

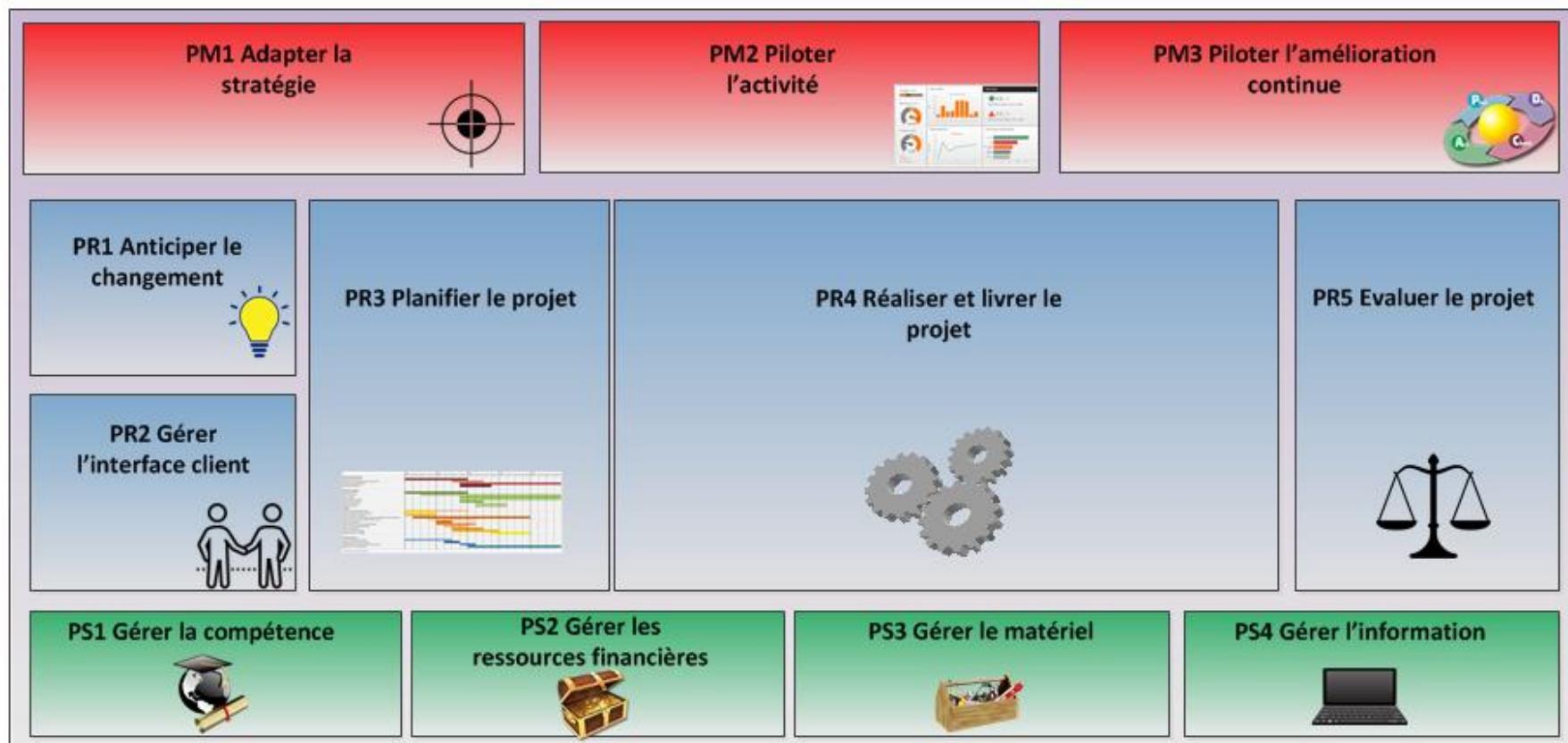


DOSSIER DE PROJET :
STN2020_PROJ_01

**Prototype d'insufflateur
automatisé ROne**

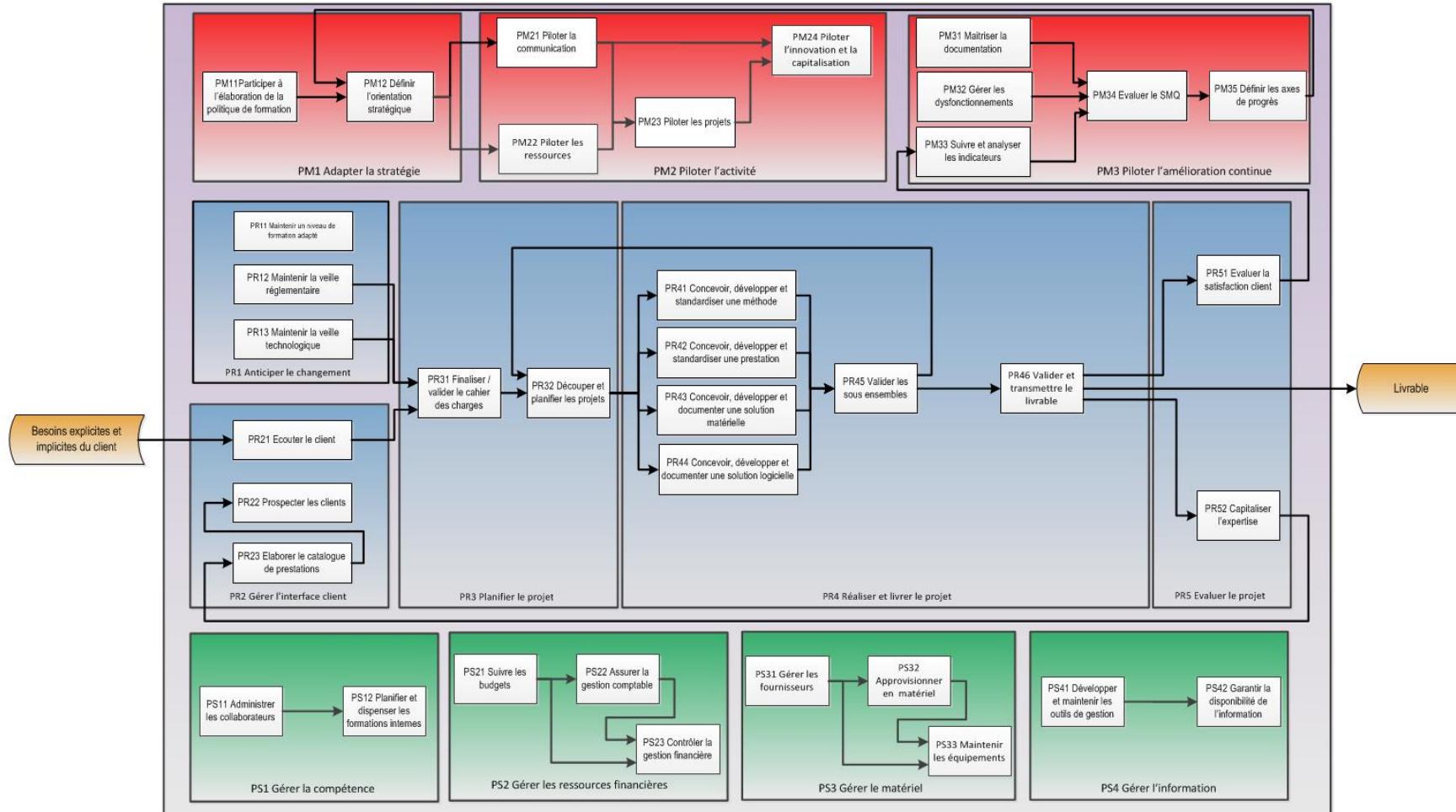


Cartographie des processus de SIS TEAM NANCY





Cartographie des processus de SIS TEAM NANCY



SIS TEAM NANCY	Version : V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE
PR21FO001	Date : 21/10/2019	SCIENCES @ NANCY INGÉNIERIE SANTÉ

	Type : Formulaire	Date d'application : 27/04/2020	
	Référence : PR21FO001	Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5 pages	
Questionnaire Écoute client			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	MAURY Bruno DOGUET Martin	Consultant Senior SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	23/04/20
Validation	WUJ Nathan	Consultant SIS TEAM NANCY	27/04/20
Accord du responsable qualité pour diffusion	JACOT Emeline		

Informations générales

Le client

I . 1 . 1) La société

Nom de la société	ICL
Dénomination juridique	Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin
Adresse postale	Avenue de Bourgogne 54500 Vandoeuvre les Nancy France
Adresse mail	
Numéro de téléphone	

I . 1 . 2) Le responsable

Nom et prénom du client	Mr Pierre SCHAEFFER
Adresse mail	
Numéro de téléphone	
Fonction	Ingénieur Biomédical
Disponibilités	

SIS TEAM NANCY PR21FO001	Version : V1.0 Date : 21/10/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	-------------------------------------	--

I . 1 . 3) Le prestataire

Nombre de personnes impliquées : 5

Nom et prénom	Numéro de téléphone	Adresse mail	Qualification	Disponibilités
Emeline JACOT	NC	NC	Etudiante M1 BSIS	Semaine 08h – 18h
Nathan WUJ	NC	NC	Etudiant M1 BSIS	Semaine 08h – 18h
Emeline GARY	NC	NC	Etudiante M1 BSIS	Semaine 08h – 18h
Martin DOGUET	NC	NC	Etudiant M1 BSIS	Semaine 08h – 18h
Bruno MAURY	NC	NC	Consultant senior	Semaine 08h – 18h

Objet de la demande

Caractéristiques générales

Titre du projet	Conception d'un prototype de système respiratoire automatisé. Réalisation d'une vidéo de 5 minutes maximum de synthèse de la méthode et des risques associés	
Objectifs	Proposer un modèle simple de système respiratoire à l'aide d'éléments neufs ou de récupération aisément disponibles en milieu hospitalier. Identifier les risques associés à la reproduction ou l'adaptation par un tiers. Partager l'expérience acquise via une vidéo libre d'accès et inciter la communauté biomédicale à participer aux améliorations.	
Cadre réglementaire	Respirateurs : norme ISO 80601-2-12 :2020 Logiciel : IEC 62304 Alarmes : IEC 60601-1-8 Sécurité électrique : norme IEC 60601-1 Règlement 93/42 CEE et nouveau règlement UE 2017/745	
Confidentialité	Non	
Renseignements sur anciens projets en relation	BSIS M1 2020 : Audibilité des alarmes du ventilateur d'anesthésie au bloc opératoire	
Cadre concurrentiel	Aucun	
<u>Liste des collaborateurs</u> (fournisseurs, commerciaux...)	Côté prestataires : Equipe pédagogique BSIS	Côté client Aucun
Pénalités en cas de retard	Non	
Tâches à réaliser	Réaliser un premier prototype fonctionnel avec réglage de fréquence et rapport de temps inspiration/expiration	

SIS TEAM NANCY PR21FO001	Version : V1.0 Date : 21/10/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	-------------------------------------	--

	<p>Apporter les modifications pour proposer un volume courant garanti</p> <p>Procéder aux essais de robustesse et définir les performances</p> <p>Concevoir un mélangeur air/oxygène simple, et ajouter le réglage de FiO2 au prototype</p> <p>Concevoir le circuit de sécurité et d'alarme</p> <p>Identifier les risques liés à la réalisation et l'utilisation d'un dispositif similaire</p> <p>Réaliser une vidéo de présentation du projet</p>
Format du suivi du projet	Dossier de projet selon processus de réalisation de l'association SIS TEAM NANCY
Documents à fournir au client	Vidéo de présentation Dossier de projet et code Arduino commenté (Github à prévoir)

Délais				
Date de début :	06/04/2020	Date de fin :	1/07/2020	
Temps prévisionnel	200h			
Répartition du temps	ICL: 100h	SIS TEAM NANCY : 100h		
Date de validation du cahier des charges	23/04/2020			
Date de délivrance du projet	31/07/2020 au plus tard			
Date de validation des étapes de réalisation	Date	15/05/2020	19/06/2020	01/09/20
	Format	BE1	BE2	En marge des soutenances M1
	Présentiel	OUI	OUI	OUI

Personnes impliquées

Nombre de personnes participant au projet : 7

Nom et prénom	Numéro de téléphone	Adresse mail	Qualification
Pierre SCHAEFFER	NC	NC	Ingénieur Biomédical
Bruno MAURY	NC	NC	Cadre Biomédical

SIS TEAM NANCY PR21FO001	Version : V1.0 Date : 21/10/2019	
-----------------------------	-------------------------------------	---

Olivier RANGEARD	NC	NC	Médecin Anesthésiste Réanimateur
Emeline JACOT	NC	NC	Etudiante M1 BSIS
Nathan WUJ	NC	NC	Etudiant M1 BSIS
Emeline GARY	NC	NC	Etudiante M1 BSIS
Martin DOGUET	NC	NC	Etudiant M1 BSIS

Budget

Budget pour le projet	100€		
Autres ressources de financement	aucune		
Répartition du budget	60€ pour cartes arduino, relais, câblage, bois, colle et visserie	40€ pour brassards et un insufflateur à usage unique	

Locaux et actions à réaliser

Locaux	<ul style="list-style-type: none"> Service de Maintenance et Ingénierie Biomédicale de l'ICL Locaux BSIS faculté de médecine Nancy Télétravail
Disponibilités	Sur horaires d'ouverture et selon les règles d'accès en vigueur
Adresse / Emplacement	Vandoeuvre, Brabois France
Actions à réaliser	Réalisation et assemblage du prototype, réalisation des tests de robustesse

Remarques et signatures

Remarques
Travaux et réunions en missions à distance pour les membres de SIS TEAM NANCY, jusqu'à autorisation de travail en présentiel par l'université de Lorraine.

Signatures suivies de la <u>date</u> et de la <u>mention « lu et approuvé »</u>	
Société représentée par :	Prestataire(s) représenté(s) par :
Mr MAURY 23/04/2020 Lu et approuvé	Mme JACOT 23/04/2020 Lu et approuvé

Cahier des charges (PR31)
Validation du cahier des charges : OUI

SIS TEAM NANCY PR21FO001	Version : V1.0 Date : 21/10/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	-------------------------------------	--

Date : 15/05/20

Remarques et signatures

Remarques

Signatures suivies de la <u>date</u> et de la <u>mention « lu et approuvé »</u>	
Société représentée par :	Prestataire(s) représenté(s) par :
Mr MAURY 15/05/2020 Lu et approuvé	Mme JACOT 15/05/2020 Lu et approuvé

Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
12/10/2019	V0.0	En attente de validation	HB/WS
21/10/2019	V1.0	Validation pour diffusion	EG

Annexe : Normes relatives aux systèmes respiratoires

- [ISO 10651-3:1997](#), Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Partie 3: Exigences particulières pour ventilateurs de secours et de transport
- [ISO 10651-4:2002](#), Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle
- [ISO 10651-5:2006](#), Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 5: Appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz
- [ISO 13485:2016](#), Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- [ISO 19223:2019](#), Ventilateurs pulmonaires et équipement associé – Vocabulaire et sémantique
- [ISO 80601-2-12:2020](#), Appareils électromédicaux – Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

SIS TEAM NANCY PR21FO001	Version : V1.0 Date : 21/10/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	-------------------------------------	--

- [ISO 80601-2-13:2011](#), Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie [*y compris : ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015, AMENDEMENT 1, et ISO 80601-2-13:2011/Amd.2:2018, AMENDEMENT 2*]
- [ISO 80601-2-70:2015](#), Appareils électromédicaux – Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil
- [ISO 80601-2-74:2017](#), Appareils électromédicaux – Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire
- [ISO 80601-2-79:2018](#), Appareils électromédicaux – Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire
- [ISO 80601-2-80:2018](#), Appareils électromédicaux – Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire
- [ISO 17510:2015](#), Dispositifs médicaux – Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Masques et accessoires d'application

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE
PR31FO001	Date 24/10/2019	SCIENCES INGENIERIE SANTE @ NANCY

	Type : Formulaire Référence : PR31FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page : 5	
Formulaire de validation interne du Cahier des Charges			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	DOGUET Martin	Consultant SIS TEAM NANCY	23/04/20
Validation	WUJ Nathan	Consultant SIS TEAM NANCY	27/04/20
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Ce formulaire, destiné aux consultants de SIS TEAM NANCY décrit les opérations à réaliser pour permettre la validation du Cahier des Charges.

Certains outils qualité sont également mis à disposition dans ce document.

Mots clés : Cahiers des Charges, outils qualité

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR3 Planifier le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

Référentiel d'organisation : ISO9001 : 2015 Systèmes de management de la qualité - Exigences

Référentiel planification, support (faisabilité et ressources) : NF EN 16271

Cahier des charges

IV . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
19/10/2019	V0.0	Projet	MC/NW
	V1.0	Validation pour diffusion	MD

SIS TEAM NANCY PR31FO001	Version V1.0 Date 24/10/2019	UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	---------------------------------	---

IV . 1 . Bête à corne

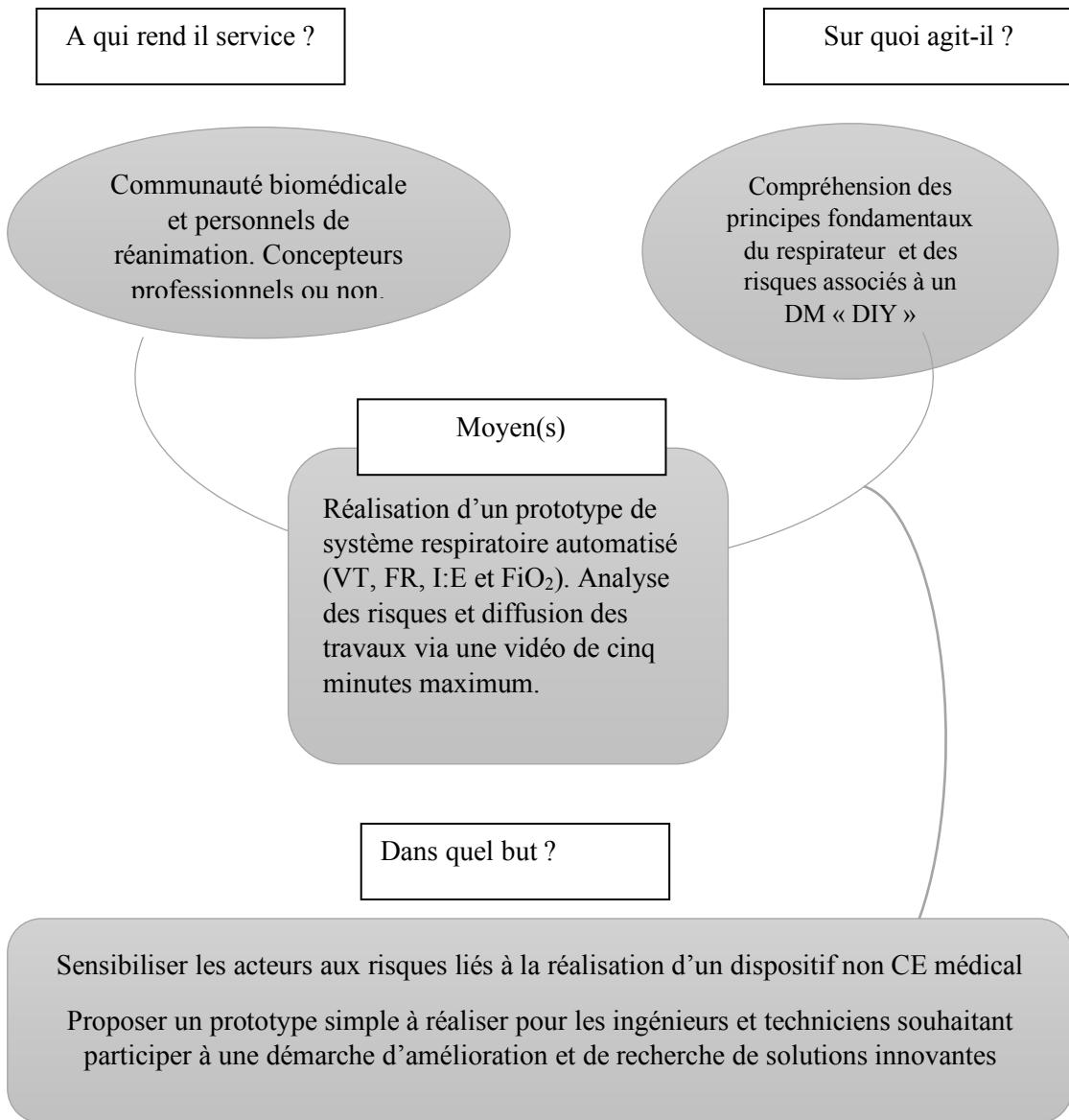


Figure 1 Bête à corne

SIS TEAM NANCY PR31FO001	Version V1.0 Date 24/10/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

IV . 3 . FFOM

Forces	Faiblesses
ICL : <ul style="list-style-type: none"> • Expérience en sur l'achat et la maintenance de respirateurs • Collaboration effective avec les MAR et IADES SIS TEAM NANCY : <ul style="list-style-type: none"> • Qualité de la formation BSIS • Système éprouvé de Gestion de projet • Compétences de l'équipe démontrées sur les précédentes collaborations 	<ul style="list-style-type: none"> • Etude bibliographique préliminaire nécessaire pour les étudiants participant au projet • Peu de pièces de récupération disponibles : un seul prototype • Disponibilités incertaines
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Soutien technique de l'équipe pédagogique de la formation BSIS • Disponibilité de chaines de contrôle de respirateurs (Faculté + ICL) • Mise à disposition des normes en lecture par l'Afnor • Nombreux exemples de démarches similaires disponibles en ligne 	<ul style="list-style-type: none"> • Projet débuté en cours de confinement • Délais courts

Figure 2 FFOM

IV . 4 . 5M des risques

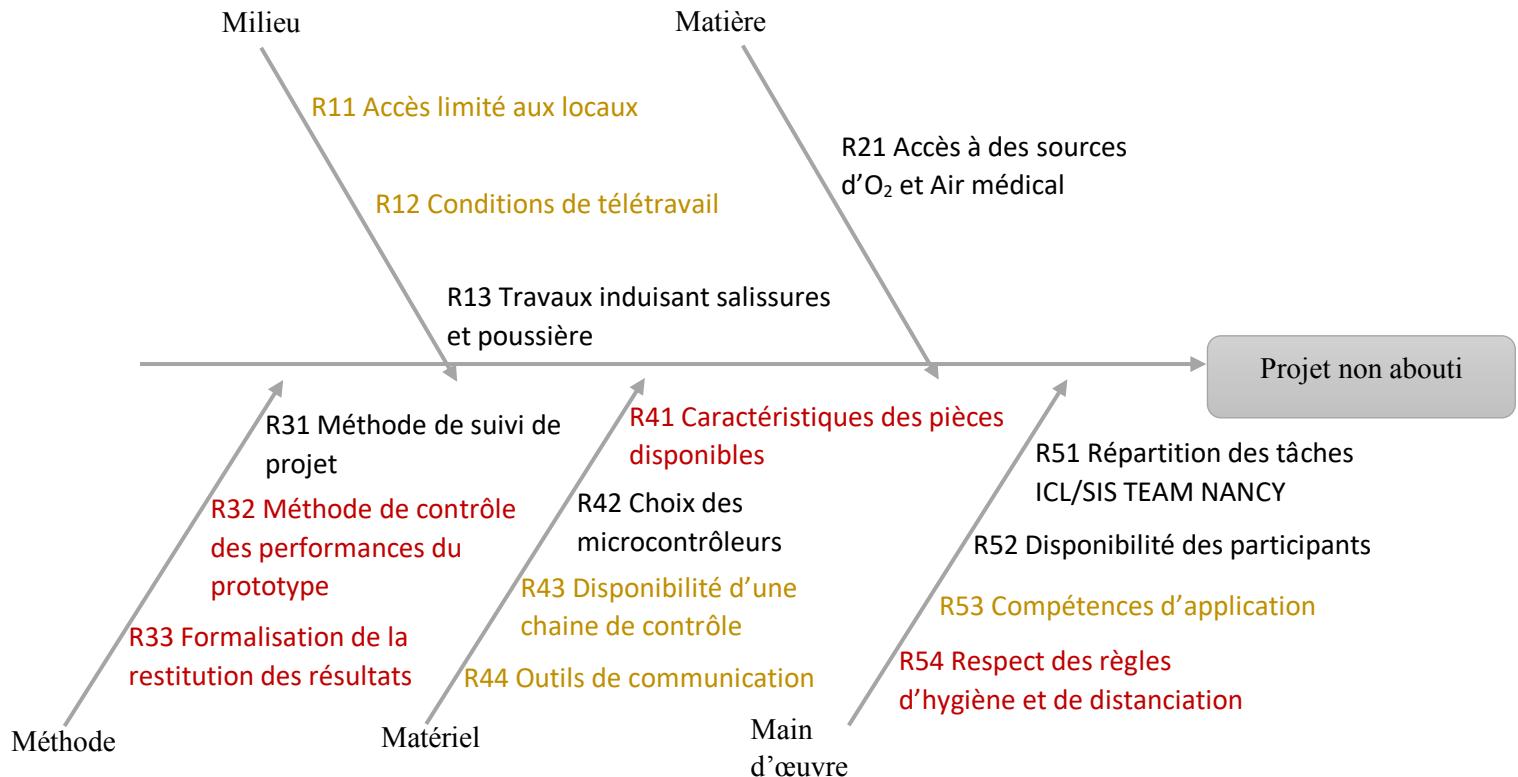


Figure 3 5M des risques projet

SIS TEAM NANCY	Version V1.0
PR31FO001	Date 24/10/2019

IV.5. Validation Interne

(SAA : Sujet à Amélioration)

Validation interne du Cahier des Charges

Définition globale du besoin (Voir Bête à corne)	OK	NON OK	SAA*
Réalisation d'un prototype de système respiratoire automatisé (VT, FR, I:E et FiO ₂) avec des pièces disponibles en milieu hospitalier. Conception du circuit de sécurité associé. Analyse des risques liés à un tel dispositif et réalisation d'une vidéo de synthèse de cinq minutes maximum.			
Définition des éléments stratégiques et consolidation du besoin (Voir FFOM)			
<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre de la méthodologie de projet propre à SIS TEAM NANCY. Respect des règles d'hygiène, de distanciation et des mesures réglementaires en vigueur Diffusion de la vidéo soumise à autorisation par la direction de l'ICL et l'équipe pédagogique de la formation BSIS 			
Définitions des fonctions à assurer et contraintes à respecter			
<ul style="list-style-type: none"> Prototype : VT, FR, I:E et FiO₂, avec des performances liées aux principes retenus. Sécurité : Absence O₂, débranchement patient, alimentation électrique. Vidéo : rappel des principes et paramètres de base, rappel du contexte réglementaire, description du prototype, synthèse des risques liés à la réalisation d'un tel dispositif 			
Contraintes :			
<ul style="list-style-type: none"> Délai : 31/05/2020 Contexte réglementaire sur les respirateurs et recommandations SFAR/SRLF 			
Eventuels principes et concepts retenus			
Prototype : Automatisation d'un insufflateur manuel. Mouvement généré par une pompe gonflant périodiquement deux brassards à tension placés de chaque côté de l'insufflateur. Pour la FiO ₂ , commande des temps d'ouverture d'électrovannes (une sur O ₂ , une sur l'air médical) pour réaliser le mélange dans un réservoir tampon. La commande de l'insufflateur, celle du mélangeur, et le circuit de sécurité disposent chacun d'un microcontrôleur indépendant.			

SIS TEAM NANCY PR31FO001	Version V1.0 Date 24/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

Restitution vidéo : Enregistrement qualité nécessitant un modèle type (modèle de formulaire) à créer et intégrer au système documentaire de SIS TEAM NANCY			
Commentaire(s)			
Limitations :			
<ul style="list-style-type: none"> • Les plages de réglages proposées, dépendantes de la solution technique adoptée, pourront être plus limitées que sur un respirateur standard. Ventilation en mode volume uniquement, • Le circuit d'alarme est restreint aux évènements critiques d'absence d'O₂, de débranchement patient et d'alimentation électrique. 			

SIS TEAM NANCY	Version V 1.0	
PR32FO001	Date 24/10/2019	

	Type : Formulaire Référence : PR32FO001	Date d'application : 24/10/19 Version : V0.0 Nombre de page : 2	
Constitution du Dossier de projet			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	DOGUET Martin	Consultant SIS TEAM NANCY	23/04/20
Validation	WUJ Nathan	Consultant SIS TEAM NANCY	27/04/20
Accord du responsable qualité pour diffusion	JACOT Emeline		

Titre du projet	« ROne » Conception et réalisation d'un prototype d'insufflateur automatisé. Analyse des risques liés à l'utilisation d'un tel dispositif
Prestataires	ICL et Consultants de SIS TEAM NANCY
Date de début de projet	06/04/2020

I . Objet et domaine d'application

Face au manque de respirateurs de réanimation, de nombreux projets de dispositifs automatisés sont proposés sur les réseaux sociaux. Difficiles à réaliser directement par les acteurs hospitaliers, certains projets peuvent également présenter un risque pour le patient et pour le praticien.

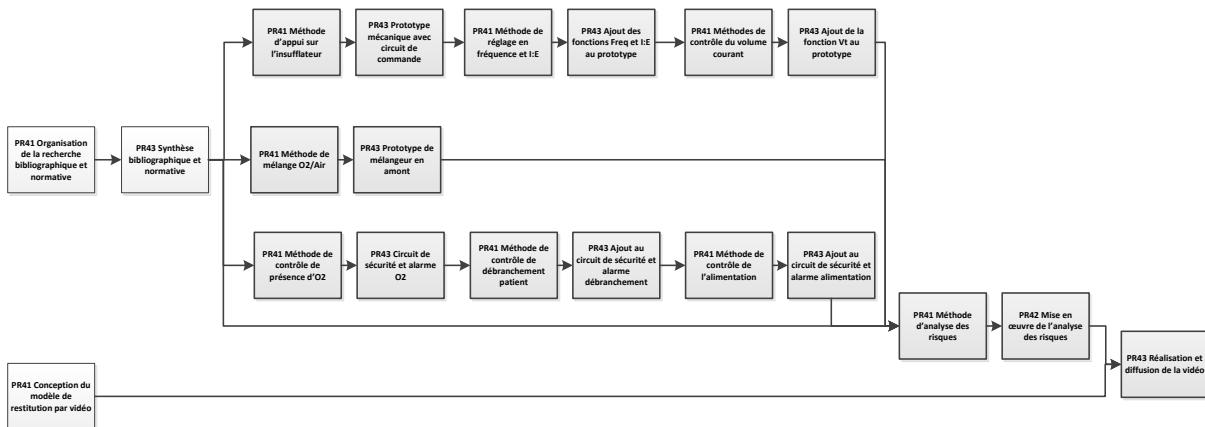
Un modèle reproductible d'insufflateur automatisé offrira une base de réflexion pour les personnes souhaitant avancer sur la conception d'un système respiratoire, tout en avertissant sur les risques liés à la réalisation interne de dispositifs médicaux non marqués CE médical.

II . Documents de référence

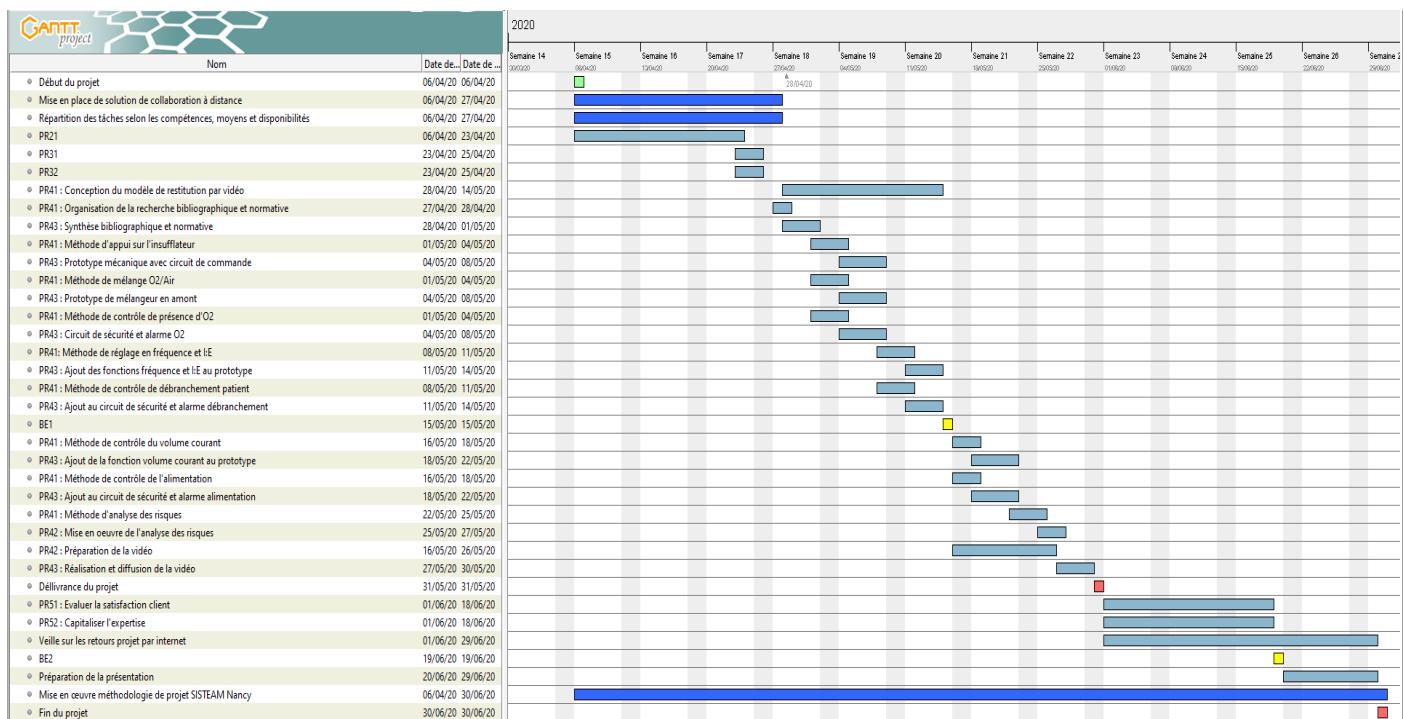
Socle de connaissances sur les respirateurs (réanimation et urgence) et les machines d'anesthésie
NORME 80601-2-12 :2020

III . Mode opératoire

III . 1 . Logigramme



III . 2 . Diagramme de Gantt



IV . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
	V0.0	Projet	
	V1.0	Validation pour diffusion	

SIS TEAM NANCY PR41FO001	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 3	
	Formulaire de validation		
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM Consultant SIS TEAM	18/11/2019 18/11/2019
Validation	JACOT Emeline	Responsable Qualité	16/12/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion	JACOT Emeline		

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

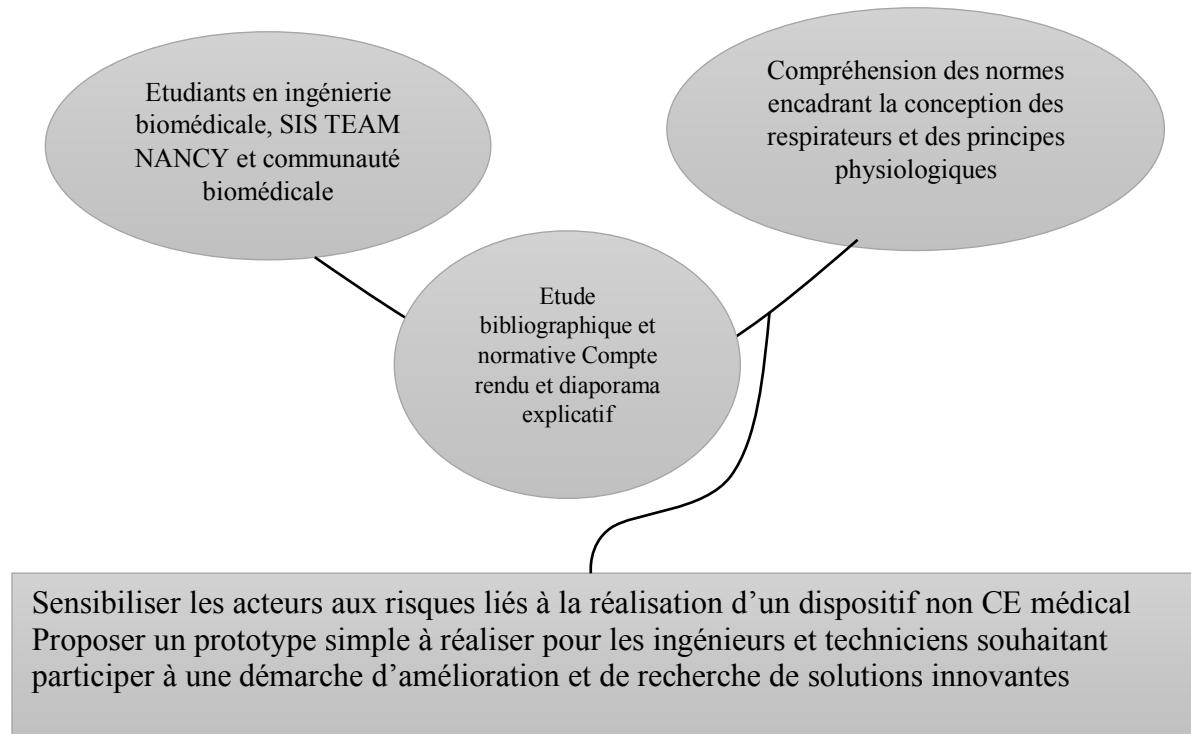
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

IV . Formulaire

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline GARY Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM Consultant SIS TEAM	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	WUJ Nathan	Consultant SIS TEAM	01/05/2020

IV . 1 . Objectif



IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée :



Qualitative

Quantitative

Préciser l'EMT : ...

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Optionnelle : Non

SIS TEAM NANCY Référence PR41FO001	Version V1.0 Date 18/11/2019	 SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
---------------------------------------	---------------------------------	---

IV . 4 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 4 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Respect ISO 80601-2-12 :2020	Rédaction compte rendu étude normative et présentation lors d'une réunion Rédaction d'un manuel utilisateur du dispositif Rédaction d'un mode opératoire pour la phase d'essai	ISO 80601-2-12 :2020 et normes associées
Epidémie mondiale du coronavirus	Rédaction compte rendu étude physiologique et présentation orale	Recherches numériques Visualisation de vidéos explicatives
Epidémie mondiale du coronavirus	Rédaction compte rendu étude technologique et présentation orale Recherche sur les respirateurs existants actuellement et les solutions qui se développent pendant cette crise	Recherches numériques

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	---------------------------------	--

	Type : Formulaire Référence : PR42FO004	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 8	
Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	MAURY Bruno	Consultant Senior SIS TEAM NANCY	14/11/2019
Validation	ZAMORANO ARTHUR	Responsable PR1	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion			JACOT Emeline 19/11/2019

I. Objet et domaine d'application

Objectif : Concevoir une prestation autre qu'une formation interne ou externe.

Identifier les informations nécessaires permettant de concevoir et, soit standardiser cette prestation via le catalogue de prestation, soit réaliser ponctuellement cette prestation en interne dans le cadre d'un projet ou en externe pour le compte d'un client.

II. Responsabilités

La mise à jour de cette procédure est sous la responsabilité du responsable du macro-processus PR4 Réaliser et livrer le produit.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III. Documents de référence

POS concerné : Procédure PR422 – Concevoir, développer et standardiser une prestation autre qu'une formation

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	---------------------------------	--

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation

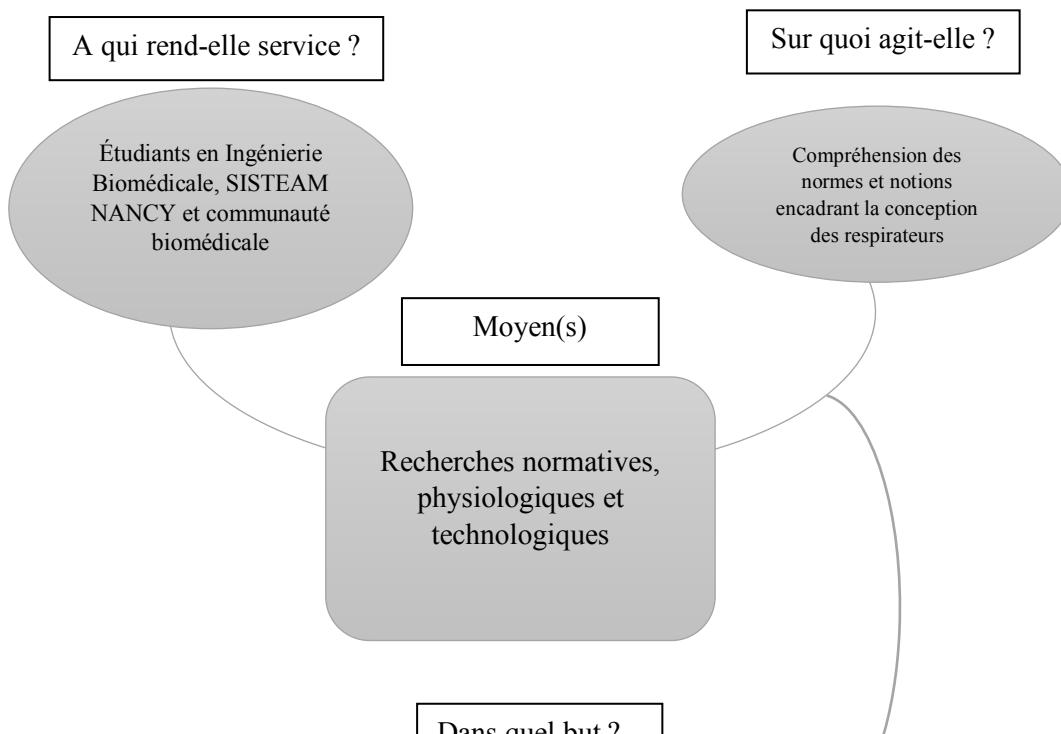
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline GARY Emeline JACOT	Consultants SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

I. Objectifs

Thématique générale de la prestation : Synthèse bibliographique et normative

Description synthétique de la prestation : Synthèse bibliographique et normative afin de comprendre les normes et notions nécessaires qui encadrent la conception de respirateurs. Cette synthèse sera sous forme d'un document texte contenant une partie étude normative, étude physiologique et étude technologique.

Bête à corne de la prestation :



Ces recherches ont pour but de nous éclairer sur la marche à suivre concernant la conception de respirateur. De comprendre le fonctionnement physiologique de la respiration mais aussi de pouvoir concevoir un dispositif médical comprenant toutes les caractéristiques nécessaires.

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

II. Attente du client

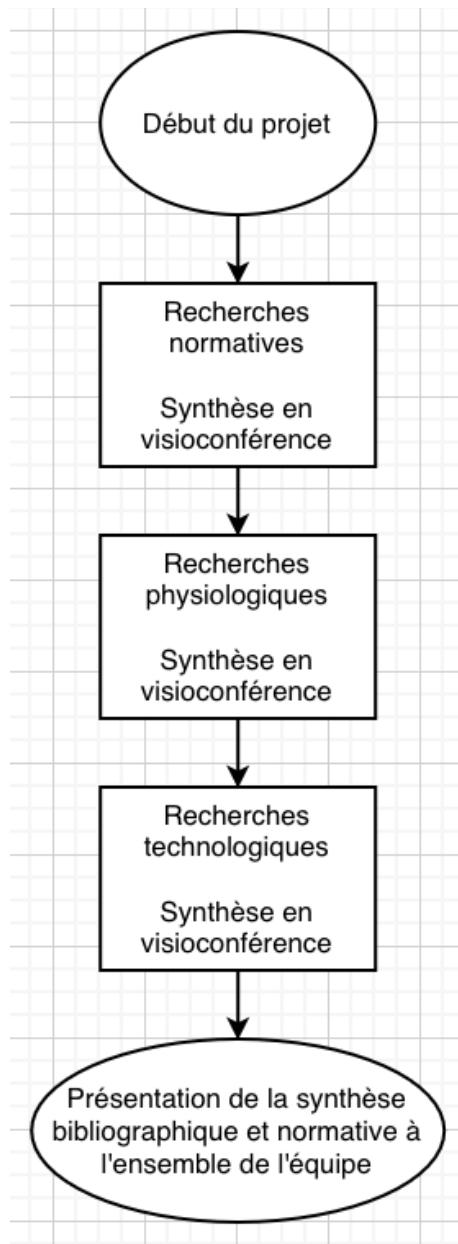
QQCOQP :

Quoi ?	Synthèse bibliographique et normative
Qui ?	Emeline Gary et Emeline Jacot
Comment ?	Réalisation de recherches normatives, physiologiques et technologiques encadrant la conception de respirateurs
Où ?	Recherches sur le site AFNOR, ISO pour l'étude normative Recherches internet, vidéos et cours de M1 IB pour l'étude physiologique Recherches internet, vidéos pour l'étude technologique
Quand ?	Du 27 au 1 ^{er} mai
Pourquoi ?	Compréhension des normes et notions nécessaires encadrant la conception de respirateurs.

Synthèse du périmètre révisé : Recherches bibliographiques et normatives à distance

III. Étapes de réalisation de la prestation

Logigramme :



SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

Description des étapes : Remplir un exemplaire du modèle de tableau ci-dessous par étape identifiée dans le logigramme

Étape	Recherche normative et synthèse en visioconférence
Éléments d'entrée	Connaissance du sujet du projet et quelques normes dans le formulaire PR21 : écoute client
Éléments de sortie	Synthèse normative encadrant la conception d'un respirateur
Valeur ajoutée	Compréhension des normes
Mode opératoire succinct	Recherches sur les sites de l'AFNOR et ISO
Risques à maîtriser, EPI identifiés	
Critères de validation d'étape	Synthèse effectuée et compréhension des normes

Étape	Recherche physiologique et synthèse en visioconférence
Éléments d'entrée	Quelques connaissances grâce à notre formation M1 BSIS, recherches normatives précédentes
Éléments de sortie	Synthèse physiologique
Valeur ajoutée	Compréhension et connaissance du système respiratoire et de la respiration artificielle
Mode opératoire succinct	Recherches sur divers sites internet, connaissances grâce à notre formation BSIS, visualisation de vidéos, connaissances acquises avec les normes
Risques à maîtriser, EPI identifiés	
Critères de validation d'étape	Synthèse effectuée et compréhension du fonctionnement physiologique

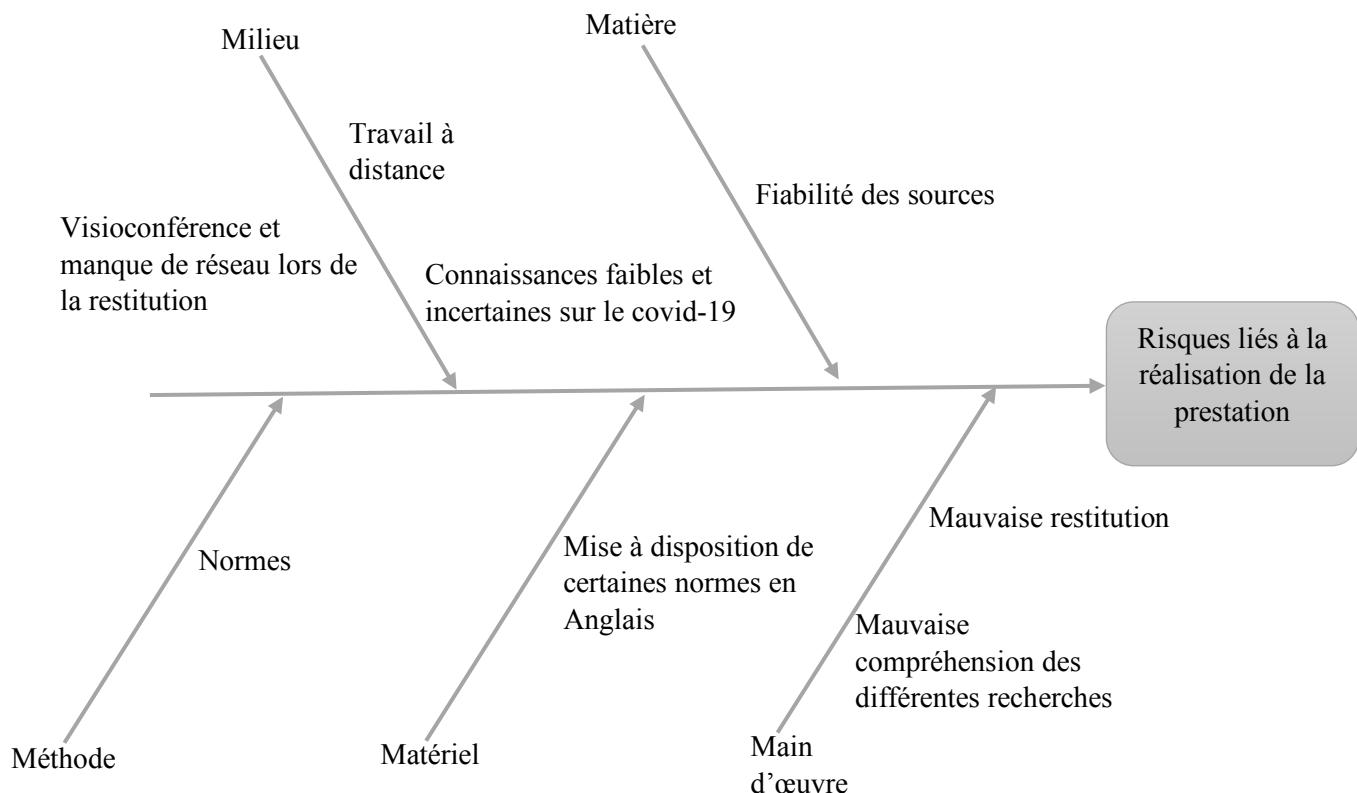
SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

Étape	Recherche technologique et synthèse en visioconférence
Éléments d'entrée	Connaissances diverses grâce aux recherches précédentes
Éléments de sortie	Synthèse technologique
Valeur ajoutée	Connaissances sur les types de capteurs ou de systèmes à inclure dans notre dispositif médical.
Mode opératoire succinct	Recherches sur divers sites internet
Risques à maîtriser, EPI identifiés	
Critères de validation d'étape	Synthèse technologique effectuée afin d'obtenir une synthèse bibliographique et normative complète.

Étape	Présentation de la synthèse bibliographique et normative à l'ensemble de l'équipe
Éléments d'entrée	Connaissances diverses grâce aux recherches précédentes
Éléments de sortie	Présentation à l'équipe de toutes les recherches bibliographiques et normatives
Valeur ajoutée	Connaissances et compréhension
Mode opératoire succinct	Synthèse bibliographique et normative effectuée, présentation à l'ensemble de l'équipe en visioconférence le samedi 2 mai 2020
Risques à maîtriser, EPI identifiés	
Critères de validation d'étape	Présentation à l'équipe et vérification si compréhension et connaissances acquises

IV. Compétences attendues

Diagramme d'Ishikawa :



<i>Compétence attendue</i>	<i>Justification (niveau de formation, savoir-faire, maîtrise d'un risque 5M identifié ...)</i>
Compréhension du cadre législatif entourant les respirateurs	Niveau M1 BSIS
Compréhension des risques de construction d'un respirateur sans suivre les normes	Niveau M1 BSIS
Compréhension des principes fondamentaux d'un respirateur et des paramètres physiologiques associés	Niveau M1 BSIS
Découverte des nouvelles technologies pour en tirer profit sur notre modèle	Niveau M1 BSIS

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

V. Moyens matériels

<u>Moyen</u>
Accès à internet pour les diverses recherches
Accès à un réseau pour les visioconférences

V. Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/11/2019	V0.0	Projet	BM
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ

SIS TEAM NANCY PR41FO001	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 3	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM Consultant SIS TEAM	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

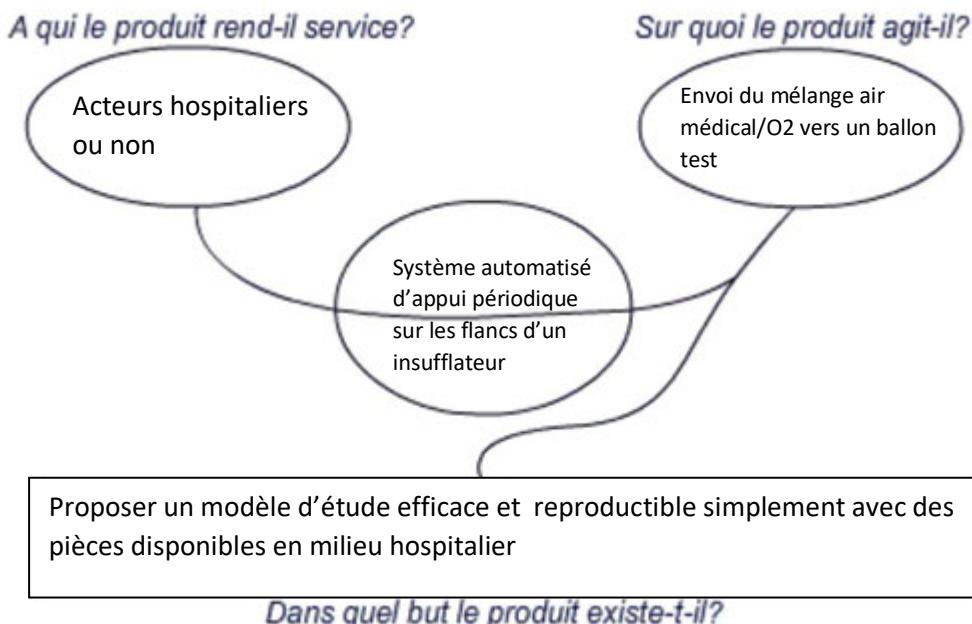
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

IV . Formulaire

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Bruno MAURY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Objectif



IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée :



Qualitative

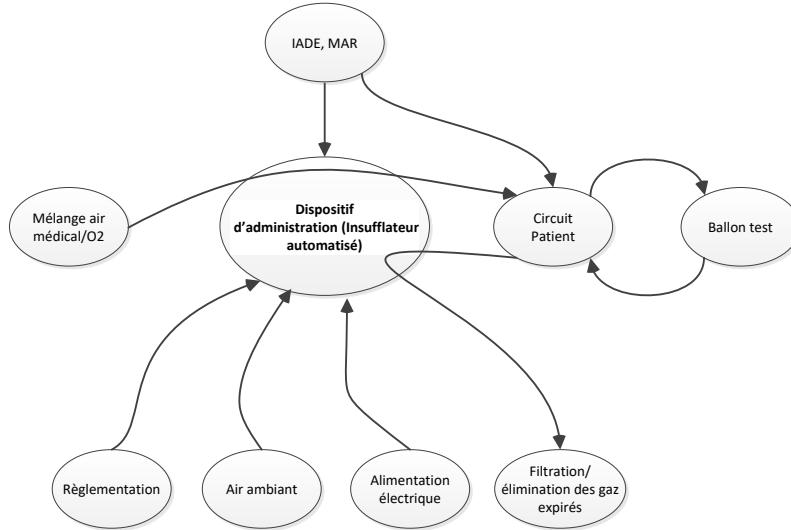


Quantitative

Préciser l'EMT : ...

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 4 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 4 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Utilisation de pièces disponibles en milieu hospitalier	Insufflateur à usage unique Brassards neufs (Usage unique possible) Electrovannes et alimentation 5/12/24V à contrôler au préalable.	Cahier des charges
Reproductibilité de la méthode	Microcontrôleur type Arduino, code à rendre disponible sur GitHub Prototype en bois (frottements +++)	Cahier des charges
Efficacité du principe	Contrôle du volume courant et de sa répétabilité avec un testeur de ventilateur (EMT uniquement sur prototype finalisé)	Norme ISO 80601-2-2 :2020

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 7	
	PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle		
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

- Concernant le découpage fonctionnel :
- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
-----------------------------	-------------------------------	---

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à saisir dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Bruno MAURY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Conception

IV . 1 . 1) Recherche bibliographique

L'étude des synoptiques des ventilateurs de réanimation et d'anesthésie actuels permet de comprendre l'intérêt de mise en œuvre d'une turbine pour une meilleur contrôle des modes et paramètres de ventilation. Le principe est couteux et difficilement reproductible, toute comme le principe de commande d'un soufflet au moyen d'un piston ou d'air moteur.

L'idée initiale repose sur la pose d'un brassard autour d'un ballon, en commandant ce brassard à l'aide d'un tensiomètre. Ce qui suppose pouvoir annihiler les sécurités du tensiomètre (pas de détection de variation de fréquence) et de synchroniser les arrivées d'air frais entre les phases de gonflement du brassard.

La première variante reprend l'idée du brassard, mais commandé en pression par une pompe récupérée sur un ancien tensiomètre, et placé autour d'un insufflateur afin de profiter de sa capacité à reprendre sa forme de lui-même. Le principe est peu efficace, le brassard n'étant pas mécaniquement forcé à se gonfler uniquement du côté de l'insufflateur.

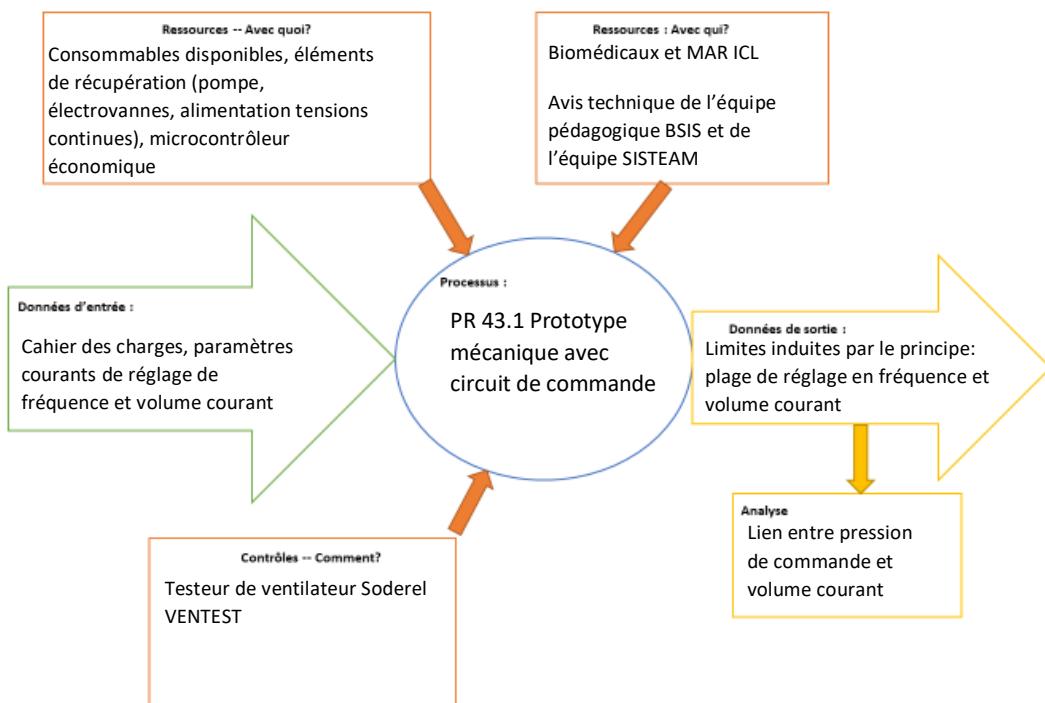
SIS TEAM NANCY	Version V1.0	UNIVERSITÉ DE LORRAINE
PR43FO001	Date 14/10/19	SCIENCES INGENIERIE NANCY SANTE

C'est l'observation des exemples de mise en œuvre d'un insufflateur qui permet de comprendre que son efficacité repose sur un appui simultané sur deux côtés opposés, avec une certaine force de pression initiale que la pompe n'est pas apte à fournir, ce qui induit :

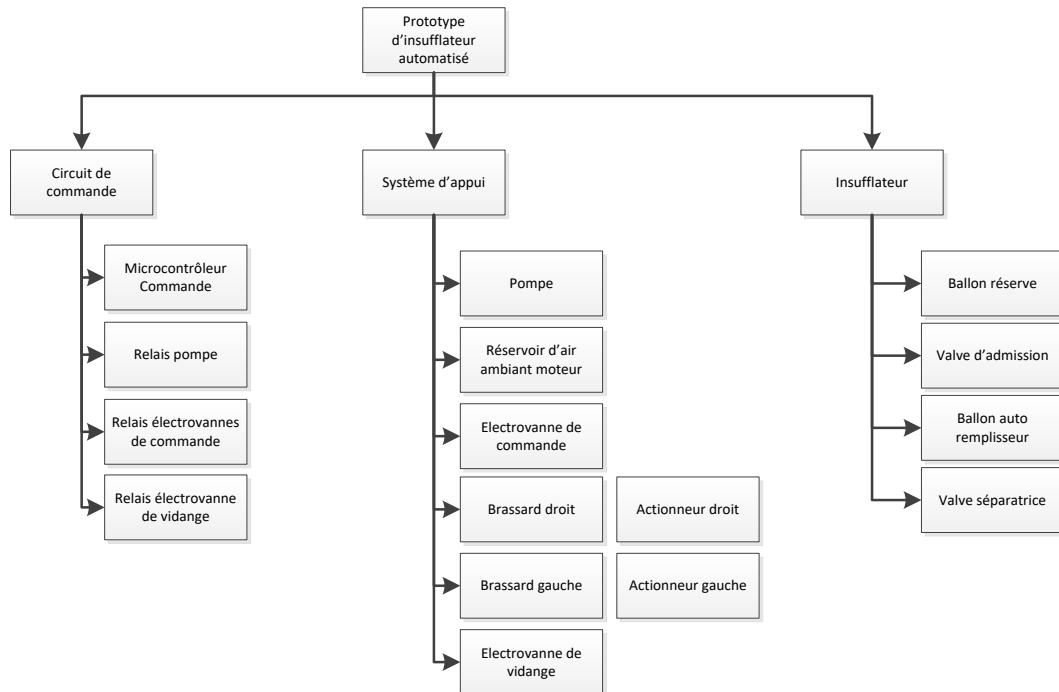
- De commander une pièce d'appui de chaque côté de l'insufflateur, chaque pièce d'appui étant poussée par son propre brassard.
- De placer un réservoir d'air (bouteille de 0,5l) entre la pompe et les brassards pour augmenter la pression d'appui initiale à chaque cycle de commande

Le système de commande, à base d'arduino, ne nécessite pas de recherche bibliographique : commande périodique sur les sorties analogiques pour ouvrir et fermer les relais de commande de la pompe et des électrovannes.

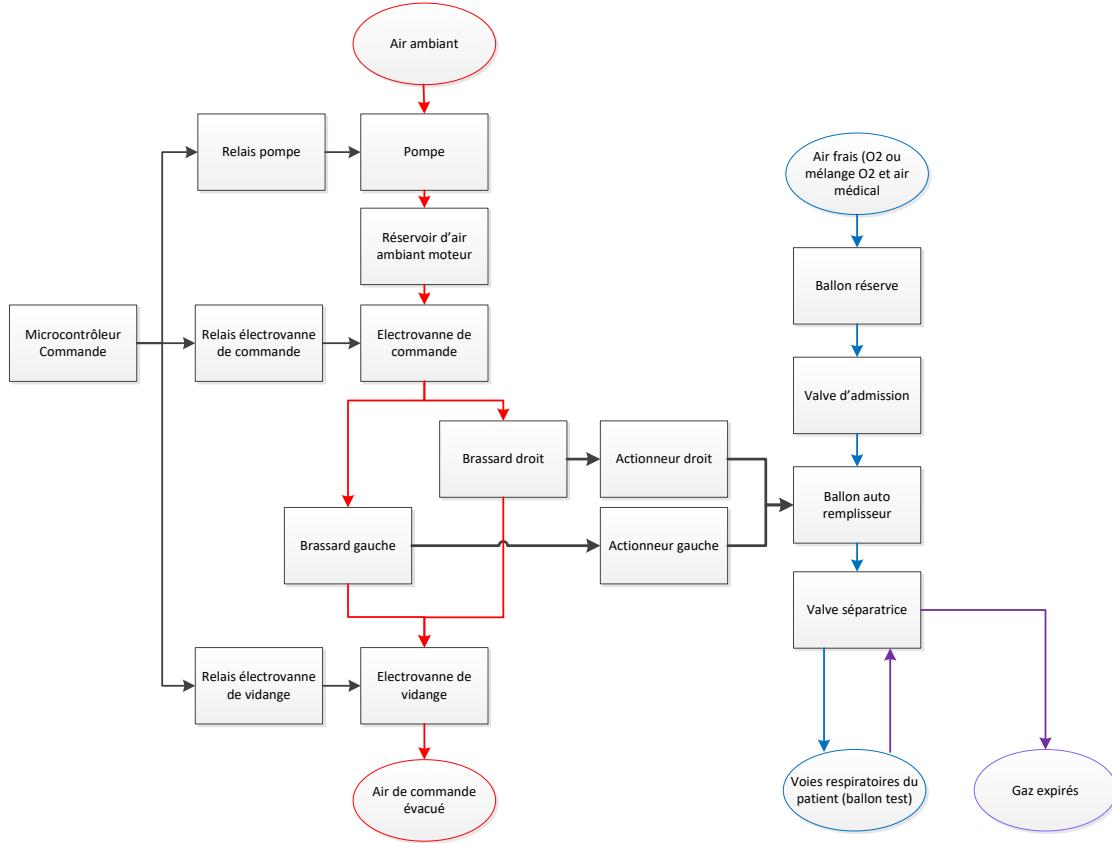
IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



Synoptique de fonctionnement :



IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de commande :

- Le microcontrôleur est une carte Arduino uno, remplaçable par une nano ou une micro. L'arduino ne pouvant commander directement les électrovannes et la pompe, elle commande, via ses sorties digitales, des relais chargés d'amener la tension adéquate à ces éléments.
- La pompe a été prélevée sur un ancien tensiomètre de type « Dinamap ». Elle doit au minimum pouvoir gonfler les deux brassards de 0,5 litres 20 fois par minutes, soit un débit minimal de 20 litres par minutes.
- Les électrovannes sont issues d'un système pneumatique de commande de fauteuil dentaire, tension de commande de 24V AC ou DC, puissance 5W, pression maximale de 1bar. Il serait préférable de les remplacer par un modèle de qualité équivalente mais commandée en 12V AC ou DC.
- L'alimentation provient d'un ancien générateur haute fréquence (bistouri électrique), elle délivre du 5V (relais), du 12v (pompe et carte arduino) et du 24V (électrovannes).

Système d'appui :

- Une base en bois équipée de deux rails latéraux.



- Deux pièces d'appui avec des parties latérales permettant de glisser dans les rails



- Des rails hauts pour finaliser le système de guidage, les pièces d'appui sont placées de chaque côté de l'insufflateur, et les brassards à l'arrière des pièces d'appui.



Insufflateur : Laerdal « The Bag », prémonté.

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR43FO001	Date 14/10/19	



Le système a été également essayé avec succès sur un insufflateur d'aspect différent, YLEA adulte. Changer d'insufflateur nécessite toutefois de réévaluer les performances et modifier les paramètres de contrôle.



IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Le prototype actuel permet un réglage de fréquence entre 8 et 17 cycles par minute. Un système de guidage avec moins de frottements permettrait de dépasser les 20 c/mn.

Sans réserve d'air, le volume courant maximal est de 0,4 litre, ce qui semble insuffisant (recommandations jusque 0,8 litre).

Avec la réserve d'air, le volume courant maximal est de 0.55 litre, à la limite de la mise en sécurité de la pompe. Il faudra alors s'assurer que la pression induite de gaz frais insufflés au « patient » ne dépasse pas les 30 cmH2O.

Les essais de répétabilité seront à mener une fois les autres paramètres de réglage finalisés (rapport I :E et régulation du volume courant).

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	-------------------------------	--

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR41FO001	Date 18/11/2019	

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

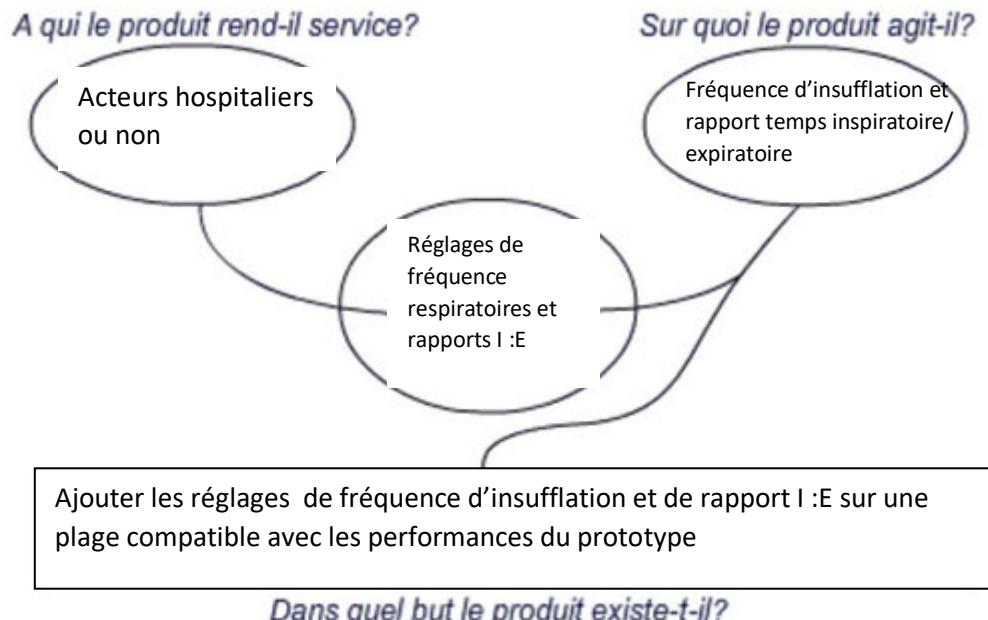
III . Documents de référence

POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Objectif



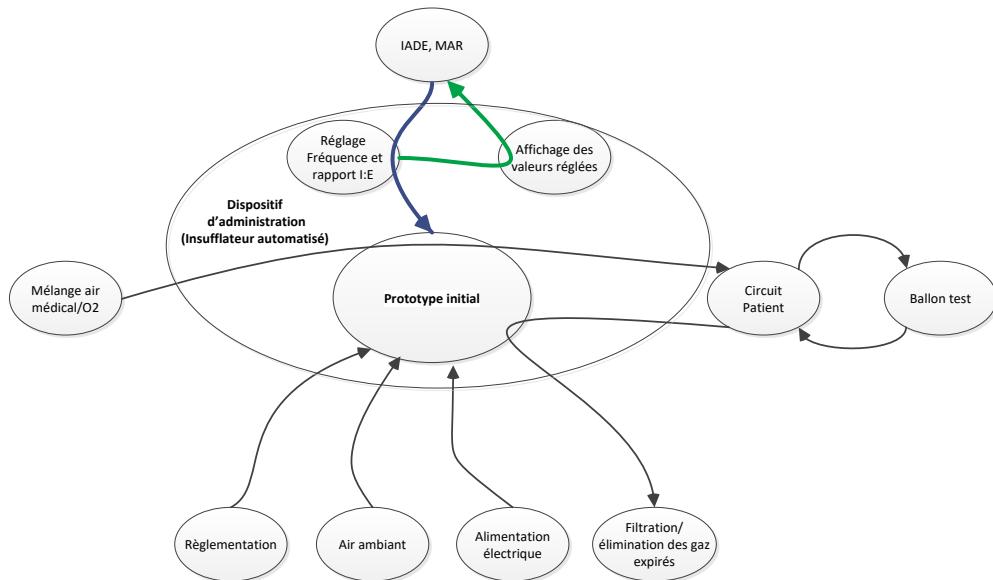
IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée : Qualitative Quantitative

Préciser l'EMT : FR : 0,2 C/mn Rapport I:E :2%

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 1 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 1 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Principe de réglage et d'affichage des valeurs réglées	Vérification de la coïncidence entre les échelles planifiées et les valeurs affichées (valeurs minimales, maximales et intermédiaires). Vérification de la progression linéaire des réglages selon la position des potentiomètres.	Cahier des charges

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

IV. 1. 2) Méthodes quantitatives

Répétabilité		
Type de mesure	Nombre de mesures	Ecart-type
Durée de période de cycle	10 pour chaque réglage de cycle	0.12s
Rapports de temps d'inspiration sur temps d'expiration	10 pour chaque réglage I:E	0.02s

Fidélité Intermédiaire						
Mesure n°	Opérateur		Condition de mesure		Méthode de mesure	
	Identique	Different	Identique	Different	Identique	Different

Le(s) facteur(s) de variation :

Mesure n°	Facteur(s) de variation
Toutes	Pas de facteur identifié

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

Incertitude de mesure $u=0.402\text{s}$ sur FR, $u=0.4 \text{ s}$ sur I :E		
Causes d'incertitudes	Type	Incertitude type
Incertitudes d'étalonnage du chronomètre	B	$U/2=0.4\text{s}$
Ecart type de contrôle	A	$\frac{s}{\sqrt{10}}$

IV . 2 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<u>Conclusion :</u>
Erreur systématique de 65 ms sur la période Pas d'erreur sur le rapport I :E
Le : 18/05/2020. Signature : EJ

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
	PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle		
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

Concernant le découpage fonctionnel :

- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
-----------------------------	-------------------------------	---

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à saisir dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Conception

IV . 1 . 1) Recherche bibliographique

La littérature, et notamment les spécifications minimales énoncées par l'institut de technologie du Massachusetts (MIT, update du 01/05/2020) préconisent un réglage de fréquence d'insufflation entre 6 et 40 c/mn et un réglage de rapport I:E entre 1:1 et 1:4.

Les choix de conception mécanique du prototype, en particulier les frottements bois sur bois, limitent ces réglages à une fréquence entre 8 et 20 c/mn et un rapport I :E de 1 :1 à 1 :3. Ces plages devront potentiellement être réduites par la suite si le réglage de volume courant ne peut être garanti sur toute leur étendue.

Le principe de réglage ne nécessite pas d'étude spécifique, l'arduino fournissant une tension de 5V régulée, il suffit d'appliquer cette tension sur des potentiomètres linéaires à forte résistance (afin de limiter le courant consommé) et de relier leur curseur à des entrées analogiques du microcontrôleur. Le programme vérifie avant chaque cycle si une valeur a été modifiée. On entend par valeur l'arrondi à l'entier correspondant au réglage de tension rapporté à l'échelle souhaitée. Par exemple, une tension

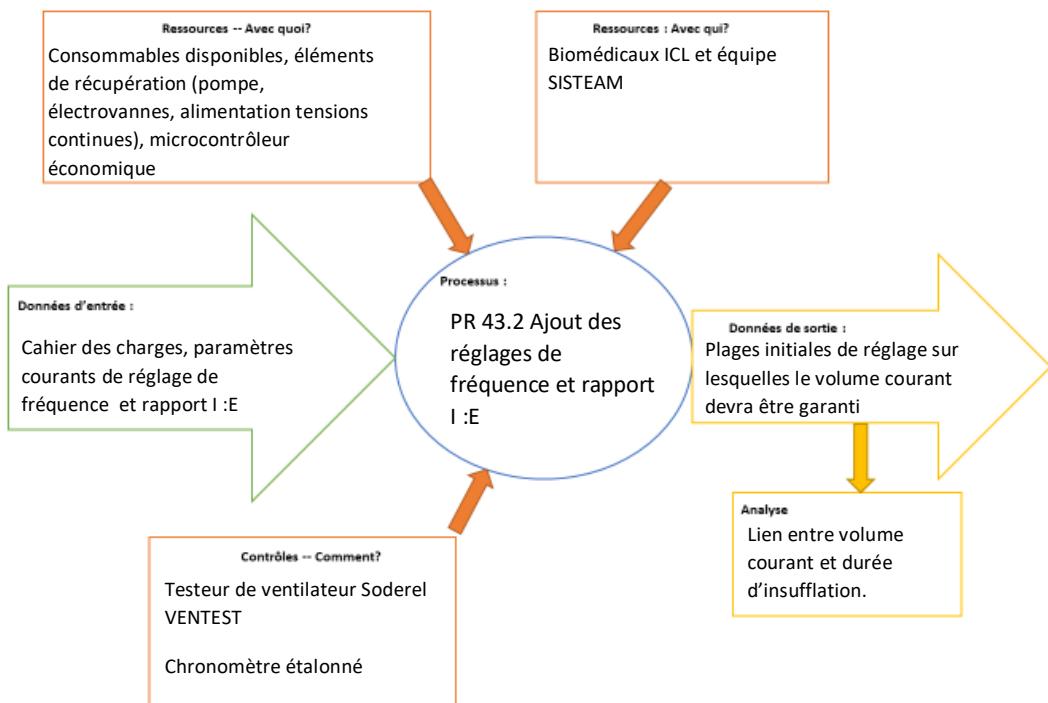
SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR43FO001	Date 14/10/19	

de commande de 2V sur la fréquence correspond à une valeur de fréquence de $F_{mini} + ((F_{max} - F_{mini})/5V) * 2V$, soit 12,8, arrondi à 13 c/mn.

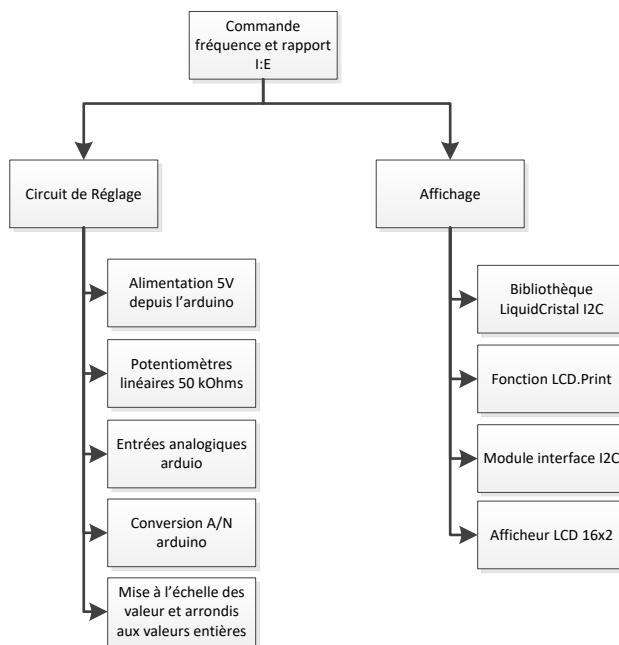
Si un réglage de fréquence ou de rapport I :E a été modifié, le programme commande alors, durant deux secondes l'ouverture de l'électrovanne de vidange des brassards afin que les pièces d'appui reviennent à leur position initiale avant le prochain cycle.

Par souci de simplicité, l'affichage s'effectue sur un LCD 16x2 avec un interface I2C pour limiter le câblage et préserver les entrées et sorties du microcontrôleur.

IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de réglage :

- Même alimentée en 12V, l'arduino dispose d'une tension de sortie de 5V qui sera branchée aux bornes des potentiomètres. Les curseurs des potentiomètres seront branchés sur les entrées analogiques A0 et A1.
- Les valeurs converties sont mises à l'échelle avec la fonction « map » (exemple : Fr = map(analogRead(0),0,1023,8,20);). La tension de 5V n'étant pas forcément parfaitement juste, l'échelle devra être reprise en conséquence.
- Le réglage de fréquence correspond à la durée totale inspiration + expiration. Sans moyen de maintenir le niveau de pression à l'issu du temps d'insufflation, il n'est pas tenu compte ici d'un temps de plateau suite à l'inspiration,

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	
-----------------------------	-------------------------------	---

- Cette période de cycle débute par un temps d'insufflation durant laquelle seront commandées la pompe et l'ouverture de l'électrovanne en amont des brassards, tandis que l'électrovanne de vidange reste fermée. Avec une fréquence « F » et un rapport I: « E », la durée d'inspiration en secondes est de $60/ F*(E+1)$. Sans régulation de volume, celui-ci sera donc plus faible avec une fréquence élevée et un rapport E élevé.
- La durée d'expiration, avec l'électrovanne en amont fermée et l'électrovanne de vidange fermée, correspond à la période de cycle moins la durée d'insufflation.

Circuit d'affichage :

- L'interface I2C est pré-relié à l'afficheur, alimenté sur le 5V de l'arduino, SDA relié à A4 et SCL relié à A5.

IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Qualitatif : Vérification de la coïncidence entre les échelles planifiées et les valeurs affichées (valeurs minimales, maximales et intermédiaires). Vérification de la progression linéaire des réglages selon la position des potentiomètres.

Quantitatif (incertitude de type B, k=2) : A l'aide d'un chronomètre étalonné, 10 mesures de chaque valeur de réglage sur la fréquence et le rapport I:E.

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR41FO001	Date 18/11/2019	

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

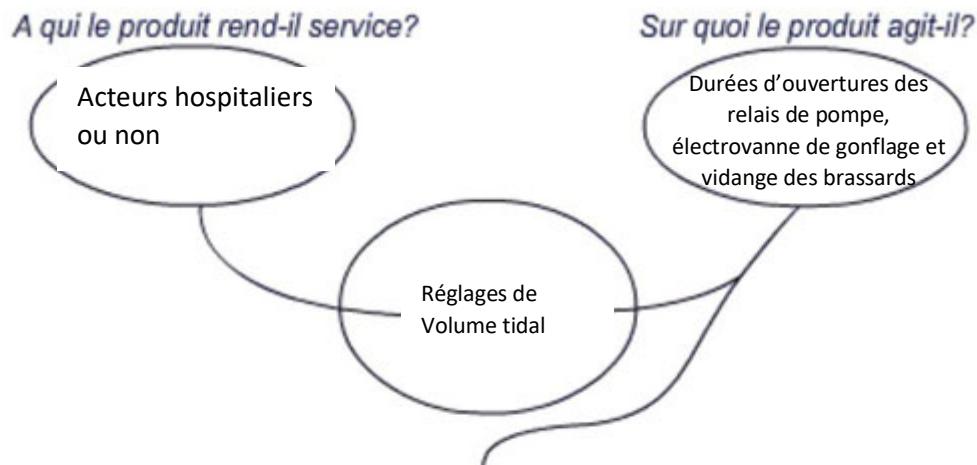
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Bruno MAURY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Objectif



Dans quel but le produit existe-t-il?

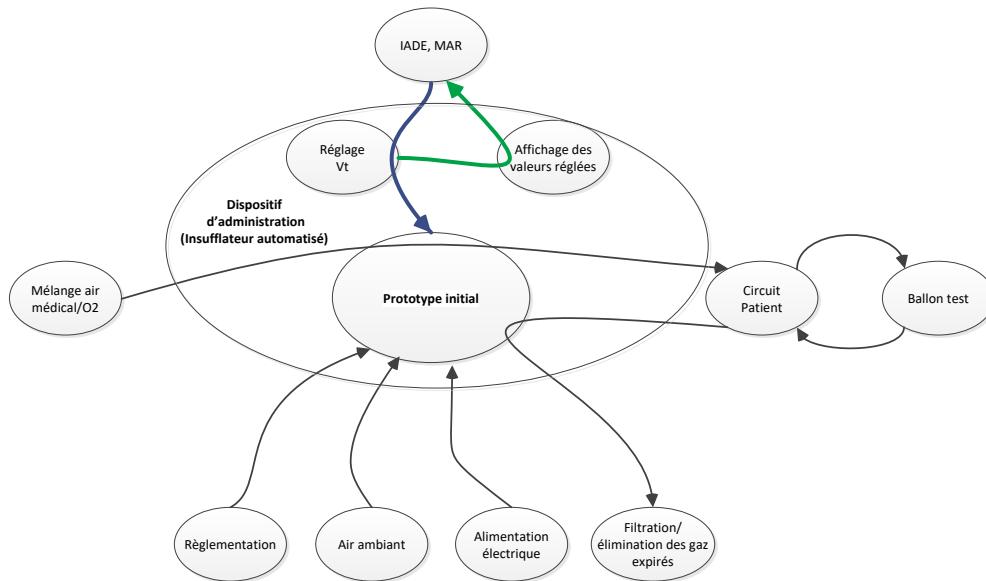
IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée : Qualitative Quantitative

Préciser l'EMT : Vt : 10ml

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 1 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 1 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Principe de réglage et d'affichage des valeurs réglées	Vérification de la coïncidence entre l'échelle planifiée et la valeur affichée (valeur minimale, maximale et intermédiaires). Vérification de la progression linéaire du réglage selon la position du potentiomètre.	Cahier des charges

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

IV. 1. 2) Méthodes quantitatives

Répétabilité		
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; Non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>		
Type de mesure	Nombre de mesures	Ecart-type
Volume tidal	10 pour chaque réglage de cycle	<10 ml

Fidélité Intermédiaire						
Mesure n°	Opérateur		Condition de mesure		Méthode de mesure	
	Identique	Different	Identique	Different	Identique	Different

Le(s) facteur(s) de variation :

Mesure n°	Facteur(s) de variation		
Toutes	Pas de facteur identifié		

Incertitude de mesure u=6ml		
Causes d'incertitudes	Type	Incertitude type
Incertitudes d'étalonnage de la	B	U/2=5 ml

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

chaine de contrôle		
Ecart type de contrôle	A	$\frac{s}{\sqrt{10}}$

IV . 2 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<i>Conclusion :</i>
Moyen métrologique acceptable dans le cadre d'un prototypage mais l'incertitude est trop élevée pour un contrôle final de DM ($U > EMT$ avec $k=2$).
Le : 18/05/2020.
Signature : BM

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

Concernant le découpage fonctionnel :

- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
-----------------------------	-------------------------------	--

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à saisir dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Conception

IV . 1 . 1) Recherche

Le volume des insufflateurs adulte est de l'ordre d'1 litre. Le principe d'appui sur les côtés de l'insufflateur, tel qu'il est mis en œuvre à ce jour, n'égale pas un appui par un professionnel de santé et le volume maximal est de l'ordre de 0,7 litres. En fonction de la fréquence, et donc du temps de retour de l'insufflateur à son état de repos, le volume sera encore limité.

L'optimisation de la forme du système d'appui fera l'objet d'une étude sur le second prototype afin d'améliorer le rendement. Sur cette version, le travail se concentre autour du volume d'air envoyé dans les brassards, avec comme option :

Utiliser de l'air médical ou de l'oxygène moteur : En période de crise sanitaire et d'utilisation du dispositif sur le terrain, les gaz médicaux en bouteille doivent être préservés.

Mise en œuvre d'un compresseur : Il existe des compresseurs économiques aux performances suffisantes pour cette application, nous n'en disposons cependant pas parmi les pièces de récupération disponibles.

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	-------------------------------	--

Mise en œuvre d'un réservoir tampon (bouteille d'eau de 50 cl) entre la pompe et l'électrovanne de gonflage des brassards, afin de pouvoir augmenter la pression initiale de l'air envoyé dans les brassards.

Afin d'optimiser les volumes selon les sélections de fréquences et rapports I :E, il sera possible de jouer sur :

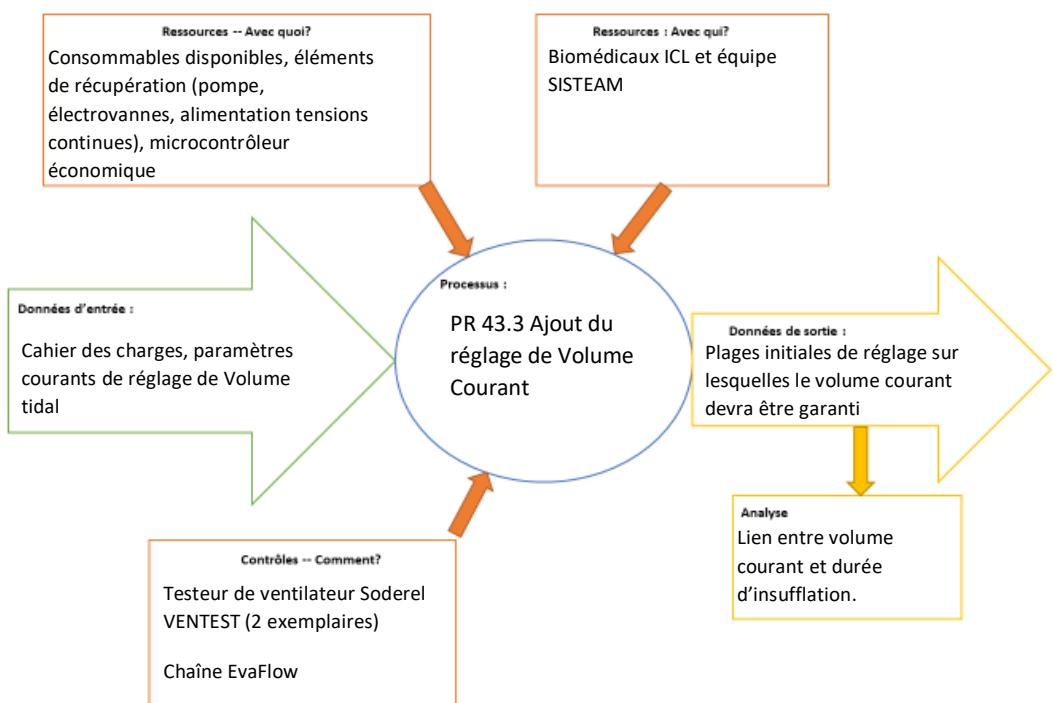
Le temps d'ouverture de l'électrovanne de gonflage

Le temps d'ouverture de l'électrovanne de vidange, avec la possibilité d'ouvrir prématulement cette électrovanne pour diminuer un Vt.

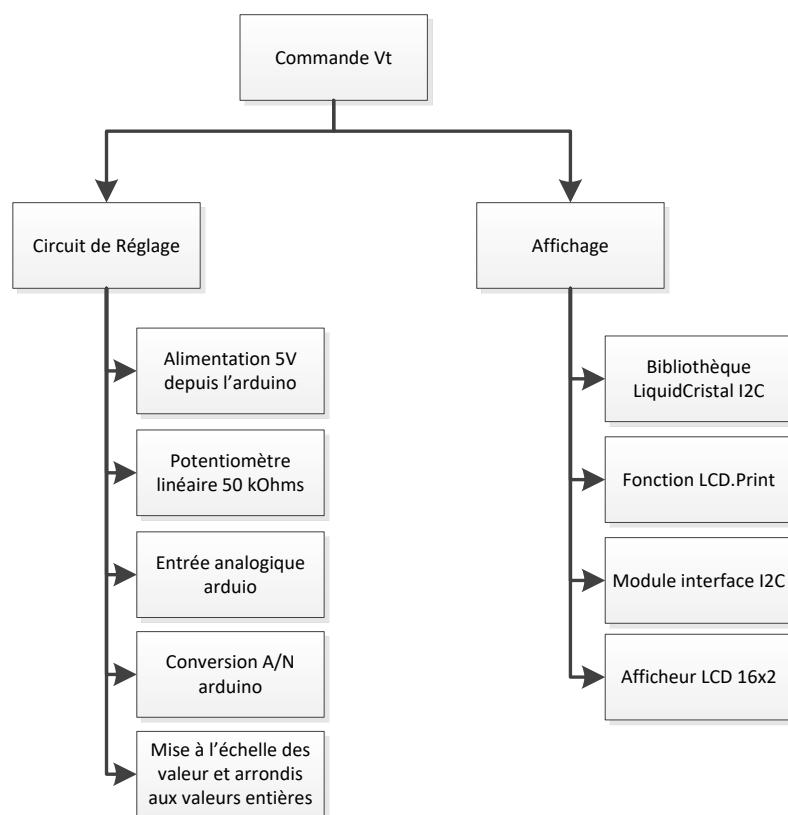
La durée de commande de la pompe, avec la possibilité de commander la pompe avant l'ouverture de l'électrovanne de gonflage afin d'augmenter la pression dans le réservoir pour augmenter un Vt.

Durant la phase d'optimisation, deux potentiomètres sont réaffectés aux durées d'ouverture, puis dans un second temps un potentiomètre est réaffecté à une durée de pré pompage. Une fois chaque durée définie pour chaque Fr et chaque I :E, ces paramètres sont enregistrés dans le programme (matrice ou « Case of ») et le troisième potentiomètre est affecté au Vt pour passer à l'étape de contrôle métrologique des volumes

IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de réglage :

- Même alimentée en 12V, l'arduino dispose d'une tension de sortie de 5V qui sera branchée aux bornes des potentiomètres. Le curseur du potentiomètre sera branché sur l'entrée analogiquesA2.

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	
-----------------------------	-------------------------------	---

- Les valeurs converties sont mises à l'échelle avec la fonction « map » (exemple : $Vt = map(analogRead(2),0,1023,0,4);$). La tension de 5V n'étant pas forcément parfaitement juste, l'échelle devra être reprise en conséquence.
- Une version temporaire du programme permet de définir les paramètres :

```
PAI=0; //Valeur de durée de commande de la pompe avant inspiration
EPI=0; //Valeur de durée de commande de EVanE pendant inspiration
PPI=100; //Valeur de durée de commande de la pompe pendant inspiration
```

- Ces paramètres sont ensuite enregistrés pour chaque combinaison de FR par rapport I : E

IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Qualitatif : Vérification de la coïncidence entre l'échelle planifiée et les valeurs affichées (valeurs minimales, maximales et intermédiaires). Vérification de la progression linéaire du réglage selon la position des potentiomètres.

Quantitatif : A l'aide de la chaîne Ventest initiale, 10 mesures pour chaque combinaison de fréquence et le rapport I:E. .

Vérification sur deux autres chaînes (Ventest BSIS, EvaFlow, Volumètre mécanique)

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR41FO001	Date 18/11/2019	

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

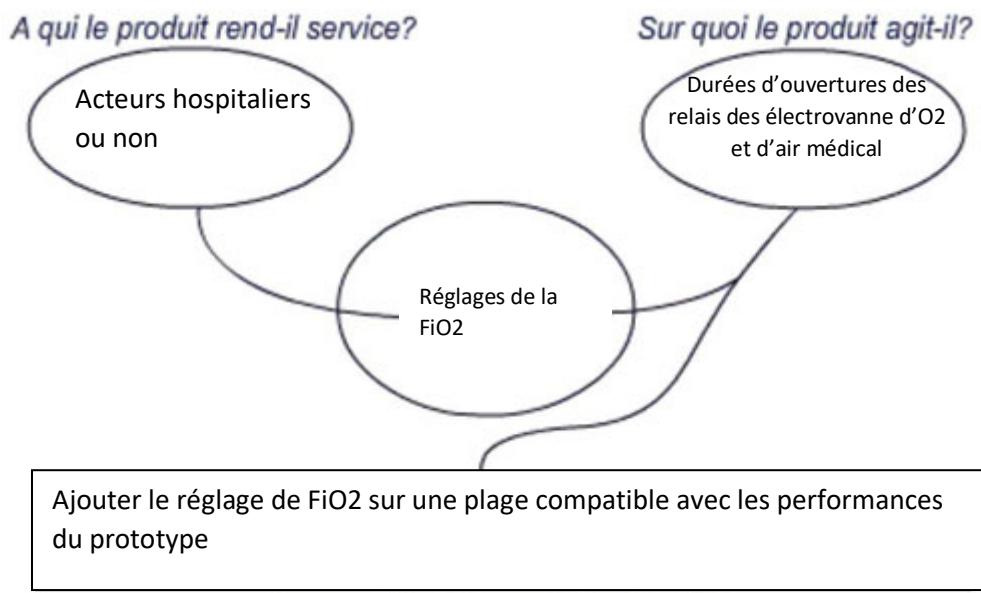
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Objectif



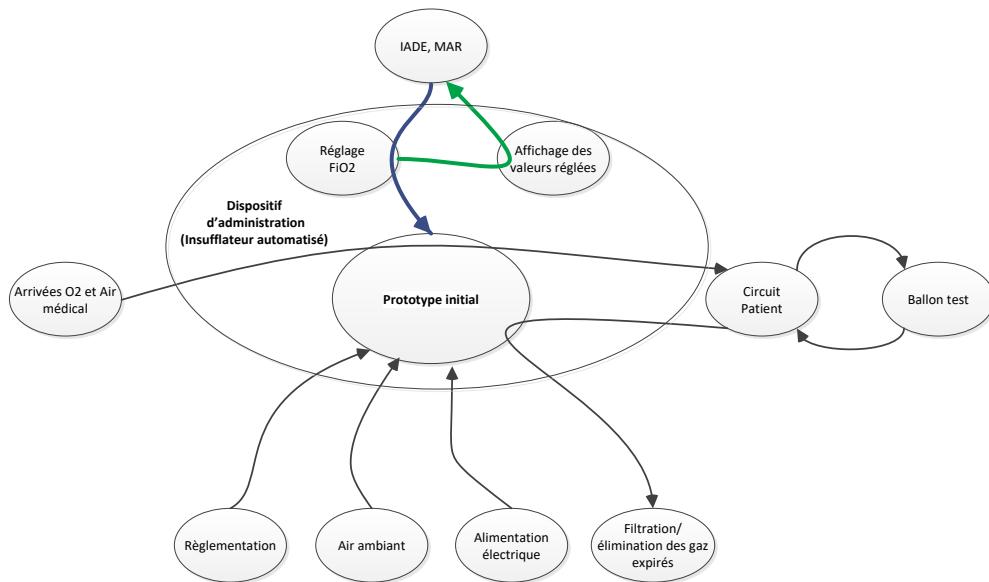
IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée : Qualitative Quantitative

Préciser l'EMT : 5%

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 1 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 1 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Principe de réglage et d'affichage des valeurs réglées	Vérification de la coïncidence entre l'échelle planifiée et la valeur affichée (valeur minimale, maximale et intermédiaires). Vérification de la progression linéaire du réglage selon la position du potentiomètre.	Cahier des charges

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

IV. 1. 2) Méthodes quantitatives

Répétabilité		
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; Non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>		
Type de mesure	Nombre de mesures	Ecart-type
Volume tidal	3 pour chaque réglage de 60 à 100% par pas de 5%	<10 ml

Fidélité Intermédiaire						
Mesure n°	Opérateur		Condition de mesure		Méthode de mesure	
	Identique	Different	Identique	Different	Identique	Different

Le(s) facteur(s) de variation :

Mesure n°	Facteur(s) de variation		
Toutes	Pas de facteur identifié		

Incertitude de mesure u=6ml		
Causes d'incertitudes	Type	Incertitude type
Incertitudes d'étalonnage du	B	A relever sur le

SIS TEAM NANCY	Version V1.0
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019

banc gaz		rapport de contrôle

IV . 2 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<u>Conclusion :</u>
Pas de ventilateur récemment révisé, le contrôle sera réalisé suite à la période de révision semestrielle du parc de ventilateurs d'anesthésie. Voir éventuellement avec l'intervenant pour un contrôle direct sur son banc de test après le temps de chauffe préconisé.
Le : 17/06/2020. Signature : EJ

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

Concernant le découpage fonctionnel :

- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
-----------------------------	-------------------------------	---

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à saisir dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Conception

IV . 1 . 1) Recherche

Le coût d'un mélangeur mécanique externe, de l'ordre de 2K€, incite à réfléchir sur l'intégration d'un mélangeur « électronique » dans le projet.

La plage de réglage de 60 à 100% d'O2, est inspirée par les respirateurs Taema Osiris et confirmée par les professionnels de santé.

Le principe de mélange est quant à lui inspiré des mélangeurs des ventilateurs d'anesthésie récents, en jouant sur les temps d'ouverture des électrovannes de gaz médicaux, à la différence qu'il nous semble plus prudent de travailler ici avec des gaz ramenés à une pression de 1bars, permettant ainsi également plus de souplesse sur les délais d'ouverture des relais et des électrovannes.

La durée totale d'ouverture, de l'ordre d'1s, est dépendante du volume courant réglé.

Soit :

T1 le % de temps d'ouverture de l'électrovanne d'O2

T2 le % de temps d'ouverture de l'électrovanne d'air médical

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	UNIVERSITÉ DE LORRAINE
PR43FO001	Date 14/10/19	SCIENCES INGENIERIE NANCY SANTE

Et prenant en compte les 21% d'O₂ dans l'air,

$$FiO_2 = (T1 * 100 + T2 * 21) / 100 = (T1 * 100 + (100 - T1) * 21) / 100 = 21 + 0.79 * t1$$

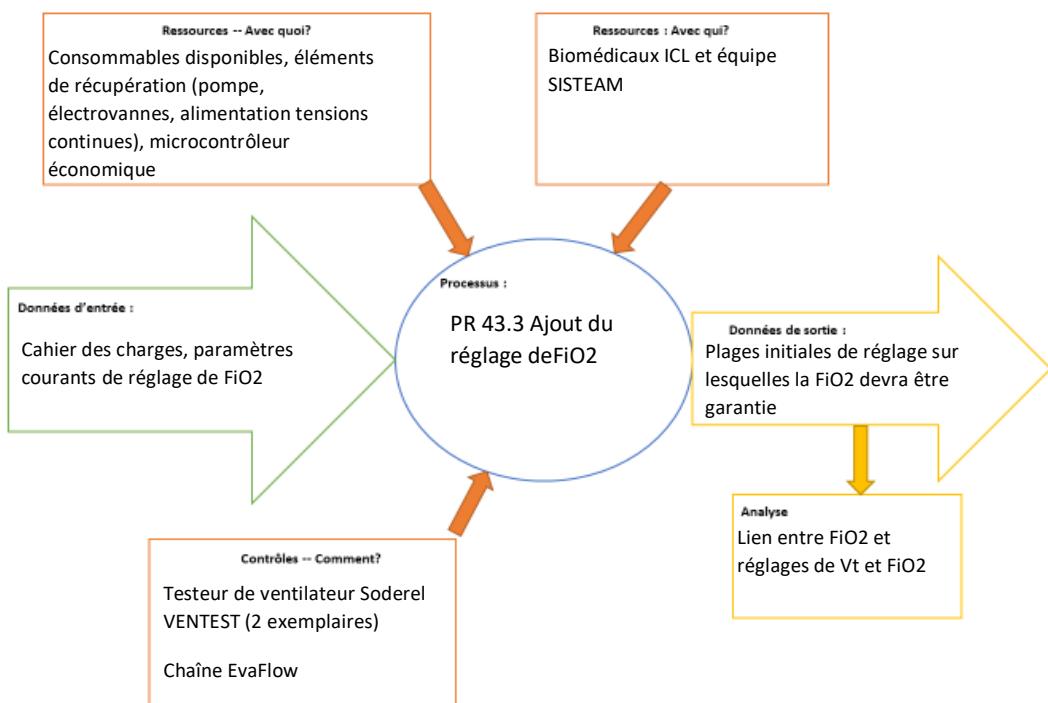
$$T1 = (FiO_2 - 21) / 0.79$$

$$T2 = 100 - T1$$

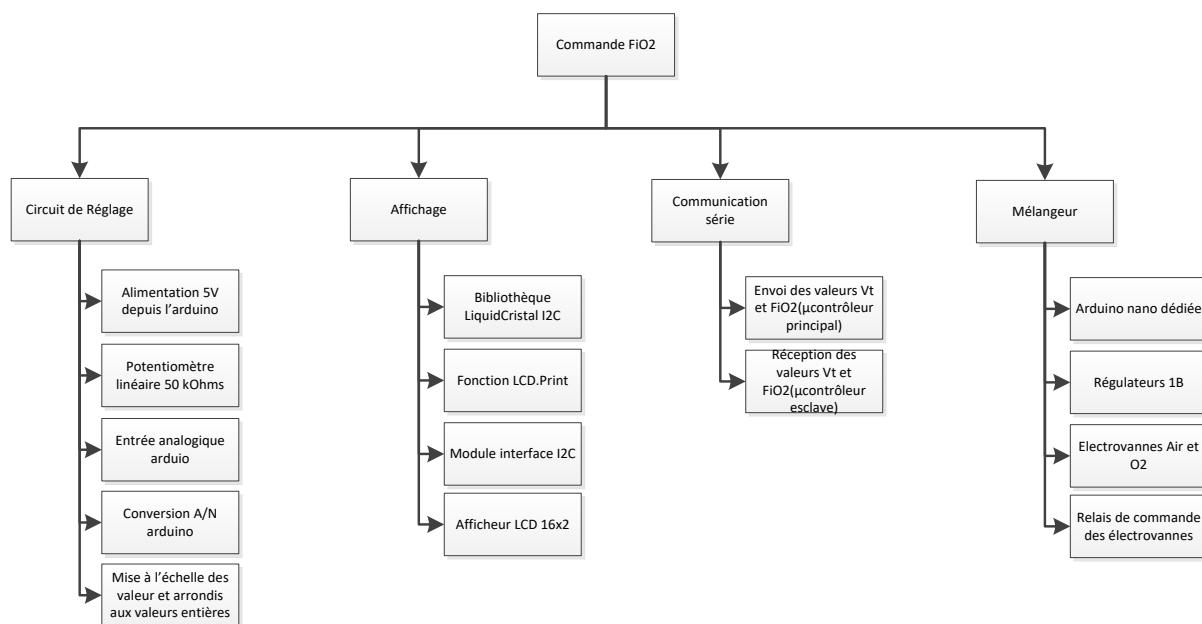
La fonction mélangeur est assurée par un microcontrôleur indépendant du microcontrôleur principal. La communication, unidirectionnelle, est assurée par une liaison série. Avant chaque cycle, le microcontrôleur envoie les valeurs de V_t et FiO₂ afin que le microcontrôleur « esclave » gère les ouvertures de relais.

Note : intégrer un banc gaz dédié augmenterait considérablement le coût du dispositif, il est donc préférable de travailler sur les répartition de temps d'ouverture des électrovannes et préconiser un contrôle périodique plutôt que d'envisager un capteur dédié et une régulation du % de FiO₂ réglé.

IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de réglage :

- Même alimenté en 12V, l'arduino dispose d'une tension de sortie de 5V qui sera branchée aux bornes des potentiomètres. Le curseur du potentiomètre sera branché sur l'entrée analogique A3.
- Les valeurs converties sont mises à l'échelle avec la fonction « map » `FiO2 = map(analogRead(0), 0, 1023, 60, 101)`. La tension de 5V n'étant pas forcément parfaitement juste, l'échelle devra être reprise en conséquence.

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	
-----------------------------	-------------------------------	---

- Une version temporaire du programme permet de définir le temps total d'ouverture en ne se basant que sur une FiO2 à 100%, avant d'appliquer la répartition des ouvertures en fonction de la FiO2 réglée.

IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Qualitatif : Vérification de la coïncidence entre l'échelle planifiée et les valeurs affichées (valeurs minimales, maximales et intermédiaires). Vérification de la progression linéaire du réglage selon la position des potentiomètres.

Quantitatif : A l'aide de l'analyseur de gaz d'un ventilateur récemment révisé.

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR41FO001	Date 18/11/2019	

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

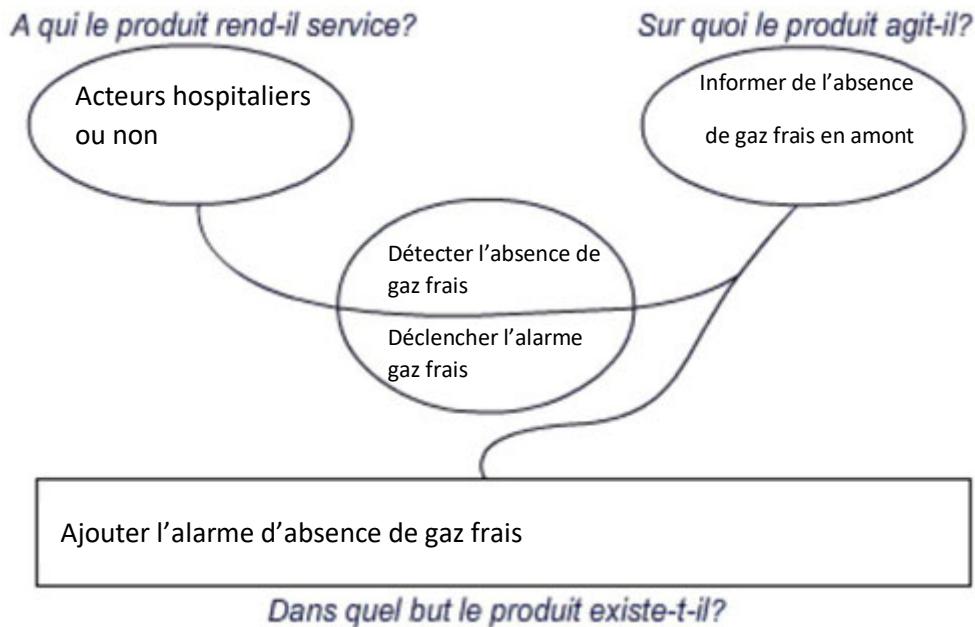
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	UNIVERSITÉ DE LORRAINE	SCIENCES INGENIERIE SANTE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019		NANCY

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Bruno MAURY	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	01/05/2020

IV . 1 . Objectif



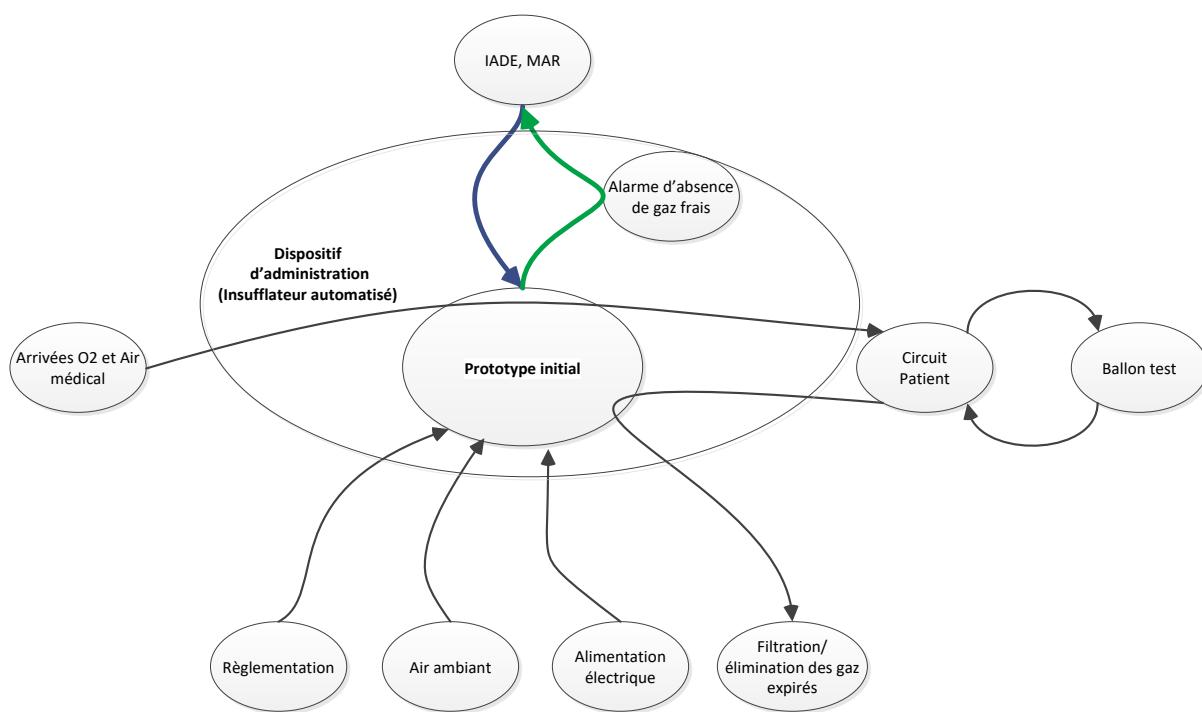
IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée : Qualitative Quantitative

Préciser l'EMT : 5%

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 1 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 1 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Principe de détection	Prise de mesure initiale à vide à l'initialisation du système. Prise de mesure différentielle en début de chaque phase d'insufflation. En cas de différence non significative, changement d'état de la sortie dédiée	Cahier des charges

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE	SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019		

Principe de traitement	La sortie dédiée est reliée à une entrée du microcontrôleur de sécurité. Celui-ci commande un module lecteur MP3/amplificateur, ainsi qu'une led clignotante. La mélodie d'alarme est conforme à la 60601-1-8	Cahier des charges, normes
------------------------	---	----------------------------

IV. 1. 2) Méthodes quantitatives

Répétabilité		
Applicable <input type="checkbox"/> ; Non applicable (à justifier)  mesure différentielle		
Type de mesure	Nombre de mesures	Ecart-type

Fidélité Intermédiaire					
Applicable <input type="checkbox"/> ; Non applicable (à justifier)  (Sans intérêt sur ce prototypage)					
Mesure n°	Opérateur		Condition de mesure		Méthode de mesure
	Identique	Different	Identique	Different	Identique

Le(s) facteur(s) de variation :

Mesure n°	Facteur(s) de variation
Toutes	

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANITÉ NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

Incertitude de mesure $u=6\text{ml}$

Causes d'incertitudes	Type	Incertitude type

IV . 2 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<u>Conclusion :</u>
Réalisation de série de contrôles sur 10 débranchements/rebranchements.
Variation du capteur de pression à froid, amenant à reprendre le seuil d'alerte. La détection reste bien systématique après cette correction.
Valeur à vide différente selon les capteurs, les variables seront à individualiser pour chaque exemplaire.
Le : 22/06/2020. Signature : BM

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

Concernant le découpage fonctionnel :

- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	
-----------------------------	-------------------------------	---

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à satisfaire dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	09/06/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	10/06/2020

IV . 1 . Conception

IV . 1 . 1) Recherche de solution

La solution idéale pour la détection d'absence d'O2 et d'Air serait de disposer d'un capteur de pression directement en entrée des gaz sur le mélangeur afin de détecter immédiatement un débranchement de tuyau ou une coupure de l'alimentation en gaz médicaux.

Pour un même effet, l'absence de gaz frais en amont de l'insufflateur, les causes premières sont cependant multiples, comme notamment une panne du mélangeur (relais, électrovanne, tuyau vers le réservoir...). Sur ce premier prototype, il est décidé de travailler sur l'effet générique via un capteur en sortie de mélangeur, rendant impossible, dans un premier temps, la dissociation d'absence O2/absence Air.

Il n'est pas nécessaire de connaître la valeur exacte de pression, le principe reposera donc sur la différence de valeur de pression entre le circuit à vide et le circuit au moment où il est censé être sous pression.

Les capteurs les plus économiques, type MPS20N0040D, et précédemment mis en œuvre sur des projets similaires semblent correspondre au besoin mais nécessitent un circuit d'amplification

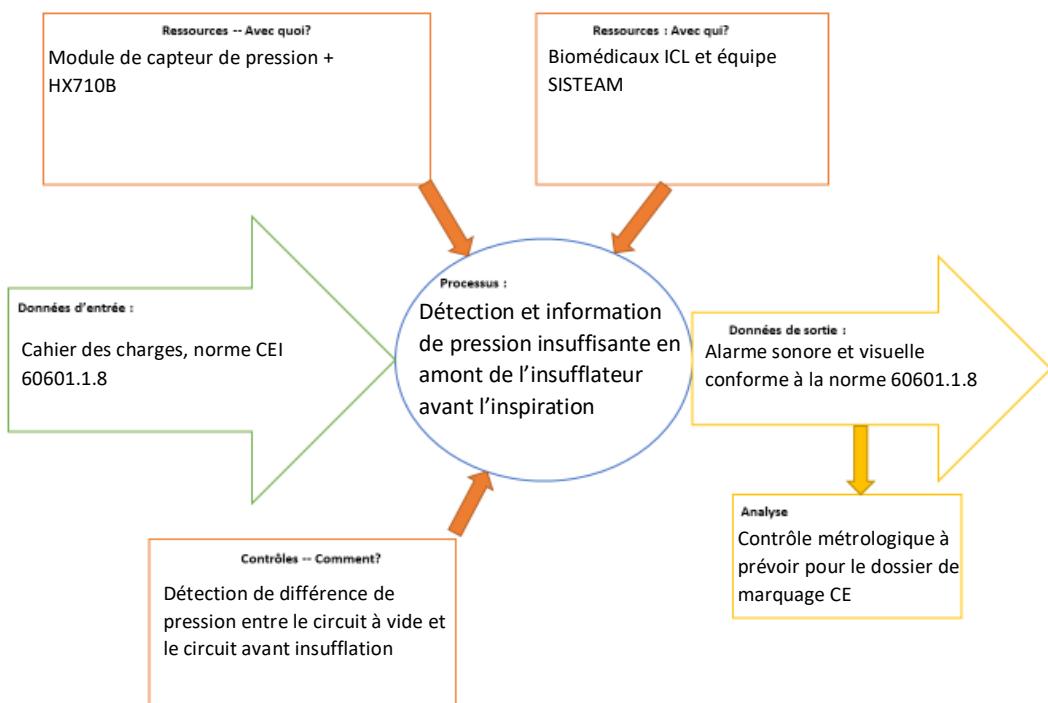
annexe risquant de complexifier le montage. Le choix se porte donc sur des modules associant ce capteur à un circuit HX710B dédié aux ponts de Wheatstone et permettant d'envoyer une valeur numérique de la mesure vers le processeur.

Le prototype étant destiné à des démonstrations de faisabilité, il faut tenir compte de l'indisponibilité éventuelle de sources de gaz médicaux selon les locaux. Pour éviter des alarmes de gaz frais dans cette situation, la valeur de référence du capteur n'est pas enregistrée dans le programme mais mesurée à l'initialisation du système et enregistrée en tant que variable dans le programme.

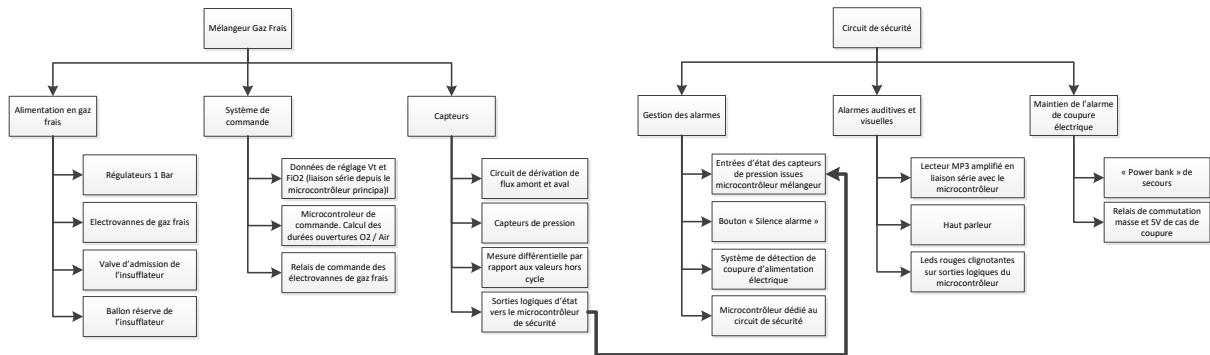
Le microcontrôleur de sécurité est chargé de gérer les messages sonores et visuels pour informer le personnel soignant :

- Pour les alarmes sonores, si le microcontrôleur doit pouvoir générer des fréquences, celles-ci devraient ensuite être amplifiées, le choix se porte donc sur un module DFPlayer Mini qui lit les MP3 et Wav sur carte SD et en assure l'amplification..
- Pour les alarmes visuelles, plutôt que de concevoir un circuit oscillateur à base de timer 555 ou de bascules, il est plus simple d'utiliser des leds clignotantes dont la fréquence de 2Hz correspond aux recommandations.

IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de détection :

- Une première mesure de référence est réalisée à l’initialisation de l’arduino nano.
- Une mesure est ensuite réalisée à la fin de chaque cycle de mélange avant l’insufflation, si la différence avec la valeur de référence est inférieure au seuil (déterminé empiriquement sur le volume courant le plus faible), le microcontrôleur met la sortie logique dédiée à l’état haut afin de transférer l’information de situation d’alarme au microcontrôleur chargé du circuit de sécurité.

Circuit de sécurité :

- Le microcontrôleur de sécurité scanne en boucle les entrées logiques d’informations d’alarme ;
- En cas de défaut il commande au module DFPlayer la lecture en boucle du fichier de mélodie d’alarme correspondante, et met à l’état haut la sortie logique de commande de la led clignotante dédiée à cette alarme.

Note 1 : Si une alarme via un état haut peut être tolérée sur un premier prototype, le principe de gestion d’alarme devra ensuite reposer sur un passage de l’état haut à l’état bas afin de générer une alarme en cas de problème de communication entre les deux microcontrôleurs.

Note 2 : Des fluctuations de tension des sorties logiques du microcontrôleur chargé du mélange ont conduit, sur ce prototype, à relier la sortie d’indication d’alarme non pas à une entrée logique

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	
-----------------------------	-------------------------------	---

du microcontrôleur de sécurité mais à une de ses entrées analogiques en définissant une tension seuil de 3 V au-delà de laquelle l'alarme est considérée comme effective.

IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Qualitatif : Pas de validation qualitative

Quantitatif : Débranchements et rebranchements successifs d'éléments du circuit amont et vérification de l'arrivée et de la disparition de l'alarme, aux combinaisons de réglages mini et maxi de Fr, I :E, Vt et FiO2.

Ajustement si nécessaire du seuil de déclenchement.

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	
PR41FO001	Date 18/11/2019	

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

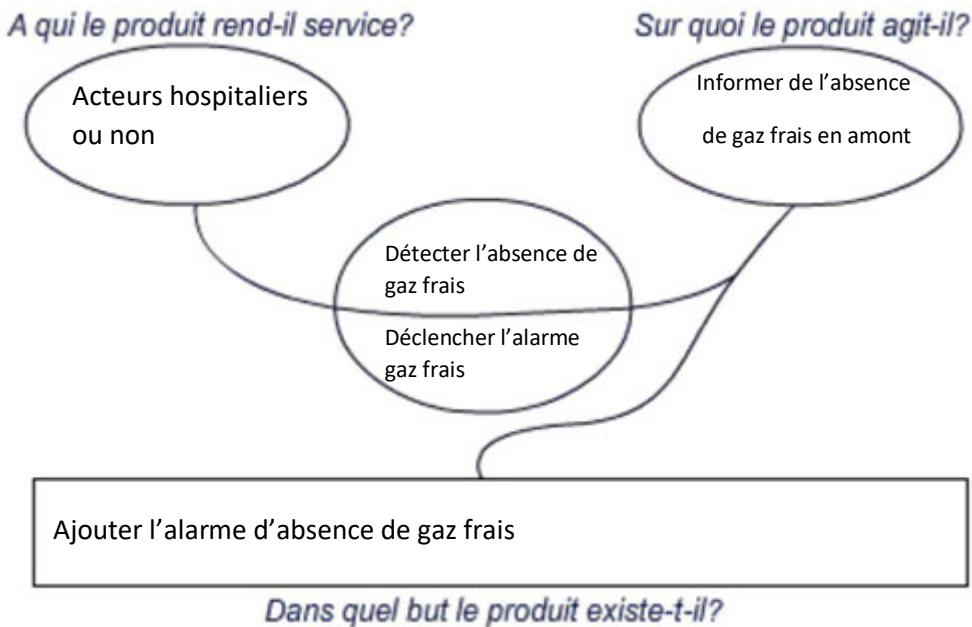
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	09/06/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	10/06/2020

IV . 1 . Objectif



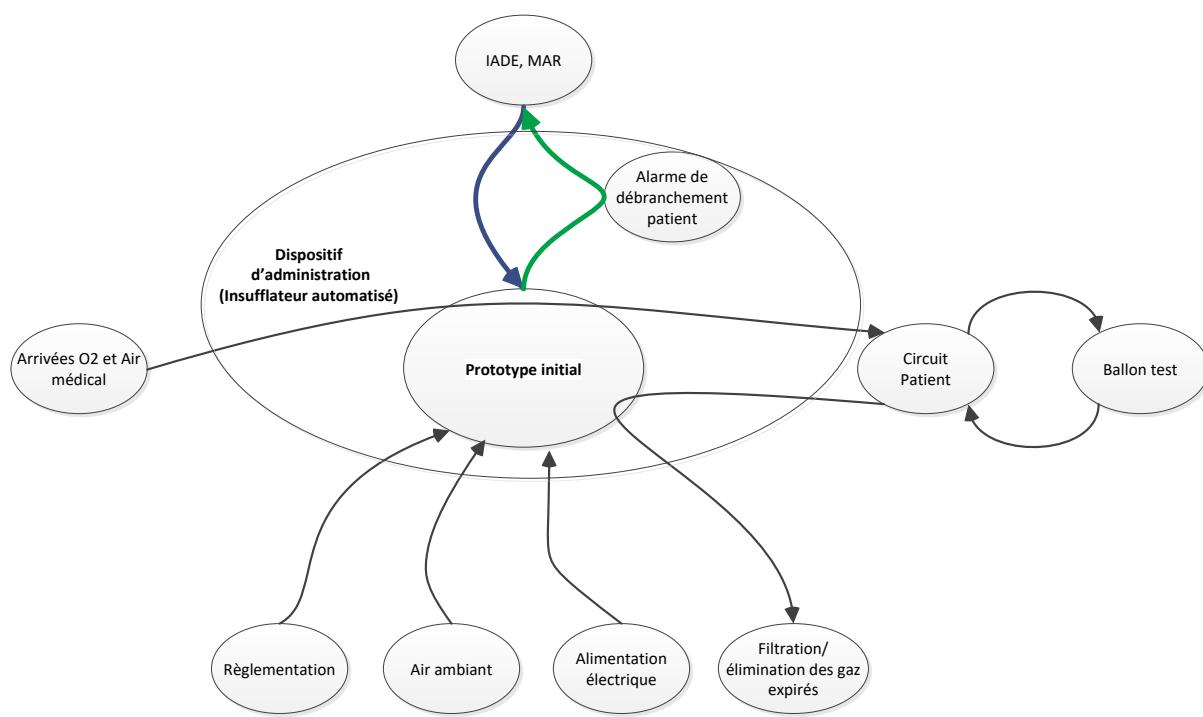
IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée : Qualitative Quantitative

Préciser l'EMT : 5%

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 1 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 1 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Principe de détection	Prise de mesure à vide et intégration de la valeur dans le programme. Prise de mesure différentielle en début de chaque phase d'insufflation. En cas de différence non significative, changement d'état de la sortie	Cahier des charges

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	SCIENCES INGENIERIE NANCY SANTE

	dédiée	
Principe de traitement	La sortie dédiée est reliée à une entrée du microcontrôleur de sécurité. Celui-ci commande un module lecteur MP3/amplificateur, ainsi qu'une led clignotante. La mélodie d'alarme est conforme à la 60601-1-8	Cahier des charges, normes

IV. 1. 2) Méthodes quantitatives

Répétabilité

Applicable ; Non applicable (à justifier)  mesure différentielle

Type de mesure	Nombre de mesures	Ecart-type

Fidélité Intermédiaire

Applicable ; Non applicable (à justifier)  (Sans intérêt sur ce prototypage)

Mesure n°	Opérateur		Condition de mesure		Méthode de mesure	
	Identique	Different	Identique	Different	Identique	Different

Le(s) facteur(s) de variation :

Mesure n°	Facteur(s) de variation
Toutes	

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

Incertitude de mesure $u=6\text{ml}$		
Causes d'incertitudes	Type	Incertitude type

IV . 2 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<u>Conclusion :</u>
Réalisation de série de contrôles sur 10 débranchements/rebranchements.
La valeur initiale peut varier mais il n'a pas été nécessaire de modifier le seuil de détection.
Valeur à vide différente selon les capteurs, les variables seront à individualiser pour chaque exemplaire.
Le : 22/06/2020.
Signature : NW

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

Concernant le découpage fonctionnel :

- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
-----------------------------	-------------------------------	---

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à satisfaire dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	09/06/2020
Validation des résultats de la prestation	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	10/06/2020

IV . 1 . Conception

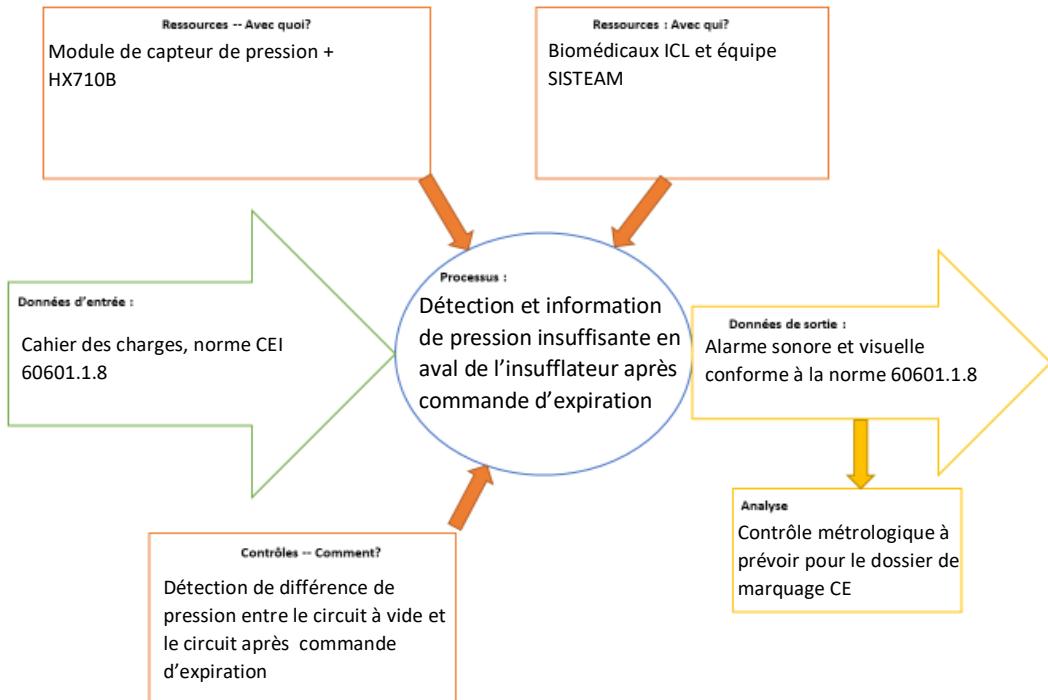
IV . 1 . 1) Recherche de solution

Le débranchement patient peut aisément être associé à la mesure de Vt via un pneumotachographe (fil chaud, delta de pression ou ultrason). Ce type de capteur n'est pas prévu sur ce premier prototype. La solution la plus simple est de reprendre le principe de détection d'absence de gaz frais en amont pour le reporter en aval de l'insufflateur.

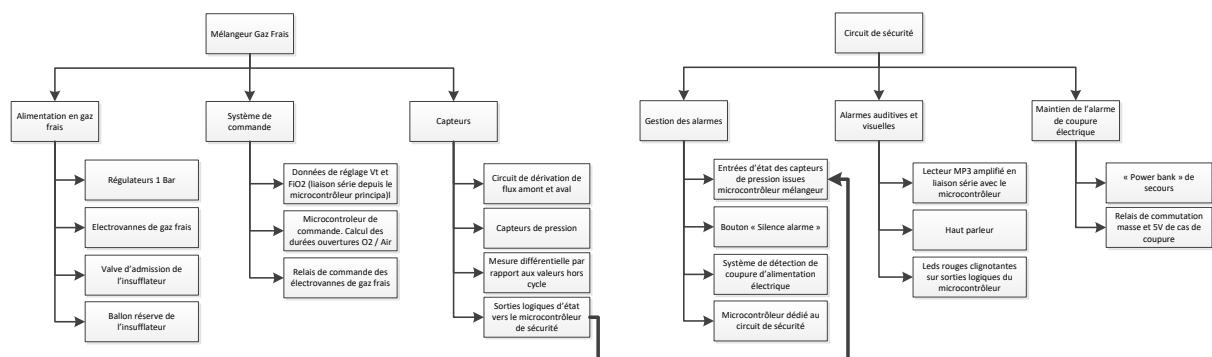
Les deux seules différences seront :

- Une valeur de référence non plus mesurée à l'initialisation mais enregistrée en tant que constante dans le programme (l'alarme n'est plus conditionnée par un branchement du prototype aux gaz médicaux).
- Le moment de la mesure, qui passe en fin de cycle juste avant le remplissage du ballon réservoir pour le cycle suivant.

IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	-------------------------------	--

IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de détection :

- La valeur de référence est enregistrée en tant que constante dans le programme arduino.
- Une mesure est ensuite réalisée avant chaque cycle de mélange après l'expiration, si la différence avec la valeur de référence est inférieure au seuil (déterminé empiriquement sur le volume courant le plus faible), le microcontrôleur met la sortie logique dédiée à l'état haut afin de transférer l'information de situation d'alarme au microcontrôleur chargé du circuit de sécurité.

Circuit de sécurité :

- Le microcontrôleur de sécurité scanne en boucle les entrées logiques d'informations d'alarme ;
- En cas de défaut il commande au module DFPlayer la lecture en boucle du fichier de mélodie d'alarme correspondante, et met à l'état haut la sortie logique de commande de la led clignotante dédiée à cette alarme.

Note 1 : Si une alarme via un état haut peut être tolérée sur un premier prototype, le principe de gestion d'alarme devra ensuite reposer sur un passage de l'état haut à l'état bas afin de générer une alarme en cas de problème de communication entre les deux microcontrôleurs.

Note 2 : Des fluctuations de tension des sorties logiques du microcontrôleur chargé du mélange ont conduit, sur ce prototype, à relier la sortie d'indication d'alarme non pas à une entrée logique du microcontrôleur de sécurité mais à une de ses entrées analogiques en définissant une tension seuil de 3 V au-delà de laquelle l'alarme est considérée comme effective.

IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Qualitatif : Pas de validation qualitative

Quantitatif : Débranchements et rebranchements successifs du ballon test et vérification de l'arrivée et de la disparition de l'alarme, aux combinaisons de réglages mini et maxi de Fr, I :E, Vt et FiO2.

Ajustement si nécessaire du seuil de déclenchement.

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	-------------------------------	--

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE
PR41FO001	Date 18/11/2019	SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
Formulaire de validation de méthode			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

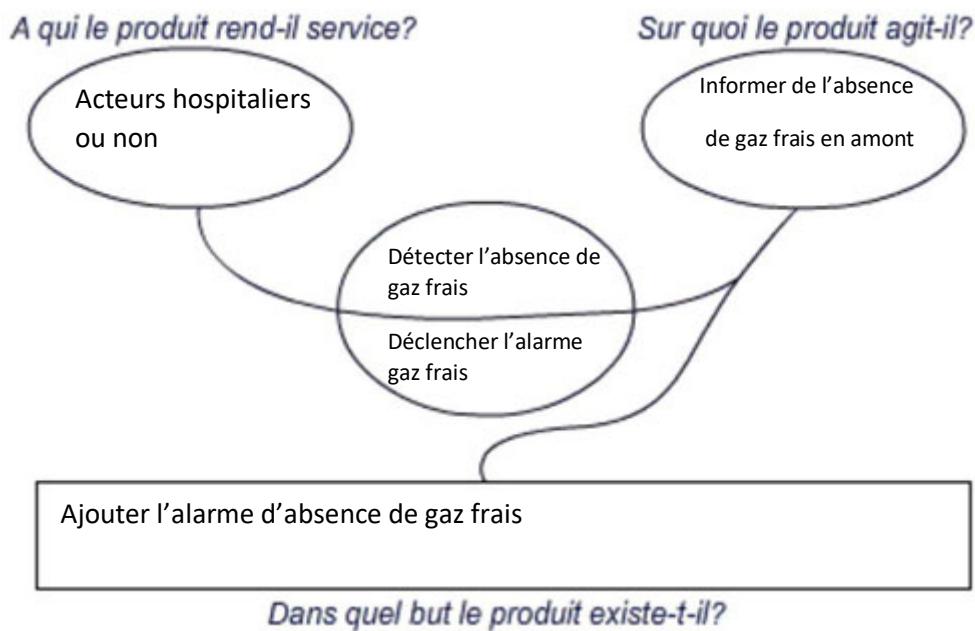
POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	UL UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	SCIENCES INGENIERIE NANCY SANTE

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Nathan WUJ	Consultant SIS TEAM NANCY	09/06/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	10/06/2020

IV . 1 . Objectif



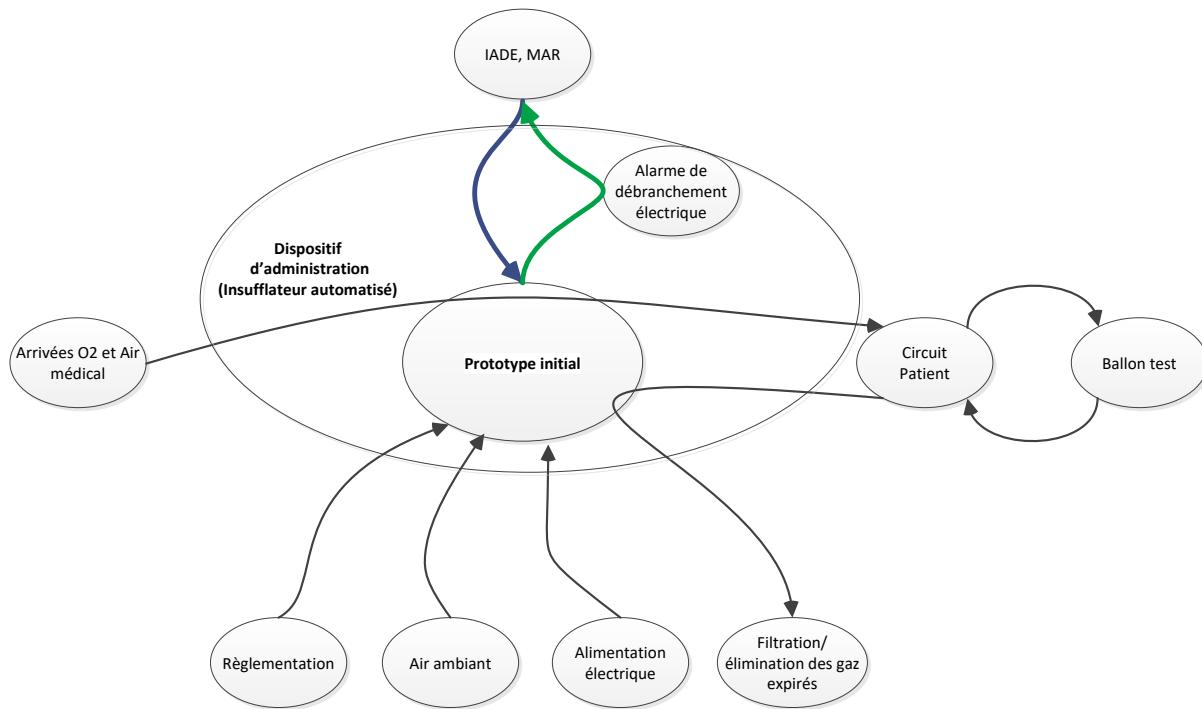
IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée : Qualitative Quantitative

Préciser l'EMT : 5%

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Analyse fonctionnelle simplifiée :



IV . 1 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 1 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Principe de détection	Le microcontrôleur principal envoi une valeur à l'état haut dès son initialisation. Le microcontrôleur de sécurité surveille périodiquement son entrée dédiée à ce signal.	Cahier des charges
Principe de traitement	En cas de passage à l'état bas, le microcontrôleur de sécurité commande un module lecteur MP3/amplificateur, ainsi qu'une led clignotante.	Cahier des charges, normes

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 SCiences INGENIERIE NANCY SANTE
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

	La mélodie d'alarme est conforme à la 60601-1-8	
Maintien d'alimentation du microcontrôleur de sécurité	Celui-ci est sauvegardé par une batterie externe de téléphone portable. Des relais, commutent la masse et l'entrée sortie de la batterie en cas de coupure de courant (5V uniquement)	

IV. 1. 2) Méthodes quantitatives

Répétabilité		
Applicable <input type="checkbox"/> ; Non applicable (à justifier)  coupure franche		
Type de mesure	Nombre de mesures	Ecart-type

Fidélité Intermédiaire					
Applicable <input type="checkbox"/> ; Non applicable (à justifier)  (Sans intérêt sur ce prototypage)					
Mesure n°	Opérateur		Condition de mesure		Méthode de mesure
	Identique	Different	Identique	Different	Identique

Le(s) facteur(s) de variation :

Mesure n°	Facteur(s) de variation
Toutes	

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANITÉ NANCY
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

Incertitude de mesure u=6ml		
Causes d'incertitudes	Type	Incertitude type

IV . 2 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<u>Conclusion :</u>
Réalisation de séries de contrôle (>10) sur :
<ul style="list-style-type: none"> • Le débranchement secteur • La mise en route du système hors secteur
Point d'amélioration : disposer d'une batterie suffisamment performante pour maintenir les cycles sur au moins 30 mn
Le : 22/06/2020. Signature : NW

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 05/10/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

	Type : Formulaire Référence : PR43FO001	Date d'application : 14/10/19 Version : V1.0 Nombre de page (s) : 5	
PR43 : Concevoir, développer et documenter une solution matérielle			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	GARAOUI Soufian POINSIGNON Thérèse-Marie	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	12/10/19 12/10/19
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR4	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I . Objet et domaine d'application

Objectif : Réaliser un produit dont les fonctions répondent à tout ou partie du cahier des charges fonctionnel. Définir et mettre en œuvre les contrôles permettant de garantir la conformité aux performances attendues.

Mots clés : conception, développement et documentation d'une solution matérielle.

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III . Documents de référence

- ISO 9001 v2015

Concernant le découpage fonctionnel :

- EN 15189 v2012 préparation d'évaluation des processus

SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGÉNIERIE SANITÉ NANCY
-----------------------------	-------------------------------	---

- NF X 50-100 : Management de la valeur – analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre – 2011
- NF EN 16271 : Management par la valeur – Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel – Exigences pour l'expression et la validation du besoin à satisfaire dans le processus d'acquisition ou d'obtention d'un produit – 2013
- NF EN 1325 : Management de la valeur – Vocabulaire – Termes et définitions – 2014

IV . Formulaire

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Bruno MAURY	Consultant SIS TEAM NANCY	09/06/2020
Validation des résultats de la prestation	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	10/06/2020

IV . 1 . Conception

IV . 1 . 1) Recherche de solution

Le premier prototype n'intègre pas de batterie destinée à pallier à une défaillance du secteur ou de l'alimentation électrique. Le défaut d'alimentation électrique étant considéré comme une situation critique, il faut cependant être à même de détecter une coupure d'alimentation et d'alerter le personnel.

La solution proposée repose sur une batterie externe de téléphone portable, en mode charge en situation normale et en mode de disponibilité du 5V de secours lors d'une défaillance de l'alimentation.

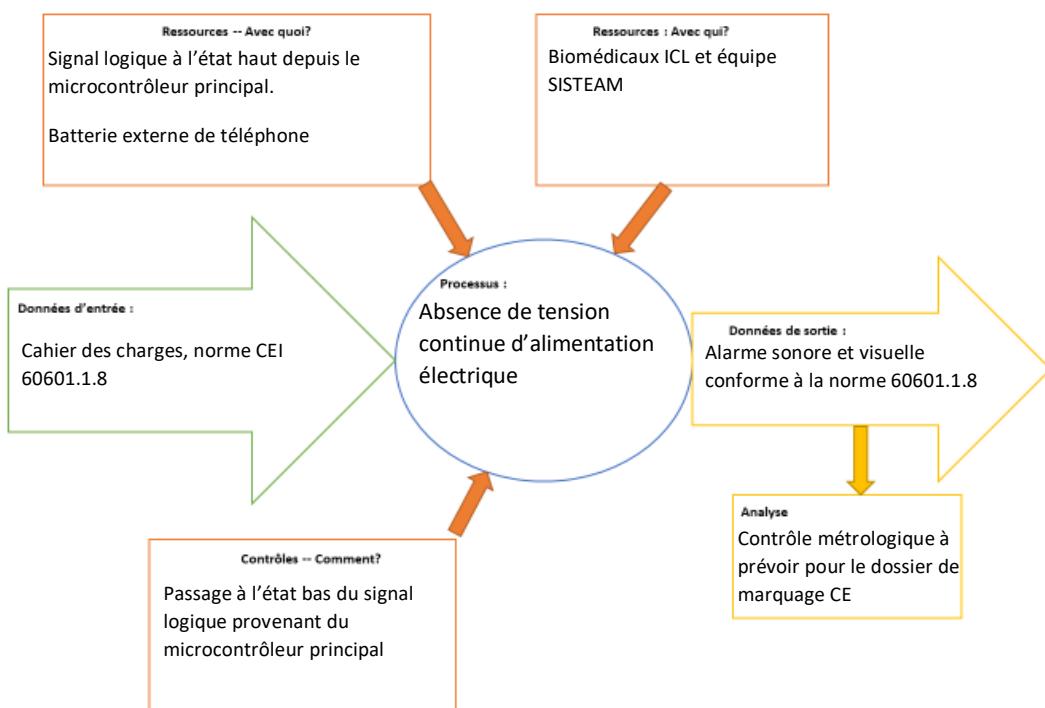
Le microcontrôleur de sécurité est donc alimenté en 5V, commuté via un relais soit sur le 5V de l'alimentation, soit sur le 5V de secours.

La détection de la situation de défaut est matérialisée par une sortie logique à l'état haut provenant du microcontrôleur principal.

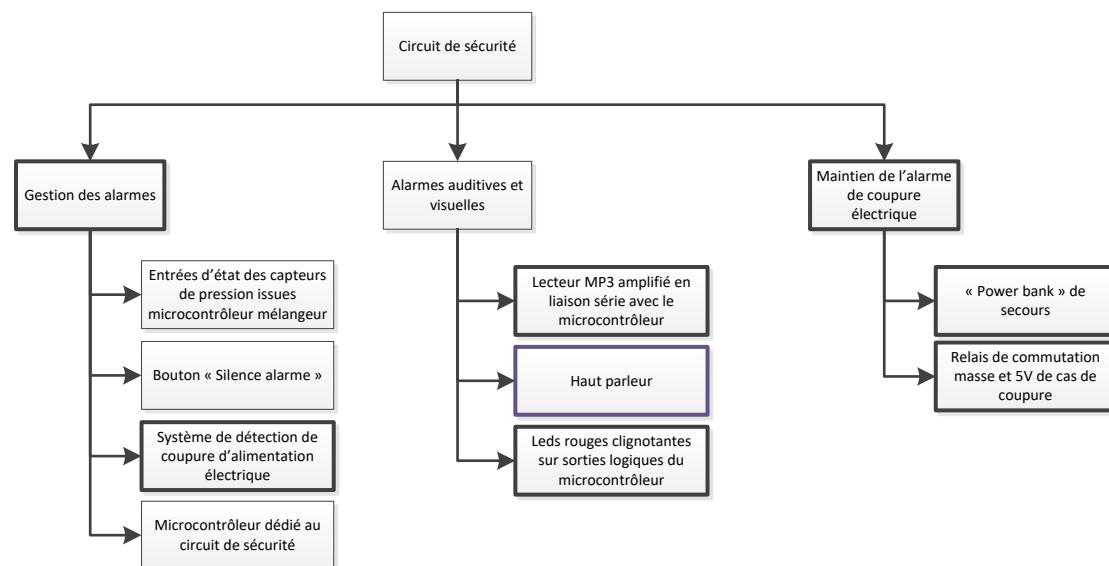
La solution proposée est dès à présent remise en question pour les prochaines versions de prototype, notamment pour le système de détection d'absence de tension qui devrait mettre en

œuvre une solution analogique externe (comparaison de tension avec une tension de référence via une diode zener).

IV . 1 . 2) Tortue de Crosby



IV . 1 . 3) Découpage fonctionnel



SIS TEAM NANCY PR43FO001	Version V1.0 Date 14/10/19	
-----------------------------	-------------------------------	---

IV . 2 . Développement

IV . 2 . 1) Développement et validation des sous-ensembles

Circuit de détection :

- Dès son initialisation le microcontrôleur principal place à l'état haut la sortie logique d'information de présence de tension
- Ce signal est relié à une entrée logique dédiée du microcontrôleur de sécurité

Circuit de sécurité :

- Dès le setup, le microcontrôleur de sécurité teste ce signal de présence de tension et le microcontrôleur de sécurité scanne en boucle les entrées logiques d'informations d'alarmes et déclenche immédiatement l'alarme correspondante si besoin.
- Si le signal de présence de tension est conforme, le microcontrôleur de sécurité scanne en boucle les entrées logiques d'informations d'alarmes.
- En cas de défaut il commande au module DFPlayer la lecture en boucle du fichier de mélodie d'alarme correspondante, et met à l'état haut la sortie logique de commande de la led clignotante dédiée à cette alarme.

Circuit de commutation :

Le modèle de batterie externe choisi nécessite une commutation à la fois de la masse et du 5V en entrée et en sortie, avec deux relais, un dédié à la masse et le second à la commutation du 5V d'alimentation du microcontrôleur de sécurité.

Le relais de commutation de la masse est commandé par le 5V issu de l'alimentation, avec le normalement fermé dirigeant la masse vers l'entrée de la batterie externe pour sa recharge.

Le relais de commutation du 5V est commandé par une sortie logique du microcontrôleur principal (fonctionnement identique au signal de présence de tension), avec le normalement fermé alimentant le circuit de sécurité par le 5V de l'alimentation.

IV . 2 . 2) Validation du produit assemblé

Qualitatif : Pas de validation qualitative

Quantitatif : Débranchements et rebranchements successifs de l'alimentation secteur, avant mise en route du système, puis en cours de fonctionnement du système.

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE	SCIENCES INGÉNIERIE SANTÉ
PR43FO001	Date 14/10/19		NANCY

Note : Afin de se conformer aux recommandations, il serait préférable que le prochain prototype intègre une batterie apte à assurer la continuité de fonctionnement du dispositif durant 20 minutes. Ce qui implique un contrôle de niveau de charge inclus dans l'autotest au démarrage.

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	S.G / TM.P
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / MD

SIS TEAM NANCY PR41FO001	Version V1.0 Date 18/11/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	---------------------------------	--

	Type : Formulaire Référence : PR41FO001	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 3	
	Formulaire de validation		
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	JACQUINOT Quentin THIESER Floriane	Consultant SIS TEAM NANCY Consultant SIS TEAM NANCY	14/10/2019 14/10/2019
Validation	ZAMORANO Arthur	Pilote PR3	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion	JACOT Emeline 19/11/2019		

I . Objet et domaine d'application

Objectif: Mettre au point un système de traitement de données apportant une valeur ajoutée conforme aux critères initiaux de validation (exactitude, répétabilité, reproductibilité...). Définir et mettre en œuvre les méthodes de validation

Mots clés : Bête à cornes, analyse fonctionnelle, EMT, méthode quantitative et qualitative

II . Responsabilités

La mise à jour de la procédure et du modèle de formulaire associé est sous la responsabilité du responsable du processus PR4 Réaliser et livrer le projet.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

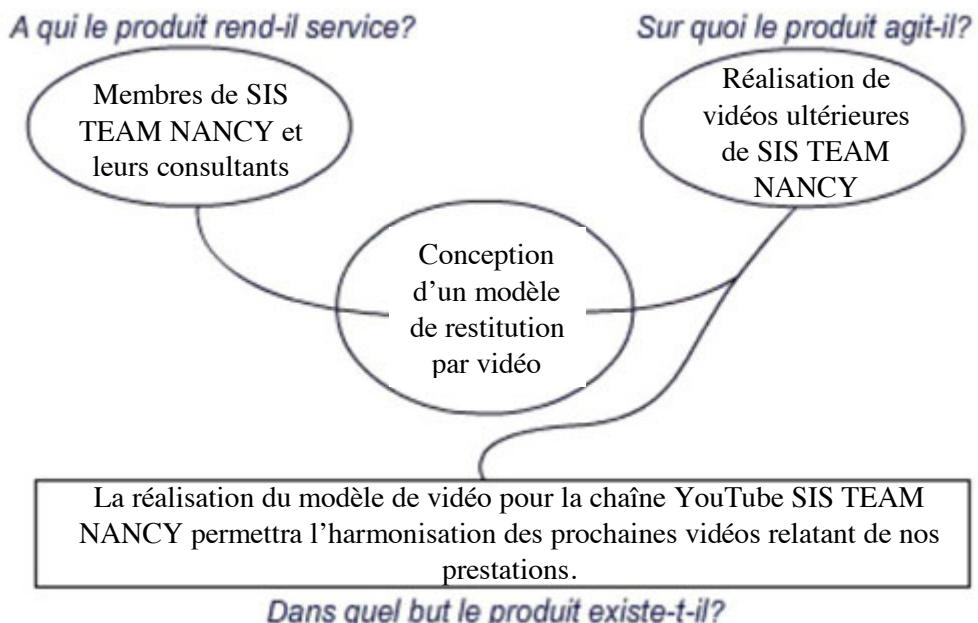
III . Documents de référence

POS concerné : PR41PR001 - Concevoir, développer et standardiser une méthode

SIS TEAM NANCY	Version V1.0	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
Référence PR41FO001	Date 18/11/2019	

IV . Méthodes

IV . 1 . Objectif



IV . 2 . Détermination du type de méthode

Méthode utilisée :



Qualitative



Quantitative

Préciser l'EMT : ...

IV . 3 . Analyse fonctionnelle

Optionnelle : Voir ANNEXE 1

IV . 4 . Réalisation des méthodes de validation

IV . 4 . 1) Méthode qualitative

Contexte	Méthodes	Références /Documents
Projet du prototype d'insufflateur automatisé	Réalisation d'une première vidéo de synthèse du projet permettant la création du modèle de vidéo pour	Vidéo Insufflateur automatisé

SIS TEAM NANCY Référence PR41FO001	Version V1.0 Date 18/11/2019	
---------------------------------------	---------------------------------	---

	la chaîne YouTube de SIS TEAM NANCY : utilisation de PowerPoint pour différentes slides qui seront ensuite exportées en vidéo, puis grâce à un logiciel de montage vidéo (iMovie) ajout de la bande son (micro ZOOM et musique libre de droit et de diffusion YouTube) et montage puis export de la vidéo sur YouTube.	
--	--	--

IV . 5 . Analyse des rapports de contrôle

Déclaration d'aptitude
<u>Conclusion :</u>
Le : .../.../..... Signature :

ANNEXE 1 : Analyse fonctionnelle

V . Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/10/2019	V0.0	Projet	QJ/TF
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ / EG

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE 
-----------------------------	----------------------	--

	Type : Formulaire Référence : PR42FO004	Date d'application : Version : V1.0 Nombre de page (s) : 8	
Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation			
	Nom	Responsabilité	Date
Rédaction	MAURY Bruno	Consultant Senior SIS TEAM NANCY	14/11/2019
Validation	ZAMORANO ARTHUR	Responsable PR1	18/11/2019
Accord du responsable qualité pour diffusion		JACOT Emeline 19/11/2019	

I. Objet et domaine d'application

Objectif : Concevoir une prestation autre qu'une formation interne ou externe.

Identifier les informations nécessaires permettant de concevoir et, soit standardiser cette prestation via le catalogue de prestation, soit réaliser ponctuellement cette prestation en interne dans le cadre d'un projet ou en externe pour le compte d'un client.

II. Responsabilités

La mise à jour de cette procédure est sous la responsabilité du responsable du macro-processus PR4 Réaliser et livrer le produit.

L'élaboration et la mise à jour des POS et formulaires associés est sous la responsabilité de l'ensemble des collaborateurs de SIS TEAM NANCY. La validation des documents qualité est sous la responsabilité du responsable du processus PM3 Piloter l'amélioration continue. En cas d'absence de celui-ci, la validation peut être effectuée par son pilote. Une validation par mail peut être acceptée.

III. Documents de référence

POS concerné : Procédure PR422– Concevoir, développer et standardiser une prestation autre qu'une formation

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

Formulaire de traçabilité d'une prestation non standardisée hors formation

Enregistrement	Nom	Fonction	Date
Saisie	Emeline GARY	Consultant SIS TEAM NANCY	6/7/20
Validation des résultats de la prestation	Emeline JACOT	Consultant SIS TEAM NANCY	6/7/20

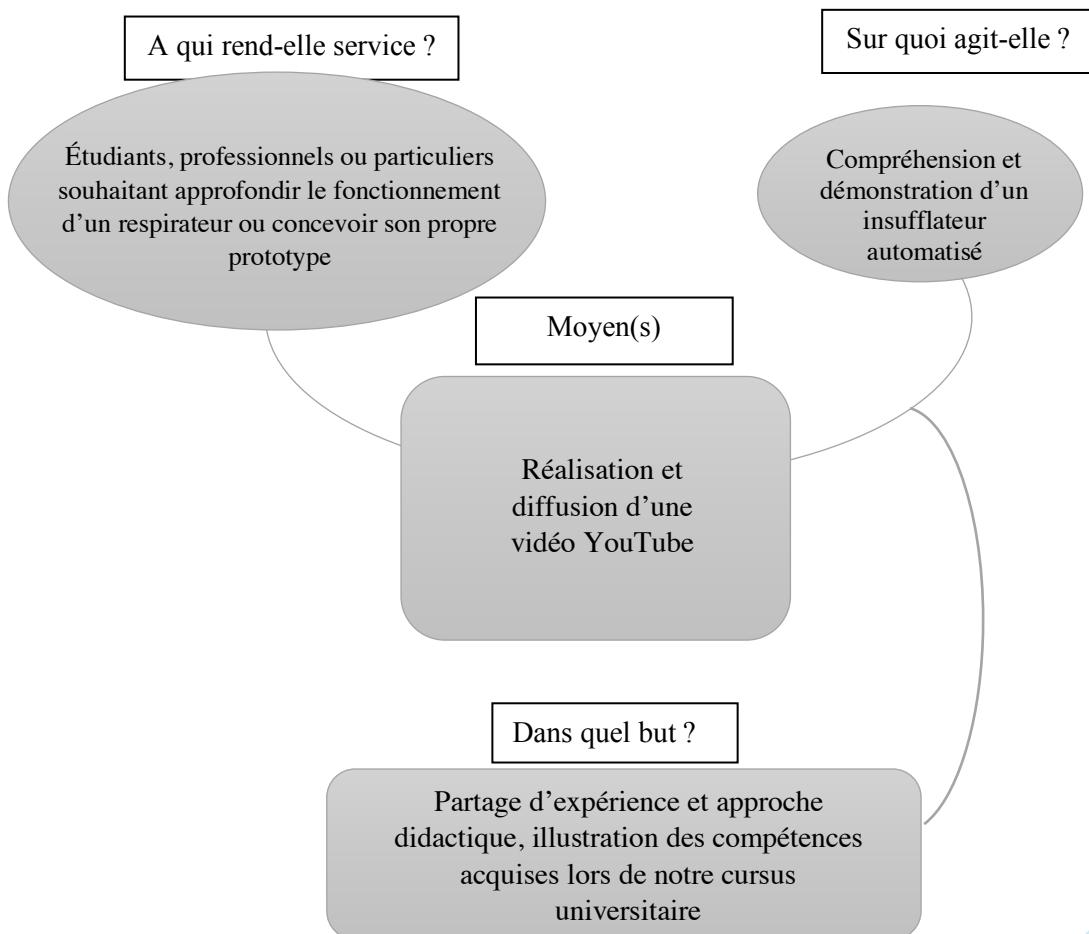
I. Objectifs

Thématique générale de la prestation : Réalisation et diffusion d'une vidéo

Description synthétique de la prestation :

Après réalisation du prototype d'insufflateur automatisé, une vidéo de synthèse de 5 minutes maximum permettant le partage d'expérience et une approche didactique mais aussi l'illustration des compétences acquises via le Master Ingénierie Biomédicale sera mise en ligne sur la chaîne YouTube de SIS TEAM NANCY.

Bête à corne de la prestation :



SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

II. Attente du client

QQCOQP :

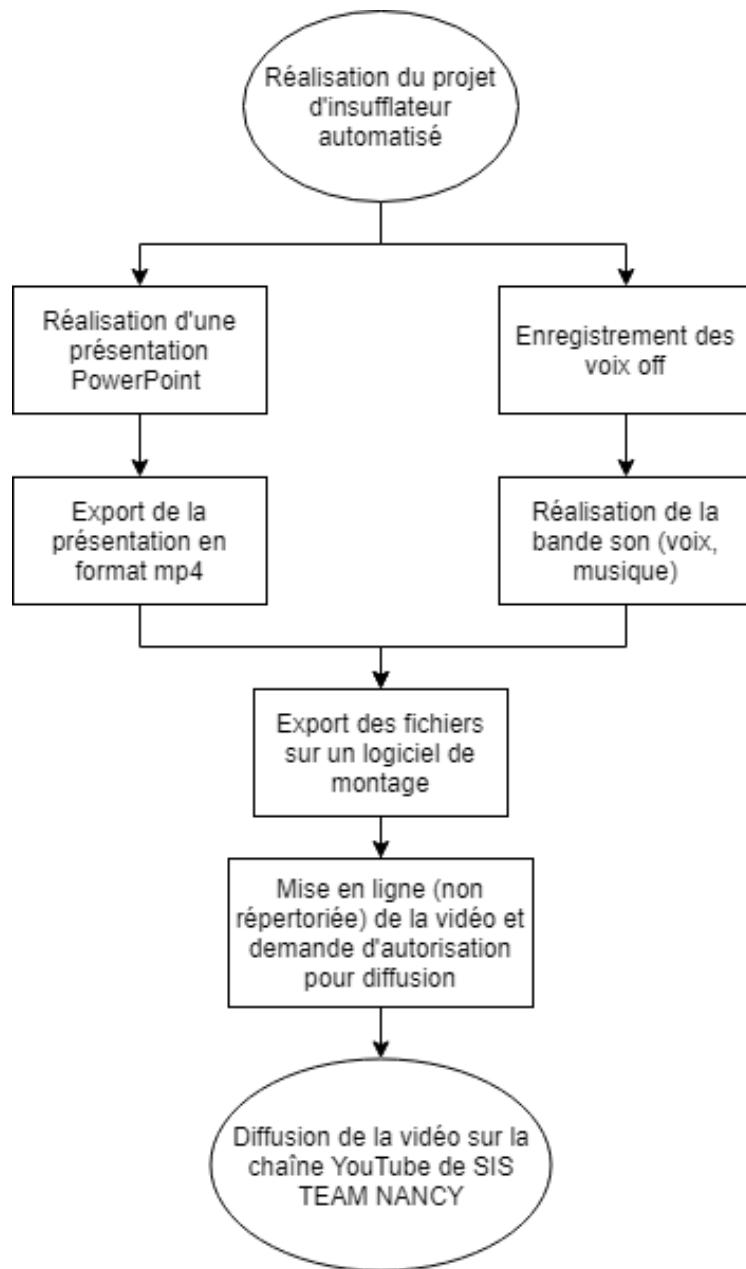
Quoi ?	Réalisation et Diffusion d'une vidéo YouTube de 5 minutes maximum
Qui ?	ICL et SIS TEAM NANCY
Comment ?	Vidéo de synthèse mise en ligne sur la plateforme de vidéo YouTube
Où ?	ICL, Faculté de Médecine de Nancy – Université de Lorraine
Quand ?	Avril-Juillet 2020
Pourquoi ?	Partage d'expérience, approche didactique (contexte, méthode, risques patients) et illustration des compétences acquises via le Master Ingénierie de la Santé

Synthèse du périmètre révisé :

La vidéo d'une durée voulue de moins de 5 minutes s'est finalement étendue à 18 minutes dans le but de détailler les explications nécessaires à la compréhension du projet.

III. Étapes de réalisation de la prestation

Logigramme :



SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

Description des étapes : Remplir un exemplaire du modèle de tableau ci-dessous par étape identifiée dans le logigramme

Etape	Réalisation d'une présentation PowerPoint
Eléments d'entrée	Prototype et découpage projet
Eléments de sortie	Présentation avec plusieurs slides et animations
Valeur ajoutée	Vulgarisation des connaissances et compétences
Mode opératoire succinct	Suivi du découpage projet (fil directeur) pour aboutir à une vidéo complète. Regrouper les informations pertinentes, les vulgariser et ajouter des animations.
Risques à maîtriser, EPI identifiés	Perte de données
Critères de validation d'étape	PowerPoint relatant tous les points primordiaux du projet

Etape	Enregistrement des voix off
Eléments d'entrée	Script pour chaque slide de la présentation PowerPoint
Eléments de sortie	Bande son des voix off enregistrée
Valeur ajoutée	Explications des différentes slides
Mode opératoire succinct	Enregistrement à plusieurs reprises (2 à 3 fois) du texte.
Risques à maîtriser, EPI identifiés	Perte de données, voix inaudible (lieu calme)
Critères de validation d'étape	Clarté des voix

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

Etape	Montage de la vidéo
Eléments d'entrée	Bande son (musique et voix off) Format mp4 de la présentation powerpoint
Eléments de sortie	Vidéo exportée et prête à être mise en ligne
Valeur ajoutée	Synthèse concernant le projet d'insufflateur automatisé
Mode opératoire succinct	Mise en commun des différentes pistes (bande son, musique et vidéo) sur le logiciel de montage. Réglages des voix et coordination de celles-ci avec la vidéo, ajout d'animations.
Risques à maîtriser, EPI identifiés	Perte de données, musique non libre de droit et de diffusion
Critères de validation d'étape	Vidéo exportée pour être mise en ligne

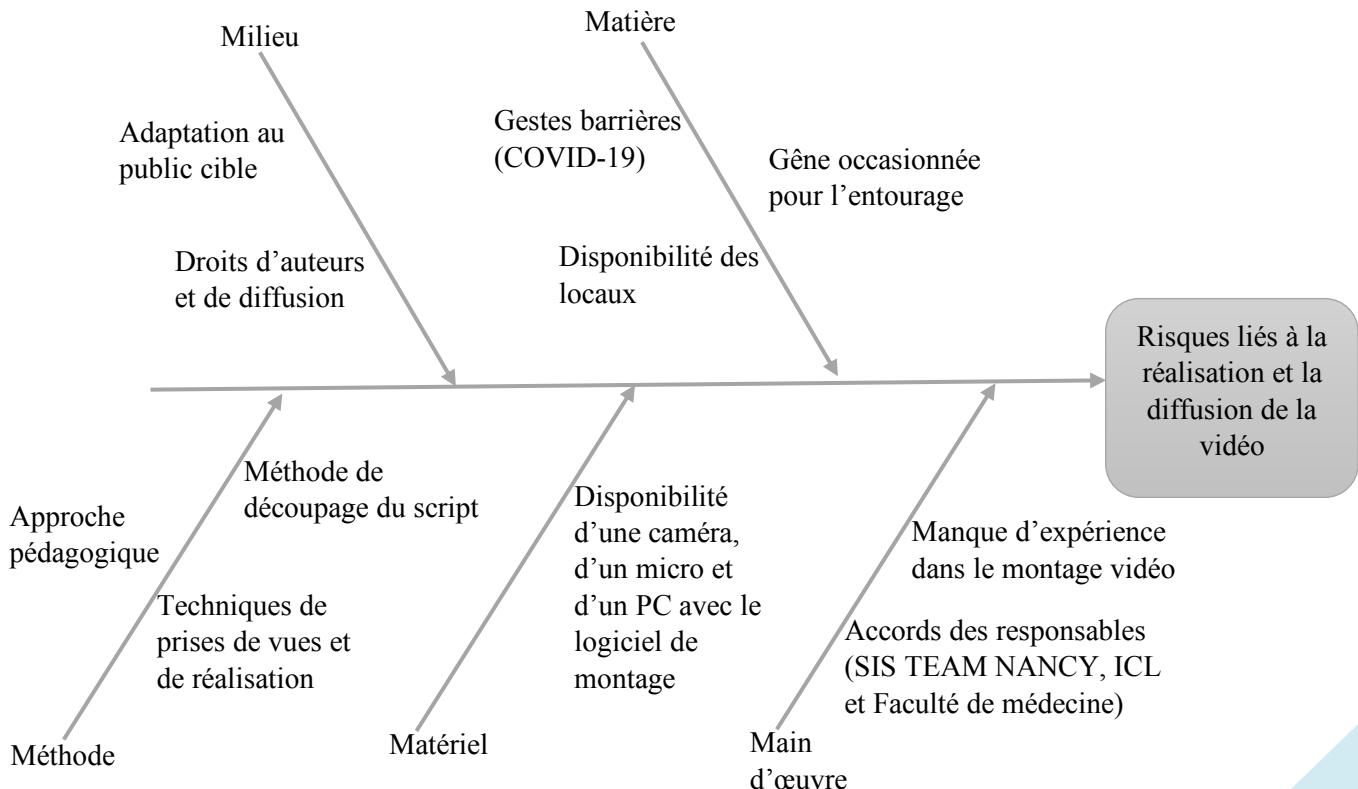
Etape	Mise en ligne de la vidéo
Eléments d'entrée	Vidéo montée et exportée
Eléments de sortie	Vidéo en ligne sur la plateforme YouTube
Valeur ajoutée	Partage de notre expérience sur le projet et illustration des compétences et connaissances acquises durant notre formation
Mode opératoire succinct	Exportée la vidéo sur la plateforme YouTube en mode « non répertoriée ». Description de la vidéo et liens utiles dans la barre d'informations.
Risques à maîtriser, EPI identifiés	Vidéo de mauvaise qualité, trop lourde, réclamation de YouTube car vidéo contenant des musiques non libres de droits et de diffusion
Critères de validation d'étape	Vidéo mise en ligne

SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	
-----------------------------	---------------------------------	---

Etape	Diffusion de la vidéo
Eléments d'entrée	Autorisation de la direction de l'ICL et du doyen de la faculté de médecine
Eléments de sortie	Vidéo visible de tous
Valeur ajoutée	Partage de nos connaissances et compétences sur le projet validé par la direction de l'ICL et le doyen de la faculté de médecine.
Mode opératoire succinct	Demande d'autorisation de diffusion, passage de la vidéo en mode « publique ».
Risques à maîtriser, EPI identifiés	Pas d'autorisation de diffusion ou modifications à apporter à la vidéo avant diffusion.
Critères de validation d'étape	Accord de la direction de l'ICL et de la Faculté.

IV. Compétences attendues

Diagramme d'Ishikawa :



SIS TEAM NANCY PR42FO004	Version V1.0 Date 18/11/2019	 UNIVERSITÉ DE LORRAINE SCIENCES INGENIERIE SANTE NANCY
-----------------------------	---------------------------------	--

<u>Compétence attendue</u>	<u>Justification (niveau de formation, savoir-faire, maîtrise d'un risque 5M identifié ...)</u>
Mise à niveau pour les prises de vues et le montage vidéo (vidéo et bande son)	Niveau M1 BSIS
Approche pédagogique pour la compréhension du public cible	Niveau M1 BSIS
Organisation de gestion de projet	Niveau M1 BSIS

V. Moyens matériels

<u>Moyen</u>
Micro ZOOM pour l'enregistrement des voix off
PC avec le logiciel de montage (iMovie)
Caméra pour les prises de vues du prototype
Ordinateur pour la technique de réalisation de la vidéo (PowerPoint)

V. Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
14/11/2019	V0.0	Projet	BM
18/11/2019	V1.0	Validation pour diffusion	AZ