REFERENTIEL DE CERTIFICATION — EPISEN - ITS

Activités Compétences Me	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
1/ Piloter un projet de développement de technologies pour la santé Elaboration d'un cahier des charges de développement technologique orienté santé Identification et analyse des besoins métiers santé (applications, dispositifs médicaux, archivage et traçabilité des données) Prise en compte du contexte du secteur de la santé et en définissant les objectifs à atteindre selon les besoins métiers afin de déterminer la solution e-santé adaptée et de délimiter le périmètre du projet. Réaliser une étude de faisabilité du projet de développement de technologie(s) pour la santé en prenant en compte les aspects éthiques et réglementaires des projets en santé numérique afin d'adapter la solution de e-santé au besoin initial. Définition des objectifs Etude de faisabilité - Conseiller les technologies adaptées aux contraintes et aux fonctionnalités	Mise en situation professionnelle (C1-C6) Projet de groupe, production écrite et soutenance orale Etude de faisabilité d'un projet de développement de la santé. Le candidat établit es points suivants dans un dossier : Identification du besoin Analyse de la faisabilité du projet Proposition de solutions Plan de projet incluant plan de communication	C1-C3: L'étude est considérée pertinente si: - le besoin du commanditaire est identifié. - la stratégie générale de l'entreprise, le secteur de la santé et le marché sont pris en compte dans l'analyse - les aspects éthiques et réglementaire sont traités - les propositions de solution technique sont cohérentes avec le besoin identifié

Gestion d'équipe pluridisciplinaire - Conception de plannings et budget validés par le maître d'ouvrage - Synchronisation des interventions des différents chantiers (technique, fonctionnel par domaine, interopérabilité) - Concertation avec le personnel de santé en charge du projet - Supervision technique des activités sous-traitées - Médiation entre maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre et suivi du projet	 Planifier les étapes du projet de développement d'une solution esanté en accord avec les contraintes et le budget alloué et en synchronisant les interventions des différents chantiers dans le respect des contraintes de disponibilité afin de garantir sa mise en œuvre auprès du maître d'ouvrage. Superviser la réalisation technique des activités sous-traitées en concertation avec le personnel de santé en charge du projet afin d'assurer le bon déroulement des étapes de développement de la solution de e-santé. Communiquer sur le projet de développement d'une solution esanté en produisant la documentation du référentiel documentaire en vigueur afin d'en assurer le suivi pour l'ensemble des parties prenantes. 		C4-C5: Un plan de projet exhaustif est proposé. Il reprend: les méthodes les activités les responsabilités les ressources les besoins en compétences, interfaces et budget C6: Le plan de communication est pertinent si: Les documents proposés sont en adéquation avec le standard du marché et les contraintes réglementaires. Une quantification des actions est proposée.
2/ Développer des innovations technologiques pour la santé	 Élaborer les protocoles, moyens et méthodes adaptés aux besoins 	Cas pratique (C7-10)	C7-C8 : La démarche et l'analyse sont cohérentes si :
Définition de protocoles, de moyens et de méthodes pour l'expérimentation	d'expérimentation propres au secteur de la santé dans le respect des habilitations de logiciels et	Prodution individuelle écrite Il est attendu du candidat des	- les besoins du secteur spécifique de la santé sont correctement pris en compte et analysés au prisme du besoin en
technologique en santé	d'hébergement de données de santé et en recourant à ses connaissances et	documents écrits présentant les éléments suivants :	expérimentation soulevé - les habilitations sont respectées

- Rédaction des procédures, des hypothèses de recherche et des modèles : spécificité des référentiels d'interopérabilité propres à la santé, des habilitations de logiciels et d'hébergement de données de santé...
- Analyse et interprétation des résultats

Innovation en technologies de santé

- Veille technologique
- Identification de nouvelles pistes techniques au cours des expériences

- à sa compréhension du champ technologique associé (dispositif médical, infrastructure réseaux santé...) afin de permettre la conduite de l'expérimentation.
- Analyser les résultats d'une expérimentation technologique en mobilisant les ressources d'un large champ de sciences fondamentales et en les considérant au prisme des spécificités du secteur de la santé afin de permettre une application au secteur de la santé.
- Élaborer un dispositif de veille technologique et e-santé en constituant un catalogue de sources adaptées au secteur afin d'identifier les évolutions de préventions des risques en e-santé et les innovations technologiques.
- Identifier de nouvelles pistes techniques en conduisant des expériences de solutions e-santé afin de provoquer des innovations technologiques utiles au secteur de la santé.

- description de leur méthodologie de veille
- liste et méthode de classement de leurs sources
- référencement des résultats de la veille
- synthèse du contenu correspondant au besoin des demandeurs
- description de leur méthode de diffusion des résultats

C9-C10 : Le dispositif de veille et les pistes envisagées sont considérée pertinents si :

- les solutions identifiées sont novatrices
- elles intègrent les nouvelles approches proposées
- une réflexion est engagée sur la nouveauté de ces solutions

3/ Concevoir et déployer une architecture et une infrastructure des systèmes intégrant des données de santé

Conception d'une infrastructure informatique e-santé

- Modélisation du système d'information en prenant en compte l'interopérabilité des systèmes intégrant des données de santé
- Intégration de la gestion des équipements de e-santé et de leurs données
- Développement de logiciel

Mise en place et maintenance de l'architecture du système intégrant des données de santé

- Tests de conformité, d'intégration et de non-régression
- Virtualisation des ressources
- Configuration de la maintenance du système d'information

- Modéliser les briques du système d'information et les composants logiciels pour des données de santé en intégrant l'interopérabilité des systèmes de santé, la gestion des équipements et l'exploitation des informations qu'ils produisent afin d'assurer sa mise en place opérationnelle.
- **Développer un logiciel e-santé** en utilisant le ou les langage(s) de programmation adéquats afin de l'intégrer au système d'information.
- Réaliser des tests de conformité, d'intégration et de non-régression afin de s'assurer que le système d'information est opérationnel en appliquant les protocoles adéquats à chaque type de test.
- Intégrer les technologies récentes comme celles liées à la virtualisation des ressources matérielles et de l'infrastructure réseau nécessaires au transport des ressources en utilisant un environnement de virtualisation adapté au projet afin de répondre aux besoins de gestion et traitement des données de santé concernée.

Mise en situation professionnelle reconstituée (C11-18)

Projet de groupe

Les candidat.e.s répondent à des problématiques de clients fictives. Ils doivent étudier un système d'information et une infrastructure donnés, appréhender le volume de données et les risques afin d'apporter des recommandations.

Le projet fait l'objet d'une note sur 20.

C11: La modélisation est cohérente si les contraintes sont prises en compte afin d'aboutir à une infrastructure opérationnelle et interopérable.

C12-13 : La solution est considérée comme correcte si elle répond :

- à la problématique client décrite.
- à plusieurs protocoles de tests.

C14-C15:

- La solution proposée est pertinente si elle intègre les volets de connectivité, de dimensionnement et de maintenance.
- Elle doit agilement prendre en compte les technologies récentes de mise en place.

Gestion de réseaux et stockage de données de santé

Conception de protocoles de routage Définition de formats, modalités et emplacements de stockage et d'archivage de données Analyse et administration d'infrastructure de données de santé

- Assurer une maintenance curative et évolutive du système en élaborant un plan de tests adapté au contexte du projet afin d'assurer la conformité des nouveaux composants et de garantir l'amélioration continue du système.
- Concevoir des protocoles de routage adaptés aux configurations, en se conformant aux besoins des utilisateurs (personnel de santé, patients) et aux règles de sécurité informatique, en vue de déterminer le raccordement des postes à un ou plusieurs serveurs.
- Définir des formats, des modalités et des emplacements de stockage et d'archivage de données sur les réseaux, à partir de critères spécifiques, pour garantir leur sécurité et assurer leur bonne gestion.
- Dimensionner les conditions d'utilisation des réseaux et des serveurs à partir de l'analyse de leur utilisation, afin de définir et protéger un système adapté aux prévisions de charge.

C16-C18:

- Des protocoles de routage sont proposés et adaptés à la solution retenue
- Les formats, modalités et emplacement de stockage du système et de l'infrastructure existantes sont identifiés et caractérisés
- Des prévisions de charge sont élaborées.

4/ Concevoir et mettre en réseau un objet, une application ou un service de santé connecté

Conception d'un objet, d'une application ou d'un service de santé connecté

- Élaboration de l'objet connecté, de l'application et/ou du service de santé dans l'objectif de suivre l'état de santé ou la pathologie spécifique d'un patient
- Conception du système / logiciel embarqué

Mise en œuvre et déploiement de réseaux d'objets et/ou de services

- Cloud computing
- Application mobile

- Élaborer un objet, une application ou un service connectés en considérant son design et la finalité de ses usages ainsi qu'en répondant aux contraintes techniques et réglementaires afin de proposer un produit ergonomique et fonctionnel.
- Intégrer des applications, des microcontrôleurs et des capteurs à l'objet, l'application ou au service connecté en sélectionnant les éléments pertinents afin de capter, mesurer et transmettre les informations de santé du patient.
- Concevoir un système pour contrôler les objets connectés en assurant la liaison entre le produit et le cloud ou l'application mobile et en intégrant les problématiques liées à l'usage de l'objet (communication, mesure, autonomie)
- Sélectionner la solution cloud adaptée pour assurer la communication avec l'objet connecté et recueillir et centraliser les données à l'aide de sa maîtrise de l'offre de solutions cloud et en programmant son fonctionnement au regard du

Mises en situation professionnelles (C19-C24)

Groupe de 2 à 3 personnes.

Le candidat travaille sur des projets intégrant à la fois le volet développement et le volet déploiement et hébergement dans le cloud. Des livrables sont attendus sous forme de rapports écrits et/ou soutenance orale (en français ou en anglais).

C19-C21:

- Le besoin du commanditaire est transformé en applicatif.
- La stratégie d'intégration est prise en compte dans la conception
- La solution technique est cohérente et le déploiement du système est pris en compte.

C22-C24:

- La solution cloud retenue correspond aux dimensions du projets et aux exigences réseaux et sécurité.
- une application mobile fonctionnelle est conçue

	besoin et des enjeux de sécurité liés aux données de santé des patients. - Concevoir une application mobile en utilisant le langage informatique, le code et les algorithmes adéquats et en l'adaptant à l'objet connecté afin de permettre les actions correspondant au besoin de recueil des données de santé. - Concevoir un algorithme pour permettre d'analyser les données de santé et de réaliser des prédictions en définissant la fonction, l'espace de nom et le fichier qui va recevoir l'algorithme.		- les algorithmes configurés permettent l'analyse effective des données
5/ Concevoir une solution de sécurité informatique pour des données de	- Établir des protocoles de secours en utilisant des scénarios d'attaques de	Cas pratique (C25-C29)	C25-C29 : Les solutions proposées sont considérées comme
santé à des fins métiers (option	système afin de prémunir le système	Projet de groupe.	correctes si : - Les contraintes et les protocoles
cybersécurité)	contre les cyberattaques Identifier les points de vulnérabilité	Les candidat.e.s doivent	sont respectés.
Définition de la politique de sécurité	informatique d'un système	mettre en place des	- Les points de vulnérabilité ont été identifiés et corrigés
informatique en santé	hébergeant des données de santé en	infrastructures.	- Les zones de sensibilité sont
- Analyse des besoins des applications	cartographiant les risques propres au	Pour ce faire, ils doivent :	établies
métiers (personnel de santé, support	secteur de la santé afin de construire	- Rendre une infrastructure	- Le périmètre d'analyse est
technique)	un protocole répondant à ces risques.	fonctionnelle	complet
- Identification des points de	- Délimiter des zones de sensibilité à	- S'aligner aux contraintes des	- Les données sont chiffrées
vulnérabilité	l'aide d'une cartographie pour	politiques de sécurité en	- La législation est respectée
- Cartographie des risques spécifiques à	concevoir et mettre en œuvre des	vigueur	
la santé : indisponibilité, modification	systèmes d'alarmes et de protection	- Prendre en compte les	

intempestive, divulgation des données, absence de traçabilité - Construction d'un protocole de sécurité adapté Sécurisation du système - Chiffrage de données de santé confidentielles - Contrôle de l'application de la législation nationale et internationale en matière de données informatiques - Prise en compte des enjeux sociétaux, économiques, juridiques et éthiques impliqués dans le respect des normes juridiques concernant les données exploitées (RGPD, confidentialité)	 Sécuriser des contenus informatiques confidentiels en chiffrant les données entre composants et services afin d'assurer la sécurité du système d'information. Contrôler l'application de la législation nationale, européenne et internationale portant sur l'informatique dans les projets menés en communiquant avec son équipe et les différents services impliqués afin de s'assurer de l'intégrité, de la disponibilité et de la confidentialité de l'information dans l'organisation. 	données budgétaires - Réaliser deux types d'audits : tests d'intrusion et d'analyse après incident. Il est attendu également que le candidat casse des mots de passe et identifie les modifications faites sur l'infrastructure ainsi que les vulnérabilités.	
6/ Concevoir et piloter un système intelligent d'exploitation et de traitement des données de santé (option IA et Machine Learning) Manipulation de jeux de données - Analyse des besoins métiers - Sélection de la méthode et du support/service (ex : choix du cloud ou non) adaptés	- Concevoir la méthode Big Data ou Intelligence Artificielle et le support/service adaptés aux besoins de stockage de données d'un système de santé en respectant les réglementations liées à la gestion et à la confidentialité des données pour résoudre une problématique de gestion.	Mise en situation professionnelle (C30-C32) Projet de groupe Le candidat prend en charge la production d'application en Intelligence Artificielle.	C30-C32 : Les solutions proposées doivent intégrer : - la contrainte liée à la quantité de données - les contraintes réglementaires - les contraintes liées à la performance des modèles proposés ainsi qu'à l'aspect complexité algorithmique.

 Implémentation d'un système de collecte et de gestion de base de données massives

Collecte des données de masse afin de les rendre exploitables pour des méthodes et outils d'intelligence artificielle.

- Identification des données disponibles
- Nettoyage et transformation des données afin de les rendre analysables dans leur forme comme dans leur contenu
- Prise en compte des enjeux sociétaux, économiques, juridiques et éthiques impliqués dans le respect des normes juridiques concernant les données exploitées (RGPD, confidentialité ...)

Développement d'une solution d'apprentissage automatique (machine Learning).

- Élaboration d'une solution d'apprentissage automatique supervisé, non supervisé ou par renforcement
- Visualisation de données
- Vulgarisation pour les profils non techniques (personnel de santé notamment)

- Implémenter un système de gestion de bases de données en l'installant et en le paramétrant de sorte à optimiser la gestion, la sauvegarde et la récupération des données.
- Analyser des données de santé dans le respect de la confidentialité des données patient, en utilisant des méthodes factorielles et de classification et en se servant d'un logiciel d'analyse de données pour aider à la prise de décision.
- **Développer une solution d'apprentissage automatique**supervisé, non supervisé ou par
 renforcement afin de contribuer à la
 visualisation des données de santé
 pour les profils non techniques.
- Présenter des résultats d'exploitation de données de manière visuelle en s'appuyant notamment sur l'infographie et la visualisation des données afin de les rendre intelligibles pour les profils non techniques et qu'ils puissent les exploiter dans leur pratique de santé.

Étude de cas pratique et théorique (C33-34)

Production écrite individuelle

Le candidat analyse la mise en œuvre de l'apprentissage machine dans une architecture data et de réseaux adaptés.

C33-C34:

- la solution d'apprentissage automatique fonctionne
- une visualisation des données traitées par la solution est produite et intelligible pour un profil non expert.