

Université de Lille

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

Master Ingénierie de la santé, 2^{ème} année

Parcours Healthcare Business et Recherche clinique

Hafsa BIYADI

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master Healthcare Business HB

L'impact des services associés sur le processus d'adoption d'une innovation disruptive : cas des dispositifs médicaux

Problématique : comment les services associés influencent-ils l'adoption de dispositifs médicaux connectés innovants ?

Sous la direction de Madame Gloria Thomasia DOSSOU

Date de soutenance : Mardi 08 juillet 2025

Composition du jury :

- Président de jury : Madame Hélène GORGE Cortet
- Directrice de mémoire : Madame Gloria Thomasia DOSSOU
- 3^{ème} membre du jury: Madame Catherine GOULVESTRE

Année universitaire : 2024-2025

UFR3S-Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

42, rue Ambroise Paré

59120 Loos

Remerciements

« La gratitude est non seulement la plus grande des vertus, mais la mère de toutes les autres. » Cicéron

Ce mémoire marque la fin de cinq années d'études au cours desquelles j'ai eu l'opportunité de grandir, d'apprendre et de construire progressivement mon projet professionnel.

Je tiens à remercier tout particulièrement **Madame Gloria Thomasia Dossou**, ma directrice de mémoire, pour son accompagnement constant, sa bienveillance et sa disponibilité tout au long de ce travail. Son soutien a été précieux à chaque étape de cette recherche.

J'exprime également ma profonde reconnaissance à **Madame Hélène Gorge Cortet**, présidente du jury, pour l'attention portée à mon travail et ses remarques toujours constructives.

Mes remerciements les plus sincères vont aussi à **Madame Catherine Goulvestre**, tutrice et manager en alternance, également membre du jury, pour son écoute, sa générosité et son soutien quotidien. Sa disponibilité et son implication ont grandement contribué à mon développement professionnel.

Je remercie l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'ILIS, pour la qualité de leurs enseignements, leur engagement et leur accessibilité. Un grand merci à toutes les personnes ayant contribué, de près ou de loin, à la réalisation de ce mémoire, notamment les professionnels de santé, les collègues de Siemens Healthineers qui ont consacré de leur temps pour partager leur expérience. Je remercie également mes camarades de promotion pour les échanges, le soutien mutuel et les moments de convivialité partagés, ainsi que mes collègues en entreprise, qui ont rendu cette expérience plus fluide, collaborative et enrichissante.

Enfin, je remercie du fond du cœur ma famille et mes amis pour leur soutien indéfectible, malgré la distance. Leur présence, même à travers les écrans, a toujours été une source de force. Une pensée toute particulière pour ma maman Rajae, pour son amour inconditionnel et ses encouragements constants.

Sommaire

Remerciements	1
Liste des figures	4
Liste des tableaux	5
Glossaire	6
Introduction	7
Partie 1 : Les dispositifs médicaux connectés : enjeux, tendances et perspectives	10
I. Les dispositifs médicaux à l'ère de la connectivité : fondements et enjeux	11
A. Définition des dispositifs médicaux (DM)	11
B. Les dispositifs médicaux connectés (DMC)	16
C. Enjeux réglementaires, éthiques et organisationnels des DMC	21
D. Tendances et perspectives du marché des DMC : une dynamique d'innovation disruptive dans le secteur du diagnostic	25
II. L'impact des services associés sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés	29
A. Définition et typologie des services associés aux DMC	29
B. Le rôle du marketing et de la relation client dans l'acceptation des DMC	36
III. Conclusion de la revue de la littérature	41
Partie 2 : Méthodologie de l'étude	42
I. Les objectifs de l'étude	42
II. La méthodologie choisie	42
III. Les populations cibles (fournisseurs & utilisateurs)	43
IV. Les données recueillies	47
V. L'analyse des données	48
Partie 3 : Analyse des résultats	50
I. Perception des DMC par les professionnels	50

II. Rôle des services associés dans l'adoption	53
III. Points facilitateurs et freins identifiés	55
IV. Place du marketing et de la relation client dans l'accompagnement.....	57
V. Discussion croisée avec les modèles théoriques	59
Partie 4 : Discussion et recommandation	61
I. Pour les fournisseurs de DMC : optimisation des services associés proposés ..	61
II. Pour les utilisateurs finaux : intégration des services associés dans leurs pratiques	63
III. Synthèse : limites et pistes de recherche futures	64
Conclusion	65
Bibliographie	67
Annexes	76

Liste des figures

Figure 1 : Schéma illustrant la définition de dispositif médical selon la directive 93/42/CEE.....	13
Figure 2 : Les champs d'application des DMC.....	15
Figure 3 : Exemples de plusieurs types d'objets connectés utilisés en santé (IQVIA).....	17
Figure 4 : Etapes pour l'intégration d'un dispositif médicaux en santé (IQVIA).....	19
Figure 5 : Modèle MFO appliqué à l'intégration des technologies connectées dans LIS.....	21
Figure 6 : Eléments clés dans le cadre réglementaire pour les DM.....	24
Figure 7 : Photographie d'un Atellica Solution, composé de un Sample Handler, cinq analyseurs Atellica CH930, deux analyseurs Atellica IM1300.....	26

Liste des tableaux

<i>Tableau 1:Récapitulatif de la classification des dispositifs médicaux selon leur niveau de risque (règlement européen 2017/745).....</i>	<i>14</i>
<i>Tableau 2: Classification simplifiée des DM. Extrait de la fiche éditée par la HAS(IQVIA).....</i>	<i>15</i>
<i>Tableau 3 : Validation des objets connectés, à partir de de Dhainaut et al.(2017, page 45).</i>	<i>18</i>
<i>Tableau 4 : Offre de Siemens Healthineers pour le diagnostic de laboratoire.....</i>	<i>27</i>
<i>Tableau 5 : Récapitulatif des profils interviewés pour l'étude qualitative.....</i>	<i>47</i>
<i>Tableau 6 : Synthèse des différences de perception des DMC et des services associés selon les acteurs et les secteurs.</i>	<i>55</i>

Glossaire

Abréviation	Signification
AFMPS :	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Belgique)
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (France)
ANSSI :	Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (France)
CE :	Conformité Européenne (marquage réglementaire)
CNIL :	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (France)
DMC :	Dispositif Médical Connecté
ESD :	Entretien Semi Directif
FDA :	Food and Drug Administration (États-Unis)
G_NIUS :	Gouvernement Numérique de l'Information en Santé
HAS :	Haute Autorité de Santé (France)
IHU :	Institut Hospitalo-Universitaire
IoT :	Internet des objets
IQVIA :	Entreprise spécialisée dans l'analyse des données de santé
LIS :	Laboratory Information System (Système d'Information de Laboratoire)
MFO :	Method, Framework, Objective (modèle d'intégration technologique)
PEoU :	Perceived Ease of Use (Facilité d'utilisation perçue, dans le TAM)
PME :	Petites et Moyennes Entreprises
PU :	Perceived Usefulness (Utilité perçue, dans le TAM)
RGPD :	Règlement Général sur la Protection des Données (UE)
SDL :	Service-Dominant Logic (modèle économique centré sur les services)
TAM :	Technology Acceptance Model (Modèle d'Acceptation de la Technologie)
TOE :	Technology-Organization-Environment (modèle d'adoption technologique)
UX :	User Experience (Expérience Utilisateur)

Introduction

Le système de santé français est confronté à de profondes mutations. De nombreux challenges imposent une réorganisation des pratiques médicales. Le vieillissement de la population, la prévalence croissante des maladies chroniques et l'exigence accrue de qualité et de réactivité des soins sont des nouveaux défis auquel le domaine de la santé doit faire face. Dans ce contexte, le diagnostic médical occupe une place stratégique : il conditionne près de 70 % des décisions cliniques (SNITEM, 2023) et constitue un levier majeur vers une médecine plus prédictive, plus précise et plus personnalisée.

Cette transformation touche particulièrement les laboratoires d'analyses médicales, sous pression pour garantir à la fois fiabilité, rapidité et maîtrise des coûts. Pour y répondre, ils s'équipent de technologies de plus en plus performantes, marquées par une forte automatisation et par l'intégration d'outils numériques. Le marché français des technologies de santé connectée enregistre ainsi une croissance annuelle soutenue, estimée entre 15 % et 25 % selon les segments (Deloitte, 2024). Cette dynamique est portée par des politiques publiques ambitieuses, telles que le plan France Santé Numérique, mais aussi par les attentes croissantes des professionnels de santé en matière de digitalisation.

Parmi ces innovations, les dispositifs médicaux connectés (DMC) marquent une rupture majeure dans le paysage de la santé. Cette évolution a redéfini les pratiques cliniques, les flux de données et les interactions entre les divers acteurs du secteur. Ces innovations, à la croisée du médical et du numérique, promettent une transformation profonde des soins grâce à des capacités inédites telles que le suivi continu des patients, l'optimisation des diagnostics, l'automatisation des tâches répétitives et l'amélioration globale de l'efficience des établissements de santé. Pourtant, malgré leur potentiel disruptif, leur adoption reste inégale. Les écarts sont marqués selon les régions, les spécialités médicales ainsi que les types d'établissements. Si les freins techniques et financiers sont souvent mis en avant, le rôle critique des services associés lors de l'intégration de ces technologies est rarement exploré.

Les services associés tels que la maintenance préventive, la formation sur mesure, le support technique ou encore l'analyse avancée des données, constituent un pilier essentiel de l'adoption des DMC. Pourtant, la littérature existante tend à les reléguer au second plan, se concentrant sur les performances intrinsèques des dispositifs ou sur les obstacles organisationnels. Les modèles théoriques classiques, comme le Technology Acceptance Model (TAM) ou la théorie de la diffusion de l'innovation, offrent des cadres utiles pour comprendre l'adoption technologique. Néanmoins, ils peinent à intégrer pleinement l'impact différenciateur des services associés. Cette lacune est d'autant plus marquante dans la mesure où les établissements de santé évaluent, de plus en plus, les fournisseurs sur les services qui accompagnent les dispositifs.

Cette recherche a donc pour but d'éclairer un angle mort des études sur l'innovation en santé : **comment les services associés influencent-ils l'adoption des dispositifs médicaux connectés et dans quelle mesure peuvent-ils en accélérer ou en freiner le déploiement ?**

Pour répondre à cette problématique, l'étude s'appuie sur une méthodologie mixte, combinant une revue approfondie de la littérature académique et professionnelle avec une série d'entretiens qualitatifs menés auprès d'acteurs clés (fournisseurs de technologies, responsables de laboratoire ou utilisateurs cliniques). L'objectif est de dépasser les discours généraux sur la "valeur ajoutée" des services pour identifier, de manière précise, les mécanismes par lesquels ils agissent sur l'adoption. Quels services sont perçus comme indispensables par les uns et les autres ? Comment s'articulent-ils avec les contraintes opérationnelles des établissements ? Peuvent-ils compenser certaines limites des dispositifs eux-mêmes ?

En abordant ces questions, ce mémoire vise à apporter une contribution tant théorique que pratique. Sur le plan conceptuel, il suggère que les modèles d'adoption technologique gagneraient à intégrer une dimension "services". Cette dimension doit être plus robuste et capable de rendre compte des dynamiques réelles observées sur le terrain. Sur le plan opérationnel, d'une part, il offre des pistes concrètes aux fournisseurs pour optimiser leurs offres. D'autre part, il permet aux établissements de santé d'identifier des moyens d'évaluation et d'exploitation des services associés. Dans un contexte où les

DMC sont appelés à jouer un rôle croissant dans la médecine de demain, une compréhension fine de ces enjeux est essentielle pour garantir que leur potentiel disruptif se traduise par des bénéfices tangibles pour les patients et les professionnels de santé.

Ce sujet, situé à l'intersection de l'ingénierie de la santé, de la stratégie industrielle et des sciences humaines, mérite d'être exploré à travers plusieurs perspectives complémentaires. Il ne s'agit pas seulement d'analyser un phénomène technique, mais de comprendre une dynamique complexe impliquant des utilisateurs, des fournisseurs, des contraintes organisationnelles et des logiques de valeur. Approfondir ces enjeux permettra de mieux cerner les conditions d'une intégration réussie des DMC dans les pratiques de diagnostic, et d'interroger, au-delà de la technologie, ce qui fait réellement l'innovation dans le secteur de la santé.

Partie 1 : Les dispositifs médicaux connectés : enjeux, tendances et perspectives

« 82 % des patients diabétiques utilisant des dispositifs de surveillance continue du glucose (DMC) rapportent une amélioration de leur qualité de vie » (Polonsky, Danielle, J, Beck, & DIAMOND, 2023)

Cette donnée, issue d'une étude clinique menée sur plusieurs centaines de patients en Europe, illustre le potentiel des DMC à améliorer la gestion des maladies chroniques et favoriser l'autonomie et le confort au quotidien. En associant des fonctionnalités médicales à des capacités de connectivité avancées, ces technologies ouvrent des perspectives inédites en matière de diagnostic, de suivi des pathologies et d'optimisation des processus hospitaliers. Toutefois, leur adoption s'accompagne de défis multiples, *« 43 % des utilisateurs de DMC craignent les violations de données » (Yuanyuan Dang, 2021)* Ce résultat provient d'une enquête internationale portant sur les usages des technologies de santé connectée, mettant en lumière les préoccupations croissantes liées à la sécurité des données et à la confidentialité des informations de santé.

Dans ce contexte, cette revue de littérature vise à analyser les fondements conceptuels des DMC, leur cadre réglementaire ainsi que les dynamiques d'adoption influencées par les services associés. Ce cadre est structuré autour de trois axes principaux. Le premier s'intéresse aux dispositifs médicaux à l'ère de la connectivité, en clarifiant leur définition, leur typologie et leurs applications concrètes, telles que les dispositifs de monitoring ou les outils de diagnostic in vitro. Le second explore les enjeux réglementaires et éthiques, notamment à travers l'étude des cadres légaux (règlement européen 2017/745, RGPD), des défis liés à la protection des données et des questions d'acceptabilité par les professionnels et les patients. Enfin, le troisième axe met en lumière l'impact des services associés, en s'appuyant sur des modèles théoriques comme le TAM (Technology Acceptance Model) ou la Service-Dominant Logic (SDL), pour comprendre leur rôle clé dans l'adoption des DMC.

En synthétisant les travaux récents, cette revue identifie également les tendances du marché, les freins persistants et les leviers d'action pour une intégration réussie des DMC

dans les systèmes de santé. Une attention particulière est portée aux dispositifs médicaux connectés déployés dans les laboratoires de biologie médicale, où les enjeux de traçabilité, d'automatisation et de performance sont particulièrement prégnants.

I. Les dispositifs médicaux à l'ère de la connectivité : fondements et enjeux

A. Définition des dispositifs médicaux (DM)

Définition des DM selon la réglementation européenne

La définition des dispositifs médicaux (DM) a connu une évolution progressive afin de s'adapter aux avancées technologiques et aux transformations réglementaires. Toutefois, elle conserve des éléments fondamentaux constants, articulés autour de leur usage médical et d'un mode d'action non principalement pharmacologique, immunologique ou métabolique. En effet, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) définit ainsi un dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.* » (ANSM, La mise sur le marché d'un dispositif médical, 2020) Cette définition constitue une base essentielle pour comprendre l'encadrement des dispositifs médicaux dans le contexte français.

La définition du dispositif médical est commune à l'ensemble des états membres de l'UE. Il convient de considérer la directive 93/42/CEE, qui établit des critères analogues. Elle précise que le dispositif médical est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie, tout en excluant un effet principal d'origine pharmacologique, immunologique ou métabolique. (Promé, 2014) Cette approche harmonisée permet de cadrer la mise sur le marché des dispositifs médicaux à l'échelle de l'Union européenne. Sur le plan national, il est important de noter que le Code de la santé publique (article L.5211-1) transpose cette définition européenne tout en ajoutant certaines spécificités. Parmi elles, l'intégration des logiciels médicaux sous réserve qu'ils répondent à une finalité diagnostique ou thérapeutique clairement définie. Le ministère de la santé

souligne également que tout dispositif médical doit faire l'objet d'une évaluation stricte avant sa mise sur le marché. Cette évaluation vise à assurer un niveau élevé de sécurité et d'efficacité. (Haute Autorité de santé & Ministère des Solidarités et de la Santé, 2023)

Dans le domaine du numérique en santé, l'Agence du Numérique en Santé (G_NIUS) apporte des précisions supplémentaires utiles pour identifier un dispositif médical. Cette instance rappelle que la qualification repose notamment sur l'usage médical visé, l'intention du fabricant, ainsi que la destination des accessoires et des logiciels qui peuvent accompagner le dispositif. (G_NIUS (Gouvernement Numérique de l'Information en Santé), 2024)

Par ailleurs, dans une optique d'ouverture internationale, il apparaît pertinent aussi de se référer à la définition proposée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) en Belgique. Cette institution, de même que la base française VIDAL, précise que la définition d'un DM s'articule autour de l'usage médical et des exigences en matière de sécurité. (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique, 2022)

Le schéma ci-dessous résume les principaux éléments constitutifs de la définition d'un dispositif médical telle qu'établie par la directive 93/42/CEE. Il met en évidence la diversité de la nature des dispositifs, leurs modes d'utilisation possibles, ainsi que la variété des finalités visées, qu'elles soient liées à la prévention, au diagnostic, au traitement ou à la compensation des maladies, blessures ou handicaps.

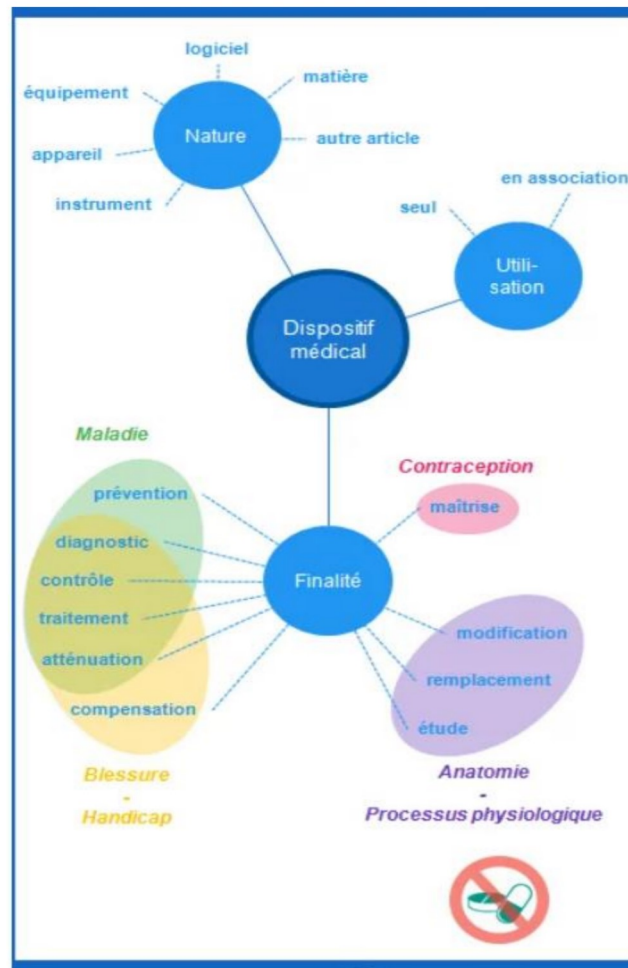


Figure 1 : Schéma illustrant la définition de dispositif médical selon la directive 93/42/CEE.

Typologie générale et champ d'application dans le domaine de la santé.

Le secteur des dispositifs médicaux représente un domaine particulièrement étendu et en perpétuelle évolution, porté par une dynamique d'innovation soutenue. Il se caractérise par une grande diversité industrielle, réunissant aussi bien de grands groupes multinationaux que de nombreuses PME. (ANSM, La mise sur le marché d'un dispositif médical, 2020) Selon les dernières données sectorielles, il existe plus de 20 000 catégories de dispositifs médicaux. Cette classification couvre un large éventail de produits allant des articles à usage unique ou réutilisable (comme les pansements et les compresses) aux implants sophistiqués (tels que les prothèses mammaires et les

stimulateurs cardiaques), sans oublier les équipements médicaux (lits hospitaliers, fauteuils roulants) ainsi que les dispositifs destinés à la biologie médicale (réactifs, automates d'analyse). (ANSM, 2020)

Pour structurer cette diversité, une classification réglementaire a été mise en place, basée sur la finalité du dispositif et le niveau de risque qu'il présente pour la santé humaine. En vertu du règlement européen 2017/745, les dispositifs sont répartis en quatre classes : classe I (risque faible), classe IIa (risque modéré), classe IIb (risque élevé) et classe III (risque très élevé). Cette catégorisation repose sur plusieurs critères, notamment le caractère invasif du dispositif, sa durée d'utilisation, sa destination médicale ainsi que son mode d'action (Promé, 2014).

Classe	Niveau de risque	Description	Exemples
Classe I	Faible	Dispositifs présentant un faible risque pour le patient. Souvent non invasifs ou utilisés temporairement.	Lunettes correctrices, béquilles, compresses, fauteuils roulants manuels
Classe IIa	Modéré	Dispositifs avec un risque modéré, souvent utilisés de manière invasive mais pour une durée limitée.	Lentilles de contact, thermomètres médicaux, appareils d'échographie portable
Classe IIb	Élevé	Dispositifs présentant un risque élevé, utilisés à long terme ou dans des contextes critiques.	Respirateurs, préservatifs, pompes à perfusion, équipements de radiologie interventionnelle
Classe III	Très élevé	Dispositifs à haut risque, souvent implantables ou vitaux pour la survie du patient.	Implants mammaires, stents coronaires, prothèses de hanche, valves cardiaques

Tableau 1:Récapitulatif de la classification des dispositifs médicaux selon leur niveau de risque (règlement européen 2017/745)

Par ailleurs, 18 règles spécifiques viennent préciser les modalités de classification afin de garantir une évaluation adaptée à chaque type de dispositif. Ainsi, plus la classe attribuée est élevée, plus les exigences en matière d'évaluation clinique, de certification et de surveillance post-commercialisation sont renforcées.

	DESCRIPTION	NOMBRE DE CATEGORIES	PERSONNALISATION	AUTONOMIE
Niveau A	Service support aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins ou la gestion médico/ socio administrative sans action directe sur la santé des patients.	1 catégorie	⊗ ⊕	⊗
Niveau B	Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur les conditions de vie, les règles hygiéno-diététiques, les pathologies/ handicaps ou tout état de santé (au sens large du terme), les parcours de santé, de soins ou de vie, etc. Fournit également des supports ou outils de formation.	1 catégorie	⊗	⊗
Niveau C	Aide à la vie, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à l'observance, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie, d'un état de santé ou dans le cadre d'une situation de handicap. Sans autonomie de la solution numérique dans la gestion de la décision thérapeutique.	8 catégories	⊕	⊗
Niveau D	Gestion autonome de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement le traitement à administrer, sans intervention humaine.	1 catégorie	⊕	⊕

Tableau 2: Classification simplifiée des DM. Extrait de la fiche éditée par la HAS(IQVIA)

Le champ d'application des dispositifs médicaux (DM) dans le domaine de la santé est particulièrement vaste. Il s'étend à l'ensemble du parcours de soins, de la prévention à la réadaptation, en passant par le diagnostic, le traitement et le suivi thérapeutique. Les DM interviennent à chaque étape du parcours patient. Ils permettent d'optimiser la qualité de la prise en charge ainsi que le suivi et l'accompagnement des patients. Ils sont devenus indispensables à la pratique médicale moderne. (ANSM, Qualification et classification des dispositifs médicaux, 2021)



Figure 2 : Les champs d'application des DMC

Selon le rapport de l'IQVIA Institut intitulé "The Growing Value of Digital Health", l'usage croissant des technologies numériques, notamment les objets et dispositifs connectés.

En 2017, on recensait plus de 318 000 applications de santé disponibles sur les marchés numériques mondiaux, traduisant l'intérêt croissant pour la e-santé. Parmi elles, environ 42 000 étaient accessibles en langue française, ce qui témoigne d'un fort potentiel de diffusion dans les pays francophones. Ces applications ne relèvent pas systématiquement du domaine des dispositifs médicaux connectés au sens strict. Une part importante s'oriente aujourd'hui vers des usages médicaux encadrés, tels que le suivi des maladies chroniques, la gestion de traitements, ou encore l'aide au diagnostic.

L'essor des technologies médicales, de la biotechnologie et du numérique élargit en permanence ce champ d'application. L'intégration de dispositifs intelligents, miniaturisés ou connectés permet à la fois de réaliser des interventions médicales plus précoces, précises et personnalisées et également de favoriser la coordination des soins et la médecine ambulatoire. Dans un contexte de population vieillissante et de besoin de prise en charge des maladies chroniques, les DM participent à la transformation du système de santé. En effet, ils améliorent la qualité des soins et l'autonomie des patients.

B. Les dispositifs médicaux connectés (DMC)

Distinction entre objets connectés et dispositifs médicaux connectés.

L'essor des objets connectés dans le secteur de la santé marque une transformation profonde des pratiques médicales et des usages au sein des systèmes de soins. Ces technologies en constante évolution, contribuent à la création de valeur. Elles influencent la prise en charge des patients, la coordination entre les professionnels de santé et également la promotion de la prévention sanitaire (Jean, 2018)

Les objets connectés, dans leur acception la plus large, désignent des dispositifs électroniques capables de communiquer via un réseau informatique, qu'il s'agisse du Wi-Fi, du Bluetooth ou de technologies cellulaires. Dans le domaine de la santé, ils intègrent des capteurs qui recueillent en continu des données physiologiques telles que l'activité physique, la fréquence cardiaque, la qualité du sommeil ou la température corporelle. Ces données sont transmises à un serveur ou une plateforme numérique, où elles sont

analysées par des algorithmes ou des programmes informatiques. Cette analyse permet de générer des alertes, d'informer l'utilisateur (patient ou professionnel de santé) et de restituer les résultats sous forme de courbes de suivi ou de scores facilement interprétables. (Dhainaut, 2018)



Figure 3 : Exemples de plusieurs types d'objets connectés utilisés en santé (IQVIA)

La **distinction entre objets connectés de santé et dispositifs médicaux connectés (DMC)** revêt une importance particulière, car ces deux catégories n'ont ni la même finalité ni le même encadrement réglementaire. Les objets connectés de santé visent principalement à améliorer le bien-être général ou à contribuer à la prévention primaire. Ils ne relèvent pas d'une réglementation médicale stricte et ne nécessitent pas de marquage CE à finalité médicale. Ils comprennent, par exemple, des bracelets d'activité, des balances connectées ou des capteurs de sommeil, dont l'usage reste généralement informatif ou incitatif sans s'intégrer à un protocole de soins médicalisé.

FINALITE (TERME ANGLAIS)	SANS FINALITE MEDICALE = NON DISPOSITIF MEDICAL	AVEC FINALITE MEDICALE = DISPOSITIF MEDICAL, CYBERSECURITE, PROTECTION DES DONNEES
Echelles, PRO, applications mobiles (scales)	Creation de novo : validation papier + digitale	Logiciel dispositif médical stand alone Marquage CE
Appareils de mesure (meters)	Echelle existante validee : validation de la transposition digitale	Marquage CE
Capteurs, mesure en continu (sensors)	Validation du système de mesure adaptée au niveau du risque (calibrage, étalonnage, reproductibilité)	Marquage CE
Objets actuateurs, dispositifs actifs (actuators)		Marquage CE

Tableau 3 : Validation des objets connectés, à partir de de Dhainaut et al. (2017, page 45).

À l'inverse, les dispositifs médicaux connectés sont spécifiquement conçus pour intervenir dans des processus de prévention, de diagnostic, de traitement ou de suivi thérapeutique. Leur finalité est clairement médicale et ils doivent répondre à des exigences réglementaires rigoureuses définies par les autorités compétentes, telles que le marquage CE médical, une évaluation clinique préalable, la sécurité et la protection des données de santé. Ces dispositifs sont intégrés dans des protocoles de soins validés et leur usage peut engager la responsabilité des professionnels de santé. Cette distinction fondamentale détermine non seulement la manière dont ces technologies sont développées et évaluées, mais aussi leur mode d'intégration dans les parcours de soins.

Caractéristiques et usages des DMC (monitoring, diagnostic, suivi des pathologies chroniques, etc.).

Les DMC se distinguent par des caractéristiques techniques et des usages cliniques spécifiques. Ils font l'objet d'une validation rigoureuse suivant une méthodologie scientifique. Leur conception répond à des exigences strictes en matière de fiabilité des données, d'interopérabilité des systèmes et de sécurité informatique, comme en témoignent les études de validation clinique récentes.

Afin de pouvoir utiliser un DMC dans une étude ou analyse des données préalablement collectées, Il y a trois dimensions principales à prendre en compte :

- La robustesse technologique, avec des capteurs certifiés et des algorithmes validés.
- L'intégration dans le parcours de soins, notamment pour le monitoring continu des maladies chroniques.
- La conformité réglementaire, avec des processus de certification adaptés aux risques médicaux. (FDA, 2022 ; HAS, 2021)

Nous pouvons résumer les 4 étapes d'intégration du DMC dans une étude comme dans le rapport de IQVIA : d'abord, vérifier la qualité des données collectées et la conformité du dispositif (notamment le marquage CE). Ensuite, intégrer l'objet connecté à une plateforme unique pour centraliser les données. Puis, tester l'utilisabilité pour valider l'ergonomie et détecter les freins potentiels. Enfin, optimiser l'algorithme pour améliorer la détection des alertes et la pertinence des données collectées.

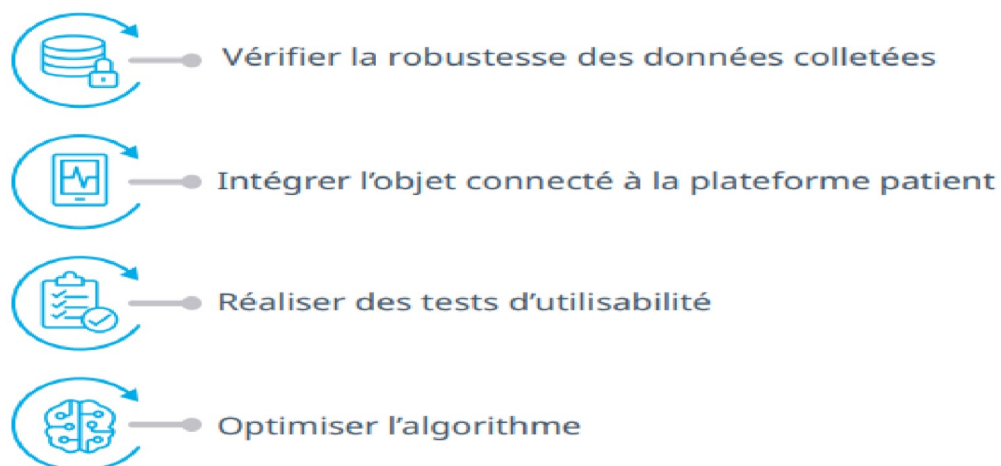


Figure 4 : Etapes pour l'intégration d'un dispositif médicaux en santé (IQVIA)

Ces étapes d'intégration prennent tout leur sens dans le cadre des études qui concernent directement les pratiques en laboratoire. En effet, ce sont ces études (menées en conditions contrôlées ou en environnement réel de laboratoire) qui permettent de démontrer la valeur ajoutée des DMC pour les soins cliniques et d'évaluer leur impact sur les processus du laboratoire. Ainsi, l'intégration des DMC dans les études constitue une étape clé pour préparer et favoriser leur adoption par les laboratoires, en apportant des preuves concrètes de leur efficacité, de leur fiabilité et de leur utilité pour les équipes.

L'implémentation correcte des dispositifs médicaux connectés (DMC) dans le parcours de soins améliore significativement les indicateurs de santé et réduit les coûts hospitaliers. Néanmoins, des défis subsistent concernant l'harmonisation des protocoles de validation et l'acceptabilité par les professionnels de santé. (El amrani, Agnes, Gregory, Maurice, & François, 2017)

L'utilisation des DMC dans le parcours patient, notamment dans le cadre de l'analyse médicale en laboratoire de biologie médicale, constitue un exemple concret de leur importance. Elle illustre les avantages liés à leur adoption, tant en termes d'optimisation du flux de travail des professionnels que de réduction des délais de traitement des analyses pour les patients. (Jay Markn, et al., 2024)

Cette dynamique peut être analysée à travers le prisme du modèle MFO (Method, Framework, Objective), qui permet d'évaluer la contribution des dispositifs médicaux connectés dans les environnements complexes tels que les laboratoires. Ce modèle met en évidence l'importance d'une méthodologie d'intégration structurée (Method), d'un cadre technico-organisationnel clair (Framework) et d'objectifs opérationnels et cliniques bien définis (Objective). Appliqué au contexte des laboratoires d'analyses médicales, le MFO souligne que l'implémentation réussie des DMC nécessite à la fois une interopérabilité technique entre les systèmes (notamment entre automates et logiciels de gestion), une gouvernance des flux de données ainsi qu'une finalité orientée vers l'efficacité, la qualité des soins et la sécurité du patient. L'approche proposée permet ainsi de mieux comprendre les leviers d'acceptabilité et d'efficacité liés à ces technologies

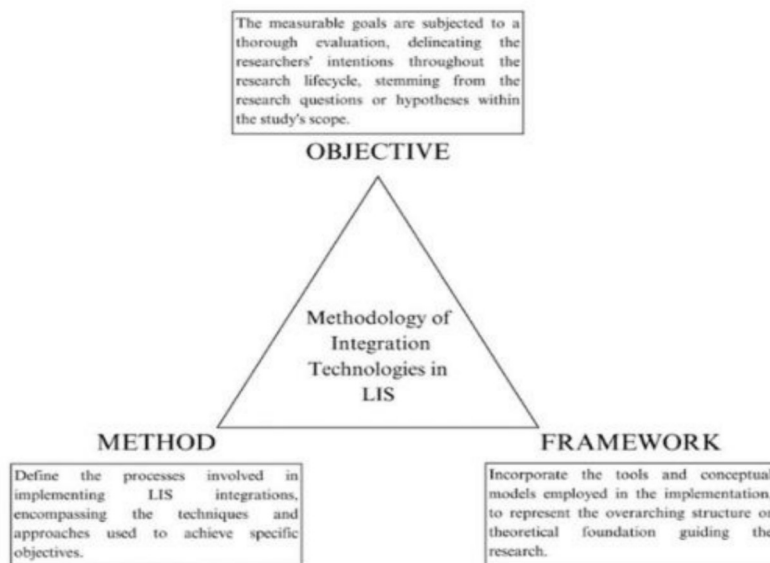


Figure 5 : Modèle MFO appliqué à l'intégration des technologies connectées dans LIS

C. Enjeux réglementaires, éthiques et organisationnels des DMC

Réglementation (Règlement européen 2017/745, RGPD).

Les dispositifs médicaux connectés (DMC) imposent aujourd'hui un encadrement réglementaire rigoureux en raison de leur intégration croissante dans les pratiques de soins. Contrairement aux dispositifs médicaux traditionnels, les DMC associent des fonctions médicales à des technologies numériques de collecte, traitement et transmission de données. Ceci requiert un encadrement adapté à leur double nature (matérielle et logicielle). (Bibi, Hamma, Srikanan, & Viard, 2023)

La principale référence réglementaire en vigueur au sein de l'Union européenne est le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, entré pleinement en application en mai 2021. Ce règlement remplace la directive 93/42/CEE et introduit un renforcement significatif des exigences liées à la sécurité, la traçabilité, la transparence et l'évaluation clinique des dispositifs. Le règlement élargit notamment la définition des dispositifs médicaux pour y inclure les logiciels autonomes à finalité médicale, comme les applications mobiles de diagnostic ou de suivi thérapeutique (European Commission, 2021).

L'article 2 du règlement 2017/745 précise qu'un logiciel peut être considéré comme un dispositif médical dès lors qu'il est destiné par le fabricant à être utilisé à des fins médicales précises. Il doit alors faire l'objet d'une évaluation de conformité stricte, incluant un marquage CE apposé par un organisme notifié. En outre, il doit se soumettre à des obligations de vigilance et de traçabilité tout au long de son cycle de vie (Camille, 2024). Le renforcement du rôle des autorités compétentes et l'obligation d'un suivi post-commercialisation viennent ainsi répondre aux risques accrus liés à l'utilisation de systèmes intelligents en santé.

En parallèle, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), applicable depuis mai 2018 dans toute l'UE, encadre strictement le traitement des données personnelles, dont les données de santé font partie des catégories dites « sensibles ». Les fabricants de DMC et les établissements de santé doivent donc intégrer les principes de *privacy by design* et *privacy by default* dans leurs dispositifs, en veillant à la minimisation des données, à la sécurité des traitements et à la transparence des usages ((CNIL), 2018). L'articulation entre le RGPD et le règlement 2017/745 impose aux concepteurs de DMC une approche pluridisciplinaire intégrant droit, technologie, sécurité informatique et santé publique.

Protection des données de santé et responsabilité des acteurs.

La collecte et le traitement de données de santé par les DMC posent des enjeux majeurs en termes de responsabilité et de protection des droits fondamentaux des personnes. Les données générées sont souvent massives (big data), continues (monitoring en temps réel) et partagées entre plusieurs acteurs (patients, professionnels de santé, fabricants, hébergeurs). Cette complexité soulève la question du rôle exact de chaque acteur dans la chaîne de traitement.

Selon l'approche du RGPD, les établissements de santé ou les professionnels libéraux utilisant les DMC sont généralement qualifiés de responsables de traitement. Les fabricants ou les fournisseurs de services technologiques (cloud, applications) quant à eux sont des sous-traitants. Cette distinction juridique détermine les obligations de chacun en matière de sécurité, de consentement éclairé, d'accès aux données, ou encore de notification des violations (CNIL, 2019).

La responsabilité est également engagée sur le plan médical si un DMC transmet une donnée erronée ou déclenche une alerte inappropriée entraînant des conséquences cliniques. La question se pose de savoir si la faute relève du professionnel de santé, du concepteur de l'algorithme ou du fabricant de l'appareil (Voinea, Durnova, & Grill, 2021). Pour anticiper ces litiges potentiels, certaines institutions plaident pour une approche contractuelle claire, précisant les limites d'usage, les garanties fournies et les responsabilités en cas d'erreur ou de dysfonctionnement (HAS, 2022).

Enfin, la notion de cybersécurité est devenue un enjeu central, en particulier avec la multiplication des attaques visant les hôpitaux et les systèmes de santé (ransomwares, fuites de données). Le respect de standards techniques, comme ceux définis par l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI) ou la norme ISO/IEC 27001, devient une condition indispensable à la mise sur le marché et à l'usage sécurisé des DMC (ANSM, 2022).

Défis éthiques spécifiques aux structures de santé liés à l'acceptabilité et la confiance des patients et professionnels.

Au-delà des aspects strictement réglementaires, l'introduction des DMC dans la pratique clinique interroge profondément les dynamiques éthiques et organisationnelles des structures de santé. L'acceptabilité de ces technologies repose non seulement sur leur performance technique, mais aussi sur la confiance des patients et l'adhésion des professionnels de santé.

D'un point de vue éthique, plusieurs auteurs soulignent le risque de déshumanisation de la relation soignant-soigné, si les interactions sont partiellement remplacées par des outils automatisés (David, Ugochukwu, David, & David, 2024). Le recours à des dispositifs de suivi à distance peut renforcer l'autonomie des patients, mais également engendrer une forme de surveillance permanente. Cette surveillance peut être perçue comme intrusive, notamment chez les personnes âgées ou vulnérables. La question du consentement libre et éclairé, réitérable à tout moment, devient alors centrale dans le déploiement des DMC.

Pour les professionnels de santé, l'un des principaux freins identifiés réside dans la charge cognitive et organisationnelle induite par l'usage des DMC. L'analyse et la validation des alertes générées par les systèmes peuvent alourdir le travail quotidien.

Cette charge peut être renforcée en cas d'absence de formation adéquate ou d'interopérabilité avec les systèmes d'information hospitaliers. Des études ont ainsi mis en évidence la nécessité d'un accompagnement au changement (formation, support, clarification des responsabilités) pour favoriser une adoption durable et sécurisée des DMC (Meunier, Raynaud, Guimaraes, Gueyffier, & Letrilliart, 2023).

Par ailleurs, sur le plan organisationnel, l'intégration des DMC dans les parcours de soins nécessite de nombreux changements. On peut citer la nécessité de redéfinir les pratiques professionnelles, s'adapter aux circuits de décision ou encore assurer une coordination renforcée entre les différents niveaux de soins (ville, hôpital, domicile). Cette transition implique également une réévaluation du modèle économique des DMC, en termes de remboursement, de coût global pour les établissements et de retour sur investissement en matière de santé publique (RENARD, 2019).

Le cadre législatif précise les critères pour être qualifié en tant qu'équipement médical, les responsabilités concernant la protection des informations personnelles et les modalités d'hébergement des données de santé. Les instruments qui ne sont pas classés comme dispositifs médicaux doivent aussi offrir des garanties en termes de performance et de sécurité pour satisfaire les exigences des professionnels de santé et des patients, dans le but d'établir un niveau de confiance adéquat. (IQVIA, 2021)

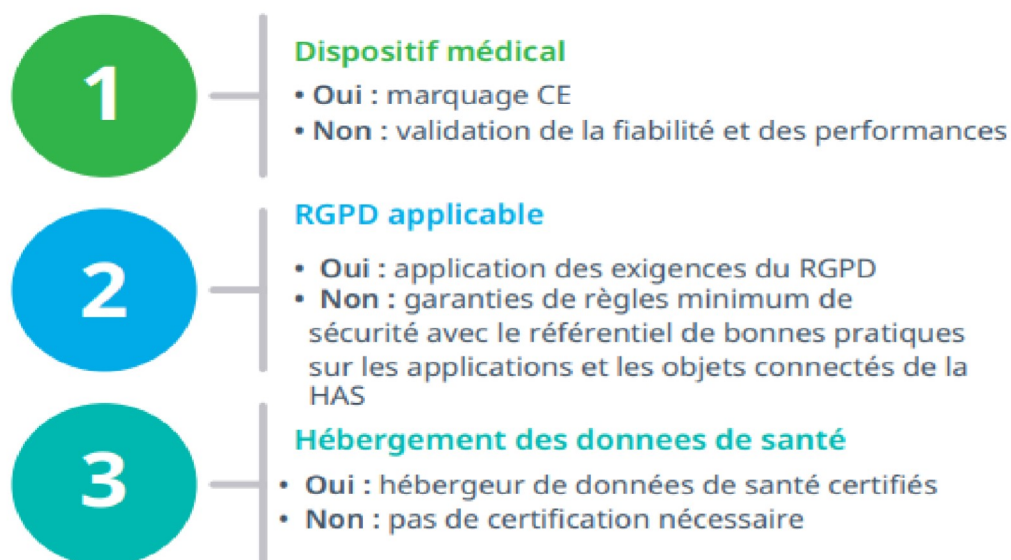


Figure 6 : Eléments clés dans le cadre réglementaire pour les DM

D. Tendances et perspectives du marché des DMC : une dynamique d'innovation disruptive dans le secteur du diagnostic

Croissance du marché et adoption progressive des DMC au laboratoire.

L'évolution récente du secteur des dispositifs médicaux connectés (DMC) s'inscrit dans une dynamique d'innovation qualifiée de disruptive, un concept introduit par Christensen en 1997 pour désigner des innovations qui bouleversent les modèles établis en proposant des solutions plus simples, accessibles ou radicalement nouvelles. (Christensen, 1997). Contrairement à l'innovation incrémentale, qui améliore progressivement les technologies existantes, l'innovation disruptive modifie en profondeur les structures organisationnelles, les chaînes de valeur et les usages dans les systèmes de santé (Yu, 2010). Dans le domaine du diagnostic médical, cette disruption est portée par l'émergence des DMC, qui s'imposent progressivement comme des outils incontournables au sein des laboratoires et dans le suivi des patients. (DAUNIZEAU, 2005)

L'introduction des dispositifs médicaux connectés in vitro constitue une illustration concrète de cette transformation. Ces dispositifs permettent d'automatiser et de connecter les différentes étapes du processus analytique en laboratoire, allant de la collecte des échantillons à la transmission sécurisée des résultats. Plusieurs études ont mis en évidence que cette connectivité renforce la traçabilité des données, réduit les erreurs humaines et améliore significativement la précision des diagnostics (Alhammad, et al., 2023) (Nagler, Nilius, Michielin, Masoodi, & R., 2024). Le marché des DMC in vitro est en forte expansion, porté par les besoins croissants en diagnostics rapides, fiables et interopérables. La croissance annuelle du secteur des DMC est estimée à plus de 25 %, particulièrement dans les domaines de la biologie médicale, de la biologie moléculaire et de l'immunoanalyse. (HAS, 2022) .

Évolution vers l'automatisation et la digitalisation des analyses médicales : laboratoire connecté.

Les dispositifs médicaux connectés (DMC) in vitro s'intègrent dans un écosystème de plus en plus automatisé et numérisé, contribuant à l'émergence du laboratoire connecté.

Cette solution offre de nouvelles opportunités pour améliorer la qualité des soins et l'expérience patient. (Khavandi & al, 2023) Cette évolution vers la digitalisation s'inscrit dans une logique d'optimisation des flux de travail, de gestion des données en temps réel et d'amélioration de la réactivité diagnostique. Grâce à la connectivité et à l'intelligence embarquée, les DMC permettent une supervision continue des équipements, une meilleure coordination entre les dispositifs et une interconnexion avec les systèmes d'information hospitaliers (Mencacci, Socio, Pirelli, Bondi, & Cenci, 2023).

En effet, l'évolution des dispositifs de diagnostic in vitro va des petits instruments de paillasse à l'automatisation complète des laboratoires. Cette progression reflète l'innovation continue dans le domaine des dispositifs médicaux. (Jain, 2024). Par ailleurs, cette transformation numérique permet une réduction significative des erreurs, une traçabilité optimisée et une accélération des délais de rendu. En parallèle, elle facilite la mise en place de plateformes de dépistage massif ou de suivi personnalisé, notamment en contexte pandémique ou pour les maladies chroniques (Patel & Pal, 2022).



Figure 7 : Photographie d'un Atellica Solution, composé de un Sample Handler, cinq analyseurs Atellica CH930, deux analyseurs Atellica IM1300

La digitalisation des processus offre également de nouveaux leviers pour intégrer des solutions d'intelligence artificielle (IA), capables d'assister les biologistes dans l'interprétation des résultats et la détection d'anomalies. En effet, les grands hôpitaux utilisent des systèmes dotés d'IA pour assister le personnel médical dans la prise en

charge des patients, ce qui permet d'optimiser les compétences des professionnels de santé et la qualité des soins (Pulimamid, 2023). Cette adoption rapide est également reflétée par l'augmentation des défis liés à la gestion des données médicales complexes (Mishra, Awasthi, Cywinski, & al, 2023). La crise du COVID-19 est un exemple très parlant qui a mis en lumière l'importance de l'IA dans le traitement des images médicales, l'analyse de données et les technologies connectées, démontrant le potentiel des dispositifs intelligents pour répondre à des besoins cliniques critiques (Nguyen, et al., 2020).

	Domaine	Exemples de solutions physiques	Exemples de solutions digitales
Diagnostic de laboratoire	▪ Automation, ▪ Biologie délocalisée, ▪ Chimie intégrée, ▪ Diagnostic urinaire, ▪ Hématologie cytologique, ▪ Hémostase	FlexLab X (Automation)  Analyseur Atellica DCA (système de suivi du diabète)  Système CN-3000 (tests d'hémostase) 	Atellica Inventory Manager : suivi automatisé des stocks de réactifs et consommables OneLink : gestion technique multi-sites

Tableau 4 : Offre de Siemens Healthineers pour le diagnostic de laboratoire

Importance de l'expérience utilisateur et des facteurs humains dans l'adoption des technologies in vitro.

L'adoption des DMC in vitro ne repose pas uniquement sur la technologie, mais sur des facteurs humains et organisationnels. La décision d'intégration dépend fortement de l'engagement des futurs utilisateurs, ce qui nécessite une relation de confiance, à la fois rassurante et convaincante. (ANDONOVA, et al., 2022)

L'adoption des DMC en diagnostic dépend également de leur ergonomie et de leur facilité d'utilisation. (Carayon, et al., 2019) soulignent que des interfaces mal conçues peuvent entraîner des erreurs de manipulation, notamment dans des environnements où les professionnels de santé sont soumis à une charge cognitive élevée. Par exemple, dans

un laboratoire d'analyses où plusieurs appareils sont utilisés simultanément, une interface intuitive et des alertes intelligentes peuvent réduire les risques d'erreurs de calibration ou d'interprétation des résultats. (Chaniaud, 2020) complète cette analyse en insistant sur l'importance de l'expérience utilisateur dans l'adoption des DMC. Le modèle HANDLED, développé par Chaniaud (2020), tire son nom de l'anglais « Handled » qui signifie « manipuler » ou « pris en main », reflétant son focus sur la prise en main effective des dispositifs par les utilisateurs. Ce modèle met en lumière l'importance de l'intégration naturelle du dispositif dans le flux de travail des biologistes et techniciens de laboratoire. Il montre que les dispositifs les plus efficaces ne sont pas nécessairement ceux qui offrent les meilleures performances techniques, mais ceux qui s'adaptent facilement aux pratiques quotidiennes. Une ergonomie bien pensée, couplée à des fonctionnalités telles que la synchronisation automatique des données avec les dossiers patients, améliore significativement l'efficacité opérationnelle tout en réduisant les risques d'erreur.

Ainsi, l'expérience utilisateur (UX) s'avère être un facteur clé de succès : plus un dispositif est perçu comme intuitif, fiable et bien intégré dans les pratiques de laboratoire, plus son adoption est rapide et durable (Lewis & Sauro, 2021). Le design des interfaces, la qualité de l'interaction homme-machine et la compatibilité avec les procédures existantes influencent fortement la satisfaction des professionnels de santé.

De plus, la gestion du changement et l'accompagnement des utilisateurs sont des facteurs essentiels pour encourager l'adoption des DMC. Les formations ciblées, la documentation claire et le soutien technique sont des conditions indispensables à une appropriation réussie. Les données recueillies dans 127 laboratoires indiquent que les structures mettant en œuvre des programmes de formation complets (associant e-learning, simulations pratiques et mentorat) atteignent un niveau optimal d'adoption 2,3 fois plus rapidement que les autres. (Gagnon, Ngangue, Payne-Gagnon, & Desmartis, 2015)

L'approche « train-the-trainer », largement adoptée par les fournisseurs de DMC, s'est avérée particulièrement efficace pour renforcer l'autonomie des équipes et réduire les besoins en assistance technique. (Nexø, et al., 2024). Un cas illustratif est celui de Siemens Healthineers, qui a mis en œuvre cette approche pour la formation sur ses

analyseurs de laboratoire (comme les systèmes de la gamme Atellica®). Grâce à ce modèle de formation, les laboratoires partenaires ont pu standardiser leurs procédures, développer l'autonomie de leurs équipes par le transfert de compétences sur des référents et faciliter la formation de nouveaux entrants, tout en améliorant la conformité aux bonnes pratiques. (Siemens Healthineers, 2022). Ces résultats confirment que cette stratégie optimise non seulement la productivité, mais aussi la qualité et la cohérence opérationnelle.

Ces résultats soulignent l'émergence de nouveaux besoins en matière de conception centrée sur l'utilisateur et d'intégration organisationnelle des DMC in vitro. Ils mettent également en lumière l'apparition de nouveaux rôles professionnels à l'interface entre technologie et soins, tels que les facilitateurs numériques pour les laboratoires

II. L'impact des services associés sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés

A. Définition et typologie des services associés aux DMC

Les dispositifs médicaux connectés (DMC) ne se limitent pas à leur composante matérielle, ils s'accompagnent d'une gamme de services essentiels qui en facilitent l'intégration et l'utilisation optimale dans les environnements cliniques.

Les services associés transcendent leur rôle traditionnel de simples compléments aux produits pour devenir des leviers stratégiques de différenciation et de fidélisation. Leur valeur réside dans leur capacité à générer des revenus additionnels tout en ancrant la relation client dans la durée. (Somers, Dewit, & Baelus, 2018)

Par exemple, des services gratuits comme les diagnostics préventifs (service d'investissement) peuvent, à terme, convertir des clients en acheteurs de services payants (service maximalisé), illustrant ainsi une synergie entre court et long terme. (Mathieu, 2004)

Cette dynamique est particulièrement pertinente dans les secteurs à forte intensité technologique, où la maintenance prédictive ou l'analyse de données transforment des coûts opérationnels en opportunités de création de valeur partagée. Toutefois, leur succès dépend d'une tarification adaptée (évitant la banalisation des services) et d'une

adéquation avec les attentes clients, soulignant l'importance d'une approche sur mesure. (Tellis & Stremersch, 2006)

SERVICE ET RELATION	Service support de la relation client	<i>Service d'investissement</i>	<i>Service maximalisé</i>
	Service ne supportant pas la relation client	<i>Service minimum</i>	<i>Service de rendement</i>
		<u>Service non facturé au client</u>	<u>Service facturé au client</u>
SERVICE ET PRIX			

Figure 8 : Portefeuille de services et contribution à la profitabilité à long terme

Ces services incluent notamment la formation et l'accompagnement des utilisateurs, le support technique, la maintenance, ainsi que l'analyse et l'interprétation des données médicales produites. Il convient de souligner que les services associés varient en fonction du type de DMC, du fournisseur, ainsi que de certains facteurs contextuels tels que la localisation géographique, l'implantation concurrentielle, la typologie des clients (privés ou publics) et les sensibilités de chaque utilisateur.

Services de formation et d'accompagnement des utilisateurs.

Parmi les facteurs déterminants de l'adoption des dispositifs médicaux connectés (DMC), la formation des professionnels de santé occupe une place centrale. En effet, l'adoption efficace des dispositifs médicaux connectés (DMC) repose en grande partie sur la formation des professionnels de santé. Lorsqu'elle est structurée et adaptée, la formation permet de renforcer la confiance des utilisateurs et d'améliorer leur maîtrise des outils. Les résultats d'une étude sur l'introduction du monitoring connecté de la saturation en oxygène (oxymétrie de pouls) dans les soins néonataux montrent que la formation continue, ainsi que le partage d'expérience entre pairs, constituent des leviers décisifs

pour faciliter l'appropriation de cette technologie médicale innovante. L'oxymétrie de pouls est un dispositif non invasif qui mesure en temps réel le taux d'oxygène dans le sang, un paramètre vital pour le suivi des nouveau-nés prématurés ou présentant des troubles respiratoires. Cette technologie permet un contrôle continu et précis, améliorant ainsi la sécurité et la qualité des soins. Cette approche favorise non seulement l'adoption, mais aussi l'intégration durable des DMC dans les pratiques cliniques. (Roback, Gäddlin, Nelson, & Persson, 2007)

En parallèle, la formation continue joue un rôle essentiel dans la réduction des erreurs d'utilisation. Les établissements qui intègrent des programmes structurés observent une diminution significative des incidents, avec une baisse pouvant atteindre 30 % sur une période donnée. (Wilson, et al., 2025)

A ce propos, les études montrent aussi une baisse notable des erreurs après mise en place de formations ciblées : une étude en réalité virtuelle a enregistré une réduction de 40 % des erreurs cliniques et une RCT en médecine a fait passer le taux d'erreurs de prescription de 69 % à 29 % post-formation. (Kennedy, Pedram, & Sanzone, 2023)

Cependant, la mise en œuvre de ces formations se heurte à plusieurs obstacles. Parmi les freins les plus fréquents figurent le manque de temps, souvent lié à une surcharge de travail et à des effectifs insuffisants, comme le révèle une méta-synthèse de la littérature portant sur le développement professionnel continu des infirmiers. (Mlambo, Silén, & McGrath, 2021)

En outre, la résistance au changement et l'inadéquation des formats pédagogiques notamment lorsqu'ils sont trop rigides, peu contextualisés ou mal adaptés à l'environnement de travail clinique, réduisent l'adhésion aux programmes. En effet, une étude menée auprès de responsables de la formation continue au Rwanda souligne que des contraintes comme l'accès insuffisant aux infrastructures numériques et des contenus mal calibrés freinent l'engagement, même lorsque la formation est accessible en ligne. (Byungura, Nyiringango, Fors, Forsberg, & Tumusiime, 2022)

Ces résultats soulignent la nécessité de privilégier des formats pédagogiques flexibles, et adaptés aux besoins des utilisateurs. Des formations doivent ainsi être intégrées au quotidien professionnel et soutenues par l'institution au travers de ressources dédiées, de

modalités hybrides (en ligne et en présentiel) et d'un accompagnement adapté pour améliorer l'efficacité et l'appropriation de la formation par le personnel médical.

Dans une approche plus récente, les nouvelles approches pédagogiques, le micro-learning et les formations digitales interactives, représentent des pistes prometteuses pour améliorer l'efficacité de la formation des professionnels de santé aux dispositifs médicaux connectés (DMC). Une étude de souligne que le micro-learning, caractérisé par des modules courts, ciblés et facilement accessibles, favorise une meilleure acquisition des connaissances, notamment grâce à son adaptation aux contraintes temporelles des soignants. Cette méthode favorise un apprentissage plus autonome, flexible et centré sur les besoins spécifiques des apprenants, ce qui améliore l'engagement et la motivation. (Gagne, Woodward, Park, Sun, & Yamane, 2019)

Par ailleurs, une autre étude publiée en 2018 met en avant l'importance des stratégies pédagogiques interactives, telles que les simulations numériques et les outils d'apprentissage collaboratif, qui permettent une immersion réaliste dans les situations cliniques. Ces méthodes augmentent la confiance des professionnels dans l'utilisation des nouvelles technologies en créant un environnement d'apprentissage sécurisé et adaptatif. En facilitant la pratique répétée et le feedback immédiat, elles contribuent à réduire les erreurs et à améliorer la maîtrise des DMC. (Nicoll, MacRury, Woerden, & Smyth, 2018)

Pour qu'un programme de formation soit réellement efficace, il est essentiel qu'il tienne compte des spécificités du contexte clinique dans lequel les professionnels de santé évoluent. Ces observations pointent vers la nécessité d'adapter les méthodes pédagogiques aux contraintes du terrain et aux besoins des apprenants ce qui permet non seulement de renforcer leur engagement, mais aussi de faciliter l'appropriation des outils. Ainsi, proposer des formats flexibles, contextualisés et soutenus par l'institution apparaît comme une condition clé pour optimiser l'adoption des dispositifs médicaux connectés (DMC) et renforcer la confiance des utilisateurs dans leur utilisation quotidienne.

Support technique, maintenance et mise à jour des dispositifs.

Un support technique fiable et une maintenance régulière sont essentiels pour garantir la performance et la sécurité des DMC. En effet, le cycle de vie opérationnel des DMC nécessite une infrastructure de support technique robuste, une étude menée en 2022 sur l'évaluation de la fiabilité des équipements médicaux dans les systèmes de santé souligne que jusqu'à 80 % des dispositifs médicaux dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire peuvent devenir inopérants en raison de défaillances techniques, d'un manque de maintenance préventive, ou d'une mauvaise formation du personnel chargé de leur gestion. Cette situation entraîne non seulement des interruptions dans la continuité des soins, mais aussi une perte de confiance chez les utilisateurs et une augmentation des risques pour les patients. L'étude met également en lumière le lien entre la disponibilité d'un support technique structuré et la réduction du taux d'échecs fonctionnels des dispositifs. (Rahman, Ibrahim, Hasikin, & Razak, 2023)

Dans ce contexte, la maintenance prédictive représente une solution prometteuse. Bien que largement développée dans le secteur industriel, elle offre des résultats transposables au domaine de la santé. Elle est rendue possible grâce à l'Internet des objets (IoT). L'IoT désigne un réseau d'objets physiques connectés (comme les DMC), capables de collecter et de transmettre des données en temps réel. En intégrant des capteurs dans les dispositifs médicaux, il devient possible de surveiller en continu leur état de fonctionnement, de détecter les signes de défaillance à l'avance et d'intervenir de manière ciblée avant qu'une panne ne survienne. Un rapport de Com4 (2024) indique notamment que l'adoption de cette approche permettrait de réduire les arrêts imprévus de 5 à 15 % et d'abaisser les coûts de maintenance de 18 à 25 %, tout en prolongeant la durée de vie utile des équipements. (Com4, 2024)

Ces données renforcent l'idée que la performance des DMC ne dépend pas uniquement de leur conception technique, mais également des services de maintenance et de support intégrés dans leur cycle de vie.

La maintenance prédictive optimise la fiabilité et la disponibilité des dispositifs médicaux connectés. Une étude menée dans quatre hôpitaux en Malaisie a démontré que l'utilisation d'un système de surveillance conditionnelle sur les IRM permettait de réduire de manière significative le temps d'indisponibilité des équipements, améliorant ainsi la

continuité des soins. (Zubair, et al., 2012) Par ailleurs, l'exploitation des données en temps réel dans une logique de maintenance prédictive permet d'anticiper les pannes critiques, d'augmenter la disponibilité des équipements, d'éviter les réparations d'urgence coûteuses et de prolonger la durée de vie des appareils, ce qui contribue à une meilleure gestion des ressources (Nunes, Santos, & Rocha, 2023)

Ces constats soulignent l'importance de renforcer les services de maintenance préventive et corrective, ainsi que les mises à jour logicielles, afin d'assurer la continuité de fonctionnement, la conformité réglementaire et la sécurité des dispositifs médicaux.

Services d'analyse et d'interprétation des données médicales.

Les DMC génèrent une quantité considérable de données médicales brutes, hétérogènes et produites en temps réel. Pour être utiles dans la prise de décision clinique, ces données nécessitent une analyse et une interprétation appropriées. Des services spécialisés dans l'analyse de données permettent de transformer ces informations brutes en résultats cliniques pertinents, facilitant ainsi le diagnostic, le suivi et le traitement des patients. Toutefois, cette exploitation soulève également des défis majeurs, notamment en matière d'interopérabilité des systèmes, de gestion du volume de données et de disponibilité d'outils analytiques adaptés.

L'interopérabilité incarne un service clé associé aux DMC, bien au-delà de leur dimension technique. Elle se matérialise par des plateformes logicielles qui orchestrent les flux de données (rendez-vous, résultats, alertes), garantissant leur sécurité et leur utilité clinique. Sans ces services, les DMC resteraient des outils isolés, incapables de nourrir une prise de décision coordonnée. Ce service prend toute son importance dans le contexte de la digitalisation des laboratoires d'analyses médicales, où l'automatisation croissante des processus rencontre des défis majeurs d'intégration des données. Les automates de dernière génération, bien que performants, ne peuvent pleinement exprimer leur potentiel sans une infrastructure logicielle dédiée assurant l'harmonisation et le transfert sécurisé des résultats vers les différents systèmes d'information hospitaliers.

Un article publié en 2018 étudie l'application des modèles d'apprentissage profond (deep learning) sur des dossiers médicaux électroniques issus de multiples établissements de santé. Leur travail démontre que ces modèles peuvent prédire avec une grande précision

des événements cliniques importants, tels que la mortalité hospitalière ou la survenue de complications, sans nécessiter une harmonisation rigoureuse préalable des données entre les centres. Cela met en lumière le potentiel des technologies d'intelligence artificielle pour traiter des données massives et disparates, en permettant une meilleure exploitation des informations disponibles dans les systèmes de santé. (Rajkomar, et al., 2018)

Dans le domaine de la cardiologie, l'intégration de l'intelligence artificielle (IA) aux DMC ouvre de nouvelles perspectives diagnostiques. Une étude récente s'est intéressée à l'impact d'un algorithme d'IA appliqué aux images issues de l'angiographie par tomodensitométrie coronarienne (CTA).

Les résultats mettent en évidence un point essentiel : pour créer une véritable valeur clinique, les DMC comme le CTA ne peuvent se limiter à la fourniture d'images ; ils doivent impérativement être accompagnés de services associés. Dans ce contexte, l'algorithme d'analyse d'images ne se réduit pas à un simple outil technique : il s'impose comme un service diagnostique à part entière, contribuant activement au processus de prise de décision médicale.

Leur étude révèle que l'IA améliore significativement la sensibilité des praticiens, en particulier chez les lecteurs moins expérimentés, ce qui facilite l'identification précoce des anomalies coronariennes. De plus, cette assistance algorithmique renforce la cohérence des diagnostics entre différents praticiens, comme l'illustre l'augmentation de l'indice kappa de concordance, qui passe de 0,25 (faible accord) à 0,75 (accord substantiel). Cette amélioration contribue à réduire les erreurs de diagnostic et à standardiser la qualité des soins prodigués. (Xua, et al., 2023)

Dans la même année, une étude s'est intéressée à l'impact des plateformes intégrées d'analyse de données sur la prise de décision clinique. Cette étude randomisée a montré que l'utilisation de ces plateformes réduit de 40 % le temps nécessaire à la prise de décision par les professionnels de santé. Parallèlement, ces outils augmentent la concordance des décisions cliniques entre praticiens, avec une progression de l'indice kappa de 0,61 (accord modéré) à 0,82 (accord quasi parfait). Ces résultats illustrent l'intérêt des solutions automatisées pour optimiser les processus cliniques, améliorer la

collaboration entre professionnels, et garantir une prise en charge plus rapide et plus fiable des patients. (Mlakar, et al., 2022)

Ces avancées démontrent le rôle fondamental que jouent les services spécialisés d'analyse des données dans la transformation des données brutes issues des DMC en informations cliniques exploitables. Elles facilitent ainsi non seulement le diagnostic, le suivi et le traitement des patients, mais aussi l'adoption plus large et plus efficace des technologies connectées dans le système de santé.

B. Le rôle du marketing et de la relation client dans l'acceptation des DMC

L'adoption des DMC, lorsqu'on prend en compte les services associés et leur impact, constitue un sujet qui se situe à l'intersection de plusieurs dimensions. D'une part, il s'agit de technologies innovantes en constante évolution, caractérisées par un cycle de développement et d'amélioration continue. D'autre part, leur adoption effective dépend fondamentalement de facteurs psychologiques liés à la perception des utilisateurs. Dans ce contexte, pour analyser rigoureusement comment les utilisateurs perçoivent et évaluent l'impact de ces technologies innovantes, ainsi que l'influence des services associés, il est nécessaire de s'appuyer sur des cadres théoriques éprouvés. Les modèles d'acceptation technologique, initialement conçus pour étudier l'adoption des innovations, offrent ce cadre d'analyse. Ils permettent d'évaluer systématiquement comment les services complémentaires contribuent à lever les freins à l'adoption et à renforcer l'intention d'usage.

1. Apports des services dans la création de valeur

Modèle d'acceptation technologique (TAM) : les services influencent la perception d'utilité et la facilité d'utilisation.

Le Modèle d'Acceptation de la Technologie ou Technology Acceptance Model en anglais (TAM) a été introduit pour la première fois en 1989. Ce modèle identifie l'utilité perçue (PU) et la facilité d'utilisation perçue (PEoU), comme les deux principaux facteurs qui déterminent l'acceptation d'une nouvelle technologie par les utilisateurs. En effet, PEoU désigne le degré auquel une personne estime que l'utilisation d'une technologie sera

sans effort. Si un système est simple et intuitif, l'utilisateur sera plus enclin à l'adopter. PU correspond à la croyance qu'une technologie améliorera la performance ou apportera un bénéfice concret. Elle influence la motivation à utiliser cette technologie. (Davis & Davis, 1989). Dans cette approche, les auteurs démontrent à travers une étude empirique, que ces deux perceptions influencent directement l'intention d'usage d'un système informatique. (Davis & Davis, 1989)

Des recherches plus récentes ont appliqué ce modèle à divers contextes technologiques : Sun et Moon (2024) ont utilisé le TAM pour analyser l'adoption de plateformes numériques, montrant que la diversité du contenu et la navigabilité de la plateforme influencent positivement la PEOU. Cette dernière améliore à son tour la PU, ce qui conduit à une intention d'utilisation accrue, confirmant ainsi la validité du modèle dans des environnements interactifs et numériques. (Sun & Moon, 2024) Cette étude démontre que plus une plateforme est perçue comme facile à utiliser, plus son utilité est reconnue, renforçant ainsi l'intention d'usage. Autrement dit, les plateformes dotées de fonctionnalités interactives, d'une ergonomie intuitive et d'un contenu clair favorisent la PEOU.

Il convient de préciser que la facilité d'utilisation est un critère que les services doivent viser à améliorer. Les services comme l'assistance, ou la formation ont pour rôle de la renforcer en simplifiant l'apprentissage et l'usage. Enfin, ces résultats confirment que l'environnement technologique joue un rôle clé dans la perception des utilisateurs, en particulier lorsqu'il est enrichi de services qui accompagnent l'expérience.

D'autres études ont élargi l'application du modèle TAM à des domaines variés : par exemple, dans le secteur des applications pour les taxis, les recherches montrent que l'intuitivité de l'application et la fiabilité du service influencent fortement la PEOU et la PU, facilitant l'adoption. (Joonho, Jimin, & Won Seok, 2022) De même, ce modèle est appliqué dans le domaine de la restauration en ligne. La clarté des menus, la fluidité de navigation, ou encore les options de personnalisation influencent positivement l'intention d'utilisation. (Soyoung, Thomas, & Huirang, 2023)

De la même manière, la fluidité de navigation ou la clarté des options ne constituent pas des services associés en soi, mais des objectifs que les services et les actions marketing

doivent soutenir. Dans le contexte des DMC en laboratoire, des services comme la mise en place de démonstrations guidées, de formations interactives ou de supports personnalisés relèvent d'une démarche marketing visant à renforcer cette fluidité perçue et à faciliter l'appropriation des technologies par les utilisateurs.

Dans le prolongement de ces travaux, Zhang et al. (2015) apportent un éclairage spécifique au secteur des technologies médicales. Leur étude se concentre sur l'effet des essais gratuits des DMC. Ces essais permettent aux utilisateurs de tester un dispositif sans contrainte ni engagement. Cela réduit les doutes liés à l'usage d'une nouvelle technologie. (Zhang, Ping, Yan, & Ir Ton, 2015)

Les résultats montrent que cette possibilité améliore la PEOU. En testant librement l'outil, les professionnels acquièrent une meilleure maîtrise. Ils jugent alors la technologie plus simple. La PU augmente également. En découvrant par eux-mêmes les bénéfices concrets, les utilisateurs perçoivent une vraie valeur ajoutée. Ainsi, les essais gratuits favorisent à la fois la confiance, l'appropriation, et l'intention d'usage. (Zhang, Ping, Yan, & Ir Ton, 2015)

Dans le contexte spécifique des Dispositifs Médicaux Connectés (DMC), ces constats prennent tout leur sens. La mise en place de services d'accompagnement, de formation personnalisée, et de support technique s'avère déterminante pour renforcer la PEOU, en rendant l'usage des technologies plus accessible aux professionnels de santé. En parallèle, ces services valorisent la PU en mettant en lumière les bénéfices concrets de la solution (gain de temps, fiabilité des résultats, amélioration du suivi patient...). Ainsi, les services associés ne sont pas de simples compléments, mais des leviers stratégiques dans l'adoption et la diffusion des DMC.

Théorie de la diffusion de l'innovation (Rogers) : les services accélèrent l'adoption en réduisant la complexité et en facilitant la testabilité

La théorie de la diffusion de l'innovation de Rogers (2003) identifie plusieurs caractéristiques clés qui influencent l'adoption d'une innovation. Parmi elles, on trouve la complexité perçue, la testabilité et l'observabilité. La complexité perçue correspond à la difficulté ressentie par l'utilisateur pour comprendre et utiliser une innovation. Plus une innovation est complexe, plus son adoption est lente. (Rogers, Arvind, & Margaret, 2019)

Dans le cas des dispositifs médicaux connectés (DMC), cette complexité peut être réduite par des services comme des formations, des démonstrations pratiques ou un accompagnement technique. Ces services aident les professionnels de santé à se familiariser avec la technologie et à gagner en confiance.

La testabilité désigne la possibilité d'essayer l'innovation avant un engagement complet. Zhang et al. Montrent que la possibilité de réaliser un essai pilote augmente significativement l'adoption. Les professionnels peuvent tester le DMC dans un environnement contrôlé avec un risque limité. Cela leur permet de vérifier la compatibilité avec leurs pratiques et d'évaluer les bénéfices concrets. (Zhang, Ping, Yan, & Ir Ton, 2015)

L'observabilité correspond à la visibilité des résultats positifs de l'innovation. Greenhalgh et al. (2004) soulignent que communiquer clairement les avantages cliniques et opérationnels est crucial. Quand les professionnels peuvent voir des résultats concrets, comme une meilleure précision ou une réduction des délais, ils sont plus enclins à adopter la technologie. Les fournisseurs utilisent souvent des outils de reporting, des études de cas et des témoignages pour rendre ces bénéfices visibles. (Greenhalgh, Robert, Macfarlane, Bate, & Kyriakidou, 2004)

En résumé, les services qui réduisent la complexité, permettent des essais préalables et rendent visibles les bénéfices jouent un rôle essentiel dans l'adoption des DMC. Ces éléments augmentent la confiance des utilisateurs et accélèrent la diffusion des innovations en santé.

2. Modèle Service-Dominant Logic (SDL) et création de valeur des DMC

Du produit au service : une nouvelle approche de la valeur

Le modèle Service-Dominant Logic (SDL) propose une vision nouvelle de la valeur. En effet, elle n'est pas uniquement créée par le produit lui-même, mais par l'ensemble des services et interactions qui l'entourent. Dans le cas des DMC, cela signifie que la valeur perçue par les utilisateurs est co-créée à travers les services associés. Par exemple, le support client, la personnalisation des dispositifs et l'intégration dans les pratiques cliniques contribuent à la création de valeur. Une revue systématique a souligné que la

co-création de valeur, fondée sur la SDL, implique une coopération active entre les prestataires de services et les bénéficiaires, renforçant ainsi l'adoption des technologies de santé. (Keith & Robert, 2016)

L'approche de l'élaboration des stratégies orientées service dans la relation client met aussi en lumière une dynamique complémentaire. Elle souligne que les services associés ne sont pas uniquement à visée commerciale, ils jouent un rôle fondamental dans la construction d'une relation client durable. Elle montre que, dans l'industrie, les services ne se limitent pas à des prestations facturées. Ils incluent aussi des services « cachés » ou informels, comme le conseil ou les interventions exceptionnelles, qui renforcent la fidélité client. Ces services, bien qu'ils ne soient pas monétisés directement, participent fortement à la satisfaction et à la rétention des utilisateurs. (Mathieu, 2004)

Cette étude propose également une typologie utile, distinguant les services selon leur rentabilité immédiate et leur impact relationnel. Les services d'investissement (gratuits mais stratégiques) visent la fidélisation, tandis que les services maximalis s combinent rentabilité directe et relation client.

Appliquée aux DMC, la logique Service-Dominant (SDL) permet de dépasser une vision centrée sur le produit pour envisager la valeur comme un processus dynamique, co-construit entre le fournisseur et l'utilisateur. Dans cette perspective, les services tels que la formation, le support technique ou l'accompagnement à l'analyse des données ne sont pas périphériques, mais constitutifs de la proposition de valeur. Ils représentent des ressources mobilisées dans l'usage, qui participent directement à la performance perçue de la technologie. Cette approche redéfinit le rôle du fournisseur : il ne vend plus simplement un équipement, mais engage une relation partenariale visant à enrichir l'expérience d'usage.

L'expérience utilisateur est au cœur de l'adoption des DMC. Une interface intuitive, un support réactif et une intégration fluide dans les processus existants sont autant de facteurs qui influencent positivement la perception des utilisateurs. Selon la SDL, la valeur est co-créée à travers l'expérience vécue par l'utilisateur. Cela met en lumière l'importance de concevoir des services centrés sur l'utilisateur pour favoriser l'adoption des technologies de santé.

III. Conclusion de la revue de la littérature

Les dispositifs médicaux connectés (DMC) ont transformé les soins de santé en améliorant le suivi des patients, la coordination des soins et la prévention. Grâce à la collecte et l'analyse de données en temps réel, ces technologies offrent des opportunités pour optimiser les parcours de soins et renforcer l'autonomie des patients. Toutefois, leur adoption présente plusieurs défis. Sur le plan réglementaire, les DMC doivent respecter des normes strictes de sécurité et de protection des données, notamment en lien avec le RGPD et les réglementations européennes sur les dispositifs médicaux. La question de la responsabilité en cas de dysfonctionnement reste également un enjeu majeur. D'un point de vue éthique, la confiance entre patients et soignants est primordiale, car les technologies de suivi à distance peuvent être perçues comme intrusives. Il est essentiel de respecter le consentement éclairé des patients et d'assurer la sécurité des données. L'acceptation des DMC par les professionnels de santé dépend également de la formation continue et du soutien pour limiter la charge cognitive induite.

Dans les laboratoires et le diagnostic médical, les DMC favorisent l'automatisation et la digitalisation, améliorant la rapidité et la précision des diagnostics. Les services associés jouent un rôle clé dans cette adoption, offrant une formation, un support technique et une analyse des données qui facilitent l'intégration de ces technologies. La collaboration entre fournisseurs de DMC et établissements de santé est nécessaire pour répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs et garantir une intégration optimale dans les parcours de soins. Les services associés, en effet, sont essentiels pour assurer le bon fonctionnement de ces dispositifs et en maximiser l'impact, en répondant aux attentes des professionnels de santé et en optimisant l'expérience d'utilisation.

Afin de mieux appréhender les facteurs influençant l'adoption des dispositifs médicaux connectés et leur intégration réussie dans les pratiques de soins, une analyse des perceptions des acteurs clés s'avère indispensable. La prochaine étape consistera donc à collecter des données sur le terrain, à travers des entretiens et des échanges avec ces différents acteurs, afin de cerner les leviers et obstacles à l'adoption des DMC. Cette méthodologie permettra de mieux comprendre les besoins réels et de définir les actions à mettre en place pour faciliter leur intégration dans les systèmes de santé.

Partie 2 : Méthodologie de l'étude

I. Les objectifs de l'étude

Cette recherche vise à analyser l'influence des services associés sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés (DMC) innovants et leur contribution à l'innovation disruptive dans le secteur de la biologie médicale, également appelés dispositifs médicaux in vitro ou dispositifs utilisés en laboratoire. L'objectif principal est de **comprendre comment ces services (formations, support technique, suivi personnalisé...) affectent la manière dont les professionnels de santé intègrent ces technologies dans leur pratique quotidienne**. Plus précisément, cette étude cherche à **identifier les attentes spécifiques des utilisateurs finaux, notamment les biologistes et autres professionnels de laboratoire, ainsi que les stratégies déployées par les managers produit et responsables marketing pour concevoir et promouvoir ces services**. En confrontant ces deux perspectives, cette recherche permettra de mettre en lumière les leviers qui favorisent l'adoption des DMC, mais aussi les freins qui persistent, qu'ils soient d'ordre technique, organisationnel ou psychologique. Enfin, cette étude a pour ambition de formuler des recommandations pratiques à destination des fournisseurs de DMC, afin d'optimiser leurs offres de services et d'accélérer ainsi le processus d'innovation disruptive dans le domaine des dispositifs médicaux connectés.

II. La méthodologie choisie

Pour répondre à ces objectifs, une approche qualitative a été privilégiée, s'appuyant principalement sur des entretiens semi-directifs menés auprès des deux populations cibles (utilisateurs et fournisseurs). Ce choix méthodologique se justifie par la nature complexe et multifactorielle du phénomène étudié, qui nécessite de recueillir des données riches et contextualisées. Contrairement à une approche quantitative qui se limiterait à mesurer des variables prédéfinies, la méthode qualitative permet d'explorer en profondeur les perceptions, les motivations et les expériences vécues par les acteurs concernés. Les entretiens semi-directifs offrent un cadre souple, où des questions ouvertes guident la discussion tout en laissant aux participants la liberté de développer

leurs réponses et d'introduire des éléments non anticipés. Cette flexibilité est cruciale pour saisir la complexité des enjeux liés aux services associés et à leur impact sur l'adoption des DMC.

La collecte des données a reposé sur deux guides d'entretien distincts, l'un pour chaque groupe cible, structurés autour de plusieurs thématiques clés communes tout en prenant en compte les spécificités propres à chaque profil. Les entretiens, d'une durée estimée entre 20 et 30 minutes, sont enregistrés avec l'accord des participants puis retranscrits intégralement pour permettre une analyse minutieuse. La phase de collecte de données s'est déroulée sur une période d'environ un mois, du début avril jusqu'au 26 avril, auprès des deux groupes d'échantillons. Cette méthode présente plusieurs avantages : elle autorise une compréhension fine des mécanismes à l'œuvre, elle permet de capturer des nuances dans les discours et elle offre la possibilité d'identifier des thèmes émergents non prévus initialement.

Cette étude s'articule autour de la question de recherche suivante : **"Comment les services associés influencent-ils le processus d'adoption et d'intégration des DMC dans les pratiques professionnelles et quels sont les facteurs déterminants de leur efficacité ou de leur échec perçus par les différents acteurs concernés ?"**

III. Les populations cibles (fournisseurs & utilisateurs)

Cette étude s'intéresse à deux populations distinctes mais complémentaires, dont les rôles et les perspectives sont essentiels pour appréhender la problématique dans sa globalité. D'une part, les utilisateurs finaux des dispositifs médicaux connectés (DMC), à savoir les biologistes médicaux, les techniciens de laboratoire et les cadres de santé. En France, les responsables de laboratoires d'analyses médicales sont des biologistes de formation, issus des filières pharmacie ou médecine, et sont habilités à gérer les laboratoires et à participer pour prendre les décisions d'achat. Dans le secteur privé, ces laboratoires sont regroupés en groupements privés nationaux ou internationaux, où les biologistes assument à la fois des responsabilités techniques et managériales.

Pour cette étude qualitative, j'ai étudié le cas d'UNIBIO, un réseau de 42 laboratoires privés en France, implantés majoritairement en région Auvergne-Rhône-Alpes. J'y ai

interviewé deux profils complémentaires : une technicienne de laboratoire référente, experte du fonctionnement quotidien des automates et une biologiste responsable qui occupe également le poste de directrice du développement. Cette diversité hiérarchique permet de souligner des différences de perception : la biologiste est décisionnaire et impliquée dans le processus d'achat, tandis que la technicienne, en tant qu'utilisatrice directe, évalue les services associés à partir de leur efficacité opérationnelle (formation, accompagnement, maintenance...) et leur évolution au cours du temps.

Dans le secteur public, j'ai choisi le laboratoire du CHU de Grenoble dans lequel j'ai effectué un stage lors de ma licence. Ce laboratoire est l'un des plus équipés de la région Rhône-Alpes, tant par sa superficie que par la spécialisation de ses départements analytiques. Ce cas a permis d'apporter une perspective institutionnelle et hospitalière à l'étude. J'y ai rencontré la biologiste responsable du laboratoire d'analyses médicales d'urgence, qui supervise l'ensemble du plateau technique d'automatisation dans le département de biochimie-immunologie, ainsi que la cadre de santé, membre du comité décisionnaire pour l'achat des DMC. L'analyse croisée de ces profils publics et privés permet d'obtenir une vision riche et nuancée des enjeux d'adoption sur le terrain.

D'autre part, le second groupe ciblé est composé de professionnels travaillant chez les fournisseurs de dispositifs médicaux connectés. J'ai interrogé 1 chef de produit, 1 responsables marketing, ainsi que 2 chefs de produit ayant une double casquette, cumulant également le rôle de responsable d'activité. Ces derniers ont une vision élargie du cycle de vie des dispositifs et assurent la coordination complète du déploiement des services associés : installation, formation, accompagnement client, support technique...

Leur rôle est central dans l'alignement entre l'offre proposée et les besoins exprimés par les utilisateurs. Pour ce volet, j'ai pu interroger des collaborateurs de **Siemens Healthineers**, un fournisseur reconnu à l'international et leader dans le domaine du diagnostic in vitro. Le fait que je sois en alternance au sein de cette entreprise m'a facilité la prise de contact : les échanges ont été fluides, et les professionnels rencontrés se sont montrés particulièrement intéressés par le sujet et volontaires pour y contribuer.

L'échantillon final comprend huit participants, répartis équitablement entre utilisateurs (publics et privés) et fournisseurs. Les profils ont été sélectionnés selon un

échantillonnage raisonné, afin de garantir une diversité représentative des réalités du terrain et des enjeux liés à l'innovation. Cette double approche permet de confronter la logique conceptuelle et marketing des fournisseurs à l'expérience concrète des utilisateurs, et d'identifier d'éventuels écarts entre les services proposés et les besoins réels. Elle offre ainsi une base solide pour proposer des recommandations d'alignement stratégique dans l'adoption des DMC.

Les critères de sélection des personnes interviewées ont été établis pour garantir la représentativité des différents profils impliqués dans la chaîne de valeur des dispositifs médicaux connectés, en tenant compte de la diversité des structures (public/privé), des niveaux hiérarchiques et des spécialités métiers. Cette approche comparative permet d'identifier avec précision les convergences et divergences entre les besoins exprimés sur le terrain et les solutions proposées par les fournisseurs, ouvrant ainsi la voie à des recommandations opérationnelles pour un meilleur alignement entre l'offre et la demande.

La complémentarité de ces deux perspectives, utilisateurs et fournisseurs enrichit considérablement l'analyse en permettant de croiser les regards sur les mêmes enjeux. D'un côté, les professionnels de laboratoire apportent leur expérience concrète d'utilisation et leur connaissance fine des contraintes opérationnelles. De l'autre, les profils de côté du fournisseur partagent leur vision stratégique et leur compréhension des défis technologiques et réglementaires. Cette dialectique entre besoins terrain et solutions technologiques constitue le fondement méthodologique de cette recherche, permettant de dépasser les approches unilatérales souvent rencontrées dans les études sur l'adoption des innovations médicales.

Le tableau ci-dessous présente les principales caractéristiques des personnes interviewées.

Nom et prénom	Profil interviewé	Organisation / DMC utilisé	Fonction	Durée de l'entretien
Vanessa Guillaud (Utilisateur)	• Biologiste de formation/ • Directrice de développement	Unibio Vourles (privé) / Automates d'analyse biologiques, Logiciels middleware, DMP, plateforme sécurisée pour RDV	Acteur dans l'organisation & conception	À distance 29min
Juliette Bellon (Utilisateur)	• Technicienne référente de laboratoire	Unibio Craponne (privé) / Automates d'analyse biologiques, Logiciels middleware, DMP, plateforme sécurisée pour rendez-vous	Référent technique au niveau du plateau technique	À distance 36min
Dorra Guergour (Utilisateur)	• Biologiste Médical Praticien Hospitalier, PharmD PhD • Responsable de l'Unité Médicale Biochimie Immuno Analyse • Adjoint au chef du Service de Biochimie Biologie Moléculaire et toxicologie de l'environnement	CHU Grenoble (public) / SIH Système d'Information Hospitalier, Automates d'analyse biologiques, Logiciels middleware	Acteur opérationnel / Décisionnaire	Présentiel 35min

Sandrine Nico (Utilisateur)	• Cadre de santé du laboratoire d'urgence	CHU Grenoble (public) / SIH Système d'Information Hospitalier, Automates d'analyse biologiques, Logiciels middleware	Acteur dans la coordination / Supervision	Présentiel 35min
Fahd Raji (Fournisseur)	• Chef de produit IT	Siemens Healthineers / Atellica Data Manager	Pilotage de gamme spécialité IT	Présentiel 28min
Tracy AHOUANGONOU (Fournisseur)	• Ingénieur marketing Services	Siemens Healthineers / Échographes, mammographes	Interface technique / Support client	À distance 28min
Kamal Azahaf (Fournisseur)	• Responsable d'activité (gamme automatisation)	Siemens Healthineers / Atellica TTA, FlexLab X, OneLink, Atellica Connectivity Manager	Operational Excellence Manager / Automation et IT	Présentiel 30min
Phedra Akkari (Fournisseur)	• Responsable d'activité (gamme Atellica solution)	Siemens Healthineers / Atellica Solution, Atellica CI Analyzer	Operational Excellence Manager / Atellica Solution (Analyseur)	À distance 30min

Tableau 5 : Récapitulatif des profils interviewés pour l'étude qualitative

IV. Les données recueillies

Les données de cette étude proviennent essentiellement des entretiens semi-directifs (ESD), auprès de deux catégories d'acteurs : les biologistes et professionnels de santé au laboratoire (utilisateurs) d'une part, et d'autre part, les chefs produit ainsi que les responsables marketing (fournisseurs),

Pour les premiers, les entretiens visent à documenter leur expérience concrète des dispositifs médicaux connectés (DMC), en particulier les modalités d'intégration de ces dispositifs dans leur pratique professionnelle. L'analyse porte également sur les services associés ayant accompagné cette intégration, ainsi que sur leur impact sur le processus d'adoption. Les propos recueillis permettent par ailleurs d'identifier les obstacles rencontrés et les améliorations envisagées. Une attention particulière est accordée à la perception de la valeur ajoutée de ces services, tant sur le plan opérationnel que sur celui de la qualité des soins.

Pour les seconds, les entretiens portent sur la dimension stratégique de l'offre de services associés aux DMC. Ils permettent de comprendre comment ces services sont conçus et intégrés à l'offre globale, selon quels critères et selon quelles modalités leur efficacité est évaluée auprès des clients. Ces éléments contribuent à éclairer les arbitrages opérés entre contraintes économiques, techniques et réglementaires dans la structuration de l'offre.

Les entretiens ont été réalisés à la fois en visioconférence et en présentiel, selon les disponibilités et préférences des participants. Au préalable, le consentement des personnes interrogées a été systématiquement recueilli pour l'enregistrement des échanges, en précisant que l'exploitation des propos se ferait exclusivement dans le cadre de ce mémoire. Une attention particulière a été portée à la confidentialité des données : les participants ont eu la possibilité de s'exprimer de manière nominative, et toutes les données collectées ont été protégées et utilisées à des fins strictement académiques, dans une optique de compréhension et d'analyse. Les guides d'entretien utilisés pour chaque groupe sont présentés en annexe 1 et 2, permettant de consulter l'ensemble des thématiques abordées lors des échanges.

V. L'analyse des données

Dans un premier temps, les transcriptions des entretiens sont codées de manière inductive pour faire émerger les thèmes associés, sans a priori théorique fort. Cette approche permet de garantir la fiabilité des résultats en évitant les biais liés à l'imposition de cadres théoriques préexistants. Elle reste au plus près du discours des participants et laisse les données parler d'elles-mêmes, plutôt que de les contraindre à entrer dans une

structure prédéfinie. Elle est particulièrement adaptée à l'interprétation des résultats issus des ESD, dans la mesure où l'objectif est d'explorer en profondeur la problématique, indépendamment des cadres théoriques existants.

Cette phase de codage ouvert permettra de capturer la diversité des discours et des expériences rapportées par les participants. Dans un second temps, ces codes sont regroupés en catégories plus larges pour structurer l'analyse.

Une attention particulière est portée aux convergences et divergences entre les deux groupes de participants. Par exemple, si les biologistes soulignent systématiquement l'importance des formations pratiques alors que les chefs produit mettent l'accent sur les outils en ligne, cette différence pourra faire l'objet d'une analyse approfondie. De même, les écarts entre les services perçus comme essentiels par les utilisateurs et ceux effectivement prioritaires pour les fournisseurs sont examinés. Cette analyse contrastée permet de dégager des pistes concrètes pour améliorer l'adéquation entre l'offre et la demande de services associés.

Enfin, les résultats sont interprétés à la lumière des théories existantes évoquées dans la revue de la littérature sur l'adoption des innovations technologiques en milieu professionnel, en particulier dans le domaine de diagnostic in vitro. Cette étape permettra de situer les apports de cette recherche par rapport à la littérature académique et d'en dégager les implications tant pratiques que théoriques.

Partie 3 : Analyse des résultats

Pour structurer l'analyse des entretiens, j'ai réalisé un tableau en annexe répertoriant les codes inductifs et les thèmes émergents. Cette approche a permis d'identifier des thématiques récurrentes tant chez les fournisseurs que chez les utilisateurs (professionnels). (Annexes 3 et 4)

Cette méthode a permis de structurer l'analyse autour de cinq dimensions clés, récurrentes chez les deux groupes : (i) perception des DMC, (ii) rôle des services associés, (iii) freins et facilitateurs, (iv) relation client et marketing et (v) confrontation aux modèles théoriques.

I. Perception des DMC par les professionnels

De manière générale, l'analyse des entretiens menés avec les fournisseurs et les utilisateurs des DMC révèle une grande hétérogénéité dans la compréhension et la définition de ces technologies. Cette diversité de points de vue traduit non seulement les différences de rôles et de priorités entre les acteurs, mais aussi un manque de clarté partagée autour de la notion même de DMC, en particulier dans les environnements hospitaliers.

Du côté des fournisseurs, la définition des DMC est majoritairement axée sur leur complexité technologique. Kamal Azahaf, responsable d'activité pour la gamme produit d'automation, souligne l'importance de l'infrastructure et de l'interconnexion dans l'adoption des DMC : *"Il y a une définition grand public : ce sont tous les dispositifs comme les montres connectées ou les accessoires pour le bien-être. Mais dans un contexte professionnel et chez Siemens, on parle de systèmes d'automation, des automates qui sont connectés parce qu'ils échangent des données. Par exemple, ils sont reliés à un middleware, qui lui-même est connecté à un LIS. Il y a donc plusieurs couches qui communiquent entre elles, ce qui crée une vraie notion de communication."* Cette approche techniciste, centrée sur l'architecture IT, est également partagée par Phedra Akkari, qui met en avant l'enjeu de valorisation des données : *"Ce sont des dispositifs toujours connectés à nos systèmes, qui font partie intégrante de nos solutions et qui peuvent remonter des informations, soit pour le suivi de performance, soit pour les*

besoins de l'activité. L'usage n'est pas forcément individuel, il peut être collectif, et il existe des usages généraux ou spécifiques selon les besoins."

À l'inverse, du côté des utilisateurs, la perception varie sensiblement selon les fonctions exercées. Les biologistes et cadres de santé considèrent les DMC comme des outils d'intégration du parcours patient, Vanessa Guillaud a donné l'exemple du DMP comme DMC : *« Vous avez « Mon espace santé » et toutes les données qui arrivent sur « Mon espace santé » pour que le médecin puisse se connecter. Tout le monde se connecte sur cette plateforme, y compris le patient, et on a accès à toutes les données médicales du patient. Ça s'appelle le dossier médical partagé. »*

Tandis que les techniciens les perçoivent principalement comme des solutions d'automatisation des tâches quotidiennes Juliette billaud associe les DMC à des dispositifs connectés pour patients, mais évoque aussi le cas des middlewares utilisés en laboratoire : *« Je pensais que c'était surtout les systèmes qui prennent la glycémie des patients, comme les dispositifs qui envoient les données directement au médecin. Après, au quotidien, un middleware comme le nôtre, qui envoie les données sur un serveur central pour que les automates fassent les analyses, ça compte comme un DMC aussi »*

Cette divergence traduit une différence fondamentale dans les priorités opérationnelles selon les niveaux hiérarchiques et les missions occupées.

On observe également des disparités notables entre les utilisateurs issus du secteur privé et ceux du secteur public. Par exemple, Vanessa Guillaud, biologiste dans le secteur privé, évoque les bornes ou outils visant à automatiser le parcours patient : *« Donc moi aujourd'hui, ce qu'on travaille à intégrer, c'est la digitalisation du parcours patient, c'est-à-dire le patient est chez lui, il accède à une plateforme sécurisée et quand il arrive, il dit à la borne « je suis arrivé », son dossier s'imprime et il passe en salle de prélèvement. Ça, c'est un gros axe de développement chez nous, on commence, on est sur la première étape qui va être pour l'instant de digitaliser la file d'attente. Voilà, et puis après on ira plus loin. Voilà, ça, je le veux. Ensuite, il y a les tubes pré-codés à barres. »*

Tandis qu'au sein du CHU, les utilisateurs se concentrent davantage sur le circuit post-prélèvement à savoir le parcours pré-analytique, analytique et post-analytique. Sandrine Nico cadre de santé au CHU de Grenoble évoque à ce sujet : *« Il y a des dispositifs qui*

peuvent être connectés tout au long, mais pas tous. Il y a le processus analytique, le post et le pré-analytique. Les gros automates de laboratoire sont connectés sur toutes les phases, mais ça dépend des possibilités de connexion du dispositif, du fournisseur, des drivers, des interfaces. »

Par ailleurs, les utilisateurs rattachent leur compréhension des DMC à leur usage concret, et la définition de ces dispositifs n'est pas toujours claire. Certains les associent uniquement aux objets connectés, sans considérer les automates de laboratoire comme relevant de cette catégorie. Juliette Bellon, technicienne de laboratoire, en témoigne : *"Je pensais que c'était surtout les systèmes qui prennent la glycémie des patients, comme les dispositifs qui envoient les données directement au médecin. Après, je ne sais pas si un middleware comme le nôtre, qui envoie les données sur un serveur central pour que les automates fassent les analyses, ça compte comme un DMC aussi."* Ce propos illustre l'écart entre la définition réglementaire des DMC et leur identification sur le terrain.

Les biologistes, à l'instar de Dorra Guergour du CHU de Grenoble, insistent quant à eux sur la fonction d'intégration des DMC dans le parcours de soins, en soulignant leur dimension connectée : *"Mais quand on parle de connexion au laboratoire, c'est une connexion avec le SIH, c'est-à-dire un dispositif qui reçoit les données démographiques et qui peut envoyer les résultats sur un serveur."* Ce témoignage permet de recentrer l'analyse sur la spécificité des DMC, par opposition aux simples dispositifs médicaux, en mettant en avant leur capacité à interagir avec l'environnement numérique hospitalier.

En définitive, les fournisseurs conceptualisent les DMC comme des systèmes technologiques complexes, mettant l'accent sur la connectivité et le transfert de données. Leurs réponses convergent autour d'une définition centrée sur l'architecture technique et l'interopérabilité des dispositifs. En revanche, les utilisateurs appréhendent les DMC à travers leurs usages concrets, souvent sans avoir une vision claire ou partagée de ce qu'englobe réellement cette catégorie. Cette divergence de perception varie sensiblement selon les fonctions (biologistes, cadres de santé, techniciens de laboratoire), mais aussi selon le type de structure (secteur privé ou public), révélant des compréhensions hétérogènes du concept de DMC sur le terrain.

II. Rôle des services associés dans l'adoption

Les fournisseurs identifient clairement la maintenance et la formation comme des services indispensables, avec une mention particulière pour la télémaintenance, perçue comme un élément différenciateur. Toutefois, ils observent que certains services stratégiques restent peu sollicités par les clients, ce qui soulève des questions quant à l'adéquation de leur offre aux attentes réelles du terrain. Du côté des utilisateurs, trois types de services apparaissent comme cruciaux : la formation, la maintenance et le support technique. Ces services sont unanimement considérés comme essentiels, que ce soit par les établissements qui les jugent performants ou par ceux qui les estiment encore insuffisants. En effet, qu'ils soient dans le secteur public ou privé, tous soulignent l'importance de ces services de base, notamment en raison de la spécificité de leur activité et de la nécessité d'assurer une continuité opérationnelle dans des délais courts. Comme l'exprime Vanessa Guiland : *« On a quand même une notion de temps dans notre travail. Ce qui est fait le matin, doit être fini le soir. Quand on démarre, il faut qu'on soit opérationnel, il faut qu'on soit formé. »*

Côté fournisseurs, les services sont perçus comme une composante indissociable du produit. Fahd Raji illustre cette vision en affirmant : *« Je les vois comme le sang qui circule entre les organes dans la santé. On ne peut pas avoir un dispositif médical sans installation, configuration, intégration, formation des utilisateurs, support, maintenance. »* Les retours clients sont d'ailleurs majoritairement centrés sur ces aspects. Chez Siemens Healthineers, l'offre de services est formalisée à travers des contrats personnalisables, selon les besoins de chaque client. Tracy Ahouangonou, en charge notamment des appels d'offres et de la plateforme teamplay Fleet, explique : *« Le client choisit le contrat qui correspond à ses besoins... La plupart du temps, les clients choisissent le contrat le plus complet pour garantir la disponibilité maximale de leurs équipements. »*

La synthèse de ces observations met en lumière un paradoxe : bien que les services soient unanimement reconnus comme des leviers majeurs d'adoption, leur qualité perçue et leur utilisation effective varient fortement d'un établissement à l'autre. Cela suggère que l'évaluation continue des besoins et l'adaptation fine des services proposés

constituent des axes d'amélioration clés pour renforcer l'impact de ces dispositifs dans les pratiques professionnelles.

Le tableau ci-dessous synthétise les résultats, mettant en évidence les divergences de perception et d'attentes selon les types d'acteurs interrogés :

Aspect	Fournisseurs	Utilisateurs : Biologistes / Cadres	Utilisateurs : Techniciens	Différences Secteur Privé / Public
Définition des DMC	Systèmes complexes, interopérables, orientés IT et transfert de données : middleware connecté, architecture multi-couches	Outils d'intégration du parcours patient, dossier médical partagé DMP, connexion au SIH	Dispositifs d'automatisation des tâches, middleware, dispositifs de mesure comme lecteurs de glycémie	Privé : focus parcours patient, digitalisation de l'accueil, bornes, tubes pré-codés Public : focus circuit analytique, pré et post-analytique, contraintes d'interfaçage technique
Finalité perçue des DMC	Optimisation des flux de données, interopérabilité des systèmes, valorisation des données	Intégration dans le parcours de soins, accès aux données médicales partagées	Gain de temps, automatisation des tâches répétitives, fiabilité des analyses	Privé : priorité à l'expérience patient et fluidité du parcours Public : priorité à l'efficacité du circuit analytique et compatibilité avec l'existant

Services associés attendus / proposés	Formation, installation, intégration, télémaintenance (élément différenciateur), contrats sur-mesure	Formation, maintenance, support technique et opérationnelle	Formation et maintenance pour une bonne exécution des tâches quotidiennes	Besoins similaires (formation, maintenance), mais perception de la qualité variable selon l'établissement et les moyens disponibles
Points de divergence	Définition très technologique et systémique	Vision orientée parcours patient / soins	Vision orientée tâches concrètes, usages quotidiens	Secteur privé : plus tourné vers l'innovation patient Secteur public : plus contraint par l'existant technique et budgétaire

Tableau 6 : Synthèse des différences de perception des DMC et des services associés selon les acteurs et les secteurs.

III. Points facilitateurs et freins identifiés

Du côté des fournisseurs, les principaux facilitateurs identifiés concernent les gains d'efficacité et les innovations technologiques, tandis que les freins majeurs incluent le coût d'investissement et les questions de cybersécurité. Cette préoccupation est notamment partagée par Phedra Akkari, qui évoque les réticences de certains clients face aux enjeux de cybersécurité : « ...certains clients, notamment pour des raisons de cybersécurité, refusent d'activer la connectivité. Malgré nos dispositifs de sécurité avancés, certains hôpitaux ou laboratoires restent frileux, surtout s'ils ont déjà eu des incidents de sécurité. »

Les utilisateurs rapportent des difficultés essentiellement opérationnelles, notamment des problèmes d'interopérabilité et de saturation des infrastructures, souvent aggravés par des lacunes dans les formations ou le support technique. En contrepoint, ils identifient des facilitateurs concrets, comme l'ergonomie des middlewares, qui permet de standardiser les procédures. Juliette Bellon a donné l'exemple de la messagerie concernant le SAV : *« Avec le middleware, il y a une messagerie qui permet de communiquer plus facilement avec les gens du plateau technique. Pour les automates, il y a le SAV, la maintenance, et un système de commande pour gérer les produits. »* Elle a insisté sur l'utilité des services proposés dans le flux de travail au plateau technique : *« ils sont utiles pour diffuser l'information et éviter que chacun fasse les mêmes erreurs. Ça permet à tout le monde d'avancer dans la même direction. »*

En ce qui concerne les attentes des utilisateurs, surtout dans le secteur privé, l'amélioration des services proposés semble rester limitée et peu visible au fil des années. Vanessa Guillaud, par exemple, a attribué une note de 5 aux services actuels, estimant qu'ils se contentent du strict minimum : *« Honnêtement 5, j'ai rarement été super impressionnée, super contente, souvent c'est le strict minimum. C'est vraiment très moyen, on va dire. Je pense qu'on peut faire mieux. »*

Certains utilisateurs ont proposé des pistes d'amélioration afin de renforcer l'efficacité des services associés. À ce propos, Juliette a suggéré d'accroître la réactivité du SAV en ajoutant des visioconférences pour expliquer les pannes et faciliter la prise en charge sans perte de temps :

« Ce serait bien d'avoir plus de visio avec le SAV, pour montrer directement le problème. Aussi, des petits tutoriels vidéo pour se former ou dépanner rapidement pourraient être utiles. »

La synthèse de ces éléments révèle une complémentarité des perspectives : si les fournisseurs se concentrent sur les aspects systémiques et économiques, les utilisateurs mettent l'accent sur les obstacles et solutions du quotidien. Ces éléments suggèrent la nécessité d'une approche plus intégrée dans la conception et le déploiement des DMC.

IV. Place du marketing et de la relation client dans l'accompagnement

Les stratégies marketing des fournisseurs évoluent vers des approches globales combinant produits et services, avec un accent croissant sur la démonstration de valeur et la personnalisation. Toutefois, les utilisateurs expriment certaines frustrations face à un décalage entre ces offres et leurs besoins concrets. Ils pointent notamment le caractère parfois trop théorique des formations, ainsi que l'inaccessibilité de certaines options payantes. Ces remarques sont particulièrement présentes dans le secteur privé, où des attentes spécifiques émergent, comme la mise à disposition de tutoriels vidéo ou de contenus pédagogiques plus explicatifs et concrets. Vanessa Guillaud illustre ce mécontentement en déclarant : « *Je dirais qu'il n'y a pas vraiment de progrès ou d'amélioration, non. On est toujours sur la même chose.* »

Du côté des utilisateurs du secteur public, les retours varient selon les fournisseurs. Toutefois, une réactivité particulière est mise en avant : malgré l'existence de grilles d'évaluation formelles, les équipes n'attendent pas les bilans annuels pour signaler un problème. Comme le souligne Dorra Guergour : « *Oui, en général on fait des retours et ils essaient de s'améliorer. On n'attend pas l'évaluation annuelle pour faire remonter un problème.* » Cette attitude vise à optimiser la prise en charge et garantir la continuité des soins.

La synthèse de ces observations met en lumière la nécessité pour les fournisseurs de développer des mécanismes d'écoute plus fins et réactifs, en s'ancrant davantage dans la réalité du terrain. Des démarches de co-crédation avec les utilisateurs finaux pourraient constituer une piste pertinente pour ajuster les offres et les faire évaluer vers de véritables solutions opérationnelles, répondant pleinement aux exigences des professionnels de santé

Ainsi, l'intelligence artificielle (IA) apparaît comme une technologie prometteuse, porteuse d'avancées significatives. Comme le souligne Kamal Azahaf : « *Je suis optimiste. Je pense que l'IA va apporter de grands changements dans les prochaines années, ce sera un levier d'innovation et de croissance important.* »

Parmi les applications concrètes évoquées, le recours à un chatbot constitue un exemple de solution attendue pour optimiser les services. Phedra Akkari mentionne ainsi : « *Un chatbot d'aide à la résolution serait très utile, pour guider le client et faire gagner du temps à tout le monde. Il pourrait proposer des solutions, ouvrir des tickets automatiquement, et transmettre un compte-rendu aux équipes techniques.* »

Ces constats rappellent l'importance de prendre en compte les besoins spécifiques des utilisateurs lors de la conception des services proposés. Ces besoins évoluent dans le temps, et il est essentiel pour les fournisseurs de suivre ces évolutions et tendances afin de maintenir la pertinence de leurs offres. À cet égard, les retours d'expérience des clients sont globalement positifs vis-à-vis des améliorations déjà mises en place.

Kamal Azahaf illustre ce point par un exemple concret lié aux mises à jour pendant la nuit. Compte tenu des spécificités de l'activité de certains laboratoires d'urgence, qui doivent respecter des délais stricts pour la remise des résultats, la possibilité de réaliser des mises à jour logicielles la nuit s'avère particulièrement précieuse :

« *...Par exemple, la possibilité de faire des mises à jour la nuit ou de réduire les pannes bloquantes est très appréciée et peut faire pencher la balance lors de la décision d'achat* »

Un autre service particulièrement pertinent concerne les plateformes digitales dédiées à la création et au suivi des tickets d'incidents. Ce type de service génère un gain de temps important pour les utilisateurs comme pour les fournisseurs. Tracy Ahouangounou, ingénieure marketing services, donne l'exemple de la plateforme teamplay Fleet, accessible 24h/24 et 7j/7, et de son impact sur l'organisation interne : « *... par exemple avec la plateforme Teamplay Fleet : tous les utilisateurs, quels que soient leurs rôles, ont accès aux mêmes données et peuvent planifier les maintenances ou suivre les interventions. Cela facilite l'organisation interne et la communication entre les équipes.* »

D'autres services digitaux, comme les plateformes de documentation ou d'e-learning, apportent également une réelle valeur ajoutée. Ces solutions facilitent le parcours d'apprentissage des utilisateurs, leur permettant de suivre leur progression en autonomie, grâce à des cours, des quiz et le téléchargement de leurs certificats. Pour la

documentation, la création d'un compte client donne accès à l'ensemble des supports utiles, ainsi qu'aux rapports de maintenance, qui sont des documents essentiels pour les contrôles et audits réalisés, par exemple par le COFRAC chaque trimestre dans les laboratoires. Ces tests ne sont pas facultatifs mais obligatoires pour assurer la continuité de l'activité des laboratoires. D'où l'importance de répondre rapidement aux demandes des clients, afin d'anticiper les contrôles et d'éviter tout risque d'interruption de l'activité.

V. Discussion croisée avec les modèles théoriques

L'examen des résultats sous l'angle théorique fait ressortir des divergences significatives entre les fournisseurs et les utilisateurs en matière de perception et d'adoption des dispositifs médicaux connectés (DMC). Les fournisseurs cherchent à structurer leur stratégie d'offre globale produit-service en positionnant les services associés comme des leviers de création de valeur et de différenciation. Toutefois, leur approche reste limitée dès lors qu'il s'agit de répondre à la complexité des attentes spécifiques des établissements de santé et à la diversité des contextes d'usage.

À l'inverse, les utilisateurs, particulièrement dans le secteur public se reconnaissent davantage dans le modèle TOE, qui prend en compte les dimensions technologiques, organisationnelles et environnementales qui structurent leur quotidien. Ce modèle reflète plus fidèlement les contraintes liées à leur activité, notamment l'exigence d'opérationnalité, la gestion des incidents en temps réel, et la pression temporelle dans la délivrance des résultats. Les utilisateurs du secteur privé partagent ces contraintes, bien que leurs retours soient plus nuancés selon le fournisseur et la qualité des services contractuels.

Le modèle TAM, souvent mobilisé dans les études d'adoption technologique, montre ses limites dans ce contexte. Bien qu'il apporte un éclairage utile sur les intentions d'usage, il ne prend pas en compte l'impact des services associés, qui jouent pourtant un rôle central dans l'appropriation, la satisfaction et la fidélisation. Ce constat est partagé par les deux parties : fournisseurs comme utilisateurs estiment que ce modèle ne suffit pas à expliquer les dynamiques observées.

En synthèse, aucun des modèles pris isolément ne permet d'englober l'ensemble des dimensions identifiées. L'analyse des données empiriques met en évidence la nécessité d'un cadre théorique hybride, combinant les apports du TOE et du TAM, tout en y intégrant une dimension spécifique liée aux services. Un tel cadre permettrait de mieux rendre compte des dynamiques complexes d'adoption des DMC, en intégrant à la fois les facteurs structurels, les logiques d'usage, et la valeur stratégique des services associés.

C'est dans cette perspective que la co-crédation de valeur se présente comme un levier essentiel pour dépasser les approches traditionnelles, cette dernière facilite la prise en compte des contraintes spécifiques du secteur médical, notamment les exigences strictes en matière de fiabilité, sécurité et traçabilité. En associant les professionnels de santé dès la conception des dispositifs, les fournisseurs peuvent mieux ajuster les fonctionnalités aux usages réels sur le terrain. Cette approche permet de dépasser une simple logique centrée sur le produit pour adopter une vision plus globale, axée sur le service et l'expérience utilisateur.

Cette collaboration active constitue un facteur clé pour assurer une adoption durable et réussie des dispositifs médicaux connectés. Elle ne se limite pas à rendre les dispositifs plus faciles à utiliser, mais contribue également à renforcer leur efficacité clinique, leur pertinence opérationnelle et leur adéquation avec les pratiques médicales quotidiennes.

Ainsi, intégrer la co-crédation dans le cadre théorique d'analyse de l'adoption des DMC permet de mieux saisir la complexité des interactions entre acteurs, en combinant facteurs techniques, organisationnels et humains. Ce positionnement ouvre aussi la voie à des partenariats plus étroits entre fournisseurs et professionnels de santé, indispensables pour concevoir des solutions véritablement adaptées aux réalités du terrain.

Partie 4 : Discussion et recommandation

I. Pour les fournisseurs de DMC : optimisation des services associés proposés

Les résultats soulignent que les fournisseurs de DMC ont déjà engagé des démarches significatives pour structurer leur offre de services autour de l'adoption et de la fidélisation client. Ces services ne sont pas seulement des arguments commerciaux, mais bien des leviers stratégiques pour renforcer la relation client et garantir la continuité opérationnelle des dispositifs.

Plusieurs initiatives témoignent de cette volonté d'adaptation. Par exemple, certains acteurs de Siemens Healthineers ont mis en place des plateformes complètes comme teamplay Fleet, permettant aux clients de créer des tickets, de planifier des interventions et de visualiser à tout moment l'état de leurs équipements. Ces outils renforcent l'autonomie des utilisateurs et facilitent la communication proactive entre les équipes techniques et les clients. De plus, des systèmes de maintenance préventive intelligente, tels que le Programme de Maintenance Proactive, ont été intégrés pour anticiper les défaillances et assurer une disponibilité maximale des équipements.

Du côté de la formation, des efforts notables ont également été déployés : des tutoriels pédagogiques, consultables à distance, complètent les sessions en présentiel, avec pour objectif de rendre les utilisateurs plus rapidement opérationnels. Cette approche vise à répondre à la fois aux enjeux de performance et à la montée en compétence des utilisateurs.

Cependant, l'efficacité de ces dispositifs reste partiellement conditionnée par les contextes d'usage. Dans certains établissements, notamment du secteur privé, des contraintes techniques comme l'architecture IT ou des besoins très spécifiques rendent l'implémentation et l'exploitation de ces outils plus complexes. La standardisation des services peut alors apparaître en décalage avec les réalités terrain, limitant l'appropriation des DMC.

Sur la base de ces constats, plusieurs recommandations opérationnelles peuvent être avancées pour les fournisseurs, visant à renforcer l'efficacité des services et leur appropriation durable :

L'organisation des ateliers de co-construction des services au plus tôt, idéalement avant le déploiement des dispositifs. Ces ateliers doivent réunir les équipes techniques du fournisseur, les responsables IT et les utilisateurs finaux. L'objectif est d'identifier ensemble les besoins spécifiques, les contraintes organisationnelles et techniques, et d'adapter les outils en conséquence. Cette démarche proactive permettra de réduire les décalages entre l'offre et les usages réels, souvent source de frustrations.

En plus, désigner un référent technique fournisseur dédié, assigné à chaque établissement ou groupe d'établissements est une piste prometteuse pour l'amélioration de l'offre service. Ce référent doit assurer une interface continue avec les équipes utilisateurs, coordonner les interventions, anticiper les besoins d'adaptation des services, et animer les comités de suivi. Sa présence facilite la réactivité, instaure une relation de confiance, et améliore la fluidité des échanges, conditions essentielles à une adoption réussie.

Une troisième recommandation concerne l'aide à la prise en main des plateformes digitale : proposer des modules de micro-formation ciblés, facilement accessibles et adaptables aux besoins des utilisateurs. Les entretiens ont montré que les utilisateurs manquent souvent de temps pour suivre des formations longues. Des capsules vidéo courtes, focalisées sur l'utilisation pratique des outils (gestion des tickets, navigation sur la plateforme, compréhension des indicateurs), pourraient répondre efficacement à ce besoin. L'accès à ces ressources à la demande renforcerait l'autonomie des équipes et limiterait les erreurs d'exploitation.

Concernant l'aspect contractuel, il est recommandé d'inclure dans les contrats de service une clause prévoyant une revue formelle des prestations, sur une base régulière (par exemple annuelle) et à tout moment si la nécessité se fait sentir (à l'initiative du client ou du fournisseur). Cette étape permettrait d'organiser un retour d'expérience structuré, non seulement sur la base des KPI, mais aussi en recueillant les perceptions et suggestions

des équipes utilisateurs. Une telle démarche garantit une amélioration continue, évitant que les problèmes s'installent durablement.

En conclusion, bien que les fournisseurs aient développé des solutions solides et innovantes pour soutenir l'adoption des DMC, leur impact reste fortement conditionné par leur capacité à s'adapter aux environnements techniques et organisationnels spécifiques des établissements. À travers ces recommandations, il apparaît essentiel de renforcer les mécanismes de personnalisation et de collaboration avec les utilisateurs finaux, afin de maximiser l'efficacité des services et d'accompagner durablement l'adoption des technologies.

II. Pour les utilisateurs finaux : intégration des services associés dans leurs pratiques

Du côté des établissements utilisateurs, cette étude porte sur les clients des laboratoires d'analyses médicales relevant du secteur privé ou public, qui partagent certains besoins communs tout en présentant des particularités spécifiques liées à leur organisation et à leur environnement. Les résultats de cette recherche soulignent l'importance de formaliser les processus d'évaluation et d'intégration des services associés tels que la maintenance préventive et corrective, le support technique en temps réel, la formation initiale et continue des équipes, l'accompagnement à l'adaptation des workflows, ainsi que la gestion des mises à jour et incidents.

Les cas les plus satisfaisants (comme le CHU de Grenoble) montrent que la mise en place de grilles d'évaluation standardisées et d'indicateurs de performance permet non seulement d'améliorer la qualité perçue des services, mais aussi de créer un dialogue plus constructif avec les fournisseurs.

Pour favoriser une appropriation durable des dispositifs médicaux connectés (DMC), il est essentiel que les établissements anticipent les impacts organisationnels en renforçant leurs compétences internes et en adaptant continuellement leurs pratiques. Une recommandation concrète est de désigner un référent DMC au sein de chaque laboratoire. Ce référent aura pour mission de coordonner le suivi des dispositifs et des

services associés, de faciliter la communication avec les fournisseurs, et de piloter les actions d'amélioration.

Par ailleurs, instaurer des réunions de suivi régulières, par exemple toutes les deux semaines après l'implémentation, permettra de recueillir les retours des utilisateurs, d'ajuster les pratiques en temps réel, et d'anticiper les besoins d'adaptation tout en renforçant la collaboration interne.

Enfin, la mise en place de comités de pilotage ou de plateformes collaboratives dédiées aux retours d'expérience constituera un cadre structurant pour ajuster les offres de services en fonction des évolutions des usages et des contraintes organisationnelles. Cette démarche favorisera une relation plus dynamique et collaborative entre fournisseurs et utilisateurs, contribuant ainsi à optimiser l'impact des DMC sur la qualité des soins.

III. Synthèse : limites et pistes de recherche futures

Cette étude présente certaines limites qui ouvrent des perspectives pour de futures recherches.

D'un point de vue méthodologique, le caractère qualitatif et le nombre limité d'entretiens ne permettent pas de généraliser statistiquement les résultats. Une enquête quantitative à plus large échelle serait utile pour valider les tendances identifiées.

Sur le plan théorique, les limites des modèles existants (TAM, théorie de la diffusion de l'innovation) face à la complexité des dynamiques observées appellent au développement d'un cadre conceptuel intégrant spécifiquement la dimension des services associés. Trois pistes de recherche semblent particulièrement prometteuses : (1) l'analyse fine des mécanismes de création de valeur par les services dans le domaine des DMC, (2) l'étude des meilleures pratiques en matière d'évaluation et d'amélioration continue des services associés et (3) l'exploration des modèles économiques innovants permettant de concilier qualité des services et contraintes budgétaires des établissements. Ces travaux pourraient s'appuyer sur des approches interdisciplinaires, combinant sciences de gestion, ingénierie biomédicale et sociologie des organisations, pour mieux appréhender la complexité des enjeux identifiés.

Conclusion

Les résultats de cette recherche soulignent avec force que les services associés ne sont pas un simple complément aux dispositifs médicaux connectés. Ils constituent un élément central de leur adoption et de leur valorisation. Loin de se limiter à un rôle d'assistance technique, ces services façonnent la manière dont les innovations sont perçues, intégrées et exploitées au quotidien par les établissements de santé. L'étude révèle notamment que les attentes des utilisateurs finaux (techniciens, cadres ou encore cliniciens) vont bien au-delà des offres standardisées souvent proposées par les fournisseurs. La demande porte sur des solutions sur mesure, adaptables aux contraintes spécifiques de chaque structure et capables d'évoluer dans le temps pour s'adapter aux nouveaux besoins.

Pour les fournisseurs, ces constats impliquent une révision profonde des stratégies actuelles. Plutôt que de considérer les services comme un argument commercial secondaire, ceux-ci devraient être intégrés dès la phase de conception des dispositifs, selon une logique de "service design" qui place l'utilisateur final au cœur de la réflexion. Les modèles de formation, en particulier, méritent d'être repensés pour passer d'approches descendantes et théoriques à des méthodes plus interactives et contextualisées, comme les tutoriels vidéo ou les simulations pratiques. Par ailleurs, le développement d'outils prédictifs, en particulier dans le domaine de la maintenance, pourrait constituer un avantage compétitif décisif, en réduisant les temps d'arrêt et en renforçant la confiance des utilisateurs.

Pour les établissements de santé, l'enjeu réside dans la formalisation de leurs attentes et l'amélioration de leur capacité à évaluer et exploiter les services associés. Les cas les plus réussis, comme celui du CHU Grenoble, montrent que la mise en place de grilles d'évaluation précises et d'indicateurs de performance permet non seulement d'optimiser l'utilisation des services existants, mais aussi d'instaurer un dialogue plus constructif avec les fournisseurs. Par ailleurs, la création de communautés de pratique entre établissements pourrait faciliter le partage d'expériences et la mutualisation des bonnes pratiques, notamment pour les structures disposant de ressources plus limitées.

Sur le plan académique, cette recherche ouvre plusieurs pistes pour des travaux futurs. Une investigation plus approfondie des modèles économiques innovants permettrait de mieux comprendre comment concilier qualité des prestations et contraintes budgétaires. Les abonnements aux services ou les partenariats public-privé seraient un modèle envisageable par exemple. De même, une approche longitudinale pourrait éclairer l'évolution des besoins en services tout au long du cycle de vie des dispositifs, depuis leur implémentation jusqu'à leur obsolescence. Enfin, une réflexion éthique et réglementaire sur la place des services dans l'écosystème de santé apparaît nécessaire, notamment pour garantir un accès équitable à ces innovations.

En définitive, cette étude invite à repenser l'innovation en santé non pas comme une simple question technologique, mais comme un écosystème complexe où les services jouent un rôle déterminant. Les dispositifs médicaux connectés, aussi performants soient-ils, ne réaliseront pleinement leur potentiel disruptif que s'ils sont accompagnés de services adaptés, co-construits avec les utilisateurs et intégrés de manière harmonieuse dans les workflows existants. C'est à cette condition que ces innovations pourront véritablement transformer les pratiques et améliorer les résultats pour les patients, tout en répondant aux défis économiques et organisationnels des établissements de santé.

Bibliographie

1. (ANSM), A. n. (2020, Avril 15 avril 2020). La mise sur le marché d'un dispositif médical. *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – Dossiers Dispositifs médicaux*, p. 4. From [https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/(offset)/0)
2. (CNIL), C. n. (2018, Aout 17). Données de santé et RGPD : enjeux pour les dispositifs médicaux connectés. Retrieved 06 08, 2025 from <https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-se-poser>
3. Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique. (2022, Avril 15). Les dispositifs médicaux. *VIDAL*. From <https://www. Vidal.fr/parapharmacie/utilisation/regles-bon-usage-parapharmacie/dispositifs-medicaux-dm-ce.html>
4. Alhammad, L. A., Ainosah, T. K., Ahmad, A. M., Samarkandi, M. S., Jawi, N. H., Alharthi, M. A., Johali, F. Y. (2023, Decembre 15). The impact of laboratory automation on efficiency and accuracy in healthcare setting. *Journal of Medical Internet Research*, p. 5. From https://www.researchgate.net/publication/376741744_The_impact_of_laboratory_automation_on_efficiency_and_accuracy_in_healthcare_settings
5. ANDONOVA, Y., BESNIER, J.-M., BONNET, G., BEVIERE-BOYER, B., CHOCRON, M., DELTORN, J.-M., VIDAL, G. (2022, Mai). Enjeux et effets des dispositifs numériques sur la relation médicale - au prisme du traitement du syndrome des apnées du sommeil -. p. 44. From <https://cis.cnrs.fr/wp-content/uploads/2022/06/vf-rapport-recherche-cis-ilpem.pdf>
6. ANSM. (2021, 12 16). Qualification et classification des dispositifs médicaux. From <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/16/20211216-webinaire-dm-qualification-classification-v1-2-avec-logiciels.pdf>

7. ANSM. (2022, septembre 23). Cybersécurité et dispositifs médicaux connectés : quelles exigences pour les établissements de santé ? p. 45. Retrieved 06 04, 2025 From <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/09/23/20220923-recommandations-ansm-cybersecurite-des-dmil.pdf>
8. Bibi, L., Hamma, H., Srikanan, I., & Viard, M. (2023, Avril 11). Cas d'utilisation des dispositifs médicaux connectés en France. p. 40. From <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04064409v1/document>
9. Byungura, J. C., Nyiringango, G., Fors, U., Forsberg, E., & Tumusiime, D. K. (2022). Online learning for continuous professional development of healthcare workers: an exploratory study on perceptions of healthcare managers in Rwanda. p. 14. From <https://bmcmmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-022-03938-y>
10. Camille, D. (2024, Novembre 28). La vigilance des dispositifs médicaux selon le règlement. p. 102. From <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04932431v1/document>
11. Carayon, P., Hoonakker, P., Hundt, A. S., Salwei, M., Wiegmann, D., Brown, R. L., . . . Patterson, B. (2019, novembre 27). Application of human factors to improve usability of clinical decision support for diagnostic decision-making: a scenario-based simulation study. pp. 329–340. From <https://qualitysafety.bmj.com/content/29/4/329>
12. Catoir-Brisson, M.-J. (2023, Juin 5). Contribution du numérique et des objets connectés à la santé : pour une approche centrée sur les usagers. From <https://hal.science/hal-01711444/document>
13. Chaniaud, N. (2020, novembre 30). L'évaluation ergonomique de dispositifs connectés en santé pour le domicile patient dans le cadre de la chirurgie ambulatoire : Vers un modèle de l'utilisabilité adapté à la e-santé. p. 8. From <https://journals.openedition.org/activites/6313>
14. Chaniaud, N. (2021, 01 18). L'évaluation ergonomique de dispositifs connectés en santé pour le domicile patient dans le cadre de la chirurgie ambulatoire : Vers

- un modèle de l'utilisabilité adapté à la e-santé. p. 8. From <http://journals.openedition.org/activites/6313>
15. Christensen, C. M. (1997). The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail. *Harvard Business Review Press*.
 16. CNIL. (2019, novembre 28). Le rôle des acteurs dans la chaîne de traitement des données de santé. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. pp. 4-6. Retrieved 06 08, 2025 from <https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et>
 17. Com4. (2024). Reduce Downtime and Costs with IoT Predictive Maintenance. Retrieved 4 27, 2025 from <https://www.com4.no/en/blog/predictive-maintenance-how-to-use-iot-to-reduce-downtime-and-costs>
 18. DAUNIZEAU, A. (2005, Novembre 4). Automatisation et gain de productivité au laboratoire. Retrieved Avril 25, 2025 from http://www.spectrabiologie.fr/wp-content/uploads/2012/05/SB151_21-24.pdf
 19. David, O., Ugochukwu, ., David, P., & David, B. (2024, juin). Trust beyond Technology Algorithms: A Theoretical Exploration of Consumer Trust and Behavior in Technological Consumption and AI Projects. *New York: Basic Books.*, pp. 72-102. From <https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=134021>
 20. Debet, A. (2017). Objets connectés et santé. From <https://shs.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2017-1-page-34>
 21. Dhainaut, J.-F. H. (2018, 2 2). Utilisation des objets connectés en recherche clinique. *Thérapie*. pp. 53-62. From <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595717301890?via%3Dihub>
 22. El amrani, L., Agnes, O. E., Gregory, N., Maurice, H., & François, C. (2017, 12 12). Connected Health Devices for Health Care in French General Medicine Practice: Cross-Sectional Study. From <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29269336/>
 23. European Commission. (2021, Mai 5). Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. p. 175 . From <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>

24. G_NIUS (Gouvernement Numérique de l'Information en Santé). (2024). Dispositif Médical : définition & réglementation. From <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/dispositif-medical>
25. Gagne, J. C., Woodward, A., Park, H. K., Sun, H., & Yamane, S. S. (2019). Microlearning in health professions education: a scoping review protocol. p. 8. From <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30489350/>
26. Gagnon, M.-P., Ngangue, P., Payne-Gagnon, J., & Desmartis, M. (2015, Juin 15). m-Health adoption by healthcare professionals: A systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, pp. 16(1), 1–13. From <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26078410/>
27. HAS. (2022, novembre 9). Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique. *Rapport d'évaluation*, p. 51. From https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/202211/dmn_usage_professionnel_document_de_synthese_version_du_9_novembre_2022_2022-11-17_16-59-45_777.pdf
28. HAS. (2022, novembre 9). Solutions numériques et dispositifs médicaux connectés : recommandations pour une intégration responsable en santé. p. 8. Retrieved 07 07, 2025 from https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-11/dmn_usage_professionnel_document_de_synthese_version_du_9_novembre_2022_2022-11-17_16-59-45_777.pdf
29. Haute Autorité de santé & Ministère des Solidarités et de la Santé. (2023, Mars 30). Dispositifs médicaux numériques : la prise en charge anticipée. p. 56. From https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-charge-anticipee
30. Hoonakker, C. e. (2019, 09 15). Application of human factors to improve usability of clinical decision support for diagnostic decision-making: a scenario-based simulation study. p. 32. From <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7490974/>

31. IQVIA. (2021, Avril). Livre blanc. *Applications et dispositifs connectés en santé*, p. 15.
32. Jain, N. (2024, Mars 29). Qu'est-ce que l'innovation en matière de soins de santé ? Définition, exemples, avantages, défis et innovation numérique dans les soins de santé. Retrieved 5 3, 2025 from <https://ideascale.com/fr/blogues/quest-ce-que-linnovation-en-matiere-de-soins-de-sante/>
33. Jay Markn, E., Arthon Jon, G., Niña, E. S., Xavier-Lewis, P., Lucas, P., Junil, R., & Lemuel, C. V. (2024, 8 2). Integration technologies in laboratory information systems: A systematic review. p. 21. From <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352914824001229>
34. Jean, C. (2018, 10 08). Concevoir un objet connecté en santé et évaluer sa pertinence. p. 21. From https://www.researchgate.net/profile/Camille_Jean/publication/358174691_Concevoir_un_objet_connecte_en_sante_et_evaluer_sa_pertinence/links/64917ed195bbbe0c6edbc10a/Concevoir-un-objet-connecte-en-sante-et-evaluer-sa-pertinence.pdf
35. Jean, C. (2018). Les objets connectés en santé : enjeux et perspectives. *In 1ères rencontres académiques de l'évaluation des objets connectés en santé Université Paris Diderot.*, pp. 85-102. From https://www.researchgate.net/publication/358174691_Concevoir_un_objet_connecte_en_sante_et_evaluer_sa_pertinence
36. Kennedy, G. A., Pedram, S., & Sanzone, S. (2023). Improving safety outcomes through medical error reduction via virtual reality-based clinical skills training. p. 10. From <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092575352300142X?>
37. Khavandi, S., & al. (2023, Decembre 05). Étude de l'impact de l'automatisation sur le personnel de santé grâce à la télémédecine autonome dans le parcours de la cataracte : protocole pour une étude multicentrique. From <https://www.researchprotocols.org/2023/1/e49374>

38. Lewis, J. R., & Sauro, J. (2021, Aout). Usability and User Experience: Design and Evaluation. ResearchGate. From https://www.researchgate.net/publication/373487143_USABILITY_AND_USER_EXPERIENCE_DESIGN_AND_EVALUATION
39. Mathieu, V. (2004, Janvier-Mars). Les stratégies orientées service dans l'industrie : Entre service payant et service support à la relation client. pp. 19-28. From <https://shs.cairn.info/revue-decisions-marketing-2004-1-page-19>
40. Mencacci, A., Socio, G. V., Pirelli, E., Bondi, P., & Cenci, E. (2023, Juin 7). The digital microbiology laboratory: automation, AI, and data integration. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*, 13, 1188684., p. 7. From <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10333692/pdf/fcimb-13-1188684.pdf>
41. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. (1993, juin 14). Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...). p. 10. From <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>
42. Mishra, S., Awasthi, R., Cywinski, J. B., & al, P. M. (2023, Mars). Artificial Intelligence in Healthcare: 2022 Year in Review. ResearchGate. p. 548. From https://www.researchgate.net/publication/368983262_Artificial_Intelligence_in_Healthcare_2022_Year_in_Review
43. Mlakar, I., Smrke, U., Flis, V., Bergauer, A., Kobilica, N., Kampič, T., . . . Plohl, N. (2022, Septembre 10). A randomized controlled trial for evaluating the impact of integrating a computerized clinical decision support system and a socially assistive humanoid robot into grand rounds during pre/post-operative care. p. 8. From <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9515524/>
44. Mlambo, M., Silén, C., & McGrath, C. (2021). Lifelong learning and nurses' continuing professional development, a metasynthesis of the literature. p. 13. From <https://bmcnurs.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12912-021-00579-2>
45. Nagler, M., Nilius, H., Michielin, G., Masoodi, M., & R., C. (2024, Mai 14). New diagnostic technologies in laboratory medicine: Potential benefits and challenges.

Internal Medicine, p. 26. From

https://www.researchgate.net/publication/381487125_New_diagnostic_technologies_in_laboratory_medicine_Potential_benefits_and_challenges

46. Nexø, M. A., Kingod, N. R., Eshøj, S. H., Kjærulff, E. M., Nørgaard, O., & Andersen, T. H. (2024, janvier 4). The impact of train-the-trainer programs on the continued professional development of nurses: a systematic review. pp. 10-12. From <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38178050/>
47. Nguyen, T. T., Nguyen, Q. V., Nguyen, D. T., Yang, S., Peter W. Eklund, Huynh-The, T., Hsu, E. B. (2020). Artificial Intelligence in the Battle against Coronavirus (COVID-19): A Survey and Future Research Directions. arXiv. p. 27. From <https://arxiv.org/pdf/2008.07343>
48. Nicoll, P., MacRury, S., Woerden, H. C., & Smyth, K. (2018, Avril 11). Evaluation of Technology-Enhanced Learning Programs for Health Care Professionals: Systematic Review. p. 9. From <https://www.jmir.org/2018/4/e131/>
49. Pasteur, I. (2024, Decembre 10). LES RENCONTRES RECHERCHE ET INNOVATIONS PARTENARIATS PUBLICS-PRIVÉS POUR INNOVER AUTREMENT EN SANTÉ. From <https://www.pasteur.fr/fr/espace-presse/documents-presse/rencontres-recherche-innovations-partenariats-publics-privés-innover-autrement-santé>
50. Patel, B., & Pal, S. K. (2022, Mars 3). Smart diagnostic platforms powered by artificial intelligence and IoT for epidemic diseases. p. 12. From https://www.researchgate.net/publication/379736286_Revolutionizing_Disease_Diagnosis_Integrating_Artificial_Intelligence_and_IOT_In_Smart_Healthcare_Systems
51. Pierre-Yves, M., Camille, R., Emmanuelle, G., François, G., & Laurent, L. (2023, Janvier). Adoption of Clinical Decision Support Systems in Healthcare: A Systematic Review of Barriers and Facilitators. *Journal of Medical Systems*, p. 13. From <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9870646/>

52. Polonsky, W. H., Danielle, R., J. K., Beck, R. W., & DIAMOND, G. (2023, Avril 7). Impact of CGM on Quality of Life in Diabetes: A Systematic Review. pp. 736-741. From <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34180215/>
53. Promé, G. (2014, Avril 13). Qualitiso. *Définition d'un dispositif médical*. From <https://www.qualitiso.com/dispositif-medical-definition/>
54. Pulimamid, R. (2023, Novembre). Application of Artificial Intelligence-Based Technologies in the Healthcare Industry: Opportunities and Challenges. p. 8. From: https://www.researchgate.net/publication/376196915_Applications_of_Artificial_Intelligence_Based_Technologies_in_The_Healthcare_Industry
55. Rahman, N. H., Ibrahim, A. K., Hasikin, K., & Razak, N. A. (2023, Février 10). Critical Device Reliability Assessment in Healthcare Services. p. 19. From <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9970731/>
56. Rajkomar, A., Oren, E., Chen, K., Dai, A. M., Hajaj, N., Hardt, M., . . . others, X. L. (2018, Mai 08). Scalable and accurate deep learning with electronic health records. p. 10. From <https://www.nature.com/articles/s41746-018-0029-1>
57. RENARD, P. (2019, Juillet 8). L'évaluation économique des dispositifs médicaux connectés : enjeux et perspectives. *Etudes Cliniques*. Retrieved Avril 28, 2025 From <https://www.devicemed.fr/dossiers/sous-traitance-et-services/etudes-cliniques/evaluation-medico-economique-des-dm-etat-des-lieux-et-enjeux/19786>
58. Renard, P. (2021, Aout 12). DM connectés: des DM comme les autres au regard de la réglementation? From <http://devicemed.fr/dossiers/reglementation/dm-connectes-des-dm-comme-les-autres-au-regard-de-la-reglementation/27947>
59. Roback, K., Gäddlin, P.-O., Nelson, N., & Persson, J. (2007, Février). Adoption of medical devices: Perspectives of professionals in Swedish neonatal intensive care. p. 79. From https://www.researchgate.net/publication/6357427_Adoption_of_medical_devices_Perspectives_of_professionals_in_Swedish_neonatal_intensive_care
60. Robert, L., & Keith, J. (2016, Janvier 29). *Evolving to a new service-dominant logic for health care*. From

https://www.researchgate.net/publication/292673279_Evolving_to_a_new_service-dominant_logic_for_health_care

61. Sauro, J., & Lewis, J. R. (2020). USABILITY AND USER EXPERIENCE: DESIGN AND EVALUATION. p. 1&_. From https://www.researchgate.net/publication/373487143_USABILITY_AND_USER_EXPERIENCE_DESIGN_AND_EVALUATION/references
62. Somers, L., Dewit, I., & Baelus, C. (2018, Mai 31). Understanding product-service systems in a sharing economy context – A literature review. p. 6. From <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212827118304980>
63. Tellis, G. J., & Stremersch, S. (2006, Mai). Strategic Bundling of Products and Prices: A New Synthesis for Marketing. p. 19. From https://www.researchgate.net/publication/228178715_Strategic_Bundling_of_Products_and_Prices_A_New_Synthesis_for_Marketing
64. Voinea, S., Durnova, A., & Grill, M. (2021). Responsibility in health technology: conceptual challenges and regulatory frameworks. *Journal of Medical Ethics*.
65. Wilson, C., Wakefield, R., Prothero, L., Janes, G., Nolan, F., & Fowler-Davis, S. (2025, Mai 19). Developing the allied health professionals workforce within mental health, learning disability and autism inpatient services: rapid review of learning from quality and safety incidents. p. 15. From <https://qualitysafety.bmj.com/content/34/6/389>
66. Xua, P.-P., Liua, T.-Y., Zhoua, F., Chenb, Q., Rowec, J., Tesche, C., & Zhanga, L.-J. (2023, Novembre 8). Artificial intelligence in coronary computed tomography angiography. p. 15.
67. Yu, D. &. (2010). A reflective review of disruptive innovation theory. *International Journal of Management Reviews*.
68. Yuanyuan Dang, S. G. (2021, Février 8). Privacy Concerns About Health Information Disclosure in Mobile Health: Questionnaire Study. p. 9. From <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33555266/>

Annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien pour les fournisseurs

Annexe 2 : Guide d'entretien pour les utilisateurs

Annexe 3 : Entretien la biologiste responsable et la cadre de santé du Laboratoire d'urgence CHU GRENOBLE

Annexe 4 : Entretien avec chef de produit et responsable d'activité

Annexe 5 : Tableau pour l'analyse des résultats de l'étude qualitative pour les fournisseurs

Annexe 6 : Tableau pour l'analyse des résultats de l'étude qualitative pour les utilisateurs

Annexe 1 : Guide d'entretien pour les fournisseurs de dispositifs médicaux connectés (DMC)

Ce guide s'adresse aux profils fournisseurs impliqués dans la commercialisation des DMC du côté in vitro. Il concerne les chefs de produits, les responsables d'activité et les ingénieurs marketing services. Leurs fonctions sont différentes, mais complémentaires. Tous participent à la définition de l'offre, à sa mise en œuvre et à son adaptation aux besoins du terrain. Ils jouent un rôle clé dans la relation avec les utilisateurs et dans l'évolution des services proposés.

Introduction à l'entretien :

Bonjour, merci d'avoir accepté cet entretien. Je me présente, je suis Hafsa Biyadi, étudiante en M2 en Healthcare Business à la faculté d'Ingénierie et management de la santé ILIS. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je mène une étude sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés. Le but de cet entretien est de mieux comprendre le processus d'adoption des DMC.

J'ai préparé quelques questions à vous poser, et j'aimerais bien avoir votre perspective sur ce sujet. Cet entretien devrait durer entre 20 et 30 minutes au maximum. N'hésitez pas à m'interrompre si vous avez des remarques ou des questions... L'objectif est que vous vous sentiez confortable et à l'aise pour discuter dans un cadre propice et agréable.

Les informations que vous m'allez me fournir seront utilisées exclusivement dans le cadre de mon mémoire. Soyez assuré(e) que vos données seront traitées de manière confidentielle et protégée conformément aux règles de confidentialité en vigueur.

- Avez-vous des questions avant de commencer ?

1. Présentation du profil et des missions

- Pouvez-vous vous présenter brièvement ainsi que votre rôle au sein de votre entreprise ?
- Quels types de dispositifs médicaux connectés proposez-vous ?

- À quels segments de marché s'adressent principalement vos produits (hôpitaux, laboratoires, cliniques, professionnels de santé libéraux, patients) ?

2. Contexte général des DMC

- Comment définissez-vous un dispositif médical connecté (DMC) ?
- Selon vous, quels sont les principaux facteurs qui influencent l'adoption des DMC sur le marché ?
- Quels défis rencontrez-vous en tant que fournisseur pour faciliter l'intégration des DMC chez vos clients ?

3. Rôle et impact des services associés

- Quels sont les services associés que vous proposez avec vos DMC ? (ex. formation, support technique, maintenance, accompagnement à l'usage)
- Comment ces services influencent-ils l'adoption des DMC par vos clients ?
- Avez-vous constaté une différence dans l'adoption des DMC entre les clients bénéficiant de services associés et ceux qui ne les utilisent pas ?

4. Qualité et performance des services associés

- Comment évaluez-vous l'efficacité et la performance de vos services associés en termes de satisfaction client et d'adoption des DMC ?
- Avez-vous mis en place des indicateurs de satisfaction ou d'efficacité pour mesurer leur impact ?
- Quels services sont les plus demandés ou jugés indispensables par vos clients ?

5. Retour d'expérience des clients et obstacles à l'adoption

- Quels sont le/les retours les plus fréquents de vos clients concernant les services associés aux DMC ?
- Quels sont les principaux freins à l'adoption des DMC identifiés par vos clients ?
- Avez-vous rencontré des difficultés dans la mise en place de certains services associés ?

6. Interconnexion des services avec l'expérience utilisateur

- Comment vos services associés facilitent-ils l'intégration des DMC dans l'organisation des soins (établissement de santé, laboratoire) ?
- Quel rôle jouent-ils dans la coordination entre les différents utilisateurs (professionnels de santé) utilisant le DMC ?

7. Évolutions et perspectives des services associés

- Selon vous, quelles améliorations pourraient être apportées aux services associés pour optimiser l'adoption des DMC ?
- Pensez-vous que l'accompagnement et les services autour des DMC influencent la décision d'achat des clients ?
- Avez-vous des projets en cours pour enrichir ou améliorer votre offre de services ?
- Si deux DMC équivalents sont proposés, les services peuvent-ils faire la différence ?

8. Conclusion et recommandations

- Quelles recommandations donneriez-vous aux fournisseurs de DMC souhaitant améliorer leurs services associés ?
- Y a-t-il un point que vous aimeriez souligner concernant l'impact des services associés sur l'adoption des DMC ?

Clôture de l'entretien : Je vous remercie beaucoup pour votre temps et vos réponses. N'hésitez pas à me contacter si le sujet vous intéresse et si vous souhaitez en savoir plus sur mon mémoire, ou si vous avez des informations complémentaires à partager sur ce sujet.

Annexe 2 : Guide d'entretien pour les utilisateurs de dispositifs médicaux connectés (DMC)

Ce guide est destiné aux clients qui sont également responsables de laboratoire Il s'adresse donc aux biologistes responsables, cadres de santé, pharmaciens, techniciens référents. Ces personnes contribuent à la prise de décision concernant l'achat de DMC, tout en étant également des utilisateurs ayant un retour d'expérience sur l'utilisation de ces dispositifs.

Introduction à l'entretien :

Bonjour, merci d'avoir accepté cet entretien. Je me présente, je suis Hafsa Biyadi, étudiante en M2 en Healthcare Business à la faculté d'Ingénierie et management de la santé ILIS. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je mène une étude sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés. Le but de cet entretien est de mieux comprendre le processus d'adoption des DMC.

J'ai préparé quelques questions à vous poser, et j'aimerais bien avoir votre perspective sur ce sujet. Cet entretien devrait durer entre 20 et 30 minutes au maximum. N'hésitez pas à m'interrompre si vous avez des remarques ou des questions... L'objectif est que vous vous sentiez confortable et à l'aise pour discuter dans un cadre propice et agréable.

Les informations que vous m'allez me fournir seront utilisées exclusivement dans le cadre de mon mémoire. Soyez assuré(e) que vos données seront traitées de manière confidentielle et protégée conformément aux règles de confidentialité en vigueur.

- Avez-vous des questions avant de commencer ?

Tout d'abord, j'aimerais bien en savoir un peu plus sur vous, votre parcours et votre poste actuel. Pourriez-vous me faire une petite présentation de votre profil ?

1. Contexte général des DMC :

- Comment définissez-vous un DMC, (pouvez-vous me citer un exemple de DM) ?
- Est que vous êtes familier au DMC, à quelle fréquence vous les utilisez ?

- Pouvez-vous décrire les dispositifs médicaux connectés que vous utilisez ou que vous avez utilisés (nom, fonctionnalité, etc.) ?
- Comment ces dispositifs ont-ils été intégrés dans vos pratiques cliniques ou vos soins (à partir d'un exemple de réel de service associé pour tout expliquer) ?

2. Impact des services associés :

- Qu'est-ce que pour vous un service associé à un DM ?
- Quels types de services associés ont été proposés avec ces dispositifs (formation, support technique, suivi à distance) ?
- Que pensez-vous de ces services ? Quelle a été leur utilité pour vous ? Relance : Comment ces services ont-ils facilité ou compliqué l'adoption de ces dispositifs ? Avez-vous remarqué une différence dans l'utilisation du dispositif avec ou sans service associé ?
- Est-il possible d'adopter le DMC sans avoir recours aux services associés ? Pourquoi ?

3. Qualité des services associés :

- Comment évaluez-vous la qualité/performance de ces services associés (comme l'exemple de service que vous avez cité : niveau de détails, support à l'utilisation) sur l'adoption des DMC ?
- Avez-vous constaté des améliorations dans la prise en main des DMC grâce aux services associés ?

4. Retour d'expérience et satisfaction :

- Comment évaluez-vous l'efficacité des services associés ? Sont-ils suffisants pour maximiser l'utilité des DMC dans votre contexte de travail ?
- Selon vous, à quel moment les services associés vous semblent-ils les plus pratiques et utiles ? Avant ou après le déploiement des dispositifs ?
- Avez-vous rencontré des obstacles dans l'adoption de ces services ? Quels sont les aspects à améliorer ?

5. Interconnexion des services avec la prise en charge des patients :

- Comment les services associés (ex. support, assistance, partage de données en interne) ont-ils facilité la coordination au sein de votre équipe ou entre différents services ?
- Selon vous, quels services associés doivent être prioritaires pour améliorer l'adoption des DMC dans votre environnement de travail ?

6. Évolutions possibles des services associés :

- Avez-vous des propositions d'évolution concernant les services associés qui pourraient améliorer l'adoption des DMC dans le futur ? (si vous avez un exemple en tête)
- Selon vous, pensez-vous que l'accompagnement autour de l'utilisation des DMC (services associés) pourrait influencer votre décision d'achat d'un dispositif médical ? Si le dispositif vous intéresse déjà, l'offre de services associés pourrait-elle vous encourager à finaliser cet achat ?
- Pour aller plus vers le concret, si par exemple, vous avez le choix entre deux dispositifs médicaux connectés à usage égal ou à la valeur ajoutée égale, est-ce que les services associés pourraient faire la différence ?

7. Conclusion :

- Quelles recommandations donneriez-vous aux fournisseurs de DMC pour améliorer leurs services associés et faciliter l'adoption des technologies ?
- Y a-t-il un aspect que vous aimeriez souligner concernant l'impact des services associés sur la gestion des soins et l'adoption des DMC ?

Clôture de l'entretien : Je vous remercie beaucoup pour votre temps et vos réponses. N'hésitez pas à me contacter si le sujet vous intéresse et si vous souhaitez en savoir plus sur mon mémoire, ou si vous avez des informations complémentaires à partager sur ce sujet.

Annexe 3 : Entretien avec la biologiste responsable et la cadre de santé du Laboratoire d'urgence CHU GRENOBLE

Dorra Guergour : *Pharmacienne et biologiste responsable de laboratoire d'urgence CHU Grenoble à l'institut de biologie et pathologie*

Sandrine Nico : *Cadre de santé du laboratoire CHU Grenoble à l'institut de biologie et pathologie*

Moi : Bonjour, pour commencer, merci d'avoir accepté cet entretien. Vous me connaissez déjà, je suis Hafsa Biyadi, étudiante en M2, en ingénierie pour la santé, parcours Healthcare Business à ILIS. C'est la Faculté d'ingénierie management pour la santé à Lille. Je suis en dernière année de master, et je fais mon mémoire de fin d'études. Je mène une étude sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés.

Le but de cet entretien, c'est de mieux comprendre le processus d'adoption des DMC ici au CHU à Grenoble. J'ai préparé quelques questions à vous poser et j'aimerais bien avoir votre perspective sur ce sujet. Ça va durer entre 20 et 30 minutes maximum. N'hésitez pas à m'interrompre si vous avez des remarques ou des questions, ou si je n'ai pas été claire. L'objectif, c'est vraiment de discuter, d'échanger, d'avoir des exemples par rapport à ce sujet. Et aussi, je tiens à vous informer que toutes les informations que vous allez me fournir seront exclusivement utilisées pour mon mémoire. Soyez assurées que ce sera traité de manière confidentielle et conformément aux règles de confidentialité en vigueur. Avant de commencer, avez-vous des questions ?

Dorra : Non.

Sandrine : Non, c'est bon, tu peux commencer.

Moi : Ok, ça marche. Tout d'abord, j'aimerais bien en savoir un peu plus sur vous, pourriez-vous vous présenter juste rapidement, votre parcours, votre poste actuel, votre profil de façon générale, si ça ne vous dérange pas ?

Dorra : Je suis biologiste médicale, pharmacienne de formation. Je suis au CHU depuis 20 ans, sur cette unité. En tant que PH, j'ai la responsabilité depuis 12 ans.

Moi : Merci. Et vous ?

Sandrine : Moi, je suis cadre de santé depuis 10 ans. Avant ça, j'étais technicienne de labo, puis cadre junior au sein de l'IBB. J'ai commencé en biochimie en 1995 dans la biologie, ensuite en virologie, et j'ai passé mon diplôme de cadre de santé. Ça fait 10 ans que je suis sur ce poste.

Moi : Merci, pour introduire un peu le contexte. On va parler de plusieurs aspects des dispositifs médicaux connectés et des services associés. Quand on parle de dispositifs médicaux connectés ou DMC, pour vous, comment définiriez-vous un DMC en tant que responsable de labo ou personnel ici ? Qu'est-ce qu'un DMC?

Dorra : Pour le suivi du diabète, il y a des dispositifs qui peuvent renvoyer des données.

Moi : Vous parlez des capteurs de glycémie, par exemple ?

Dorra : Oui, il y a des capteurs mais il y a aussi autre chose, comme la boucle fermée. C'est un dispositif que le patient porte, qui mesure sa glycémie et qui permet de gérer l'insuline à administrer. Ça commence à se développer, ça s'appelle la boucle fermée. Ça envoie des données au médecin, c'est un dispositif médical connecté. Franchement, tout ce qui est montre connectée, pour moi, oui, ce sont des dispositifs connectés, mais honnêtement, je ne crois pas trop à leur fiabilité. On en parle beaucoup, mais il y a encore beaucoup d'essais, y compris des lentilles connectées, des puces... Il y a plein d'innovations pour les objets connectés.

Moi : Exactement, il y a une nuance. Une montre, ce n'est pas un dispositif médical.

Dorra : Exactement. Pour le diabète, c'est un dispositif médical.

Moi : C'est pour ça que je m'intéresse à ce sujet, parce qu'il y a parfois une confusion entre objet connecté et dispositif médical. On se focalise sur le côté connecté, mais on oublie l'aspect médical. Au laboratoire, quels sont les DMC que vous voyez chaque jour ?

Sandrine : Pour nous, ce qui est connecté, c'est la connexion au SIH pour remonter les résultats. C'est ça notre définition de la connexion.

Dorra : Par exemple, les lecteurs de lactate qu'on a trouvés à Sud l'autre jour, ce ne sont pas des dispositifs connectés. On a encore des appareils qui ne sont pas connectables. Mais quand on parle de connexion au laboratoire, c'est une connexion avec le SIH, c'est-à-dire un dispositif qui reçoit les données démographiques et qui peut envoyer les résultats sur un serveur.

Moi : Donc, en parlant de l'intégration de ces dispositifs médicaux dans le processus de soins, vous intégrez pendant tout le processus, ou seulement à une étape ?

Sandrine : Il y a des dispositifs qui peuvent être connectés tout au long, mais pas tous. Il y a le processus analytique, le post et le pré-analytique. Les gros automates de laboratoire sont connectés sur toutes les phases, mais ça dépend des possibilités de connexion du dispositif, du fournisseur, des drivers, des interfaces.

Moi : Donc, ça dépend à la fois des produits et de leur interopérabilité, et aussi au niveau de l'insertion dans l'infrastructure informatique du laboratoire.

Dorra : Exactement.

Moi : On va maintenant aborder les services associés à ces dispositifs médicaux. Quand on parle de services associés à un DMC, qu'est-ce que cela vous évoque ? A quels types de services pensez-vous en premier ?

Sandrine : Les formations, le SAV, la maintenance, l'achat de réactifs, les commandes...

Dorra : Il peut y avoir la télémaintenance, tout ce qui est suivi et maintenance, la formation, l'aide à l'utilisation, l'applicatif, le support. Donc il y a un panel de services, et tout dépend du fournisseur. L'aide applicative, le suivi tout au long de la vie de la solution, pas seulement lors de l'intervention ou de la maintenance.

Moi : Lors de l'adoption d'un DMC, comment sont présentés ces services ? Est-ce que c'est clair, utile ?

Dorra : Oui, c'est très important. On y attache beaucoup d'importance, car on garde un dispositif plusieurs années, donc tout ce qui tourne autour, surtout au moment du déploiement mais aussi tout au long de la vie du produit, c'est très important.

Moi : Est-ce que vous avez le choix ou c'est obligatoire d'avoir un service avec le DMC ?

Sandrine : Il y a un minimum de services obligatoires, comme la maintenance. On demande aussi des formations. Après, il y a des options, tout n'est pas obligatoire.

Moi : On vous présente ce qui est facultatif et ce qui est compris avec le DMC ?

Dorra : Oui, on nous présente tout ce qui est possible. Dans notre cahier des charges, on met ce dont on a besoin.

Moi : Est-ce possible d'adopter un DMC sans service associé ?

Dorra : Non, ce n'est pas possible. Au moins la maintenance, au moins un contrat de maintenance.

Moi : Est-ce que vous avez déjà eu un cas de DMC sans service associé ?

Sandrine : Non, ce n'est pas envisageable.

Moi : Par rapport à la qualité des services associés, comment évaluez-vous cette qualité ? Est-ce que c'est performant ?

Dorra : Ça dépend des fournisseurs. On a une évaluation annuelle des fournisseurs, avec une grille d'évaluation selon différents critères : réactivité, communication, respect des délais, qualité des prestations, etc.

Moi : À quelle fréquence faites-vous cette évaluation ?

Dorra : Une fois par an, par fournisseur.

Moi : Quels sont les critères principaux de cette grille ?

Sandrine : Conformité du produit et des prestations, qualité, compétences des intervenants, respect des délais, réactivité, adaptabilité, qualité des documents fournis, prise en compte des remarques, communication relationnelle. On note de 1 à 4.

Moi : Au fil des années, voyez-vous des améliorations ?

Dorra : Oui, en général on fait des retours et ils essaient de s'améliorer. On n'attend pas l'évaluation annuelle pour faire remonter un problème.

Moi : Avez-vous des exemples pratiques où les services ont vraiment profité ou où il y a des aspects à améliorer ?

Sandrine : Les formations sont généralement adaptées, mais s'il manque quelque chose, on le signale. Pour la réactivité, ça dépend, parfois c'est bien, parfois moins bien, et on le fait remonter.

Moi : Par quel canal faites-vous remonter les problèmes ?

Sandrine : Par mail ou appel, mais on privilégie les mails pour garder une trace. On fait aussi des réunions régulières avec certains fournisseurs.

Moi : Pour les services, est-ce mieux de les avoir avant, pendant ou après la vie du produit ?

Dorra : Ça dépend. Par exemple, il y a des formations en amont, puis des formations de perfectionnement après l'installation. Ça dépend du produit et du moment.

Moi : Au niveau de la coordination au sein des équipes, voyez-vous un impact des services associés ?

Sandrine : Oui, par exemple, la hotline ou les plateformes en ligne facilitent le suivi et la traçabilité. Plusieurs personnes de l'équipe peuvent accéder aux informations, ce qui fluidifie la formation et la communication.

Moi : Est-ce que cela favorise le lien entre les équipes ?

Dorra : Oui, c'est pratique, mais il y a toujours des choses à améliorer.

Moi : Y a-t-il un ordre de priorité pour ces services ?

Sandrine : On ne peut pas avoir un DMC sans service associé, c'est sûr. La maintenance est prioritaire, mais la priorité dépend du moment : au début, la formation est plus importante, puis la hotline prend le relais.

Moi : Lors de la décision d'achat, si deux DMC sont égaux mais l'un propose un service en plus (avec un coût supplémentaire), cela impacte-t-il votre choix ?

Dorra : Ça dépend du projet, du dispositif, du service proposé et du besoin du labo. Par exemple, une hotline disponible le week-end peut faire pencher la balance pour un labo qui travaille 24h/24.

Moi : Pour conclure, avez-vous des recommandations ou des axes d'amélioration à suggérer ?

Dorra : Ce qui me vient, c'est la formation, l'habilitation, la possibilité de voir tout le processus, l'aide du fournisseur. On n'a pas encore un process complet, il y a des choses à améliorer, notamment sur les délais ou l'écoute du problème.

Moi : Voulez-vous ajouter quelque chose que je n'ai pas demandé ?

Sandrine : Non, je pense qu'on a fait le tour.

Moi : Merci beaucoup pour vos réponses. Si jamais vous avez d'autres informations à ajouter concernant ce sujet, n'hésitez pas à me contacter par mail ou téléphone. Merci encore pour votre temps !

Annexe 4 : Entretien avec chef de produit et responsable d'activité

Phedra Akkari: *Operationnal Excellence Manager for Atellica Solution/ CI Analyser-Legacy systems- Plasma Proteins & DROM COM Service Partners Manager*

Moi : Bonjour, merci d'avoir accepté cet entretien, Phedra. Tu me connais déjà, je suis Hafsa Biyadi, étudiante en M2 en healthcare business à la Faculté d'ingénierie et management pour la santé à ILIS. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je réalise une étude sur l'adoption des dispositifs médicaux connectés, les DMC. Cet entretien vise à mieux comprendre, de ton point de vue de fournisseur, les facteurs qui influencent l'adoption des DMC et l'impact des services associés. Toutes les informations que tu vas me fournir seront utilisées exclusivement pour mon mémoire, de façon confidentielle et conforme aux règles en vigueur. J'ai préparé quelques questions, n'hésite pas à m'interrompre si tu as des remarques ou des questions. L'objectif, c'est que tu sois à l'aise pour discuter. Avant de commencer, as-tu des questions ?

Phedra : Non, pas de questions.

Moi : Parfait. Pour commencer, pourrais-tu te présenter rapidement, ton parcours, ton poste actuel et ton profil général ?

Phedra : Je suis Phedra Akkari, responsable d'activité chez Siemens Healthineers. Je suis spécialiste de la modalité chimie et immunologie. Je m'occupe du life cycle management des produits côté service, depuis 6 ans. Avant, j'étais au support téléphonique pour les gammes chimie et immunologie. J'ai une licence en biologie cellulaire et deux masters, dont un en épidémiologie et santé publique. Je gère le produit sur plusieurs axes : qualité, support à la vente, suivi des performances, coordination avec le marketing, la vente, les techniciens et les ingénieurs d'application.

Moi : Merci pour cette présentation. Pour entrer dans le vif du sujet, comment définirais-tu un DMC ?

Phedra : Un DMC, ça peut être un logiciel, une application, une plateforme. Ce sont des dispositifs toujours connectés à nos systèmes, qui font partie intégrante de nos solutions et qui peuvent remonter des informations, soit pour le suivi de performance, soit pour les besoins de l'activité. L'usage n'est pas forcément individuel, il peut être collectif, et il existe des usages généraux ou spécifiques selon les besoins.

Moi : Quels types de DMC proposez-vous chez Siemens Healthineers ?

Phedra : Tous nos systèmes sont quasiment équipés d'un DMC. Par exemple, la plateforme Atellica Connectivity Manager, qui collecte les informations de nos instruments et les envoie sur une plateforme de données. Cela permet le suivi des performances techniques, la résolution à distance, et la surveillance proactive.

Moi : Est-ce que certains clients refusent encore ces solutions ? Quels sont les freins principaux à l'adoption ?

Phedra : Oui, certains clients, notamment pour des raisons de cybersécurité, refusent d'activer la connectivité. Malgré nos dispositifs de sécurité avancés, certains hôpitaux ou laboratoires restent frileux, surtout s'ils ont déjà eu des incidents de sécurité. Mais 99 % de notre parc est connecté aujourd'hui.

Moi : Comment faites-vous pour convaincre les clients hésitants ?

Phedra : On leur présente toute la documentation sur la sécurité, on fait intervenir des experts IT pour échanger avec leurs équipes techniques, et si besoin, on fait appel au support global de Siemens pour proposer des solutions adaptées.

Moi : Passons aux services associés aux DMC. Quels services proposez-vous en plus du produit ?

Phedra : Les services associés sont principalement de la serviabilité : surveillance du système, Programme de Maintenance Proactive, télémaintenance, suivi proactif des composants. Par exemple, le Proactive Service Maintenance (PSM) permet d'intervenir avant une panne majeure, ce qui optimise le temps de disponibilité du système.

Moi : Avez-vous constaté une différence dans l'adoption des DMC chez les clients qui bénéficient de ces services ?

Phedra : Oui, les clients voient l'intérêt de ces services et les demandent. La possibilité d'anticiper les interventions et de programmer les maintenances est un vrai avantage, surtout pour les laboratoires qui fonctionnent 24h/24.

Moi : Quels sont les indicateurs de performance ou de satisfaction que vous suivez ?

Phedra : On mesure le temps d'intervention, le taux de résolution à la première visite, la diminution des interventions réactives. Grâce au PSM, on intervient plus rapidement et efficacement, ce qui est très apprécié des clients.

Moi : Parmi tous ces services, y en a-t-il qui sont jugés indispensables ?

Phedra : La résolution à distance est majeure. Sans télémaintenance, on doit se déplacer plus souvent, ce qui fait perdre du temps et de la productivité au client comme à nous.

Moi : Avez-vous rencontré des difficultés lors de la mise en place de ces services ?

Phedra : Les principaux obstacles sont d'ordre technique, surtout dans les hôpitaux publics où l'environnement informatique est complexe. Mais on finit toujours par trouver une solution.

Moi : Quel est l'impact de ces services sur la coordination entre les équipes, en interne et chez les clients ?

Phedra : La collaboration est généralement fluide. Les clients reçoivent une formation, puis la plupart des opérations sont gérées en back office par nos équipes. La coordination est facilitée par la connaissance préalable des outils.

Moi : Aurais-tu des suggestions d'amélioration pour ces services ?

Phedra : Un chatbot d'aide à la résolution serait très utile, pour guider le client et faire gagner du temps à tout le monde. Il pourrait proposer des solutions, ouvrir des tickets automatiquement, et transmettre un compte-rendu aux équipes techniques.

Moi : Penses-tu que la qualité des services associés peut influencer la décision d'achat d'un DMC ?

Phedra : Oui, se différencier par des services innovants est essentiel. Même si certains clients pensent ne pas avoir besoin d'un service, il faut leur montrer la valeur ajoutée, que ce soit en productivité ou en économies.

Moi : Pour conclure, y a-t-il un point important que tu souhaites ajouter sur l'adoption des DMC ou l'impact des services associés ?

Phedra : Le plus important aujourd'hui, c'est la cybersécurité, puis la capacité à démontrer la valeur ajoutée des services. Il faut convaincre par des arguments concrets, notamment en termes de gains de productivité et d'économies.

Moi : Merci beaucoup pour ton temps et tes réponses, Phedra.

Annexe 5 : Tableau pour l'analyse des résultats de l'étude qualitative
pour les fournisseurs

Source	Thème (Problématique)	Sous-thème (Code)	Verbatim
Fournisseurs			
Phedra AKKARI	Définition des DMC	Définition des dispositifs médicaux connectés pour les fournisseurs des solutions innovantes	<i>"Ce sont des dispositifs toujours connectés à nos systèmes, qui font partie intégrante de nos solutions et qui peuvent remonter des informations, soit pour le suivi de performance, soit pour les besoins de l'activité. L'usage n'est pas forcément individuel, il peut être collectif, et il existe des usages généraux ou spécifiques selon les besoins."</i>
	Types de DMC au laboratoire	Exemples des DMC proposés aux clients	<i>"la plateforme Atellica Connectivity Manager, qui collecte les informations de nos instruments et les envoie sur une plateforme de données. Cela permet le suivi des performances techniques, la résolution à distance, et la surveillance proactive."</i>
	Services associés	Exemples des services fréquents	<i>"Les services associés sont principalement de la serviabilité : surveillance du système, maintenance préventive (Guardian System), télémaintenance, suivi proactif des composants."</i>
	Services associés	Retours positifs des clients utilisateurs	<i>"les clients voient l'intérêt de ces services et les demandent."</i>

		pour les services associés	<i>"Grâce au PSM, on intervient plus rapidement et efficacement, ce qui est très apprécié des clients."</i>
Phedra AKKARI	Services associés	Services associés les plus demandés par les clients surtout les DMC in vitro	<i>"La possibilité d'anticiper les interventions et de programmer les maintenances est un vrai avantage, surtout pour les laboratoires qui fonctionnent 24h/24."</i>
	Freins à l'adoption des DMC	Cybersécurité	<i>"Les principaux obstacles sont d'ordre technique, surtout dans les hôpitaux publics où l'environnement informatique est complexe. Mais on finit toujours par trouver une solution."</i>
	Freins à l'adoption des DMC	Cybersécurité	<i>"certains clients, notamment pour des raisons de cybersécurité, refusent d'activer la connectivité. Malgré nos dispositifs de sécurité avancés, certains hôpitaux ou laboratoires restent frileux, surtout s'ils ont déjà eu des incidents de sécurité. Mais 99 % de notre parc est connecté aujourd'hui."</i>
	Impact des services associés	Télémaintenance	<i>"La résolution à distance est majeure. Sans télémaintenance, on doit se déplacer plus souvent, ce qui fait perdre du temps et de la productivité au client comme à nous."</i>
	Pistes d'amélioration des services proposés	Chatbot est un service promoteur pour l'amélioration des services proposés	<i>"Un chatbot d'aide à la résolution serait très utile, pour guider le client et faire gagner du temps à tout le monde. Il pourrait proposer des solutions,</i>

			<i>ouvrir des tickets automatiquement, et transmettre un compte-rendu aux équipes techniques."</i>
Tracy Ahouangonou	Freins à l'adoption des DMC	Les défis confrontés par les fournisseurs pour proposer les DMC aux clients	<i>"Il y a deux grands défis. D'abord, les hôpitaux doivent s'adapter à l'arrivée constante de nouvelles technologies. Ensuite, il faut garantir une grande réactivité dans les soins, notamment pour les maladies chroniques."</i>
	Services associés	Exemples des services proposés	<i>"Les plus indispensables sont la formation et l'application... Ensuite, il y a la maintenance préventive (anticiper les pannes) et la maintenance corrective (intervenir en cas de panne). Le support technique à distance est aussi essentiel, ainsi que le support applicatif. Il existe aussi des solutions de cybersécurité et des plateformes d'apprentissage en ligne."</i>
	Services associés	La modalité de choix des services par les clients par contrats	<i>"Le client choisit le contrat qui correspond à ses besoins... La plupart du temps, les clients choisissent le contrat le plus complet pour garantir la disponibilité maximale de leurs équipements."</i>
	Services associés	Différence entre clients avec les services et sans, services	<i>"Sans contrat de service, le client paie à l'acte, ce qui revient plus cher sur le long terme et il est moins bien pris en charge. Avec un contrat, il a accès direct à la hotline, aux spécialistes techniques et</i>

			<i>aux ingénieurs applications."</i>
Tracy Ahouangonou	Facteurs d'adoption des DMC	Marketing des services	<i>"...la plateforme teamplay Fleet : tous les utilisateurs, quels que soient leurs rôles, ont accès aux mêmes données et peuvent planifier les maintenances ou suivre les interventions. Cela facilite l'organisation interne et la communication entre les équipes."</i> <i>"... améliorer l'accès aux documents sur la plateforme, faciliter le reporting des maintenances réalisées, et développer encore les outils digitaux pour simplifier la gestion des équipements."</i>
	Services associés	Marketing des services	<i>Le marketing des services est aussi important que celui des produits, car il touche directement à la vie des patients et à l'efficacité du système de santé.</i>
	Freins	Réglementation	<i>"Le principal frein, c'est la cybersécurité et la protection des données. Pour accéder à certains services à distance, il faut que l'équipement soit connecté, ce qui implique de garantir la sécurité des données clients et patients. On met en place des procédures strictes, comme l'accord écrit du client avant toute</i>

			connexion et l'anonymisation des documents transmis."
Fahd Rajji	Services associés	Importance des services associés dans la vente des DMC	"Je les vois comme le sang qui circule entre les organes dans la santé. On ne peut pas avoir un dispositif médical sans installation, configuration, intégration, formation des utilisateurs, support, maintenance"
			"sur un nouveau produit vendu à un client, on ne pouvait pas offrir de support les samedis et dimanches alors que le client travaille aussi le week-end. S'il tombe en panne le week-end, il ne peut pas appeler notre hotline. Ne pas proposer ce service est un vrai frein pour le client, et ça peut l'empêcher de continuer avec nous."
Kamal Azahaf	Définition DMC	Définition des DMC pour le public et dans le contexte professionnel	"Il y a une définition grand public : ce sont tous les dispositifs comme les montres connectées ou les accessoires pour le bien-être. Mais dans un contexte professionnel et chez Siemens, on parle de systèmes d'automation, des automates qui sont connectés parce qu'ils échangent des données. Par exemple, ils sont reliés à un middleware,

Kamal Azahaf			<i>qui lui-même est connecté à un LIS. Il y a donc plusieurs couches qui communiquent entre elles, ce qui crée une vraie notion de communication."</i>
	Facteurs pour l'adoption des DMC	Facteurs qui influencent l'adoption des DMC	<i>"Il faut que le client y trouve un intérêt, que ce soit en termes de fiabilité ou d'utilisation. L'innovation est aussi un facteur clé, car elle apporte des améliorations dans le fonctionnement global du système."</i>
	Freins à l'adoption des DMC	Défis : architectures IT, cybersécurité	<i>"Le principal défi, c'est l'intégration dans la structure du client, qui ne nous appartient pas. Il faut que le client ait une infrastructure adaptée. Ensuite, la cybersécurité est un enjeu de plus en plus important."</i>
	Services associés	Retours positifs des clients utilisateurs pour les services associés	<i>"...certains clients refusent la télémaintenance. Mais lorsqu'ils rencontrent une panne et voient que le support ne peut pas intervenir à distance, ils réalisent l'importance du service et reviennent souvent sur leur décision."</i>
	Services associés	Suivi des KPI pour une amélioration continue des services proposés	<i>"...on suit plusieurs KPI comme le MTBF (Mean Time Between Failures) ou le First Visit (résolution à la première visite). On a aussi des outils comme Power BI pour monitorer</i>

Kamal Azahaf			<i>les données en temps réel."</i>
	Freins à l'adoption des DMC	Freins d'amélioration pour les services proposés	<i>"Le principal frein, c'est le coût d'investissement, surtout pour des solutions très innovantes. La cybersécurité est aussi un frein, car certains clients sont réticents à ouvrir leur réseau."</i>
	Services associés	Retour positifs des clients utilisateurs pour les services associés	<i>"Ils sont souvent agréablement surpris par la digitalisation et la facilité d'utilisation. Beaucoup deviennent promoteurs des solutions une fois qu'ils les ont expérimentées."</i>
	Impact des services associés	Impact des services associés sur la coordination entre les équipes (client et interne)	<i>"Chez le client, l'interconnexion facilite les échanges et la gestion centralisée. En interne, cela permet de mieux monitorer les systèmes et d'optimiser le suivi."</i>
	Pistes d'amélioration des services proposés	Uniformiser toutes les gammes pour bénéficier des mêmes services	<i>"...on cherche à uniformiser toutes nos gammes pour qu'elles bénéficient des mêmes services, comme la télémaintenance ou le prédictif."</i>
	Services associés en développement continue	perspective futures avec AI	<i>"Je suis optimiste. Je pense que l'IA va apporter de grands changements dans les prochaines années, ce sera un levier d'innovation et de croissance important."</i>

Annexe 6 : Tableau pour l'analyse des résultats de l'étude qualitative
pour les utilisateurs

Source	Thème (Problématique)	Sous-thème (Code)	Verbatim
Utilisateurs			
Vanessa Guillaud	Services associés	Performance des services associés	<i>"j'ai rarement été super impressionnée, super contente, souvent c'est le strict minimum. C'est vraiment très moyen, on va dire. Je pense qu'on peut faire mieux".</i>
	Services associés	Formation limitée	<i>"On nous montre quel bouton cliquer, mais pas pourquoi. Résultat, dès qu'un message d'erreur sort du cadre, on panique."</i>
	Services associés	Services de base indispensables	<i>"selon les entreprises et selon les produits, il y a différents niveaux de formation. Il y a un niveau de formation basique et indispensable." "Sur des outils informatiques, des fois on aimerait avoir plus de temps pour s'entraîner dessus avant d'utiliser. Sinon, globalement, je trouve que sur une formation on nous donne le niveau vraiment de base."</i>

Vanessa Guillaud	Amélioration limitée des services	Freins d'amélioration pour les services proposés	<i>on vous donne une procédure à suivre : là, appuyer sur le bouton, mettre le tube, retirer le tube, déboucher le tube. Alors que si on vous explique "la machine va venir prendre le tube, elle va le déboucher là et après ça va se faire", quand vous savez comment ça fonctionne, oui c'est plus simple. Mais les formations ne sont pas souvent axées comme ça."</i> <i>"Service après-vente, comme son nom l'indique, la réactivité, là il faut améliorer absolument, on a souvent des soucis de réactivité."</i> <i>"Je dirais qu'il n'y a pas vraiment de progrès ou d'amélioration, non. On est toujours sur la même chose."</i>
	Services associés	Services adaptés et spécifiques	<i>"On a quand même une notion de temps dans notre travail. Ce qui est fait le matin, doit être fini le soir. Quand on démarre, il faut qu'on soit opérationnel, il faut qu'on soit formé."</i>
	Types de services proposés	Outil pour accompagnement patient	<i>"la digitalisation du parcours patient, c'est-à-dire le patient est chez lui, il accède à une plateforme sécurisée et quand il</i>

			<i>arrive, il dit à la borne « je suis arrivé », son dossier s'imprime et il passe en salle de prélèvement."</i>
Vanessa Guillaud	Définition des DMC	Outil pour accompagnement patient	<i>"Il y a tous les outils informatiques. Et puis pour moi, effectivement, c'est tout ce qui nous permet d'accompagner le parcours patient : l'accueil du patient, le prélèvement du patient."</i>
	Valeur ajoutée des services associés	Classement des services par priorité	<i>"En tout cas, si je prends ma mission première, le patient pourrait avoir un suivi ou un diagnostic sans ça. Alors que sans formation et sans maintenance, ce n'est pas possible."</i>
Sandrine Nico	Définition des DMC	La définition des DMC in vitro	<i>"Pour nous, ce qui est connecté, c'est la connexion au SIH pour remonter les résultats. C'est ça notre définition de la connexion."</i>
	Impact des services associés	Impact des services associés sur la coordination entre les équipes	<i>"la hotline ou les plateformes en ligne facilitent le suivi et la traçabilité. Plusieurs personnes de l'équipe peuvent accéder aux informations, ce qui fluidifie la formation et la communication."</i>
	Évaluation de la performance des services associés	Critères principaux des grilles d'évaluation des services associés	<i>"Conformité du produit et des prestations, qualité, compétences des intervenants, respect des délais, réactivité, adaptabilité,</i>

			qualité des documents fournis, prise en compte des remarques, communication relationnelle. On note de 1 à 4 "
Dorra Guergour	Rôle des services associés	Importance des services associées lors de l'adoption d'un DMC	"On y attache beaucoup d'importance, car on garde un dispositif plusieurs années, donc tout ce qui tourne autour, surtout au moment du déploiement mais aussi tout au long de la vie du produit, c'est très important."
	Types de services proposés	Types et exemple des services associés adoptés	"L'aide applicative, le suivi tout au long de la vie de la solution, pas seulement lors de l'intervention ou de la maintenance."
	Impact des services associés	La définition des DMC in vitro	"On a encore des appareils qui ne sont pas connectables. Mais quand on parle de connexion au laboratoire, c'est une connexion avec le SIH, c'est-à-dire un dispositif qui reçoit les données démographiques et qui peut envoyer les résultats sur un serveur."
	Amélioration continue des services associés	Amélioration des services au fil des années nécessite une communication au temps réel	"Oui, en général on fait des retours et ils essaient de s'améliorer. On n'attend pas l'évaluation annuelle

			pour faire remonter un problème."
Dorra Guergour	Évaluation de la performance des services associés	Évaluation de la performance des services associés	"Ça dépend des fournisseurs. On a une évaluation annuelle des fournisseurs, avec une grille d'évaluation selon différents critères : réactivité, communication, respect des délais, qualité des prestations, etc."
Juliette Bellon	Définition des DMC	Définition des DMC	"Je pensais que c'était surtout les systèmes qui prennent la glycémie des patients, comme les dispositifs qui envoient les données directement au médecin. Après, je ne sais pas si un middleware comme le nôtre, qui envoie les données sur un serveur central pour que les automates fassent les analyses, ça compte comme un DMC aussi."
	Besoin du terrain	Support visuel	"Pourquoi le SAV nous explique les erreurs par mail avec des pavés de texte ? Une vidéo de 30 secondes réglerait 80% des problèmes !"
	Exemple des services associés	Types et utilité des services associés	"Avec le middleware, il y a une messagerie qui permet de communiquer plus facilement avec les gens du plateau technique. Pour les

			<i>automates, il y a le SAV, la maintenance, et un système de commande pour gérer les produits."</i>
Juliette Bellon	Freins à l'adoption des DMC	Problèmes techniques récurrents	<i>"Mais pour le SAV, il y a parfois des problèmes de connexion, ce n'est pas toujours facile à résoudre."</i>
			<i>"Quand il y a trop de flux, les serveurs saturent."</i>
	DMC au laboratoire facilite le workflow	Utilité des DMC dans le laboratoire	<i>"Le middleware nous facilite la tâche, il reconnaît le code-barres et indique où doit aller chaque tube, c'est vraiment pratique."</i>
			<i>"Si je ne contacte pas le SAV pour mon automate, je ne peux pas avancer. Les machines sont trop complexes pour tout faire soi-même."</i>
	Amélioration limitée des services	Freins d'amélioration pour les services proposés	<i>"Ils sont devenus indispensables. Avant, on faisait tout manuellement, maintenant le middleware facilite vraiment le travail. Ça automatise beaucoup de tâches."</i>
			<i>"Parfois, ça met du temps à se régler, surtout les problèmes informatiques ou de serveur. Ils essaient de s'améliorer mais ce n'est pas toujours suffisant."</i>

Juliette Bellon			<i>"tout n'est pas toujours résolu rapidement. Parfois, on traîne des problèmes plusieurs mois."</i>
	Services associés	Performance des services associés	<i>"Sur le plateau, ça facilite le travail, mais quand il y a trop de flux ou des problèmes de routage, ça coince parfois."</i>
			<i>"Au début, c'était un peu flou, mais les équipes du fournisseur étaient présentes les premiers jours. Après, on se débrouille seul, mais c'est rassurant de savoir qu'on peut les contacter si besoin."</i>
	Amélioration limitée des services	Proposition d'amélioration de la SAV	<i>"Ce serait bien d'avoir plus de visio avec le SAV, pour montrer directement le problème. Aussi, des petits tutoriels vidéo pour se former ou dépanner rapidement pourraient être utiles."</i>

L'impact des services associés sur le processus d'adoption d'une innovation disruptive : cas des dispositifs médicaux connectés

Les dispositifs médicaux connectés (DMC) révolutionnent les pratiques en biologie médicale en offrant des outils plus précis, automatisés et capables de suivre en continu l'état des patients. Pourtant, leur adoption reste variable, freinée non seulement par des obstacles techniques et financiers, mais aussi par une faible prise en compte des services associés. Formation, support technique et maintenance, essentiels à l'intégration effective des DMC, sont souvent relégués au second plan. Ce constat soulève la question centrale de la manière dont ces services influencent réellement l'adoption des innovations disruptives. Mieux comprendre ce rôle est indispensable pour améliorer les stratégies d'intégration et maximiser les bénéfices cliniques et organisationnels des DMC dans les laboratoires médicaux.

Mots-clés : dispositifs médicaux connectés DMC – services associés – adoption technologique – innovation disruptive – biologie médicale

The impact of associated services on the adoption process of a disruptive innovation: The case of Connected Medical Devices

Connected medical devices (CMD) are transforming practices in medical biology by providing more precise, automated tools capable of continuous patient monitoring. Yet, their adoption remains uneven, hindered not only by technical and financial barriers but also by insufficient attention to associated services. Training, technical support, and maintenance, critical for effective CMD integration, are often overlooked. This raises a central question about how these services truly influence the adoption of disruptive innovations. A better understanding of their role is essential to improve integration strategies and maximize the clinical and organizational benefits of CMD in medical laboratories.

Keywords: connected medical devices CDM – associated services – technology adoption – disruptive innovation – medical biology