

# Table des matières

<b>Préface</b> . . . . .	9
Dr Benjamin PITRAT	
<b>Remerciements</b> . . . . .	11
<b>Introduction</b> . . . . .	13
<b>Partie 1. Les concepts de base</b> . . . . .	15
<b>Chapitre 1. Les objets connectés</b> . . . . .	17
1.1. Qu'est-ce qu'un objet connecté ? . . . . .	17
1.2. Les différentes catégories d'objets connectés. . . . .	19
1.2.1. Les objets connectés ayant le statut de dispositif médical connecté . . . . .	19
1.2.2. Les objets connectés n'ayant pas de statut de dispositifs médicaux n'ont pas nécessairement de finalité médicale. . . . .	21
1.3. Les acteurs de l'écosystème d'un dispositif médical connecté. . . . .	21
<b>Chapitre 2. La numérisation de la santé</b> . . . . .	23
2.1. Définitions des concepts de base . . . . .	23
2.1.1. Le <i>quantified self</i> (QS). . . . .	23
2.1.2. Les données à caractère personnel . . . . .	24
2.1.3. La télémédecine. . . . .	24
2.2. Vers une convergence du marché des objets connectés . . . . .	26
2.2.1. Estimations du marché des objets connectés . . . . .	26
2.2.2. Estimations du marché de la santé connectée . . . . .	26

<b>Partie 2. L'analyse et la cartographie des risques liés à l'usage des objets connectés</b> . . . . .	<b>29</b>
<b>Chapitre 3. Management du projet</b> . . . . .	<b>31</b>
3.1. Problématique de l'étude . . . . .	31
3.2. Objectif de l'étude . . . . .	32
3.3. Périmètre de réflexion . . . . .	32
3.4. Rôle du questionnaire de risques . . . . .	33
<b>Chapitre 4. Processus d'analyse globale des risques</b> . . . . .	<b>35</b>
4.1. AGR système . . . . .	35
4.1.1. Analyse fonctionnelle . . . . .	35
4.1.1.1. Analyse fonctionnelle externe (AFE) . . . . .	35
4.1.1.2. Définition des fonctions de besoin . . . . .	39
4.1.1.3. Analyse fonctionnelle interne (AFI) . . . . .	39
4.1.2. Approche notions de valeur et d'analyse de valeur . . . . .	44
4.1.3. Balance risque-valeur . . . . .	45
4.1.4. Expérience utilisateur . . . . .	45
4.1.5. Cartographie des dangers . . . . .	46
4.1.6. Cartographie des situations dangereuses . . . . .	51
4.2. Analyse globale des risques scénarios . . . . .	56
4.2.1. Échelle de gravité . . . . .	56
4.2.2. Échelle de vraisemblance . . . . .	58
4.2.3. Matrice de criticité . . . . .	58
4.2.4. Échelle de perte . . . . .	60
4.2.5. Échelle d'effort . . . . .	61
<b>Chapitre 5. Résultats d'analyses des situations dangereuses et scénarios</b> . . . . .	<b>63</b>
5.1. Analyse des situations dangereuses . . . . .	63
5.1.1. Par fonction . . . . .	63
5.1.2. Par danger . . . . .	64
5.2. Analyse des scénarios . . . . .	65
5.2.1. Mesures déjà mises en place par certains industriels . . . . .	65
5.2.2. Estimation des scénarios par criticité initiale . . . . .	65
5.2.3. Estimation des scénarios par criticité résiduelle . . . . .	66

<b>Chapitre 6. Analyse globale des risques par sous-fonction et par danger</b> . . . . .	<b>67</b>
6.1. Par sous-fonction . . . . .	67
6.1.1. Diagramme de décision . . . . .	67
6.1.2. Diagramme de Kiviat. . . . .	68
6.1.3. Diagramme de Farmer . . . . .	69
6.2. Par danger. . . . .	71
6.2.1. Diagramme de décision . . . . .	71
6.2.2. Diagramme de Kiviat. . . . .	72
6.2.2.1. L'atteinte à la confidentialité des données à caractère personnel. . . . .	74
6.2.2.2. L'intégrité des données . . . . .	74
6.2.3. Diagramme de Farmer . . . . .	75
<b>Chapitre 7. Les échelles de perte et effort</b> . . . . .	<b>77</b>
7.1. Analyse des échelles de perte et effort . . . . .	77
7.2. Liste des risques majeurs. . . . .	79
7.3. Plan d'actions de réduction des risques et catalogue de paramètres de sécurité . . . . .	80
<b>Chapitre 8. Démarche globale</b> . . . . .	<b>83</b>
8.1. Apport de la démarche d'analyse globale des risques . . . . .	83
8.2. Les nouveaux défis en santé : les risques émergents de l'usage des dispositifs médicaux connectés . . . . .	84
<b>Partie 3. Les objets connectés, une nouvelle ère pour la révolution scientifique</b> . . . . .	<b>87</b>
<b>Chapitre 9. Les perspectives en santé</b> . . . . .	<b>89</b>
9.1. Dispositifs médicaux connectés, apport participatif pour les recherches : le cas d'Ebola . . . . .	89
9.2. Veille épidémiologique. . . . .	90
9.3. Le patient devient membre actif de l'équipe de soins . . . . .	90
9.4. Développement des portails en ligne [portail-patient] avec ou sans abonnement . . . . .	91
<b>Chapitre 10. Un pas vers l'être humain augmenté.</b> . . . . .	<b>93</b>
10.1. Le transhumanisme . . . . .	93
10.2. L'être humain augmenté. . . . .	95

10.3. Quelques applications de la santé connectée et des nanotechnologies pour aboutir à l'être humain augmenté . . . . .	96
10.3.1. Exemple 1 : l'intelligence artificielle au service de la santé . . . . .	96
10.3.2. Exemple 2 : quand la santé fusionne avec la mode . . . . .	97
10.3.3. Exemple 3 : la réalité virtuelle pour améliorer le parcours de soins des patients à l'hôpital . . . . .	98
<b>Partie 4. Approche méthodologique . . . . .</b>	<b>99</b>
<b>Chapitre 11. Analyse fonctionnelle du besoin . . . . .</b>	<b>101</b>
11.1. Définition du diagramme de la pieuvre . . . . .	101
11.2. Validation des fonctions . . . . .	102
11.3. Caractérisation du produit . . . . .	104
11.4. Critères d'appréciation . . . . .	105
<b>Chapitre 12. Cartographie d'analyse globale de risques scénarios . . . . .</b>	<b>109</b>
<b>Chapitre 13. Fiches d'actions de réduction des risques . . . . .</b>	<b>165</b>
13.1. Les actions en réduction des risques . . . . .	165
13.1.1. Synthèse des actions en réduction des risques . . . . .	165
13.1.2. Nombre d'actions de réduction des risques par élément du système et danger . . . . .	166
13.2. Fiches d'actions en réduction des risques . . . . .	167
13.3. Nombre de paramètres de sécurité par élément du système et danger.	184
<b>Conclusion . . . . .</b>	<b>189</b>
<b>Glossaire . . . . .</b>	<b>191</b>
<b>Bibliographie . . . . .</b>	<b>195</b>
<b>Index . . . . .</b>	<b>199</b>