

## ETUDE SUR LES COMPÉTENCES LIEES A LA CONNECTIVITE ET A L'INTEROPERABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Elaboration d'une étude détaillée des compétences et métiers de demain dans l'industrie du dispositif médical connecté et interopérable

Septembre 2021



<b>I. Le contexte de l'étude et les enjeux.....</b>	<b>3</b>
<b>II. L'organisation et le pilotage de l'étude .....</b>	<b>4</b>
1. Le planning général .....	4
2. Les instances et le pilotage .....	4
<b>III. La méthodologie de l'étude .....</b>	<b>5</b>
1. L'analyse documentaire.....	5
2. La réalisation de l'étude qualitative terrain .....	5
<b>IV. Le périmètre de l'étude du dispositif médical connecté.....</b>	<b>7</b>
1. Présentation de la part du dispositif médical connecté au sein du secteur .....	7
2. La cartographie des métiers existants au sein du secteur .....	10
<b>V. Les enjeux de la filière .....</b>	<b>12</b>
1. Les enjeux génériques de la filière .....	12
2. Les enjeux prioritaires par typologie d'acteurs .....	13
3. La vision terrain de la connectivité et de l'interopérabilité.....	21
3.1 La valeur ajoutée de l'interopérabilité.....	21
3.2 Les freins à l'interopérabilité.....	23
3.3 L'évolution de l'environnement : vers une interopérabilité nécessaire des DMC.....	26
<b>VI. Les défis emplois et compétences .....</b>	<b>27</b>
1. Référentiels de compétences connectivité & interopérabilité .....	27
1.1 Comportementales.....	28
1.2 Transversales .....	29
1.3 Métiers .....	30
2. Impacts sur les recrutements .....	32
2.1 Les difficultés recensées à travers l'enquête qualitative .....	34
2.2 Les pistes de solutions pour contourner ces difficultés .....	37
3. Impacts sur les métiers .....	43
3.1 Sur les métiers existants.....	43
3.2 L'apparition de nouveaux métiers.....	45
<b>VII. Recommandations sur l'offre de formation.....</b>	<b>69</b>
1. L'offre de formation actuelle .....	69
1.1 Introduction générale.....	69
1.2 Formations initiales .....	70
1.3 Formations continues.....	74
1.4 L'offre de formations en ligne, une réponse aux besoins en formation des PME/TPE de l'industrie du DM.....	76
2. Recommandations sur les évolutions en matière de développement des compétences.....	79

## I. Le contexte de l'étude et les enjeux

Les évolutions technologiques déjà en marche ne cessent de s'accélérer, bousculant l'ensemble de l'écosystème des industries de santé. Le secteur des Dispositifs Médicaux est concerné notamment avec les enjeux de connectivité et d'interopérabilité.

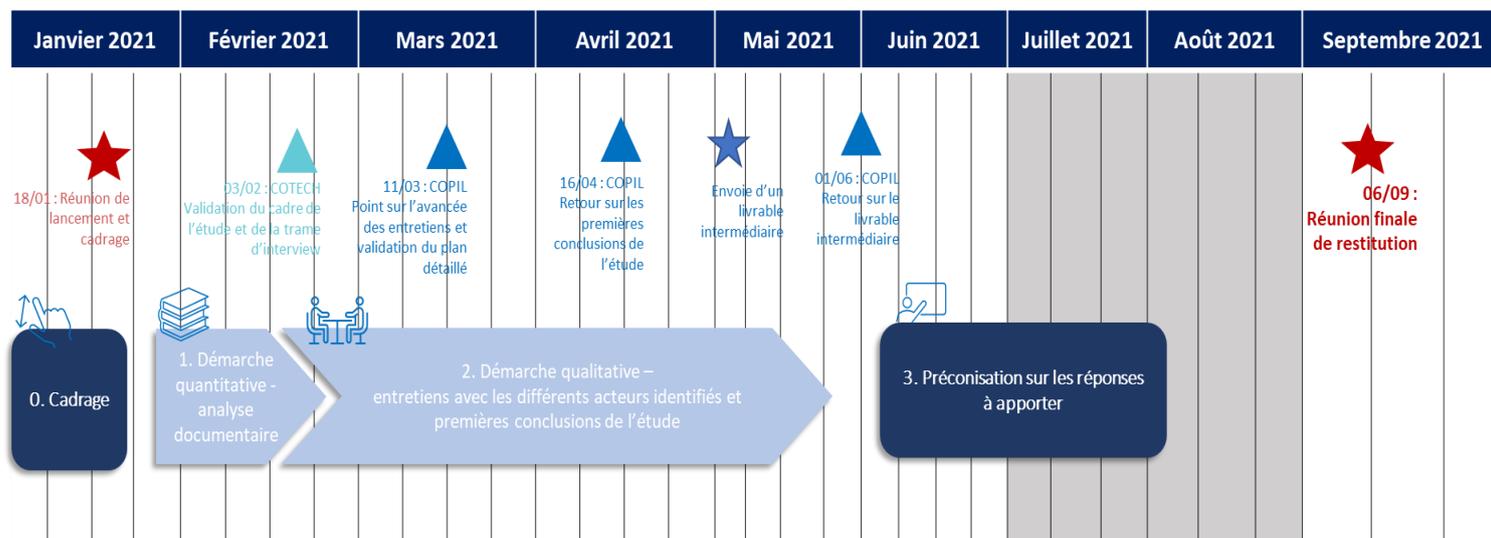
Dans ce contexte, la volonté des industriels du secteur et de l'Etat est de se doter d'outils permettant d'anticiper les évolutions des compétences et de préserver la compétitivité du secteur dans un contexte international de plus en plus concurrentiel.

Le cabinet Arthur Hunt Consulting en collaboration avec le cabinet Mabdesign est mandaté par le SNITEM, l'OPCO2i et le Ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion pour mener une étude permettant d'identifier les compétences liées à la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux et à leur capacité d'intégration dans l'organisation de soin.

Cette étude porte sur métiers en lien avec ces compétences et sur les moyens d'en accompagner le développement.

## II. L'organisation et le pilotage de l'étude

### 1. Le planning général



### 2. Les instances et le pilotage

Chaque étape du projet a été réalisée en partenariat étroit avec les membres du comité de pilotage comprenant des représentants du SNITEM, de l'OPCO2I, du Ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion et les consultants des cabinets MabDesign et Arthur Hunt Consulting.

Des échanges réguliers ont eu lieu tout au long du projet, soit avec le Comité de Pilotage (COFIL) soit en Comité restreint sous la forme d'un Comité Technique (COTECH) composé des représentants du SNITEM et du chef de projet Arthur Hunt Consulting.

Les membres du COFIL du projet sont :

- Monique BOREL, Secrétaire Générale du SNITEM
- William ROLLAND, Responsable numérique en santé du SNITEM
- Amandine Demol, Responsable RH du SNITEM
- Asma SNOUSSI, Cheffe de projet EDEC OPCO2I
- Magali VILLA, Chargée de mission Ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion
- Caroline FAUGERE, Directrice du projet pour Arthur Hunt Consulting et Hugo VEYSSEYRE, expert et partenaire (MabDesign) du cabinet mandaté

### III. La méthodologie de l'étude

#### 1. L'analyse documentaire

L'analyse documentaire s'est principalement appuyée sur les éléments suivants :

- E-Santé : augmentons la dose, Institut Montaigne, juin 2020
- Rapport Villani Donner un sens à l'intelligence artificielle – Pour une stratégie nationale et européenne, Focus 2 – la Santé à l'heure de l'IA, Cédric Villani, 2018
- Mission de prefiguration, Health data hub, 2018
- Industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé, Etude PIPAME, juin 2019
- Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale, Etude PIPAME, juin 2011
- Feuille de route gouvernementale 2022 - Accélérer le virage numérique en santé

L'objectif de la phase d'analyse documentaire est de mener une lecture critique des sources existantes afin de dresser un état des lieux et de rendre plus lisibles des informations éparses. Cette étape a permis de préparer la phase d'entretiens avec les acteurs clés de du secteur.

Le corpus documentaire sélectionné est directement ou indirectement lié à la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux.

#### 2. La réalisation de l'étude qualitative terrain

Des entretiens avec les acteurs clés du domaine ont été réalisés entre février et avril 2021 en s'appuyant sur un guide d'entretien semi-directif (annexe 1). Les typologies d'acteurs retenues traduisent la nouvelle complexité de l'écosystème des dispositifs médicaux connectés. La sélection des acteurs dépasse volontairement le cadre strict des adhérents du SNITEM ou des acteurs de la santé.

Plus d'un tiers (35%) de notre panel d'acteurs interrogés est constitué d'entreprises fabricantes de dispositifs médicaux dont la plupart sont des entreprises adhérentes au SNITEM. Les deux autres tiers sont composés d'organismes de formations, (15%), des institutionnels<sup>1</sup> (21%), des centrales d'achat (6%), des sous-traitants et prestataires<sup>2</sup> (12%), des établissements de soins (6%), et des distributeurs (6%).

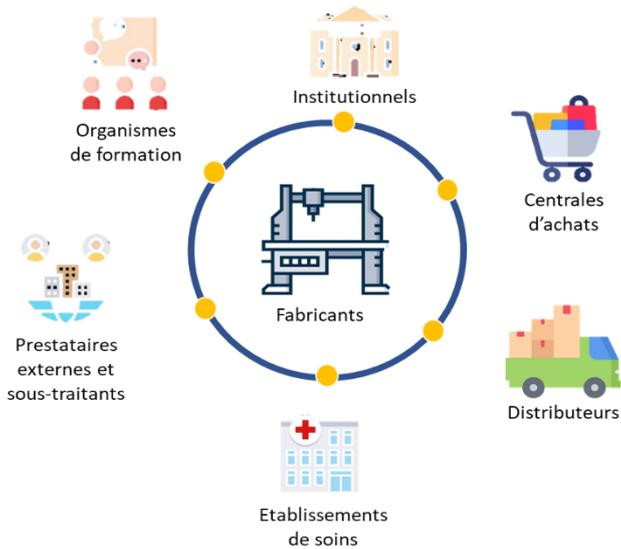
La liste complète des entreprises participantes figure en annexe 2.

---

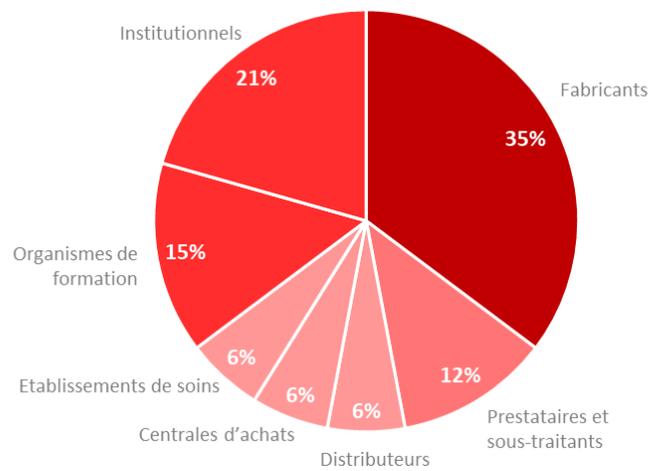
<sup>1</sup> Le terme institutionnel fait référence aux organisations, institutions, groupements qui émanent de l'Etat, qui partagent un ensemble de règles et/ou qui permettent d'appuyer les entreprises du secteur. Par exemple : ARS, DIRECCTE, PAT...

<sup>2</sup> Les sous-traitants et prestataires représentent l'ensemble des entreprises et/ou associations sur lesquelles les entreprises fabricantes et/ou distributeurs s'appuient pour concevoir et commercialiser un DMC. Par exemple : cabinets de conseil, Entreprise de Service Numérique (ESN)...

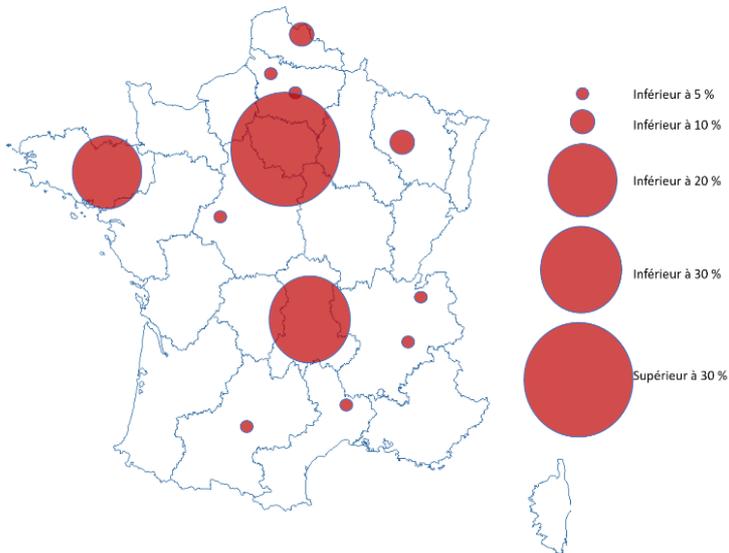
## Typologies d'acteurs identifiés



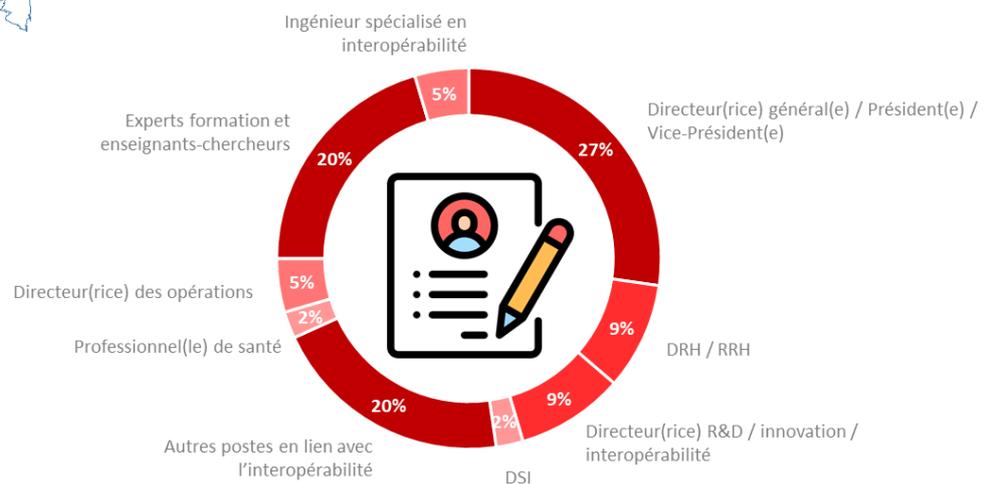
## Panel d'acteurs interrogés



## Situation géographique des différents acteurs interrogés



## Typologies des métiers interviewés



## IV. Le périmètre de l'étude du dispositif médical connecté

### 1. Présentation de la part du dispositif médical connecté au sein du secteur

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé présents partout : à la maison, en ville, dans les établissements de santé, dans les centres spécialisés ou dans les cabinets de professionnels de santé.

En 2019, le SNITEM recense 1 502 entreprises du Dispositif Médical (DM), réalisant un chiffre d'affaires de 30 milliards d'euros dont 9 milliards d'euros de chiffre d'affaires à l'export. L'industrie du DM est porteuse de plus de 90 000 emplois en France et 60% des entreprises du secteur ont une activité de production.

A savoir que 93% des entreprises du dispositif médical sont des petites ou moyennes entreprises (PME) malgré la présence de quelques grands comptes.

Les entreprises fabricantes du dispositif médical sont majoritairement basées en régions Ile-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes.

Cette industrie est caractérisée par une innovation continue et un savoir-faire académique particulièrement riche. Elle est reconnue pour son savoir-faire industriel et ses produits à forte valeur ajoutée. Enfin, l'une des particularités du secteur du dispositif médical est qu'il est protéiforme. Cette hétérogénéité se retrouve au travers des secteurs connexes impliqués dans le développement des DM tels que la plasturgie, la mécanique, l'électronique, le textile, le numérique etc...

Près de 2/3 des entreprises de cette industrie possèdent une activité de recherche et développement (R&D) et près de 13 % des entreprises, généralement des start-ups, sont exclusivement actives sur cette activité. Enfin, plus de la moitié des entreprises du secteur développent des Dispositifs Médicaux Connectés (DMC)<sup>3</sup>.

Le périmètre de l'étude concerne les dispositifs médicaux connectés et s'intéresse plus particulièrement à leur interopérabilité. Les définitions des termes clés ci-après permettent d'appréhender leurs contours et spécificités :

#### **Dispositif médical<sup>4</sup> :**

Un dispositif médical est un produit de santé correspondant à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels,

<sup>3</sup> Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France, 2019, SNITEM

<sup>4</sup> Sources : (1) Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux, 2021, SNITEM ; (2) <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv> ; (3) Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil, article 2, 2017, Journal Officiel de l'Union Européenne (p.15)

utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'un handicap, maîtrise ou assistance à la conception...) et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes selon le niveau de risque lié à leur utilisation : I, IIa, IIb, III.

De plus, chaque dispositif médical doit se conformer à la réglementation en vigueur afin de recevoir la certification nécessaire à sa mise sur le marché. Pour le marché européen il s'agit du marquage CE médical et il est délivré par un Organisme Notifié.

### **Dispositif médical connecté<sup>5</sup>** :

D'après l'ANSM, un dispositif médical connecté est un dispositif connecté directement ou à distance à un système d'information de santé. Il est composé de matériels (serveurs, périphériques, dispositifs électroniques spécifiques), de logiciels et de données (fichiers, bases de données). Il s'inscrit dans une activité de production de soins en réalisant des fonctions de traitement médical, d'analyse médicale, de surveillance médicale, de diagnostic ou de supervision.

L'intérêt du DMC réside principalement dans le partage à distance de données entre dispositifs, permettant le suivi de paramètres (cliniques ou techniques) ou même la mise en place de solution de traitement automatique patient basée sur l'intelligence artificielle. Ces compléments d'informations et interactions avec d'autres dispositifs ou avec le corps médical peuvent permettre de personnaliser la prise en charge du patient.

A titre d'illustration, la société Diabeloop a développé un dispositif médical connecté optimisant le traitement par insuline des patients atteints de diabète : le dispositif médical connecté, comprend un algorithme logé sur un terminal dédié, une pompe à insuline et un capteur de glycémie. L'algorithme analyse des données relatives à la glycémie reçues via le capteur et détermine la dose d'insuline à administrer automatiquement par la pompe : le dispositif assure ainsi le traitement automatique du patient. L'ensemble des données est disponible sur une plateforme de télémédecine l'application smartphone du patient, également accessible au praticien.

Une confusion peut être faite entre dispositif médical connecté et application de bien-être.

Pour qu'un dispositif soit considéré comme médical, il est nécessaire que celui-ci dispose du marquage CE de l'Union Européenne délivré par un organisme certifié. Un dispositif médical connecté répond donc à une définition précise et à un cadre réglementaire strict. Les applications ou logiciels permettant par exemple le suivi du poids ou le suivi de l'alimentation ne sont donc pas nécessairement des dispositifs médicaux connectés.

**Interopérabilité** : interfaçage entre deux ou plusieurs systèmes d'informations sans restriction d'accès ou de mise en œuvre au travers notamment, de la structuration et de la standardisation des données.

---

<sup>5</sup> Sources : (1) Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement, 2019, Haute Autorité de Santé (HAS); (2) <https://www.qualitiso.com/acronymes-definitions/dispositif-medical-connecte/>; (3) <https://www.caduceum.fr/2020/03/21/objets-connectes-definition-et-reglementation-des-dispositifs-medicaux-connectes-dmc/>

### **Dispositif médical interopérable<sup>6</sup>** :

Dans ce contexte, le Règlement (EU) 2017/745 définit l'interopérabilité comme la capacité de deux dispositifs ou plus, y compris des logiciels, du même fabricant ou de fabricants différents, à :

- Échanger des informations et utiliser les informations qui ont été échangées aux fins de l'exécution correcte d'une fonction particulière sans modifier le contenu des données ; et/ou
- Communiquer l'un avec l'autre ; et/ou
- Fonctionner ensemble comme prévu.

Ainsi, un dispositif médical connecté interopérable doit pouvoir s'intégrer parfaitement dans un parcours de soins, notamment dans un contexte hospitalier disposant de son propre Système d'Information (SI). L'interopérabilité est liée à la production de données - principalement données de santé – qui peuvent être collectées, partagées, traitées et exploitées par les professionnels de santé ou bien les industriels.

Par exemple, le dispositif médical connecté évoqué précédemment pour le traitement du diabète, comprend un algorithme, une pompe à insuline et un capteur de glycémie. L'algorithme permet l'analyse des données relatives à la glycémie via le capteur et détermine la dose d'insuline à administrer automatiquement par la pompe. L'interopérabilité de ce DM consiste à pouvoir changer de fournisseur de pompe à insuline tout en conservant une utilisation optimisée de l'ensemble du dispositif médical.

L'interopérabilité peut donc être considérée comme une fonctionnalité du dispositif médical connecté nécessaire à sa bonne intégration dans le parcours de soins. Et bien que le dispositif médical soit soumis à une réglementation spécifique, l'interopérabilité ne fait pas l'objet, à ce jour, d'une réglementation claire et harmonisée.

---

<sup>6</sup> Source : Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil, article 2, 2017, Journal officiel de l'Union Européenne (p.17)

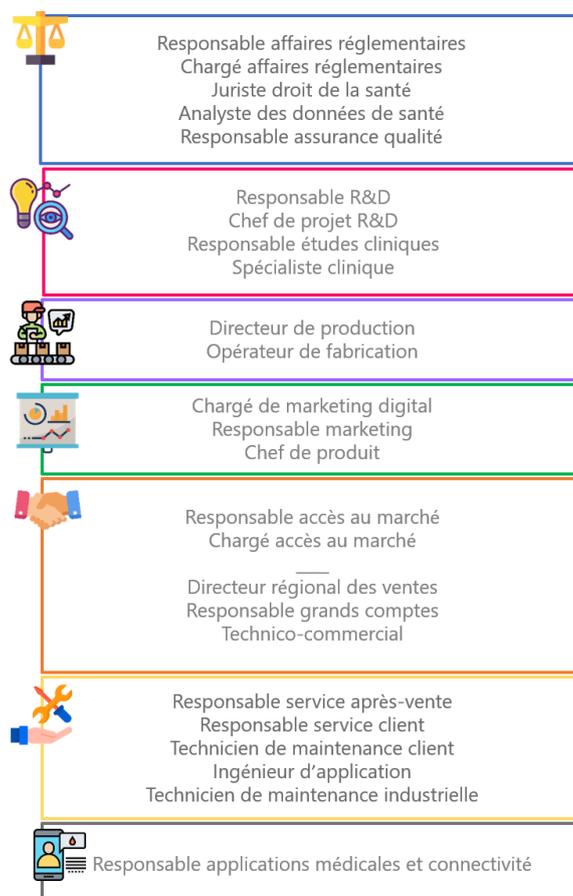
## 2. La cartographie des métiers existants au sein du secteur

La filière du dispositif médical est porteuse d'emplois (+18,5% de recrutements en CDI entre 2017 et 2018). En 2019, elle emploie près de 90 000 personnes sur des typologies de métiers allant de la R&D à la commercialisation, en passant par la production et la maintenance. Les profils du secteur sont, dans leur grande majorité, des profils qualifiés et expérimentés<sup>7</sup>.

Le développement croissant des dispositifs médicaux connectés amène les entreprises à concentrer leurs investissements en amont de leur chaîne de valeur. En effet, les entreprises doivent d'autant plus montrer la valeur ajoutée de leurs innovations face à un marché de plus en plus concurrentiel. Cette démonstration implique de recourir à des compétences très spécifiques (développement de logiciels, expertises sur des technologies de pointe...) et hautement qualifiées.

La cartographie des métiers élaborés par le SNITEM est présentée ci-après, cette cartographie des métiers de base à notre étude :

Les métiers actuels seront enrichis des compétences liées aux problématiques de connectivité et d'interopérabilité des dispositifs médicaux. Les nouveaux métiers associés seront ajoutés. Des recommandations d'actions en termes de mobilité et actions de formation compléteront également cette analyse.



<sup>7</sup> Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France, 2019, SNITEM

Différentes typologies d'entreprises constituent le secteur. D'une part les entreprises historiquement installées sur les dispositifs médicaux traditionnels, pour qui la connectivité est un élément nouveau et qui ont besoin d'organiser une montée en compétences, notamment en R&D. Il s'agit pour elles soit d'internaliser ces compétences ou de les externaliser par prestation ou sous-traitance dans un premier temps.

D'autre part, des entreprises entrantes sur le marché qui n'ont pas ou peu de connaissances médicales ou de l'environnement de santé mais qui, en revanche, maîtrisent les aspects techniques et technologiques de la connectivité et qui ont pleine conscience de la valeur ajoutée apportée. A titre d'exemple, cette typologie d'entreprise peut désigner des éditeurs de logiciels, non spécialisés, venus par opportunité sur le secteur de la santé.

Pour relever les défis du futur, les entreprises du secteur doivent être en mesure de s'adapter et de développer des activités à forte valeur ajoutée. Cet univers changeant les confronte toutefois à un certain nombre d'enjeux pouvant varier selon les acteurs concernés.

## V. Les enjeux de la filière

### 1. Les enjeux génériques de la filière

L'industrie du secteur des dispositifs médicaux et des technologies de l'information et de la communication en santé développent et commercialisent une grande diversité de produits et de technologies (consommables, équipements et aides techniques, implants, instrumentations et logiciels). Les dispositifs médicaux connectés suscitent de larges questionnements liés aux données de santé et mettent en exergue des enjeux éthiques, économiques et stratégiques majeurs. En effet, les données émanent de différentes sources (médico-administratives, cliniques, registres ou essais cliniques...) et nécessitent d'être traitées, structurées, et croisées pour être valorisées.

L'exploitation de ces données préalablement organisées, harmonisées et standardisées peuvent et pourront permettre d'améliorer la qualité de vie des patients ainsi que la pratique des professionnels de santé tout en réduisant les coûts associés au système de santé.

L'analyse de la littérature permet alors de constater qu'il devient essentiel et primordial :

- D'assurer une meilleure connectivité entre DMC et Systèmes d'Informations existants (hôpitaux, cabinets médicaux...).
- D'assurer le fonctionnement et la fiabilité des DMC dans la durée : l'implication d'algorithmes et de l'intelligence artificielle (IA) doit nécessairement faire l'objet d'un niveau de sécurité et de performance optimale sur la totalité de la durée d'utilisation.
- De mettre en œuvre des protocoles de prise en charge du patient en fonction du besoin médical et non de l'existant technologique.
- D'apporter des informations plus fiables et mieux intégrées aux professionnels de santé.
- De faciliter l'intégration de nouveaux types de capteurs communicants (actimètres, respirateurs PPC, lecteurs de glycémie...).

Les enjeux liés à la connectivité et à l'interopérabilité des dispositifs médicaux deviennent alors multiples pour l'ensemble des acteurs de la filière (fabricants, sous-traitants, prestataires, distributeurs, établissements de soins...). Le panel d'interviews réalisées par les équipes d'Arthur Hunt Consulting et Mabdesign ont permis d'éclaircir ces enjeux et de comprendre les problématiques auxquelles sont confrontés les différents acteurs du secteur.

## 2. Les enjeux prioritaires par typologie d'acteurs

Les interviews menées auprès de différents acteurs du secteur ont permis de réaliser une photographie des enjeux perçus<sup>8</sup> comme prioritaires par les acteurs du secteur, présentée ci-après. Certains enjeux remontés par les personnes interrogées peuvent apparaître comme non directement reliés aux problématiques de connectivité et d'interopérabilité (sécurité des données par exemples). Ils peuvent être perçus ici comme des enjeux connexes, néanmoins c'est la perception des acteurs terrain sur ces questions. Il nous paraissait important de les faire ressortir par acteurs pour comprendre leur degré de maturité sur le sujet et leurs préoccupations.

### Enjeux prioritaires évoqués face à l'évolution de l'environnement du dispositif médical



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

A noter que les enjeux ici répertoriés reflètent les réponses spontanées des répondants. De ce fait, si seuls 10% des répondants louent la sécurité du dispositif, cela ne signifie pas que 90% des répondants ont une perception négative ou une méfiance envers le DMC.

<sup>8</sup> Les enjeux mentionnés ont été décrit par les participants en réponse aux questions sur leur perception du marché du dispositif médical connecté ainsi que sur leurs enjeux prioritaires et problématiques liés à l'évolution du secteur.

L'étude qualitative permet d'axer le retour terrain sur trois enjeux principaux :

- **La sécurité des données** : 68% des acteurs interrogés évoquent la cybersécurité comme un élément prioritaire dans le développement de la connectivité et de l'interopérabilité des dispositifs médicaux. Ils font ainsi référence à l'accessibilité et à la confidentialité des données de santé traitées et transmises. Il s'agit également de garantir la fiabilité de ces données en permettant de donner la bonne information, au bon interlocuteur, au bon moment.
- **L'accès au marché** : 52% des acteurs évoquent ce sujet en le liant souvent à des conséquences économiques. La complexité du parcours pour l'obtention de la conformité du dispositif et l'accès aux remboursements sont effectivement des problématiques fréquemment soulevées. Toutefois, il s'agit surtout pour les acteurs répondants d'identifier les barrières pouvant impacter la commercialisation et l'intégration de ces dispositifs innovants. Cela suppose pour eux, d'être en mesure de structurer et d'organiser le développement d'un dispositif connecté et interopérable dans un marché aujourd'hui considéré comme manquant de visibilité et insuffisamment cadré vis-à-vis des évolutions technologiques constantes des produits et/ou services.
- **Le cadre réglementaire** : les acteurs intervenants directement ou indirectement sur le développement de dispositifs connectés sont fortement préoccupés par le cadre réglementaire du DMC. Pour 45% des répondants, l'évolution de la réglementation européenne qui encadre la commercialisation des dispositifs médicaux appelle à une nécessaire adaptation. Le renforcement des prérequis, de la traçabilité et de la transparence de ces outils suscite certains questionnements concernant les dispositifs connectés, puisque ces nouvelles exigences engendrent une reclassification de certains dispositifs. De plus, les acteurs du secteur déclarent un cadre strict et figé peu adapté aux caractéristiques d'évolutions technologiques du dispositif médical connecté.

A savoir que pour **42% des acteurs interrogés, l'interopérabilité constitue un enjeu notable pour le secteur. Néanmoins, ce n'est pas une priorité pour la majorité.**

Bien qu'admis comme important, les différentes personnes interrogées considèrent que le sujet ne sera pris en main et déployé à grande envergure que d'ici 5 ans. En effet, malgré les avancées de ces dernières années, certains acteurs se considèrent à « *une étape sur dix* » de la mise en œuvre de l'interopérabilité. La plupart soulignent un manque de maturité technique et technologique des établissements de santé freinant l'intégration de cette fonctionnalité. D'autres soulignent « *beaucoup de volonté face à peu d'ouverture* » et une évolution difficile du système de santé.

Ces éléments permettent de mesurer la considération portée aux sujets de connectivité et d'interopérabilité en ce qui concerne les dispositifs médicaux. L'interopérabilité semble actuellement être placée au second plan, malgré une relative conscience de son importance. L'enjeu majeur reste de décrypter un besoin et d'être pionnier sur le développement d'un dispositif médical connecté y répondant : l'innovation ne doit pas être freinée par la dimension de l'interopérabilité.

Les mouvements actuels de la réglementation et de la cybersécurité provoquent un certain flou pour les acteurs du secteur. La compréhension de ce qui constitue l'interopérabilité et la connectivité au sein des dispositifs médicaux reste à développer pour la majeure partie des acteurs du terrain.

Toutefois, les divers enjeux perçus comme prioritaires par les acteurs du secteur, et recensés dans l'enquête terrain, peuvent en partie expliquer cette plus lente appropriation du sujet par les industriels du secteur. Les mouvements actuels de la réglementation et de la cybersécurité provoquent un certain

flou pour les acteurs du secteur. Ces derniers ne parviennent effectivement pas à s'extraire de ces problématiques et à se focaliser sur la mise en œuvre opérationnelle de la connectivité et de l'interopérabilité.

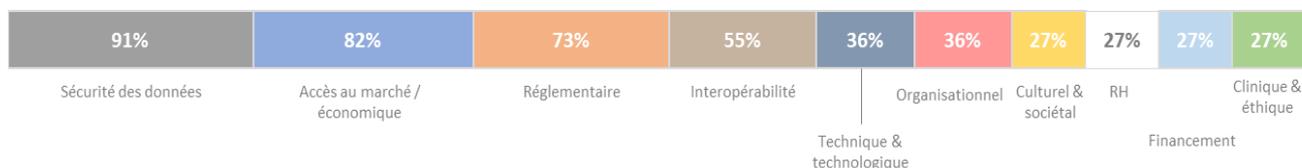
Les entreprises semblent avoir une certaine difficulté à identifier les profils dont elles auront besoin d'ici 5 ans lorsque la connectivité et l'interopérabilité seront des sujets intégrés. Or, cela montre l'importance pour le secteur d'identifier et d'anticiper les nouvelles compétences nécessaires au développement et à la pérennisation des DMC interopérables et d'aider les entreprises.

Au-delà de ce constat général, et d'une convergence observée sur les sujets précédemment évoqués, les enjeux peuvent différer en priorité selon la typologie d'acteurs.

L'analyse qualitative permet ainsi d'isoler ces éléments pour chaque catégorie de répondants.

## a. Les entreprises fabricantes

### Enjeux prioritaires – entreprises fabricantes



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

De multiples enjeux liés à la connectivité et à l'interopérabilité des dispositifs médicaux sont soulevés par les entreprises fabricantes. Trois enjeux se distinguent comme prioritaires : la sécurité des données, le réglementaire, et l'accès au marché.

L'enjeu majeur pour 91% des entreprises fabricantes interrogées est la **sécurité des données de santé**. Au-delà de la confidentialité des données, il s'agit de les rendre disponibles et de s'assurer de leur fiabilité. Une altération de ces caractéristiques peut avoir de graves conséquences pour l'établissement de santé et le patient. Les dispositifs médicaux connectés sont donc soumis au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD).

La sécurisation et le stockage des données s'effectuent selon un ensemble de règles et nécessitent un hébergement auprès d'une structure disposant de l'agrément adéquat. Bien que ces exigences augmentent la charge de travail et engendrent un coût supplémentaire pour les fabricants, elles contribuent néanmoins à fiabiliser le dispositif et à rassurer les utilisateurs ainsi que les financeurs sur ces solutions connectées.

Enfin, les fabricants sont confrontés à un fort enjeu **d'accès au marché** (selon 82% des entreprises répondantes), avec des difficultés encore plus rencontrées par les petites structures du territoire français. Ces difficultés sont en partie expliquées par la complexité d'accès au remboursement des dispositifs. Pour des produits constituant une véritable innovation, le processus d'inscription est long et coûteux, puisqu'ils font l'objet d'une évaluation complète par les autorités compétentes. De plus, les prix de remboursement fixés ne sont pas considérés par les fabricants comme reflétant la réalité du marché.

Cela est corrélé au troisième sujet prioritaire, évoqué par plus de 70% des entreprises, à savoir le cadre **réglementaire**.

L'univers même du dispositif médical est soumis à un cadre réglementaire strict qui impose aux fabricants de respecter un certain nombre d'exigences et de normes. La réglementation du dispositif médical (RDM) est toutefois en cours d'évolution et amène un changement au niveau de la classification. Cette modification vise à mieux prendre en compte la diversité des dispositifs et à adapter leur surveillance face aux évolutions et innovations technologiques.

En conséquence, le niveau d'exigence pour l'obtention du marquage CE est relevé. Cela s'accompagne également d'un renforcement du niveau d'exigence des organismes notifiés (ON) et d'un allongement du délai d'obtention du marquage CE médical en raison du faible nombre d'ON.

En plus des réglementations liées à sa finalité médicale, le dispositif connecté doit aussi répondre à celles liées à la nature des éléments qui le composent. S'appliquent également, comme précédemment évoqué, celles liées à la sécurisation des données. Ainsi, l'évolution de ce périmètre normatif et réglementaire amène les fabricants à sérieusement prendre en compte ces éléments dans la conception et la commercialisation de leurs produits connectés.

#### b. Les prestataires

Selon les prestataires interrogés, les enjeux principaux sont avant tout **technologiques et organisationnels** ainsi qu'étroitement liés à **l'interopérabilité**. L'interopérabilité est effectivement reconnue comme stratégique puisqu'elle permet de garantir le bon fonctionnement de la chaîne globale de production de l'information jusqu'à la valorisation de la prise en charge d'un patient. Toutefois, la mise en place de systèmes connectés et interopérables est dépendante du niveau de maturité technologique (wifi, Bluetooth, réseau 5G, parc informatique...) et organisationnelle (circuit de décision, communication interservices...) des structures de soins.

#### c. Les distributeurs

Un enjeu important pour les entreprises ayant une activité de distribution relève de **l'accès au marché**, c'est à dire comment les dispositifs médicaux connectés peuvent efficacement intégrer le système de santé français. Dans cette perspective, le référencement proposé par l'Espace Numérique en Santé (ENS) qui sera accessible début 2022, représente pour les distributeurs un moyen de donner une visibilité au dispositif médical connecté commercialisé et de rester compétitif sur le marché.

Les produits référencés devront respecter les exigences de sécurité, d'éthique et être interopérables. Selon les entreprises interrogées, un dispositif non opérable pourrait au fur et à mesure, être évincé du marché. Ainsi, **l'interopérabilité constitue un enjeu prioritaire** pour les distributeurs. Ces derniers soulignent également **l'enjeu organisationnel** face à la multiplicité des acteurs impliqués dans la mise en place d'un dispositif médical connecté au sein des structures de santé : validation du service IT, comité éthique, professionnels de soins... Cette démarche complexifie la mise en place du DMC.

#### d. Les centrales d'achats

Pour les centrales d'achats interrogées, le principal enjeu du dispositif médical connecté est la **sécurité des données**. Il est entendu dans les appels d'offres et les tests de sélection des équipements sollicités, que les entreprises proposant ces dispositifs innovants et connectés soient capables d'en garantir la fiabilité.

A titre d'exemple, une cyber-attaque pourrait déprogrammer ces dispositifs et altérer le bon déroulement des soins d'un patient. Cette capacité à tracer les données transitant via un dispositif et à en préserver leur sécurité constitue un critère discriminant dans le choix des fournisseurs.

Un autre enjeu soulevé par les centrales d'achats fait référence à la **commercialisation** du DMC. Bien que la part des dispositifs médicaux connectés reste relativement faible dans le portefeuille d'achat

des centrales interrogées, l'apport de **valeur ajoutée du service apporté par la connectivité** reste le premier critère. Effectivement, l'alliance technologique et innovante du DMC doit servir un objectif de résultat pour l'activité hospitalière (diminution du flux d'urgences, optimisation du suivi ambulatoire, diminution des hospitalisations récurrentes...).

#### e. Etablissements de soins

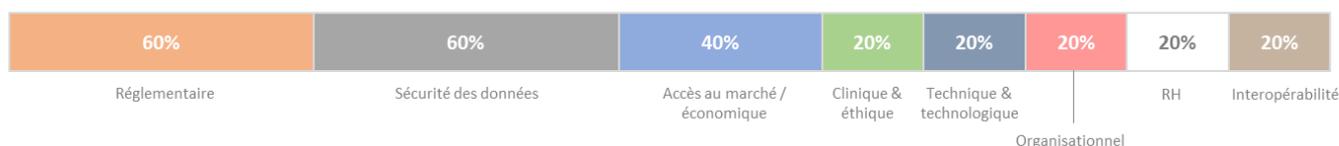
Pour les établissements de soins l'enjeu lié à la connectivité du dispositif médical est en premier lieu **technologique** puisqu'il réside dans **l'évolution de l'infrastructure informatique et de communication** de l'établissement hospitalier. La plupart des établissements ne disposent pas par exemple, d'une couverture wifi complète et suffisante à l'intégration de nouveaux protocoles technologiques. Cela crée une première difficulté vis-à-vis de la mise en place de ce service de connectivité. De plus, d'un point de vue technique, interfacier ces dispositifs connectés aux systèmes d'informations existants nécessite que tous les fabricants ou éditeurs, développent leurs solutions en langue française.

L'autre enjeu évoqué renvoie à **l'organisation interne des établissements de soins**. Les groupements hospitaliers sont confrontés à des contraintes d'agilité organisationnelle qui semblent freiner l'intégration des dispositifs médicaux connectés. La centralisation des décisions complexifie et limite l'intégration des solutions connectées au parcours de soins.

Les évolutions technologiques rapides de ces systèmes nécessitent d'intégrer différents modèles technologiques et de répondre à des mises à jour continues. Les établissements sont confrontés à la nécessaire mise en place de services de maintenance et de ressources tests, qui seraient en mesure de supporter ces évolutions sans altérer ou interrompre le parcours de soins.

#### f. Les organismes de formation

##### Enjeux prioritaires – organismes de formation



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

Le **réglementaire** est aussi évoqué comme un enjeu important vis-à-vis du développement et de la croissance des DMC pour 60% des organismes de formation interrogés. Ils sont effectivement confrontés depuis ces dernières années, à une demande croissante de compétences et de connaissances sur le sujet par les entreprises. Ils confirment donc l'importance de proposer de nouveaux contenus lors de la conception des dispositifs pédagogiques.

Le second enjeu prioritairement identifié renvoie à la **sécurisation des données** (pour 60% des répondants). La complexité engendrée par le développement de la connectivité et de l'interopérabilité suppose une sensibilisation à la cybersécurité et une maîtrise à la fois technique et fonctionnelle des

réseaux et systèmes informatiques. L'enjeu des organismes de formation est alors d'initier et de contribuer au développement de compétences sur le sujet (tests de connexion au réseau, langages de communication, protection des connexions).

Face aux demandes croissantes du marché, les organismes de formation mènent certaines réflexions sur l'élaboration et l'introduction de modules spécifiques et renforcés liés au réglementaire, à la programmation et à la sécurité des données. Certains organismes introduisent également des modules de normativité et de standardisation pour anticiper les demandes liées à l'interopérabilité, bien que la demande ne soit pas encore forte.

#### g. Les acteurs institutionnels

##### Enjeux prioritaires – institutionnels



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

Pour 83% des acteurs institutionnels interrogés, l'enjeu de la connectivité et de l'interopérabilité des dispositifs médicaux est surtout **culturel et sociétal**. Ils soulignent une méconnaissance importante de l'interopérabilité et une moindre compréhension de ses fonctions dans l'amélioration de la prise en charge des patients et de façon plus générale, du système de santé.

La nécessité d'un accompagnement à l'utilisation du dispositif connecté est soulevée en miroir des ruptures culturelles et générationnelles observées de façon plus générale. Le DMC semble ainsi mieux accepté par les jeunes générations mais cette évolution est contrebalancée par le fait qu'elle est également assimilée à de la surveillance.

De plus, l'interopérabilité ne semble pas être suffisamment considérée comme une priorité dans les appels à projet, dont les instances sont peu composées de profils techniques à même de porter le sujet.

Est également discuté, pour 50% des acteurs, un enjeu **organisationnel**.

L'enjeu d'organisation est également entendu au regard de la multiplicité d'acteurs intervenant dans l'intégration du DMC. La cohérence du parcours de soins doit nécessairement être maintenue et le rôle de chacun défini, clarifié et respecté.

L'identification des préoccupations par typologie d'acteurs met en lumière les différents niveaux de maturité des organisations sur le sujet des dispositifs médicaux connectés et la question de l'interopérabilité : « *La connectivité des DM est un axe émergent mais pas encore prédominant [...]* »<sup>9</sup>.

Malgré un constat de confusion entre les enjeux de connectivité, de réglementation, d'hébergement de données et de cybersécurité, les interviews réalisées ont permis de rendre compte que la connectivité des dispositifs médicaux est un axe émergent bien que non encore prédominant. Certains répondants institutionnels soulignent qu'un certain nombre d'acteurs du dispositif médical connecté « *ont un savoir-faire historique mais n'arrivent pas à comprendre en quoi leurs dispositifs médicaux peuvent inclure de la connectivité, ni en quoi cela améliore leurs produits* »<sup>10</sup>.

Une prise de conscience s'opère pour d'autres, avec une reconnaissance de la valeur ajoutée apportée par la connectivité et la fonctionnalité d'interopérabilité. Au-delà d'un aspect d'harmonisation, l'objectif est en priorité d'optimiser le parcours de soins du patient et de faciliter le travail des professionnels de santé.

Outre les enjeux prioritaires immédiats, il semble que les entreprises du dispositif médical soient plus ou moins prêtes à prendre le virage de l'interopérabilité, même si elles ne prévoient celui-ci que d'ici quelques années. Cependant d'autres acteurs, notamment les établissements de soins, sont moins préparés à accueillir ce changement, ce qui peut freiner notablement son déploiement.

---

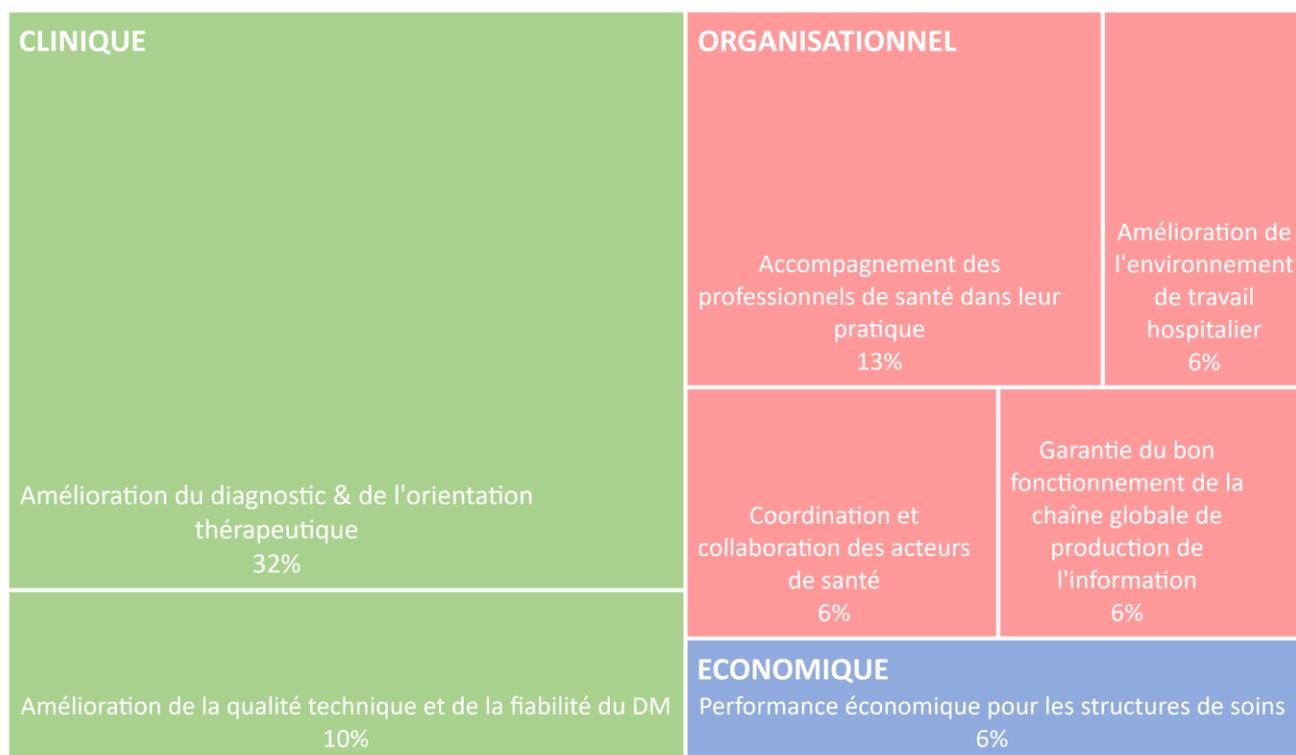
<sup>9</sup> Verbatim extrait des entretiens effectués par Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

<sup>10</sup> Verbatim extrait des entretiens effectués par Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

### 3. La vision terrain de la connectivité et de l'interopérabilité

#### 3.1 La valeur ajoutée de l'interopérabilité

##### Valeur ajoutée ressentie de la connectivité et de l'interopérabilité



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

#### a. Un bénéfice clinique

Pour 42% des acteurs interrogés, la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux sont avant tout perçues comme apportant un **bénéfice clinique**.

L'évolution de la société et la digitalisation du secteur font émerger des besoins cliniques suscitant des fonctionnalités de connectivité sur les dispositifs médicaux. Le DMC peut effectivement être perçu comme un service complémentaire du médicament. Par exemple, un patient atteint de diabète doit nécessairement suivre un traitement à l'insuline. Un dispositif connecté utilisant un capteur de glucose et un système d'intelligence artificielle, permet au patient de calculer en temps réel la dose à administrer de façon automatique et personnalisée. A noter toutefois que le DMC n'est pas systématiquement associé à une prise médicamenteuse.

Pour 10% des personnes interviewées, ce service complémentaire est associé à une **qualité technique et à une fiabilité accrue** du dispositif médical.

Pour un tiers des répondants, la connectivité et l'interopérabilité du dispositif médical permettent une considérable amélioration de l'orientation clinique et thérapeutique du patient.

### b. Une amélioration organisationnelle

Au-delà de la performance clinique, 32% des répondants perçoivent ces fonctionnalités comme favorisant la prévention, le suivi et le traitement pour une prise en charge optimisée du patient. Le DMC assure la coordination et la personnalisation du parcours de soins. Cela renforce également la communication entre les différents acteurs de santé (médecine de ville, médecine spécialisée, hôpitaux, domicile...).

Le parcours de soins implique l'intervention de nombreux acteurs. Leur collaboration facilitée permet d'amoinrir les ruptures de parcours, de gagner du temps voire même d'éviter certaines complications.

Cette évolution prend également en compte l'approfondissement de l'expertise médicale et/ou thérapeutique et permet un accompagnement des professionnels de santé dans leur pratique quotidienne (pour 13% des répondants). L'amélioration de l'environnement de travail hospitalier est aussi évoquée et l'interopérabilité considérée comme la « *garantie du bon fonctionnement de la chaîne globale de production de l'information jusqu'à la valorisation de la prise en charge* »<sup>11</sup>.

### c. Une plus-value économique

Pour un petit nombre (6% des interviewés), la connectivité et l'interopérabilité représentent un moyen d'accroître la **performance fonctionnelle et économique des établissements de santé** en optimisant le parcours de soins et le système de santé dans son ensemble. A titre d'exemple, ces fonctionnalités pourraient permettre de limiter les flux de fréquentation des urgences et de limiter les hospitalisations récurrentes.

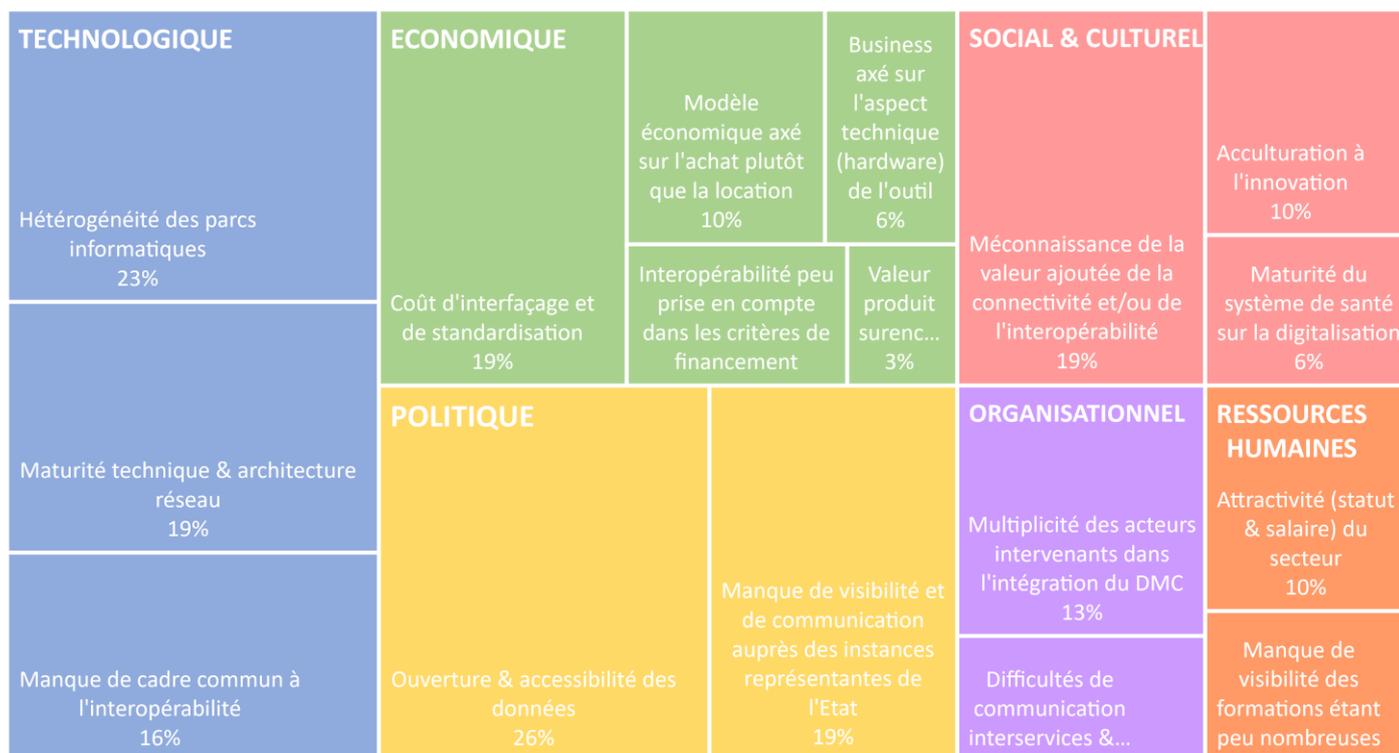
Malgré une vision partagée de la valeur ajoutée apportée par ce tournant digital, l'étude terrain met en lumière de nombreux freins à l'adoption de dispositifs connectés et à la mise en place de l'interopérabilité.

---

<sup>11</sup> Verbatim extrait des entretiens effectués par Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

### 3.2 Les freins à l'interopérabilité

#### Freins ressentis à la connectivité et de l'interopérabilité



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

#### a. Des limites politiques

L'enjeu de l'exploitation et de la diffusion des données reste un sujet sensible. Chaque acteur étant réticent à voir circuler les données collectées par leurs propres outils. Cela ne contribue pas à encourager les entreprises à rendre leurs systèmes interopérables.

De plus, les retours terrain (19% des répondants) admettent que l'interopérabilité n'est pas considérée, par les organismes institutionnels, comme un critère de sélection prioritaire lors d'appels à projets. La priorité est plutôt accordée, selon les appels, au caractère innovant de la technologie de santé, au bénéfice médical apporté, au business model ou encore à la prise en considération du contexte réglementaire au sens large.

En effet, les comités d'expertise sont constitués de telle manière à évaluer des projets sous un angle technique, clinique, ou éthique. Cependant l'interopérabilité, qui constitue un sujet émergent, n'est pas systématiquement expertisé. En effet, les membres composant ces comités (médecins, investisseurs, gestionnaires...) peuvent ne pas disposer des informations et compétences nécessaires à son évaluation. Ceci engendre un manque de visibilité auprès des acteurs du secteur et n'encourage pas les entreprises à s'engager sur la voie de l'interopérabilité.

## b. Des problématiques techniques & technologiques

L'enquête terrain fait également remonter un frein technique et technologique pour plus de la moitié des répondants (65%). La faible informatisation actuelle des dispositifs médicaux est soulignée malgré une volonté d'amélioration de l'ensemble des services. Le niveau de maturité inadéquat des architectures réseaux ou des plateformes techniques des établissements de soins est en partie évoquée (à 19%). Selon certains intervenants, « *en France, moins de six CHU ont la maturité [technique et organisationnelle] nécessaire* »<sup>12</sup> pour accueillir ce type d'innovation technologique.

L'importante diversité des parcs informatiques (citée à 23%) est également une composante pouvant freiner certains industriels. En effet, la majorité des entreprises fabricantes répondantes évoquent une disparité des systèmes d'information hospitaliers inter services et inter structures. Pour s'associer aux systèmes existants, les industriels ou les éditeurs doivent donc mettre en place un certain nombre d'applications de programmation d'interfaces (API). Cette mise en œuvre passe notamment par des études de marchés spécifiques et des démarches multipliées. Il s'agit alors de formaliser le rôle technique du dispositif connecté (profils, protocoles de communication...) et de trouver une façon standardisée de les intégrer tout en valorisant les données transitées. La nécessité de travailler sur un langage commun est donc reconnue par la majorité des intervenants du secteur.

La tendance évolutive de la connectivité et de l'interopérabilité est ressentie comme peu cadrée à ce jour (16%). Les éléments mis en avant sur le sujet sont reconnus comme non obligatoires face à des dispositifs en constante évolution. Il n'y a à ce jour, pas de socle informatique commun déterminé ou de programmes de convergences portés par les autorités de santé.

## c. Un frein économique

L'aspect économique est également un frein pour 45% des interviewés. La plupart des fabricants interrogés (soit 30% des acteurs interrogés) sont tributaires de leur capacité à implémenter les solutions connectées au sein des établissements de santé. Cela comprend notamment un coût d'interfaçage et de standardisation que les établissements de soins ne sont pas prêts à dédier.

Pour moins de 10% des personnes interrogées, la connectivité suscite un surenchérissement des produits qui provoque un décalage entre les attentes et la perception collective du système de santé digitalisé. Pour d'autres (< 10%), le business des industriels du secteur reste axé sur la technicité de l'outil et moins sur sa capacité à s'interfacer efficacement avec d'autres systèmes d'information. L'interopérabilité est plutôt perçue comme une opportunité de solutions digitales : peu d'entreprises disposent de ressources sur le sujet. Il y a peu d'investissements ou d'hégémonie commerciale actuellement instaurés sur de telles fonctionnalités.

De même, lors de discussions avancées avec les fonds d'investissement, les critères étudiés rejoignent ceux des appels à projets, précédemment cités. Ils sont élargis à d'autres paramètres comme l'accès au marché, le retour sur investissement etc... Toutefois, l'interopérabilité est rarement abordée et ne constitue pas un élément déterminant.

---

<sup>12</sup> Verbatim extrait des entretiens effectués par Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

L'enquête terrain permet également de faire ressortir un modèle économique historiquement axé sur l'achat-maintenance qui ne permet pas de valoriser les fonctionnalités de connectivité et d'interopérabilité dans une approche d'optimisation du parcours de soins.

#### d. Des limites organisationnelles, culturelles et RH

Les aspects organisationnels, ressources humaines et culturels constituent également, de façon minoritaire, quelques freins à la mise en place de la connectivité et de l'interopérabilité.

D'un point de vue social et culturel, les entreprises interrogées (<10%) estiment le système de santé actuel insuffisamment mature à l'implémentation de telles technologies. L'évolution vers un système préventif par le biais de la transformation digitale nécessite une projection et une prise d'initiative aujourd'hui peu encouragées dans le cadre des protocoles stricts appliqués. Au-delà de cette acculturation à l'innovation, une importante méconnaissance de la connectivité et de l'interopérabilité est observée tant chez les utilisateurs finaux (les patients) que chez les professionnels de santé. Cette méconnaissance résulte d'une faible sensibilisation à la valeur ajoutée organisationnelle, clinique et économique apportées par ces fonctionnalités. Il en résulte ainsi une mise en place complexifiée avec des confusions entre les notions de surveillance et de suivi, ainsi qu'une rupture numérique observée au niveau social et générationnel. L'intégration de la connectivité et de l'interopérabilité des dispositifs médicaux au parcours de soins nécessite donc une ouverture sur le sujet et une conduite de changement sur les habitudes de travail.

Les problématiques organisationnelles sont également citées pour 19% des interviewés. Elles évoquent une mise en œuvre complexe de dispositifs médicaux connectés interopérables face à des procédures lourdes et des protocoles de communication interservices peu clairs.

De plus, la multiplicité des acteurs intervenants (services IT, professionnels de santé, comité éthique...) rend difficile le partage de l'information et l'identification des bons interlocuteurs. Les éléments terrains recensés mettent alors en exergue la nécessité renforcée, avec l'apparition de ces technologies, de faire le lien entre l'ensemble des acteurs impliqués dans le parcours de soins, en éclaircissant le rôle et les responsabilités de chacun.

Enfin, certains répondants évoquent des difficultés à trouver les ressources humaines permettant la mise en œuvre de l'interopérabilité. Leur volonté de développer des dispositifs connectés et interopérables se confronte à une rareté et sur-sollicitation des compétences expertes sur le marché. Les profils sont complexes à identifier et le secteur moins attractif (en termes de statut et de salaire) en comparaison d'autres industries.

Par ailleurs, ces interviews permettent de constater que les différents acteurs terrain sont peu formés sur le sujet. Ils rendent compte d'un manque de visibilité des formations abordant la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux ou encore d'une faible matérialisation du sujet dans les formations existantes.

### 3.3 L'évolution de l'environnement : vers une interopérabilité nécessaire des DMC

Il est bien compris que le phénomène de digitalisation impacte considérablement le secteur de la santé et tend à faire évoluer les produits, les services et les pratiques intégrées au parcours de soins existant. Les entreprises du dispositif médical ont développé un savoir-faire et répondent à des besoins également évolutifs dans le temps. Cette expertise est aussi challengée par les transformations culturelles, sociétales et technologiques induites par le monde du numérique. Ces entreprises doivent alors prendre le virage du digital en proposant des produits et/ou des services innovants, à même de répondre au besoin croissant de connectivité.

Cette évolution de l'environnement du dispositif médical remet en cause le modèle économique des entreprises et permet à d'autres plus petites entreprises (Start-ups, PME) non expertes sur le secteur, de s'inscrire sur ce marché. Cette ouverture implique une multiplication des solutions connectées qui nécessitent d'être harmonisées pour une meilleure intégration au système existant. Cette intégration peut se réaliser à l'échelle locale, au sein de l'hôpital ; ce dernier pouvant même opter pour un hébergement des données. Lorsque les données sont stockées hors de l'établissement de santé, notamment via l'utilisation de solutions cloud, la phase d'implémentation et d'intégration n'en reste pas moins cruciale. Quels que soient les choix techniques privilégiés, les problématiques de cybersécurité demeurent essentielles pour l'ensemble des acteurs concernés par la mise en place de la solution.

Il s'agit alors de s'interroger sur l'intégration de ces dispositifs connectés dans le système de santé français et ce de façon efficiente. Quelques pistes sont actuellement investiguées par les autorités compétentes pour fluidifier cette intégration, comme la création d'un référencement accessible à partir de l'Espace Numérique Santé (ENS). Ce type de solution implique toutefois de la part des entreprises de prendre en compte de nouveaux critères pour rester compétitives. Et suppose donc de se doter de compétences spécifiques pour être en mesure de respecter les référentiels de sécurité et d'interopérabilité qui seront progressivement imposés.

Face à ce constat, l'analyse qualitative a permis de mettre en lumière les composants d'une mutation progressive du secteur qui doit s'accompagner d'une évolution des compétences et des métiers existants.

## VI. Les défis emplois et compétences

L'analyse terrain a permis de rendre compte des enjeux rencontrés par les acteurs du DMC et des problématiques qui leurs sont propres. Tous sont concernés par les défis emplois et compétences que cette transformation porte. Le développement de la connectivité et de l'interopérabilité des dispositifs médicaux nécessite le développement de compétences spécifiques et entraîne la transformation de certains métiers, voire la création de nouveaux métiers.

Comme pour l'apparition d'une nouvelle matière, il est nécessaire de se former pour appréhender les nouvelles connaissances et compétences qu'elle apporte ou transforme. Afin de refléter les besoins terrain, l'ensemble des acteurs ont été interrogés sur les compétences critiques et sur les métiers impactés par l'évolution du secteur sur la connectivité et l'interopérabilité. Il s'agit ainsi de rendre compte des métiers fondamentalement transformés ou émergents, des compétences existantes ou nouvelles, à renforcer ou à acquérir.

### 1. Référentiels de compétences connectivité & interopérabilité

Un référentiel de compétences est un outil qui recense toutes les compétences disponibles au sein d'une organisation telle qu'une entreprise, service, branche professionnelle, syndicat... Il a un intérêt double : permettre au management et aux ressources humaines d'évaluer les compétences attendues pour un métier, et d'aider le salarié dans l'évaluation et l'atteinte de ses objectifs.

A partir des entretiens réalisés, une liste de compétences liées à la connectivité et à l'interopérabilité des dispositifs médicaux a été établie. Il n'est pas nécessaire de maîtriser ou d'acquérir toutes les compétences listées ci-dessous. Elles répondent à des retours terrains. Chaque organisation est unique, avec des réalités et des besoins différents. Le référentiel sert de guide dans les actions à mettre en place.

Les compétences sont différenciées en trois catégories :

- Les compétences comportementales : ce sont les compétences qui se réfèrent à la posture d'une personne. Cela peut être l'ouverture d'esprit ou la capacité d'adaptation.
- Les compétences transversales : ce sont des compétences qui ne sont pas propres à un métier mais qui sont transposables comme par exemple : force de proposition, analyse et diagnostic, communication.
- Les compétences métiers : ce sont les compétences techniques, propres à un métier. Elles reflètent le savoir-faire professionnel.

Chaque compétence est accompagnée d'une définition et d'une déclinaison en quatre niveaux, gradués selon le niveau de responsabilité : le niveau A étant le premier niveau et le D le plus élevé.

L'ensemble des référentiels de compétences par niveaux est en annexe 4.

## 1.1 Comportementales

Les compétences comportementales ont besoin, comme les compétences métiers, d'un accompagnement dans leur apprentissage. Ce ne sont pas des compétences innées qu'un salarié maîtrise nécessairement dès sa prise de poste mais des compétences qui ne cessent de se développer au cours de sa vie professionnelle.

### ✓ Adaptabilité et agilité

Faire preuve de capacité d'adaptation dans un domaine où les évolutions technologiques, réglementaires et sociétales sont en évolution constante. Travailler dans un mode de pensée qui n'est pas séquentiel, il ne s'agit pas de suivre une procédure mais de travailler en interactions avec d'autres disciplines dans un mode projet : s'adapter aux styles et/ou aux habitudes de travail des autres, afficher une attitude positive devant des manières différentes de procéder.

### ✓ Vision et innovation/Créativité

Prendre des initiatives et apprendre de ses erreurs. Remettre en cause les habitudes, proposer des idées, des alternatives ou des solutions nouvelles. L'environnement du DMC implique un mode de travail basé sur l'expérimentation. Chacun doit s'autoriser à être force de proposition.

### ✓ Fiabilité de l'information

Face à la multiplicité des sources d'informations (interlocuteurs, logiciels, données...), mettre en place des processus et procédures améliorant sa fiabilité. Vérifier l'efficacité de leur mise en œuvre.

### ✓ Coopération transversale

Interagir régulièrement et spontanément pour apporter de la valeur à ses collègues et interlocuteurs, être ouvert à leurs apports, s'intégrer dans une chaîne de valeur. Ne pas hésiter à solliciter son environnement. Mettre en œuvre les méthodes et techniques de résolution de problèmes, traitement des objections et gestion de conflits. Promouvoir les outils et pratiques de partage collaboratifs technologiques comme traditionnels.

### ✓ Auto - développement

Acquérir de nouvelles compétences par soi-même et mettre en œuvre des actions de progression. Face aux évolutions rapides et constante de la technologie, du réglementaire, assurer une recherche active et continue sur les tendances du marché sur son domaine d'activité. Ceci peut se traduire par le suivi de conférences, modules en ligne, réunions d'échange...

## ✓ Posture conseil

Accompagner un interlocuteur dans le choix d'une solution et/ou la résolution d'un problème en s'appuyant sur un questionnement et/ou une méthodologie. Ecouter ses enjeux et contraintes, s'intéresser à son activité pour le guider dans sa prise de décision et construire ensemble la solution.

### 1.2 Transversales

## ✓ Communication pédagogique

Adapter son message à son interlocuteur pour favoriser la compréhension d'un sujet technique, complexe. Face à la transversalité des projets et la multiplication d'interlocuteurs variés, il s'agit de pouvoir se mettre à la place de son interlocuteur et de lui fournir des informations claires et compréhensibles pour l'aider dans la compréhension d'un sujet.

## ✓ Analyse et résolution de problèmes

Analyser un problème, caractériser les besoins et proposer des solutions optimales en termes de coût, de qualité et de délai pour y faire face. Développer son raisonnement pour faire face à une difficulté et identifier la manière dont elle va être dépassée.

## ✓ Conduite et gestion de projets complexes

Mener à bien un projet faisant appel à une multitude d'acteurs et qui impliquent différents éléments (temps dédié, taille, tâches, technicité, ...). Fédérer autour d'un même projet différents interlocuteurs pouvant inclure des prestataires ou sous-traitants. Coordonner leur travail et l'échange d'informations.

## ✓ Orientation résultats / performance

Avoir une estimation de l'impact de son travail sur la rentabilité et la gestion des coûts d'un projet. Se fixer des priorités et des objectifs dans le souci d'optimiser la performance globale.

## ✓ Esprit critique

Porter un esprit critique, former son opinion au-delà d'une analyse rationnelle des données et des faits. Se détacher des informations collectées de manière automatique et pousser le raisonnement dans les liens et l'exploitation des données, construire des hypothèses.

## ✓ Analyse et traitement des données

Réaliser des analyses complexes à partir de données multiples. Proposer des actions ou recommandations de choix de scénario. Concevoir des bilans quantitatifs et qualitatifs complexes.

### 1.3 Métiers

## ✓ Interopérabilité

Maîtriser les standards ouverts pour échanger des documents, fichiers, informations de façon simple et efficace. Être en mesure d'utiliser des formats dont les spécifications sont connues et accessibles de tous.

## ✓ Planification des produits/services

Comprendre le système d'information et son alignement aux exigences du secteur de la santé. Il s'agit d'être en capacité d'analyser l'état actuel et de définir l'état ciblé tout en évaluant les risques et les opportunités liées. Elaborer des plans structurés, réaliser des calendriers, poser des étapes en gardant en tête l'optimisation des ressources.

## ✓ Conception d'architecture

Développer et exploiter l'architecture des systèmes d'informations attachés au dispositif médical. Identifier et définir la technologie et les caractéristiques nécessaires à la construction d'applications, logiciels, plateformes ou à l'amélioration d'infrastructures existantes. S'assurer de sa correspondance à l'évolution de la structure de soins et du besoin utilisateur.

## ✓ Conception / développement des applications

Mobiliser les techniques adaptées pour coder, déboguer, tester, et réaliser la documentation. Sélectionner les options techniques adéquates en prenant en compte les actions d'un ensemble d'acteurs. S'assurer de la bonne intégration de l'application dans un environnement complexe (besoin utilisateur évolutif, règles de conformité importantes...).

## ✓ Intégration des systèmes

Être en mesure d'intégrer les composants matériels, logiciels ou sous-systèmes dans un système existant ou nouveau. Mobiliser son expertise pour couvrir l'ensemble du cycle d'intégration, incluant la configuration et la maintenance de packages. Prendre en compte la compatibilité des modules pour assurer l'intégrité du système, son interopérabilité et la sécurité de l'information.

### ✓ Réalisation de tests

Assurer la conformité aux standards, incluant les normes de santé, de sécurité, d'utilisation, de performance, de fiabilité et de compatibilité. Organiser des campagnes de tests et élaborer des scénarios susceptibles d'éprouver les failles potentielles.

### ✓ Déploiement de la solution

Sur la base de bonnes pratiques, effectuer les interventions adéquates à la mise en œuvre de la solution, à son installation et ses mises à jour. Initier une compréhension commune et des échanges avec l'ensemble des parties prenantes.

### ✓ Production de la documentation

Déterminer les exigences de documentation adéquates à la solution et à l'environnement propre à la mise en place d'un dispositif médical. Décrire les dispositifs, solutions, services, composants et applications en documentant leurs fonctions et caractéristiques avec un style et un modèle adapté.

### ✓ Gestion de la sécurité de l'information/données

Effectuer une analyse systématique de l'environnement pour identifier les failles et/ou menaces potentielles. Contrôler et agir contre les intrusions, les violations, les fuites d'information et de données en passant en revue les incidents de sécurité et en formulant des recommandations dans une visée d'amélioration continue.

### ✓ Ingénierie système

Assurer l'interfaçage des différents composants d'un système. Participer à la création d'un système complet qui répondra aux contraintes de l'environnement ainsi qu'aux exigences de la structure de soins et/ou utilisateurs. Suivre une méthodologie systématique d'analyse en développant des modèles de structures et en réalisant des simulations de comportement.

### ✓ Gestion des risques

Appliquer les méthodologies de gestion des risques et anticiper les risques potentiels afin de les limiter et/ou les contrôler (en lien avec le web, le cloud, l'organisation de la structure...). Rechercher constamment des solutions de contournement.

### ✓ Gestion de la qualité

Contribuer au pilotage de la qualité du dispositif médical connecté en capitalisant sur la documentation du système d'information (cahier des charges, spécifications, guide de procédures...). Comprendre et mettre en œuvre les différents cadres informatiques (dits « frameworks ») applicables (ITIL, COBIT...).

### ✓ Protocoles de transmission de données

Comprendre et mettre en œuvre les protocoles de transmission de données. Maîtriser l'ensemble des règles d'échange d'information comme les techniques de code pour, par exemple reconnaître des caractères ou acheminer les blocs d'information d'un bout à l'autre d'un réseau.

### ✓ Conception des systèmes d'intelligence artificielle

S'adapter aux technologies existantes en développant des systèmes d'intelligences artificielles en apprentissage automatique (machine learning, deep learning). Comprendre comment s'articulent et se construisent les modèles de données qui alimentent le système d'intelligence artificielle. Maîtriser l'architecture et le parcours de la donnée.

### ✓ Gestion des algorithmes

Sélectionner un algorithme adapté au travers d'études comparatives, le concevoir et l'implémenter tout en respectant les standards et normes du secteur. Analyser un volume de données au travers de méthodes statistiques et les traiter dans le respect de l'ingénierie logiciel.

### ✓ Marketing digital/numérique

Participer au pilotage de la stratégie digitale d'un dispositif médical en prenant en compte les normes et contraintes applicables au secteur de la santé. Soutenir une offre, selon les canaux sélectionnés dont le référencement.

## 2. Impacts sur les recrutements

### Un marché en croissance et des besoins en recrutement difficiles à pourvoir

La filière industrielle des dispositifs médicaux est, de façon générale, porteuse d'emplois en France. Le panorama de la filière industrielle des DM<sup>13</sup> réalisé en 2019, dénombre 90 000 collaborateurs engagés au service de la santé.

A noter que 51% des entreprises du secteur développent des dispositifs médicaux connectés. Bien que la filière se compose en majorité de PME, ce sont les grands groupes internationaux du secteur (GE Healthcare, Philips...) qui fournissent près de 48% des emplois directs (soit plus de 40 000 personnes). Plus de la moitié des emplois du secteur est toutefois portée par les entreprises françaises (environ 50 000 emplois).

Sur ce marché en croissance les besoins en recrutement sont en hausse (près de 18,5% en 2018) et les entreprises du secteur peinent à trouver certains profils.

---

<sup>13</sup> Source : Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France, SNITEM, 2019.

En effet, les dispositifs connectés amènent les entreprises du secteur à se doter de profils de plus en plus qualifiés, poly-compétents, et avec la capacité d'appréhender des spécificités informatiques au sein d'un écosystème de santé complexe.

### **Une science en mouvement qui crée de nouveaux besoins en compétences pour la filière des dispositifs médicaux mais plus largement à l'industrie de santé.**

Les sciences biologiques sont passées d'une phase descriptive (analyse du vivant) à une phase prédictive. Aujourd'hui, les données biologiques sont utilisées pour construire des modèles prédictifs. Cette évolution a impacté les métiers et les compétences attendues : une émergence de nouveaux métiers à la frontière de la science et de l'ingénierie, l'apparition de nouvelles disciplines qui elles-mêmes recoupent un ensemble de technologies.

Les évolutions technologiques ont ajouté de nouvelles compétences métier aux fonctions existantes. Par ailleurs les méthodologies statistiques se sont faites de plus en plus complexes au fil du temps, avec de nouveaux modèles mathématiques et de nouveaux outils de traitement des données.

En raison de l'augmentation du niveau de spécialisation technique dans certains métiers, et de la rareté des doubles profils technique et santé, l'activité doit souvent être externalisée. Les métiers se concentrent donc sur des activités de rédaction de cahiers des charges et de management de projet : conception, supervision, exécution. Ceci nécessite des compétences en gestion de projets complexes.

La demande sur ces profils a donc évolué considérablement à la hausse pour l'ensemble des industries. L'évolution de carrière de ces métiers d'experts techno-santé est limitée et se fait principalement au sein de leur famille métier. Ceci constitue un frein au recrutement de ces profils pour les entreprises en santé, comme pour les petites structures.

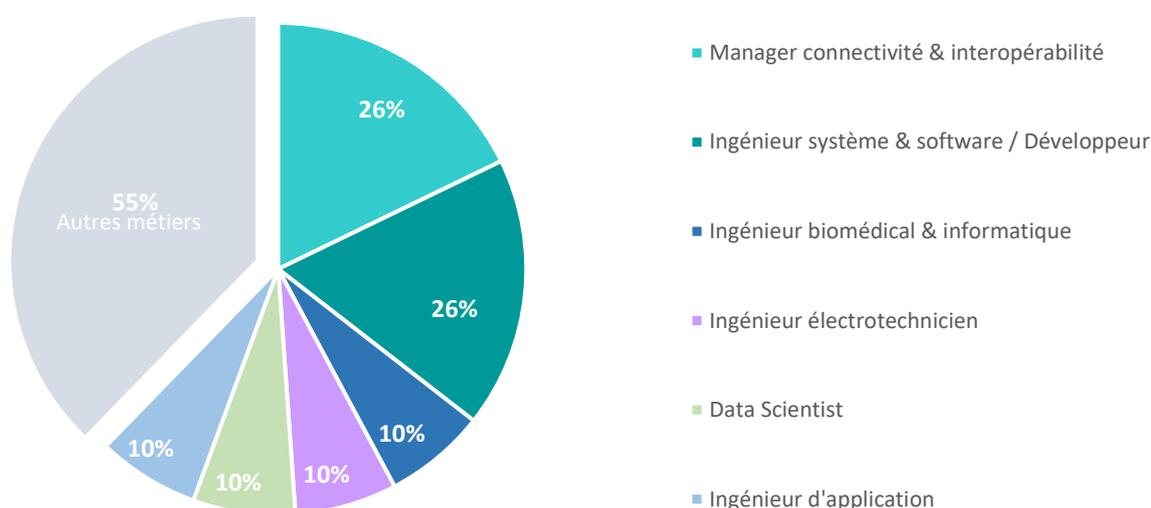
## 2.1 Les difficultés recensées à travers l'enquête qualitative

### Les principaux profils identifiés comme difficiles à recruter

Les interviews menées auprès de 34 acteurs du secteur ont permis de recenser de fortes difficultés de recrutement des profils qui interviennent sur les sujets de connectivité et/ou d'interopérabilité.

Une photographie des profils les plus recherchés par les entreprises du secteur est présentée ci-après. Le manager connectivité et interopérabilité ainsi que l'ingénieur (ou développeur) système & software, sont deux fonctions jugées comme très difficiles à recruter.

### Profils majoritairement recherchés et considérés comme difficilement recrutables<sup>14</sup>



Source : graphique créé à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

Les profils possédant des **compétences en connectivité et en interopérabilité** sont cités par 26% des répondants (fabricants, distributeurs et prestataires) comme étant recherchés par les entreprises développant des DMC. Ils soulignent la complexité de leur recrutement notamment sur les profils expérimentés, rares sur le marché.

Pour plus de 70% des répondants, les entreprises du secteur ont des difficultés majeures à recruter des **profils attachés aux technologies de l'information** (ingénieur système, ingénieur software, développeur, manager connectivité et interopérabilité, manager d'intégration, consultant d'application médicale...).

<sup>14</sup> Description des métiers en annexe

Les **profils experts en traitement des données** tels que les Data Scientists, émergeant sur le marché de l'emploi depuis quelques années<sup>15</sup>, sont de plus en plus sollicités par les entreprises développant des DMC.

Bien que 10% des répondants évoquent des difficultés de recrutement sur ces profils, ces métiers sont peu internalisés à ce jour. En effet, les entreprises ayant recours à ces compétences font en majorité appel à des prestataires. Toutefois, l'évolution du secteur amène les entreprises à reconsidérer ce positionnement : elles envisageant de plus en plus d'internaliser ce type de compétences au sein de leurs équipes.

Au-delà de ces profils spécialisés dans le numérique, les interviewés (55%) ont pu rendre compte de difficultés de recrutement sur un panel d'autres fonctions. Les tensions de recrutement sont en grande majorité évoquées par les petites structures, que ce soit sur les profils en R&D, en production, en maintenance, en qualité, en vente, en affaires réglementaires, ou sur des fonctions transverses (marketing, juridique...).

Ces autres fonctions, citées par 3% à 6% des acteurs interviewés sont :

- Ingénieur qualité
- Ingénieur en intelligence artificielle / spécialiste algorithmes
- Data analyst
- Data Privacy Officer (DPO)
- Technicien de maintenance SAV client
- Ingénieur physicien
- Ingénieur mécanicien
- Formateurs (hors ingénieur d'applications)
- Ingénieur d'études et développement
- Directeur R&D
- Directeur des partenariats

Cette disparité de profils en tension témoigne plus largement des problématiques globales d'attractivité des TPE et PME du secteur.

L'analyse quantitative de cette enquête terrain permet essentiellement de rendre compte de la difficulté des entreprises développant des DMC à trouver des profils ayant une double compétence IT et santé (avec une connaissance minimale de l'environnement médical).

Face à cette difficulté, les compétences techniques IT sont privilégiées et l'accompagnement en compétences doit se faire sur la dimension médicale.

Ainsi la majorité des entreprises interrogées, et notamment les PME, privilégient aujourd'hui les profils expérimentés disposant d'un potentiel d'apprentissage sur les autres domaines de compétences attendus. Le choix entre deux profils techniques s'effectue donc sur les compétences comportementales.

**La capacité à acquérir un nouveau savoir vaudra plus que le savoir déjà appris. Les compétences comportementales attendues sont primordiales comme la capacité à s'adapter, la curiosité**

---

<sup>15</sup> Ce constat est effectué en dehors des cabinets de conseil qui disposent déjà de profils experts.

**intellectuelle et l'envie d'apprendre, ou la capacité à coordonner un projet et/ou des prestataires externes.**

#### **Les principales causes identifiées relatives aux difficultés de recrutement :**

- Une concurrence forte sur le marché national et/ou industriel, avec une pénurie de candidats sur les métiers de Data Scientist, ou d'ingénieur système et software ayant une expérience en santé. Les experts en connectivité et/ou interopérabilité sont chassés par l'ensemble des secteurs d'activité, bien au-delà de l'industrie des DMC. Les profils avec une expérience en santé sont donc encore plus rares sur un marché en développement rapide.
- Un problème d'adéquation entre le profil souhaité et la réalité du marché, avec une demande de profils expérimentés ayant une double compétence santé-technologique, qui est rare. Les cursus de formation, initiale ou continue, permettant de développer cette poly-compétence restent encore peu nombreux.
- Un manque d'attractivité et de visibilité des entreprises du DM auprès de ces profils qui ne sont pas issus de l'industrie de la santé.
- Une inégalité en termes d'attractivité selon la localisation de l'entreprise, qui pénalise certaines PME sur un marché déjà concurrentiel.
- Des processus et modes de recrutement combinés au manque de temps et de ressources dédiées au recrutement pour les PME. L'identification de profils très techniques n'est pas toujours aisée pour les startups / PME, dans lesquelles le Directeur Général doit consacrer une partie de son propre temps à cette activité.
- Un changement de comportements des jeunes professionnels dans le choix de leur future entreprise. Les profils entrant sur le marché de l'emploi cherchent aujourd'hui à intervenir sur des projets innovants et dans un environnement de travail leur permettant d'évoluer vite et de se développer de façon continue. Ils sont attirés par l'entrepreneuriat, et ont besoin d'autonomie et de responsabilisation. Aussi, beaucoup recherchent des organisations « horizontales » et peu hiérarchiques dans lesquelles le travail est organisé en mode projet, de type cabinet de conseil. Or les parcours de carrière au sein des PME sont limités et difficiles pour des profils experts.

Dans la perspective de contourner ces difficultés, nous avons recensé des pistes de solutions mobilisables par les entreprises du DMC.

## 2.2 Les pistes de solutions pour contourner ces difficultés

Les pistes proposées ci-dessous, sont présentées à titre de recommandations. Elles ont été sélectionnées à partir des besoins exprimés par les entreprises interrogées et les typologies de problématiques remontées.



### Investir sur les jeunes diplômés et l'alternance, développer ou renforcer les partenariats en région avec les écoles, notamment les écoles d'ingénieurs

Les profils recherchés par les entreprises du secteur, notamment par les PME, sont généralement assez expérimentés. La tendance à suivre serait de recruter des **candidats moins expérimentés**, d'assurer l'accompagnement de leur montée en compétences en interne et de créer un lien plus fort avec l'entreprise pour fidéliser les salariés.

La valorisation des **relations écoles** est aujourd'hui une nécessité pour les entreprises puisque cela permet d'accroître leur visibilité auprès de futurs talents et de favoriser l'alternance. De plus, développer ou renforcer les partenariats en région, notamment avec les écoles d'ingénieurs, permet aux entreprises de constituer des viviers de talents et de renforcer la notoriété de la filière.

Les sujets de développement et de recherche des entreprises des dispositifs médicaux connectés peuvent intéresser les écoles d'ingénieur en intégrant des cas pratiques au cursus des étudiants. C'est aussi un bon moyen pour les PME de gagner en visibilité et en notoriété pour leurs futurs recrutements.

Une autre piste est de **séduire les jeunes chercheurs** disposés à s'engager dans un projet innovant, dit « Deep Tech ».

Embaucher un jeune chercheur est un choix stratégique favorisant l'innovation dans l'entreprise. Ils sont spécialisés dans un domaine précis et disposent de compétences métiers spécifiques qui apportent une réelle valeur ajoutée.

Un docteur sortant d'une formation IT peut, par exemple, avoir travaillé sa thèse sur des problématiques numériques, de sécurité des données, ou encore de développement de dispositifs spécifiques pouvant être applicables au secteur de la santé. Les docteurs ayant réalisé une formation en biomédical ou une formation spécifique en santé (ex : pharmaceutique) peuvent avoir travaillé durant leur thèse, sur des éléments spécifiques aux dispositifs médicaux et avoir une appétence particulière pour les problématiques informatiques et numériques.

Au-delà de leurs connaissances qui les rendent rapidement opérationnels, les jeunes chercheurs disposent de compétences transverses et comportementales aujourd'hui extrêmement recherchées par les PME du secteur. Ils sont en effet très ouverts d'esprit et font preuve d'une grande adaptabilité. Ils ont l'habitude de travailler en gestion de projet et savent initier des partenariats tout en évoluant dans un environnement complexe. Ainsi, ils sont aptes à mettre en pratique un grand nombre de compétences indispensables aux entreprises développant des DMC, tout en faisant preuve de pédagogie et en communiquant de façon adaptée.

Attirer un jeune chercheur passe en partie par la marque employeur. Celle-ci doit alors promouvoir une culture entrepreneuriale où le nouvel embauché aura la possibilité de participer à un projet de bout en bout. Il faudra donc mettre en avant la possibilité de participer activement à une innovation concrète dans le domaine de la santé. Ce type de profil recherche également un management qui laisse de l'autonomie et favorise la responsabilisation. L'agilité d'une petite structure et son organisation désilotée correspondent alors en général à leurs attentes.

Il est enfin bon de savoir que l'embauche d'un jeune chercheur est fiscalement encouragée par le dispositif Jeunes Docteurs, éligible au Crédit Impôt Recherche (CIR) tout comme le recrutement d'un jeune doctorant (dispositif CIFRE). Le CIR peut également contribuer à financer une thèse (dispositif CIFRE).

L'évolution du secteur du dispositif médical vers la connectivité peut effectivement amener le développement de produits et/ou de services innovants sur la base de technologies de rupture. Aujourd'hui, près d'un jeune sur deux envisage la possibilité de créer une start up. Il s'agit donc pour les entreprises du secteur, de réinventer les parcours de carrière et d'instaurer un mode de travail basé sur des principes entrepreneuriaux.



### Elargir les profils de recrutement avec des candidats hors secteur DM

L'expérience et la formation continue sont les seuls éléments permettant de faire correspondre les attentes des entreprises à la réalité des profils disponibles sur le marché. En effet, peu d'écoles proposant des formations initiales sont à même de préparer à la diversité des compétences recherchées.

Il s'agit alors de **diversifier les profils** en attirant et en recrutant des profils n'appartenant pas au secteur traditionnel des dispositifs médicaux ou de la santé de façon plus large. En effet, certaines entreprises ont déjà pris le parti d'intégrer des ingénieurs ou des développeurs ayant la maîtrise des processus IT liés à la connectivité, et ce malgré leur inexpérience ou méconnaissance du dispositif médical.

A titre d'exemple, certains acteurs recrutent des profils ayant une expérience significative chez un intégrateur, éditeur de logiciel, société de conseil ou entreprise de service numérique (ESN).

Comme précédemment évoqué, **l'expertise informatique et la compétence technique affirmée** restent critiques face à l'évolution du secteur. Au-delà de ces connaissances et compétences, il s'agit d'identifier des profils ayant de fortes capacités **d'adaptation** et étant en mesure de faire des **synergies** entre l'environnement IT et les besoins métiers du champ médical. Il s'agit alors d'orienter le recrutement sur des profils ayant une certaine curiosité professionnelle et étant en mesure de respecter les contraintes inhérentes au secteur (réglementaires, sécurité...).

De même, certaines entreprises prennent le parti de recruter sur la partie hardware des ingénieurs mécaniciens ou des ingénieurs électriciens venant des secteurs de l'automobile ou de l'aéronautique.



### Développer les compétences en interne sur des fonctions existantes

Pour faire face aux difficultés de recrutement et garder de la flexibilité organisationnelle, la solution peut aussi être le développement des compétences des collaborateurs déjà en poste.

Il s'agit alors de permettre aux salariés d'être poly compétents. Par exemple, un ingénieur software (ou développeur), pourrait acquérir des compétences métiers spécifiques dépassant son champ d'expertise initial. Avec cette idée, le développeur pourra, au-delà de la conception d'un système, développer des compétences en interopérabilité, en ingénierie systèmes, ou encore en protocoles de transmission des données (référentiel de compétences en Annexe 4).

L'entreprise doit accompagner le salarié sur l'ensemble des compétences liées à l'évolution de son métier. Par exemple, le technicien de maintenance client doit effectivement monter en compétences sur les aspects numériques (maintenance à distance par ordinateur, connaissance du logiciel, ...) en plus de l'électronique ou de la mécanique du dispositif. L'évolution de ses compétences transverses et

comportementales telles que l'esprit d'analyse, la résolution de problème ou l'esprit critique, doit également être accompagnée par l'entreprise. La synthèse des impacts sur les métiers existants (p.45) apporte un éclairage sur les métiers du secteur identifiés comme profondément impactés par l'évolution du secteur.

Une grande partie des entreprises interrogées admettent que leurs salariés se sont beaucoup formés « sur le tas » en matière de connectivité et d'interopérabilité. Cet auto-développement répond à un besoin interne, et se met en place au gré de projets nécessitant de plus en plus la prise en compte de l'interopérabilité et de la connectivité. En termes de bonnes pratiques, les salariés se forment de plus en plus par eux même en suivant des MOOC ou des modules courts de formation à distance sur des outils ou technologies. Cette solution permet de mieux concilier travail quotidien et actions de formation, ce qui constitue un atout important pour les petites structures qui ont du mal à permettre leur personnel de se libérer pour suivre des formations classiques plus longues ou contraignantes.

L'évolution du secteur amène donc les entreprises à développer et adapter une organisation agile. Différents dispositifs peuvent permettre à une structure de développer les compétences clés ou stratégiques de ses salariés : le tutorat, la formation de binômes, les formations internes construites et dispensées par des salariés experts. Le recours à des organismes externes ne sont pas à exclure dans le cadre de plans de développement individuels ou collectifs (ex : formations techniques liées à l'interopérabilité, formations en gestion de projet...).

## La marque employeur

Les démarches de marque employeur sont souvent associées à des pratiques réservées aux grandes entreprises. Or cette problématique d'attractivité et de visibilité concerne finalement essentiellement les PME, qui ne peuvent rivaliser avec les package de rémunérations des grands groupes.

La rémunération n'est pas le seul axe de la politique RH à mettre en avant au sein d'une démarche de marque employeur.

Les graphiques ci-dessous présentent l'ensemble des leviers possibles de marque employeur en donnant des exemples de stratégie de différenciation. En effet, avant toute communication vers l'externe, l'entreprise doit définir son identité employeur. Cette promesse pour les candidats potentiels doit être réellement vécue en interne par les salariés en poste. Les salariés restent les premiers ambassadeurs de l'entreprise.

La nouvelle génération demande encore plus de transparence et de sincérité.

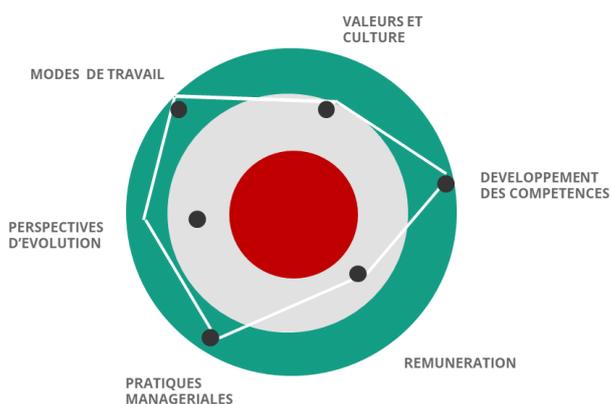
Il s'agit de mettre en avant les atouts de l'entreprise au-delà du levier classique de la rémunération.



Une marque employeur se différencie sur 2 ou 3 axes sinon elle saupoudre. Aucune des dimensions ne peut être en rouge « en dessous des pratiques marché »

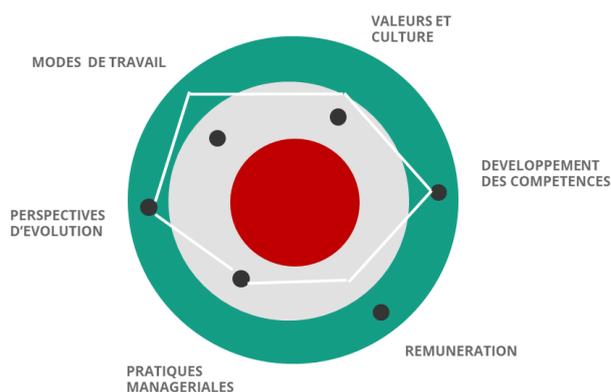
Exemple de Profil PME avec une différenciation sur 3 axes forts

LEVIERS MARQUE EMPLOYEUR



Exemple de Profil Grandes entreprises avec une différenciation sur 3 axes forts

LEVIERS MARQUE EMPLOYEUR



Les PME ont de réels atouts pour attirer les talents en mettant en avant ces trois axes forts :

- **Des profils de manager « coach – développeur de compétences »**, qui animent et coordonnent une équipe en plaçant le développement des compétences au cœur de leur management. Des pratiques managériales qui encouragent l'autonomie et la responsabilisation en insufflant une culture de l'expérimentation, en instaurant le droit à l'erreur.

- **Le développement des compétences placé au centre de la politique RH.** Il s'agit autant de déployer des **parcours de formation métier ciblés** sur des métiers que d'utiliser de **nouveaux outils digitaux de formation continue à distance** (e-learning, MOOC, SPOC...).
- **Des modes d'organisation souples** qui permettent de répondre aux besoins de chacun en fonction de sa situation personnelle.

### Les nouveaux modes d'organisation

Ces modèles d'organisation sont peu hiérarchiques, favorisent le mode projet, et permettent à chacun de prendre des décisions à son niveau.

Avec une organisation du temps de travail à la carte, la crise sanitaire a accéléré un mouvement de fond déjà amorcé depuis plusieurs années. Le sujet du télétravail a amené l'ensemble des acteurs à s'interroger sur le sens de la relation au travail et a conduit à une réflexion profonde sur les modes de fonctionnement. Afficher 3 jours de télétravail par semaine ne suffit pas, il est important de travailler sur les conditions de succès liées à la mise en place de cette pratique en termes de vie d'équipe, de culture managériale et de modes de travail. Des échanges au sein des équipes sur ces axes sont clés et permettent ainsi d'identifier ce que chacun attend également de sa présence au bureau et comment l'espace de travail va pouvoir incarner de que je viens chercher comme interactions les jours où je suis dans les locaux de mon entreprise.

Les entreprises qui travaillent sur cet axe réfléchissent de manière globale sur leur politique de qualité de vie au travail. Ce sujet est devenu une question pour les talents dans le cadre des processus de recrutement.



### L'évolution des processus de recrutement

Sur un marché du recrutement où la concurrence est forte, il devient nécessaire pour les entreprises de **professionnaliser les pratiques de recrutement**. La complexité de certains métiers sont difficiles à appréhender pour les RH et à l'inverse les opérationnels peuvent éprouver des difficultés à mesurer un potentiel d'apprentissage ou des compétences plus orientées vers la posture ou le savoir être. Le processus de recrutement doit être décloisonné et être porté conjointement par le management et les RH.

Les processus de recrutement et d'intégration ont été bousculés lors de la période de confinement. Le retour d'expérience a permis de réajuster ces derniers : des processus de recrutement plus courts, des prises de décisions plus rapides, une attention plus grande à l'expérience collaborateur mais aussi la confirmation du besoin de digitalisation des outils de recrutement.

L'**expérience collaborateur** témoigne d'un changement de regard sur la relation employeur-collaborateur. L'**expérience salarié** désigne l'ensemble des interactions vécues par le collaborateur avec son employeur, de son recrutement jusqu'à la séparation. Elle recouvre le quotidien du salarié : l'organisation de son travail, le management, ses conditions et outils de travail, et plus largement tous les éléments liés à la QVT (Qualité de Vie au Travail).

Conçue en miroir de l'expérience client, elle s'appuie sur l'idée que les collaborateurs constituent le client interne de la DRH, et que celle-ci doit comprendre ses attentes tout au long de sa vie pour faciliter son parcours et son expérience au sein de l'entreprise, avec la conviction qu'une expérience collaborateur réussie est facteur de performance individuelle et collective.

Le développement de l'expérience collaborateur sera d'autant plus perçue comme un engagement de l'entreprise en faveur d'une vraie politique de Qualité de Vie au Travail. Les collaborateurs connaîtront eux-mêmes une expérience positive et cohérente avec les valeurs revendiquées par l'entreprise et le management.

L'utilisation des **réseaux sociaux**, tels que LinkedIn ou Twitter, permettent d'élargir les zones de recherche. Les entreprises peuvent ainsi facilement entrer en contact avec un nombre grandissant de profils plébiscités sur le marché. De plus, créer une page entreprise sur ces réseaux et l'animer, constitue un levier de visibilité pour de potentiels candidats.

La pratique de **cooptation** rémunérée est un levier qui fonctionne très bien. L'utilisation du réseau des salariés peut effectivement être une piste efficace puisqu'ils restent les meilleurs ambassadeurs de l'entreprise.

La **formalisation et la digitalisation des process** est également un axe important pour des profils rares sur le marché. La rapidité d'un processus de recrutement peut effectivement faire la différence.

Enfin, faire appel à des **cabinets de recrutement spécialisés** peut permettre aux entreprises de disposer d'un réseau et d'une expérience là où les Ressources Humaines ou les dirigeants ne peuvent accorder suffisamment en ressources ou en temps.

### 3. Impacts sur les métiers

#### 3.1 Sur les métiers existants

METIER	IMPACTS	BLOCS DE COMPETENCES A AJOUTER OU A RENFORCER
<b>CHARGE D'ACCES AU MARCHÉ</b>	<p><b>En transformation :</b> le rôle du chargé d'accès au marché évolue au-delà de la stratégie de prise en charge ou de financement des dispositifs médicaux. Il s'agit de participer à identifier les freins à l'introduction de nouvelles technologies ainsi que les leviers.</p>	<p><b>Métiers :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhension de la définition, du périmètre et des enjeux de la connectivité et de l'interopérabilité</li> <li>• Gestion des risques</li> <li>• Renforcer la coopération transversale</li> </ul> <p><b>Comportementales &amp; Transverses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posture conseil avec un travail d'équipe renforcé</li> </ul>
<b>RESPONSABLE D'ACCES AU MARCHÉ</b>	<p><b>En transformation :</b> le rôle du responsable d'accès au marché évolue au-delà de sa maîtrise de l'environnement médico-économique ou réglementaire. Il s'agit d'acquérir une certaine connaissance et compréhension de l'environnement technique et technologique du dispositif médical connecté. Il identifie les freins à l'introduction de la connectivité ainsi que les solutions pour lever ces barrières. Il renforce donc ses compétences transverses et comportementales</p>	<p><b>Métiers :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhension de la définition, du périmètre et des enjeux de la connectivité et de l'interopérabilité</li> <li>• Gestion des risques</li> </ul> <p><b>Comportementales &amp; Transverses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posture conseil avec un travail d'équipe renforcé</li> <li>• Auto-développement et diagnostic-solutions sur la compréhension des enjeux de la connectivité et de l'interopérabilité</li> <li>• Coopération transversale</li> </ul>
<b>TECHNICIEN DE MAINTENANCE CLIENT</b>	<p><b>En transformation :</b> la maintenance du dispositif médical évolue vers un modèle prédictif. De plus, elle s'effectue de plus en plus à distance. Au-delà d'un savoir-faire technique, les techniciens de maintenance doivent monter en compétence sur les aspects numériques en plus de l'électronique ou la mécanique du dispositif afin de maintenir un niveau de fonctionnement qualitatif auprès des patients et professionnels de santé. Certaines compétences transverses sont renforcées.</p>	<p><b>Métiers :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation de tests</li> <li>• Déploiement de la solution : mise à jour, actions préventives et correctives qui peuvent nécessiter l'intervention de nouveaux prestataires externes en touchant à des compétences numériques nouvelles</li> <li>• Protocoles de transmissions de données</li> <li>• Conception architecture</li> </ul> <p><b>Comportementales &amp; Transverses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse et résolution de problèmes</li> <li>• Esprit critique</li> </ul>

### RESPONSABLE APPLICATIONS MÉDICALES & CONNECTIVES

**En croissance :** face à la croissance des dispositifs médicaux connectés et/ou interopérables, le Responsable applications médicales et connectives accompagne cette transformation digitale. Rôle pivot il supervise le développement et la mise en place des DMC et anticipe les projets à venir.

Il doit donc renforcer ses compétences métiers relatives à cette connectivité et interopérabilité.

#### Métiers :

- Interopérabilité
- Planification des solutions/services
- Conception d'architecture
- Déploiement de la solution
- Intelligence artificielle
- Marketing digital/numérique

#### Comportementales & Transverses :

- Analyse et résolution de problèmes
- Conduite et gestion de projets complexes
- Orientation résultats/performance

### INGENIEUR D'APPLICATION

**En transformation :** l'ingénieur d'application est un référent auprès des acteurs internes/externes sur l'utilisation technique du dispositif médical. Il forme les utilisateurs et les accompagne dans sa prise en main.

L'ingénieur d'application fait face à la transformation digitale des dispositifs et à leur complexité. Il doit monter en compétences sur l'aspect IT pour mieux répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé.

#### Métiers :

- Déploiement de la solution
- Protocoles de transmissions de données
- Conception d'architecture

#### Comportementales & Transverses :

- Communication pédagogique
- Analyse et résolution de problèmes
- Posture conseil
- Adaptabilité et agilité

### ANALYSTE DES DONNÉES DE SANTE

**En croissance et en transformation :** accès à une masse de données devant être traitées, structurées et valorisées. Le contenu du métier devient de plus en plus complexe et évolue extrêmement vite du fait du développement de l'intelligence artificielle.

#### Métier :

- Gestion des algorithmes
- Intelligence artificielle
- Marketing digital / numérique
- Conception / développement d'applications

#### Comportementales & Transverses :

- Conduite et gestion de projets complexes
- Gestion de prestataires externes
- Analyse et traitement des données
- Adaptabilité et agilité
- Vision / innovation et créativité
- Coopération transversale

### TECHNICO- COMMERCIAL

**Métier en transformation :** le technico-commercial évolue vers un rôle de business développement. Il est moins centré sur la vente d'une solution standardisée et finie mais plus sur un accompagnement sur-mesure

#### Métiers :

- Compréhension de la définition, du périmètre et des enjeux de la connectivité et de l'interopérabilité

ou une solution à individualiser. Il est de plus en plus amené à comprendre la demande du client/patient, identifier son besoin et proposer une adaptation de la solution aux caractéristiques recherchées.

Il doit développer une certaine connaissance et compréhension de l'environnement technique et technologique du dispositif médical connecté

#### **Comportementales & Transverses :**

- Analyse et résolution de problèmes
- Orientation résultat et performance
- Orientation client
- Posture conseil
- Adaptabilité et agilité

### 3.2 L'apparition de nouveaux métiers

Les différentes interviews ont permis d'identifier la connectivité et l'interopérabilité comme des blocs de compétences s'ajoutant à des métiers, généralement informatiques, existants. Il existe toutefois des experts en connectivité et en développement d'applications qui vont se former au cours de leur carrière afin de répondre aux nouvelles demandes d'interopérabilité.

Pour guider l'ensemble des acteurs sur les nouveaux métiers liés à la connectivité et d'interopérabilité, nous avons identifié 4 métiers dont les fiches métier sont présentées ci-après.

- Responsable solutions digitales
- Manager d'implémentation
- Intégrateur d'application
- Ingénieur développement informatique / logiciel

## RESPONSABLE DE SOLUTIONS DIGITALES H/F

*Selon le type d'organisation et la taille de la structure, le métier de responsable de solutions digitales peut avoir une autre appellation.*

*Chief Digital Officer ; Directeur de projets digitaux ; Manager des solutions digitales ; Project Manager Officer (PMO) ; Chef de projet digital*

### MISSION PRINCIPALE

Le responsable de solutions digitales est en charge de structurer et d'assister le pilotage des projets. Il travaille en étroite collaboration avec les équipes internes de l'entreprise et notamment le comité de direction afin de définir la stratégie digitale et IT du dispositif médical.

Il est force de proposition sur les solutions technologiques en matière de connectivité et d'interopérabilité afin d'apporter de la valeur aux dispositifs médicaux existants ou de contribuer à la création d'une nouvelle offre.

Il a un rôle de pivot au sein de l'entreprise et travaille en mode projet : de la phase de réflexion à l'accompagnement au déploiement opérationnel des solutions retenues. Il est en charge de l'identification des experts externes à mobiliser pour les phases de production ou de l'animation de l'équipe technique interne si les fonctions sont internalisées.

### ACTIVITES

Les activités principales du responsable de solutions digitales sont :

#### Structurer la stratégie d'innovation

- Identifier et évaluer les opportunités digitales en sensibilisant les acteurs internes sur les bénéfices des dispositifs médicaux connectés au cœur du parcours de soin
- Animer la réflexion avec les équipes internes afin de définir les axes de création de valeur pour les décliner en solutions innovantes en prenant en compte les contraintes techniques, éthiques, financières et juridiques ou de sécurité
- Contribuer à la phase d'étude et de test des projets de développement et définir les scénarii

#### Conception et lancement

- Contribuer à la conception l'offre digitale des dispositifs médicaux à partir de la stratégie définie
- Définir les priorités de conception ou étapes en fonction des attentes et besoins clients – patients ainsi que des contraintes techniques, réglementaires, et contextuelles.

### Planification et suivi des projets

- Contribuer au pilotage du plan d'investissement à court, moyen, long terme d'une solution connectée et interopérable
- Faire le lien entre les experts techniques (ingénieurs, développeurs) et les équipes internes et les acteurs externes (instances et organisations, professionnels de santé) afin d'assurer la cohérence des projets et d'assurer son déploiement
- Superviser opérationnellement l'ensemble des phases de production

### Animation et management d'équipes transversales

- Entretenir une culture d'innovation digitale au sein de l'organisation
- Apporter de la pédagogie sur les dimensions techniques de la connectivité et de l'interopérabilité
- Identifier les experts techniques à mobiliser, choisir le mode de collaboration et suivre les contrats de prestations externes

### Mise en place d'une veille stratégique

- Décrypter les besoins actuels et futurs des patients dans le cadre des réflexions internes à l'organisation
- Comprendre et évaluer les solutions techniques disponibles afin de développer l'innovation sur des dispositifs médicaux existants ou dans une démarche de création

## COMPÉTENCES



### COMPÉTENCES METIERS

#### Planification des solutions/services

Conduire et prendre en responsabilité la planification de la production d'une solution-matériel de dispositif médical dans sa dimension technologique. Utiliser les référentiels et méthodologies de gouvernance de projet. Animer les processus de demande corrective dans un mode agile (réactivité, test and learn, amélioration continue)

#### Conception d'architecture

Définir les décisions stratégiques sur les systèmes d'information. Mobiliser les compétences internes et/ou externes nécessaires à la résolution de problèmes techniques complexes. S'assurer la mise en œuvre des meilleures solutions et favoriser le partage d'informations sur l'architecture, les standards, et les objectifs.

### Intégration des systèmes

Mobiliser différentes expertises en interne ou en externe pour couvrir tout le processus d'intégration. Prendre en compte les normes et pratiques internes des établissements. Mesurer la performance d'un système avant, pendant et après l'intégration.

### Gestion des risques

Définir une politique de gestion des risques en tenant compte des contraintes potentielles qu'elles soient techniques, éthiques, économiques ou de sécurisation des données. Mobiliser les expertises internes et/ou externes nécessaires à la mise en œuvre du plan de gestion des risques. Identifier les actions préventives nécessaires.

### Protocole de transmission des données

Mobiliser les expertises internes et/ou externes pour concevoir la communication inter système. Créer des passerelles aux standards existants ou émergents. Garantir la traçabilité de l'échange.

## **COMPETENCES TRANSVERSES**

### Communication pédagogique

Faire dialoguer autour de problématiques complexes et/ou à forts enjeux. Retraduire des sujets sensibles/complexes impactant fortement l'organisation et les individus en messages clés accessibles et adaptés à chaque interlocuteur.

### Analyse et résolution de problème

Face à un problème nouveau avec une solution inconnue, prendre du recul au regard du contexte et challenger les informations reçues. Analyser les solutions et processus existants pour dégager une solution. Solliciter l'aide de ressources externes. Faire monter en compétence son équipe/collègues sur les cas rencontrés.

### Conduite et gestion de projets complexes

Déterminer les projets à mettre en œuvre au regard de la stratégie. Piloter plusieurs projets stratégiques et à forts enjeux. Savoir concevoir et conduire les actions en lien avec le plan d'action global et la stratégie de l'organisation. Fédérer les décideurs autour de projets innovants et à forte valeur ajoutée.

### Orientation résultats/performance

Evaluer le rapport coût/rentabilité des projets. Fixer les priorités et objectifs de son équipe en fonction de la performance attendue. Garantir auprès de son interlocuteur le respect des délais et coûts.

### Esprit critique

Challenger son équipe dans son esprit critique. Leur donner des clés de lecture. Proposer des méthodologies innovantes pour faire évoluer les processus d'analyse. Instaurer des groupes de travail sur une thématique définie. Savoir remettre en question ses méthodes de travail.

### Analyse et traitement des données

Développer la culture d'études, d'analyse, de recherche pour alimenter les plans d'action. Proposer de nouveaux outils d'analyse qualitatifs et quantitatifs (tableaux de bord, états, indicateurs, ratios) adaptés aux besoins et renforçant la fiabilité des données.



## COMPETENCES COMPORTEMENTALES

### Adaptabilité et agilité

S'adapter en toutes situations à l'évolution des besoins ou des objectifs. Prendre rapidement des décisions sur son domaine d'expertise afin de répondre à une évolution de la demande ou du besoin. Contextualiser les changements afin d'apporter du sens aux modifications demandées à l'équipe technique. S'autoriser à expérimenter pour identifier des solutions de contournement à des problématiques.

### Vision et innovation/Créativité

Créer un environnement qui favorise l'innovation et les initiatives et anticiper les développements futurs. Formaliser des concepts ou idées créant une rupture ou une différenciation. Définir des moyens de mise en œuvre des idées nouvelles en rapport avec les enjeux stratégiques et en tenant compte des impératifs de coûts et de qualité.

## Coopération transversale

Entraîner son équipe et/ou ses collègues à partager et à s'entraider au quotidien. Inciter les échanges et la curiosité pour son environnement de travail. Animer des réseaux de coopération internes et externes durables. Mettre en place les conditions favorisant la coopération. Maîtriser les techniques de négociation dans les situations difficiles.

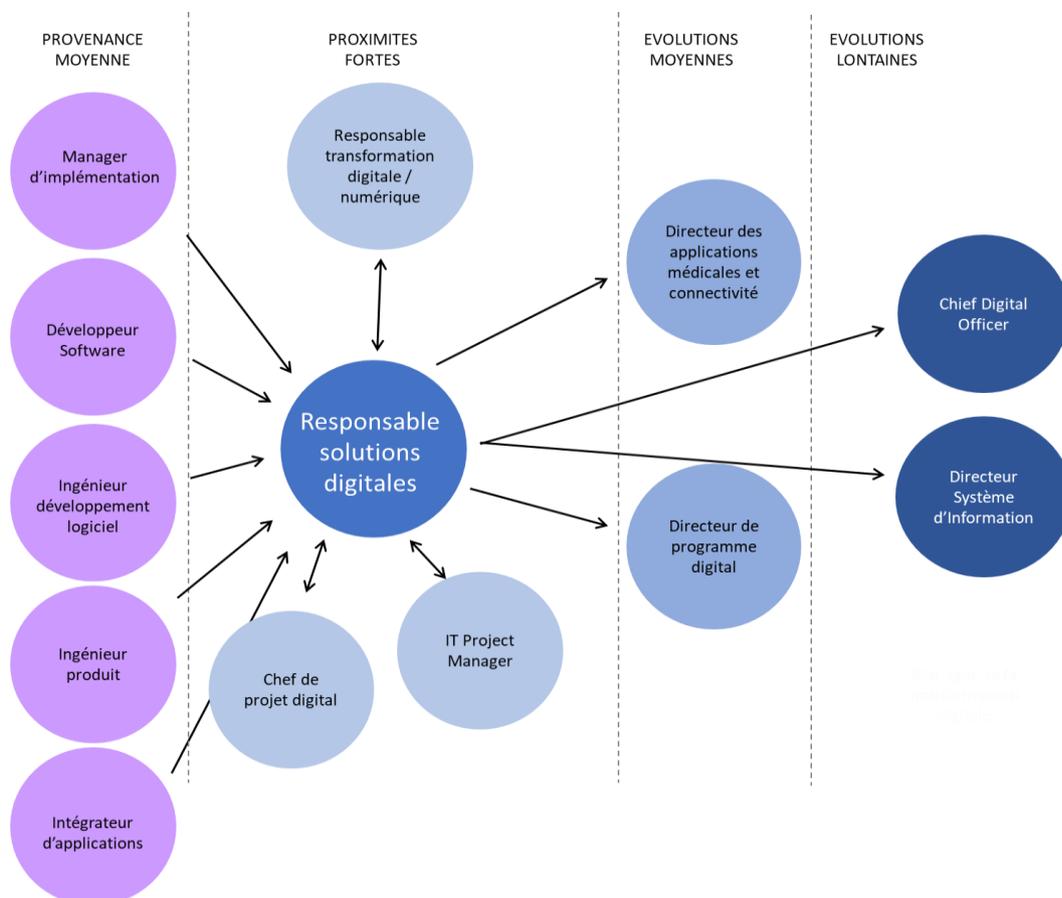
## Auto développement

Créer les conditions d'un auto-apprentissage par les équipes. Leur communiquer de la documentation pertinente à leur développement professionnel et selon leurs actions de progression. Superviser la mise en place de formations/ thèmes à explorer.

## Posture conseil

Personnaliser la réponse à un problème complexe. Co-construire la solution avec l'interlocuteur. Mettre en place les actions d'accompagnement appropriées pour aboutir à une solution optimale.

## METIERS DE PROXIMITE



### Les métiers de proximité s'expliquent par :

- **Provenance moyenne** : métier qui peut évoluer vers le métier de Responsable de solutions digitales à moyen terme
- **Proximité forte** : métier vers lequel le métier de Responsable de solutions digitales peut accéder à court terme et inversement
- **Evolutions moyennes** : métier vers lequel un Responsable de solutions digitales peut accéder entre 1 à 2 ans
- **Evolutions lointaines** : métier vers lequel un Responsable de solutions digitales pourrait accéder au-delà de deux ans

## ACCES AU METIER

De formation Bac+5 en école d'ingénieur, master ou école d'informatique.

Plus de 5 années d'expérience dans la gestion de projet digitaux dans le secteur de la santé, e-santé et santé connectée sont nécessaires pour occuper ce poste.

De plus, 3 années d'expérience significative en management d'équipe transversale sont également nécessaires.

## TENDANCES D'EVOLUTION

Le métier de responsable de solutions digitales va continuer à se développer avec la croissance du marché des dispositifs médicaux connectés. Aujourd'hui présent au sein des grandes structures, le métier apparaît au sein des PME, prenant dans ce cas en charge la création d'une équipe dédiée technique et/ou la conclusion de partenariat avec des prestataires externes.

## MANAGER D'IMPLEMENTATION H/F

*Selon le type d'organisation et la taille de la structure, le manager d'implémentation peut avoir une autre appellation.*

*Chef de projet agile ; Chef de produit ; Responsable implémentation ; Chef de projet e-santé / interopérabilité ; Chef de projet dispositifs médicaux ; Product owner ; Implementation manager ; Chef de projet connectivité et interopérabilité*

### MISSION PRINCIPALE

Le Manager d'implémentation s'assure du développement et de la livraison d'un dispositif médical connecté et/ou interopérable conforme aux attentes du client. Pour cela il fait le lien avec tous les interlocuteurs impliqués dans le projet tels que les équipes de développement, les utilisateurs, les prestataires et le client afin déterminer la faisabilité technique du projet, le cahier des charges, ses délais et coûts et garantir une livraison conforme. Véritable chef d'orchestre, le manager d'implémentation sait travailler de manière agile et avoir des compétences à la fois techniques sur les produits et leur conception et à la fois un savoir professionnel dans la gestion d'une équipe et dans les échanges avec les clients.

### ACTIVITES

#### Pilotage des cahiers des charges

- Décrire techniquement les fonctionnalités attendues et orienter l'équipe de recherche, marketing vers les meilleures solutions en intégrant une approche coût-délai-sécurité mais aussi ergonomie pour les utilisateurs
- Intégrer les opérations techniques qui accompagneront le cycle de vie du dispositif médical : maintenance et mise à jour, évolution des fonctionnalités
- Intégrer les normes liées à l'interopérabilité et leurs conséquences sur le déploiement du dispositif dans la phase de production et développement

#### Développement

- Etablir le niveau de développement attendu selon l'objectif de la documentation
- Effectuer une veille technique sur les normes et standards informatique et de santé
- Adapter ses recommandations et conseiller son équipe
- Maintenir le Product Backlog et chercher en permanence à maximiser la valeur métier pour les utilisateurs
- Réaliser ou organiser le déroulement des tests utilisateurs/Métier de la version (avec son équipe de recettes si projet complexe)

- Évaluer le fonctionnement des versions précédentes mises en production et en cours d'utilisation
- Assurer la non-régression des nouvelles versions proposées
- Participer au déploiement et à l'installation de la solution.
- S'assurer de l'interopérabilité du dispositif avec les autres systèmes d'information visés

### Pilotage transversal du projet

- Faire l'interface entre le client, l'équipe projet et les prestataires externes
- Evaluer la faisabilité technique des projets digitaux
- S'assurer de la compréhension de la demande interne par l'équipe projet technique
- Participer à la rédaction du cahier des charges technique en recherchant les solutions optimums
- Veiller au respect du budget et du délai imparti. Alerter à chaque étape le client des risques et difficultés et être force de proposition pour les contourner

## COMPETENCES



### COMPETENCES METIERS

#### Planification des solutions/services

Renseigner les éléments basiques et standards dans la documentation d'un produit ou d'une solution. Connaître et utiliser les méthodes agiles et structurées.

#### Réalisation de tests

Maîtriser les cycles de vie d'un processus de test. Exécuter des tests simples de façon conforme aux instructions détaillées. Utiliser les techniques, environnements et outils adaptés aux processus de tests. Connaître les spécificités des technologies web, cloud, mobiles...

#### Déploiement de la solution

Installer ou désinstaller des éléments du système. Identifier les composants défectueux au sein du système et leur cause principale. Configurer les composants à tous les niveaux pour garantir une interopérabilité globale.

#### Production de la documentation

Adapter le niveau de détail à l'objectif de la documentation. Coordonner la mise en place d'une utilisation efficace des standards et normes de publication.



## COMPETENCES TRANSVERSES

### Communication pédagogique

Faire preuve de pédagogie et de vulgarisation sur des sujets techniques, animer des échanges dans ce cadre et répondre aux questions dans une démarche de partage et collaboration. Être identifié comme un interlocuteur privilégié dans l'échange d'information. Jouer un rôle de ressources auprès d'interlocuteurs internes et externes.

### Analyse et résolution de problème

Face à un problème nouveau avec une solution inconnue, prendre du recul au regard du contexte et challenger les informations reçues. Analyser les solutions et processus existants pour dégager une solution. Solliciter l'aide de ressources externes. Faire monter en compétence son équipe/collègues sur les cas rencontrés.

### Conduite et gestion de projets complexes

Intégrer la nécessité de la mise en place d'un travail collaboratif pour parvenir à la résolution de problématique complexe en mobilisant des experts de plusieurs disciplines. Mobiliser les bons acteurs et animer des réflexions collectives. Anticiper les risques en les évaluant de manière continue et adapter les processus et développement.

### Orientation résultats/performance

Suivre la rentabilité des projets et intégrer la dimension performance dans les choix de développement.

### Esprit critique

Prendre du recul face aux données et faits mis à sa disposition. Emettre des hypothèses. Faire appel à son environnement pour proposer une analyse nouvelle.



## COMPETENCES COMPORTEMENTALES

### Adaptabilité et agilité

S'adapter en toutes situations à l'évolution des besoins ou des objectifs. Prendre rapidement des décisions sur son domaine d'expertise afin de répondre à une évolution de la demande ou du besoin. Contextualiser les changements afin d'apporter du sens aux modifications demandées à l'équipe technique. S'autoriser à expérimenter pour identifier des solutions de contournement à des problématiques.

### Vision et innovation/Créativité

Anticiper les évolutions technologiques en s'informant régulièrement des évolutions marché. Réaliser pour soi et son équipe des retours d'expérience sur chaque grande étape projet.

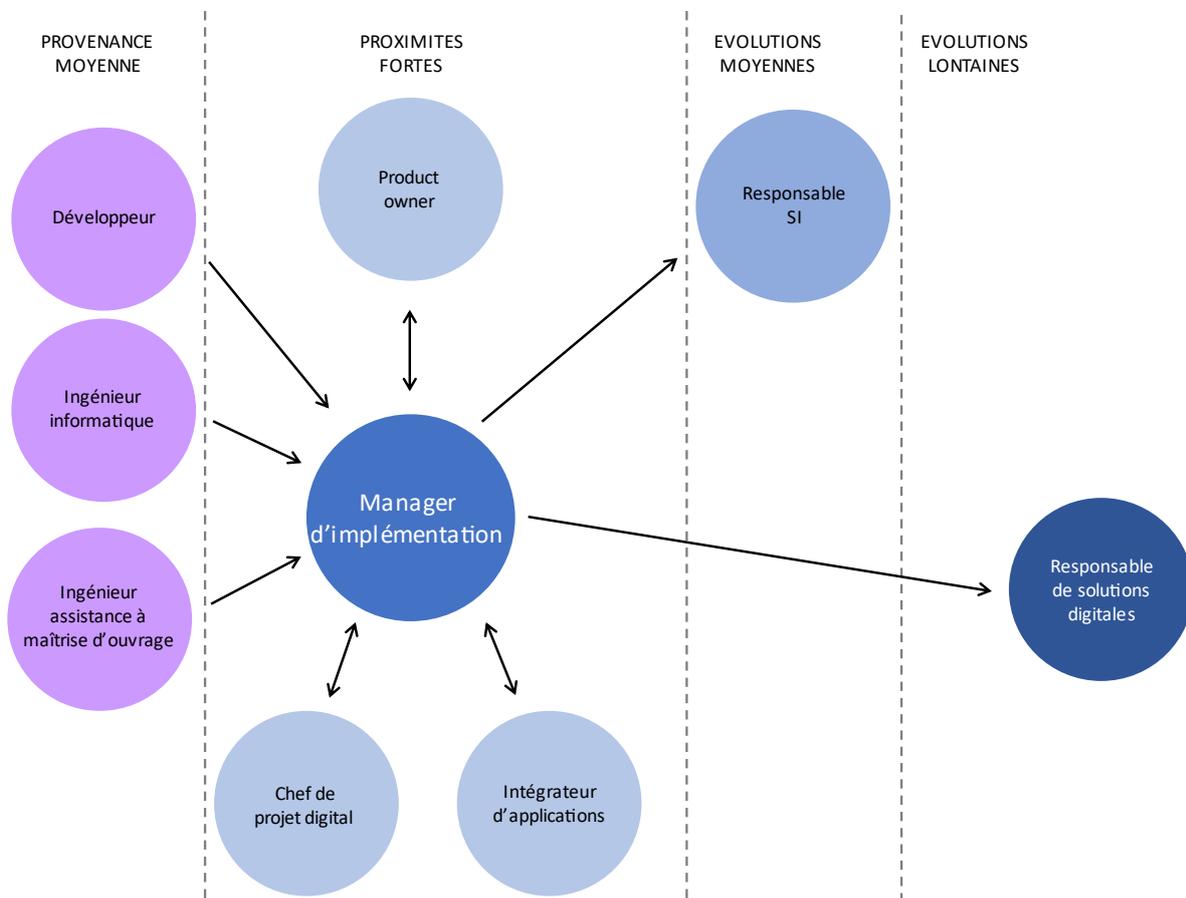
### Coopération transversale

Entraîner son équipe et/ou ses collègues à partager et à s'entraider au quotidien. Inciter les échanges et la curiosité pour son environnement de travail. Animer des réseaux de coopération internes et externes durables. Mettre en place les conditions favorisant la coopération. Maîtriser les techniques de négociation dans les situations difficiles.

### Posture conseil

Accompagner un interlocuteur dans le choix d'une solution et/ou la résolution d'un problème en s'appuyant sur un questionnement et/ou une méthodologie. Ecouter ses enjeux et contraintes, s'intéresser à son activité pour le guider dans sa prise de décision et construire ensemble la solution.

## METIERS DE PROXIMITE



### Les métiers de proximité s'expliquent par :

- **Provenance moyenne** : métier qui peut évoluer vers le métier de Manager d'Implémentation à moyen terme
- **Proximité forte** : métier vers lequel le métier de Manager d'Implémentation peut accéder à court terme et inversement
- **Evolutions moyennes** : métier vers lequel un Manager d'Implémentation peut accéder entre 1 à 2 ans
- **Evolutions lointaines** : métier vers lequel un Manager d'Implémentation pourrait accéder au-delà de deux ans

## ACCES AU METIER

De formation Bac+5 en école d'ingénieur ou école spécialisée en informatique.

Il est recommandé d'avoir a minima 3 à 5 ans d'expérience significative sur un même poste ou équivalent.

L'appétence et la connaissance du monde de la santé est un vrai plus.

## TENDANCES D'EVOLUTION

L'évolution des projets, de leur complexité et de la multiplication au sein de l'environnement des dispositifs médicaux nécessite la présence d'un manager d'implémentation. Ce dernier doit pouvoir faire le lien entre tous les interlocuteurs et savoir traduire leurs demandes.

Métier recherché qui est en croissance, il est nécessaire de maîtriser à la fois la partie technique métier et disposer de compétences relationnelles fortes.

## INTEGRATEUR D'APPLICATION H/F

*Selon le type d'organisation et la taille de la structure, le métier d'intégrateur d'application peut avoir une autre appellation.*

*Intégrateur de développement ; Concepteur-intégrateur ; Architecte Système ; Intégrateur sur plateforme ; Chargé des Applications Informatiques ; Architecte intégrateur ; Architecte applicatif ; Ingénieur en intégration systèmes et réseaux ; Intégrateur de solutions collaboratives ; Intégrateur d'applications / Expert interopérabilité*

### MISSION PRINCIPALE

L'intégrateur d'application contribue au choix des différents composants SI (progiciels, bases de données, développements spécifiques...). Il en assure l'assemblage dans le respect du plan d'urbanisme des systèmes d'information de la structure (entreprise, établissement de santé...) et de l'architecture retenue pour le projet. Il assure la cohérence des flux inter-applications, de l'intégrité des données et de la sécurité de l'ensemble.

### ACTIVITES

L'intégrateur d'application intervient dans la mise en œuvre d'applications nouvelles ou existantes

#### Identification et sélection des techniques du projet :

- Définir l'architecture fonctionnelle et technique du système d'information sur le périmètre applicatif dont il a la charge
- Utiliser les objets existants de la cartographie des réutilisables
- Identifier les différents systèmes d'information et leur langage dans le cadre d'un dispositif médical interopérable

#### Réception, validation et assemblage de ces composants :

- Assembler et intégrer les différents composants
- Effectuer les tests et recettes dans une phase de pré-exploitation

### Définition des interfaces et des éventuelles évolutions à apporter aux composants pour permettre leur intégration :

- Le cas échéant, modifier ou créer de nouveaux composants
- Définir et réaliser des interfaces
- Tester la compatibilité de la solution avec les systèmes d'information auquel elle est connectée

### Fourniture du système développé à l'intégrateur d'exploitation :

- Participer, avec la maîtrise d'ouvrage, à l'élaboration de didacticiels
- Documenter le système livré
- Livrer la solution à l'intégrateur d'exploitation

## COMPETENCES



### COMPETENCES METIERS

#### Planification des solutions / services

Conduire et prendre en responsabilité la planification de la production d'une solution dans sa dimension technologique. Utiliser les référentiels et méthodologies de gouvernance de projet. Animer les processus de demande corrective dans un mode agile (réactivité, test and learn, amélioration continue).

#### Conception d'architecture

Définir les décisions stratégiques sur les systèmes d'information. Mobiliser les compétences internes et/ou externes nécessaires à la résolution de problèmes techniques complexes. S'assurer la mise en œuvre des meilleures solutions et favoriser le partage d'informations sur l'architecture, les standards, et les objectifs.

#### Intégration des systèmes

Mobiliser différentes expertises en interne ou en externe pour couvrir tout le processus d'intégration. Garantir que les normes et pratiques internes des établissements sont bien intégrées. Mesurer la performance d'un système avant, pendant et après l'intégration.

### Réalisation de tests

Organiser des campagnes de tests et élaborer des scénarios reprenant les vulnérabilités potentielles. Utiliser les différentes typologies de tests (fonctionnel, d'intégration, de performance, d'utilisabilité de charge...). Enregistrer et communiquer les résultats et leur analyse.

### Déploiement de la solution

Coordonner les actions des différentes parties prenantes et mobiliser les expertises influençant le développement des solutions. Organiser et contrôler le support et la formation utilisateur pendant le démarrage du système.

### Ingénierie système

Développer des procédures standardisées et une architecture supportant le développement d'une solution en cohérence avec les exigences de la structure de soins et/ou de l'utilisateur. Etablir un ensemble d'exigences pour guider la conception du système et les assigner aux éléments correspondants.



## COMPETENCES TRANSVERSES

### Analyse et résolution de problèmes

Face à un problème nouveau avec une solution inconnue, prendre du recul au regard du contexte et challenger les informations reçues. Analyser les solutions et processus existants pour dégager une solution. Solliciter l'aide de ressources externes. Faire monter en compétence son équipe/collègues sur les cas rencontrés.

### Orientation résultat / performance

Suivre la rentabilité des projets et intégrer la dimension performance dans les choix de développement.

### Esprit critique

Indiquer les terrains d'observation et prescrire les analyses à y effectuer. Valider des hypothèses. Guider dans l'interprétation d'une donnée/faît.

### Analyse et traitement des données

Traiter des données issues de sources et de fichiers différents. Participer à la construction d'un diagnostic issu de l'analyse de diverses informations. Emettre des recommandations.



## COMPETENCES COMPORTEMENTALES

### Adaptabilité et agilité

Construire avec des acteurs de différents secteurs des solutions constructives, pertinentes et efficaces en réponse aux modifications du contexte ou de l'environnement des DMC. Adapter efficacement les ressources et les objectifs aux évolutions de son activité. Intégrer dans ses comportements les leçons tirées de l'expérience.

### Vision – innovation / créativité

Créer un environnement qui favorise l'innovation et les initiatives et anticiper les développements futurs. Formaliser des concepts ou idées créant une rupture ou une différenciation. Définir des moyens de mise en œuvre des idées nouvelles en rapport avec les enjeux stratégiques et en tenant compte des impératifs de coûts et de qualité.

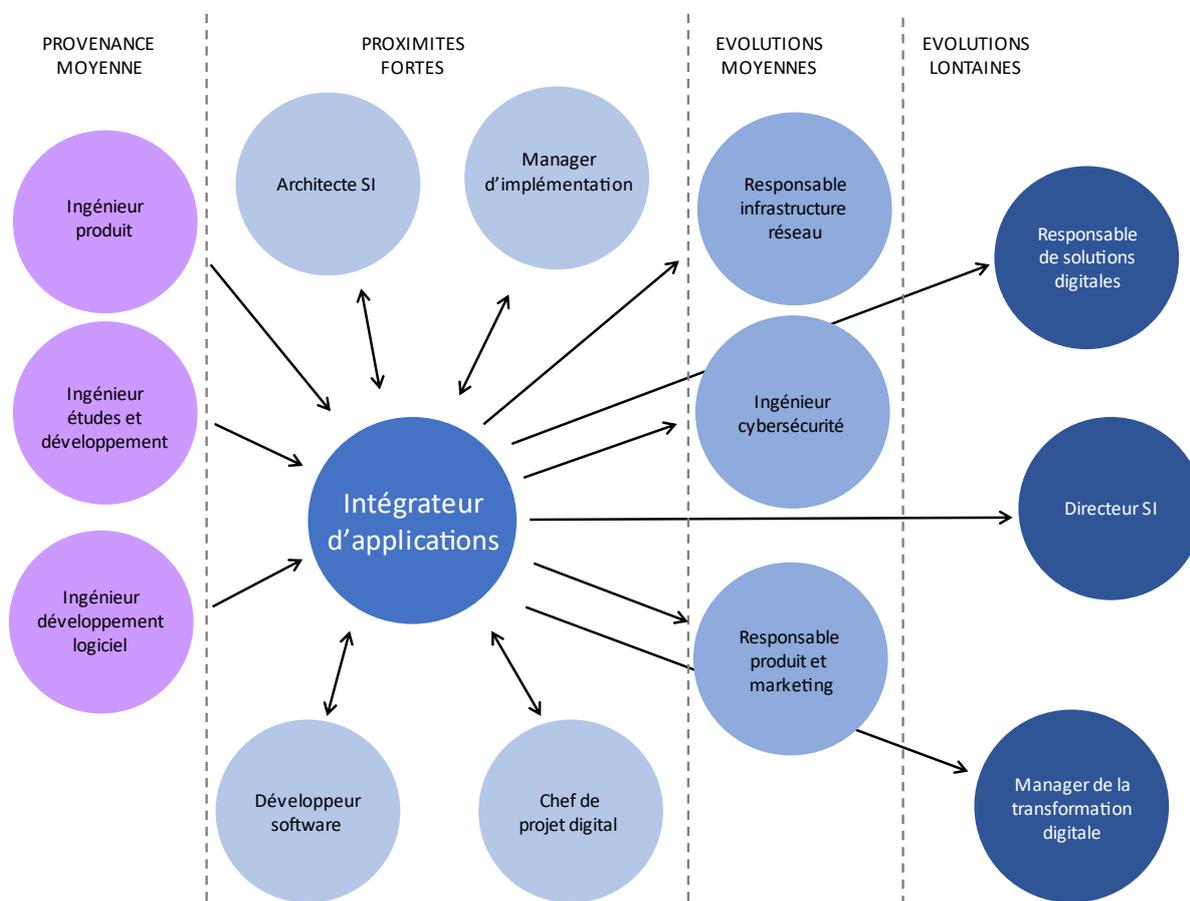
### Coopération transversale

Proposer des thèmes/projets qui font appel à de la transversalité. Identifier les interlocuteurs dont les compétences et connaissances répondent à ce besoin. Mettre en place des solutions de partage.

### Posture conseil

Personnaliser la réponse à un problème complexe. Co-construire la solution avec l'interlocuteur. Mettre en place les actions d'accompagnement appropriées pour aboutir à une solution optimale.

## METIERS DE PROXIMITE



### Les métiers de proximité s'expliquent par :

- **Provenance moyenne :** métier qui peut évoluer vers le métier d'intégrateur d'application à moyen terme
- **Proximité forte :** métier vers lequel le métier d'intégrateur d'application peut accéder à court terme et inversement
- **Evolutions moyennes :** métier vers lequel un intégrateur d'application peut accéder entre 1 à 2 ans
- **Evolutions lointaines :** métier vers lequel un intégrateur d'application pourrait accéder au-delà de deux ans

## ACCES AU METIER

De formation Bac+3 à Bac+5 spécialisé en informatique, étude et développement.

Métier accessible aux jeunes diplômés, il est recommandé d'avoir 1 à 2 expériences significatives préalables (à minima 3 à 5 ans) sur un même poste ou équivalent.

L'appétence et la connaissance du monde de la santé et ses normes sont un vrai plus.

## TENDANCES D'EVOLUTION

Métier en développement, les compétences de l'intégrateur d'applications sont très recherchées aussi bien par les entreprises que par les établissements de soins.

## INGENIEUR DEVELOPPEMENT INFORMATIQUE / LOGICIEL

*Selon le type d'organisation et la taille de la structure, le métier d'ingénieur développement informatique / logiciel peut avoir une autre appellation.*

Ingénieur d'études informatiques ; Concepteur/Développeur ; Ingénieur test et recette ; Analyste programmeur ; Ingénieur informatique ; Architecte logiciel

### MISSION PRINCIPALE

L'ingénieur développement informatique / logiciel analyse, développe et conçoit des composants logiciels applicatifs afin de les intégrer dans un dispositif médical connecté et/ou interopérable. Il est en charge du fonctionnement technique du produit, de sa qualité et de sa sécurité en conformité avec le besoin client et utilisateur.

### ACTIVITES

#### Analyse :

- Participer à l'analyse et à la définition des besoins utilisateurs
- Etudier les opportunités et la faisabilité technologique de la solution connectée
- Réaliser l'analyse technique et l'étude détaillée
- Adapter et paramétrer les logiciels applicatifs (ERP)
- Réaliser le prototypage

#### Tests :

- Élaborer les jeux d'essais pour les tests unitaires d'intégration
- Effectuer les tests unitaires
- Tester, identifier et traiter les dysfonctionnements éventuels du logiciel développé
- Vérifier la conformité des capacités de l'ouvrage avec la demande formulée par le client
- Tester la compatibilité d'interopérabilité avec les autres systèmes d'information

#### Développement :

- Concevoir une architecture logicielle avec les architectes, et proposer le framework du projet, constitué de motifs de conception et de bibliothèques
- Assurer le développement et la réalisation des modules (objets et composants logiciels)
- Participer à la structuration des bases de données
- Analyser et développer les composants en utilisant les langages appropriés
- Documenter les applications pour les développements ultérieurs et la mise en production

## Maintenance :

- Avoir en charge la maintenance corrective et évolutive
- Administrer les composants logiciels réutilisables et mettre à jour la nomenclature de ces composants

## COMPETENCES



### COMPETENCES METIERS

#### Conception et développement d'applications

Développer des applications dans leur intégralité et choisir les options techniques appropriées. Optimiser le développement applicatif, sa maintenance et ses performances en suivant les modèles de conception. Faire des tests et évaluer leurs résultats dans l'environnement ciblé.

#### Intégration des systèmes

Identifier de façon systématique la compatibilité des spécifications matérielles ou logicielles. Documenter l'activité, répertorier et enregistrer les incidents, écarts ou corrections apportées. Adapter les besoins des clients aux produits existants. Mesurer l'impact de l'intégration d'un système sur l'organisation ou le système existant.

#### Réalisation de tests

Organiser des campagnes de tests et élaborer des scénarios reprenant les vulnérabilités potentielles. Concevoir les tests de systèmes informatiques. Utiliser les différentes sortes de tests (fonctionnel, d'intégration, de performance, d'utilisabilité de charge...). Enregistrer et communiquer les résultats et leur analyse.

#### Déploiement de la solution

Installer ou désinstaller des éléments du système. Identifier les composants défectueux au sein du système et leur cause principale. Configurer les composants à tous les niveaux pour garantir une interopérabilité globale.

#### Ingénierie système

Assurer l'interopérabilité des composants du système. Mobiliser les expertises nécessaires à la création d'un système complet. Répondre aux contraintes du système et aux exigences du client.

## Gestion des risques

Appliquer les principes de gestion des risques. Rechercher des solutions informatiques permettant de limiter les risques identifiés. Mettre en œuvre des actions de réduction des risques et de contingence.



## COMPETENCES TRANSVERSES

### Analyse et résolution de problèmes

A partir d'une problématique rencontrée, réaliser un état des lieux. Résoudre le problème en faisant appel à son retour d'expérience. Transposer à des situations différentes des démarches déjà mises en œuvre.

### Orientation résultat / performance

Construire un plan d'actions selon les objectifs fixés en termes de coûts et temps. Alerter et anticiper les dépassements et retard sur ses objectifs.

### Esprit critique

Prendre du recul face aux données et faits mis à sa disposition. Emettre des hypothèses. Faire appel à son environnement pour proposer une analyse nouvelle.



## COMPETENCES COMPORTEMENTALES

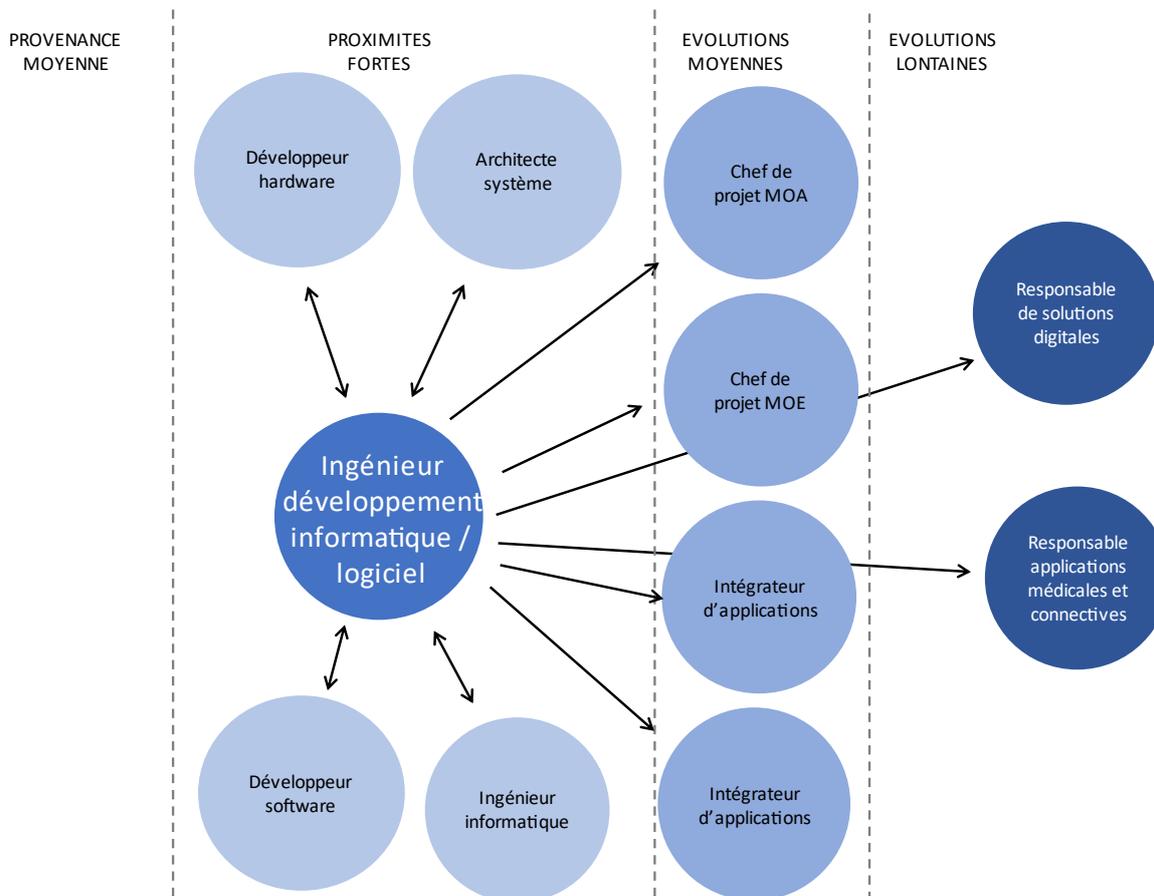
### Adaptabilité et agilité

Construire avec des acteurs de différents secteurs des solutions constructives, pertinentes et efficaces en réponse aux modifications du contexte ou de l'environnement des DMC. Adapter efficacement les ressources et les objectifs aux évolutions de son activité. Intégrer dans ses comportements les leçons tirées de l'expérience.

### Vision – innovation / créativité

Proposer des alternatives efficaces aux pratiques courantes de son service. Contourner une problématique, expérimenter de nouvelles façons de faire.

## METIERS DE PROXIMITE



### Les métiers de proximité s'expliquent par :

- **Provenance moyenne :** métier qui peut évoluer vers le métier d'ingénieur développement informatique/logiciel à moyen terme
- **Proximité forte :** métier vers lequel le métier d'ingénieur développement informatique/logiciel peut accéder à court terme et inversement
- **Evolutions moyennes :** métier vers lequel un ingénieur développement informatique/logiciel peut accéder entre 1 à 2 ans
- **Evolutions lointaines :** métier vers lequel un ingénieur développement informatique/logiciel pourrait accéder au-delà de deux ans

## ACCES AU METIER

De formation de niveau Bac+2 (BTS ou DUT) à Bac+5 en informatique ou en école d'ingénieur.

Métier accessible après environ 3 à 5 ans d'expérience.

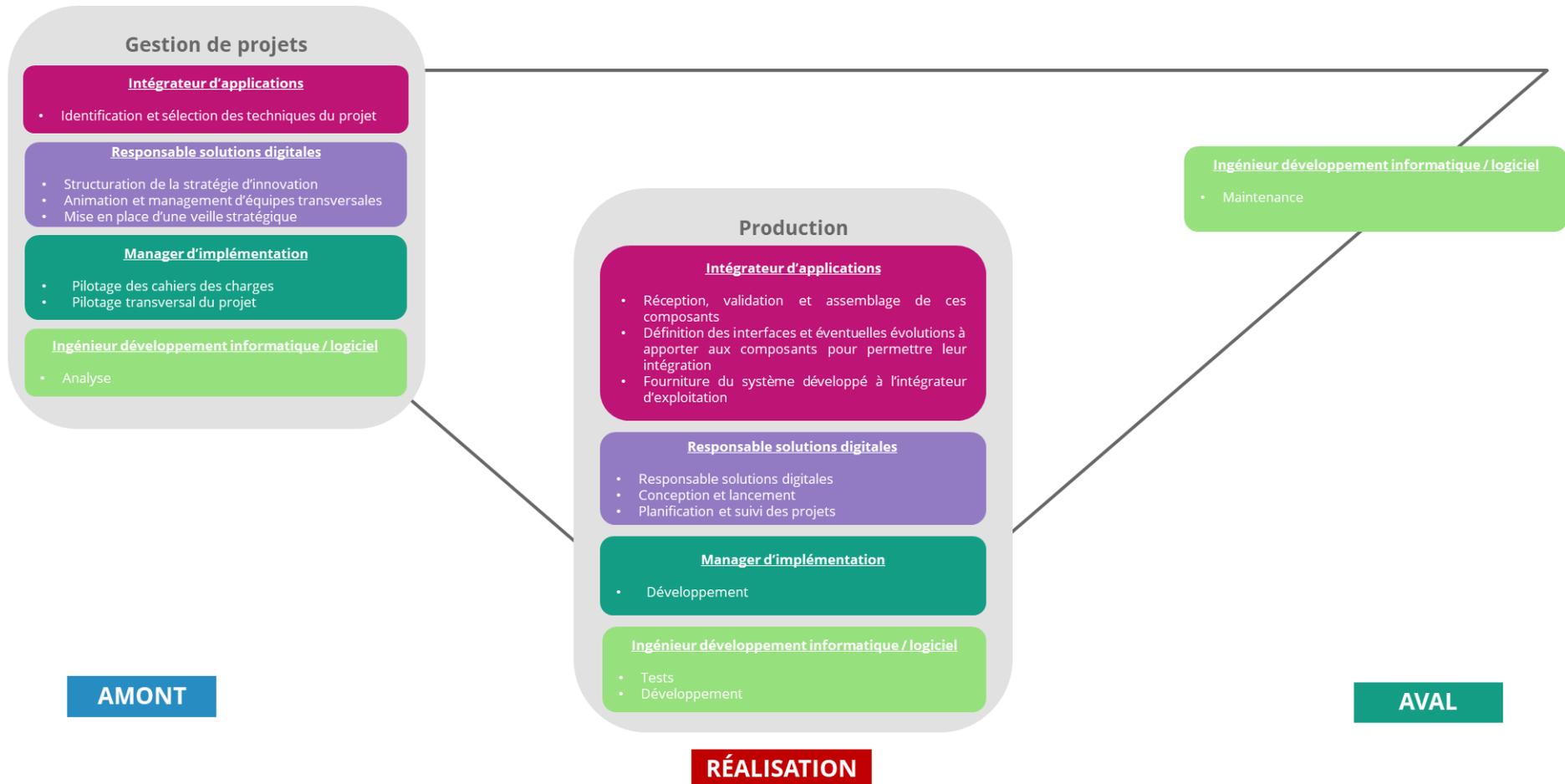
L'appétence et la connaissance du monde de la santé et ses normes est un vrai plus.

## TENDANCES D'EVOLUTION

Face à la multitude et à la complexité des projets, le métier d'Ingénieur développement informatique / logiciel se professionnalise pour faire face aux enjeux de connectivité et d'interopérabilité des dispositifs médicaux. Il doit être capable d'apprendre de nouveaux langages, d'anticiper les différents systèmes d'information et de répondre aux besoins utilisateurs.

C'est un métier en transformation en termes de contenus et de plus en plus présent au sein des structures.

Cette schématisation vise à permettre à chaque typologie d'organisation de trouver la solution métier adaptée à son besoin et ses moyens.



## VII. Recommandations sur l’offre de formation

### 1. L’offre de formation actuelle

#### 1.1 Introduction générale

Une analyse de 21 formations initiales et de 9 formations continues (30 formations au total) a été effectuée. A celles-ci s’ajoutent 6 formations proposant des modules cours en ligne appelées MOOC.

Cette cartographie de l’offre de formations liées à la connectivité et à l’interopérabilité des DM manque de visibilité. Les informations ne sont pas regroupées, la recherche nécessite du temps et il faut souvent rechercher à l’intérieur des programmes des cursus pour identifier les modules pertinents.

Par ailleurs, la majorité des formations identifiées reste généraliste, c’est-à-dire non spécifique au secteur de la santé, ou bien ne traite que partiellement du sujet (seule une partie des modules de formations concernent l’interopérabilité et la connectivité). Ce constat rejoint celui soulevé lors de l’enquête terrain sur la faible maturité ou le manque de connaissance de l’ensemble des acteurs sur le sujet de l’interopérabilité et la connectivité.

Pour la majorité des formations analysées, il s’agit de formations d’Ingénieur (Niveau 7). L’offre de formation se concentre donc sur les profils hautement qualifiés.

<i>Type de formation</i>	<b>Niveau du diplôme délivré</b>		
	<b>Niveau 3*</b>	<b>Niveau 7*</b>	<b>Total général</b>
<i>Formation continue</i>	1	8	9
<i>Formation initiale</i>	0	21	21
<i>Total général</i>	1	29	<b>30</b>

\* Niveau 3 : niveau d’Etat correspondant à un diplôme de licence (Bac + 3)

\* Niveau 7 : niveau d’Etat correspondant à un diplôme d’ingénieur (Bac + 5)

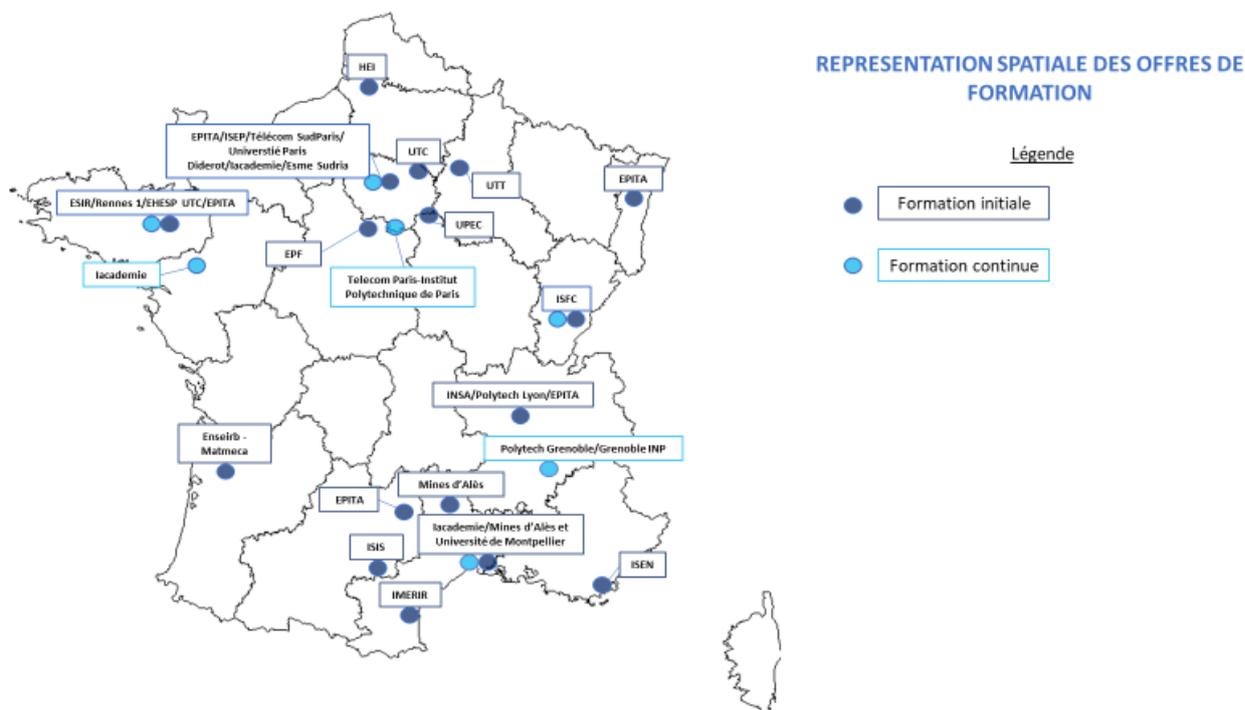
Source : tableau créé à partir des données recueillies lors de l’enquête, Arthur Hunt Consulting, 2021

Le territoire bénéficie d’une répartition correspondant plus ou moins à l’implantation des entreprises du DM. Les formations sont essentiellement concentrées en régions Ile-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes. A noter tout de même que :

- Le Grand Ouest n’est couvert que par quelques pôles de formations à Rennes et à Bordeaux ;
- Pour la région Centre Val de Loire, qui emploie près de 3200 salariés<sup>16</sup> dans le secteur du DM, seule une Ecole d’Ingénieurs (EPF) a été identifiée.

<sup>16</sup> <https://www.devup-centrevaldeloire.fr/filieres/dispositifs-medicaux>

## Représentation spatiale de l'offre de formation (initiale et continue)<sup>17</sup>



Source : carte créée à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

### 1.2 Formations initiales

Sur 21 formations initiales identifiées, 4 proposent des spécialités ou options sur les DMC et 13 formations sont des formations d'ingénieurs spécialisés dans le secteur de la santé<sup>18</sup>.

Nous pouvons donc émettre l'hypothèse qu'entre 144 et 204 jeunes diplômés chaque année peuvent potentiellement intégrer les entreprises du DMC.

<sup>17</sup> Cartographie de l'offre de formation disponible en annexe

<sup>18</sup> Détail des formations disponible en annexe (cartographie des formations)

### La formation initiale « type »



Source : image créée à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

L'offre de formation initiale s'articule autour d'une ou deux années de tronc commun généraliste, puis une année de spécialité ou d'un choix d'option. Tout au long du cursus, les étudiants ont l'occasion de mettre en application et de développer leurs connaissances de manière empirique grâce à des stages ou des projets d'études.

Les formations alliant le sujet des dispositifs médicaux connectés et celui de l'interopérabilité sont peu visibles. Par ailleurs, l'offre de formation dispose d'une grande disparité dans le contenu des programmes. Nous avons classifié les formations<sup>19</sup> en quatre catégories afin de mesurer leur niveau de pertinence :

Niveaux de pertinence	Définition des niveaux de pertinence
<b>TRES FORT</b> (a)	Formation d'ingénieur avec une spécialité "informatique en Santé", qui offre des modules tels que "découverte du système de Santé", "interopérabilité" et "connectivité des DM" La formation comprend également des modules transverses et comportementaux tels que les projets, management...
<b>FORT</b> (b)	Formation d'ingénieur en Santé qui propose des modules tels que "découverte du système de Santé", "systèmes intégrés", "réseaux"... La formation comprend aussi des modules transverses et comportementaux tels que la gestion de projet, le management...
<b>MOYEN</b> (c)	Formation d'ingénieur généraliste qui offre des modules tels que "réseaux", "IoT", "robotique" directement en lien avec la connectivité et/ou l'interopérabilité mais pas appliqués au secteur de la Santé La formation comprend aussi des modules transverses et comportementaux tels que la gestion de projets, le management...
<b>FAIBLE</b> (c)	Formation plus axée sur les Télécoms mais qui contient des modules pouvant nous intéresser : « programmation » (python, C, Java, C++ / Qt), « théorie de la robotique », « traitement de l'image », etc.

<sup>19</sup> Cartographie des formations disponible en annexe

Selon cette classification, seules 4 formations sont réellement centrées sur notre sujet (niveau de pertinence très fort) :

- HEI Lille, diplôme d'ingénieur dans l'ingénierie médicale et Santé
- ESIR (Rennes), Master spécialité Technologies de l'information pour la Santé
- Polytech Lyon, Master 2 Ingénierie de la Santé – MISS, option Connected Medical Device
- EPITA (Paris), Formation ingénieur, option numérique et santé<sup>20</sup>

Sept autres formations d'ingénieur en santé ont un niveau de pertinence fort : elles sont orientées secteur de la Santé et informatique. Cependant, les modules de formation ne font pas directement référence à la connectivité et à l'interopérabilité des DM.

Le niveau de pertinence moyen a été attribué à des formations d'ingénieur généraliste dont les modules évoquent directement la connectivité et l'interopérabilité des objets (6 formations identifiées).

Enfin, 2 autres formations (pertinence faible) concernent principalement le secteur des télécoms proposent des modules pouvant concerner la connectivité et l'interopérabilité des objets.

#### a. Les formations à très fort niveau de pertinence

Certaines écoles ont anticipé les besoins du secteur en termes de compétences et proposent des parcours spécialisés et dédiés aux dispositifs médicaux connectés en lien avec la connectivité et l'interopérabilité.

A titre d'exemple, peuvent être citées :

- HEI de Lille, Ingénierie médicale et Santé
- ESIR de Rennes, avec le Master spécialité Technologies de l'information pour la Santé

La spécialité **Technologies de l'information** pour la Santé de l'ESIR propose un module « Systèmes interconnectés en santé » au cours duquel les élèves étudient le déploiement numérique et la connectivité, le partage et l'échange sécurisé des données de santé ainsi que le management et les réglementations liées aux DMC.

D'autres écoles ont créé des **options sur la connectivité des DM** pouvant compléter un parcours initial. Par exemple, l'ISEN (Lille) sur son parcours d'ingénieur en e-santé ou encore Polytech de Lyon sur son Master en ingénierie de la santé.

A noter que ces options n'ont pas le même poids selon le parcours initial des étudiants (moins d'heures suivies et moins d'ECTS (European Credit Transfer System) délivrés) et sont suivies par un plus faible nombre d'entre eux.

Toutefois, ces formations ont l'avantage de sensibiliser de futurs talents au milieu de la santé au travers de modules d'initiation au système de santé, au vocabulaire médical ou à l'organisation des systèmes de santé.

L'enquête terrain a révélé que certains étudiants de ces formations « numérique en santé », rares, sont d'anciens professionnels de santé (médecins, infirmiers, techniciens manipulation radio...) en

---

<sup>20</sup> Cartographie des formations disponible en annexe

reconversion ou bien recherchant à acquérir la double compétence [médicale-technologie]<sup>21</sup>. Un ensemble de formations continues, destinées à ces professionnels de santé, ont été ciblées, donnant lieu à une certification.

#### b. Les formations à fort niveau de pertinence

De manière générale, le sujet de la connectivité des DM est développé de façon empirique à l'occasion de « projets » pratiques de fabrication d'un dispositif médical connecté<sup>22</sup>, mais également tout au long de la formation de l'étudiant à travers des modules orientés numérique en santé : « robotique médical et neuroprothèses », « champs d'application des TIC (Technologies de l'Information et de la Communication) en santé », « capteurs et images ».

Ces formations couvrent donc les sujets de la connectivité et de l'interopérabilité mais ceux-ci ne sont pas mis en avant par le programme des écoles. L'analyse montre qu'en effet, il y a un sujet émergent concernant les dispositifs médicaux connectés et l'interopérabilité, mais celui-ci n'est pas un argument de promotion des formations auprès des différents publics cibles (étudiants, salariés, demandeurs d'emploi...).

#### c. Les formations à pertinence moyenne et faible

D'autres formations plus généralistes proposent des modules qui font plus ou moins directement appel à la connectivité et/ou l'interopérabilité. Il s'agit de modules « IA », « réseaux & systèmes distribués », « IoT », « robotique ». Ces formations ne préparent pas les étudiants au secteur de la santé mais couvrent tout de même les sujets « connectivité » et « interopérabilité ».

Ces profils d'ingénieurs généralistes ou spécialisés dans d'autres secteurs, comme les Télécoms, semblent pouvoir, avec des modules de formation complémentaires correspondre aux besoins en recrutement des entreprises du secteur du DMC.

### Enseignements sur l'analyse des formations initiales

- Il existe des formations répondant au besoin de compétences liées à la connectivité et à l'interopérabilité des DM mais celles-ci sont peu visibles
- Des formations qui lient Santé et Informatique qui gagneraient à répondre davantage aux besoins des professionnels du DM : des modules « connectivité » et « interopérabilité » clairement identifiés et mis en avant
- Un apprentissage qui se fait souvent par la pratique (stages et projets)
- Un public rare d'anciens professionnels de Santé qui cherchent à se reconverter ou à développer leurs compétences en obtenant une double compétence

<sup>21</sup> Verbatim extrait des entretiens effectués par Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

<sup>22</sup> Détail des formations disponible en annexe (cartographie des formations)

### 1.3 Formations continues

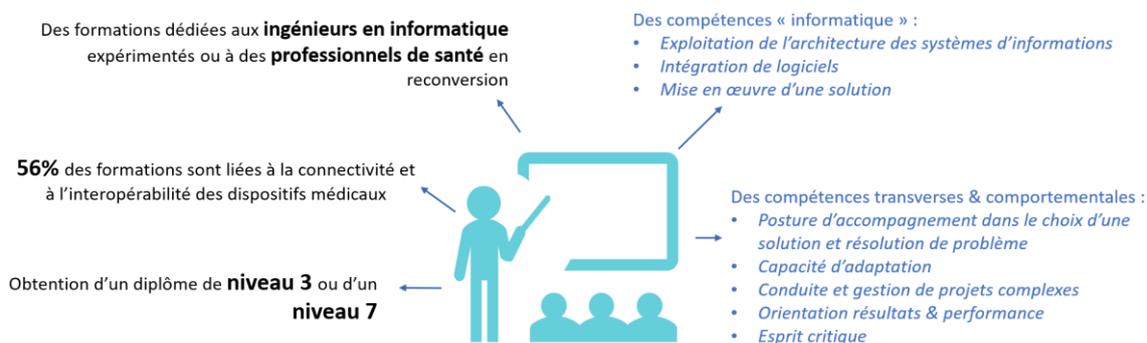
La cartographie des formations met en évidence 9 établissements proposant des formations continues<sup>23</sup> certifiantes et une association proposant des formations courtes à destination des professionnels du secteur des DM ayant besoin d'être formés sur l'interopérabilité. Nous pouvons donc émettre l'hypothèse qu'entre 96 et 136 personnes en recherche d'emploi, en reconversion, salariées ou jeunes diplômés cherchant une formation complémentaire sortent de ces formations continues chaque année et sont potentiellement employables par les entreprises du DM.

L'offre de formation dispose d'une grande disparité en termes de contenus des modules de formations mais aussi des publics cibles. Aussi, les formations les plus pertinentes (cf. tableau de classification des niveaux de pertinence) sont celles proposées par des associations ayant pour but de diffuser l'interopérabilité en santé.

Quatre formations à fort niveau de pertinence permettent à des personnes issues du secteur de la santé de s'orienter vers le numérique en santé. À l'inverse, d'autres formations fortement pertinentes proposent à des ingénieurs en informatique de s'orienter vers le secteur de la santé. Ces formations permettent de développer la double compétence médical-technique.

Enfin, cinq formations moyennement et peu pertinentes proposent à des ingénieurs d'approfondir leurs connaissances en informatique (et d'aborder par la même occasion les sujets de connectivité et d'interopérabilité). Ces formations, bien que techniquement complètes, méritent d'être complétées par des modules d'initiation au secteur de la santé et au médical.

#### La formation continue « type »



Source : image créée à partir des données recueillies lors de l'enquête terrain, Arthur Hunt Consulting et MabDesign, 2021

#### a. Les formations Interop'Santé et Phast (pertinence très forte)

Des associations comme Interop'Santé ou Phast (associations loi 1901) proposent des formations dont les modules abordent les sujets suivants : présentation des usages de l'interopérabilité, le standard FHIRE et l'API, le langage HL7 (IHE), les outils de validation, le standard DICOM, le standard PN13-IS, la traçabilité des DM (Système d'identification unique des DM).

<sup>23</sup> Détail des formations disponible en annexe (cartographie des formations)

Ces associations proposent également des formations sur-mesure à la demande des entreprises et organismes.

Le contenu des modules proposés par ces associations, bien que pertinents ne sont pas reconnus. Ce sont donc des formations plutôt à destination des employés du secteur du DM déjà en poste et ayant un besoin de monter en compétences sur les sujets d'interopérabilité des DM.

b. Des formations continues pour les professionnels de Santé (pertinence forte)

Quelques formations sont ouvertes ou réservées aux professionnels de Santé, ingénieurs hospitaliers, industriels de Santé qui souhaiteraient découvrir ou approfondir leurs connaissances des dispositifs médicaux connectés.

C'est le cas de L'Université Paris Diderot par exemple, qui propose un DU Enseignement pratique pluridisciplinaire de la santé connectée dans lequel une rencontre d'universitaires sur le thème de la santé connectée est organisée ainsi qu'une série de travaux pratiques « objets connectés en pratique ».

Ce type de formation peut permettre à un individu d'acquérir la double casquette médical-technique recherchée par les entreprises fabricants de DM.

c. Des formations continues pour des ingénieurs souhaitant évoluer dans le secteur de la Santé (pertinence forte)

La formation mastère spécialisé équipements biomédicaux de l'EHES-UTC, au contraire cible des ingénieurs en hôpitaux ou bien de jeunes ingénieurs diplômés qui souhaitent faire carrière dans le secteur de la Santé.

Ce type de formation, tout comme les formations vues précédemment, peut permettre à un individu d'acquérir la double casquette médical-technique recherchée par les entreprises fabricants de DM.

d. Des formations continues pour les ingénieurs souhaitant approfondir des compétences techniques (pertinence moyenne)

D'autres formations sont ouvertes aux ingénieurs expérimentés afin d'approfondir leurs compétences métiers. Ces formations sont, pour la grande majorité, généralistes. Elles ne forment donc pas spécifiquement aux secteurs de la Santé et des DM. Le contenu de leurs formations n'est pas directement lié à la connectivité ou à l'interopérabilité (même si ce sont des enjeux clairement identifiés) : « radio et réseaux », « systèmes de gestion des données », « IoT sans fils ».

Ces profils d'ingénieurs s'ils étaient renforcés par des connaissances en Santé pourraient tout à fait répondre aux besoins en formation des entreprises fabricants des DM.

## Enseignements sur l'analyse des formations continues

- Des associations, Interop'Santé et Phast, proposent des formations sur-mesure « interopérabilité »
- Des formations dédiées aux professionnels de Santé afin de développer des compétences en informatique
- Des formations généralistes très techniques et très poussées gravitant autour des sujets de la connectivité et/ou de l'interopérabilité
- Aucune formation continue **certifiante** ne répond parfaitement aux besoins en formation du secteur sur les compétences liées à la connectivité et à l'interopérabilité des DM : il y a un besoin en modules complémentaires afin de cocher toutes les cases des besoins en recrutement des entreprises du DM

### 1.4 L'offre de formations en ligne, une réponse aux besoins en formation des PME/TPE de l'industrie du DM

L'enquête terrain a révélé que pour la plupart d'entre-elles, les entreprises ne formaient pas leurs salariés qui devaient apprendre par eux-mêmes. Les raisons principales de cette carence en formation au sein des entreprises sont le manque de temps des salariés et la distance géographique des lieux de formation. Ainsi, les formations en ligne permettent aux salariés de se former quand ils le veulent et depuis leur lieu de résidence ou de travail.

Enfin, les formats courts de formations e-learning appelées MOOC permettent de se former sur des sujets bien précis tels que la programmation Python, les projets e-santé, les normes en matière de données de santé...

Ces formations précises et accélérées sont donc un moyen de se former rapidement pour les salariés qui souhaitent développer une expertise sur des sujets aussi spécifiques que la connectivité et/ou l'interopérabilité des DM.

#### Les nouveaux modes d'apprentissage

Les modes d'apprentissages mutent, s'adaptant de plus en plus aux besoins des « consommateurs » de formations : entreprises et salariés. En effet, dans un monde en pleine digitalisation où les changements s'accroissent, il devient nécessaire d'actualiser et de tenir à jour son niveau de connaissances dans son domaine d'activités afin de, pour un salarié, maintenir son employabilité, et pour une entreprise, de rester compétitive.

Cette mutation des modes d'apprentissage a eu tendance à s'accroître avec le contexte de crise sanitaire. Aujourd'hui, le e-learning s'est largement répandu.

Les MOOC (Massive Open Online Course) foisonnent sur internet. Parmi eux, quelques-uns concernent spécifiquement le développement de compétences liées à la connectivité ou à l'interopérabilité des DM.

De plus, cette offre de formations accessibles en ligne et au format court peuvent permettre à une personne issue du secteur de la santé par exemple, d'acquérir des compétences techniques complémentaires à une formation initiale ou continue et correspondant au besoin en recrutement des entreprises du DM qui recherchent une double-compétence rare : celle du médical lié à l'informatique.

a. Les formations en ligne – MOOC interopérabilité (pertinence très forte à moyenne)

L'ANS (Agence du Numérique en Santé) a mis à disposition une formation en ligne initiant à l'interopérabilité : qu'est-ce que l'interopérabilité, à qui ça sert, les enjeux, l'évolution du cadre d'interopérabilité...

Il existe aussi des formations 100% en anglais développées par GeorgiaTech notamment, sur les standards et normes d'interopérabilité : HL7, FHIRE, les normes d'interopérabilité. Cependant, parfois le contenu de ces formations concerne des normes et réglementations américaines (la Food and Drugs Administration, le système de santé des Etats-Unis).

D'autres formations plus généralistes sont intéressantes car elles traitent également l'interopérabilité appliquée aux objets connectés. Ces formations sont généralement ouvertes à tous (passionnés, étudiants ou professionnels). Cependant, des compétences de bases comme les bases de la programmation en Python, le traitement de bases de données, la connaissance des systèmes UNIX ou Linux peuvent être nécessaires.

L'ensemble de ces modules peuvent permettre à un individu de se former par lui-même à l'interopérabilité et à la connectivité des DM.

b. Les formations en ligne – développer la double-compétence médical-technique (moyenne)

Les MOOC peuvent servir à développer des compétences techniques nécessaires à des professionnels de santé ou bien à des ingénieurs qui souhaiteraient prendre part à des projets de DMC.

Un professionnel de santé pourra ainsi suivre des MOOC pour apprendre à programmer en Python, l'architecture de systèmes d'information, la sécurité des données...

Un ingénieur quant à lui, pourra développer des connaissances sur le système de santé : la transformation du système de santé, les projets e-santé...

### Enseignements sur l'analyse de modules en ligne

- Il existe des MOOC introductifs à l'interopérabilité (pour la plupart en anglais)
- Des MOOC de niveaux débutants à niveaux confirmés sont disponibles pour former à la connectivité des objets
- Des MOOC permettent d'élargir ses compétences à plusieurs domaines (ici, santé-informatique)

## 2. Recommandations sur les évolutions en matière de développement des compétences

### La création d'une formation certifiante

La question de l'opportunité de la création d'une formation professionnelle certifiante se pose compte tenu des besoins et attentes des acteurs du DMC.

Les acteurs du DMC sont à la recherche de compétences spécifiques, liées au contexte de leur secteur d'activité et qui ne sont pas applicables dans des parcours de formation initiale, davantage généralistes. Il est en effet difficile d'attendre des organismes de formation ou des écoles et universités de mettre en place un parcours de formation répondant à l'ensemble des besoins spécifiques des salariés du DMC.

La création d'une formation professionnelle certifiante en lien avec la connectivité et l'interopérabilité pourrait répondre à plusieurs besoins :

- Permettre la reconnaissance d'un savoir-faire spécifique et participer à la reconnaissance de la filière ;
- Pallier au manque ou à l'incomplétude des formations initiales ;
- Faire face à l'évolution des métiers et du secteur ;
- Accompagner les salariés qui souhaitent développer leurs compétences sur une expertise.

La création d'une formation professionnelle certifiante pourrait ainsi répondre aux besoins d'une main d'œuvre qualifiée selon les standards attendus.

Il s'agit dans un second temps de construire les modules de la formation en fonction des besoins recensés et des compétences à développer.

Suite à l'enquête terrain il a été dévoilé que, les salariés se forment eux-mêmes sur l'interopérabilité grâce à des modules de formations gratuits et accessibles ou en apprenant « sur le tas » ; les profils les plus demandés et difficiles à trouver sont les candidats avec la double compétences santé et informatique.

De ce constat il pourrait être opportun de créer une formation professionnelle certifiante autour de trois modules :

- Un module introductif à l'interopérabilité
- Un module centré sur le domaine de la santé et les normes et la réglementation associées à l'environnement d'un dispositif médical
- Un module focalisé sur les techniques informatiques nécessaires à l'interopérabilité et la connectivité d'un dispositif médical

Cette formation professionnelle certifiante aurait vocation à valider les acquis et les compétences qui sont inhérentes à une expérience professionnelle, qu'elle soit au sein de l'industrie du dispositif médical ou d'un autre secteur. Cela peut être par exemple le cas d'un ingénieur spécialisé en nanotechnologies du secteur de l'aéronautique. Ce dernier dispose de compétences techniques pointues ainsi que de compétences transverses et comportementales (rigueur, esprit critique, gestion des risques, ...) recherchées dans le milieu du DMC.

Le format court de la formation professionnelle certifiante permettrait à ce type de profil d'acquérir rapidement les connaissances nécessaires à l'exercice de ses compétences dans l'environnement de la santé. Cela contribuerait à favoriser les passerelles inter secteurs et répondre aux besoins du secteur.

### Renforcer la double-compétence médical-technologique au sein des formations initiales d'ingénieurs

La double-compétence médical-technologique semble de plus en plus indispensable à l'industrie du DM avec l'émergence des concepts de connectivité et d'interopérabilité.

Des écoles d'ingénieurs offrant une formation « numérique en santé » pourraient s'inspirer du programme de l'ESIR (Rennes) pour créer des spécialités ou options « interopérabilité / connectivité des DM » ou bien proposer des modules à minima pour sensibiliser les étudiants sur la définition, les enjeux, le périmètre et les bénéfices de la connectivité et l'interopérabilité.

A titre d'exemple, l'annexe 5 présente certains contenus pouvant faire l'objet de modules complémentaires au sein de formations initiales. Le format proposé peut constituer un support de communication synthétique auprès d'écoles d'ingénieurs ciblées. Celui-ci reprend le contexte, les objectifs, les contenus et/ou compétences à développer. Des projets d'études sont également évoqués à titre d'exemple.

La mise à jour de ces informations sur les compétences techniques devra être régulière du fait de l'évolution très rapide des technologies, mais les compétences transverses et comportementales, elles, constituent un socle solide stable.

Des actions auprès des écoles pourraient être renforcées pour mettre en avant les stages ou projets d'études effectués en partenariat avec des entreprises du DMC. Avec cette idée, deux types d'actions de communication peuvent être envisagées :

- L'organisation et l'animation d'un webinar portant sur l'évolution du secteur et des compétences. Il s'agirait de relier les enjeux du secteur aux évolutions des compétences afin de relever les défis existants mais aussi émergents de la connectivité et de l'interopérabilité.
- L'organisation et l'animation de groupes de travail sur l'évolution des programmes d'écoles. La mise en œuvre de partenariats avec les écoles d'ingénieurs permettrait une mise à jour unifiée des formations en lien avec l'évolution observée du secteur. Un « hackathon » virtuel pourrait être organisé entre les écoles clés identifiées (Annexe 2). Cet événement pourrait porter sur la mise en œuvre de projets et ou partenariats innovants en lien avec l'évolution du secteur du dispositif médical connecté.

## Cibler davantage les publics de professionnels de santé en reconversion pour la formation continue

La formation continue semble être un excellent tremplin pour des ingénieurs cherchant à se spécialiser en santé ou pour des professionnels de santé souhaitant s'investir sur des projets de DMC.

Cependant certains professionnels de santé (médecins, infirmiers, techniciens manipulation en radiologie) ou professionnels d'autres secteurs (éditeurs de logiciels, ou autres industries) qui souhaitent se reconvertir dans le numérique en santé ne disposent pas de suffisamment de visibilité sur les formations continues existantes.

Alors que certains n'hésitent pas à suivre une formation initiale (type master), d'autres ne souhaitent pas interrompre leur parcours professionnel et préfèrent suivre une formation continue. Le manque de visibilité de ces formations peut freiner des profils disposant pourtant de compétences clés pour les entreprises du DMC.

Ce public nécessite la mise en place de dispositifs de communications spécifiques permettant de valoriser leur choix de reconversion, leurs compétences et leur appétence pour le secteur de la santé. Il s'agirait par exemple, de :

- Promouvoir activement les plateformes existantes (ex : IFIS, IMFIS) qui mettent en avant les formations destinées aux salariés du secteur de la santé. Ces plateformes ne sont toutefois pas connues des autres secteurs. A noter qu'elles constituent des répertoires de formations et non des sites d'orientation.
- Promouvoir les parcours de carrière, les mobilités et les perspectives d'évolution professionnelle du secteur.

La mise en œuvre de ces actions de promotions peut être multiple. Les propositions ci-dessous en sont des exemples :

- La **création de salons d'orientation en ligne** pour permettre la rencontre entre salariés en reconversion professionnelle et organismes dispensant les formations continues identifiées. Cet évènement peut notamment être relayé par Pôle Emploi ou par toute organisation régionale afin de toucher un large public et permettre une participation du plus grand nombre indépendamment de leur localisation géographique.
- La **mise à disposition et la valorisation de témoignages** qui permettraient de mettre en avant les métiers, carrières et formations ayant attrait à l'environnement du dispositif médical connecté.

## Créer un MOOC ou e-module court à destination des professionnels du DM

La création d'un MOOC ou d'une série de formations en ligne à destination de l'ensemble des acteurs gravitant autour du DM pourrait les sensibiliser davantage au sujet de la connectivité et de l'interopérabilité.

En effet, l'enquête terrain a fait ressortir des difficultés de compréhension vis-à-vis du DMC sur les sujets touchant à l'interopérabilité de la part de l'ensemble des acteurs rencontrés.

Ces modules en ligne pourraient varier en complexité en fonction du profil de l'apprenant : du débutant au confirmé. Et le contenu des modules pourrait aussi s'inspirer des formations d'Interop'Santé, mais aussi des MOOC en anglais montés par Georgia Tech.

# ANNEXES

Annexe 1 : Guide d'entretien .....	p.86
Annexe 2 : Synthèse des rôles - métiers cités lors des entrevues .....	p.89
Annexe 3 : Cartographie des formations .....	p. 90
Annexe 4 : Référentiels de compétences .....	p. 96
Annexe 5 : Fiche de synthèse pour la création de modules de formation .....	p. 110

## Annexe 1 : Guide d'entretien

Les questions ont été ciblées en fonction du rôle de chaque interlocuteur dans son entreprise, sa structure, son niveau de connaissance ou d'intervention sur un sujet donné.

### Fiche signalétique

- Présentation de l'entreprise, de l'institution ou de l'organisme de formation
- La fonction de l'interlocuteur (RH, opérationnel, institutionnel)
- Effectif de l'entreprise : < 10, entre 10 et < 50 salariés, entre 50 et < 200, entre 200 et 300, + de 300 salariés
- La classe de DMC fabriqué et/ou commercialisé
- Le territoire d'implémentation de l'organisme interrogé

### Les enjeux : opportunités et problématiques

- Quelle part l'industrie du Dispositif Médical Connecté (DMC) représente chez vous ?
  - Quel(s) projet(s) réalisez-vous actuellement sur le marché du dispositif médical en lien avec la connectivité et l'interopérabilité ?
- Comment percevez-vous le marché du Dispositif Médical Connecté par rapport aux autres marchés de l'industrie de la santé ?
- Par rapport à l'évolution de votre environnement, quels sont vos enjeux prioritaires et vos problématiques ? Facteurs réglementaires, sociétaux, technologiques, économiques... ?
- Quelles sont les nouvelles problématiques qui sont apparues avec la connectivité et l'interopérabilité des DM ?
- Évolutions réglementaires : opportunités et /ou contraintes ? Notamment sur l'enjeu des normes ISO et IEC
- Quels impacts de l'augmentation du nombre et de la complexité des DMC ?
- Est-ce que la crise sanitaire et la COVID 19 ont eu un impact sur les enjeux du DMC ?

### Les nouveaux besoins en métiers et compétences

- [En fonction des enjeux et contraintes cités préalablement] Quels sont les métiers impactés par ces contraintes/enjeux cités précédemment ?
- Comment avez-vous accompagné ces évolutions ?

- Selon vous, quelles compétences métiers ou transverses (communication, organisation, relation client...) seraient à renforcer, développer ?
- En quoi l'essor des DMC impacte la manière de travailler des équipes (compétences comportementales) ?
- [En fonction des métiers qui seront cités en lien avec la connectivité et l'opérabilité des dispositifs médicaux] Quels métiers / compétences sont difficiles à recruter ?
- Quels sont les fonctions les plus impactées, où les compétences ou la manière de travailler évoluent le plus, par le développement des DMC ?
- Quels métiers avez-vous identifié comme fortement impactés par ces changements ?
- Selon vous, les compétences critiques pour demain en lien avec les DMC et l'enjeu d'interopérabilité ?

### Les nouveaux besoins en métiers et compétences

- Internalisez-vous les expertises liées aux dispositifs médicaux connectés ou les externalisez-vous (sous-traitance, conseil, partenariats...) ?
  - Pour quelles raisons ?
  - De quelles compétences manquez-vous ?
- Avez-vous créé des métiers supports spécialisés tels que juriste en droit santé, coordinateur santé, responsable de l'information médicale, partenaires distributeurs... ? Autres ?
  - Lesquelles et pourquoi ?
- Le niveau d'expérience (ou profil de compétences) requis pour les métiers du DMC a-t-il évolué ?
  - Si oui, sur quels métiers ?
- La technicité des compétences a-t-elle évolué ?
- La tendance va-t-elle vers une expertise spécifique ou une polyvalence de compétences ?
- Quelles compétences pensez-vous aujourd'hui incontournables vis-à-vis de l'activité des dispositifs médicaux connectés (votre activité) ?
  - Pour lesquelles rencontrez-vous des difficultés à les recruter sur le marché ?
- Quel est le temps d'apprentissage sur le domaine du DMC (en fonction des profils salariés) ?

### L'offre de formation

- Que pensez-vous de l'offre de formation actuelle ?
  - Dans quelle mesure cette offre de formation répond-elle à vos besoins ?
  - Quels freins rencontrez-vous vis-à-vis de ces offres de formation ?
- Quels sont les modules ou programmes en lien direct ou indirect avec les DMC que vous proposez ? A quel public s'adresse vos formations ? Les demandes des besoins en formation sont-elles stables, augmentation, diminution ?
- Avez-vous des projets de nouveaux modules, cursus ?

- Quelles sont les formations qualifiantes ou certifiantes reconnues dans le secteur du DMC ?
- Vos salariés sont-ils demandeurs de formation ?
  - Si oui, lesquelles ?
- Quelles raisons peuvent ou pourraient vous freiner dans la formation de vos salariés (contrainte d'activité, offre non adaptée, budget...) ?
- Vos collaborateurs ont-ils récemment suivi des formations en lien à la connectivité et l'interopérabilité ?
  - Si oui, lesquelles ?
  - Dans le cadre de quel dispositif ?
  - Quels étaient les objectifs et bénéfices attendus ?
- Faites-vous appel à des experts indépendants pour organiser des formations en interne (conférence, master class, ...) ?

## Annexe 2 : Synthèse des rôles - métiers cités lors des entretiens

### Manager connectivité et interopérabilité

Est garant du développement et de la mise en place de solutions connectées et interopérables.

### Ingénieur système et software / Développeur

Développe et conçoit des logiciels et solutions informatiques.

### Ingénieur biomédical et informatique

Spécialiste des équipements médicaux destinés au secteur hospitalier, il supervise une équipe de techniciens biomédicaux. L'ingénieur biomédical et informatique a la particularité d'avoir une double expertise, santé et informatique.

### Ingénieur électrotechnicien

Développe et conçoit des dispositifs électrotechniques. L'ingénieur électrotechnicien s'assure de la mise en service des systèmes.

### Data scientist

Spécialiste des données, il récupère et analyse une multitude d'informations afin d'en dégager les informations pertinentes au développement et à la stratégie de l'entreprise.

### Ingénieur d'applications

Assure un support clinique et technique aux professionnels de santé et à la force de vente sur l'utilisation des équipements et services.

## Annexe 3 : Cartographie des formations

### 1. Formations initiales

Nom de l'établissement	Intitulé de la formation	Niveau délivré par l'Etat	Localisation géographique	Durée de formation	Dimension Santé (oui/non)	Niveau de pertinence (1, 2, 3, 4)	Lien vers le détail de la formation
HEI	Formation diplôme d'ingénieur dans l'ingénierie médicale et santé	Niveau 7	Lille	3 ans	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Mines d'Alès et Université de Montpellier	Master Sciences en numérique pour la Santé	Niveau 7	Alès / Montpellier	1 an	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
Mines d'Alès	Diplôme Ingénieur Généraliste, option Ingénierie Logicielle	Niveau 7	Alès	3 ans	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
ESIR	Master spécialité Technologies de l'information pour la Santé	Niveau 7	Rennes	3 ans	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Université Technologique de Compiègne (UTC)	Master Mention Ingénierie de la santé (IDS) / Master filière biomédicale	Niveau 7	Compiègne	2 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
ISEN	Parcours ingénieur ISEN dans les réseaux, communications mobiles et objets connectés	Niveau 7	Toulon	2 ans	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
ISEN	Parcours ingénieur ISEN en E santé	Niveau 7	Toulon	2 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>

Nom de l'établissement	Intitulé de la formation	Niveau délivré par l'Etat	Localisation géographique	Durée de formation	Dimension Santé (oui/non)	Niveau de pertinence (1, 2, 3, 4)	Lien vers le détail de la formation
INSA	Master Informatique	Niveau 7	Lyon	3 ans	Non	4	<a href="#">Modules de formation</a>
Université de Technologie de Troyes (UTT)	Formation A2I	Niveau 7	Reims	3 ans	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
Enseirb Matmeca	Diplôme d'ingénieur de l'École nationale supérieure d'électronique, informatique, télécommunications spécialité télécommunications	Niveau 7	Bordeaux	3 ans	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
ISEP-Ecole d'ingénieur du numérique	Formation parcours architecte en objets et systèmes connectés	Niveau 7	Paris	3 ans	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
IMERIR	MSIR Internet des Objets	Niveau 7	Perpignan	3 ans	Non	4	<a href="#">Modules de formation</a>
EPF Ecole d'Ingénieur-e-s	Parcours ingénieur EPF, majeure Ingénierie et Santé	Niveau 7	Sceaux	2 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
EPITA	Formation ingénieur EPITA, option numérique et santé	Niveau 7	Paris, Toulouse, Lyon, Rennes, Strasbourg	2 ans	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Polytech Lyon	Master 2 Ingénierie de la Santé - MISS	Niveau 7	Lyon	1 an	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Polytech Lyon	Formation d'ingénieur, spécialité Génie Biomédical	Niveau 7	Lyon	1 an	Oui	3	<a href="#">Modules de formation</a>

Nom de l'établissement	Intitulé de la formation	Niveau délivré par l'Etat	Localisation géographique	Durée de formation	Dimension Santé (oui/non)	Niveau de pertinence (1, 2, 3, 4)	Lien vers le détail de la formation
ISIS Castres	Formation ingénieur ISIS (Informatique et Systèmes d'Information pour la Santé) spécialité E santé	Niveau 7	Toulouse, Castres	3 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
UPEC	Diplôme d'ingénieur spécialité technologies pour la santé	Niveau 7	Créteil	3 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
ISFC - Université de Franche-Comté	Master d'ingénieur option e-santé	Niveau 7	Besançon	3 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
Esme Sudria	Parcours Biotech et Santé, Majeure Biotech numérique	Niveau 7	Paris	3 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>

## 2. Formations continues

Nom de l'établissement	Intitulé de la formation	Niveau délivré par l'Etat	Localisation géographique	Durée de formation	Dimension Santé (oui/non)	Niveau de pertinence (1, 2, 3, 4)	Lien vers le détail de la formation
Télécom Paris	Mastère spécialisé Réseaux et Services	Niveau 7	Paris	1786h	Non	4	<a href="#">Modules de formation</a>
Iacademia et ESAIP	Mastère Chef de Projet International en Informatique et Réseaux	Niveau 7	Aix-en-Provence, Paris, Angers	1200h	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
Université de Rennes 1	Master sciences, technologie, santé, mention informatique, spécialité Génie logiciel (GL)	Niveau 7	Rennes	399h	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
Grenoble INP	Certificat de compétences Systèmes Embarqués et Objets Connectés	Niveau 7	Grenoble	150h	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
Interop'Santé	Formation FHIR	Non certifiante	Pas de localisation	2 à 5h en fonction des demandes	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Interop'Santé	Formation au standard HL7v2.5	Non certifiante	Pas de localisation	2 à 5h en fonction des demandes	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Interop'Santé	Formation Imagerie Médicale	Non certifiante	Pas de localisation	2 à 5h en fonction des demandes	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>

Nom de l'établissement	Intitulé de la formation	Niveau délivré par l'Etat	Localisation géographique	Durée de formation	Dimension Santé (oui/non)	Niveau de pertinence (1, 2, 3, 4)	Lien vers le détail de la formation
Interop'Santé	Formation PN13 - Présentation du standard PN13 (Session 1 et 2)	Non certifiante	Pas de localisation	2 à 5h en fonction des demandes	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Interop'Santé	Formation Interopérabilité sémantique et terminologies	Non certifiante	Pas de localisation	2 à 5h en fonction des demandes	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
Interop'Santé	Formation générale	Non certifiante	Pas de localisation	2 à 5h en fonction des demandes	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
EHESP-UTC	Mastère spécialisé équipements biomédicaux	Niveau 7	Rennes	430h	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
Polytech Grenoble	Technologies de l'Information pour la Santé	Niveau 7	Grenoble	3 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
Université Paris Diderot	DU Enseignement pratique pluridisciplinaire de la santé connectée	Niveau 3	Paris	100h	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
Telecom Paris-Institut Polytechnique de Paris	Mastère Spécialisé® Réseaux Mobiles, IoT et 5G	Niveau 7	Saclay, Palaiseau	10 mois	Non	4	<a href="#">Modules de formation</a>
ISFC - Université de Franche-Comté	Master option e-santé	Niveau 7	Besançon	3 ans	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>

### 3. Formations en ligne

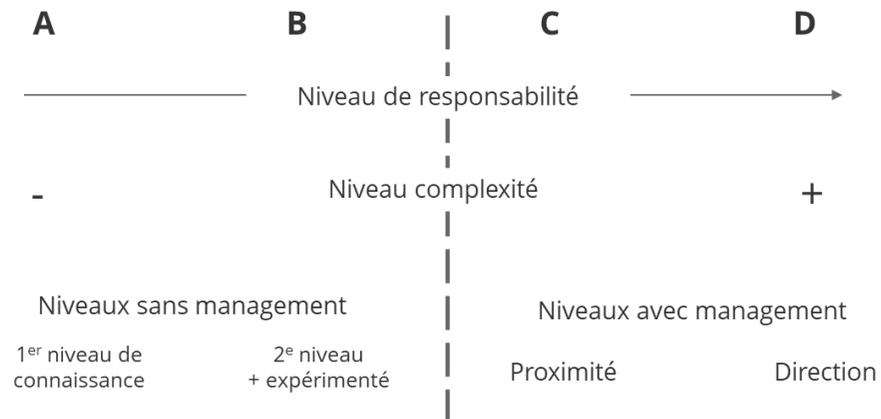
Nom de la plateforme / établissement	Intitulé de la formation en ligne	Durée de la formation	Dimension Santé (oui/non)	Niveau de pertinence (1, 2, 3, 4)	Lien vers le détail de la formation
ANS (Agence du Numérique en Santé)	Référentiels d'interopérabilité <b>Cadre</b>		Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
edX - Georgia Tech	Health Informatics: Data and interoperability standards	50h	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
edX - Georgia Tech	Learn how technology is transforming patient data	4 mois (5/10h par semaine)	Oui	1	<a href="#">Modules de formation</a>
edX - Georgia Tech	Health Informatics: The Cutting Edge	5 semaines (10/11h par semaine)	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>
Université Fédérale	Objets connectés : des radiofréquences aux réseaux	16h	Non	3	<a href="#">Modules de formation</a>
IFIS	Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels	8h	Oui	2	<a href="#">Modules de formation</a>

## Annexe 4 : Référentiels de compétences

Les référentiels de compétences ont été rédigés selon les besoins recueillis et les enjeux associés.

Une compétence ainsi que ses niveaux peuvent évoluer d'une organisation à une autre. Les référentiels sont des outils sur lesquels vous pouvez vous reposer et qui doivent vous aider dans la compréhension et la définition des métiers liés à la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux.

Chaque compétence est déclinée en quatre niveaux, gradués selon le niveau de responsabilité :



## 1. Compétences métiers

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Interopérabilité</b>	Maîtriser les standards ouverts pour échanger des documents, fichiers, informations de façon simple et efficace. Être en mesure d'utiliser des formats dont les spécifications sont connues et accessibles de tous.	Comprendre comment les systèmes sont en mesure d'échanger entre eux et de partager des informations n'ayant pas forcément la même finalité. Identifier les enjeux et difficultés associées.	Utiliser les interfaces, les normes et les protocoles adaptés pour établir l'interconnexion entre deux ou plusieurs systèmes.	Mettre en œuvre les référentiels adaptés pour permettre à plusieurs systèmes d'utiliser un langage commun (HL7, PN13-IS, ...). Coordonner la création des différents scénarios de mise en œuvre et l'utilisation des outils de tests.	Garantir la fluidité et l'efficacité du partage d'informations entre différents systèmes. Vérifier que les exigences normatives, de sécurité et de confidentialité relatives aux données personnelles de santé sont respectées.
<b>Planification des solutions/services</b>	Comprendre le système d'information et son alignement aux exigences du secteur de la santé. Il s'agit d'être en capacité d'analyser l'état actuel et de définir l'état ciblé tout en évaluant les risques et les opportunités liées. Elaborer des plans structurés, réaliser des calendriers, poser des étapes en gardant en tête l'optimisation des ressources.	Comprendre les standards d'une solution et les méthodes utilisées. Respecter les calendriers et comprendre les différentes étapes composant un projet. Savoir situer son intervention.	Renseigner les éléments basiques et standards dans la documentation d'un produit ou d'une solution. Connaître et utiliser les méthodes agiles et structurées.	Produire et maintenir les documents complexes d'une solution/dispositif en mobilisant les connaissances d'experts. Garantir et gérer les informations appropriées.	Conduire et prendre en responsabilité la planification de la production d'une solution dans sa dimension technologique. Utiliser les référentiels et méthodologies de gouvernance de projet. Animer les processus de demande corrective dans un mode agile (réactivité, test and learn, amélioration continue).

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Conception d'architecture</b>	Développer et exploiter l'architecture des systèmes d'informations attachés au dispositif médical. Identifier et définir la technologie et les caractéristiques nécessaires à la construction d'applications, logiciels, plateformes ou à l'amélioration d'infrastructures existantes. S'assurer de sa correspondance à l'évolution de la structure de soins et du besoin utilisateur.	Comprendre les objectifs et besoins de la structure de soins et/ou des utilisateurs qui peuvent impacter les composantes de l'architecture (données, applications, sécurité, développement...). Utiliser les cadres d'architecture, méthodologies et outils de conceptions de systèmes.	Définir les technologies nécessaires et appropriées à l'amélioration d'infrastructures informatiques ou à la construction d'applications. Respecter les exigences d'architecture systèmes (performance, maintenabilité, extensibilité, adaptabilité dimensionnelle, disponibilité, sécurité et accessibilité). Développer des modèles de conception.	Coordonner la stratégie de déploiement des systèmes, applications, technologies en accord avec les besoins et les contraintes identifiés. Prendre en compte les infrastructures existantes de l'établissement et la maturité technologique des équipements. Comprendre l'architecture et les standards internes.	Définir les décisions stratégiques sur les systèmes d'information. Mobiliser les compétences internes et/ou externes nécessaires à la résolution de problèmes techniques complexes. S'assurer la mise en œuvre des meilleures solutions et favoriser le partage d'informations sur l'architecture, les standards, et les objectifs.
<b>Conception et développement d'applications</b>	Mobiliser les techniques adaptées pour coder, déboguer, tester, et réaliser la documentation. Sélectionner les options techniques adéquates en prenant en compte les actions d'un ensemble d'acteurs. S'assurer de la bonne intégration de l'application dans un environnement complexe (besoin utilisateur évolutif, règles de conformité importantes...).	Utiliser les langages de programmation adéquats (Python, C++...) pour développer, tester et documenter les applications. Prendre en compte les questions de sécurité et l'environnement de développement (IDE, ...).	Identifier les systèmes d'exploitation et plateformes logicielles utilisés dans le domaine de la santé. Réaliser la conception fonctionnelle et technique de l'application. Appliquer les architectures logicielles et matérielles appropriées.	Développer des applications dans leur intégralité et choisir les options techniques appropriées. Optimiser le développement applicatif, sa maintenance et ses performances en suivant les modèles de conception. Faire des tests et évaluer leurs résultats dans l'environnement ciblé.	Piloter les essais, évaluer leurs résultats au regard des spécifications du dispositif. Gérer et garantir un niveau de qualité et de cohérence avec la demande du client et l'infrastructure existante. Expliquer et communiquer auprès d'interlocuteurs internes et/ou externes sur la conception et le développement de l'application.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
Intégration des systèmes	Être en mesure d'intégrer les composants matériels, logiciels ou sous-systèmes dans un système existant ou nouveau. Mobiliser son expertise pour couvrir l'ensemble du cycle d'intégration, incluant la configuration et la maintenance de packages. Prendre en compte la compatibilité des modules pour assurer l'intégrité du système, son interopérabilité et la sécurité de l'information.	Identifier l'état des composants (matériels, logiciels, modules). Utiliser les techniques d'interfaçage inter modules, systèmes ou composants. Savoir mettre en œuvre les outils de développement tel que le contrôle de modification ou l'accès au code source. Appliquer les bonnes pratiques de conception.	Identifier de façon systématique la compatibilité des spécifications matérielles ou logicielles. Documenter l'activité, répertorier et enregistrer les incidents, écarts ou corrections apportées. Adapter les besoins aux produits existants. Mesurer l'impact de l'intégration d'un système sur l'organisation ou le système existant.	Prendre en compte les actions de l'ensemble des acteurs dans le processus d'intégration. Respecter les normes et les procédures appropriées dans le maintien de l'intégrité des fonctionnalités et de la fiabilité de l'ensemble du système. Vérifier que les capacités et l'efficacité des systèmes intégrés correspondent aux spécifications.	Mobiliser différentes expertises en interne ou en externe pour couvrir tout le processus d'intégration. Garantir que les normes et pratiques internes des établissements sont bien intégrées. Mesurer la performance d'un système avant, pendant et après l'intégration.
			Assurer la conformité aux standards, incluant les normes de santé, de sécurité, d'utilisation, de performance, de fiabilité et de compatibilité. Organiser des campagnes de tests et élaborer des scénarios susceptibles d'éprouver les failles potentielles.	Maîtriser les cycles de vie d'un processus de test. Exécuter des tests simples de façon conforme aux instructions détaillées. Utiliser les techniques, environnements et outils adaptés aux processus de tests.	Organiser des campagnes de tests et élaborer des scénarios reprenant les vulnérabilités potentielles. Utiliser les différentes typologies de tests (fonctionnel, performance, d'utilisabilité de charge...). Enregistrer et communiquer les résultats et leur analyse.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Déploiement de la solution</b>	Sur la base de bonnes pratiques, effectuer les interventions adéquates à la mise en œuvre de la solution, à son installation et ses mises à jour. Initier une compréhension commune et des échanges avec l'ensemble des parties prenantes.	Retirer ou installer des composants en suivant les instructions détaillées. Comprendre les impacts de déploiement sur l'architecture existante. Maîtriser les technologies et standards à utiliser lors du déploiement.	Installer ou désinstaller des éléments du système. Identifier les composants défaillants au sein du système et leur cause principale. Configurer les composants à tous les niveaux pour garantir une interopérabilité globale.	Coordonner les actions des différentes parties prenantes et mobiliser les expertises influençant le développement des solutions. Organiser et contrôler le support et la formation utilisateur pendant le démarrage du système.	Superviser le processus de déploiement et la mise en place des solutions/services. Organiser et planifier les activités de bêta tests et tests de solutions dans leur environnement opérationnel définitif.
<b>Production de la documentation</b>	Déterminer les exigences de documentation adéquates à la solution et à l'environnement propre à la mise en place d'un dispositif médical. Décrire les dispositifs, solutions, services, composants et applications en documentant leurs fonctions et caractéristiques avec un style et un modèle adapté.	Utiliser et appliquer des standards et normes pour définir la structure des documents. Mettre en œuvre les outils de production, d'édition et de diffusion des documents.	Identifier et formaliser les éléments devant figurer dans la documentation technique de la solution en prenant en compte les normes et contraintes spécifiques à l'environnement dans lequel elle s'applique.	Adapter le niveau de détail en fonction de l'objectif de la documentation. Coordonner la mise en place et utilisation des standards et normes de publication.	Préparer des modèles pour les publications partagées. Organiser et vérifier le processus de gestion de contenu. Garantir la cohérence des publications avec la solution.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Gestion de la sécurité de l'information et des données</b>	<p>Effectuer une analyse systématique de l'environnement pour identifier les failles et/ou menaces potentielles. Contrôler et agir contre les intrusions, les violations, les fuites d'information et de données en passant en revue les incidents de sécurité et en formulant des recommandations dans une visée d'amélioration continue.</p>	<p>Assurer une veille permanente sur la sécurité de l'information et des données. Anticiper et identifier les failles et les menaces. Alerter en cas de non-conformité ou de défaillance.</p>	<p>Analyser les forces et les faiblesses de la stratégie de sécurité de l'information et des données de la structure. Déterminer son impact dans la relation et le service fourni auprès des clients, fournisseurs, prestataires, ... Veiller à la conformité des normes de sécurité et au respect des obligations légales en termes de protection de l'information et des données.</p>	<p>Participer à la définition d'un plan de gestion du risque pour organiser et produire des plans d'action préventifs. Proposer une stratégie de sécurité selon les enjeux, besoins et ressources de la structure. Être un référent auprès des interlocuteurs externes (clients, prestataires, ...) et répondre à leurs sollicitations.</p>	<p>Être responsable de l'intégrité, de la confidentialité et de la disponibilité des données stockées dans le système d'information et répondre à toutes les obligations juridiques. Conduire la stratégie pour ancrer la sécurité de l'information et des données dans la culture de l'organisation et anticiper les changements nécessaires.</p>
<b>Ingénierie système</b>	<p>Assurer l'interfaçage des différents composants d'un système. Participer à la création d'un système complet qui répondra aux contraintes de l'environnement ainsi qu'aux exigences de la structure de soins et/ou utilisateurs. Suivre une méthodologie systématique d'analyse en développant des modèles de structures et en réalisant des simulations de comportement.</p>	<p>Appliquer les outils et les architectures matérielles ou logicielles adaptées à la structuration de systèmes. Utiliser les logiciels, modules et langages de programmation appropriés. Appliquer les bases de sécurité de l'information et de la donnée.</p>	<p>Utiliser les modèles adaptés de développement et/ou de processus. Exécuter des tests et évaluer leurs résultats par rapport aux spécifications de la solution.</p>	<p>Assurer l'interopérabilité des composants du système. Mobiliser les expertises nécessaires à la création d'un système complet. Répondre aux contraintes du système et aux exigences du client.</p>	<p>Développer des procédures standardisées et une architecture supportant le développement d'une solution en cohérence avec les exigences de la structure de soins et/ou de l'utilisateur. Etablir un ensemble d'exigences pour guider la conception du système et les assigner aux éléments correspondants.</p>

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Gestion des risques</b>	Appliquer les méthodologies de gestion des risques et anticiper les risques potentiels afin de les limiter et/ou les contrôler (en lien avec le web, le cloud, l'organisation de la structure...). Rechercher constamment des solutions de contournement.	Identifier les enjeux de mise en place d'une analyse des risques dans l'environnement de la santé. Appliquer les bonnes pratiques méthodologiques, les normes et standards d'analyse des risques.	Appliquer les principes de gestion des risques. Rechercher des solutions informatiques permettant de limiter les risques identifiés. Mettre en œuvre des actions de réduction des risques et de contingence.	Gérer l'exposition du risque et décider des actions nécessaires à mettre en place pour y répondre. Auditer les processus et l'environnement informatique dans lequel le dispositif médical connecté s'intègre. Communiquer et promouvoir les résultats des analyses de risques et processus de gestion des risques.	Définir une politique de gestion des risques en tenant compte des contraintes potentielles qu'elles soient techniques, éthiques, économiques ou de sécurisation des données. Mobiliser les expertises internes et/ou externes nécessaires à la mise en œuvre du plan de gestion des risques. Identifier les actions préventives nécessaires.
<b>Gestion de la qualité</b>	Contribuer au pilotage de la qualité du dispositif médical connecté en capitalisant sur la documentation du système d'information (cahier des charges, spécifications, guide de procédures...). Comprendre et mettre en œuvre les différents cadres informatiques (dits « frameworks ») applicables (ITIL, COBIT...).	Utiliser les méthodes, outils et procédures disponibles dans le secteur du dispositif médical. Appliquer les normes et standards pertinents ainsi que les bonnes pratiques.	Identifier les normes applicables (ISO, COBIT, ITIL...) et leurs implications dans la gouvernance du système.	Décrire la gestion du système qualité du dispositif médical connecté. Utiliser les normes adaptées pour formuler les objectifs qualité du dispositif et des processus. Participer à une démarche interne d'audit de qualité du système informatique appliqué au dispositif.	Conduire la stratégie qualité du système dans une démarche d'amélioration continue. Contrôler et agir sur les indicateurs de qualité. Réaliser des audits de qualité.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Protocoles de transmissions de données</b>	Comprendre et mettre en œuvre les protocoles de transmission de données. Maîtriser l'ensemble des règles d'échange d'information comme les techniques de code pour, par exemple reconnaître des caractères ou acheminer les blocs d'information d'un bout à l'autre d'un réseau.	Identifier les protocoles réseaux applicables aux différentes formes de communication. Maîtriser les scénarios d'application.	Identifier le nombre de systèmes impliqués dans la connexion d'un dispositif. Définir le chemin de flux de données. Comprendre les structures hiérarchiques des systèmes d'information utilisés dans le secteur de la santé.	Configurer le système au protocole réseau adapté. Déterminer et utiliser les protocoles adaptés au transfert de paquets de données (TCP/UDP). Définir le type d'échange de données (liaison directe, serveur spécialisé asymétrique, serveur spécialisé d'intermédiation...).	Mobiliser les expertises internes et/ou externes pour concevoir la communication inter système. Créer des passerelles aux standards existants ou émergents. Garantir la traçabilité de l'échange.
<b>Conception de systèmes d'intelligence artificielle</b>	S'adapter aux technologies existantes en développant des systèmes d'intelligences artificielles en apprentissage automatique (machine learning, deep learning). Comprendre comment s'articulent et se construisent les modèles de données qui alimentent le système d'intelligence artificielle. Maîtriser l'architecture et le parcours de la donnée.	Maîtriser les langages de programmation orientés objets (C++, Java, Python, ...). Avoir un raisonnement mathématique et logique nécessaire à la compréhension des fondements de l'informatique. Comprendre les algorithmes de classement et les différents types de données.	Concevoir une base de données analytiques qui intègre des requêtes. Programmer l'import de données initiales afin de les rendre exploitables dans un langage adapté. Utiliser les méthodes standards de modélisation de données.	Concevoir le programme d'IA adapté afin de répondre aux objectifs du projet. Développer l'interaction entre les fonctionnalités de la solution dans le respect des objectifs visés. Détecter et corriger les éventuels dysfonctionnements.	Analyser un besoin en développement avec des méthodes d'IA. Mobiliser les expertises internes et/ou externes nécessaires à la production des éléments de réponse technique. Planifier les actions du projet. Concevoir un système de veille technologique.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Gestion des algorithmes</b>	Sélectionner un algorithme adapté au travers d'études comparatives, le concevoir et l'implémenter tout en respectant les standards et normes du secteur. Analyser un volume de données au travers de méthodes statistiques et les traiter dans le respect de l'ingénierie logiciel.	Mettre en ordre et/ou compléter des blocs pour construire un programme simple. Utiliser de façon progressive des instructions conditionnelles. Ecrire des scripts de déplacement, de construction géométrique ou de programme de calcul.	Ecrire une séquence d'instructions et/ou des programmes. Intégrer une variable dans un programme de déplacement, de construction géométrique, de calcul ou de simulation d'une expérience aléatoire.	Concevoir et implémenter des algorithmes pour le traitement des grands volumes de données dans le respect des bonnes pratiques de l'ingénierie logicielle. Décomposer un problème en sous-problèmes et traduire par la création d'un bloc utilisateur.	Garantir l'utilisation de techniques algorithmiques adaptées pour des problèmes complexes (par ex. recherche opérationnelle, méthodes arborescentes, optimisation globale...).
<b>Marketing digital/numérique</b>	Participer au pilotage de la stratégie digitale d'un dispositif médical en prenant en compte les normes et contraintes applicables au secteur de la santé. Soutenir une offre, selon les canaux sélectionnés dont le référencement.	Comprendre l'utilisation des technologies internet et web à des fins de marketing. Utiliser les outils mobiles, médias sociaux, courriels, objets publicitaires à des fins de marketing. Exploiter et interpréter des éléments web.	Appliquer les techniques nécessaires au développement d'une stratégie efficace et complète. S'appuyer sur différentes techniques adaptées à la promotion de la solution/service : référencement, moteurs de recherche (PPC et SEO), campagne d'e-mailing...	Utiliser les outils d'analyse et d'évaluation de la performance technique des sites internet. Réaliser des rapports pour évaluer la participation des consommateurs. Identifier les implications juridiques des démarches adoptées.	Piloter la stratégie marketing de la solution. Sélectionner les outils appropriés et établir les objectifs budgétaires des canaux adoptés. Contrôler, analyser et améliorer les activités marketing de façon continue.

## 2. Compétences transversales

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Communication pédagogique</b>	Adapter son message à son interlocuteur pour favoriser la compréhension d'un sujet technique, complexe. Face à la transversalité des projets et la multiplication d'interlocuteurs variés, il s'agit de pouvoir se mettre à la place de son interlocuteur et de lui fournir des informations claires et compréhensibles pour l'aider dans la compréhension d'un sujet.	Identifier le niveau de connaissance technique de son interlocuteur. Présenter une information de manière structurée, en allant à l'essentiel. Vulgariser son discours en utilisant des termes usuels. S'assurer de la bonne compréhension de son interlocuteur, reformuler si nécessaire.	Présenter son projet ou un sujet technique lors de situations à faibles enjeux et/ou face à un public restreint issu de domaines différents. Rédiger des notes simples et clairs, adaptés à la cible.	Faire preuve de pédagogie et de vulgarisation sur des sujets techniques, animer des échanges dans ce cadre et répondre aux questions dans une démarche de partage et collaboration. Être identifié comme un interlocuteur privilégié dans l'échange d'information. Jouer un rôle de ressources auprès d'interlocuteurs internes et externes.	Faire dialoguer autour de problématiques complexes et/ou à forts enjeux. Retraduire des sujets sensibles/complexes impactant fortement l'organisation et les individus en messages clés accessibles et adaptés à chaque interlocuteur.
<b>Analyse et résolution de problèmes</b>	Analyser un problème, caractériser les besoins et proposer des solutions optimales en termes de coût, de qualité et de délai pour y faire face. Développer son raisonnement pour faire face à une difficulté et identifier la manière dont elle va être dépassée.	A partir d'un problème similaire, appliquer des démarches déjà mises en œuvre. Créer des procédures basées sur son retour d'expérience.	Analyser une situation nouvelle. Caractériser ses besoins. Proposer une méthode permettant de dégager une solution pertinente.	A partir d'une problématique rencontrée, réaliser un état des lieux. Résoudre le problème en faisant appel à son retour d'expérience. Transposer à des situations différentes des démarches déjà mises en œuvre.	Face à un problème nouveau avec une solution inconnue, prendre du recul au regard du contexte et challenger les informations reçues. Analyser les solutions et processus existants pour dégager une solution. Solliciter l'aide de ressources externes. Faire monter en compétence son équipe/collègues sur les cas rencontrés.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Conduite et gestion de projets complexes</b>	Mener à bien un projet faisant appel à une multitude d'acteurs et qui impliquent différents éléments (temps dédié, taille, tâches, technicité, ...). Fédérer autour d'un même projet différents interlocuteurs pouvant inclure des prestataires ou sous-traitants. Coordonner leur travail et l'échange d'informations.	Contribuer à un groupe de travail en partageant son savoir-faire et son expérience. Recueillir et transmettre les besoins du terrain. S'implique dans la réalisation d'un projet, prendre en charge une ou plusieurs activités (planning, compte-rendu, ...). Identifier les rôles des toutes les parties prenantes au projet.	Définir le cahier des charges. Identifier les ressources nécessaires. Constituer l'équipe projet. Veiller à la bonne coopération et échange d'informations. Arbitrer sur les sujets à faible impact. Remonter auprès de sa hiérarchie les risques qu'on ne peut arbitrer seul. Savoir analyser le contexte dans lequel est mené le projet.	Intégrer la nécessité de la mise en place d'un travail collaboratif pour parvenir à la résolution de problématique complexe en mobilisant des experts de plusieurs disciplines. Mobiliser les bons acteurs et animer des réflexions collectives. Anticiper les risques en les évaluant de manière continue et adapter les processus et développement.	Déterminer les projets à mettre en œuvre au regard de la stratégie. Piloter plusieurs projets stratégiques et à forts enjeux. Savoir concevoir et conduire les actions en lien avec le plan d'action global et la stratégie de l'organisation. Fédérer les décideurs autour de projets innovants et à forte valeur ajoutée.
	<b>Orientation résultats / performance</b>	Avoir une estimation de l'impact de son travail sur la rentabilité et la gestion des coûts d'un projet. Se fixer des priorités et des objectifs dans le souci d'optimiser la performance globale.	S'attacher à améliorer sa performance en faisant évoluer ses méthodes de travail, son organisation, en vue de parvenir au résultat attendu plus efficacement.	Construire un plan d'actions selon les objectifs fixés en termes de coûts et temps. Alerter et anticiper les dépassements et retard sur ses objectifs.	Suivre la rentabilité des projets et intégrer la dimension performance dans les choix de développement.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Esprit critique</b>	Porter un esprit critique, former son opinion au-delà d'une analyse rationnelle des données et des faits. Se détacher des informations collectées de manière automatique et pousser le raisonnement dans les liens et l'exploitation des données, construire des hypothèses.	Identifier les données pertinentes à une analyse. Les mettre en forme. Etablir des liens entre les informations récoltées.	Prendre du recul face aux données et faits mis à sa disposition. Emettre des hypothèses. Faire appel à son environnement pour proposer une analyse nouvelle.	Indiquer les terrains d'observation et prescrire les analyses à y effectuer. Valider des hypothèses. Guider dans l'interprétation d'une donnée/fait.	Challenger son équipe dans son esprit critique. Leur donner des clés de lecture. Proposer des méthodologies innovantes pour faire évoluer les processus d'analyse. Instaurer des groupes de travail sur une thématique définie. Savoir remettre en question ses méthodes de travail.
<b>Analyse et traitement des données</b>	Réaliser des analyses complexes à partir de données multiples. Proposer des actions ou recommandations de choix de scénario. Concevoir des bilans quantitatifs et qualitatifs complexes.	Contrôler la conformité et la cohérence des données saisies. Identifier les anomalies et incohérences. Rassembler différents éléments dans un ensemble cohérent.	Traiter des données issues de sources et de fichiers différents. Participer à la construction d'un diagnostic issu de l'analyse de diverses informations. Emettre des recommandations.	Proposer des recommandations à partir de l'exploitation de données multiples. Justifier le choix d'un scénario. Participer à la conception de bilans complexes.	Développer la culture d'études, d'analyse, de recherche pour alimenter les plans d'action. Proposer de nouveaux outils d'analyse qualitatifs et quantitatifs (tableaux de bord, états, indicateurs, ratios) adaptés aux besoins et renforçant la fiabilité des données.

### 3. Compétences comportementales

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Adaptabilité et agilité</b>	Faire preuve de capacité d'adaptation dans un domaine où les évolutions technologiques, réglementaires et sociétales sont en évolution constante. Travailler dans un mode de pensée qui n'est pas séquentiel, il ne s'agit pas de suivre une procédure mais de travailler en interactions avec d'autres disciplines dans un mode projet : s'adapter aux styles et/ou aux habitudes de travail des autres, afficher une attitude positive devant des manières différentes de procéder.	Faire preuve d'ouverture d'esprit. Démontrer une volonté de changer d'idée ou de perception devant de nouvelles informations ou des preuves contraires.	Envisager des idées, procédures ou processus nouveaux pour gérer une situation. Travailler efficacement avec différentes personnes en apprenant de nouvelles manières de travailler.	Construire avec des acteurs de différents secteurs des solutions constructives, pertinentes et efficaces en réponse aux modifications du contexte ou de l'environnement des DMC. Adapter efficacement les ressources et les objectifs aux évolutions de son activité. Intégrer dans ses comportements les leçons tirées de l'expérience.	S'adapter en toutes situations à l'évolution des besoins ou des objectifs. Prendre rapidement des décisions sur son domaine d'expertise afin de répondre à une évolution de la demande ou du besoin. Contextualiser les changements afin d'apporter du sens aux modifications demandées à l'équipe technique. S'autoriser à expérimenter pour identifier des solutions de contournement à des problématiques.
<b>Vision et innovation / Créativité</b>	Prendre des initiatives et apprendre de ses erreurs. Remettre en cause les habitudes, proposer des idées, des alternatives ou des solutions nouvelles. L'environnement du DMC implique un mode de travail basé sur l'expérimentation. Chacun doit s'autoriser à être force de proposition.	Oser proposer des améliorations aux pratiques ou techniques de son poste. Démontrer un intérêt pour la nouveauté. S'informer dans son domaine d'activité. Repérer et partager de nouvelles informations utiles.	Proposer des alternatives efficaces aux pratiques courantes de son service. Contourner une problématique, expérimenter de nouvelles façons de faire.	Anticiper les évolutions technologiques en s'informant régulièrement des évolutions marché. Réaliser pour soi et son équipe des retours d'expérience sur chaque grande étape projet.	Créer un environnement qui favorise l'innovation et les initiatives et anticiper les développements futurs. Formaliser des concepts ou idées créant une rupture ou une différenciation. Définir des moyens de mise en œuvre des idées nouvelles en rapport avec les enjeux stratégiques et en tenant compte des impératifs de coûts et de qualité.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Fiabilité de l'information</b>	Face à la multiplicité des sources d'informations (interlocuteurs, logiciels, données...), mettre en place des processus et procédures améliorant sa fiabilité. Vérifier l'efficacité de leur mise en œuvre.	Suivre les méthodes et les protocoles. Contrôler son propre travail de façon à fiabiliser ses résultats et à le rendre conforme aux attentes et normes.	Vérifier les sources d'information et l'exactitude des données utilisées. Alerter en cas de source erronée. Proposer des solutions pour un premier niveau de contrôle.	Fiabiliser l'information utilisée et réduire l'incertitude en renouvelant les moyens et processus de production et de transmission des informations. Mettre en place les moyens de suivre le déroulement des opérations afin de prévenir tout aléa et d'éviter tout risque de dérive (sur les délais, les coûts, la qualité).	Superviser la mise en place de processus et procédures permettant la fiabilité de l'information. Garantir leur efficacité.
<b>Coopération transversale</b>	Interagir régulièrement et spontanément pour apporter de la valeur à ses collègues et interlocuteurs, être ouvert à leurs apports, s'intégrer dans une chaîne de valeur. Ne pas hésiter à solliciter son environnement. Mettre en œuvre les méthodes et techniques de résolution de problèmes, traitement des objections et gestion de conflits. Promouvoir les outils et pratiques de partage collaboratifs technologiques comme traditionnels.	Contribuer activement au travail d'équipe en étant conscient des interactions existantes entre les acteurs et de leurs apports réciproques. Faire preuve d'écoute et de disponibilité. Créer une relation de confiance. Organiser le partage d'informations. Adopter un mode de questionnement constructif avec ses pairs, collaborateurs, partenaires, clients.	Formuler des propositions pour faire avancer des travaux communs. Faire preuve d'un sens critique constructif. Faire des retours d'expérience auprès de ses collègues sur les projets réalisés. Apprendre de nouvelles manières de travailler et partager ses méthodes de travail.	Proposer des thèmes/projets qui font appel à de la transversalité. Identifier les interlocuteurs dont les compétences et connaissances répondent à ce besoin. Mettre en place des solutions de partage.	Entraîner son équipe et/ou ses collègues à partager et à s'entraider au quotidien. Inciter les échanges et la curiosité pour son environnement de travail. Animer des réseaux de coopération internes et externes durables. Mettre en place les conditions favorisant la coopération. Maîtriser les techniques de négociation dans les situations difficiles.

Intitulé	Définition	Niveau A	Niveau B	Niveau C	Niveau D
<b>Auto - développement</b>	Acquérir de nouvelles compétences par soi-même et mettre en œuvre des actions de progression. Face aux évolutions rapides et constante de la technologie, du réglementaire, assurer une recherche active et continue sur les tendances du marché sur son domaine d'activité. Ceci peut se traduire par le suivi de conférences, modules en ligne, réunions d'échange...	Mettre à jour ses connaissances et compétences liées à l'exercice de sa fonction à partir d'information disponible tels que des articles, vidéos en ligne, retour d'expérience...	Assurer une veille sur les innovations du marché, les prochaines tendances en matière de technologies, solutions, équipements... Echanger avec d'autres personnes de son secteur d'activité. Chercher à mettre en pratique les points de développement ou de progrès.	Réaliser des études/benchmark approfondis sur son domaine. Proposer et organiser des sujets de formations et/ou thèmes à explorer à partir de d'informations issues de la veille. Assister à des conférences et réaliser un compte-rendu pour le partager.	Créer les conditions d'un auto-apprentissage par les équipes. Leur communiquer de la documentation pertinente à leur développement professionnel et selon leurs actions de progression. Superviser la mise en place de formations/ thèmes à explorer.
<b>Posture conseil</b>	Accompagner un interlocuteur dans le choix d'une solution et/ou la résolution d'un problème en s'appuyant sur un questionnement et/ou une méthodologie. Ecouter ses enjeux et contraintes, s'intéresser à son activité pour le guider dans sa prise de décision et construire ensemble la solution.	Aider à la résolution d'une problématique en identifiant ses enjeux et contraintes. Proposer un premier niveau de diagnostic.	Préconiser des solutions à un problème standard, auprès de l'interlocuteur, en justifiant ses recommandations. Ecouter ses besoins et réaliser les modifications nécessaires selon ses retours.	Personnaliser la réponse à un problème complexe. Co-construire la solution avec l'interlocuteur. Mettre en place les actions d'accompagnement appropriées pour aboutir à une solution optimale.	Accompagner un interlocuteur dans le choix d'une solution et/ou la résolution d'un problème en s'appuyant sur un questionnement et/ou une méthodologie. Ecouter ses enjeux et contraintes, s'intéresser à son activité pour le guider dans sa prise de décision et construire ensemble la solution.

## Annexe 5 : Fiche de synthèse pour la création de modules de formation

### CONTEXTE

La transformation progressive du milieu de la santé change les pratiques des professionnels du secteur ainsi que des patients. Ces mutations induisent également des changements organisationnels. Ces évolutions amènent une nécessaire progression des moyens d'accompagnement en santé, dont les dispositifs médicaux font partie intégrante. La médecine, aujourd'hui plus prédictive et personnalisée, est propice au développement ainsi qu'à l'utilisation de dispositifs connectés. Cela sous-tend le développement de solutions technologiques innovantes qui s'intègrent au parcours de soins du patient et le transforment.

### OBJECTIF

L'objectif de former à cette double compétence médicale – technologique est de permettre aux étudiants et futurs professionnels de développer et/ou de participer au développement de solutions innovantes qui répondent aux attentes liées aux évolutions importantes du secteur de la santé.

- Sensibiliser et préparer aux spécificités du secteur de la santé. Apprendre à prendre en compte les contraintes inhérentes au secteur (sécurité, confidentialité, fiabilité...) dès les phases de conception de solutions connectées et interopérables.
- Appréhender les enjeux du secteur et adapter les solutions aux besoins ainsi qu'aux systèmes existants.
- Sensibiliser à l'exploitation des données de santé, à l'approche d'intelligence artificielle et de ses bénéfices (précision/rapidité diagnostic, facilitation du suivi thérapeutique...).

### CONTENU / COMPETENCES A DEVELOPPER

- Acquérir les fondamentaux du langage du domaine médical / données de santé (formats, aspects juridique, éthique...).
- Acquérir la capacité de résolution de problème du prototypage à la solution.
- Acquérir des connaissances avancées en ingénierie système et programmation de données (Python, C++...).
- Développer et exploiter l'architecture des systèmes d'informations attachés au dispositif médical.
- Concevoir des systèmes interopérables applicables en santé.
- Savoir mettre en place des solutions innovantes en mettant en œuvre des algorithmes auto-apprenants.
- Utiliser l'intelligence artificielle appliquée à la santé.
- Evaluer et anticiper les risques liés à l'intégration d'un dispositif médical connecté au sein d'un système existant ou d'un nouvel environnement.
- Gestion de la sécurité de l'information et des données appliquée à la santé (cryptographie).

### EXEMPLE DE PROJETS DMC :

---

- Développement d'algorithmes pour l'analyse d'images médicales (2D, 3D) en radiologie
- Développement de dispositifs automatisés de classification d'images médicales
- Développement de dispositifs type monitoring portant sur l'acquisition et la transmission de signaux physiologiques (température, pouls, tension artérielle...) en cas d'hospitalisation de patients, de suivi post hospitalisation ou de suivi lié à une maladie chronique
- Création d'interfaces graphiques ou d'applications mobiles adaptées à l'utilisation spécifique des professionnels de santé et/ou patients
- Création de solutions d'analyse de signaux provenant de matériels dédiés (recherche de données spécifiques telles que la concentration, le stress...).

[...] <sup>24</sup>

### DEBOUCHES METIERS

---

- Ingénieur R&D
- Développeur IA médicale
- Chef de projet système d'information santé
- Développeur de solutions pour dispositifs médicaux connectés
- Intégrateur d'application

---

<sup>24</sup> Les projets présentés sont des exemples exposés par certaines écoles proposant des cursus spécialisés.

## Nous aimerions remercier les adhérents du SNITEM,

B. Braun	Hillrom
Biosensy	Neurallys
Botdesign	ResMed
Bow Medical	Getinge
Cardiawave	Siemens Healthineers
Diabeloop	

## ainsi que les tous les autres acteurs qui ont participé à l'étude.

Masimo	DIRECCTE ARA
Urgo Medical	GIRCI-ARS
Wehealth	Région AURA
Datamento	GCS SARA
Medart	Fédération Hospitalière de France
Santé Cie	
Realstaffing	
CACIC	
UniHa	
AP-HP	
HEI Lille	
Mines d'Alès	
ESIR Rennes	
ISEN Lille	
UTC	
Agence du Numérique en Santé	
Réseau ADOR	
Direccte ARA	
E-Meuse	