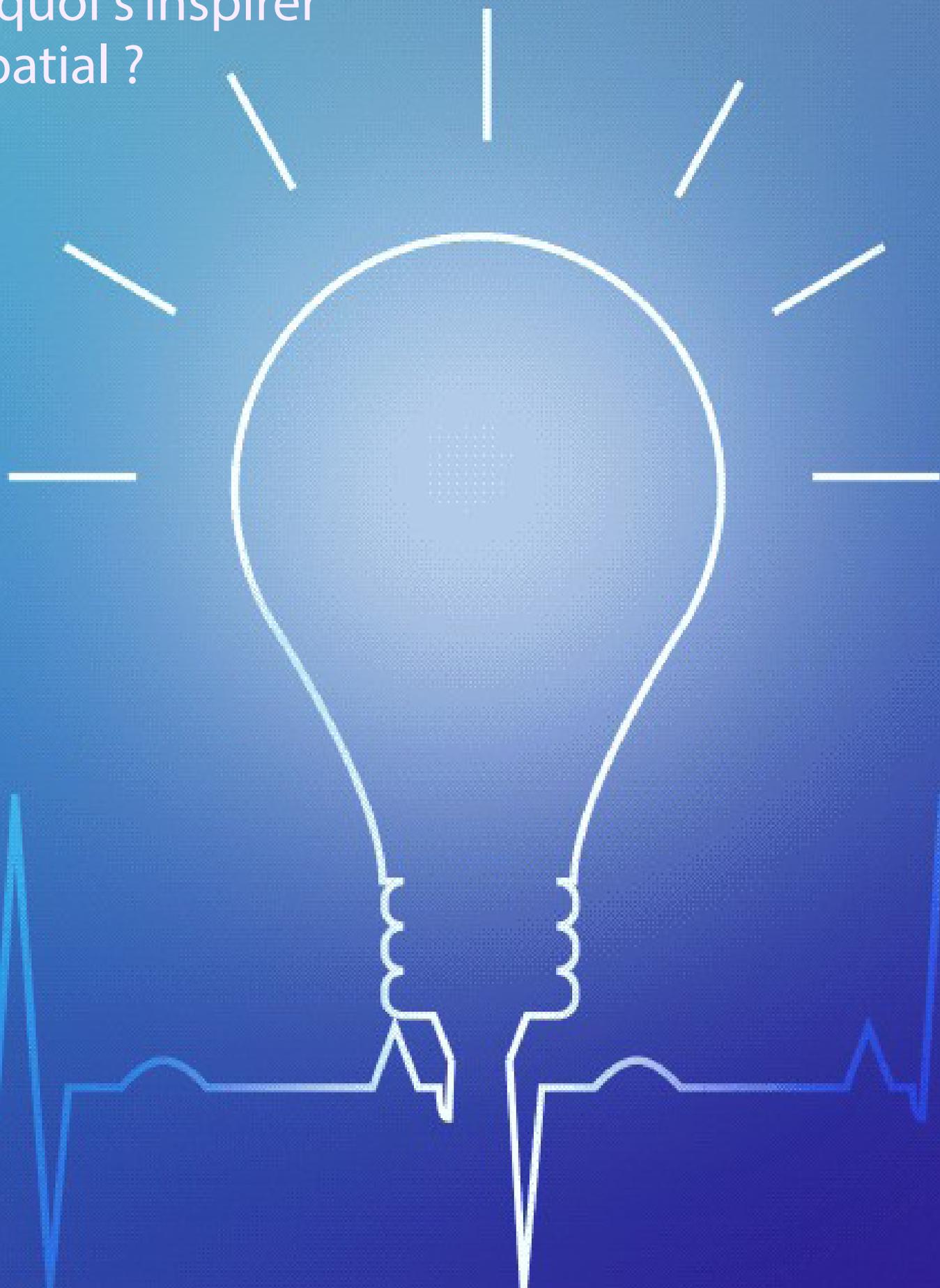


L'innovation centrée-utilisateur dans la santé : pourquoi s'inspirer du spatial ?



ELIZIANE SIQUEIRA
MASTÈRE SPÉCIALISÉ
INNOVATION BY DESIGN

DIRIGÉ PAR MARINE BERTRAND
ENSCI – LES ATELIERS 2019



Sommaire

4	[Préambule]
6	[1 Introduction] Le marché des dispositifs médicaux : dynamique, diversifié et dans le besoin de clarté.
8	[2 Revue de littérature] Les CMLs : Innovation et maturation de concepts
10	[2 Revue de littérature] Ce qu'on entend pour Living Labs
14	[3 Méthodologie de travail]
24	[4 Résultats et discussion] Le modèle CML santé
36	[4 Résultats et discussion] Quels sont les axes d'amélioration pour le modèle CML santé?
38	[Conclusion]
40	[Bibliographie]
42	[Annexes]



Remerciements

À Arminda Cruz Siqueira, qui serait contente de savoir que j'ai réalisé des études en France.

À ma famille, Alfredo, Elizabete, Kátia e Filadélfio, pour me faire confiance à chaque fois que j'ai une nouvelle idée soudaine telle que :
" Maman, je vais changer de continent encore une autre fois... "

À Felipe Pires, Wagner Azambuja, Josiê Alves et Jaqueline Marques pour le soutien et le compagnonnage.

À Vincent Le Negaret, et à sa famille, Laurence, Patrice et Clément, pour être ma famille en France.

À Marine Bertrand, pour me guider lors de l'écriture de ce mémoire, et pour m'offrir toujours des mots de compréhension et de motivation.

À mes collègues du Master IBD, Alice, Bruno, Claire, Constance, Eric, Marc, Massira, Michael, Stephane, Sylvain, Sylvia et Thibaut pour être des forces d'inspiration.

À Robert Picard, Mathias Béjean et Angéla Martin, sans lesquels ce travail n'aurait pas été réalisé.

Un grand merci de tout mon cœur.

Liz.

Préambule

« J'aime ceux qui ne cherchent pas, derrière les étoiles, une raison pour périr ou pour s'offrir en sacrifice ; mais ceux qui se sacrifient à la terre, pour qu'un jour la terre appartienne au Surhomme. »

Ainsi Parlait Zarathoustra - F. Nietzsche

Si je devais choisir seulement un mot pour décrire le projet que je présenterai au travers de ce rapport, ce mot serait ambitieux. J'utilise ce terme pour trois raisons. La première, c'est l'objectif du projet. Ce projet, mené lors de ma mission professionnelle du master Innovation by Design, est une étude de recherche qui s'appelle CML santé (concept maturity levels). Inspiré d'une méthodologie créée par la NASA, il est né du besoin du secteur de la santé, notamment des dispositifs médicaux, d'avoir une référence en termes de jalons et de bonnes pratiques de gestion. Je parlerai sur ce besoin et comment l'équipe CML a décidé de le matérialiser dans l'introduction et tout au long de ce document. L'ambition du projet CML santé est donc de créer une méthodologie de gestion de projets innovants de santé. Le CML santé privilégie des phases amont du processus d'innovation, encore peu explorées par les méthodologies d'évaluation de projets de dispositifs médicaux. Il sera lancé d'abord en France et ensuite en Europe. Cependant, ses résultats ont un potentiel d'application globale.

Ce rapport décrit la première phase d'une étude menée par un groupe de partenaires commerciaux comprenant Altran Research France, l'ENSCI les Ateliers et le Forum LLSA (Forum des Living Labs Santé et Autonomie)¹. Cette phase de l'étude s'est déroulée de juillet à décembre 2018, lors de ma mission professionnelle au sein d'Altran et du Forum LLSA. Après la fin de cette mission, je m'ai permis de continuer la réflexion au travers de l'écriture de ce mémoire.

Actuellement, le projet CML santé avance sans moi. L'équipe continue le projet dans le cadre d'un projet déjà approuvé par l'Agence Nationale de Recherche, France (ANR). Après le troisième semestre de 2019, le projet sera mené dans le cadre d'une thèse qui validera le travail de recherche réalisé.

Le deuxième facteur qui rend ce projet ambitieux, c'est la quantité d'acteurs qu'il a mobilisés. J'ai fait partie d'une équipe de recherche de trois personnes directement impliquées sur le projet : moi même, Mathias Béjean²

2 - Professeur Associé à l'Université Paris Est Créteil Val de Marne, Membre de l'Institut de Recherche en Gestion (EA 2354), Co-responsable du Master "Management et Santé" de l'IAE Gustave Eiffel & du Master spécialisé "Innovation by Design" de l'ENSCI les Ateliers.

1 - Forum LLSA - Association qui fédère les Living Labs Santé et Autonomie en France et dans plusieurs pays Francophones.

et Robert Picard³. Mathias a le rôle de responsable scientifique de l'étude. Il a consacré son expertise en gestion de l'innovation afin de rassurer la rigueur scientifique du projet CML santé. Il est aussi expert en la méthodologie CML dans le domaine spatial. Cette connaissance s'est forgée lors d'une étude qu'il a conduit au sein du CNES (Centre National d'Etudes Spatiales, France).

Notre terrain de recherche a été un groupe de cinq Living Labs Santé et Autonomie et de CIC-ITs (Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique distribuées sur tout le territoire français. Le point de synergie entre ces cinq organismes d'innovation est le Forum LLSA. Pendant le projet, nous avons compté avec la présence et orientation de son président, Robert Picard. Il est un acteur incontournable dans l'univers d'innovation par les Living Labs santé en France et en Europe. L'identification du besoin d'un modèle tel que le CML fait partie de sa vision et est une des missions du programme d'innovation du Forum LLSA. Le projet CML santé est émerge des discussions du groupe EVAL (Évaluation) du Forum, et le choix des projets à investiguer par l'étude a été fait selon les récits partagés pendant ces discussions.

Au-delà de l'équipe de projet, le CML santé a mobilisé des dizaines de professionnels de différents domaines : précisément 19 pendant le premier tour d'entretiens, et plusieurs autres pendant les réunions d'évaluation de la méthodologie.

La troisième raison qui m'incite à classer cette étude comme ambitieux, c'est plutôt personnelle. Au début de cette mission professionnelle, j'avais deux objectifs : m'insérer dans le domaine de la santé connectée et comprendre comment le design centré l'utilisateur est appliqué pendant la création des produits et services de ce secteur.

3 - Président et cofondateur du Forum LLSA et Référent santé du Conseil général de l'économie, Ministère de l'Économie.

Après avoir fini le diplôme de chimie industrielle au Brésil, j'ai travaillé pendant 7 ans en tant qu'ingénieure d'emballages. Cette opportunité m'a offert de beaux cadeaux : de la connaissance technique des compétences de communication pluriculturelle, des voyages... Plein de belles expériences. Malheureusement, cette opportunité ne m'a pas donné un sens d'accomplissement. Pour cette raison, j'ai démissionné de mon travail à New-York pour venir en France et rejoindre la promotion de 2017 du "Innovation by Design" parce que, quelque part, je sentais que le design me donnerait des outils pour me préparer pour ce nouveau parcours.

Alors, pourquoi le design ? Pourquoi la santé ?

Ma jeunesse s'est passée dans un quartier qui s'appelle Cidade Alegria, à Uruguaiana, sud du Brésil. À l'époque, ma mère travaillait en tant qu'agente d'accompagnement pour le ministère de la Santé. J'ai grandi en écoutant les histoires des personnes qu'ont été aidées par son travail.

C'est peut-être à cause de mon histoire que ne me sentais pas accomplie en tant qu'ingénieure de design d'emballages de produits cosmétiques. La période de réalisation du master IBD a été utile pour me faire rendre compte que, finalement, ma mission en tant que professionnelle et citoyenne est liée aux besoins plus urgents de notre société. Et alors, quelle autre manière de résoudre des problèmes sociétaux que par le design, cette discipline fondée sur la compréhension des besoins des personnes les plus impactées ?

Le marché des dispositifs médicaux : dynamique, diversifié et dans le besoin de clarté.

A la différence de l'industrie Pharmaceutique, l'industrie des Dispositifs Médicaux en France est en manque d'outils pour clarifier le parcours de développement de ses produits.



Le secteur des dispositifs médicaux (DM) en France se caractérise par une grande diversification : 92 % du marché est formé par des PME⁴. Cette complexité est le reflet de la quantité d'industries impliquées dans le domaine. À titre d'exemple, la production d'un seul DM utilise des données, des matériaux et du savoir-faire des industries mécanique, électronique, informatique, textile, métallurgique, etc. Par conséquent, cette synergie d'industries implique l'engagement de professionnels de champs de connaissance variés. Ils apportent différentes méthodes, vocabulaires et cultures de travail à la démarche de développement d'un produit innovant. Malgré ses bénéfices, le travail entre équipes pluridisciplinaires est exposé à de problèmes de communication qui peuvent affecter négativement la gestion du projet.

Une autre caractéristique de ce marché est son dynamisme. En moyenne, le cycle de vie d'un dispositif médical dure de 18 à 24 mois. Ceci force les entreprises du secteur à investir constamment en R&D, ce qui augmente l'importance des phases amont pendant le développement d'un nouveau produit ou service. Tel qu'énoncé par Habib, Béjean

⁴ Étude *Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017*, SNITEM.

et Dumond (2017), fréquemment, des projets de développement de DMs donneront vie à des produits qui ne correspondent pas aux besoins du marché. Selon les auteurs, un tel phénomène est le résultat de la difficulté d'intégrer les attentes des parties prenantes suffisamment en amont.

« 92% des entreprises dans le marché des dispositifs médicaux en France sont des PME. »

Malgré leur pertinence stratégique, les phases amont du développement d'un DM sont encore peu comprises et documentées. Les méthodologies disponibles en France pour l'évaluation du cycle de développement de DMs offrent uniquement un « snapshot » du produit à la fin du projet. Par ailleurs, ces méthodologies n'indiquent pas les activités à réaliser afin d'incorporer les besoins des usagers finaux dans un nouveau produit. Dans ce contexte, il est nécessaire de créer un cadre d'évaluation de la qualité du produit et de son adhérence au marché cible. De plus, ce nouveau cadre doit permettre de définir les étapes à suivre pour transformer

une idée prometteuse en un produit qui est viable financièrement ainsi que facilement adopté par les patients et leurs écosystèmes de soin.

L'étude « Concept Maturity Levels » pour la santé (CML santé) comprend la construction d'un outil d'aide à la décision qui a comme but de sélectionner, évaluer et faire mûrir des projets innovants dans le domaine de la santé connectée. Pour atteindre cet objectif, l'équipe de l'étude s'est inspirée de la méthode « Concept Maturity Levels » (Niveaux de Maturité de Concepts), qui a été créée dans le Jet Propulsion Lab (JPL) de la NASA. Comme son nom l'indique, le CML établit une liste de critères qu'un projet en phase amont doit suivre pour atteindre un niveau de maturité prédéterminé.

À son tour, le CML santé est axé sur la compréhension des critères de maturité spécifiques au secteur de la santé. Le périmètre du projet est délimité par les pratiques de travail de deux groupes : Les Living Labs et les CIC-ITs (Centres d'Investigation Clinique – Innovation Technologique). Le but ultime de cette recherche est de clarifier et de documenter les phases en amont des processus mentionnés ci-dessus afin de les rendre plus efficaces et agiles.

Finalement, il est pertinent de promouvoir la collaboration entre les divers acteurs de l'écosystème de l'innovation santé autour des

besoins des utilisateurs finaux. Pour atteindre cet objectif, l'étude devra répondre à quatre questions principales :

1. Comment **structurer les phases amont** du développement de dispositifs médicaux afin d'anticiper les risques de développement ?
2. Comment **intégrer la voix des patients et des professionnels de santé** dans les phases amont du processus d'innovation pour garantir l'usabilité, la desirabilité et l'appropriation du nouveau produit ?
3. Comment **articuler les dimensions clés** du développement d'un produit innovant (besoin des patients, financement, technologie, contraintes réglementaires, etc.) **dès le début du projet** ?
4. Comment **communiquer l'avancement du projet** auprès des parties prenantes de groupes pluridisciplinaires qui ont de différentes attentes, vocabulaires et méthodes de travail ?

Le cadre d'étude a été construit autour de la méthodologie Double Diamant, qui alterne des périodes de convergence et de divergence. Le protocole de recherche terrain suit les directives de la méthodologie Theory Building from Cases. Cette ligne d'étude défend l'utilisation de la recherche qualitative pour faire émerger de nouvelles théories, représentées ici par la réalisation d'entretiens semi-directifs, que nous allons décrire au chapitre 3.

Les CMLs : Innovation et maturation de concepts

Innovation et maturation de concepts

Dans le domaine de la gestion de l'innovation, les courants « d'innovation radicale » (O'Connor 2008), « d'innovation ouverte » et « d'innovation collaborative » (Chesbrough 2003) ont se concentré aux nouvelles formes d'innovation organisationnelles, à leurs stratégies, à leurs processus, leurs « business models ». Un aspect important de la littérature récente concerne les phases de développement plus «en amont», notamment la maturation et la formulation de concepts innovants (Markovitch, O'Connor et Harper 2017).

Au cours de ces activités de maturation, il ne consiste plus à évaluer et à sélectionner des idées, comme le préconise le « développement de nouveaux produits » inspiré par la gestion de projet (Cooper 1994), mais également à structurer des systèmes de gestion complets destinés à «mûrir» des concepts et des organisations. Il s'agit de transformer l'intention de départ en une proposition de valeur mise en œuvre en un nouvel écosystème d'usages (Hooge, Béjean et Arnoux 2016).

Dans ce contexte, les défis stratégiques sont la formalisation et l'instrumentation de nouveaux processus «en amont» plus agiles et participatifs, intégrant un large éventail de parties prenantes, à la fois internes et externes, y compris les utilisateurs finaux. Les approches contemporaines demandent donc de nouvelles approches pour faire évoluer et enrichir les concepts innovants tout au long de leur processus de design. Les CML en font partie.

Les Concept Maturity Levels (CML)

Les CML sont une métrique développée par JPL Innovation Foundry (Caltech / NASA) pour traiter les phases initiales du développement d'une mission spatiale. Ils s'inspirent des TRLs (« technology readiness levels » - niveaux de maturité technologique) développés par la NASA dans les années 80. Permettant d'évaluer la robustesse des connaissances pour une technologie à un moment donné, les TRLs sont devenus un outil mondial pour l'organisation de projets.

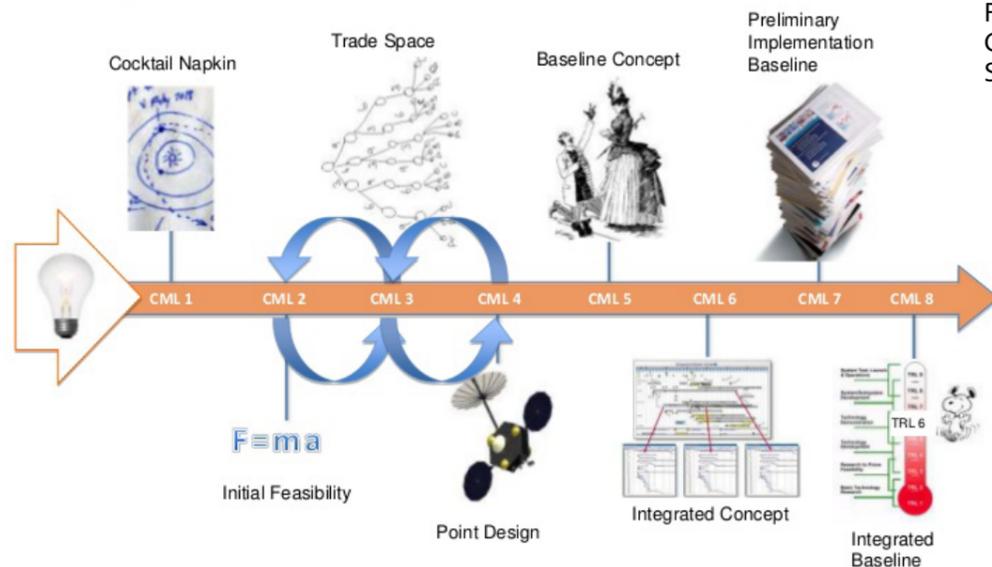


Figure 1 – La scale des Concept Maturity Levels. Source: NASA's JPL team.

À leur tour, les CML visent à étendre les TRLs en ajoutant une phase divergente à leur orientation convergente et en ajoutant deux autres « drivers » à la maturité technologique: la maturité de la compréhension des besoins (proposition de valeur, utilisateurs finaux...) et la maturité organisationnelle (coûts, organisation...).

Le JPL ait défini 8 niveaux CML :

- CML 1 : Cocktail Napkin (« Dessin de coin de table »)
- CML 2 : Faisabilité initiale
- CML 3 : Domaine d'application (Trade space)
- CML 4 : Conception composants (Point Design)
- CML 5 : Concept de référence
- CML 6 : Concept intégré
- CML 7 : Référentiel préliminaire d'implémentation
- CML8 : Référentiel intégré

Comme illustré par l'étude de cas décrit par van der Wiel et. Al. (2010), le CML est un cadre d'étapes séquentielles qui fournit une structure pour le développement d'un concept innovant. De même, les CMLs servent de langage commun aux équipes de projet.

Ils sont utilisés pour estimer et communiquer le volume de travail de conception déjà investi dans une mission, et, finalement, pour indiquer le montant supplémentaire afin de la développer au niveau souhaité. Les CMLs permettent donc de comparer et de hiérarchiser les concepts à prendre en charge.

Les CMLs sont composés de huit étapes séquentielles (figure 1). Cependant, les CML 2 à 4 représentent un « feedback loop » qui permet aux équipes de projet de revenir

aux étapes précédentes dans le cas où il est pertinent au développement. Ces retours en arrière ne doivent pas être considérés comme des faiblesses de gestion. Au contraire: les recherches du JPL établissent une corrélation entre un manque d'exploration entre les CML 2 - 4 et des rendements scientifiques sous-optimaux des concepts de mission. Par conséquent, cette manque d'exploration ou d'investissement des phases amont génère designs de système inefficaces.

Selon Wessen et. Al. (2013), le début d'une mission est sa phase la plus difficile (CML 1 a 4). À ce stade, un concept de mission a peu de structure et potentiellement des composants de mission différents qui sont traités en parallèle. Afin de faciliter la tâche des architectes de mission et des gestionnaires de programmes, l'équipe JPL a créé deux outils de référence, la matrice CML et les check-list CML. La matrice CML contient 7 colonnes, une pour chaque niveau CML, et 24 lignes, correspondant aux critères d'évaluation, toutes alignées sur les méthodes d'évaluation de la NASA. Cet outil n'a pas été conçu pour être utilisé de manière exhaustive. Il a pour but de servir de guide de haut niveau à l'équipe de gestion de projets et de programmes afin d'identifier les besoins de chaque CML. La figure 2 illustre deux des 13 lignes techniques de la matrice CML Matrix. En lisant une de ces lignes, il est possible de remarquer l'augmentation de la complexité et de la complétude des informations nécessaires d'un niveau à l'autre de la CML.

Life Cycle Phase	Pre-Phase A				Phase A		
	Advanced Studies		Concept Development		Early Formulation		
CML	1	2	3	4	5	6	7
Name	Cocktail Napkin	Initial Feasibility	Trade Space	Point Design	Baseline Concept	Integrated Concept	Preliminary Implementation Baseline
Life Cycle Gate	---	---	---	Concept Gate (Draft AO Out / Mission Study Report)	Baseline Commitment Gate / MCR	Step 2 Submittal	PMSR / MDR
Science							
Attribute							
Science Objectives & System Requirements	Science objectives described in one sentence	Objectives described to levels that allow comparison with previous investigations and NASA science community documents	Objectives linked to investigations and measurements Science return as a function of cost, risk and programatics quantified	Produce draft Science Traceability Matrix Initial Level 1 requirements considered Specifying one Baseline and one Threshold Science investigation Key Performance Parameters listed	Science Traceability Matrix (or equivalent) produced Preliminary PLRA produced (assigned projects)	Proposed Level 1 requirements documented Level 2 & 3 driving requirements listed Full and minimum success criteria defined Baseline PLRA submitted @ SRR (assigned projects)	Update PLRA if necessary Preliminary Level 2 & 3 requirements listed
Science Data System	---	Identify science data drivers	Science data rates and volume included in trade space analysis	Science data system sizing	Science data processing architecture, release and archive approach defined	Science data management approach (includes Level 0, 1, 2 data products) defined	Same as for CML 6

Figure 2 – Une partie de la Matrice CML. Source: NASA JPL Team.

Ce qu'on entend pour Living Lab

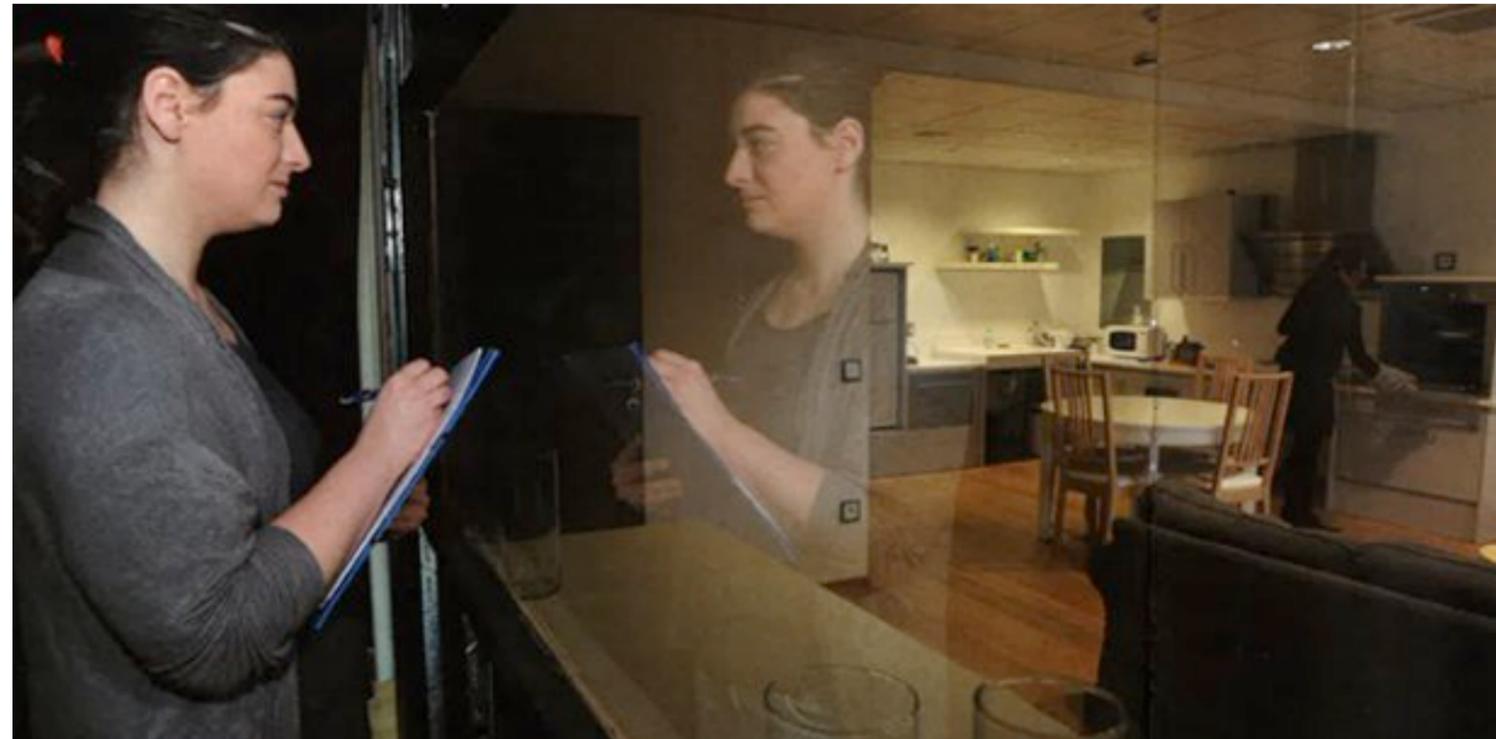


Figure 3 - Observation d'un usager d'une solution centrée sur le bien-vieillir à domicile dans un Living Lab. (Crédits : Edouard Hannoteaux)

Un gage de l'innovation collaborative, la notion de Living Lab est née à la fin des années 90 sous l'initiative de William John Mitchell (Figure 3), ancien chercheur en architecture et urbanisme au MIT Media Lab (Massachusetts Institute of Technology)⁵. Initialement conçu comme un environnement connecté pour étudier et mesurer les réactions des utilisateurs à un produit proposé, le concept de Living Labs a progressivement évolué pour devenir une procédure de conduite de l'innovation, définie comme « une méthodologie de recherche pour la détection, le prototypage, la validation et le raffinement de solutions complexes dans des contextes de vie évolutifs »⁶.

La définition du terme Living Lab ne peut pas être dissociée d'une notion de lieu physique, de milieu de tests. Comme reporté par Ballon et al. (2005), ces sont des environnements d'expérimentation ou des nouvelles technologies sont façonnées dans de contextes réels et où les usagers finaux ont un rôle de co-concepteurs.

L'évolution de la définition de Living Lab a été fortement basée sur l'idée de participation des utilisateurs finaux ou des consommateurs lors du développement d'un nouveau produit ou service. Il évoque souvent les termes de co-création ou de co-design. Comme l'ont rappelé Dutilleul et al. (2010) les deux processus principaux qui bénéficient de la participation des utilisateurs au sein des Living Labs sont l'idéation et l'évaluation. Dans leur analyse spécifique de la littérature, les deux processus sont marqués par deux forces divergentes : l'identification des besoins des consommateurs et la construction des besoins autour d'un produit développé.

La première analyse utilise des termes tels que « réels », « besoins » et « attentes » pour justifier l'existence de préférences cachées qu'il faut découvrir afin de générer la satisfaction des consommateurs. Le second point de vue, appelé compréhension constructiviste, remet en cause l'idée que la satisfaction du consommateur est

un indicateur suffisant d'amélioration au niveau individuel et sociétal. Cela suggère que les innovateurs devraient plutôt chercher à influencer la perception des besoins et à construire des solutions qui les satisferaient, stimulant ainsi la consommation. Soit en tant que moyen de découvrir les besoins des consommateurs, soit de favoriser l'adoption de produits, les Living Labs ont été placés à une position d'évidence dans l'univers de l'innovation centrée sur l'utilisateur.

Même si ces structures sont reconnues comme des phares de l'innovation, les Living Labs sont confrontés à de nombreux défis dans la mise en œuvre de leurs projets.

Les Living Labs Santé et Autonomie

Picard et Poilpot (2010) soulignent quatre des principales difficultés rencontrées par les Living Labs insérés dans le domaine de la santé :

1. La complexité et la diversité de l'écosystème, représentées par les interactions de groupes pluridisciplinaires.

2. La difficulté, spécifique à ce secteur, de collecter des informations sur les besoins des patients. Selon les auteurs, il résulte d'un déséquilibre entre le potentiel des connaissances et des technologies disponibles et l'appropriation des patients et des professionnels de la santé en ce qui concerne ces technologies. Sur le plan pratique, les deux groupes sont généralement incapables d'imaginer les avantages que ces technologies peuvent offrir. Cela se traduit par un manque de demande d'innovation de la part des utilisateurs finaux.

3. La difficulté à comprendre les besoins d'utilisation des professionnels de la santé eux-mêmes, leurs pratiques de travail. Cela s'observe parce que leurs connaissances sont le plus souvent exprimées dans des cas pratiques, tels que des examens, des consultations, des interventions, etc. L'enregistrement explicite de leurs pratiques de travail représente une fraction mineure du corps de connaissance total.

4. La capacité du patient à faire usage de ses droits pour exiger de nouveaux produits et services dépend de sa propre voix ou d'une association de patients.

5 www.news.mit.edu

6 www.enoll.org

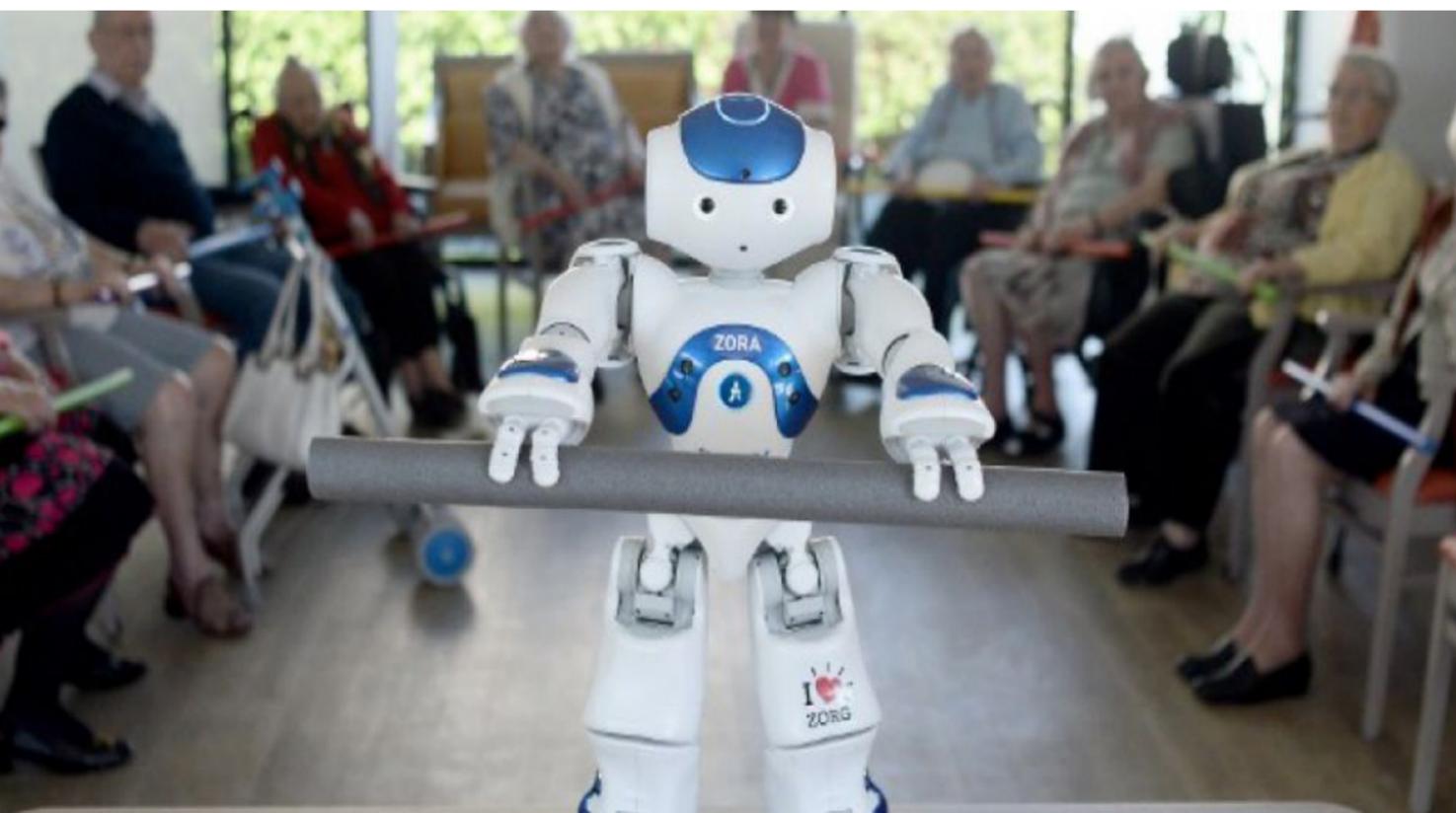
Les typologies de LLSA

La grande complexité de l'écosystème de santé a son réflexe dans la classification des Living Labs de ce domaine. Ils présentent de différentes typologies, comptent avec experts de champs de connaissance divers et utilisent nombreuses méthodes d'évaluation et de co-conception. D'une part, cette variété de compétences est la richesse des Living Labs santé : ces organismes produisent des services sur-mesure, adaptés au besoin des usagers. D'autre part cela représente un de ses défis principaux, de faire comprendre la démarche Living Lab aux partenaires de développement, notamment aux industriels. Dans les mots d'Emmanuel Capitaine⁷, Directeur d'innovation chez Sannofi, et partenaire du Forum LLSA : " La façon de travailler des Living Labs est encore une boîte noire pour nous."

Picard et al. (2017) suggèrent une caractérisation des Living Labs selon trois types de marche : le médical, la Silver économie

et le handicap. Selon cette classification, les Living Labs médicaux représentent des problématiques professionnelles et mobilisent des technologies médicales très avancées. Les procédures réglementaires, la protocolisation des activités de développement et la fiabilité du recueil des données médicales sont des préoccupations centrales de ce type de Living Lab. Les Living Labs handicap, liés à la médecine physique et de réadaptation, ont des liens avec les industries, de la technologie et de la robotique depuis plus de 20 ans (Figure 4). En comparaison avec les Living Labs médicaux, ils présentent une majeure implication du patient dans les processus de conception. Le troisième type de Living Lab, ceux de la Silver Économie, sont inscrits sur l'axe de l'innovation sociale et de la recherche interventionnelle. Ils utilisent la technologie comme levier de transformation des relations entre les individus et la société.

⁷ Entretien téléphonique réalisé dans le cadre d'un projet parallèle au CML, pour le Forum LLSA.



Les expertises mobilisées

De manière générale, les Living Labs santé sont des petites structures qui comptent avec un effectif limité. En raison des différents typologies de projets portés, les compétences mobilisées par chaque type de Living Lab varient considérablement. Lors de ses expériences d'immersion au sein des Living Labs, Berthou (2018) remarque la présence de professionnels de nombreuses disciplines, comprenant les sciences humaines, l'ingénierie et les fonctions commerciales. Il observe une souplesse d'organisation, où les différents acteurs interagissent avec des disciplines et des cultures différentes. Berthou questionne le terme à utiliser pour décrire ces interactions : doit-on parler d'interdisciplinarité, ou alors de cohabitation de disciplines ? Selon lui :

" Le rapprochement entre les disciplines ne s'exprime pas toujours au niveau de l'objet ou des méthodologies, mais plutôt en termes idéologiques et éthiques."

Champ d'étude: Centres d'Investigation Clinique - Innovation Technologique

Les CIC-IT, localisés dans les CHU (centre hospitalier universitaire) sont des organismes d'innovation au plus près du milieu clinique qui, comme les Living Labs, sont ouverts aux entreprises qui souhaitent disposer de conseils très en amont dans leur démarche d'innovation. Leurs spécialités, ce sont des moyens techniques, des équipes cliniques et de la prise en compte des réglementations pour la conception des dispositifs médicaux. Ils ont aussi un rôle d'incubateur en partenariat avec les technopôles.

⁸ www.cic-it.fr/cic-it.php

L'interface entre les CML et la conception des dispositifs médicaux

Une des premières questions que je me suis posée au début de ce projet, c'était : "Pourquoi finalement, développer une méthodologie pour la santé basée sur un modèle origine dans le spatial ? Qu'est-ce que ces deux univers ont en commun ?" J'ai reçu la réponse pendant une discussion avec l'équipe : de même que le spatial, le secteur de la santé fait face au problème d'une ingénierie très en amont d'offres de rupture. Ceci combine des morceaux de solutions relevant de savoir-faire très différents (différentes industries) avant que les investigations architecturales classiques puissent avoir lieu. Les deux secteurs présentent le besoin de faire mûrir des concepts selon une démarche structurée et partagée. Enfin, ces domaines sont caractérisés par des jalons inflexibles pour la définition du design.

En considérant ces similitudes, nous pourrions poser la question inverse : pourquoi est-il nécessaire de réaliser une étude terrain si complète pour la santé ? Les critères d'évaluation du spatial, sont-ils facilement adaptables à d'autres domaines ? Selon Béjean, Picard (2018), les CMLs ne peuvent être perçus comme une métrique universelle applicable sans un effort d'adaptation propre aux types de concepts travaillés. La structuration insuffisante du domaine des DMs, qui est complexe et ne dispose pas de clé de lecture universelle, la prise en compte du regard du patient, notamment hors hôpital (en EHPAD, à la maison...) et les exigences réglementaires particulières à ce secteur sont des particularités qui justifient l'investissement dans le développement de la méthodologie CML santé.

Figure 4 - Le robot Zora, lors d'une séance de coach dans une EHPAD - L'industrie robotique est une des principales partenaires des Living Labs de la Silver Économie. (Crédits : Stéphane de Sakutin)

Méthodologie de travail

Le double diamant est le modèle choisi pour la recherche de terrain de l'étude CML. Utilise, en combinaison avec le protocole d'étude de cas appelé "Theory Building from cases", il a permis de trouver des jalons principaux pour la construction de la méthodologie CML santé.

CHOIX DU CADRE DE L'ÉTUDE

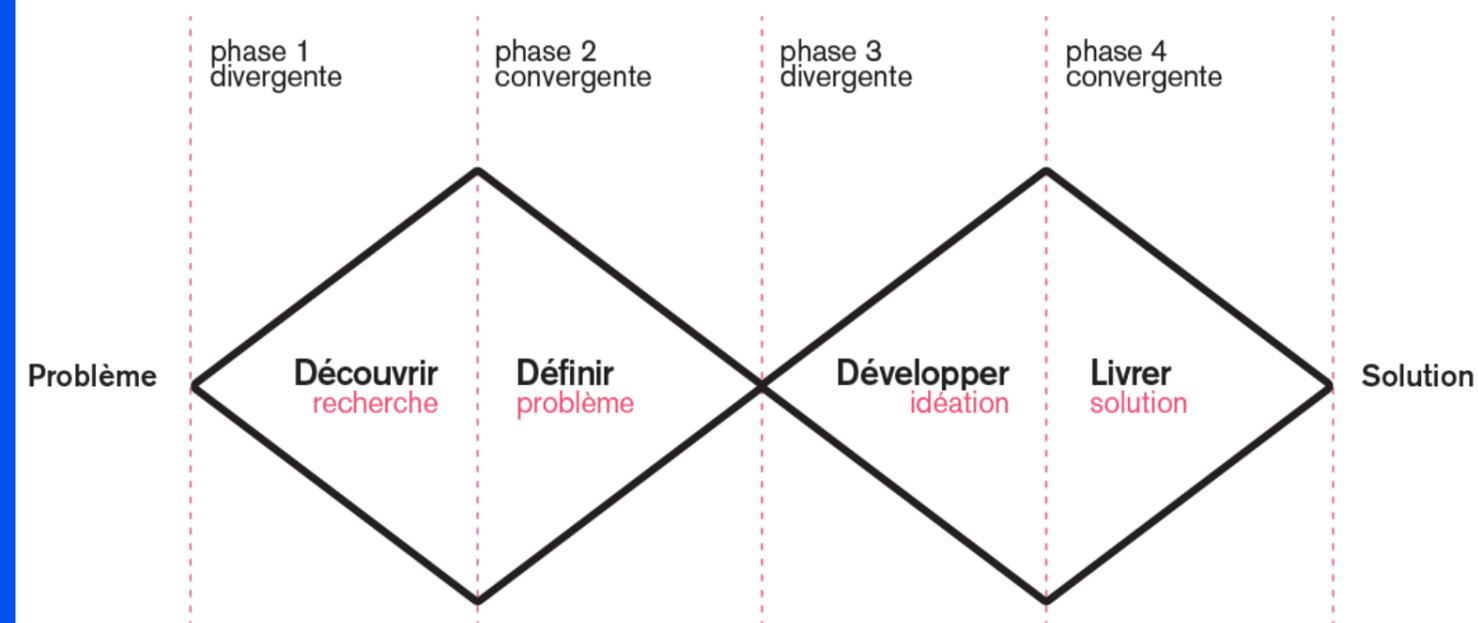
Afin de mener l'étude de manière itérative, l'équipe du projet a décidé de s'appuyer sur une méthode appelée le Double Diamant. Il s'agit d'une carte visuelle qui représente les différentes phases du processus de conception⁹. Le modèle est divisé en quatre phases principales : découvrir, définir, développer et livrer.

Comme le montre la Figure 5, les designers se servent de cette carte pour illustrer l'interconnexion entre la génération d'idées (« pensée divergente ») et de la sélection d'idées (« pensée convergente ») dans tous les processus créatifs. Le double diamant indique que ce processus est effectué au moins deux fois. Le premier losange correspond à la compréhension du contexte. Il apporte la confirmation de l'hypothèse de départ ou bien la reformulation de la question de design (problème).

Le deuxième losange représente la création et la sélection des solutions correspondantes. L'information la plus précieuse que nous obtenons du double diamant est de résoudre le problème correct. Selon Don Norman (2013), les bons designers interprètent le problème initial énoncé par le client comme une suggestion et non pas comme une attestation. Ils passent du temps à déterminer quelles sont les causes profondes de la situation-problème en question. Cela fait partie de la description de ce qu'est, c'est le design centré utilisateur : un moyen de s'assurer que la solution en question répond aux besoins de l'utilisateur final, ce qui transforme un produit en quelque chose d'utile et capable de créer une expérience agréable.

9 - <https://www.designcouncil.org.uk/>

Figure 5 – Le modèle Double Diamant.



PÉRIMÈTRE DU RAPPORT

Globalement, la méthodologie de recherche est divisée en six phases principales : cadrage, exploration locale, intégration locale, synthèse intermédiaire, ajouts locaux, intégration globale et livrable final. La figure 6 représente ces phases et leurs périodes d'exécution.

Ce rapport décrit le processus de recherche du premier diamant jusqu'au début de la phase 4 - ajouts locaux. Le deuxième diamant comprend la validation des théories qui sont émergées pendant la première phase de terrain. L'achèvement du deuxième diamant ne sera pas décrit par ce rapport, car son exécution nécessite des ressources allouées à la prochaine phase de l'étude de CML santé, à réaliser au cours de l'année 2019.

LES ÉTAPES DE LA MÉTHODOLOGIE DE TRAVAIL

Chacune des quatre phases initiales de l'étude comprend des étapes intermédiaires.

La phase 1 (cadrage) comprend la sélection des cas d'étude et la sélection des interviewés. La phase 2 (exploration locale) correspond à préparation et à la réalisation des entretiens selon la méthode prédéfinie. La phase 3 (intégration locale) comprend l'analyse des données de terrain et au remplissage de la grille. À son tour, l'analyse des données englobe la transcription des entretiens, la construction des codes d'évaluation et le processus de codage des entretiens. Enfin, la phase 4 (ajouts locaux) correspond à l'évaluation de la grille construite avec les codes CML santé et aux consultations avec les experts de différents domaines pour juger le contenu de la grille. La phase 4 compte également avec une phase d'entretiens complémentaires pour évaluer le contenu produit. Ces entretiens ainsi que les phases 5 (intégration globale) et 6 (partage) seront conduites lors de la deuxième partie de l'étude CML santé. Ce cadre est résumé par la Figure 7.

Voici la description des phases de l'étude et de ses étapes intermédiaires :

1 CADRAGE

La phase de cadrage comprend la sélection des cas d'étude et des profils des interviewés.

1.1 Sélection des cas d'étude

L'objectif de l'étude CML santé, c'est d'approfondir la compréhension des bonnes pratiques en matière de co-création, d'évaluation et de gestion de projets appliquées tout au long du processus de maturation d'un concept innovant. Pour atteindre cet objectif, trois critères de sélection de cas d'étude ont été définis : la maturité de l'organisation, la maturité des cas et la relation de confiance entre l'organisation porteuse du cas d'étude et les enquêteurs. Nous présentons plus de détails sur ces trois critères :

- Critère 1 - Maturité organisationnelle - les Living Labs et CIC-ITs ont été choisis selon sa maturité en matière de pratiques de co-création et d'évaluation de dispositifs médicaux. Ce choix est justifié par deux raisons : la nécessité de clarifier les pratiques actuelles de conception et de gestion et de servir de tremplin à la construction d'une méthodologie de l'évaluation. La maturité organisationnelle a été mesurée par rapport à la quantité et à la complexité des projets menés par le Living Lab ou par le CIC-IT responsable.

- Critère 2 - Maturité des cas d'étude - il a été convenu d'étudier les cas plus avancés dans le cycle de développement, c'est-à-dire, qui avaient déjà passé ou étaient sur le point d'obtenir une certification (le marquage CE ou l'approbation FDA).

- Critère 3 - Relation de confiance entre l'organisation porteuse du cas d'étude et

Figure 6 – Représentation des différentes phases de l'étude CML santé.

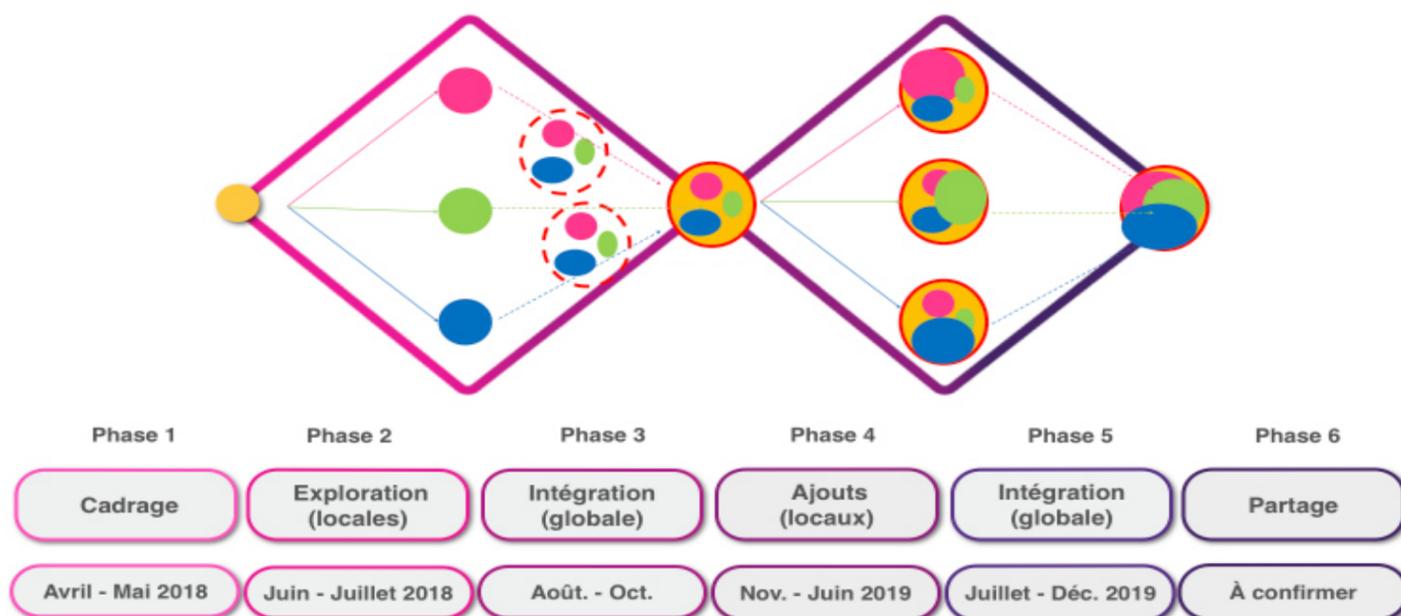
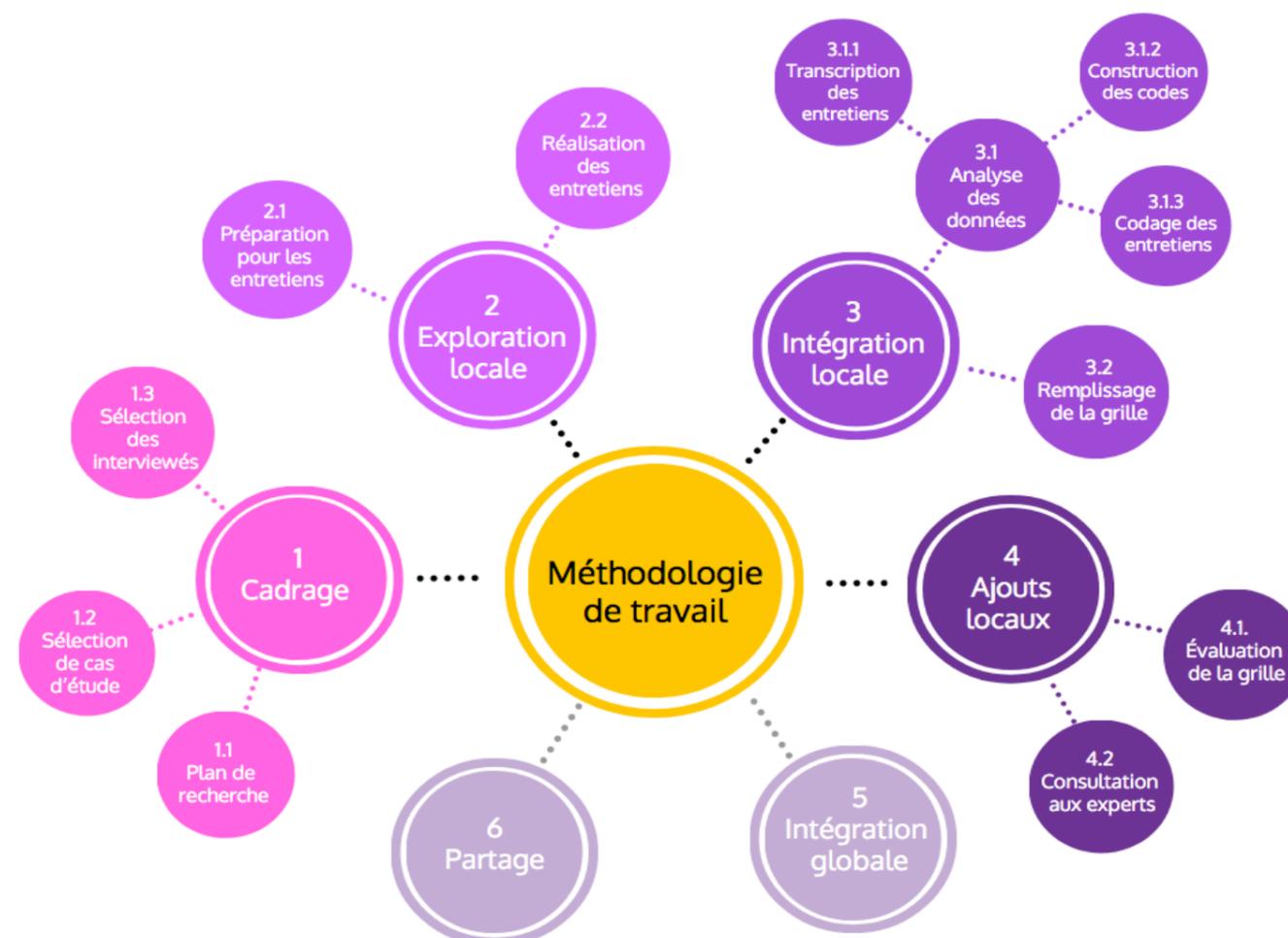


Figure 7 – Étapes de la méthodologie de travail.



l'équipe CML - en général, les membres plus actifs d'une communauté participent plus régulièrement de ses rencontres de travail. Compte tenu de ce phénomène, l'équipe de travail a choisi les cas d'étude qui étaient sous la responsabilité des membres plus actifs au sein du Forum LLSA. Une conséquence potentiellement positive de ce choix, c'est de permettre aux interviewés de se sentir plus à l'aise lors des entretiens, partageant éventuellement des "pain points" du projet.

Comme mentionné dans le préambule de ce document, le champ d'étude de cette recherche est la communauté des Living Labs et des CIC-IT du Forum LLSA.

L'évaluation de ces trois critères de sélection des cas d'étude a été réalisée selon les informations partagées pendant les réunions de travail du groupe EVAL (évaluation) du Forum LLSA. Compte tenu de ces trois critères et de ce contexte, l'équipe CML a choisi d'investiguer cinq projets :

- **Hemogyne 2 (CIC-IT Grenoble);**
- **Motio (KyomedInnov, Montpellier)**
- **Careware (InfoAutonomie, Nancy) ;**
- **Modulab (Connected Health Lab et I2ML, Castres);**
- **Verre Connecté (EVALAB, Lille).**

1.3 Sélection des interviewés

Selon les directives suggérées par Graebner et Eisenhardt (2007), l'équipe CML a choisi d'interroger de multiples membres de différentes organisations pour chaque cas d'étude. Cette approche limite les phénomènes de biais, car elle décrit la même situation selon plusieurs perspectives. En fonction de chaque écosystème de projet, la liste d'entretiens a inclus le chef de projet, le coordinateur/trice du Living Lab/CIC-IT, l'équipe opérationnelle, l'industriel... La liste des professionnels interrogés est présentée à l'Annexe 1 de ce rapport. Pendant l'étape de sélection des interviewés, il a été décidé d'interroger des patients pour exprimer la voix de l'utilisateur final

dans l'étude. Cependant, en raison des difficultés logistiques, aucun entretien patient a été réalisé. Pour la suite de la recherche, la pertinence de la représentation de la voix des patients devra être prise en compte.

2 EXPLORATION LOCALE

La phase d'exploration locale est constituée de la planification et de la réalisation des entretiens. Entre juin et juillet 2018, 19 entretiens de durées de 30 min à plus de 2 heures ont été réalisés. Tous les entretiens, sauf deux, ont suivi un protocole semi-directif.

Compte tenu de la caractéristique d'innovation disruptive des champs de recherche (Living Labs et CIC-IT) et du type de produits (dispositifs médicaux connectés), cette étude a été inspirée d'une approche de recherche appelée « Theory building from cases ». Comme défini par Eisenhardt (1989b), le « Theory building from cases » est une stratégie de recherche qui défend la création de constructions ou de propositions théoriques basées sur des preuves empiriques recueillies à partir d'un ou de plusieurs cas. Cette notion est centrée sur l'idée qu'une théorie peut émerger de la reconnaissance des modèles de relations entre les cas. Eisenhardt et Graebner (2007) soulignent que les études de cas utilisent le contexte produit, au lieu de l'isoler, comme dans une expérience de laboratoire classique.

La méthode « Theory building from cases » peut reposer uniquement sur des preuves quantitatives, uniquement sur des preuves qualitatives ou encore sur une combinaison des deux. Cela renforce le caractère itératif de la méthode, qui utilise des éléments divergents, tels que la comparaison de cas, la redéfinition d'une partie du champ de la recherche et la prise en compte du point de vue de plusieurs chercheurs afin de créer des nouvelles façons d'interpréter un cas. Cependant, la méthode compte aussi avec des périodes de convergence. Ceci implique la définition de constructions et la définition de cadres d'analyse et de classification des résultats de recherche.

Pour cette phase de l'étude, les données d'entrée seront seulement qualitatives. Ces données ont la forme des verbatims enregistrés lors des entretiens et retranscrits pour analyse.

« La recherche basée sur des études de cas utilise le contexte réel dans lequel un phénomène est produit, au lieu de l'isoler, comme dans une expérience de laboratoire classique. »

2.1 Préparation des entretiens

Avant la réalisation des entretiens, l'équipe CML a envoyé un document expliquant l'objectif de l'étude et son planning aux responsables pour les projets sélectionnés. En plus, il leur a été demandé de partager des documents tels que des plans de projet, des présentations et des articles scientifiques. L'équipe chargée de l'étude a requis la liste d'informations suivante :

- Écosystème d'organisations impliquées.
- Proposition de valeur de la solution.
- La population cible (patients, professionnels de santé) et l'environnement d'usage.
- Classification de la solution selon la classification européenne des dispositifs médicaux.
- Principales étapes du projet.
- Type de données collectées.

2.2 Réalisation des entretiens

Les entretiens ont été réalisés par l'équipe CML, composée par trois personnes. La stratégie de réalisation des entretiens a consisté en attribuer à chacun des enquêteurs des rôles légèrement différents. Selon Eisenhardt (1989), cela permet d'interpréter le cas à partir de perspectives différentes, parfois divergentes, ce qui pourra enrichir l'étude. Ce principe a été observé au terrain. Pendant les entretiens, les trois investigateurs

ont posé des questions selon leur parcours professionnel. Normalement, Mathias présentait le cadre de l'étude et enquêtait pour comprendre les bonnes pratiques de gestion. M. Picard intervenait suivant intervenu par rapport aux contraintes réglementaires et au niveau de richesse de l'investigation du contexte de santé publique et du marché potentiel. De ma part, j'étais plutôt intéressée à comprendre le rôle des designers et des méthodologies d'évaluation par l'utilisateur final. Mon expérience antérieure dans une multinationale de biens de consommation m'a rendu susceptible à enquêter les interviewés par rapport aux processus et les délais de commercialisation des solutions.

En raison des grandes différences entre les cas d'étude (produit, écosystème, état d'avancement), les entretiens ont été réalisés sans l'utilisation d'un questionnaire. Cependant, un guide général décrivant les principaux éléments devant guider la conduite des entretiens :

- Introduction de l'étude réalisée par l'équipe CML (objectif, pertinence et méthodologie de travail);
- Parcours professionnel de l'interviewé et son rôle dans le projet.
- Examen des principaux jalons du projet.
- Description des difficultés rencontrées au cours du projet (changement du périmètre du projet, problèmes de délai, qualité, communication...).
- Description des bonnes pratiques utilisées pour résoudre les problèmes signalés.

Tous les entretiens ont été enregistrés en utilisant d'un enregistreur vocal.

« Attribuer des rôles légèrement différents à chacun des enquêteurs permet d'interpréter les cas selon différentes perspectives, ce qui pourra enrichir l'étude. »

3 INTÉGRATION LOCALE

La phase d'intégration locale comprend le travail d'analyse des données des entretiens et de remplissage de la grille CML.

3.1 Analyse des données

La phase d'analyse des données est représentée par les étapes suivantes : transcription des entretiens, construction des critères CML et codage des entretiens.

3.1.1 Transcriptions des entretiens

L'équipe CML a entièrement retranscrit tous les entretiens réalisés en utilisant le logiciel OTranscribe. Le travail de transcription a suivi le principe de fidélité au discours tenu : "chaque mot prononcé doit être transcrit, aucun mot ne doit être remplacé par un autre, et aucun mot ne doit être ajouté". La fonction des transcriptions, c'est de servir comme document de travail pour l'analyse des entretiens, et comme source de référence pour des études et publications futures.

Pour raisons de confidentialité, les transcriptions des entretiens ne seront pas partagées dans ce document.

3.1.2 Construction des critères d'évaluation

Après la transcription des entretiens, l'équipe de projet s'est engagée dans le processus d'élaboration des critères d'évaluation. Les critères ont été définis en fonction des principales conclusions qui se sont émergées de la recherche de terrain.

Les trois entretiens retenus pour commencer l'analyse sont : la chef du projet Motio (Living Lab KyomedInnov), le directeur d'innovation du projet Careware (Living Lab InfoAutonomie) et le PDG de la startup Hemosquid (partenaire du CIC-IT Grenoble pour le projet Hemo-gyne 2).

Pour cette raison, ce rapport présente plus de conclusions de ces trois entretiens. Chacun des trois entretiens montre un panorama complet du projet en question, comprenant des jalons, des bonnes pratiques et des exemples de « road blockers ».

Motio a présenté une liste de problèmes d'exécution liés aux affaires réglementaires, à la gestion des expertises et à l'alignement des attentes et des calendriers des parties prenantes. Ces « pain points » caractérisent la dimension « **Gestion de projet / Contraints réglementaires** » du CML santé. Pour représenter les critères de cette dimension, l'équipe CML a choisi la **couleur verte**. Le projet Careware a illustré les exigences techniques et éthiques relatives à la construction d'un système de capteurs intégrés dans un vêtement connecté. Ce témoignage a été utilisé pour élaborer les critères qui composent la dimension appelée « **Technologie / ingénierie** », **représentée dans notre processus de travail par la couleur bleue**. Finalement, le projet Hemogyn 2 a été utilisé pour illustrer la dimension intitulée « **Opportunité de marché / besoins des usagers** », **représentée par la couleur rouge**.

Au début du processus d'analyse, chaque membre de l'équipe a lu chacun des entretiens et a souligné les verbatims correspondants à l'une des trois dimensions "Gestion-Technologie-Besoin" en utilisant la couleur respective. La figure 6 illustre un extrait d'entretien après processus de codage textuel.

L'étape suivante consiste à la création de la liste des critères d'évaluation du CML santé. Ce processus a été basé sur la liste de critères établie par la recherche menée par le responsable scientifique CML au sein du CNES (Centre National d'Études Spatiales).

FB : alors, si, il a en fait dans ce petit cabinet, mais ce n'était pas encore le dispositif, c'était, on va dire [C'était] le cœur, la pulse, en fait, qu'ils avaient déjà commencé à tester, dans un cabinet ORL, déjà pour voir si ça marchait, pour commencer à l'affiner, mais ils n'ont pas fait selon les règles, ça.

MB : c'était informel ...

FB : c'était tout à fait informel, donc ça n'avait pas de données.

FB : lui, il avait quelques données, mais, pour moi, ça n'a pas de valeur scientifique, parce que ça n'a pas été monté selon une vraie étude.

MB : et ça pourrait aider d'avoir ces données scientifiques plus en amont ?

FB : bah, c'est toujours un plus [d'avoir des données scientifiques], de savoir un peu, parce que eux, ils me disaient : " Oui, oui, ça marche. " Mais on parlait déjà sur une étude clinique : il faut, quand même avoir le test in vitro, quoi. Voilà, en labo, pour que ...

ED : donc, vous n'aviez pas d'étude in vitro avant de ce test ...

FB : si, eux, ils ont fait, mais nous, on n'a pas eu l'accès à ça. Ils ont mis quelques données après, dans le dossier, dont moi, j'avais besoin, quand même, pour soumettre au Comité d'Éthique, parce que c'est des choses, quand même, qu'ils regardent, mais la plus grosse étude que démarrait, vraiment, la preuve de concept, c'était celle qu'on a fait ensemble, en fait. Voilà.

3.1.3. Codage des entretiens selon les critères CML

L'étape suivante a consisté à évaluer et de coder les entretiens en fonction des critères construits pendant la phase 3.1.2. Selon la méthode de travail choisie, chaque membre de l'équipe a analysé et codé chacun des entretiens individuellement.

L'équipe a décidé de coder chacun des entretiens choisis par chacun des trois membres en raison du caractère exploratoire de l'analyse. En d'autres termes, comme ces sont de nouveaux codes créés pour analyser les projets de santé, ils n'étaient pas encore stabilisés. Pour cette raison, le fait d'avoir le même entretien analysé par trois investigateurs différents a permis d'assurer que tous les trois ont bien compris la signification des codes. Après la phase d'analyse individuelle, les verbatims codés ont été enregistrés dans une feuille de calcul contenant les informations suivantes : verbatims, les initiales du membre de l'équipe, le code choisi pour le verbatim et un commentaire, le cas échéant.

Ensuite, l'équipe a consolidé les trois analyses individuelles dans une feuille de calcul pour chaque entretien (Figure 8).

Afin de rendre les résultats d'analyse plus visuels, chaque verbatim a été coloré en fonction du code choisi (besoin = rouge, gestion/réglementaire = vert, technologie/ ingénierie = bleu).

Cette étape a permis d'identifier des difficultés d'interprétation des codes que les membres de l'équipe ont eu. La Figure 9 compare des analyses de verbatims de deux membres et explicite ces difficultés. Afin d'homogénéiser l'interprétation des codes et son application, l'équipe a réalisé plusieurs réunions pour analyser des extraits d'entretien en groupe. Ces réunions ont eu aussi le but de raffiner le langage utilisé pour décrire les codes.

3.2. Remplissage de la grille

Après avoir créé les critères CML santé, l'équipe de projet a complété la grille avec les éléments suivants :

- Définition de chaque critère CML en forme de question descriptive.
- Exemples d'activités à réaliser et d'outils à appliquer pour mettre en œuvre les recommandations des critères mentionnés.
- Exemples de « outputs » représentant l'accomplissement de chaque critère.

Figure 8 – Un extrait d'un entretien analysé selon le codé-couleur CML.

| 3 MÉTHODOLOGIE DE TRAVAIL

- Exemples de références réglementaires à consulter à chaque niveau CML.

L'équipe CML a rempli la grille pendant les réunions de projets hebdomadaires. J'ai réalisé le remplissage des colonnes "outputs" et activités, selon les jalons trouvés lors des entretiens. La compréhension du contexte de santé, des exigences réglementaires et des aspects techniques, notamment du design de l'architecture des systèmes (grille technique/ingénierie) a été un des travaux les plus chronophages de ma mission. Cependant, la compréhension de ces aspects a été essentielle lors des ateliers en groupe, pour être sûr de poser des bonnes questions aux experts. De plus, les références réglementaires consultées ont été ajoutées à la grille gestion/réglementaire (Annexe 3), ce qui pourra être utile aux porteurs de projet que la consulteront.

4 AJOUTS LOCAUX

4.1 Évaluation de la grille

Après la construction de la grille, elle a été partagée avec les experts des Living Labs et des CIC-IT partenaires du Forum LLSA lors d'un atelier d'évaluation et co-écriture. Son objectif a été d'évaluer quatre aspects principaux de la grille : la pertinence des critères et des outils, l'adéquation du niveau de détail (granularité), la temporalité des critères (si présents) et dans la phase appropriée du projet d'innovation et clarté d'utilisation.

Au début de la session, les experts présents ont été divisés en trois groupes représentant les domaines

de la grille CML : besoin / utilisation, technologie / ingénierie, gestion / réglementation. La formation des groupes a été planifiée en fonction de l'intérêt des participants et de la connaissance de chacun sur ces domaines. Chaque participant a pris des notes, qui ont été intégrées à la grille plus tard. La liste de participants de cette séance est partagée dans l'annexe 2.

Les principales remarques de cette séance et leur impact sur la grille CML santé seront discutés dans le chapitre 5 de ce document (Résultats et discussion).

4.2 Consultation additionnelles

La grille CML a été soumise à une comparaison détaillée au Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth) de la Haute Autorité de Santé (HAS) française. La comparaison entre le CML santé et de la Guide HAS illustre la prise en considération par l'équipe de la CML santé de l'ensemble des travaux établis par les autorités sanitaires françaises. Cela facilite leur adhésion au projet CML. La prise en compte des aspects politiques de l'écosystème ou la méthodologie s'est insérée est un vrai besoin pour assurer son adoption dans le marché des dispositifs médicaux.

Le groupe a réalisé une analyse préliminaire de la directive HAS, qui consistait à lire le document en énumérant ses principaux critères et à comprendre ses critères d'évaluation. Une réunion avec un représentant de Medappcare a suivi l'analyse. En tant qu'organisme de certification spécialisé dans la certification d'applications mobiles dans le domaine de la santé, Medappcare utilise le référentiel HAS dans son processus d'évaluation des applications mobiles en France et en Europe. L'objectif de cette réunion de deux heures était de comparer les deux méthodes et de souligner les principaux critères manquants dans CML santé conformément à la directive HAS. Après les travaux, une comparaison exhaustive des critères a été effectuée sous la forme d'un tableau Excel. Les principaux critères manquants ont été inclus dans la grille CML santé.

Figure 9 – Exemple de la méthode de classification des verbatims employée.

57	11	J'étais plus confrontée [à la tension entre recherche scientifique et business] : c'est là où le sponsor m'a dit : " Oui, mais, voilà, c'est aussi un « business » .	RP	B8	Concerne aussi la programmation (P2)
		Là, j'étais plus confrontée [à la tension entre recherche scientifique et business] : c'est là où le sponsor m'a dit : "Oui, mais, voilà, c'est aussi un « business ». Donc, il y a eu, aussi, tout ce monde-là, auquel il faut s'adapter, parce qu'on n'est que les exécutants. Donc, il faut être un peu entre les deux.	ED	P2	
58	1 et 11	C'était plus parce qu'on devait, nous, faire de l'analyse statistique. On s'est parti sur ça, la problématique, et puis, entre temps, voilà, on a retiré la « data-miner » qui était sur ce projet, pour la mettre ailleurs.	RP	P3	
		C'était plus parce qu'on devait, nous, faire de l'analyse statistique. On s'est parti sur ça, la problématique, et puis, entre temps, voilà, on a retiré la « data-miner » qui était sur ce projet, pour la mettre ailleurs.	ED	P1	
59	12	Moi, personnellement, j'ai préféré sous-traiter, parce que je voulais vraiment avoir quelqu'un qui est arrivé de la clinique, et la « data-miner » que nous, on ne venait pas du monde de l'évaluation clinique.	RP	T7	
		Moi, personnellement, j'ai préféré sous-traiter, parce que je voulais vraiment avoir quelqu'un qui est arrivé de la clinique, et la « data-miner » que nous, on ne venait pas du monde de l'évaluation clinique.	ED	T1/P1	Est-ce que l'héritage technique peut aussi inclure l'identification des expertises techniques ?
60	12	La data-miner voulait faire juste de l'analyse descriptive, etc. et du coup, quand on va monter le dossier d'évaluation clinique, le vocabulaire, à commencer par le vocabulaire, quand on parle d'étude d'infériorité, de non-infériorité, tout ce qui est étude comparative, tout ça [sortait de son champ de compétence].	RP	T9	Concerne aussi la programmation (P1)
		La data-miner voulait faire juste de l'analyse descriptive, etc. et du coup, quand on va monter le dossier d'évaluation clinique, le vocabulaire, à commencer par le vocabulaire, quand on parle d'étude d'infériorité, de non-infériorité, tout ce qui est étude comparative, tout ça [sortait de son champ de compétence].	ED	T9	Rapport aussi à P1 et P7 - Protocoles d'essai clinique et d'usages.
61	12	Dès qu'on a une évaluation clinique il faut intégrer, surtout, la partie « safety », sécurité. Les événements indésirables liés au dispositif, à toute cette partie matériaux-vigilance, qu'il faut intégrer.	RP	T8	Concerne aussi la programmation (P6)
		Dès qu'on a une évaluation clinique il faut intégrer, surtout, la partie « safety », sécurité. Les événements indésirables liés au dispositif, à toute cette partie matériaux-vigilance, qu'il faut intégrer	ED	T8	

Le modèle CML santé

Parler du modèle construit sans donner des exemples concrets des projets serait assez abstrait. En plus, cela ne permettrait pas de comprendre la pertinence de ce modèle dans l'accompagnement des projets innovants. Pour cette raison, j'ai choisi de partager un aperçu des principales conclusions recueillies sur le terrain dans ce chapitre.

Les principales difficultés reportées pendant les entretiens sont :

- Difficulté d'identification des expertises requises, notamment pour l'enregistrement et l'analyse de données.
- Anticipation insuffisante du contexte clinique de mise en œuvre.
- Anticipation insuffisante des contraintes réglementaires.
- Le schéma de fonctionnement (démarche centrée utilisateur) pas clair pour tous les acteurs, notamment pour les partenaires industriels.
- Les tâches à réaliser ne sont pas claires pour toutes les parties prenantes, ce qui génère des risques programmatiques (délai, budget).

Comme mentionné dans le chapitre 3 (Methodologie de Travail), la création de la grille Besoin a été inspirée principalement du projet Hemogyne, piloté par le CIC-IT Grenoble et la start-up Hemosquid. Le "Journey Map" du projet présente des verbatims de l'entretien avec le fondateur de l'Hemosquid, Francois Urvoy.

Les principales conclusions de la recherche de terrain ont été utilisées pour créer le modèle CML santé. Le modèle a comme but de définir les critères à suivre pour faire augmenter la maturité d'un concept innovant. Il présente une structure sous la forme de jalons et d'activités correspondantes par niveau, permettant de définir une feuille de route pour le développement du concept. Cette structure est comprise de six niveaux progressifs qui décrivent la maturité croissante d'un concept.

Projets choisis

Hemogyne 2 (CIC-IT Grenoble) - une ligne de dispositifs médicaux construite sur le principe de la dépression hémostatique. Le but de ces dispositifs est d'arrêter les saignements graves en cas d'urgence médicale. Le but de la recherche au cours de cet entretien était le dispositif conçu pour arrêter les saignements post-partum ou les hémorragies post-partum (HPP). Le dispositif suit le principe de la ventouse, qui est un moyen de reproduire un geste bien établi des chirurgiens : exercer une pression avec le bout du doigt couvrant un tout dans le tissu. Son principe d'action repose sur la contraction efficace de l'utérus en mettant tout l'organe sous vide. La contraction musculaire bloque les artères et arrête le saignement.

La zone géographique du produit est la France, avec des lancements potentiels aux États-Unis, en Turquie et au Brésil, une fois que l'équipe du projet aura obtenu la marque de certification (marquage CE).

Rôle du CIC-IT Grenoble : création de protocoles d'essais cliniques et soutien à la planification des essais cliniques.

Phase de projet : essais cliniques

Motio (KyomedInnov, Montpellier) - Un brassard qui enregistre des données physiologiques et de mouvement pour les patients atteints des troubles du sommeil. La proposition de valeur du produit est de permettre le diagnostic de l'apnée du sommeil dans le confort des maisons des patients. Actuellement, aux États-Unis (marché cible), le diagnostic de l'apnée du sommeil n'est effectué que par des ambulatoires. Dans ce contexte, la solution proposée constituera une alternative de diagnostic plus pratique pour les patients. De plus, le dispositif permettra d'avoir des résultats plus fiables, car la qualité du sommeil des patients se désintègre généralement dans des environnements différents ou inconnus.

Rôle du Living Lab: création du protocole de test utilisateur et analyse des données lors de la phase de prototypage.

Phase de projet: création de protocoles de test d'utilisation.

Careware (InfoAutonomie, Nancy) - Un système de cyber-physique conçu pour accompagner et améliorer la santé des personnes âgées vivant dans des maisons de retraite. Il collecte les données physiologiques de manière non-invasive et émet des alarmes à l'intention des médecins et des autres professionnels de la santé lorsque les données ne correspondent pas aux schémas habituels. Le système est un dispositif portable sous la forme d'une tenue de kimono et est composé de capteurs actuellement disponibles sur le marché. Le projet Careware est une collaboration entre trois pays européens : la France, la Lituanie et l'Espagne. Les trois pays utilisent les mêmes technologies et équipements. Cependant, tous les trois ont des cas d'utilisation très différents, ce qui fait de l'utilisation, la compréhension des besoins et des habitudes des utilisateurs, l'une des priorités principales de l'équipe de projet.

Rôle du Living Lab : conception technique et validation, test d'utilisation.

Phase de projet : validation technique.

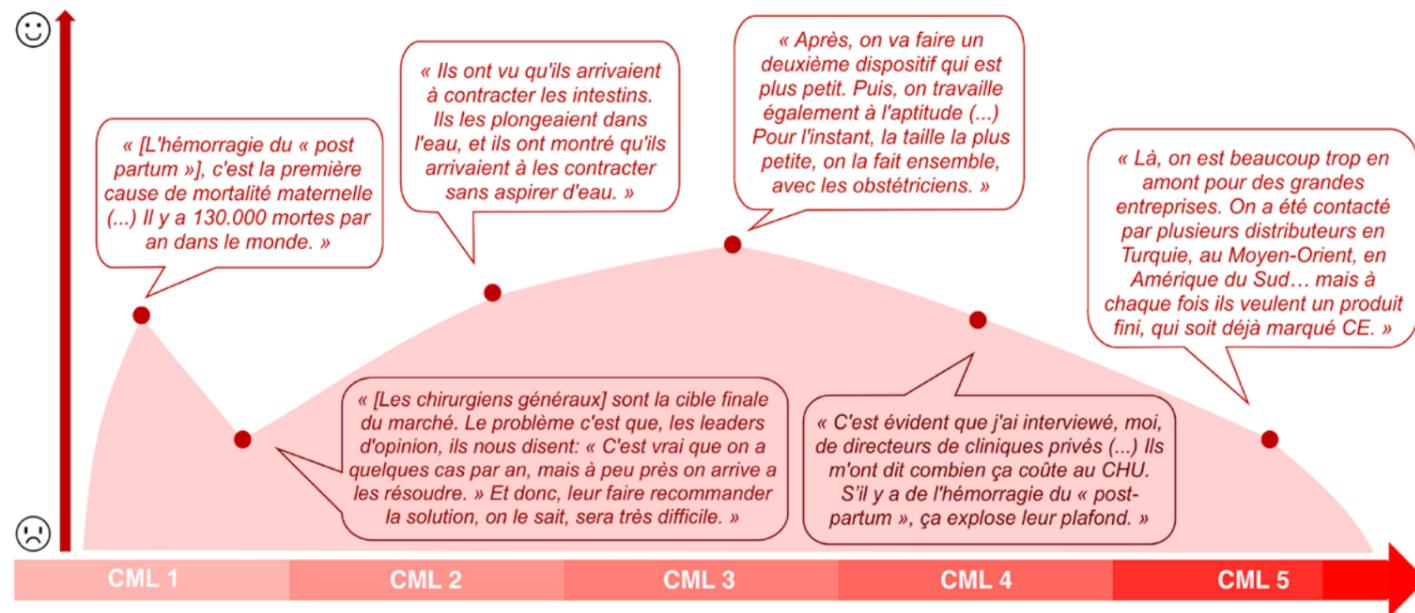


François Urvoy – PDG « start up » Hemosquid

Projet Hemogyne 2 – Une famille de dispositifs hémostatiques à dépression pour stopper l'hémorragie du post-partum. Les dispositifs fonctionnent sur le principe d'une ventouse qui essaye de reproduire le geste naturel du chirurgien (pression du doigt sur une fuite sur le tissu).

Marché – France, avec potentiel de vente à marchés comme les États-Unis, la Turquie et le Brésil après marquage CE. Projet en phase d'essais cliniques.

« Experience map » du projet Hemogyne 2 – Sphère Besoin



UN APERÇU DU PROJET HEMOGYNE 2

Le « experience map » du projet présente quelques verbatims de l'entretien de François Urvoy, PDG de la start-up Hemosquid. Ces verbatims illustrent des bonnes pratiques et des points de difficulté vécus lors du développement de la ligne de dispositifs médicaux Hemogyne. À titre d'exemple, le premier verbatim de la figure confirme la compréhension du contexte de santé publique, comprenant les données épidémiologiques, le contexte médical et un repérage des solutions disponibles dans le marché, le cas échéant. Le deuxième verbatim illustre l'étape de définition des usagers cibles. Ensuite, le troisième verbatim nous parle de l'utilisation des intestins d'animaux morts pour tester le principe de fonctionnement de la maquette du dispositif. Ceci est un exemple des pratiques de prototypage employées par l'équipe. Le quatrième verbatim parle du raffinement du design. Initialement, le dispositif a été conçu pour l'utilisation dans des utérus sans contraction musculaire. Malgré les efforts de prototypage, l'équipe de projet n'a pas pu prévoir un deuxième cas d'usage : des utérus des femmes qu'avaient une contraction partielle, mais insuffisante pour arrêter l'hémorragie. Ceci a impliqué la création d'un deuxième dispositif, plus petit, capable d'être inséré dans des utérus partiellement contractés. Ce deuxième cas d'usage a été identifié tard dans le processus de développement : pendant les essais

cliniques. La création d'une deuxième taille de dispositif implique la réalisation d'un essai clinique additionnel, ce qui représente un grand impact sur les coûts et les délais du projet et qui peut occasionner l'échec d'un projet innovant. Encore dans les mots de François Urvoy : « Dans le médical, chaque étude coûte très cher et dure beaucoup de temps. Donc, avoir prévu le test de ces deux prototypes au même temps aurait donné de significatives économies (...). Dans un monde idéal, la preuve de concept (réalisé en animaux) aurait été faite avec les deux dimensions de prototypes. »

Dans le cas d'Hemogyne, l'équipe a continué les efforts de développement, cette fois-ci en partenariat technique avec des obstétriciens du CHU de Grenoble. La valeur d'un outil tel que le CML santé, dans un cas similaire, serait de stimuler le porteur du projet à inclure des professionnels avec des expertises essentielles plus en amont. Dans le cas d'Hemogyne, le travail de co-création, ou même des entretiens avec des obstétriciens pendant la première phase de prototypage pourrait avoir économisé à l'équipe et le temps et le coût d'un essai clinique additionnel.

L'identification des expertises pertinentes au projet et la formation de l'équipe sont des activités représentées dans la sphère Gestion / Réglementaire du modèle CML santé.

Les jalons du modèle

CML 1 - Formulation de l'idée

Incite à la **compréhension du contexte social et de santé publique**. Le but, c'est de contextualiser et de prouver la pertinence de la solution. **La création de l'équipe de projet** est une autre action clé du CML 1.

CML 2 - Compréhension des exigences d'usage

L'obtention de maquettes et de prototypes du concept par **prototypage rapide** et le **plan de financement** ont été identifiés comme des actions principales pour la validation du CML 2.

CML 3 - Façonnage du design

Le CML 3 est composé par le **concept de plateforme**, les **contraints réglementaires** et la **définition de scénarios d'usage** comme des jalons essentiels pour donner forme au design choisi.

CML 4 - Définition du design

Ce niveau de maturité est caractérisé par des **essais pré-cliniques**, et par la **création des protocoles des essais cliniques et des tests d'usage**.

CML 5 - Essai clinique et certification

Le CML 5 consiste en la préparation et la réalisation des **tests utilisateur et des essais cliniques**, le cas échéant. **L'obtention d'une certification** (marquage CE, FDA, etc.) est l'étape la plus critique à ce niveau.

CML 6 - Plan de déploiement

Le CML 6 illustre les principales activités nécessaires à la consolidation du **plan de développement** de la solution (plan du projet mis à jour) et du **transfert à l'industrialisation**. Selon la version actuelle de l'étude, le CML 6 concerne seulement des activités liées à la sphère gestion/ réglementation. Cependant, il est nécessaire de documenter l'égalité entre les trois sphères (besoin, gestion/ réglementaire, technologie/ ingénierie) afin d'assurer une industrialisation sans faille.

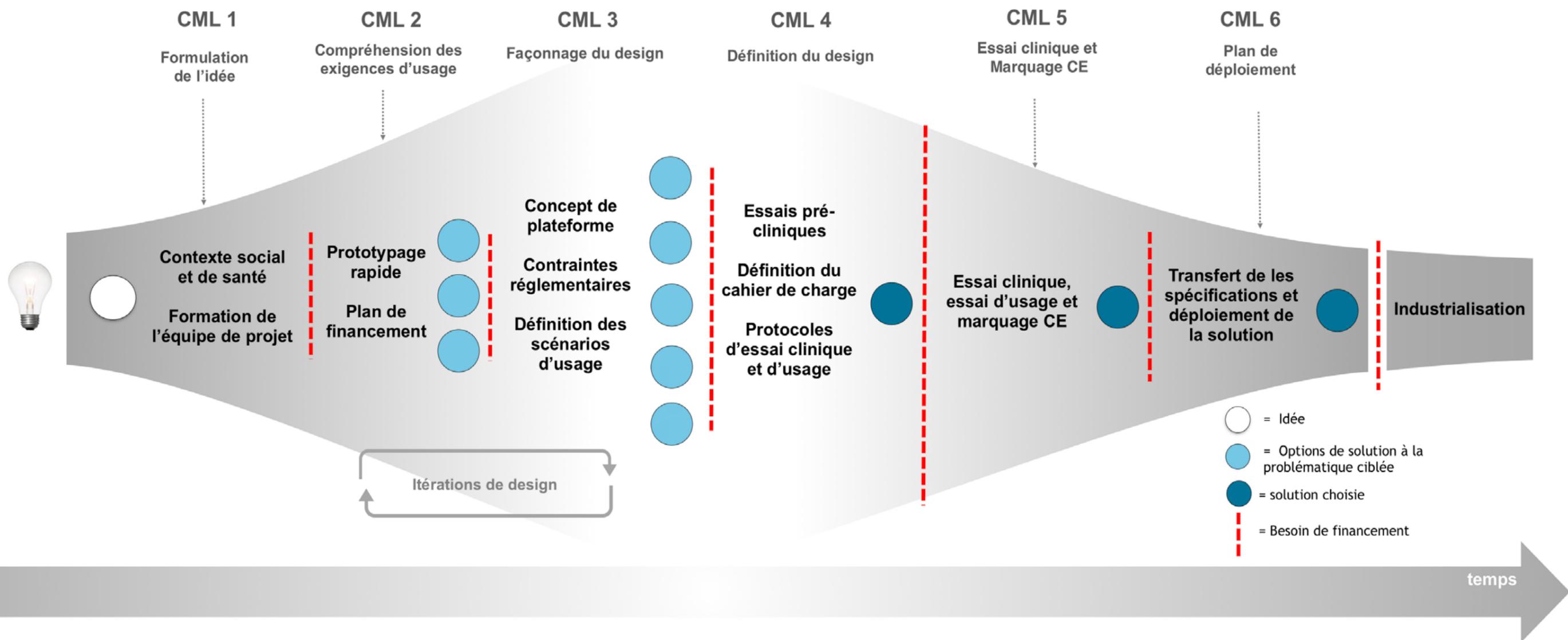


Figure 10 – Représentation des principaux jalons de développement proposés par le modèle CML.

La figure 10 décrit le modèle correspondant aux étapes progressives du CML santé. Un aspect important à noter, c'est le rôle des itérations de design entre les CML 2 et 3. Ce processus itératif est inhérent à la phase divergente du processus de création. Il s'agit d'une étape essentielle pour identifier le bon problème à résoudre. Comme indiqué par les directives du Design Council, cela signifie que les idées sont développées, testées et raffinées à plusieurs reprises, les idées faibles étant abandonnées tout au long du processus. Ce cycle est une partie essentielle de la création d'un bon design.

Le résultat, enfin, est un concept qui a été évalué par les usagers finaux et amélioré plusieurs fois avant d'être lancé sur le marché. Ce feedback-loop consiste en une similarité et une différence avec le modèle JPL de la NASA: les deux modèles permettent un va-et-vient dans l'évolution de la conception à partir du niveau de maturité 2. Cependant, les soins de santé de la CML commencent déjà à converger dans CML 3. À ce point, le scénario d'utilisation et le design de la solution sont sélectionnés parmi un certain nombre d'options.

« Les itérations de design entre les CML 2 et 3 sont essentielles pour identifier le bon problème à résoudre. »

Cependant, à la fin du CML 3, les itérations se terminent une fois que le design de la solution est choisi. Il sera perfectionné et testé auprès des utilisateurs finaux pendant le CML 4. À ce niveau de maturité, le processus de développement commence à converger. Dans le domaine de la santé, le processus de convergence du développement est marqué par une étape inflexible : les essais cliniques. Une fois que les protocoles d'essai sont publiés et approuvés, il n'est pas recommandé de les modifier. Dans le cas des solutions qui ont besoin d'une certification, comme par exemple le marquage CE, le changement d'un protocole de test implique qu'il soit renvoyé à l'approbation des organismes de certification (Organismes Notifiés). Ce processus est long et normalement cause de graves retards de développement. En plus, un

« Dans le domaine de la santé, le début du processus de convergence du développement est déterminé par une étape inflexible: les essais cliniques. »

protocole d'essai mal conçu pourrait invalider les résultats d'un essai clinique. Cela peut être démontré par la start-up Hemosquid. L'entretien avec son PDG a révélé qu'un essai clinique avait débuté en 2016 dans le but de valider le dispositif antihémorragique auprès des patients du CHU de Grenoble n'ayant pas été complètement livré. La raison de cet échec était liée à la conception du protocole, qui ne tenait pas compte de la dynamique de service dans les hôpitaux. À l'époque, un

consentement éclairé avait été demandé à chaque future mère avant l'accouchement. Pour ce faire, les médecins devaient expliquer le protocole à chaque patient pendant 20 minutes. Cette étape, qui n'était pas réalisable dans la routine effrénée des hôpitaux, était complètement ignorée dans le protocole d'essai et donc le produit n'a pas pu être testé. Par conséquent, le protocole a dû être refait et soumis à nouveau pour approbation. En d'autres termes, le processus de documentation est revenu au début. Dans ce contexte, l'analogie avec CML spatial faite par Bénéjéan et Picard (2018) est aussi valable pour le secteur de la santé: «Une fois que la fusée a décollé, rien ne peut être changé!

L'organisation du modèle

La division des activités de développement en six niveaux de maturité, tel que présenté par la Figure 10, n'est pas arbitraire. Les conclusions de l'étude ont permis de regrouper les activités en fonction de l'ordre chronologique des principales étapes révélées au cours des entretiens. L'équipe a déterminé que six est le nombre minimal de groupes d'activités nécessaire pour le développement d'un concept. Chaque phase du CML santé pourrait être davantage divisée, ce qui donnerait comme résultat un plus grand nombre de niveaux de maturité. Cependant, pour des raisons de simplicité de compréhension, l'équipe a choisi de conserver un nombre limité de niveaux. La seconde phase de l'étude (Deuxième Diamant) servira à valider le modèle et ses niveaux, ou à le modifier s'il est nécessaire.

Une autre information pertinente révélée par ce modèle est le niveau de financement demandé à chaque niveau de maturité. Selon les cas étudiés, les coûts de développement les plus importants sont observés entre les CMLs 4 et 5. Ces coûts sont nécessaires pour réaliser des essais cliniques, effectuer des tests et postuler à la certification.

Par conséquent, il est possible d'inférer que la transition entre les CMLs 4 et 5 est le point où les projets auront besoin de financements privés. Cette représentation de coût dans le CML santé est purement illustrative et vise à avertir les porteurs de projet de la comptabilisation préalable de telles dépenses. L'estimation quantitative des besoins financiers n'entre pas dans le cadre de cette étude, étant donné le large éventail de produits pouvant utiliser ce cadre. Selon la classification de la certification, chacun de ces produits présenterait des variations considérables du budget de développement et des besoins de financement. Cette réalité est également la cause de ne pas construire une représentation temporelle à ce stade de l'étude. Cependant, l'équipe de projet envisage d'étudier un calendrier qui pourrait être généralisé à chaque phase. Cette enquête pourrait faire partie de la portée du deuxième diamant de l'étude CML.

« Selon les cas étudiés, les coûts de développement les plus importants sont observés entre les CMLs 4 et 5. »

La transition entre niveaux CML

La transition d'un CML à l'autre serait marquée par une évaluation réalisée par un groupe d'experts multidisciplinaires. Les réunions organisées par le CHRU de Lille constituent un exemple de base pour cette évaluation. Il s'agit d'un rassemblement mensuel d'experts multidisciplinaires visant à évaluer des concepts de projets innovants dans le secteur de la santé. La commission d'évaluation, nommée CETS, demande à chaque porteur de projet de présenter son idée ou son projet à la réunion du conseil technique et scientifique.

Nous avons partagé une représentation du modèle CML aux experts du CETS. Ils ont rapidement reconnu que le cadre partagé reflétait bien leurs pratiques de travail. Ceci sert de validation préliminaire du cadre produit. Une autre validation pourrait être faite en consultant d'autres experts en évaluation de projets dispositifs médicaux et des porteurs de projet. Il serait précieux de comprendre quels éléments supplémentaires doivent faire partie du système. Une question importante à poser serait : "Si vous aviez la possibilité de refaire votre projet, comment le feriez-vous ?"

Critères de maturation d'un concept innovant de santé

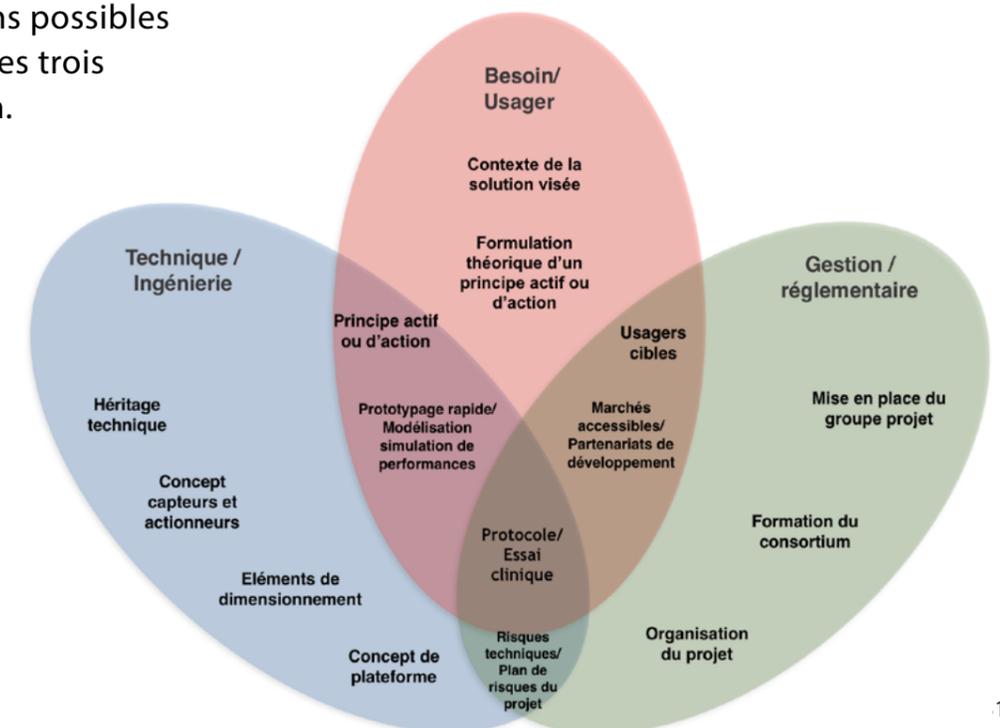
L'étude de recherche a abouti à une liste de critères. Chacun des critères ci-dessous est représenté principalement dans une sphère. Cette description peut offrir une notion d'isolement. Cependant, cette notion ne correspond pas à la représentation réelle de ces critères, car il existe une corrélation entre plusieurs activités. Cela signifie qu'un critère peut

être décrit dans une sphère mais peut également avoir des activités correspondantes dans une autre sphère. La Figure 11 représente quelques corrélations observées entre les critères CML.

Voici la liste complète de critères :
Opportunité de marché/ besoins utilisateur :

- B1 Contexte social et de santé publique
- B2 Contexte d'usage et exigences
- B3 Principe actif, modalité d'observation, principe d'action
- B4 Prototypage rapide
- B5 Qualification d'une situation pratique justifiant le besoin
- B6 Définition des scénarios adaptés
- B7 Quantification du besoin
- B8 Priorités selon cible (marché)
- B9 Spécification et chiffrage de l'impact attendu

Figure 11 – Représentation de quelques corrélations possibles entre critères CML des trois sphères d'évaluation.



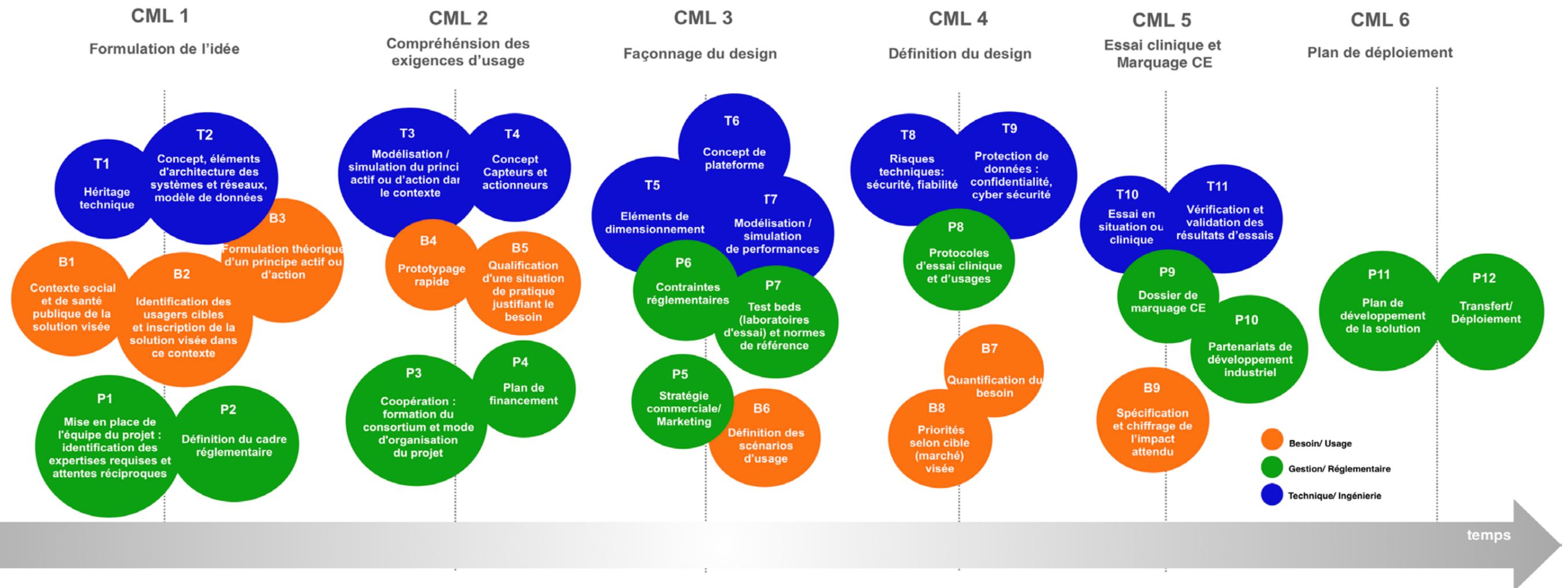


Figure 12 – Modèle représentant les étapes à suivre pour faire évoluer un concept innovant de DM au fil du temps.

Technologie / Ingénierie :

- T1 Screening de technologies et d'équipements
- T2 Modélisation de données et éléments d'architecture système et de réseau
- T3 Modélisation, simulation de principe d'action dans le contexte
- T4 Choix de capteurs et d'actionneurs
- T5 Dimensionnement des éléments physiques et mécaniques
- T6 Concept de plateforme
- T7 Modélisation et simulations de performances
- T8 Risques techniques: sécurité, fiabilité
- T9 Risques liés à la gestion des données: confidentialité, cybersécurité
- T10 Essai clinique / Test d'usage
- T11- Vérification et validation

Gestion de projet / contraintes réglementaires (Programmatique):

- P0 Plan de projet
- P1 Équipe de projet: identification de l'expertise requise.
- P2 Collaboration : formation du consortium
- P3 Organisation du projet : modes de travail entre CIC-IT, Living Lab et leurs partenaires
- P4 Plan de gestion des risques
- P5 Affaires réglementaires
- P6 Bancs d'essai et normes de référence
- P7 Protocoles d'essais cliniques et de tests d'utilisation
- P8 Rapport de marquage / certification CE
- P9 Partenariats pour le développement industriel
- P10 Plan de développement
- P11 Transfer pack / Implémentation

Les grilles CML

Les critères CML, représentés dans la Figure 12, correspondent à l'origine des grilles CML. Les grilles sont des documents de travail qui approfondissent le niveau d'information donné par les critères. Il est possible d'observer dans la Figure 13 (Grille Besoin - Usagers) que les critères sont décrits avec les questions correspondantes. Ces questions ont été imaginées pour rendre l'utilisation du modèle plus facile. Elles serviront de "check list" pour les porteurs et pour les évaluateurs de projets. Les trois grilles CML présentent également des exemples d'activités à réaliser et d'outils à appliquer afin d'atteindre le niveau de maturité désiré. La colonne "output" suggère, finalement, quel type de résultat ou de livrable pourrait être produit, ce qui

validera la maturité du critère en question.

La Figure 13 présente du texte en noir et en rouge. J'ai choisi de partager cette version, parce que le texte en rouge représente les modifications réalisées après le séminaire de co-écriture de la grille, décrit par le chapitre 4, item 4.1 (Évaluation de la Grille). Cela représente la complexité et la richesse du travail : il est un corps de connaissance évolutif et construit à plusieurs mains. Le fait d'entendre et de représenter la voix d'experts de nombreux domaines dans un même document a été à la fois un défi intellectuel et une source d'apprentissage intensive pour moi.

Les grilles Technique - Ingénierie et Gestion - Réglementaire sont présentées dans les Annexes 3 et 4.

CML	Code	Définition	Exemples d'activités/ outils	Output
CML 1	·B1 - Contexte social et de santé publique	Quel est le contexte social et de santé publique visé par la solution ?	Revue de littérature (besoin médical , contexte de santé publique, contexte sociologique). Recueil de données permettant de connaître les dispositifs équivalents et leurs performances d'apprécier.	Explicitation du besoin médical. Quantification du marché potentiel, données épidémiologiques, problématique exprimée des politiques publiques.
	·B2 - Contexte d'usage et exigences	Quels sont les usagers cibles (patients/ professionnels de santé/ aidants) et comment la solution visée s'inscrit-elle dans ce contexte ? Quelle est la proposition de valeur de la solution "gold standard" aujourd'hui ? Quelles sont ses forces et ses faiblesses ? Quelles sont les solutions qui sont déjà utilisées aujourd'hui ?	Entretiens d'exploration usagers, entretiens d'exploration experts, visites au terrain, revue complémentaire de littérature, création du " Journey Map " actuel ou Courbe d'expérience actuelle. Formulation/ choix d'options de proposition de valeur globale. Forum de génération d'idées (défis, ateliers). Benchmark. Value proposition map. Grille de d'analyse comparative "pour/ contre"	Description de la vignette clinique (cas réel/ cas projeté). Rapport de l'analyse socio-ethnographique. Typologie quantifiée des populations/ professionnels cibles (profil consommateur). Pratiques professionnelles et anticipation des ruptures à ce niveau.
	·B3 - Principe actif, modalité d'observation, Principe d'action	Quel est le principe actif (molécule, rayonnement, mécanique) ou d'action (« soulager », « suivre à distance »...) versus le mode d'observation sur quoi repose la valeur de la solution ?	Exploitation de la littérature, formulation d'hypothèses. Création du " Journey Map " ou Courbe d'expérience du produit/ service. Réalisation d'une expérience de validation du principe. Création du business model canvas du principe d'action choisi.	Description détaillée du problème et d'un mécanisme qui a un effet probable pour objectif de le résoudre. Business model canvas (à mettre à jour au long du projet).
CML 2	·B4 - Prototypage rapide	Comment vérifie-t-on que le principe actif ou d'action est opérant ?	Prototypage rapide, test " proof of insight ", test " proof of concept "	Résultats probants de quelques tests (élémentaires et puis plus proches de la réalité) s'assurant de la validité de l'hypothèse.
	·B5 - Qualification d'une situation de pratique justifiant le besoin	Quelles situations pratiques d'usage faut-il retenir pour illustrer la valeur de la solution et qui permettent d'apporter l'adhésion des usagers ? Comment qualifier la robustesse de l'étude de cas ?	Raffiner et valider la proposition de valeur. Élaborer d'éléments et de supports de communication et présentation aux utilisateurs cibles. Exposer la pertinence et la clarté de la proposition de valeur auprès des acteurs concernés, y compris les usagers - aidants, professionnels de santé, professionnels du terrain - et les patients - associations, patients experts, patients qui représentent le marché visé. Outils de l'atelier participatif, du questionnaire à choix multiple, entretien qualitatif avec un échantillon de représentants.	Adhésion de groupes représentatifs de l'écosystème d'usage visé, y compris les usagers et les patients.
CML 3	·B6 - Définition de scénarios adaptés	Quelles sont les exigences de désirabilité et d'acceptabilité de la solution visée et comment les satisfaire ?	Ateliers de co-conception, évaluation de scénarios futurs auprès des utilisateurs, consultation avec les patients-experts, essai d'usage, essai ergonomique : environnements de tests adaptés, équipement d'analyse quantifiée.	Scénarios prometteurs. Segments pertinents (populations cibles, patients ou professionnels). Remise en cause éventuelle de la cible si le marché accessible est trop étroit et hors priorité publique.
CML 4	·B7- Quantification du besoin	Comment quantifier le marché accessible de la solution correspondant au contexte d'usage validé ?	Enquête, analyse d'étude de marché, collecte de données complémentaires. Être en lien avec le terrain et des experts déjà identifiés. Création du business plan.	Vision du marché accessible. Un business plan qui comprend une estimation de budget pluriannuelle.
	·B8 - Priorités selon cible (marché) visée	Quelles sont les fonctionnalités de la solution à développer prioritairement pour adresser le marché retenu ? Qui sont les groupes / entreprises / associations qui fournissent des solutions similaires dans le marché cible ?	Validation des caractéristiques d'usage " in vitro ", dans un environnement contrôlé proche des situations réelles et dans un environnement réaliste.	Caractéristiques déjà validées.
CML 5	·B9- Spécification et chiffrage de l'impact attendu	Quelle est la nature de l'impact de la solution sur le problème à résoudre ? Comment le mesurer ? Quels objectifs d'amélioration quantifiés souhaite-t-on attendre ?	Réunions pour définir l'impact attendu auprès de l'équipe de projet, du client et des usagers. Choix et documentation d'outils d'analyse de l'impact et des dimensions à prendre en compte au-delà de la santé publique. Choix des indicateurs de mesure d'impact.	Plan de mesure d'impact. Business plan mis à jour.

Quels sont les axes d'amélioration pour le modèle CML santé?

L'efficacité du CML santé en tant qu'outil de communication peut être testée dans des études futures. Une fois que le contenu des grilles soit stabilisé, la forme de l'outil doit être adaptée aux utilisateurs. La forme correspond aux éléments graphiques, et aussi au choix du champ lexical. Lors d'un échange sur la grille Besoin du CML santé, l'UX Design Product Manager Myriam Ougadfel, m'a révélé que quelques-uns des termes choisis n'étaient pas suffisamment clairs. "C'est un vocabulaire d'expert. Si tu veux que la méthode soit adoptée, il faut que ce soit plus didactique. Les usagers du modèle, les financeurs, ne sont pas forcément experts en santé." J'ai choisi de présenter le CML à Myriam, parce que son expérience en design ne s'insère pas dans le secteur de la santé. Cela permet de tester si les critères et le mode d'emploi de l'outil est de facile compréhension aussi aux professionnels externes au domaine. Le degré d'adoption de la méthodologie est invariablement connectée à la capacité de l'équipe de vulgariser le matériel construit.

Un support supplémentaire pour améliorer le potentiel d'utilisation du CML comme outil de communication entre parties prenantes est la construction d'un "check list". Ceci inclurait le contenu de chaque critère CML de manière simplifiée. En suivant le modèle du CML du Jet Propulsion Lab de la NASA,

le passage d'une CML à l'autre se ferait par un "check list" spécifique pour chaque niveau. Un deuxième document d'appui utile à la mise en œuvre du CML santé est un guide d'utilisation. Il résumerait les principales informations sur les critères CML et sur la manière de les appliquer.

Il convient de rappeler que le CML santé n'a pas été conçu comme un outil de gestion de projet exhaustif. Il ne contient pas toutes les activités pertinentes pour un projet innovant en raison de la vaste gamme de produits auxquels il s'applique. Nous recommandons aux chefs de projet d'utiliser des outils spécifiques à son type de produit / processus pour suivre les activités avec leurs équipes internes. Toutefois, le niveau de granularité des informations fournies peut être suffisant pour communiquer avec des équipes externes telles que des investisseurs, des sous-traitants et des partenaires commerciaux.

En ce qui concerne le contenu, l'équipe de projet pourrait inclure une identification plus systématique des acteurs impliqués à chaque niveau, voire pour chaque critère. Cette information serait particulièrement utile pour trouver un soutien financier aux projets. Une autre inclusion dans le contenu à valider au cours de du deuxième diamant est l'indication d'une période de durée moyenne pour chaque CML. Ces

informations pourraient être établies en fonction du type de produit en cours de conception. Cela conduit à une autre possibilité d'amélioration de l'outil, l'organisation en fonction du type de produit ou de service. Par exemple, par rapport à un dispositif médical de classe de risque III, une application mobile suivrait un chemin de validation plus court en raison d'un nombre moins élevé d'exigences relatives à la sécurité des matériaux et aux affaires réglementaires. Pour cette raison, le nombre de critères CML applicables pour l'application mobile serait réduit.



Conclusion

La première phase d'exécution de l'étude CML santé a présenté un cadre comportant six niveaux de maturité progressive. Le cadre intègre les principaux aspects qui augmentent les chances de succès d'un projet de santé en suivant trois moteurs ou sphères. Cette étude de recherche suggère que ce cadre pourrait fournir une manière plus détaillée, mais intégrée, de formaliser les activités de co-conception et de co-évaluation aux phases amont ou «front-flou» du développement d'une solution de soins de santé. Comme pour la CML de JPL, cette étude considère l'évolution de la maturité d'un concept comme une trajectoire en forme de diamant, avec au moins une phase de divergence suivie de convergence.

Ce chemin de développement offre aux équipes de projet la possibilité d'aller sur le terrain et d'approcher les utilisateurs finaux, en l'occurrence, des professionnels de la santé ou des patients. Cela permet aux chefs de projet de renforcer la propriété des utilisateurs finaux lors de la conception d'une nouvelle solution. L'un des principaux avantages de l'utilisation du CML santé pour guider un projet correspondrait alors à éviter le phénomène de «techno-push», bien connu dans les projets de santé connectée. Cependant, le niveau réel de participation des utilisateurs finaux peut être influencé par d'autres

facteurs tels que le degré de sensibilité des parties prenantes du projet à cette question. L'inclusion des affaires réglementaires dans l'un des moteurs est une spécificité pour mettre en évidence l'influence critique de ce processus sur les soins de santé. Toutes les études de cas examinées ont renforcé la pertinence d'anticiper la planification des activités liées aux affaires réglementaires déjà au niveau CML 1 (grille gestion/réglementaire).

Les conclusions de la première phase de l'étude CML ont permis de construire un cadre prometteur pour guider les responsables de projets et de communiquer l'avancement des travaux aux parties prenantes. Sa mise en place en tant qu'outil très utilisé dans le secteur dépendra de la continuité et de la qualité des travaux de recherche au cours des prochaines années.

D'un point de vue personnel, l'expérience de mener l'étude CML santé a correspondu aux attentes présentées dans le préambule de ce document. Cela m'a apporté une vision globale du marché des dispositifs médicaux. Aujourd'hui, quand un projet innovant de DM m'est présenté, j'ai la capacité d'identifier ces points forts et ses points d'amélioration. Mon souhait pour mes prochaines étapes professionnelles, c'est de pouvoir approfondir mes connaissances en études d'usage et méthodologies de co-création, encore dans le domaine de la santé connectée.



Références

Ballon, P., Pierson, J., & Delaere, S. (2005). "Test and experimentation platforms for broadband innovation: Examining European practice." Disponible sur : SSRN 1331557.

Béjean, Mathias, Picard, Robert (2018) "Mûrir les nouveaux concepts de solutions de santé connectée : vers une approche organisationnelle intégrative"- Extrait du livre 'La santé connectée citoyenne », ISTE Editions.

Berthou, Valentin. (2018) "De l'intention d'innovation à son institutionnalisation : Le cas des Living Labs en Santé & Autonomie. 220–222.

Chesbrough, Henry William (2003) "Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology". Harvard Business School Press.

Cooper, Robert G. (1994). "Third-Generation New Product Processes." *Journal of Product Innovation Management* 11(1): 3–14.

Dutilleul, B., Birrer, F. A., & Mensink, W. (2010). Unpacking european living labs: analysing innovation's social dimensions. *Central European Journal of Public Policy*, 4(1), 60–85.

Eisenhardt, Kathleen M. (1989) "Building Theories from Case Study Research." *Academy of Management Review* 14(4): 532–50.

Eisenhardt, Kathleen M. (2007) "Theory Building from Cases: Opportunities and Challenges." *Academy of Management Journal* 50(1): 25–32.

Étude Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017, SNITEM.

Følstad, A. (2008). Living Labs for innovation and development of information and communication technology: a literature review. *Electronic Journal of Virtual Organisations*, 10 (Special Issue "Living Labs"), 99-131.



Frost G. (2010), « Bill Mitchell, former dean of MIT's School of Architecture and Planning, dies at age 65 », MIT News [en ligne], 12 juin 2010. URL : news.mit.edu

Habib, Johanna; Béjean, Mathias; Dumond, Jean-Paul (2017). "Appréhender Les Transformations Organisationnelles de La Santé Numérique à Partir Des Perceptions Des Acteurs." *Systèmes d'information & management* 22(1): 39–69.

Markovitch, Dmitri G.; Gina Colarelli O'Connor and Pamela J. Harper (2017) "Beyond Invention: The Additive Impact of Incubation Capabilities to Firm Value." *R&D Management* 47(3): 352–67.

Norman, Don (2013). "The Design of Everyday Things". Basic Books: 217–219.

Picard R. et al (2017) "La co-conception en Living Lab Santé et Autonomie, à partir des travaux de groupe « co-conception » du Forum LLSA, Tome I. Concept, méthodes et outils" – ISTE Editions. 32–167.

Picard, Robert; Poilpot, Loïc (2010). "Pertinence et valeur du concept de Laboratoire vivant (Living Lab) en santé et autonomie." Document by the Conseil Général de l'Industrie et des Technologies.

Van der Wiel, W.; Hasberg, Marcel-Paul; Weima, Ingrid; Huiskamp, Wim (2010). "Concept Maturity Levels Bringing structure to the CD&E process". Interservice/Industry Training, Simulation, and Education Conference (I/ITSEC)

Wessen, Randii R.; Borden, Chester, Ziemer, John; Kwok, Johnny (2013) "Space Mission Concept Development Using Concept Maturity Levels" California Institute of Technology. Ziemer, J., J. Ervin, and J. Lang. 2013. "Exploring Mission Concepts with the JPL Innovation Foundry A-Team." In AIAA Space 2013, San Diego, California.

Webographie:

CIC-ITs : <http://www.cic-it.fr/cic-it.php>

Design Council : <https://www.designcouncil.org.uk/>

European Network of Living Labs : <https://enoll.org/>

Forum LLSA : <http://www.forumllsa.org/>

I2ML : <https://www.i2ml.fr/>

Annexes

Annexe 1 : Liste des entretiens réalisés

Projet	No.	Prénom/ NOM	Structure	Rôle	Date	Duration	Type d'entretien	Ville
Motio	1	Frédérique BERBILLE	KyomedInnov	Chef de Projet	25/6/18	1h 10 min	Entretien semi-directive	Paris
	2	Daniel LAUNE	KyomedInnov	President et Directeur Scientifique	12/7/18	1h 20 min	Entretien semi-directive	Montpellier
	3	Marine BERTRAND	KyomedInnov	Designer et chef de projet - Innovation et Usage	12/7/18	1h 10 min	Entretien semi-directive	Montpellier
	4	Narjis BOTOTO	KyomedInnov	Chef de projet - Innovation et Usage	12/7/18	30 min	Entretien semi-directive	Montpellier
Hemogyne	5	Alexandre MOREAU-GAUDRY	CIC-IT Grenoble	Coordinateur du réseau national des CIC-IT	6/7/18	1h 30 min	Entretien exploratoire	Grenoble
		Christel SCHWARTZ	CIC-IT Grenoble	Ingénieure Aptitude à l'Utilisation				Grenoble
	6	François URVOY	Hemosquid	PDG d'Hemosquid	6/7/18	1h 20 min	Entretien semi-directive	Grenoble
	7	Sandrine VOROS	TIMC-IMAG	Chercheuse	6/7/18	1h	Entretien semi-directive	Grenoble
	8	Veronique EQUY	CHUGA	Chef de service d'Obstétrique, Chef de pôle adjoint	6/7/18	50 min	Entretien semi-directive	Grenoble
		Cecilia RICARD	CHUGA	Interne en Gynécologie-Obstétrique				
	9	Isabelle BOUDRY	CIC-IT Grenoble	Attachée de recherche clinique	6/7/18	40 min	Entretien semi-directive	Grenoble
		Emilie CHIPON	CIC-IT Grenoble	Coordinatrice d'études cliniques				
		Isabelle MARQUE	CIC-IT Grenoble	Assistante de coordination du réseau national des CIC-IT				
		Anne-Sophie SILVENT	CIC-IT Grenoble	Coordinatrice de projets pré-cliniques				
Careware	10	Denis ABRAHAM	IMT/ InfoAutonomie/ Prometee	Directeur d'innovation	9/7/18	1h 30 min	Entretien semi-directive	Paris
	11	Elie JASKARZEC	InfoAutonomie/ IMT	Chef de Projet	9/7/18	1h 10 min	Entretien semi-directive	Paris
	12	Marc GIROD-GENET	InfoAutonomie/ IMT	Professeur et chercheur	9/7/18	30 min	Entretien semi-directive	Paris
	13	Haïssam KHARBOUTLY	InfoAutonomie/ IMT	Ingénieur de recherche	9/7/18	20 min	Entretien semi-directive	Paris
	14	Edgar MBANZA	InfoAutonomie/ IMT	Chercheur / Sociologie	9/7/18	30 min	Entretien semi-directive	Paris
	15	Bastien TAVNER	InfoAutonomie	Chercheur / Sociologie de l'innovation	7/7/18	40 min	Entretien semi-directive	Paris

Annexe 2 : Liste des experts participants de l'atelier d'évaluation et co-écriture de la grille CML (Phase d'ajouts locaux)

Prénom/ NOM	Structure	Poste
Angéla Martin	Altran	Expert Scientifique
Anne-Claude LEFEBVRE	ID2 Santé	Directrice
Christel SCHWARTZ	CIC-IT Grenoble	Ingénieure Aptitude à l'Utilisation
David ORLIKOWSKI	APHP, CIC-IT de Garches	Responsable Structure de Recherche, Coordinateur Médical
Denis ABRAHAM	IMT/ InfoAutonomie/ Prometee	Director d'innovation
Dimitri VOILMY	UTT/ ActiveAgeing Living Lab	Responsable du Living Lab
Frédéric Barbot	APHP, CIC-IT de Garches	Praticien Hospitalier, Coordinateur Scientifique
Gabrièle BREDA	Altran	Responsable Scientifique
Guirec HILLION	ID2 Santé	Chargé de projets Technologies Médicales & e-santé
Jean-Marie LOUZIER	Forum LLSA	Expert Finance
Mathias BEJEAN	Forum LLSA/ Université Paris Est Créteil/ ENSCI Les Ateliers	Professeur Associe, Co-responsable du Master "Innovation by Design" de l'ENSCI les Ateliers, Responsable de programme de la Chaire "Innovation Publique" ENA-ENSCI.
Robert PICARD	Forum LLSA	Ingénieur général des Mines, Président du Forum LLSA
Samuel BENVENISTE	Ces StimCO Living Lab	Directeur Adjoint
Thierry CHEVALLIER	CHU Nimes	Praticien Hospitalier
Thomas LIHOREAU	CIC-IT - CHU Besançon	Ingénieur Biomédical

Annexe 3 : Version 13 de la grille CML - Sphere Gestion / Reglementaire - Document de travail

CML	Code	Définition	Exemples d'activités/ outils	Exemples d'outputs	Références
CML 1	P0 - Planning du projet (plans préliminaires de coûts, de risques, de délais, de communication, de qualité, de financement du projet)	Quels sont les principaux jalons identifiés pour la validation de la solution visée ? Ont-ils été acceptés par le client ? Quels sont les modèles de financement possibles pour les activités de validation du projet ? Quelles sont les plateformes pour les obtenir ?	Choix et jalonnement des outils de gestion à utiliser. Réaliser des ateliers et des réunions de planification avec l'équipe de projet. Envoyer le plan pour approbation du client et pour approbation/ information des partenaires déjà engagés. Définir le modèle de financement pour les différentes phases du projet. Recherche d'appels d'offre pertinents au cadre de l'idée.	Organigramme des tâches du projet (OTP) , Chronogramme du projet pour les jalons principales approuvé par le client. Plan de communication interne. Plan de communication externe. Draft du plan de qualité de la solution (comment la compréhension des exigences sera mené). Analyse SWOT, Plan de financement, budget estimé.	Project Management Body of Knowledge (PMBok v4:2009)
	P1- Mise en place de l'équipe du projet : identification des expertises requises et attentes réciproques	Quelles sont les expertises essentielles pour la mise en œuvre de la solution (compétences cliniques, de design, juridiques, industriels, etc.) ?	Identification et recrutement des compétences nécessaires pour la suite du projet, en particulier le recrutement des cohortes, le traitement des données et la création et mise à jour du contenu de santé, dans le cas où il est applicable. Réunions avec les experts/ parties prenantes et partage des objectifs du projet et des options de proposition de valeur.	Cartographie des compétences disponibles et des compétences nécessaires. Liste des experts mobilisés autour de l'objectif partagé et manques éventuels. Profil des experts impliqués disponible pour consultation des usagers, dans le cas où il est applicable.	
	P2- Définition du cadre réglementaire	Quel est le statut qui conditionne la réglementation à laquelle le produit devra se conformer ? La solution visée, pourrait-elle être classifiée comme dispositif médical ? Dans le cas échéant, quelle serait la classe de risque applicable ? Comment la solution répond-elle aux règles pour déterminer la classe du DM ?	Revue des normes réglementaires correspondantes.	Décision concernant la typologie de produit et la classe de risque, si applicable. Révision de cette classification après la phase de design lock (CML 3).	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe I et Annexe VIII) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745
CML 2	P3- Coopération : formation du consortium et mode d'organisation du projet	Quelles sont les associations, entreprises et organisations qui peuvent soutenir la suite de la solution ? L'hébergeur de données de la solution, a-t-il été identifié ? Quelles sont ses exigences de propriété intellectuelle pour ces collaborations ? Quelles sont les responsabilités et les attentes spécifiques de chaque organisation membre du projet ?	Le contact et recrutement de partenaires complémentaires y compris les potentiels clients via les événements de mise en relation (Pôles de compétitivité, Comités d'évaluation, salons). Identification des Key Opinion Leaders. Identifier les exigences de confidentialité/ propriété intellectuelle pour la collaboration. Définir les rôles et responsabilités des parties prenantes et la stratégie de fonctionnement du consortium. Choisir la modalité d'inclusion des usagers. Réunion de " kick off ". Affectation des " work packages " à rédiger par chacun.	Partenaires de conception et de test identifiés. Key Opinion Leaders identifiés. Accord de consortium signé. Cartographie des parties prenantes et des rôles dans le consortium. " Work packages" définis par expertise.	
	P4- Gestion des risques du projet	Quels sont les risques liés à l'exécution des activités du projet ? De même, quelles opportunités sont envisagées pour faciliter la gestion du projet ? Comment identifier ces risques et ces opportunités ? Quelle stratégie de gestion de risques sera adoptée ? Quels sont les ressources disponibles pour réaliser la gestion des risques ?	Ateliers d'identification et d'évaluation de risques et d'opportunités dirigés par le groupe de projet.	Plan de gestion de risques du projet à être révisé à chaque différent niveau CML.	Le chapitre 11 du Project Management Body of Knowledge (PMBok v4:2009)
CML 3	P5- Stratégie commerciale/ Marketing	Quelles sont les potentiels canaux de vente et de distribution de la solution ? Qui seront ses potentiels acheteurs ? Selon la modalité d'utilisation de la solution, quelles sont les modalités de prise en charge envisageables pour la solution ?	Définir la stratégie commerciale en utilisant d'outils comme le business model canvas. Consulter les références réglementaires et guides d'évaluation (CNEDIMTS de la HAS). Consulter les listes positives de produits remboursables (LPPR de l'Assurance Maladie). Recueillir les éléments nécessaires au Dossier médico-technique et au Dossier économique de la solution.	Canaux de vente et acheteurs potentiels identifiés. Stratégie de prise en charge de la solution choisie (financement par GHS, par la LPPR, forfait innovation, etc.). Dossier médico-technique. Dossier économique.	Parcours du dispositif médical en France (Guide pratique de l'HAS) https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf Liste des produits et prestations Ameli - LPP http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI
	P6- Contraintes réglementaires	Sur quelles références s'appuyer pour assurer la protection des données personnelles ? Les formalités juridiques, ont-elles été réalisées concernant le traitement de données personnelles et l'hébergement de données de santé ? Quelles sont les règles et références à suivre pour informer le patient sur les termes d'utilisation des données (Obligation d'information ; recueil de consentement ; accessibilité et droit de modification et suppression de données) ?	Mise à jour des textes de références réglementaires et identification des exigences (marquage CE, RGPD, RIPH) et des ressources associés (lieux, professionnels, procédures de validation).	Exigences et contraintes encadrant le design de l'étude identifiés, y compris le plan de recueil de consentements éclairés et le plan de collecte et traitement de données.	Règlement général sur la protection des données https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR
	P7- Test beds (laboratoires d'essais)	Quelles sont les normes de référence applicables à la validation technique et clinique de la solution visée ? Où est-il possible d'effectuer les tests indiqués par telles normes ?	À partir des normes de référence applicables (si elles existent), identifier les laboratoires d'essais disponibles et contacter le laboratoire de métrologie compétent pour le contrat. Dans le cas où les normes ne sont pas disponibles, rédiger le protocole technique et les documents normatifs éventuels et mettre en place les éléments techniques et humains nécessaires. Protocoles de référence pour les essais.	Liste de Normes de référence/ directives applicables. Laboratoires d'essais identifiés. Plan d'essais (essais à mener auprès de laboratoires d'essais compétents et indépendants, jalons/ dates de tests) partagé avec l'équipe de projet.	
CML 4	P8- Protocoles d'essais clinique et d'usages	Quelles sont les méthodologies de référence pour co-concevoir et pour évaluer " l'usabilité " et la conformité clinique de la solution ? Qui sont les personnes concernées, leurs caractéristiques et les éléments d'environnement qui conditionnent la validité de l'essai ? À quels textes de références réglementaires, la solution devrait-elle répondre pour la mise en place de l'essai clinique ? Quelles autorisations sont nécessaires pour la mise en place de l'essai clinique ?	Définition des méthodologies de " co-conception " et d'évaluation des usages. Création du protocole d'essai clinique intégrant les exigences réglementaires. Intégration de l'ensemble. Caractérisation et qualification des panels et des cohortes. Validation des méthodes et du protocole auprès du client.	Choix des méthodes de co-conception et d'évaluation des usages à utiliser approuvée. Panel et cohorte spécifiés ainsi que les modalités de recrutement. Protocole d'essai clinique validé.	
	P9- Dossier de marquage CE	Quelles sont les normes de référence applicables à la validation technique et clinique de la solution visée ? Où est-il possible d'effectuer les tests indiqués dans telles normes ? Si applicable, quel sera l'Organisme Notifié (ON) choisi pour évaluer le produit ?	Recueillir et formaliser les éléments nécessaires au dossier de marquage CE et le soumettre aux autorités compétentes (ANSM, etc.)	Acceptation du dossier de marquage CE.	Guide de marquage CE des dispositifs médicaux du GMED http://www.gmed.fr/pages/guides/recevoir-guide-marquage-ce.asp
CML 5	P10- Partenariats de développement industriel	Quels sont les partenaires qui pourront soutenir le développement industriel, la diffusion et la domestication de la solution au sein des marchés visés ? Le partenaire de production industrielle et les sous-traitants identifiés, sont-ils porteurs de la certification de qualité correspondante à la classe de produit/ service (classe de risque du DM, si applicable) à être commercialisé ?	Identification de partenaires complémentaires nécessaires au développement industriel, à la diffusion et à la domestication de la solution. Contact avec industriels et financeurs intéressés par la solution.	Pitch du projet, présentations. Une liste de partenaires intéressés par développer la solution.	
CML 6	P11- Plan de développement de la solution	Quels sont les freins et les leviers pour le développement industriel de la solution ?	Ateliers d'identification et évaluation de risques et d'opportunités avec le groupe de projet et le(s) partenaire(s) de développement.	Chronogramme du projet mis à jour, plan de gestion de risques du projet mis à jour.	
	P12- Transfert/ Déploiement	Quelle est la documentation nécessaire pour l'implémentation de la solution approuvée ? Les responsables pour les phases aval du projet, ont-ils reçu toutes les informations applicables pour une implémentation optimale de la solution ?	Passation d'apprentissages, outils, résultats aux responsables des phases aval.	Plan de transfert de la solution. Spécifications techniques et de design. Documentation pertinente aux tests cliniques et d'usage disponibles pour audit.	

Annexe 4 : Version 12 de la grille CML - Sphere Technique / Ingenierie - Document de travail

CML	Code	Définition	Exemples d'activités/ outils	Output
CML 1	T1- Héritage technique	Quelles sont les technologies disponibles, fiables et suffisamment matures ou suffisamment rapides à développer sur le marché pour pouvoir servir à la solution ?	Revue de littérature technologique, publications, participation à des congrès...	Bibliographie, résultats de projets de recherche et de projets antérieurs. Hypothèses sur les principes actifs, les modes et technologies d'administration mobilisés.
	T2- Concept, éléments d'architecture des systèmes et réseaux, modèle de données	Quels sont les concepts et les architectures publiés, en cours de normalisation ou ayant déjà été utilisés avec succès qui puissent être utiles à la solution ? Quels sont les concepts (données, services, architectures) possibles pour la solution ?	Projets de recherche, individuels ou collaboratifs; activités de normalisation. Revue complémentaire de littérature technologique.	Connaissance des standards, résultats expérimentaux en laboratoire, y compris des assemblages technologiques.
CML 2	T3- Modélisation / simulation du principe actif ou d'action dans le contexte	Quels sont les phénomènes physiques ou les éléments de service qui peuvent avoir un effet positif sur le problème clinique à résoudre ? Quelles sont les dispositions qui permettent de les vérifier ?	Collaboration avec des acteurs de la santé et de l'autonomie, activité en Living Lab, réalisation de maquettes. Littérature médicale sur l'évaluation des technologies.	Retours d'expérience et de conversations, observations. Résultats des premiers tests d'usage.
	T4- Concept Capteurs et actionneurs	Quels sont les systèmes de mesure ou de commande ou les composants qui permettent de collecter les paramètres utiles ou de réaliser les opérations physiologiques requises dans la solution ?	Veille de l'offre, acquisition et tests en laboratoire, informations auprès des constructeurs	Catalogue de solutions du marché, catalogue des offreurs, résultats d'évaluations techniques
CML 3	T5- Dimensionnement	Quelles sont les caractéristiques (mécanique, puissance, débits utiles, énergie, variantes, etc.) qui permettent de dimensionner la solution et quels sont les paramètres correspondants à la situation visée ? Comment les mesure-t-on ? Comment s'assurer qu'ils sont en adéquation avec les besoins de les usagers cible ?	Tests systèmes et réseaux en vraie grandeur réalisés antérieurement (pilotes, déploiement)	Résultats de test systèmes et réseaux
	T6- Concept de plateforme	Quels sont les concepts (données, services, architectures) retenus pour la solution ? Quels sont les normes correspondantes, si elles existent ? Quels sont les protocoles et banc d'essais associés ? Quelles modalités d'hébergement des données seraient-elles les plus adaptées pour la solution ? A quelles modalités réglementaires doivent-elles répondre ?	Exploration d'architectures diverses permettant l'atteinte de l'objectif. Benchmark, analyse de projets collaboratifs antérieurs, analyse des contraintes issues des besoins recueillis, développement d'hypothèses adaptées au contexte visé.	Schéma d'architecture générale avec caractérisation et contraintes d'ensemble (y compris réglementaires le cas échéant). Verrous d'intégration systémique identifiés.
	T7- Modélisation / simulation de performances	Les éléments de dimensionnement proposés permettent-ils de garantir un fonctionnement efficace de la solution et jusqu'à quel limite de charge ?	Mise en oeuvre d'outils de simulation de charge réseau et systèmes et d'outils interopérabilité . Exploitation de retours d'expérience d'essais antérieurs	Performances cibles et contraintes associées (nombres d'utilisateurs, de connexions, etc.)
CML 4	T8- Risques techniques: sécurité, fiabilité	Quels sont les événements susceptibles de perturber le fonctionnement de la solution et leur probabilité d'occurrence ? Comment les éviter ou s'en protéger ou rétablir son fonctionnement ? Comment s'assurer de l'absence de risques pour l'utilisateur ?	Revue de documentation, tests, mise en oeuvre de méthodologies d'études et de palliation des risques, exigences réglementaires associées. Essais pré-cliniques.	Dossier de risques techniques (éléments de coûts et de risque pour chaque architecture).
	T9- Risques d'information (ou de données ?) : confidentialité, cybersécurité	Comment l'identité de l'utilisateur sera-t-elle protégée (anonymisation, pseudonymisation) ? A quelles normes réglementaires doivent la collecte et la transmission des données respecter ? Comment ces processus seront-ils documentés ? Comment la protection des données est-elle prise en compte dans le processus de conception de la solution ? Quels méthodes et outils sont-ils utilisés dans les différentes étapes du cycle de développement de l'Apps/OC pour prévenir et détecter des failles de sécurité ?		
CML 5	T10- Essai en situation ou clinique	Quels sont les effets de la solution sur la santé et le bien-être de l'utilisateur ? Quels sont les protocoles à utiliser ? Quelles sont les personnes concernées, leur caractéristiques et les éléments d'environnement qui conditionnent la validité de l'essai ?	Analyse de l'environnement technique, ingénierie des exigences, caractéristiques techniques et d'utilisation des membres de la cohorte, mise en place de la solution en environnement réel, campagnes de mesure	Définition détaillée et mise en place de l'environnement technique détaillé des essais en intégrant des contraintes de mise en oeuvre.
	T11- Vérification et validation	Quels sont les résultats de l'essai et comment se positionnent-ils à la solution visée ? Comment prouvent-ils la performance de la solution ? Est-ce que ces niveaux de preuve sont disponibles pour vérification (certification, audit) ?	Plan d'analyse des données, recueil des données expérimentales, qualification, interprétation	Rapport d'essais cliniques, données interprétées.