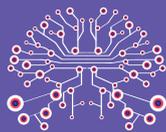


LOGICIELS ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) EN SANTÉ : DES DISPOSITIFS MÉDICAUX COMME LES AUTRES ?

COMMENT LES SOLUTIONS D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ SONT-ELLES RÉGLEMENTÉES ?



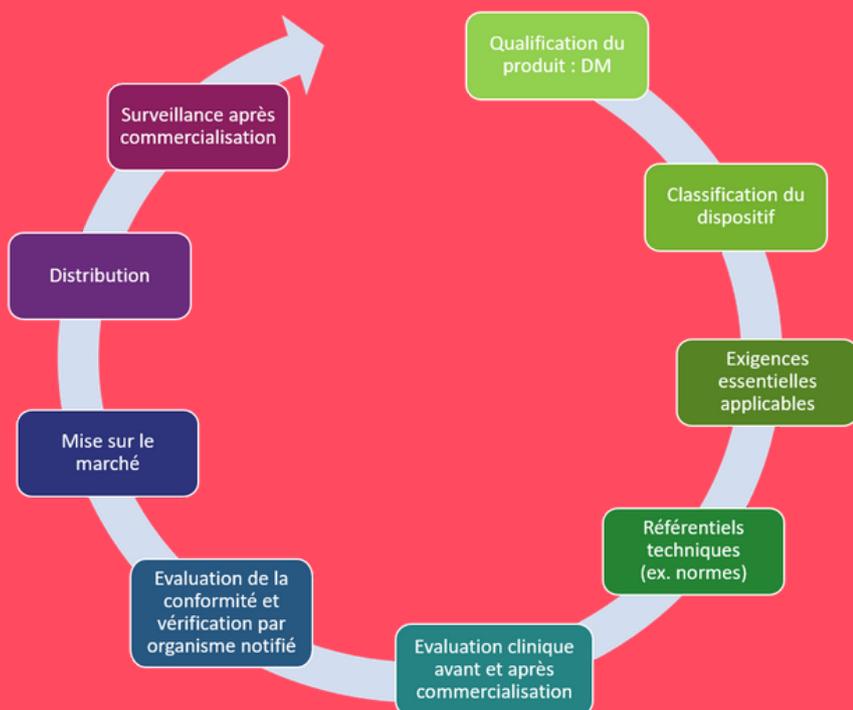
Le règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux couvre la mise sur le marché des systèmes d'intelligence artificielle diagnostic ou de traitement répondant à la définition de dispositif médical

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 ...



A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en santé. Il fédère plus de 460 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics. www.snitem.fr - @SnitemDM

Contact Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr – 01 47 17 63 35 / 06 64 77 51 59



EVALUATION CLINIQUE D'UNE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) DISPOSITIF MEDICAL

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 ne peut revendiquer aucune allégation si elle n'est pas démontrée par une évaluation clinique

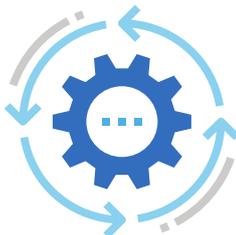
AVANT COMMERCIALISATION



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) :
 - significatifs, mesurables,
 - pour le patient (taux de survie, bénéfice fonctionnel, ...)

APRÈS COMMERCIALISATION



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

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



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 le cadre de la certification du marquage CE médical

