Dossier sujet 0 - Unité U41 « Expression du besoin et cahier des charges fonctionnel »

**Sujet** : Evolution d’une table de Station médicale de LDA (Laximétrie Dynamique Automatisée)

**Configuration du groupe de projet** : 3 étudiants.

# Rappel des objectifs de l’épreuve

Cette épreuve d’une durée maximum de 20h par étudiant pris sur le temps scolaire doit permettre d’apprécier l’aptitude du candidat à :

* répondre à une demande d’étude de conception de produit (au sens large : innovation, reconception, évolution, optimisation, ...),
* formaliser celle-ci sous forme de cahier des charges fonctionnel.

A partir du présent dossier sujet, chaque candidat élabore un dossier numérique de présentation du cahier des charges fonctionnel (limité à 15 pages hors annexes). Ce dossier décrit le besoin dans son contexte et son environnement, recense l’ensemble des contraintes technico économiques et présente tout ou partie du cahier des charges fonctionnel nécessaire pour mener à bien le projet de conception attendu. Le dossier est un support aux échanges avec l’équipe enseignante et sera soutenu en épreuve ponctuelle orale en fin de 2ème année.

# Présentation du dossier sujet de projet

## Contexte de l’étude

### Présentation de l’entreprise GeNouRob

L’entreprise partenaire est la société GeNouRob. Cette société dispose d'une expertise dans la détection des lésions ligamentaires, dans le suivi de la cicatrisation et de la rééducation. Son développement s’est constitué autour de son produit phare de détection des lésions des ligaments croisés antérieur du genou : le GNRB (cf. Figure 1).



Figure 1

Pour comprendre le fonctionnement du GNRB, se référer à la présentation du site internet de l’entreprise (voir ci-dessous).

### Fiche signalétique

**ENTREPRISE** : Genourob

**Directeur général** : M. Stéphane NOUVEAU

Forme juridique : SAS

**Secteur d’activité** : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits pharmaceutiques (4646Z) plus précisément : Appareillage médical

**Adresse** : Bâtiment 60

Rue du Chef Bataillon Henri Géret

53 000 LAVAL

**Chiffre d’affaire 2014** : 425 000 € **Effectif** : 11 salariés

**Interlocuteur du projet** : Mme Nadège MACKE, Ingénieure Qualité

**Tel** : 02 43 90 43 01

**Email** : contact@genourob.com

Site Internet à consulter : www.genourob.com

## Environnement d’étude : La station de LDA

Parmi les produits commercialisés par GeNouRob, la station de LDA est l’ensemble le plus complet. Elle est composée de différents appareils de mesure (GNRB, ROTAM,…) pilotés par une application sur poste informatique et d’une table de LDA sur laquelle ils seront positionnés et maintenus. Sa modularité permet d’effectuer les mesures de rotation, de translation tibiale et des traitements adaptés (cf. ).

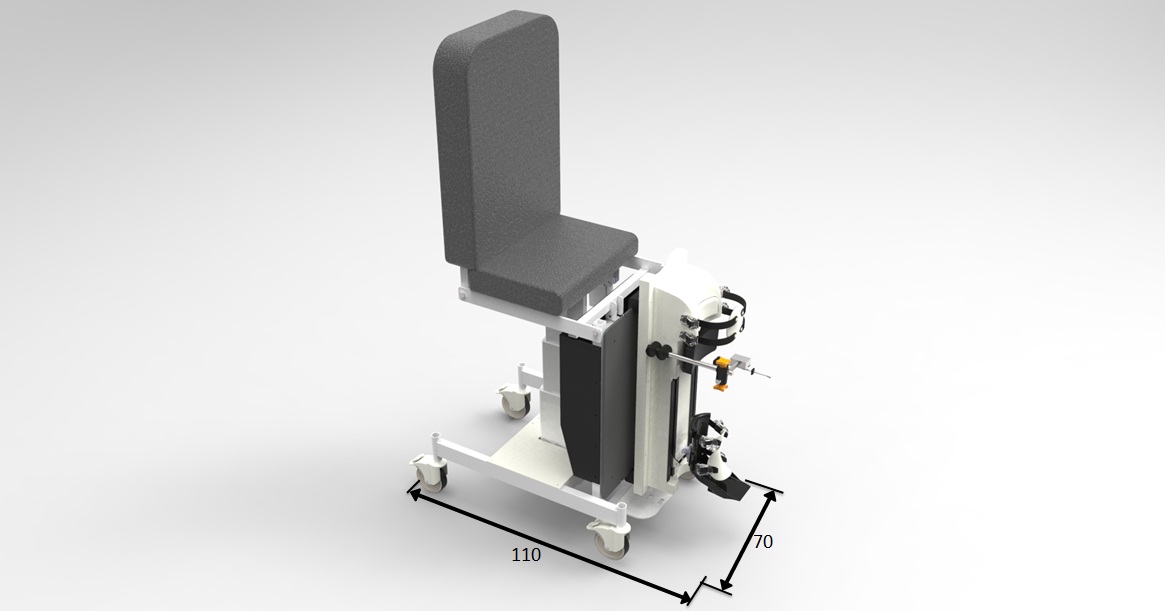
 

Figure 2

La table de LDA est une avancée par rapport à l’utilisation d’une table d’examen classique. Elle comporte sur un socle mobile :

* une unité d’élévation de l’assise,
* un dossier inclinable,
* un support pour les appareils également inclinable.

Ces réglages sont destinés à placer le patient dans une position où la chaine musculaire est détendue et ainsi propice à des mesures de bonne qualité. La table permet, au-delà de la position de Lachman, d’effectuer des relevés pour des inclinaisons de flexion du tibia jusqu’à 80°.

## Expression initiale du besoin

### Constat de l’entreprise

Dans le suivi des lésions ligamentaires, des mesures comparatives sont effectuées en général avec plusieurs mois d’écart. Il est primordial de replacer le patient dans des conditions similaires pour assurer une analyse comparative satisfaisante. Actuellement, aucun dispositif n’est prévu pour reproduire aisément la configuration de positionnement du patient sur la table obtenue lors du premier rendez-vous.

De plus, la table n’est pas suffisamment adaptée ergonomiquement à toutes les morphologies des utilisateurs potentiels : enfants ou adultes.

**Soucieuse de proposer un produit à la pointe de l’innovation dans le domaine, l’entreprise exprime donc un besoin d’évolution de cette table de station pour :**

* **permettre de placer rapidement le patient dans les conditions optimales de mesure ou de rééducation quelque soit sa morphologie ;**
* **conserver l’information des réglages de la table utilisés lors des différentes mesures.**

### Contexte de travail en Ingénierie Système

Lors de sa conception, le caractère pluritechnologique de la station de LDA (appareils, table, PC et son imprimante) a amené l’entreprise Genourob à travailler dans un contexte d’Ingénierie Système et à investir les outils de modélisation SysML.

Les diagrammes SysML disponibles, extraits du cahier des charges fonctionnel de l’actuelle table de LDA sont exposés en annexe. L’entreprise exprime le souhait de travailler dans le cadre de cet outil pour l’amélioration de son ensemble station de LDA.

### Projet d’évolution de la table au sein de la station

Un premier contact avec l’entreprise a permis de dégager l’évolution des fonctionnalités de service attendues pour la table au sein de la station. Pour s’adapter aux morphologies enfants-adultes ainsi que s’adapter aisément à une modification de l’angle de flexion du tibia lors des protocoles de mesures, un croquis a été établi en rendez-vous (cf. Figure 3).

On y retrouve les fonctionnalités déjà présentes sur la table actuelle :

* le dossier inclinable de 0 à 90° par rapport à l’horizontale autour d’un axe fixe (point *A*) ;
* l’élévation de l’assise de 500 mm à 900 mm au dessus du sol par une unité de vérin électrique pilotée par une télécommande ;
* la flexion de 20° à 70°/80° maxi du genou (entre tibia et axe de fémur) actuellement obtenue par rotation autour d’un axe fixe (point *B*) également pilotée par télécommande.

Sont esquissées également les fonctionnalités complémentaires souhaitées soit :

* une modification de la profondeur d’assise pour obtenir une distance *d* entre point d’appui des fessiers et rotule de genou entre 400 mm mini et 800 mm maxi ;
* la prise en compte d’un « retrait » permettant d’accompagner une modification de l’angle de flexion du genou sans « tirer sur la cuisse ». En effet, lors d’une modification d’inclinaison du support d’appareil , le genou doit à la fois rester à la distance *d* d’appui des fessiers tout en subissant la rotation autour de
* l’axe *B* déporté. Il s’en suit un étirement de la cuisse obligeant le patient à modifier son assise. Il est souhaitable de gérer ce décalage sans modification de l’assise du patient ;
* le passage à un mouvement piloté de l’inclinaison du dossier par télécommande ou par PC (ce qui rend l’ensemble des parties mobiles pilotées) ;
* la mémorisation de tous ces réglages dans le dossier médical informatique du patient pour permettre de reconfigurer très rapidement la table ultérieurement à l’identique en automatique ;
* toute proposition permettant selon la morphologie du patient de réaliser les réglages initiaux (premier rendez-vous) rapidement, notamment la prise en compte de la distance *d*.

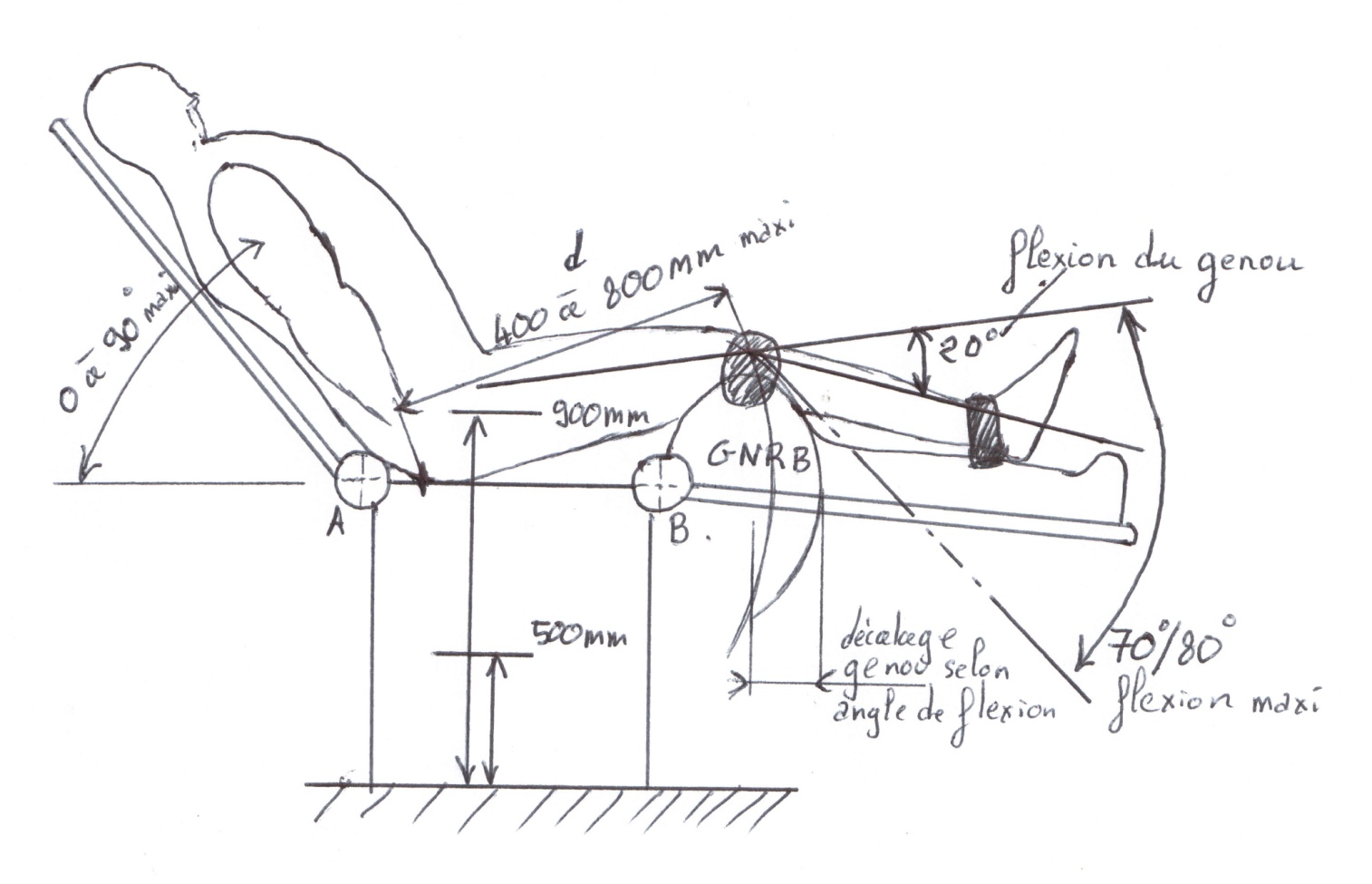


Figure 3

## Contraintes et données d’étude

L’entreprise insiste sur les contraintes suivantes qui pourront être complétées lors d’un rendez-vous avec le groupe de travail :

* L’encombrement général de la table de station doit rester proche de l’existant c’est à dire celle d’une table médicale (voir exemples d’autres tables comme la « biodex medical system 4 ») ;
* Raccordement à l’énergie : énergie électrique de secteur 100/220 V, adaptation avec les systèmes étrangers (USA, Japon, ...) ;
* La station est soumise aux exigences normatives des appareils médicaux notamment les normes : NF EN ISO 13 485 et NF EN 60 601-1. A noter la norme collatérale à cette dernière : NF EN 60 601-1-9 relative à une « conception éco-responsable » des appareils médicaux que l’entreprise souhaite investir ;
* Respecter la nécessité d’une procédure rapide de réglage de la table compatible avec la durée moyenne d’un rendez-vous médical, le plus souvent d’1/4 h.
* La maintenance de l’appareil devra rester aisée malgré la mise en place des nouvelles fonctionalités.

Une station en l’état actuel est visible à l’entreprise.

# Planning d’élaboration du dossier de cahier des charges fonctionnel

Le macro planning, Figure 4, présente les horaires disponibles sur les séances de projet pour l’élaboration du dossier de « Cahier des Charges Fonctionnel ».

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Planning des plages horaires pour l'élaboration du Dossier de Cahier des Charges Fonctionnel** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Semaine** | |  | **36** | **37** | **38** | **39** | **40** | **41** | **42** | **43** | **44 (Toussaint)** | **45** | **46** | **47** |  | **Total horaire horaire** |
| *Mois* | |  | *Septembre* | | | | Octobre | | | | | *Novembre* | | |  |  |
| **Nombre d'heures disponibles pour l'étude** | |  |  |  |  |  | **2** | **6** | **6** |  |  | **4** | **2** |  |  | **20** |
| Repères/Jalons | |  |  |  |  |  | **Pc** | **RV** |  |  |  | **Rev** |  | **Dos** |  |  |
|  | **Repères et jalons liés au projet** | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Pc** |  | Prise de contact téléphonique avec l'entreprise pour RV | | | | | | | | | |  |  |  |  |
|  | **RV** |  | Rendez-vous industriel (prévisionnel de 2h sur temps d'étude) | | | | | | | | | | |  |  |  |
|  | **Rev** |  | Revue au plus tard ( hors planning) | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Dos** |  | Remise du dossier de CdCF au plus tard | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

Figure 4

# Travail demandé

Vous élaborerez un dossier de Cahier des charges fonctionnel de 15 pages maximum (hors annexe) en réalisant tout ou partie des tâches décrites sur votre fiche de groupe de projet selon les nécessités du présent dossier sujet d’étude.

Annexes

Annexe 1 :

Plaquette de présentation des produits GeNouRob

Annexe 2 :

Extrait de la modélisation SysML de la table de LDA actuelle.