



DÉVELOPPER UN DISPOSITIF MÉDICAL NUMÉRIQUE INTÉGRANT DE L'IA

CNCP – Nîmes – 18 juin 2025

Arnaud Augris

*Responsable affaires technico-
réglementaires*

Snitem

Sylvain Le Liepvre

*Responsable du programme de
médecine prédictive*

Biosency



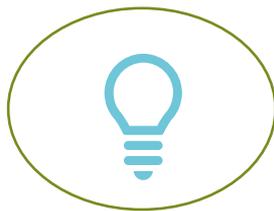


UN DM QUI DEVIENT DE PLUS EN PLUS TECHNOLOGIQUE

LE DM BÉNÉFICIE DES DERNIÈRES TECHNOLOGIES



QUELQUES ÉLÉMENTS DE LA DÉFINITION DU DM



- Matériel ou immatériel
- Utilisé chez l'homme
- Finalité diagnostique/thérapeutique, compensation d'un handicap, maîtrise de la conception
- Mécanisme d'action « mécanique » (c'est-à-dire qui n'agit pas comme un médicament)



Notions cumulatives



Si DM alors application du règlement 2017/745
et si DMDIV le règlement 2017/746

En résumé...

Un logiciel DM est :



- Utilisé chez l'homme,
- Pour un bénéfice patient par patient (exclusion de l'épidémiologie)
- À des fins diagnostiques/thérapeutiques, pour la compensation d'un handicap ou la maîtrise de la conception
- Et crée une information médicale nouvelle ou la modifie (exclusion des outils de stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple)

EXEMPLES DE FONCTIONNALITÉS QUI QUALIFIENT UN LOGICIEL DE DM

Le logiciel doit créer ou modifier de l'information :



- Propose une action thérapeutique / un diagnostique
- Calcul complexe propre à un patient sur un paramètre physiologique
- Commande/contrôle d'un dispositif médical
- Altération ou modification d'une information issue d'un dispositif médical
- Génération d'alertes en temps reel

LOGICIELS / APPLIS : MÊME COMBATS

SUPPORT :

Téléchargement,

CD-ROM

Clé USB

en mode SaaS (software as a service)

Sur PC,

Sur smartphones,

Sur tablettes,

Sur montres

...



TECHNIQUE NUMÉRIQUE :

Statistique

IA par apprentissage

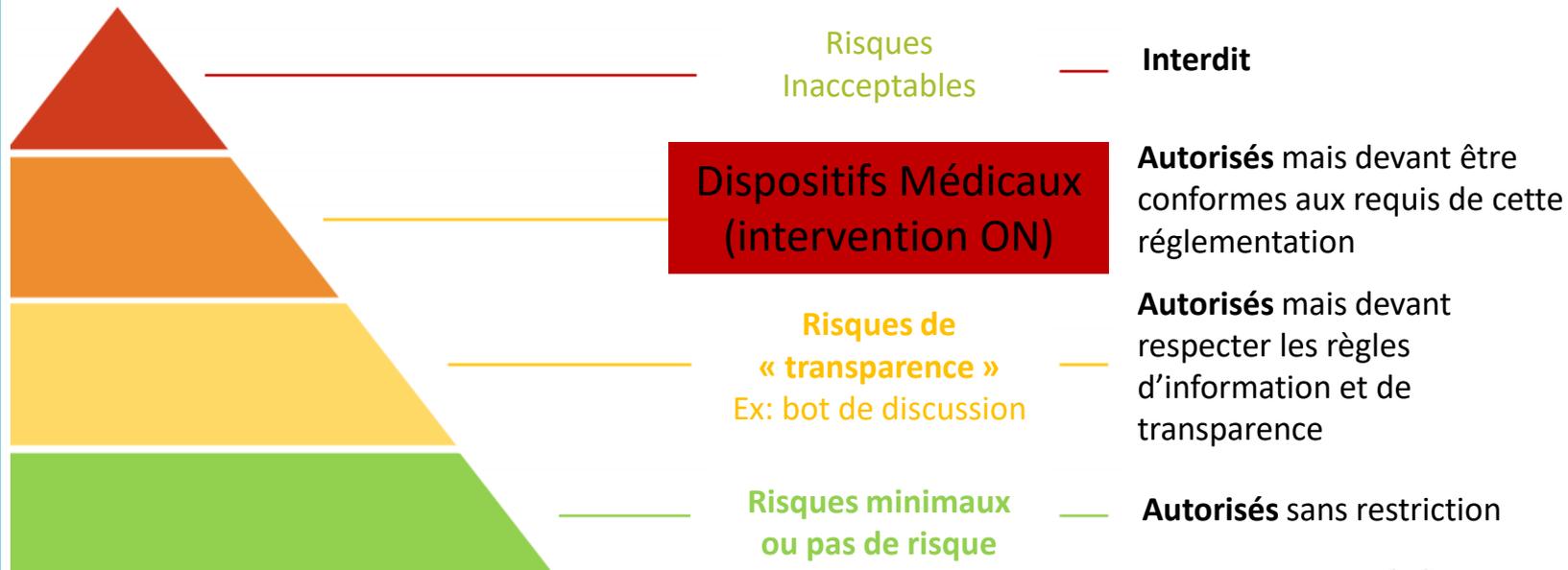
IA auto-apprenante

...

ARTICULATION MDR ET IA ACT

APPLICATION DE L'IA ACT AUX DM?

Une approche basée sur les risques :



OPÉRATEURS/ACTEURS

Opérateurs économiques DM

✓ Fabricant (portée EU : art 10 du MDR)

✓ Mandataire (portée EU : art 11 du MDR)

✓ Importateur (portée EU : art 13 du MDR)

✓ Distributeur (portée EU : art 14 du MDR)

✓ Exploitant (portée FR : art 5211-5 du code
santé publique)

Acteurs Système d'IA

✓ Fournisseur (portée EU : art 16 de l'IA act)
(Fabricant (portée EU : art 2.1.e de l'IA act))

✓ Mandataire (portée EU : art 22 de l'IA act)

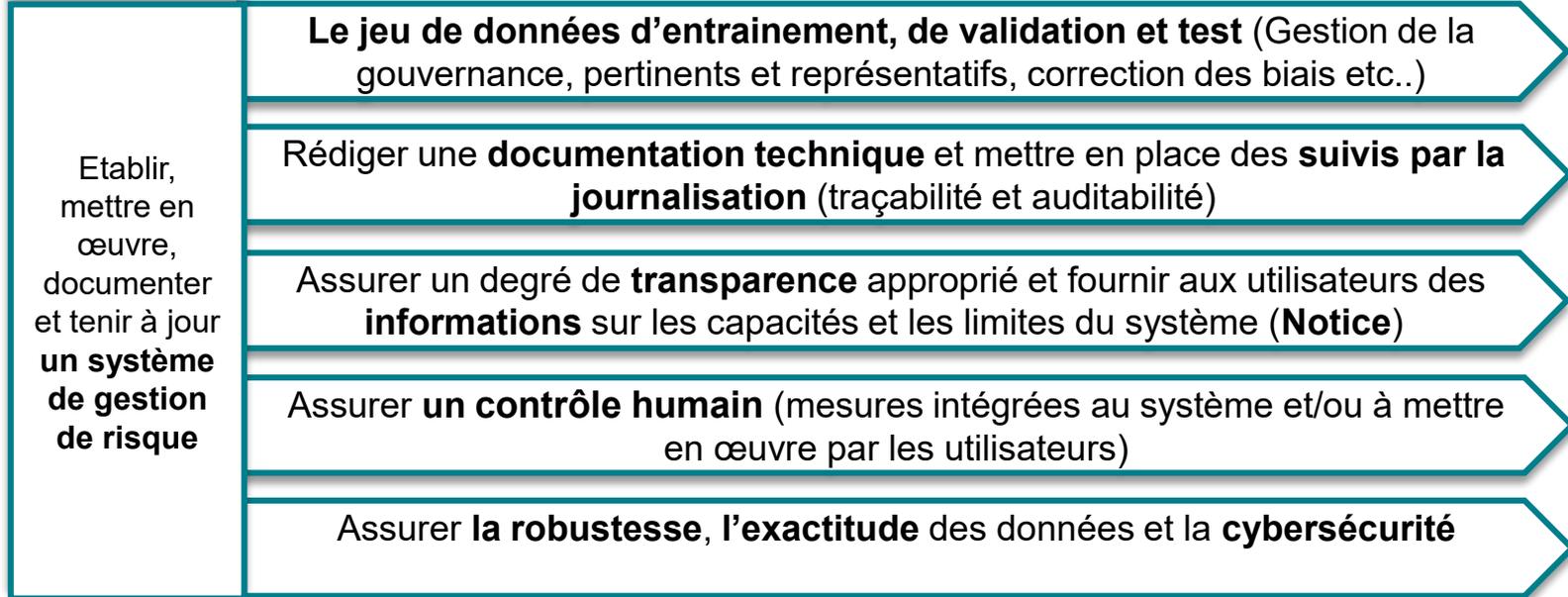
✓ Importateur (portée EU : art 23 de l'IA act)

✓ Distributeur (portée EU : art 24 de l'IA act)

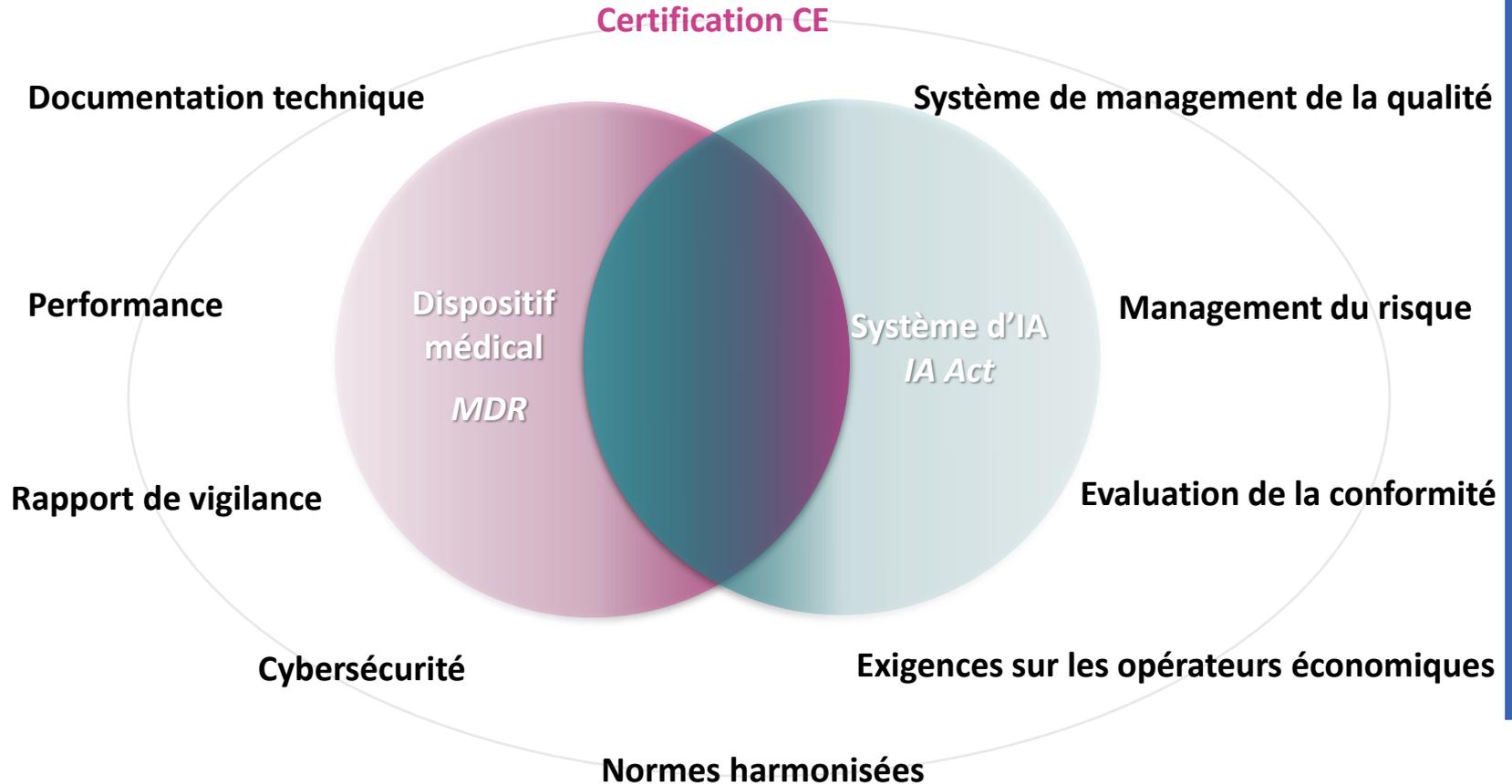
✓ Déployeur (portée EU : art 26 de l'IA act)

LES DM ET L'IA ACT

Les requis pour les IA à haut risques (**donc les DM**) (Chapitre III, section 2)



MDR ET IA ACT : DES PRINCIPES COMMUNS



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT

Gestion des données et leur gouvernance

- Jeux de données d'apprentissage, de validation et de test, séparés
- Pratiques appropriées de gouvernance et de gestion des données
- Les jeux de données doivent être pertinents et représentatifs



Enregistrements

- Enregistrement automatique des événements (mise en place d'une journalisation ≠ de suivi par les log)
- Identification des situations à risque, facilitation du contrôle humain,
- Les données devront contribuer aux analyses post-market



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT



Transparence et information des déployeurs

- Notamment inclure les mesures de supervision humaine, les mesures pour faciliter l'interprétation des résultats
- Doit être indiqué à l'utilisateur les niveaux de précision du SIA, y compris ses métriques, sa robustesse et sa cybersécurité
- Une description des mécanismes compris dans le système d'IA à haut risque qui permet aux déployeurs de collecter, stocker et interpréter correctement les journaux

Contrôle humain

- 2 options pour le contrôle humain :
 - 1 mécanisme mis en place dans le SIA
 - Mesures identifiées par le fournisseur à mettre en œuvre par le déployeur
- Le déployeur devra identifier une personne responsable du contrôle humain défini par le fournisseur. Il devra être formé à la compréhension du SIA



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT



Quelques exemples d'obligation pour le déployeur

- Utiliser le système AI conformément aux notices d'utilisation
- Assurer la surveillance/contrôle humain(e) lors de l'utilisation du système d'IA
- Surveiller des fonctionnements où des risques peuvent apparaître
- S'assurer que de la tenue des journaux générés automatiquement sous leur contrôle et de leurs conservations pendant une période appropriée (6mois).
- Informer le fabricant ou le distributeur de tout incident grave ou de tout dysfonctionnement
- Les obligations légales existantes continuent de s'appliquer (par exemple leRGPD)

Nouveau • *Informers les représentants des travailleurs concernés qu'ils sont soumis à l'utilisation d'une IA*

Nouveau • *Rédige un rapport annuel sur l'utilisation d'une IA d'identification biométrique à distance*

OUTILS SPÉCIFIQUES IA ACT

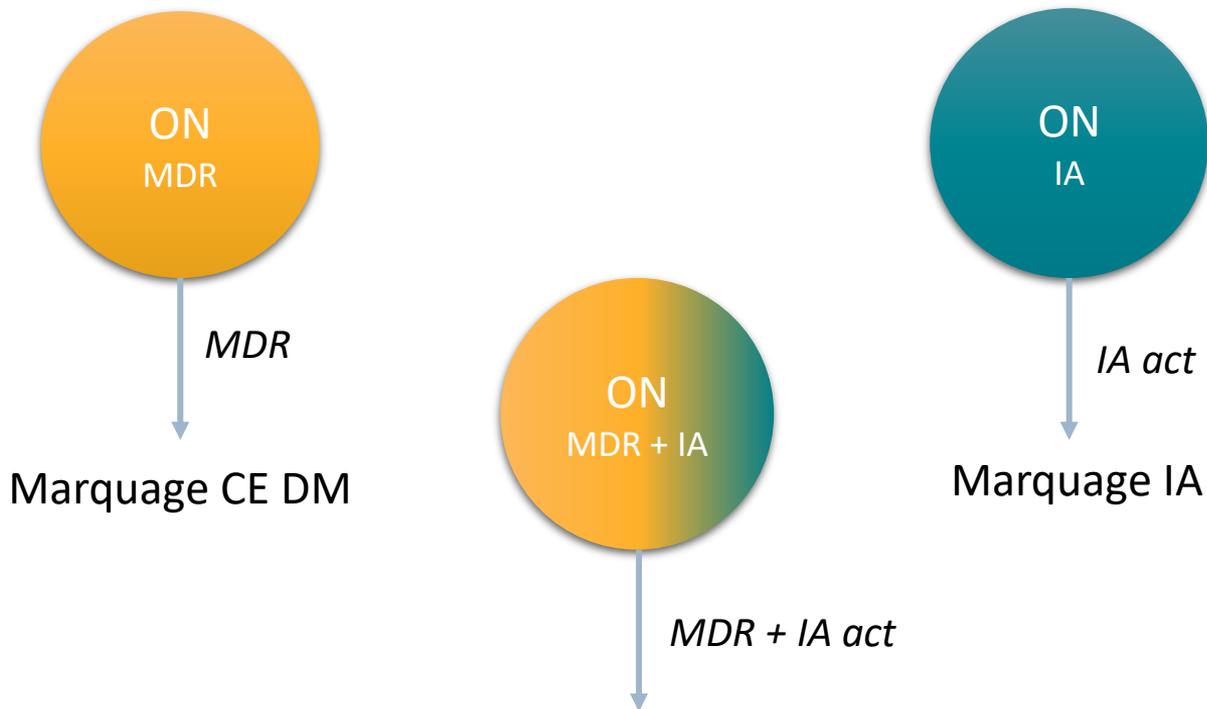
Les bacs à sable réglementaire de l'IA (Art 57 et 58)

- ✓ **Autorités compétentes nationales** en charge de la surveillance et du contrôle direct, bacs à sable transfrontaliers possibles
- ✓ **Mise en place +24 mois après entrée en vigueur**
- ✓ **Les autorités fournissent** : des orientations, une surveillance et un soutien dans le cadre du bac à sable.
- ✓ Fournissent également un rapport de sortie du bac à sable qui pourra être utilisé par le fournisseur pour démontrer leur conformité
- ✓ **Facilite la coopération** transfrontière pour garantir une approche européenne commune
- ✓ Permet le traitement des données personnelles dans l'intérêt public dans les bacs à sable

Mesures pour les petits fournisseurs et start-ups

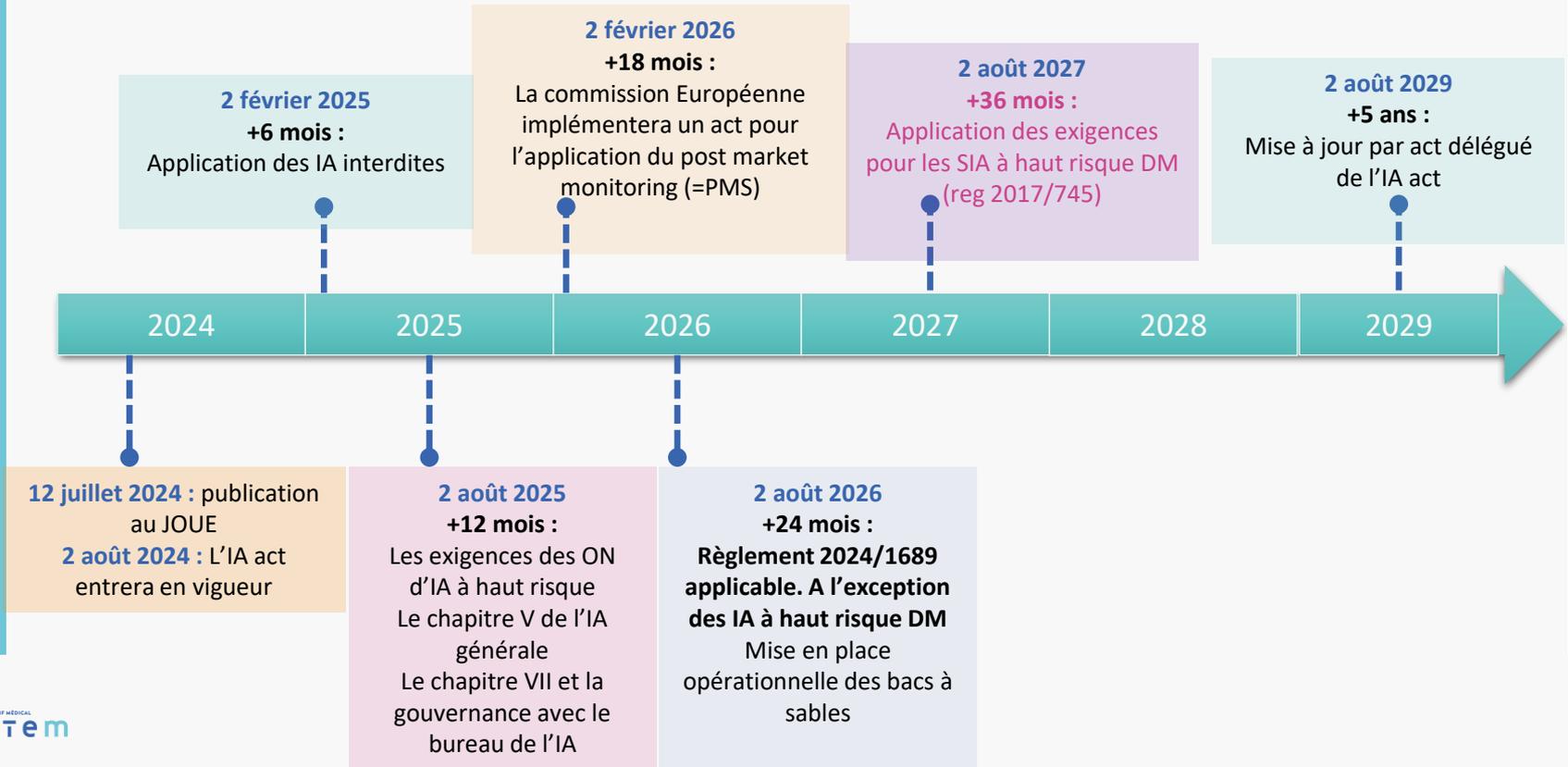
- ✓ **Accès prioritaire** aux bacs à sable réglementaires pour les PME et les start-up
- ✓ **Gratuit pour les PME**
- ✓ **Soutenir la viabilité des PME** : les autorités aideront préalablement au déploiement sur : les orientations sur la mise en œuvre du règlement, les documents de normalisation, installation d'essai et d'expérimentation, mise en relation des centres d'excellence
- ✓ **Les autorités** peuvent envisager une mise en place d'essais en conditions réelles supervisés dans le cadre d'un bac à sable.

MDR ET IA ACT DES ORGANISMES NOTIFIÉS COMMUNS ?



Marquage CE DM avec spécificités IA (**reste la question de l'articulation des investigations cliniques qui reste un problème !**)

RÉTROPLANNING RÈGLEMENT 2024/1689

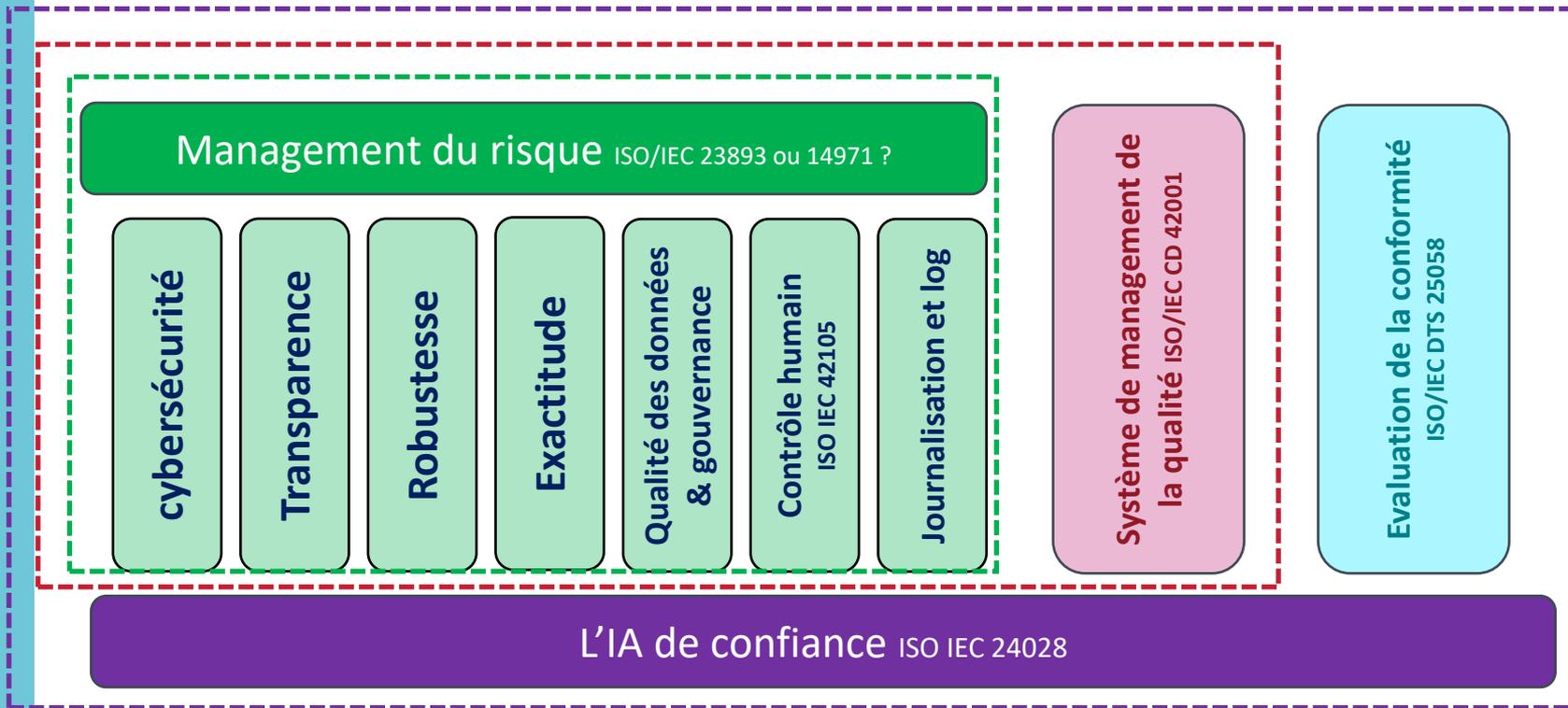


ETHIQUE DE L'IA ET DNS

TRAVAUX NORMATIFS



La normalisation, un retard important



Obligation d'une norme « Environnement »

ETHIQUE DE L'IA ET DNS

TRAVAUX DU GT3 : ETHIQUE DE L'IA

Avril
2022

Publication des recommandations « Ethique by design » des solutions d'IA en santé

- Recommandations de bonnes pratiques visant à intégrer l'éthique dès les premières étapes du développement des solutions d'intelligence artificielle en santé

Déc.
2022

Début des travaux relatifs à l'élaboration d'un référentiel de l'Éthique de l'IA en santé

- Un référentiel à destination des éditeurs et des organisations des secteurs sanitaire et médico-social afin que les systèmes d'IA en santé vérifient les 5 valeurs du cadre de l'éthique du numérique en santé



Bienfaisance



Non malfaisance



Justice & Équité



Autonomie



Ecoresponsabilité

Août
2024

Entrée en vigueur de l'AI Act

- L'AI act vise à créer un cadre juridique harmonisé pour le développement et le déploiement de l'IA dans l'UE. En ligne avec les valeurs de l'UE, l'IA act promeut une IA centrée sur l'humain dans le respect de la protection des droits fondamentaux.
- Les systèmes d'IA de santé sont considérés comme des IA à haut risque

Janv.
2025

Finalisation et publication du référentiel éthique IA DNS

GAP ANALYSIS DES CRITÈRES DNS ET DES RÈGLEMENTS

Référentiel DNS	Règlement DM	Règlement IA
Bienfaisance (19 critères)	 <p>Analyse si un critère DNS est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Couvert • Partiellement couvert • non couvert <p>Par rapport aux 2 règlements</p>	
Non-malfaisance (7 critères)		
Justice et équité (4 critères)		
Autonomie (4 critères)		
Développement		



Règlement DM (2017/745)



Règlement IA (2024/1689)

GAP ANALYSIS DES CRITÈRES DNS ET DES RÈGLEMENTS



Phase 1 : Travaux séparés en aveugle

SNITEM

Sur 38 critères

- 31 critères couverts
- 5 critères non- couverts
- 2 critères partiellement couverts

DNS / ANS

Sur 38 critères

- 3 critères couverts
- 23 critères non- couverts
- 12 critères partiellement couverts



GAP ANALYSIS DES CRITÈRES DNS ET DES RÈGLEMENTS



Pourquoi autant de différence d'analyse ?

- Un règlement nouveau
- Des normes en cours de rédaction
- Peu de preuves par l'expérience

GAP ANALYSIS DES CRITÈRES DNS ET DES RÈGLEMENTS

Phase 2 : Discussion des différences

Exemple d'un critère :

Les utilisateurs, professionnels de santé ou patients, d'une solution d'intelligence artificielle en santé sont informés qu'ils interagissent avec une intelligence artificielle et le fournisseur met en œuvre des mécanismes permettant de s'assurer de leur bonne compréhension.

Position du SNITEM :

Art 50 du règlement IA (2024/1689)
« Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir directement avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière que les personnes physiques concernées soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, (...) »

Position de la DNS/DGA :

Couvert : pour la partie information
Non couvert : pour la partie de s'assurer de leur bonne compréhension

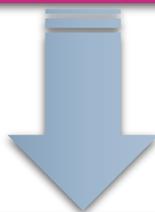
QUELQUES EXEMPLES

Catégorie : Bienfaisance



Thèmes : Bonnes pratiques

Critère : Le fournisseur d'un module d'intelligence artificielle s'est assuré que les données utilisées pour entraîner l'algorithme ont été obtenues conformément au RGPD (anonymisées ou pseudonymisées avec le consentement du patient à la réutilisation de ses données).



Couvert par le règlement IA : (2024/1689)

QUELQUES EXEMPLES

Catégorie : Développement durable

Thèmes : Bonnes pratiques



Critère : Le fournisseur réalise un bilan carbone intégrant toutes les phases du cycle de vie de la solution d'intelligence artificielle.



Non couvert par le règlement IA : (2024/1689)

QUELQUES EXEMPLES

Catégorie : Autonomie

Thèmes : Confiance



Critère : L'intelligence artificielle est un outil et intervient en tant qu'aide ou appui à l'analyse et/ou la décision de l'utilisateur, professionnel de santé ou patient, qui garde son autonomie décisionnelle. La décision finale lui revient et il en est responsable.



Partiellement couvert par le règlement IA : (2024/1689)

Critère couvert : L'intelligence artificielle est un outil et intervient en tant qu'aide ou appui à l'analyse et/ou la décision de l'utilisateur, professionnel de santé ou patient

Critère non couvert : L'utilisateur, qu'il soit professionnel de santé ou patient, utilisant un système d'IA comme appui à l'analyse ou aide à la décision garde son autonomie décisionnelle. La décision finale lui revient et il en est responsable.

BIOSENCY

Caring anytime, anywhere

The World's Leading Predictive
Remote Monitoring Solution for
COPD patients



Boracare[®]: a unique predictive remote monitoring solution for early COPD exacerbation detection through **proprietary AI-based risk score**



Solution CE-Marked
and reimbursed in France

1

Clinical trials &
+160 000 patient
days **real-world care**

3

4

5
Employee

160 000+

Days of patient care

6

family **patents**
granted in EU /
US / Canada

The World's Leading Predictive Remote Monitoring
Solution for COPD patients



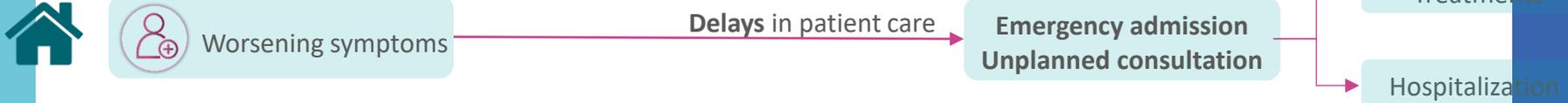
THE PROBLEM : COPD, 3RD LEADING CAUSE OF DEATH WORLDWIDE

- **Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) affect 480m people worldwide¹, making it the 4th leading cause of death globally³**
- **Acute exacerbations of COPD (AECOPD) impact up to 70% of patients⁴ and lead to:**
 - significant **deterioration in quality of life⁵**
 - **increased mortality⁶**: 80% increase in risk of death post 2 moderate exacerbations in the previous year²
 - **irreversible lung function decline⁷**
 - **higher healthcare utilization³**
 - **€7.3B in annual costs** for EU health systems

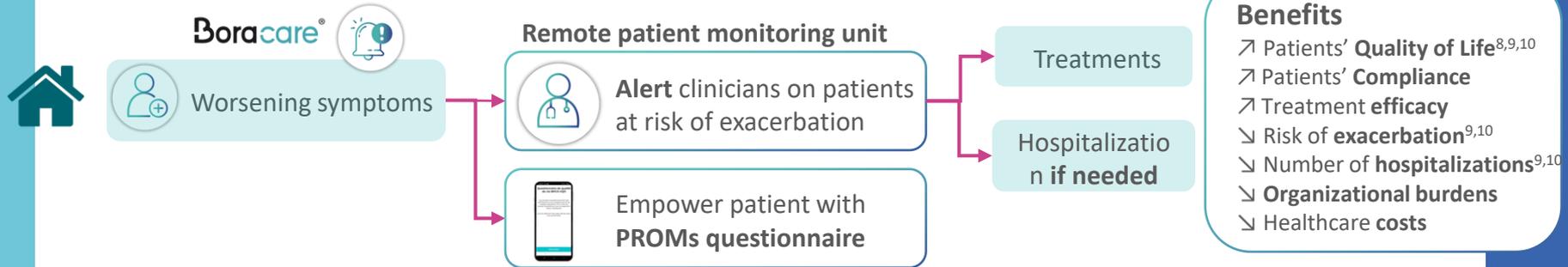
Improving the management of COPD is becoming a clinical and economic priority

Boracare® opens a new personalized and preventive approach to COPD

Actual management of COPD exacerbations focus on treatment of acute event



Personalized & Preventive Medicine



Enhance COPD patient care at home to improve quality of life & health outcomes, and significantly reduce readmission rates & associated costs

The Boracare[®] redefines remote monitoring with AI Alerts & DTX

Non-invasive ventilation machine data acquisition via API & Vital signs data recording via proprietary device

Boraband[®]



1

Heart rate

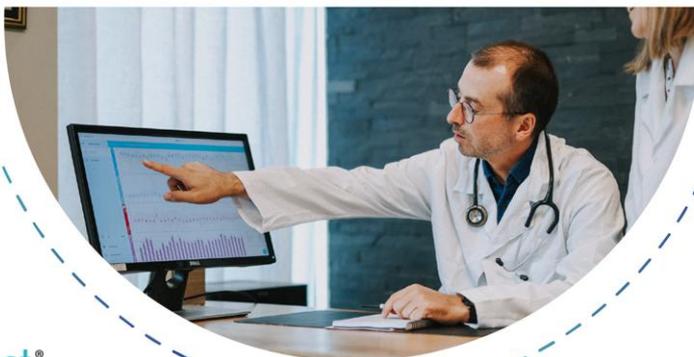
O₂ O2 saturation

Respiratory rate



2

Calculation of the AI-based BVS³ scoring detecting COPD exacerbations +4 days before occurrence



3

Boraconnect[®]

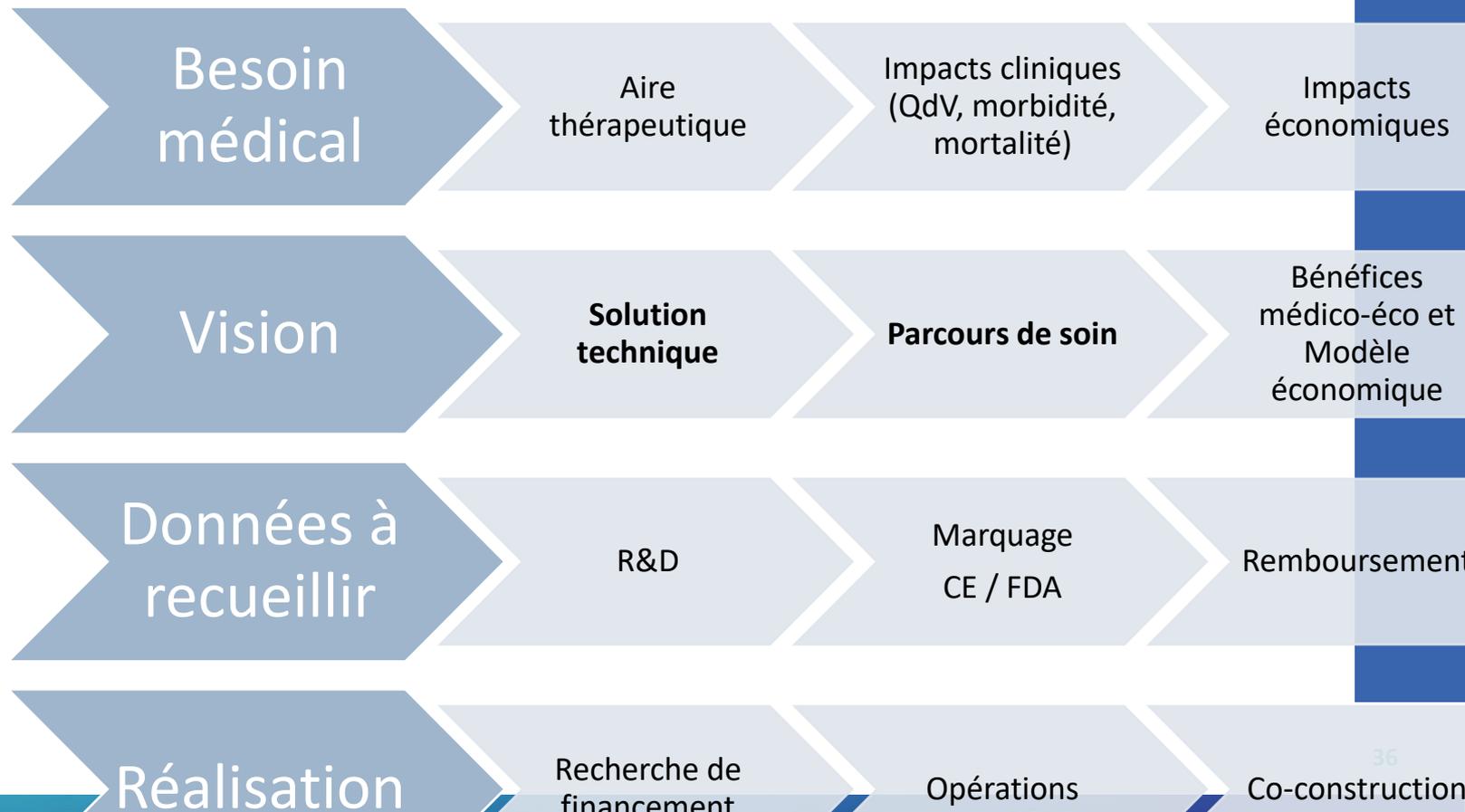
Alerts and data access platform allowing remote patient monitoring & proactive care

PROMs & Personalized education and rehab content

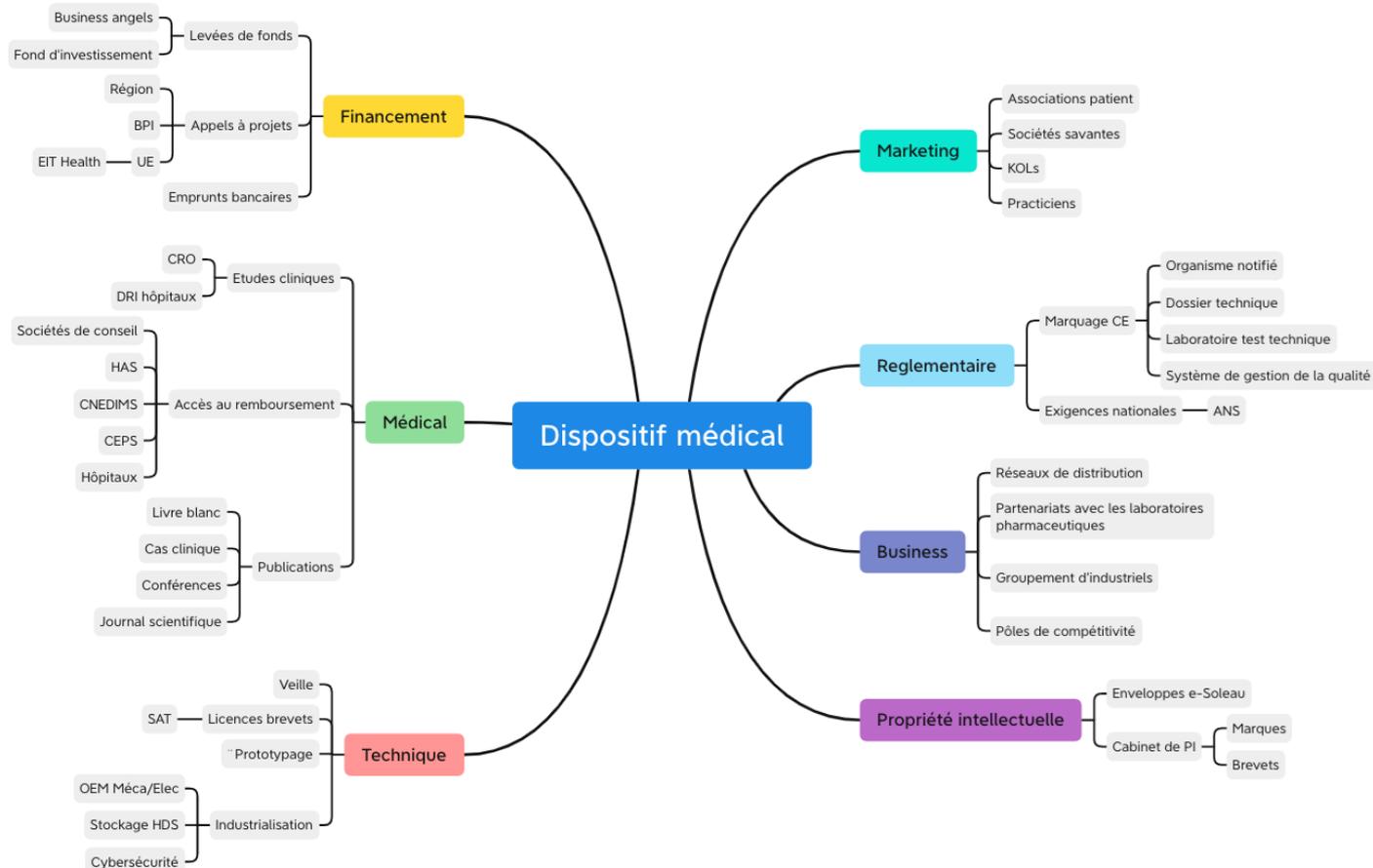
4



Développer un DM



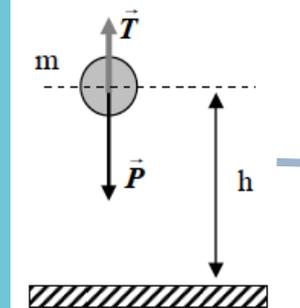
DÉVELOPPER UN DM



Temps et investissements très importants : +10 ans par rapport à l'état de l'art technique

IA : Comparaison avant / après

A quel moment la pomme touche le sol?



Donnée d'entrée : h

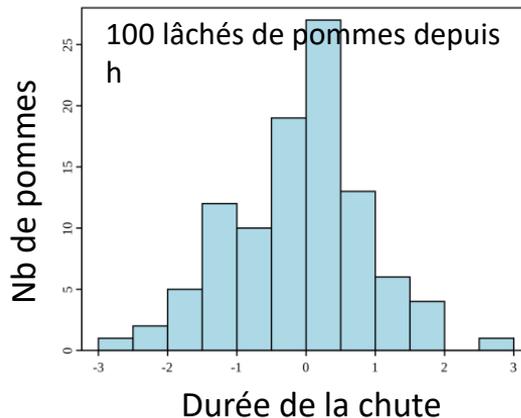
Expériences

Modélisation physique



$$t = \sqrt{\frac{2h}{g}}$$

Modélisation statistique (IA)



$$t = \text{moyenne}(\text{histogramme})$$

Donnée de sortie : t

LIMITES DES MODÉLISATIONS PHYSIQUES

Quand beaucoup de facteurs explicatifs entrent en jeu, difficile de faire des modélisations physiques...

Exemple :

- A quel moment la pomme touche le sol?
- **Données d'entrée** : date de plantation de l'arbre, espèce, histoire du climat, composition de la terre...

Révolution de la donnée

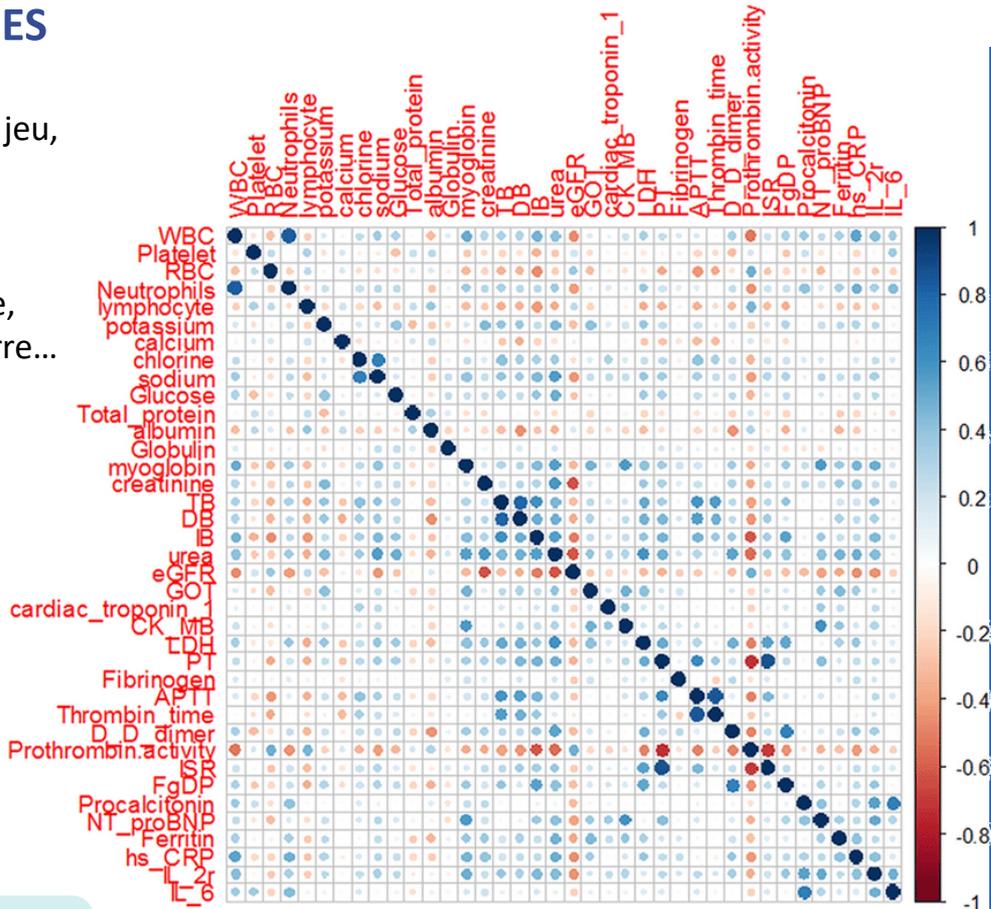


Multiplication des données d'entrées

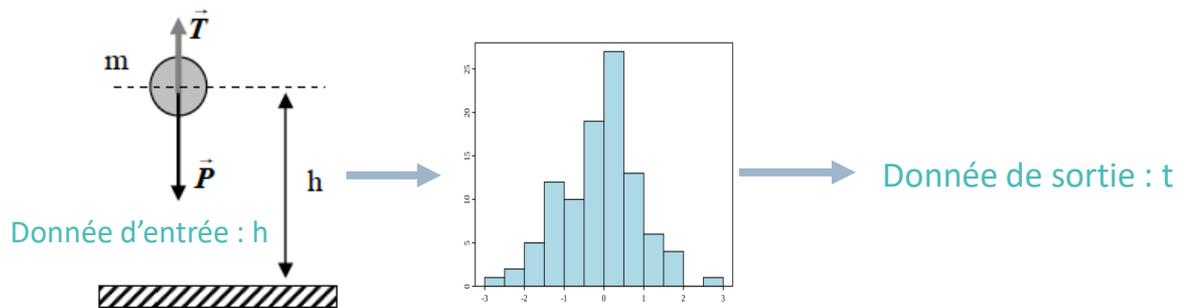


Possibilité d'attaquer des problèmes complexes

La révolution des données permet d'attaquer des problèmes autrefois trop complexes



IA Act : "système d'IA", un système basé sur une machine qui est conçu pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie et qui peut faire preuve d'adaptabilité après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des données qu'il reçoit, comment générer des résultats tels que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer des environnements physiques ou virtuels ;



Tout système est système IA...

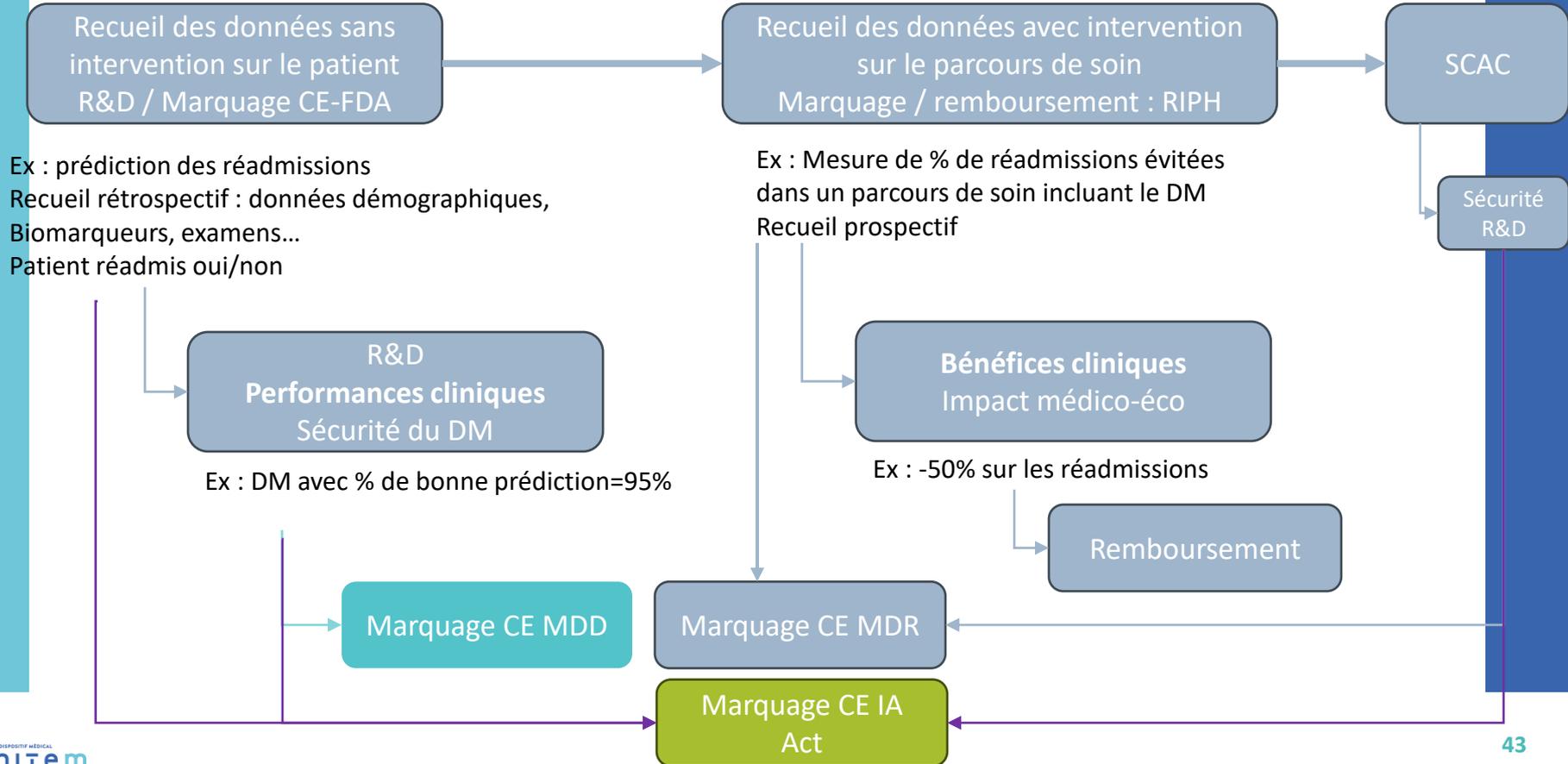
2 grandes thématiques

- Automatisation des tâches répétitives (analyse d'images, préparation de compte-rendus, ...)
- Diagnostics prédictifs et personnalisés



Les DM ciblant la santé prédictive sont inutiles sans parcours de soin spécifique associés

Avant / Après MDR / IA : développement du DM



- Normes IA Act non encore publiées -> impossible de savoir quelles données recueillir
- **Marquage MDR : les organismes notifiés demandent des bénéfices cliniques. Mais incompatibilité entre consentement patient & études cliniques prospectives**
 - étude prospective -> consentement lu écrit signé
 - Ex: prédiction des réadmissions : probabilité de réadmission calculée pour tous les patients de l'hôpital : impossible d'obtenir un consentement lu et signé pour tous les patients entrant à l'hôpital
 - Réflexion sur la différenciation du consentement entre **analyse des données** et **intervention des soignants** dans les études ?
 - Technologie : Le traitement statistique des données patient et leur mise en forme (alertes) **sans impact direct** pour les patients
 - Ex : Monitoring avec alertes affichées dans une salle spécifique IDE
 - Intervention : actions thérapeutiques **ayant un impact direct** pour les patients
 - Consentement à postériori?

BIOSENCY

Caring anytime, anywhere

Merci pour votre attention!

Contact : Sylvain.le.liepvre@biosency.com



RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



• MERCI
DE VOTRE
ATTENTION