

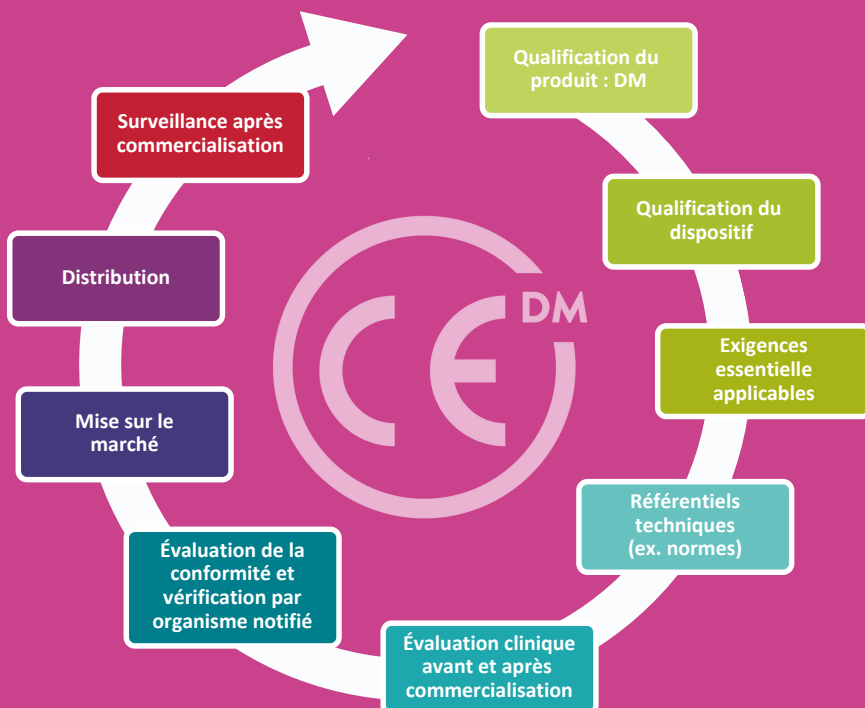
# LOGICIELS ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) EN SANTÉ : DES DISPOSITIFS MÉDICAUX COMME LES AUTRES ?

## Comment les solutions d'intelligence artificielle en santé sont-elles réglementées ?

- Le règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux couvre la mise sur le marché des systèmes d'intelligence artificielle de diagnostic ou de traitement répondant à la définition de dispositif médical.
- Les solutions d'intelligence artificielle dispositif médical sont classées en fonction de leurs risques de la classe IIa à la classe III.
- Les solutions d'intelligence artificielle dispositif médical doivent démontrer un rapport bénéfice/risque favorable et le maintenir dans le temps .

### Qu'est-ce qui est couvert par le marquage CE medical ?

La réglementation impose des exigences sur de nombreux aspects. Ces exigences se déclinent en fonction des produits



### Quelle exigences propres aux logiciels ?

Le marquage CE médical est une réglementation unique qui s'applique à tous les dispositifs médicaux. Des exigences spécifiques permettent de prendre en compte les particularités des produits, par exemple :

- maîtrise des interactions avec l'environnement informatique (matériel, réseau et sécurité)
- maîtrise de la sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé
- ergonomie spécifique à l'utilisation d'un dispositif médical sur un smartphone : taille d'écran, facteurs environnementaux tels la lumière ou le bruit ambiant ...



# ÉVALUATION CLINIQUE D'UNE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) DISPOSITIF MÉDICAL

## AVANT COMMERCIALISATION

Tous les dispositifs médicaux y compris l'intelligence artificielle (qualifiée de dispositif médical) doivent être validés cliniquement tout au long de leur vie. Cela inclut :

- une évaluation clinique qui est basée sur une combinaison de :
  - l'évaluation critique de la littérature
  - l'évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles sur le produit
  - la prise en considération des alternatives thérapeutiques
- un plan de surveillance après commercialisation du dispositif avant même sa mise sur le marché

Lors de la procédure de certification du dispositif, l'organisme notifié vérifie et valide :

- l'évaluation clinique du dispositif
- la bonne adéquation du plan de surveillance après commercialisation prévue par le fabricant

Le fabricant peut revendiquer une allégation seulement si elle est démontrée par une évaluation clinique.

**L'objectif de l'évaluation clinique est de :**

- définir la balance bénéfice/risque au regard des solutions alternatives thérapeutiques.
- définir le/les bénéfice(s) clinique(s) : significatif(s), mesurable(s), pour le patient (taux de survie, bénéfice fonctionnel...)



## APRÈS COMMERCIALISATION

Lors des évaluations de surveillance et de recertification, l'organisme notifié vérifie :

- la bonne exécution du plan de surveillance après commercialisation
- le maintien du rapport bénéfice/risque favorable

**L'objectif est de mettre à jour en continu l'évaluation clinique établie par le fabricant :**

- à partir des données résultant du suivi clinique après commercialisation lors de l'utilisation du dispositif médical
- de confirmer sa sécurité et ses performances et d'identifier les éventuels risques émergents

## QUI RÉALISE ET VÉRIFIE CES ÉVALUATIONS CLINIQUES ?

**Coté fabricant :**

- L'évaluation clinique doit être validée et signée par des professionnels ayant une expertise clinique
- La compétence du personnel est documentée dans le système de management de la qualité (CV + formations suivies)

**Coté organismes notifiés :**

- Le personnel doit avoir une expertise clinique. Leur compétence est vérifiée par les autorités compétentes (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la France) lors de la notification et des inspections de suivi de l'organisme notifié
- L'organisme notifié vérifie chez le fabricant :
  - les compétences des personnes qui ont réalisé et signé les évaluations cliniques du dispositif médical
  - les résultats cliniques présentés par le fabricant dans la cadre de la certification du marquage CE médical

