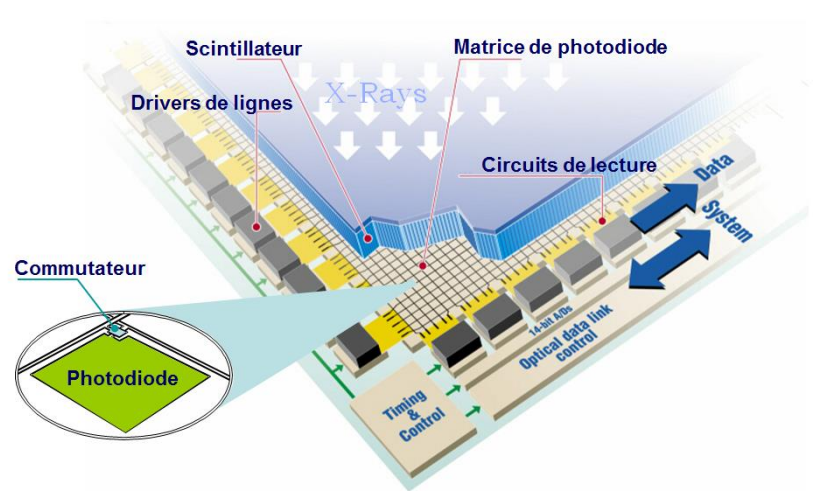


Figure 6. Schémas des différentes couches d'un détecteur Trixell

II.7 Moyens

Trixell dispose d'un site industriel de plus de 25 000m², comprenant plus de 6 000m² de salle blanche. Un espace qui est utilisé par 430 employés qualifiés. Grâce à son développement et à l'installation d'une ligne de production automatisée de 3 000m², Trixell parvient à produire plus de 12 000 détecteurs par an. La société investit 15% de son chiffre d'affaires (soit 27 millions d'euros) dans la recherche et le développement afin de rester le leader mondial sur le marché des détecteurs numériques.

III. L'équipe qualification et test

Pour ce stage j'ai intégré le service Test/Qualification composé d'une trentaine de personnes, ingénieurs et techniciens supérieurs. Le but de ce service est de faire la transition entre la phase de développement d'un produit et sa phase de production. Ce service est composé de deux équipes :

- L'équipe de test se charge de développer les tests qui suivront les produits tout au long de la production.
- L'équipe de qualification a pour but de s'assurer que le produit respecte les différentes normes, ainsi que les spécifications données par le client. Ce sont eux qui autorisent un produit à passer en production.

J'ai réalisé mon stage dans l'équipe de qualification.

Le service suit son propre cycle en V, un modèle conceptuel de gestion de projet imaginé à la suite du problème de réactivité du modèle en cascade qui est un autre modèle où les phases de développement sont effectuées simplement les unes après les autres, avec un retour sur les précédentes, voire au tout début du cycle. Alors que le cycle en V permet, en cas d'anomalie, de limiter un retour aux étapes précédentes.

Comme vous pouvez le voir sur la *Figure 7*, pour le lancement d'un produit, une étude sur les exigences des clients est d'abord réalisée c'est le CRS (Customer requirement specification) et l'ETI (Exigences Techniques Internes), puis les spécifications sont appliquées en fonction de ces exigences, c'est la PTS (Product Technical Specification). Les spécifications des sous-ensembles sont ensuite faites par rapport aux spécifications précédentes, la TRS (Technical Requirement Specification). On passe ensuite à la réalisation pour remonter le V sur les tests avec l'ATP (Acceptance Test Plan) et l'ATR (Acceptance Test Report) et la vérification VM (Verification Matrix). Si ces tests donnent de mauvais résultats, le cycle en V passe en cycle en W et on reprend le cycle à partir des spécifications.

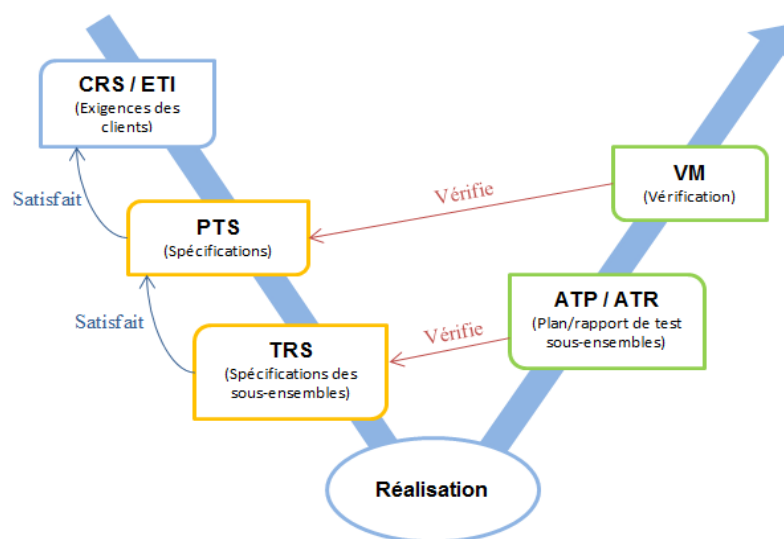


Figure 7. Schéma du cycle en V

IV. Déroulement du stage

Pour que ce chantier soit abouti, il faut pouvoir exporter l'analyse de danger (S)HARMS¹⁰ ((Software) Hazard Risk Management Summary).

A partir d'une architecture de module défini lors d'un chantier d'étude réalisé l'année dernière, mon objectif était de concevoir un outil qui répondrait aux points suivants :

- Saisie facile des informations,
- Calculs automatiques des risques sur chaque cause,
- Calculs automatiques des dangers finaux,
- Exportation sous Word dans un format proche de l'existant,
- Vérification et validation des calculs.

IV.1 Objectifs fixés au début du stage

Pour le bon déroulement de mon stage, on a défini, ensemble, un planning des tâches à accomplir durant chaque semaine de stage.

Semaine 1 : Initiation et introduction au DXL par la réalisation de programmes.

Semaine 2 et 3 : Présentation du sujet et début du travail sur la mise en forme des modules HARMS.

Semaine 4 et 5 : Finalisation des modules et sortie des documents sur Word.

Semaine 6 : Codage des scripts de calcul de risque.

Semaine 7 et 8 : Création d'une mini base de données et écriture d'un programme de validation.

Semaine 9 et 10 : Correction et complétion d'un programme de génération de mots-clefs.

DOORS

Le logiciel principal de mon stage est DOORS (Dynamic Object-Oriented Requirements System) ou IBM Rational DOORS, un outil de gestion d'exigences qui a pour but de faciliter la capture, la trace, l'analyse et la gestion des modifications apportées à des informations. Un outil qui a été développé par Telelogic (racheté par IBM en 2008). Ce logiciel permet d'optimiser la communication, la collaboration et la vérification des exigences de l'entreprise. DOORS intègre une base de données permettant de stocker et modifier les différentes informations enregistrées. Les scripts de personnalisation du logiciel sont écrits sur la base du langage DXL. Cet outil fonctionne sur l'architecture client/serveur. Un serveur sous Windows ou Linux qui permet de gérer les données et les accès. Chaque utilisateur possède ses propres accès client pour accéder au serveur et donc aux données. Chez Trixell Doors est beaucoup utilisé pour la traçabilité du cycle en V.



Figure 8. Logo DOORS

La base de données que le logiciel fournit peut être comparée à un document Excel. Cette base de données est composée de dossiers pouvant être représentés par le document général Excel. Dans ces dossiers se trouvent des modules qui peuvent être comparés à une feuille du fichier Excel. A l'intérieur de ces modules se trouvent des objets un peu comme les lignes d'un tableau placé sur une feuille Excel. Et pour finir, à l'intérieur de ces objets se trouvent des attributs¹¹, exactement comme les colonnes d'un tableau d'une feuille Excel. Un lien peut être attribué entre deux objets de modules différents pour leur permettre de partager les informations de leurs attributs.

Le logiciel Doors offre un système permettant d'enregistrer plusieurs vues. Une vue est un agencement d'attributs (de colonnes) sur un module, on peut choisir d'afficher seulement les attributs que l'on souhaite dans l'ordre que l'on veut. Certaines de ces vues seront utilisées pour l'export du module et les autres seront utiles pour avoir un affichage propre des informations. La Figure 9 montre bien chaque partie visible module sous Doors.

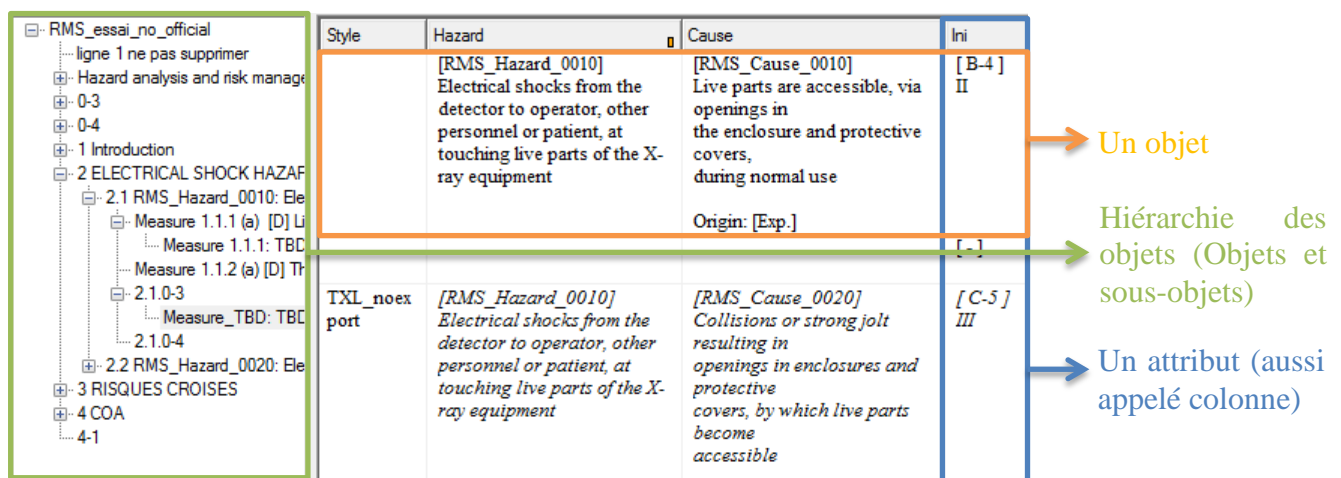


Figure 9. Différentes parties d'un module

DXL

Pendant ce stage, j'ai été amené à utiliser le langage DXL (Doors Extension Language), un langage de script développé spécifiquement pour l'utilisation du logiciel DOORS. Grâce à ce langage, on peut personnaliser les vues des modules de DOORS, automatiser des tâches, ajouter des fonctions et importer ou exporter sous d'autres formats (Word, Excel, ...).

SVN

Tous mes scripts et programmes sont placés sur le SVN de l'entreprise. Le SVN (Subversion) sert à gérer un dépôt centralisé de données tout en gérant un historique des différentes versions du dépôt de données, de différentes catégories :

- Le tronc (trunk) qui est la version couramment utilisée, en test/développement,
- Une branche (branches) qui est une version du tronc temporairement mise de côté afin de pouvoir y faire des modifications en toute liberté, sans risquer d'impacter les autres utilisateurs,
- Les versions tagguées (tags) qui sont les versions les plus sûres, définitives, le plus souvent utilisées en production.



Figure 10. Logo SVN

Mon travail est placé dans une branche afin d'éviter qu'il n'impacte celui des autres lors de la phase de développement, puis sera transféré sur le tronc une fois terminé et vérifié.

TortoiseSVN

Tortoise SVN est un client de gestion de Subversion, qui permet d'éviter les lignes de commandes en offrant une interface graphique et un ajout des fonctions de base dans l'explorateur de fichier de Windows.

Tortoise SVN assure la gestion de sources et le contrôle de versions à travers plusieurs fonctions :

- Garde un historique des différentes versions des fichiers d'un projet.
- Permet le retour à une version antérieure quelconque.
- Garde un historique des modifications avec leur nature, leur date, leur auteur, etc.
- Permet un accès souple à ces fichiers, en local ou via un réseau.
- Permet à des utilisateurs distincts et distants de travailler ensemble sur les mêmes fichiers.



Figure 11. Logo TortoiseSVN

Ce logiciel permet d'organiser, de tracer, de vérifier et de contrôler les étapes successives d'un projet informatique, en toute sécurité.

Sublime Text

Tous mes codes sont faits sur l'éditeur de texte « Sublime Text », un éditeur de texte générique codé en C++ et Python. Cet éditeur de texte me permet d'avoir un code lisible, il est très simple d'utilisation avec de nombreux raccourcis. Il m'a permis de gagner énormément de temps sur le débogage de mes scripts lorsque c'était nécessaire.



Figure 12. Logo Sublime Text

IV.3 Organisation des modules sous Doors

La Figure 13 est un schéma représentant les modules que je vais être amené à manipuler pour mon projet. Chaque rectangle correspond à un module et chaque flèche correspond à un lien. Le module HA correspond à la liste de tous les risques possibles. Le module Causes reprend toutes les causes et fait référence à certains risques du module HA. Mon travail est basé sur le module RMS¹² qui a pour objectif de regrouper toutes les informations liées aux risques présents sur les différents produits. Ce module fait également directement référence au module COA (Custom Of Agreement) un module qui liste toutes les recommandations à donner aux clients.

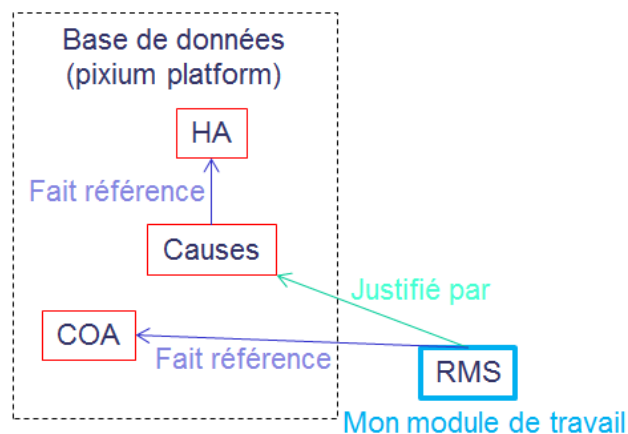


Figure 13. Structure des modules HARMS présent dans Doors

IV.4 Prise de connaissance des outils

Afin de me familiariser avec le langage DXL, j'ai commencé par réaliser quelques programmes utiles pour l'entreprise mais moins complexes que mon sujet.

J'ai tout d'abord créé un script qui supprime les liens de chaque objet d'un module pour nous permettre de supprimer le module même sans créer de lien fantôme (*Annexe 1*). Ce tout premier script est tout ce qu'il y a de plus simple, mais m'a permis de me familiariser avec le code DXL, avec sa structure, son côté orienté objet et le fonctionnement des liens entre les modules. En *Annexe 1* vous trouverez le code de celui-ci, sur lequel on peut observer les structures de code pour les objets du module courant et les liens.

J'ai ensuite créé un script qui permet de supprimer des objets choisis par l'utilisateur à partir d'une IHM¹³ du module courant. L'utilisateur utilise ce module lorsqu'il veut travailler sur un module avec seulement certains produits. Grâce à ce programme, j'ai approfondi mes notions d'objets, mais surtout, j'ai fait fonctionner ma première IHM qui se compose d'une première fenêtre qui demande à l'utilisateur de choisir une ou plusieurs plateformes (une plateforme comprend plusieurs produits), et une seconde qui propose de choisir un ou plusieurs produits par rapport aux plateformes sélectionnées (*Annexe 2*).

Les attributs (colonnes) peuvent être composés de lignes de code placées directement dans le logiciel Doors. Cependant pour avoir une bonne maintenance sur ces scripts, dans Doors on met seulement deux lignes de code qui appellent un fichier « include¹⁴ » (voir *Figure 14*). Pour bien comprendre le fonctionnement des includes, j'ai créé un attribut qui récupère la valeur d'un autre attribut se trouvant dans le lien de l'objet courant (*Annexe 3*).

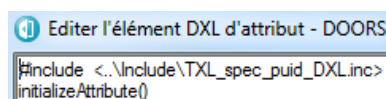


Figure 14. Appel du fichier include à partir de Doors

Le dernier programme que j'ai réalisé avant de me lancer dans mon sujet de stage, est un script permettant d'importer le statut et le résultat d'un produit à partir d'une feuille Excel vers un module de Doors. Le statut et le résultat d'un produit sont les tests effectués sur le produit, si les tests sont concluants, le statut est à « PASS », sinon il est à « FAIL ». Les résultats sont les observations faites pendant le test. Ce script permet donc d'éviter à l'utilisateur de les recopier à la main. Avec l'écriture de ce programme, je me suis familiarisé avec la gestion de fichier externe.

IV.5 Mise en place du HARMS

Pour répondre aux besoins de mon projet, nous avons séparé le travail en plusieurs parties :

Tout d'abord il a fallu préparer le module, tous ses attributs, pour nous permettre de réaliser les scripts de calcul sur ceux-ci. Sans ces attributs ou avec une erreur sur ceux-ci, mes calculs pourraient être totalement faussés ou manquants. C'est pour cela qu'ils sont très importants et à ne pas négliger.

Saisie facile des informations

Tout d'abord, j'ai préparé tous les attributs du module RMS pour pouvoir travailler dans de bonnes conditions. Les attributs sont très importants, c'est leur contenu qui sera affiché dans le logiciel Doors et qui sera exporté lors de l'export vers Word. Certains de ces attributs auront pour rôle de récupérer les valeurs entrées par l'utilisateur dans le logiciel Doors au niveau de ces attributs mêmes. Les vues du module sont également pré-enregistrées dans Doors avec seulement les attributs nécessaires, ce qui aura pour but de faciliter la saisie des informations.

Pour commencer il a fallu créer un attribut pour la cause qui récupère l'id, la description ainsi que son origine à partir du lien présent sur l'objet courant. La *Figure 15* montre le résultat obtenu.

Cause
[RMS_Cause_0010] Live parts are accessible, via openings in the enclosure and protective covers, during normal use
Origin: [Exp.]

Figure 15. Attribut cause

Un attribut qui combine et affiche sous une forme lisible la sévérité, la probabilité et le niveau du risque final de l'objet courant (*Figure 16*). Chaque risque identifié sur un produit est caractérisé par une probabilité et une sévérité qui à eux deux définissent le niveau du risque (*Annexe 16*).

Sev.	Prob.	Risk	Final
E	3	II	[E-3] II

Figure 16. Attribut Risque final

Certains attributs appellent un include qui ne modifie pas l'attribut lui-même mais d'autres attributs du même objet. Un attribut de ce style a été créé pour modifier un objet titre. Cet attribut récupère le texte Hazard de l'objet suivant et le copie dans la tête de l'objet courant (*Figure 17*).

Hazard	Description
	2.1 RMS_Hazard_0010: Electrical shocks from the detector to operator, other personnel or patient, at touching live parts of the X-ray equipment
[RMS_Hazard_0010] Electrical shocks from the detector to operator, other personnel or patient, at touching live parts of the X-ray equipment	Measure 1.1.1 (a) [D] Live parts are not accessible via openings in the enclosure and protective cover. Enclosures and protective covers can only be removed with tools {5} ===== Measure 1.1.1 (b) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity {6}x

Figure 17. Récupération du titre

De la même façon que l'attribut précédent, cet attribut va vérifier si l'objet courant à un niveau de risque égale à « III », si c'est le cas, le script va rendre certains attributs en italique et indiquer que l'objet ne doit pas être exporté (*Figure 18*). Les risques initiaux de niveau « III » ne nous intéressent pas car nous ne sommes pas obligé de mener une action pour les faire baisser.

Style	Hazard	Cause	Ini
TXL_noexport	[RMS_Hazard_0010] <i>Electrical shocks from the detector to operator, other personnel or patient, at touching live parts of the X-ray equipment</i>	[RMS_Cause_0020] <i>Collisions or strong jolt resulting in openings in enclosures and protective covers, by which live parts become accessible</i> <i>Origin: [Exp.]</i>	[C-5] III

Figure 18. Objet avec un risque négligeable

J'ai également créé un autre attribut qui sert à créer un sous-objet de l'objet courant si son statut est « PASS » et son niveau de risque final est égal à « II ». Ce sous-objet sera utilisé pour écrire l'analyse bénéfice/risque correspondante. On peut voir le sous-objet créé encadré en bleu sur la *Figure 19*.

Description	Sev.	Prob.	Risk	Final	TXL_compliance
Measure 1.1.1 (a) [D] Live parts are not accessible via openings in the enclosure and protective cover. Enclosures and protective covers can only be removed with tools {5} ===== Measure 1.1.1 (b) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity {6}x	E	3	II	[E-3] II	PASS
Measure 1.1.1: TBD analyse benefice/risque			-	[-]	

Figure 19. Sous-objet analyse bénéfice/risque

Calculs automatiques des risques

Maintenant que tous les attributs sont mis en place, on va pouvoir commencer à faire les différents calculs sur les risques.

Certains de ces calculs sont déjà réalisés grâce aux attributs comprenant un include, les autres calculs plus complexes tels que les calculs des risques croisés sont réalisés sur des scripts externes (au format .dxl). Les risques croisés sont les résultats d'un calcul sur la sévérité et la probabilité entre deux risques de causes différentes mais de même produit. Seulement les risques croisés avec un niveau égal à « I » sont gardés. Ces risques croisés permettent de déterminer si deux causes différentes peuvent être à l'origine d'un risque élevé. Pour calculer ce risque, on prend la sévérité la plus élevée des deux causes et on l'augmente d'un niveau. Pour ce qui est de la probabilité, on convertit en puissance de 10 les deux probabilités qui sont ensuite multipliées l'une à l'autre. On reconvertit dans l'autre sens le résultat obtenu pour trouver la nouvelle probabilité. Une fonction est ensuite appelée pour calculer le niveau du risque en fonction de la sévérité et de la probabilité.

Exportation sous Word

A présent tous les attributs devant être exportés sont prêts, nous pouvons passer à l'exportation qui doit se faire avec un format similaire à l'ancien. Pour cela, certaines vues sont utilisées. Pour chaque tableau devant être créé dans le Word, une vue doit être créée.

Il faut également créer un template¹⁵ Word qui sera utilisé pour obtenir un format bien défini. Le template comprend la police et la taille d'écriture, l'emplacement des titres, des paragraphes et de certains tableaux. Le template est une partie très importante pour obtenir le bon format, il est donc important de bien comprendre le fonctionnement de celui-ci. Les vues devront donc être faites en fonction du template.

Pour le moment certains tableaux doivent être au préalable créés dans le template avec le nom des variables placés au bon endroit dans le tableau, ces variables sont ensuite remplacées par leur valeur attribuée dans Doors. Mais si l'on veut créer d'avantage de tableaux, il faut au préalable les créer dans le template, un fichier qui ne devrait être modifié seulement lors d'une maintenance sur celui-ci. Je me suis alors penché sur le problème et j'en suis venu à une solution qui permettra de créer des tableaux dynamiquement lors de l'export. Cette idée pourrait être une amélioration de mon travail réalisé.

Les *Annexes 5, 7, 9, 11, 13* montrent le résultat obtenu sous Word, l'*Annexe 4* est le format du Word avant la réalisation de mon projet, les *Annexes 6, 8, 10* sont les vues présente sous Doors pour exporter les tableaux et les *Annexes 12 et 14* sont les formats des tableaux non dynamique présent dans le template avant que l'exportation soit exécuté.

Une fois tous mes scripts terminés, il m'a fallu créer un rapport qui permet de valider mes scripts. Ce rapport doit reprendre tous les cas possibles et montrer qu'ils sont bien respectés. Il doit ensuite être validé et signé.

Afin de garder une bonne gestion de la maintenance, j'ai complété au fur et à mesure un document Word reprenant chaque script et chaque include avec leurs propriétés et objectifs.

Afin que la maintenance soit accessible à des personnes ne connaissant pas ces scripts, certains critères doivent être respectés. Le code doit être commenté, avec une description du script en commentaire au début de celui-ci. Le nom des includes doit commencer par « TXL_ » pour identifier les includes Trixell et doit contenir « _A_ » ou « _L_ » pour indiquer s'il s'agit d'un attribut ou d'un label.

Chaque fichier utile dans Doors est rangé dans un dossier spécifique. Un dossier « Addins » qui contient tous les scripts qui seront proposés dans le menu du haut dans Doors (*Annexe 15*). Un dossier « Include » qui à tous les scripts utiles pour les attributs ou labels. Et enfin un dernier dossier important, le dossier « Templates », comme son nom l'indique il regroupe tous les templates utile aux exports.

V. Conclusion

Pour conclure, je tiens à dire que cette expérience était très enrichissante à plusieurs points de vue :

- L'utilisation d'un nouveau langage et d'outils différents m'ont permis d'élargir mes connaissances informatiques et de développer mon sens de l'adaptation à un nouveau milieu, à de nouveaux procédés.
- J'ai pris conscience qu'une bonne adaptation et une bonne préparation aux nouveaux langages permet d'être rapidement autonome.

Pendant la durée de mon stage, j'ai pu réaliser mon projet. Je le présente aux utilisateurs le 18 Juin afin qu'ils donnent leurs avis pour d'éventuelles modifications liées à la bonne utilisation et au confort de travail.

Lors de mes travaux, je me suis retrouvé confronté à quelques difficultés que j'ai appris à surmonter par de la recherche documentaire, ou en partageant avec les futurs utilisateurs. Au fur et à mesure des résolutions et de l'avancement de ceux-ci, j'ai pu mesurer mes progrès.

J'ai également compris l'impact de chacune de mes actions sur le travail des autres utilisateurs et à quel point il est important de consulter les personnes concernées pour trouver la solution la plus adéquate.

VI. Glossaire

Joint-venture¹ : une coentreprise est un accord passé entre deux ou plusieurs entreprises qui acceptent de poursuivre ensemble un but précis pour une durée limitée.

Silicium amorphe² : c'est lorsque les atomes de silicium sont désordonnés. Le silicium amorphe peut être déposé en couches minces à basse température sur un grand nombre de substrats, permettant d'envisager une grande variété d'applications microélectroniques.

Rayons X³ : une forme de rayonnement électromagnétique à haute fréquence constitué de photons.

Gy⁴ : Gray, une unité représentant l'énergie d'un rayonnement ionisant.

Radiographie⁵ : un examen d'imagerie médicale qui utilise les rayons x pour visualiser des parties du corps humain (os et certains organes).

Radioscopie / Fluoroscopie⁶ : une modalité de la radiologie qui consiste à acquérir en instantané des images dynamiques de l'intérieur des structures.

Tubes électromagnétiques⁷ : également appelé tube à vide ou même lampe, est un composant électronique actif, généralement utilisé comme amplificateur de signal.

Aiguilles iodure de césium CSI⁸ : la structure en aiguilles combine une très forte absorption des rayons X et une excellente résolution.

Photodiodes⁹ : un composant semi-conducteur ayant la capacité de détecter un rayonnement du domaine optique et de le transformer en signal électrique.

(S)HARMS¹⁰ : (Software) Hazard Risk Management Summary est un résumé de tous les risques présent sur un ou plusieurs produits.

Attributs¹¹ : sont des entités qui définissent les propriétés d'objets, d'éléments, ou de fichiers.

RMS¹² : Risk Management Summary, regroupement de toutes les informations sur les risques d'un ou plusieurs produits.

IHM¹³ : Les interactions Homme-machines définissent les moyens et outils mis en œuvre afin qu'un humain puisse contrôler et communiquer avec une machine.

Include¹⁴ : fichier étant appelé par du code ou un attribut pour exécuter des fonctions du fichier include. Etant souvent utilisé pour les attributs ou pour remplacer les parties de code répétitives.

Template¹⁵ : fichier sur lequel se base le logiciel Doors pour exporter avec un format prédéfini.

VII. Références bibliographiques et webographie

Trixell :

- [*http://trixnet.trixell.net/ \(intranet\)*](http://trixnet.trixell.net/)
- [*https://www.thalesgroup.com/fr/microwave-imaging-sub-systems/event/decouverte-du-site-industriel-thales-trixell-moirans*](https://www.thalesgroup.com/fr/microwave-imaging-sub-systems/event/decouverte-du-site-industriel-thales-trixell-moirans)
- [*https://www.societe.com/societe/trixell-411195043.html*](https://www.societe.com/societe/trixell-411195043.html)

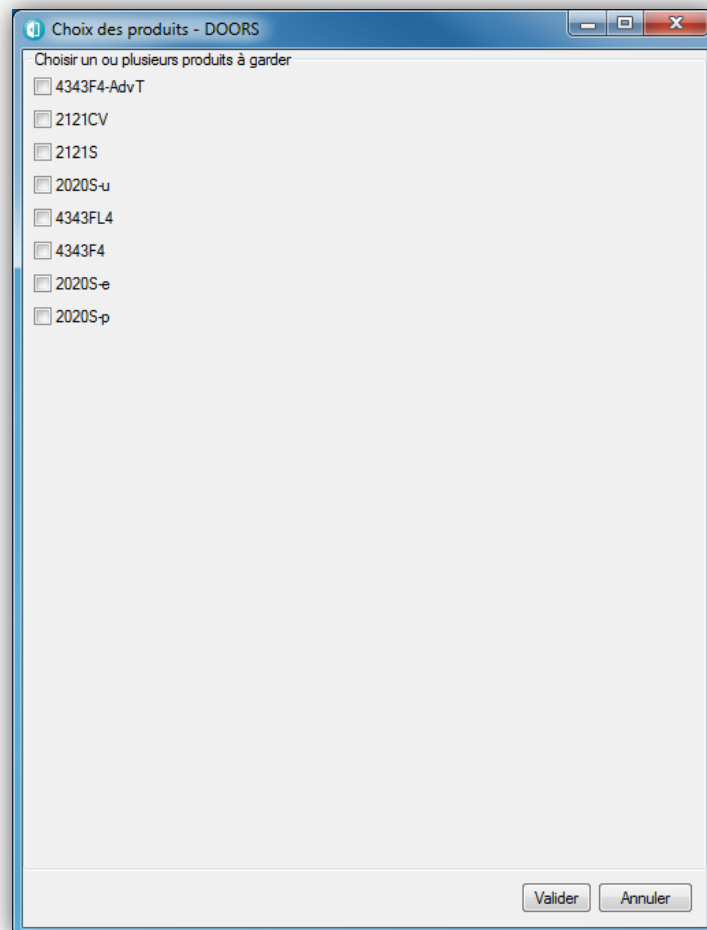
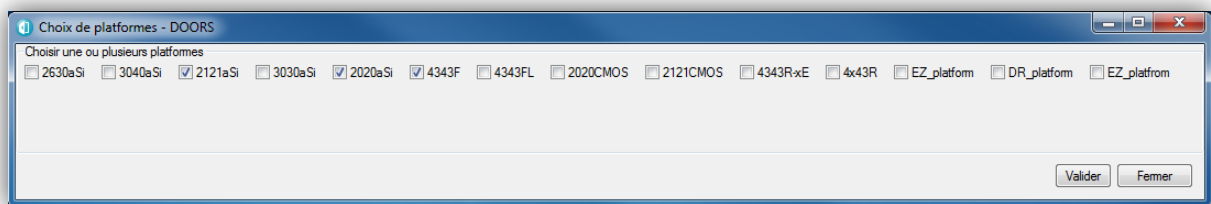
IBM Community :

- [*https://www.ibm.com/developerworks/community/forums/html/public?lang=en*](https://www.ibm.com/developerworks/community/forums/html/public?lang=en)

VIII. Annexes

```
1  /* ===== */
2  /* */
3  /* Programme principal */
4  /* Supprime tout les liens d'un module */
5  /* */
6  /* (c) 2018 Reyne Ugo */
7  /* ===== */
8
9  Module mod = current
10 Module modSrc
11 string txtId = ""
12 ModName_ srcModRef
13 Object obj,srcObj
14 Link lnk
15 string txtlink
16 int nblinks = 0
17 ModuleVersion sourceModVersion
18
19 //On parcours tous les objet du module
20 for obj in mod do {
21     txtId = obj.("DIGIX_id")
22
23     //On parcours tous les liens de l'objet
24     for lnk in obj <-"*" do {
25         txtlink = fullName source(lnk)
26         srcObj = source(lnk)
27         print txtId ": " txtlink ": " identifier(srcObj)"\n"
28
29         sourceModVersion = sourceVersion(lnk)
30         srcModRef = module(sourceModVersion)
31         modSrc=edit(fullName(srcModRef), false)
32
33         //On supprime le liens
34         delete(lnk)
35
36         nblinks ++
37     }
38 }
39 print "Nombre de liens supprimé: " nblinks ""
```

Annexe 1. Premier programme créé



Annexe 2. IHM pour la suppression de produits

```

1  /*****
2  *
3  * @file      TXL_spec_puid_DXL.inc
4  *
5  * @copyright  Trixell 2018, Reyne Ugo
6  *
7  * @brief      This macro is used for TXL_spec_puid_DXL attribute
8  *
9  * @note      Validation required : N
10 *
11 *****/
12
13 //MAIN FUNCTION
14 void initializeAttribute(void) {
15     Module modSrc
16     ModuleVersion targetModVersion
17     ModName_ srcModRef
18
19     Object srcObj
20     Link lnk
21
22     //On parcourt tous les liens de l'objet courant
23     for lnk in all(obj ->"*") do {
24
25         //On ouvre l'objet du lien et récupère les informations du lien
26         targetModVersion = targetVersion(lnk)
27         srcModRef = module(targetModVersion)
28         modSrc=edit(fullName(srcModRef), false)
29
30         srcObj = target(lnk)
31         if (null srcObj) {
32             load(targetModVersion,false)
33         }
34         srcObj = target lnk
35         // Don't process unexisting object or deleted object
36         if (null srcObj || isDeleted srcObj)
37             continue
38
39         obj.attrDXLName = "" srcObj."TXL_ivvp_tested_spec_id_DXL" ""
40     }
41 }

```

Annexe 3. Premier include créé

5.1. ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

RMS_Hazard_1.1										
Electrical shocks from the detector to operator, other personnel or patient, at touching live parts of the X-ray equipment										
Cause	Orig.	Risk	Product	Compon.	Mitigation Measures	Res. Risk	Oth.	Test plan reference	Report reference	Check
[RMS_Cause_1.1.1] Live parts are accessible, via openings in the enclosure and protective covers, during normal use	Exp	[B-5] III	4343F4	Enclosure	Measure 1.1.1 (a) [D] Live parts are not accessible via openings in the enclosure and protective cover. Enclosures and protective covers can only be removed with tools (5)	[B-6] IV	NO	[I] Drawing inspection: check that covers are screwed	See [OUT_DRW]	PASS
					Measure 1.1.1 (b) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity (6)			[S] Check conformity to standard [IEC 601-1] §15.3	See [UL_REP]	
[RMS_Cause_1.1.2] Collisions or strong jolt resulting in openings in enclosures and protective covers, by which live parts become accessible	Exp	[C-5] III	4343F4	Enclosure	Measure 1.1.2 (a) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity (6)	[C-6] IV	NO	[S] Check conformity to standard [IEC 601-1] §15.3	See [UL_REP]	PASS
[RMS_Cause_1.1.4] Because of reversing the polarity from external DC source and supplying the detector through the power supply cable, electrical shock occurs	Exp	[C-4] II	4343F4	Detector	Measure 1.1.4 (a) [P] Because X-ray detector is permanently installed, the power supply connector is locked and cannot be unplugged without the use of a screwdriver (6)	[C-6] IV	NO	[D] Nothing	Nothing	PASS
[RMS_Cause_1.1.5] The reliability of the insulation of internal wires is not good enough leading to electrical contact with housing	Exp	[C-4] II	4343F4	Internal wiring	Measure 1.1.5 (a) [D] Conductive enclosure has been connected to PE, with low impedance, according to IEC/UL 60601-1 (E)	[E-5] IV	NO	[S] Check conformity to standard [IEC 601-1] §8.6	See [UL_REP]	PASS
					Measure 1.1.5 (b) [D] Internal wiring is UL certified leading to use high integrity components (5)			[A] Check conformity to standard [IEC 601-1] §8.10	See [UL_REP]	

Annexe 4. Tableau Hazard avant

2. ELECTRICAL SHOCK HAZARD

2.1. RMS_HAZARD_0010: ELECTRICAL SHOCKS FROM THE DETECTOR TO OPERATOR, OTHER PERSONNEL OR PATIENT, AT TOUCHING LIVE PARTS OF THE X-RAY EQUIPMENT

Hazard Analysis					Risk Management Summary			
Cause	Risk	Product	Option	Measure	Residual risk	Refer to test plan	Refer to test report	Check
[RMS_Cause_0010] Live parts are accessible, via openings in the enclosure and protective covers, during normal use Origin: [Exp.]	[B-4] II	4343F4	Csi, Gdx	Measure 1.1.1 (a) [D] Live parts are not accessible via openings in the enclosure and protective cover. Enclosures and protective covers can only be removed with tools (5)	[B-4] II	ERREUR: Le lien [MATP_4343F][PUIID_Req] n'a pas été trouvé !!!	Nothing	FAIL
				Measure 1.1.1 (b) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity (6)x		Texte libre		
[RMS_Cause_0030] Because of connecting the detector with anything other than specified, electric shock occurs Origin: [-]	[D-3] II	2020S-u	Gdx		[---]	[COA_HARMS0030] The system must manage the risk of loss or degradation of imaging caused by the detector to an acceptable level	Nothing	PASS
Analysis Benefit / Risk								
Measure_TBD: TBD analyse bénéfice risque								

Annexe 5. Tableau Hazad après

Hazard Analysis Cause	spanRisk	spanProd	spanOption	spanMeasure	Risk Management Summary	spanRefer to test plan	spanRefer to test report	spanCheck
[RMS_Cause_0010] Live parts are accessible, via openings in the enclosure and protective covers, during normal use Origin: [Exp.]	[B-4] II	4343F4	Csi Gdx	Measure 1.1.1 (a) [D] Live parts are not accessible via openings in the enclosure and protective cover. Enclosures and protective covers can only be removed with tools (5) ==== Measure 1.1.1 (b) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity (6)s	[B-4] II	ERREUR: Le lien [MATP_4343F] [PUID_Reg] n'a pas été trouvé !!! Texte libre	Nothing	FAIL
[RMS_Cause_0020] Collisions or strong jolt resulting in openings in enclosures and protective covers, by which live parts become accessible Origin: [Exp.]	[C-5] III	2121S	Csi	Measure 1.1.2 (a) [D] The construction of enclosures and protective covers has sufficient strength and rigidity (6)	[--] -	[COA_HARMS0020] The system integrator is aware that the pinum detectors are not intended to control the X-ray generated dose. If the system integrator uses the detector video level to control the dose, risk management should be executed on system level	Nothing	FAIL
[RMS_Cause_0030] Because of connecting the detector with anything other than specified, electric shock occurs Origin: [-]	[D-3] II	2020S-u	Gdx		[--] -	[COA_HARMS0030] The system must manage the risk of loss or degradation of imaging caused by the detector to an acceptable level	Nothing	PASS
	[-]			Measure_TBD: TBD analyse benefice risque	[-]			

Titre des colonnes

N'est pas exporté (risque = III)

Annexe 6. Affichage de la vue des risques sur Doors

3. RISQUES CROISES							
Risk1	Cause1	Risk2	Cause2	Risque Croisé	Plan and Report	Residual Risk	Check
[B-4] II	[RMS_Cause_0010] Live parts are accessible, via openings in the enclosure and protective covers, during normal use	[C-2] I	[RMS_Cause_0060] Because of sharp corners and edges nearby cabling causing wear of cabling, live parts of cabling make contact with chassis, conductive parts of enclosures or protective covers	[A-4] I			
[D-3] II	[RMS_Cause_0030] Because of connecting the detector with anything other than specified, electric shock occurs	[A-1] I	[RMS_Cause_0040] Because of reversing the polarity from external DC source and supplying the detector through the power supply cable, electrical shock occurs	[A-3] I			

Annexe 7. Tableau des risques croisés généré sous Word

Risk1	Cause1	Risk2	Cause2	Risque Croisé	Plan and Report	Residual Risk	Check
[B-4] II	[RMS_Cause_0010] Live parts are accessible, via openings in the enclosure and protective covers, during normal use	[C-2] I	[RMS_Cause_0060] Because of sharp corners and edges nearby cabling causing wear of cabling, live parts of cabling make contact with chassis, conductive parts of enclosures or protective covers	[A-4] I			
[D-3] II	[RMS_Cause_0030] Because of connecting the detector with anything other than specified, electric shock occurs	[A-1] I	[RMS_Cause_0040] Because of reversing the polarity from external DC source and supplying the detector through the power supply cable, electrical shock occurs	[A-3] I			

Annexe 8. Affichage de la vue Risques Croisés sur Doors

4. COA

COA ID	Measure for system integrator	Description of related hazard / cause
COA_HARMS0030	The system must manage the risk of loss or degradation of imaging caused by the detector to an acceptable level	[RMS_Cause_0030] Because of connecting the detector with anything other than specified, electric shock occurs
COA_HARMS0020	The system integrator is aware that the pixium detectors are not intended to control the X-ray generated dose. If the system integrator uses the detector video level to control the dose, risk management should be executed on system level.	[RMS_Cause_0020] Collisions or strong jolt resulting in openings in enclosures and protective covers, by which live parts become accessible [RMS_Cause_0040] Because of reversing the polarity from external DC source and supplying the detector through the power supply cable, electrical shock occurs

Annexe 9. Tableau COA généré sous Word

COA ID	Measure for system integrator	Description of related hazard / cause
COA_HARMS0030	The system must manage the risk of loss or degradation of imaging caused by the detector to an acceptable level	[RMS_Cause_0030] Because of connecting the detector with anything other than specified, electric shock occurs
COA_HARMS0020	The system integrator is aware that the pixium detectors are not intended to control the X-ray generated dose. If the system integrator uses the detector video level to control the dose, risk management should be executed on system level.	[RMS_Cause_0020] Collisions or strong jolt resulting in openings in enclosures and protective covers, by which live parts become accessible [RMS_Cause_0040] Because of reversing the polarity from external DC source and supplying the detector through the power supply cable, electrical shock occurs

Annexe 10. Affichage de la vue COA sur Doors

5. SUMMARY TABLE

The following table summarizes the number of initial risks (at the left of the arrow) and the number of residual risks (at the right of the arrow) with respect to the level of risk. The bold red line corresponds to the residual risk limit allowed by the customers.

5.1.2121S

/* tableau avec marquage CE */

Severity Likelihood	Death of patient or operator (A)	Catastrophic without alert (B)	Catastrophic with alert (C)	Critical (D)	Moderate (E)	Negligible (F)
Frequent (1)	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0
Probable (2)	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0
Occasional (3)	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0
Remote (4)	0→0	1→1	0→0	0→0	0→0	0→0
Improbable (5)	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0
Incredible (6)	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0	0→0

The Hazards Analysis covers a total of 1 risks. These risks could possibly generate a hazard. On this total, 0 risks are covered only by COA.

Annexe 11. Résumé des risques généré sous Word

1. SUMMARY TABLE

The following table summarizes the number of initial risks (at the left of the arrow) and the number of residual risks (at the right of the arrow) with respect to the level of risk. The bold red line corresponds to the residual risk limit allowed by the customers.

1.1. <<Z_Var1>>

/* tableau avec marquage CE */

Severity Likelihood	Death of patient or operator (A)	Catastrophic without alert (B)	Catastrophic with alert (C)	Critical (D)	Moderate (E)	Negligible (F)
Frequent (1)	<<Z_Var1_ini_A-1>>→<<Z_Var1_ini_B-1>>→<<Z_Var1_ini_C-1>>→<<Z_Var1_ini_D-1>>→<<Z_Var1_ini_E-1>>→<<Z_Var1_ini_F-1>>→<<Z_Var1_fi_n_A-1>>	<<Z_Var1_ini_B-1>>→<<Z_Var1_fi_n_B-1>>	<<Z_Var1_ini_C-1>>→<<Z_Var1_fi_n_C-1>>	<<Z_Var1_ini_D-1>>→<<Z_Var1_fi_n_D-1>>	<<Z_Var1_ini_E-1>>→<<Z_Var1_fi_n_E-1>>	<<Z_Var1_ini_F-1>>→<<Z_Var1_fi_n_F-1>>
Probable (2)	<<Z_Var1_ini_A-2>>→<<Z_Var1_ini_B-2>>→<<Z_Var1_ini_C-2>>→<<Z_Var1_ini_D-2>>→<<Z_Var1_ini_E-2>>→<<Z_Var1_ini_F-2>>→<<Z_Var1_fi_n_A-2>>	<<Z_Var1_ini_B-2>>→<<Z_Var1_fi_n_B-2>>	<<Z_Var1_ini_C-2>>→<<Z_Var1_fi_n_C-2>>	<<Z_Var1_ini_D-2>>→<<Z_Var1_fi_n_D-2>>	<<Z_Var1_ini_E-2>>→<<Z_Var1_fi_n_E-2>>	<<Z_Var1_ini_F-2>>→<<Z_Var1_fi_n_F-2>>
Occasional (3)	<<Z_Var1_ini_A-3>>→<<Z_Var1_ini_B-3>>→<<Z_Var1_ini_C-3>>→<<Z_Var1_ini_D-3>>→<<Z_Var1_ini_E-3>>→<<Z_Var1_ini_F-3>>→<<Z_Var1_fi_n_A-3>>	<<Z_Var1_ini_B-3>>→<<Z_Var1_fi_n_B-3>>	<<Z_Var1_ini_C-3>>→<<Z_Var1_fi_n_C-3>>	<<Z_Var1_ini_D-3>>→<<Z_Var1_fi_n_D-3>>	<<Z_Var1_ini_E-3>>→<<Z_Var1_fi_n_E-3>>	<<Z_Var1_ini_F-3>>→<<Z_Var1_fi_n_F-3>>
Remote (4)	<<Z_Var1_ini_A-4>>→<<Z_Var1_ini_B-4>>→<<Z_Var1_ini_C-4>>→<<Z_Var1_ini_D-4>>→<<Z_Var1_ini_E-4>>→<<Z_Var1_ini_F-4>>→<<Z_Var1_fi_n_A-4>>	<<Z_Var1_ini_B-4>>→<<Z_Var1_fi_n_B-4>>	<<Z_Var1_ini_C-4>>→<<Z_Var1_fi_n_C-4>>	<<Z_Var1_ini_D-4>>→<<Z_Var1_fi_n_D-4>>	<<Z_Var1_ini_E-4>>→<<Z_Var1_fi_n_E-4>>	<<Z_Var1_ini_F-4>>→<<Z_Var1_fi_n_F-4>>
Improbable (5)	<<Z_Var1_ini_A-5>>→<<Z_Var1_ini_B-5>>→<<Z_Var1_ini_C-5>>→<<Z_Var1_ini_D-5>>→<<Z_Var1_ini_E-5>>→<<Z_Var1_ini_F-5>>→<<Z_Var1_fi_n_A-5>>	<<Z_Var1_ini_B-5>>→<<Z_Var1_fi_n_B-5>>	<<Z_Var1_ini_C-5>>→<<Z_Var1_fi_n_C-5>>	<<Z_Var1_ini_D-5>>→<<Z_Var1_fi_n_D-5>>	<<Z_Var1_ini_E-5>>→<<Z_Var1_fi_n_E-5>>	<<Z_Var1_ini_F-5>>→<<Z_Var1_fi_n_F-5>>
Incredible (6)	<<Z_Var1_ini_A-6>>→<<Z_Var1_ini_B-6>>→<<Z_Var1_ini_C-6>>→<<Z_Var1_ini_D-6>>→<<Z_Var1_ini_E-6>>→<<Z_Var1_ini_F-6>>→<<Z_Var1_fi_n_A-6>>	<<Z_Var1_ini_B-6>>→<<Z_Var1_fi_n_B-6>>	<<Z_Var1_ini_C-6>>→<<Z_Var1_fi_n_C-6>>	<<Z_Var1_ini_D-6>>→<<Z_Var1_fi_n_D-6>>	<<Z_Var1_ini_E-6>>→<<Z_Var1_fi_n_E-6>>	<<Z_Var1_ini_F-6>>→<<Z_Var1_fi_n_F-6>>

Annexe 12. Résumé des risques du Template avant l'export

6. SUMMARY ROOT CAUSES CROSS CHECKING

The purpose of this chapter consists in crossing root causes together and checking that combined levels of risk remain acceptable.

To estimate such levels of risk, the following calculations are processed:

Combined_likelihood = Risk1_likelihood * Risk2_likelihood

Combined_severity = max (Risk1_severity; Risk2_severity) + 1 level

Note that +1 level in the Combined_severity formula corresponds to the fact that two simultaneous injuries are more serious than each injury taken separately.

6.1.4343F4: CSI, CSI

Severity Likelihood	Death of patient or operator (A)	Catastrophic without alert (B)	Catastrophic with alert (C)	Critical (D)	Moderate (E)	Negligible (F)
Frequent (1)	0	0	0	0	0	0
Probable (2)	0	0	0	0	0	0
Occasional (3)	0	0	0	0	0	0
Remote (4)	1	0	0	0	0	0
Improbable (5)	0	0	0	0	0	0
Incredible (6)	0	0	0	0	0	0

Annexe 13. Résumé des risques croisés généré sous Word

2. SUMMARY ROOT CAUSES CROSS CHECKING

The purpose of this chapter consists in crossing root causes together and checking that combined levels of risk remain acceptable.

To estimate such levels of risk, the following calculations are processed:

Combined_likelihood = Risk1_likelihood * Risk2_likelihood

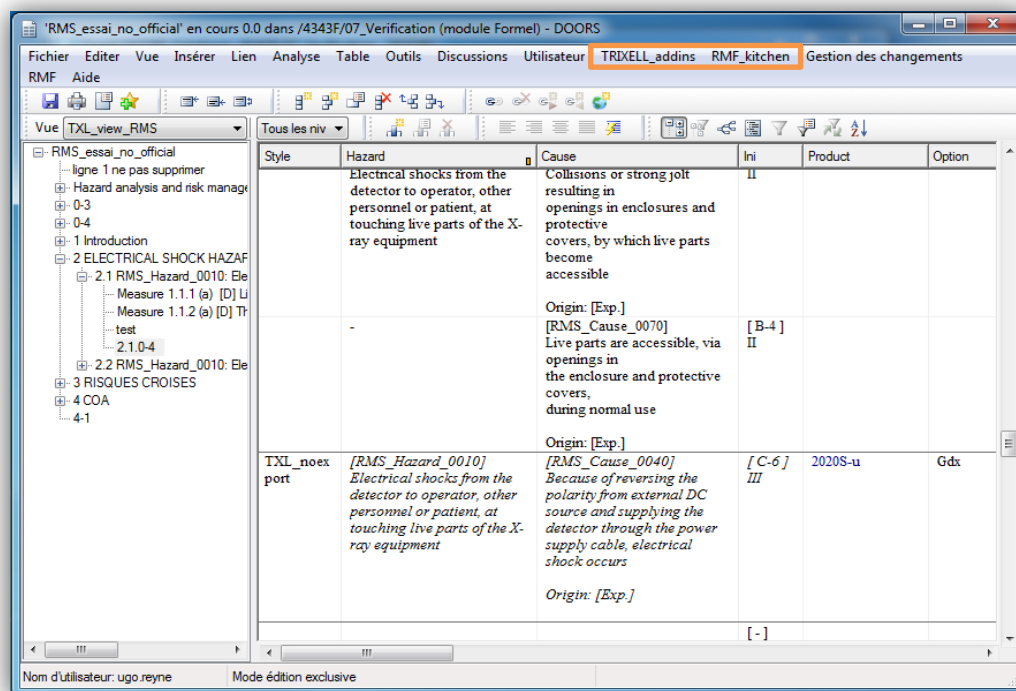
Combined_severity = max (Risk1_severity; Risk2_severity) + 1 level

Note that +1 level in the Combined_severity formula corresponds to the fact that two simultaneous injuries are more serious than each injury taken separately.

2.1.<<Z_RISQUECROISE1>>

Severity Likelihood	Death of patient or operator (A)	Catastrophic without alert (B)	Catastrophic with alert (C)	Critical (D)	Moderate (E)	Negligible (F)
Frequent (1)	<<Z_Risque Croise1_A- 1>>	<<Z_Risque Croise1_B- 1>>	<<Z_Risque Croise1_C- 1>>	<<Z_Risque Croise1_D- 1>>	<<Z_Risque Croise1_E- 1>>	<<Z_Risque Croise1_F- 1>>
Probable (2)	<<Z_Risque Croise1_A- 2>>	<<Z_Risque Croise1_B- 2>>	<<Z_Risque Croise1_C- 2>>	<<Z_Risque Croise1_D- 2>>	<<Z_Risque Croise1_E- 2>>	<<Z_Risque Croise1_F- 2>>
Occasional (3)	<<Z_Risque Croise1_A- 3>>	<<Z_Risque Croise1_B- 3>>	<<Z_Risque Croise1_C- 3>>	<<Z_Risque Croise1_D- 3>>	<<Z_Risque Croise1_E- 3>>	<<Z_Risque Croise1_F- 3>>
Remote (4)	<<Z_Risque Croise1_A- 4>>	<<Z_Risque Croise1_B- 4>>	<<Z_Risque Croise1_C- 4>>	<<Z_Risque Croise1_D- 4>>	<<Z_Risque Croise1_E- 4>>	<<Z_Risque Croise1_F- 4>>
Improbable (5)	<<Z_Risque Croise1_A- 5>>	<<Z_Risque Croise1_B- 5>>	<<Z_Risque Croise1_C- 5>>	<<Z_Risque Croise1_D- 5>>	<<Z_Risque Croise1_E- 5>>	<<Z_Risque Croise1_F- 5>>
Incredible (6)	<<Z_Risque Croise1_A- 6>>	<<Z_Risque Croise1_B- 6>>	<<Z_Risque Croise1_C- 6>>	<<Z_Risque Croise1_D- 6>>	<<Z_Risque Croise1_E- 6>>	<<Z_Risque Croise1_F- 6>>

Annexe 14. Résumé des risques croisés du Template avant l'export



Annexe 15. Fenêtre d'un module sous le logiciel Doors

Severity \ Likelihood	Death of patient or operator (A)	Catastrophic without alert (B)	Catastrophic with alert (C)	Critical (D)	Moderate (E)	Negligible (F)
Frequent (1)	I	I	I	I	I	II
Probable (2)	I	I	I	I	II	II
Occasional (3)	I	I	I	II	II	III
Remote (4)	I	II	II	II	III	III
Improbable (5)	II	III	III	III	III	III
Incredible (6)	III	III	III	III	III	III

Annexe 16. Tableau de calcul des niveaux de risque

Abstract:

To finish my DUT studies, I have done an internship of 11 weeks in the company Trixell whose business line is medical imaging and radiology.

In order to make sure that the X-ray detector is harmless for the patient and the practitioner, regulations were put in place by the European Commission. Trixell needs to create and communicate a danger analysis to his customers. Until now the analysis was created under different platforms (Word Excel). In 2016, Trixell started a project to bring everything under one software Doors (a database software). My internship consists to finish this project and make sure that the analysis can be communicated to the customers.

To realize this goal, I had to get knowledge over the software Doors and its programming language using documentations and by creating small scripts useful for the service qualification. Then, I started the project of my internship based on a frame. For this project I had to make an easy way of putting information, risks and final danger calculation automatic and trusted. Finally the export to Word needs to be done under a specific format.

To finish, the use of a new language and software gave me more knowledge in computers science and I could see the professional aspect by integrating a team. My project is now finish and I will present it to the future users to get reviews on some modifications for the comfort of working.

Keywords:

X-rays detector, Danger analysis, Radiology, Database, Regulations