

Vers une meilleure évaluation de l'aptitude à l'utilisation des logiciels dispositifs médicaux intégrant l'intelligence artificielle

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids299> | DOI : <https://doi.org/10.34746/ids299>



GAMBIE
Maria



GRESSENT
Pauline



NAJI
Mohammed



PATTE
Lyam



ZIMAR
Fatima-Zahra

1 APTITUDE À L'UTILISATION ET LOGICIELS AVEC INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA)

Aptitude à l'utilisation : capacité de l'interface utilisateur de permettre une **utilisation efficace, sûre et satisfaisante par les utilisateurs cibles** du dispositif médical dans l'environnement d'utilisation prévu.

FACTEURS INFLUENÇANT L'APTITUDE À L'UTILISATION

ENVIRONNEMENT

- Compatibilité avec le système d'information
- Conditions de travail
- Qualité du réseau

DMN IA

- Biais
- Fiabilité des inférences
- Lisibilité de l'interface
- Transparence

ENVIRONNEMENT

DMN IA

UTILISATEUR

COMPÉTENCES EN IA

EFFORT MENTAL

INFLUENCE SUBLIMINALE

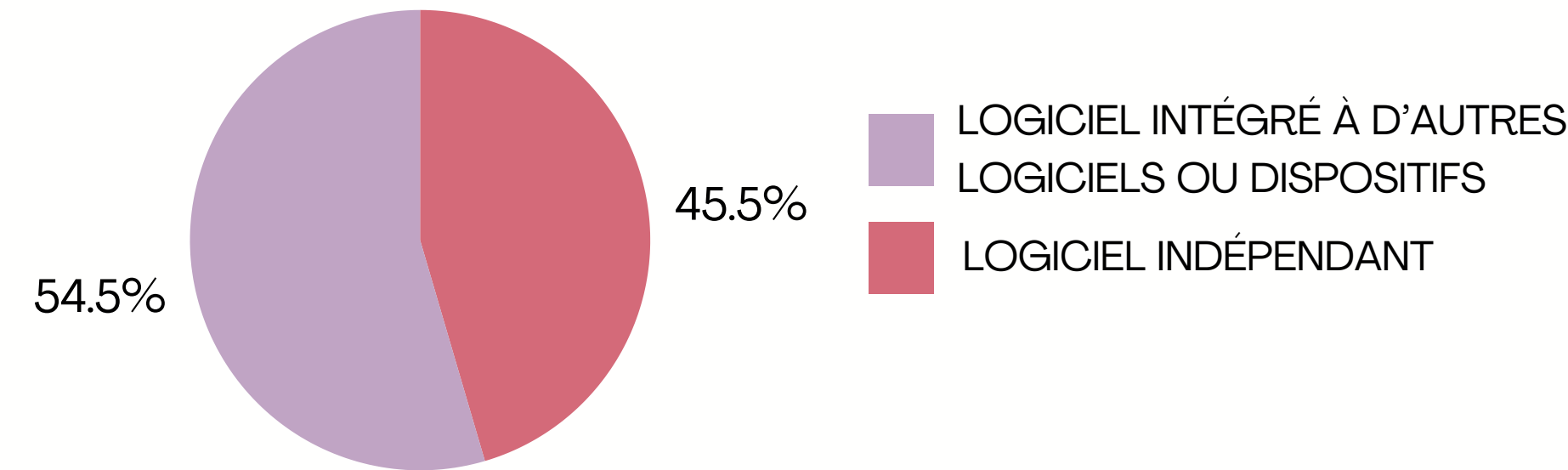
NIVEAU DE CONFIANCE

CONTRÔLE HUMAIN

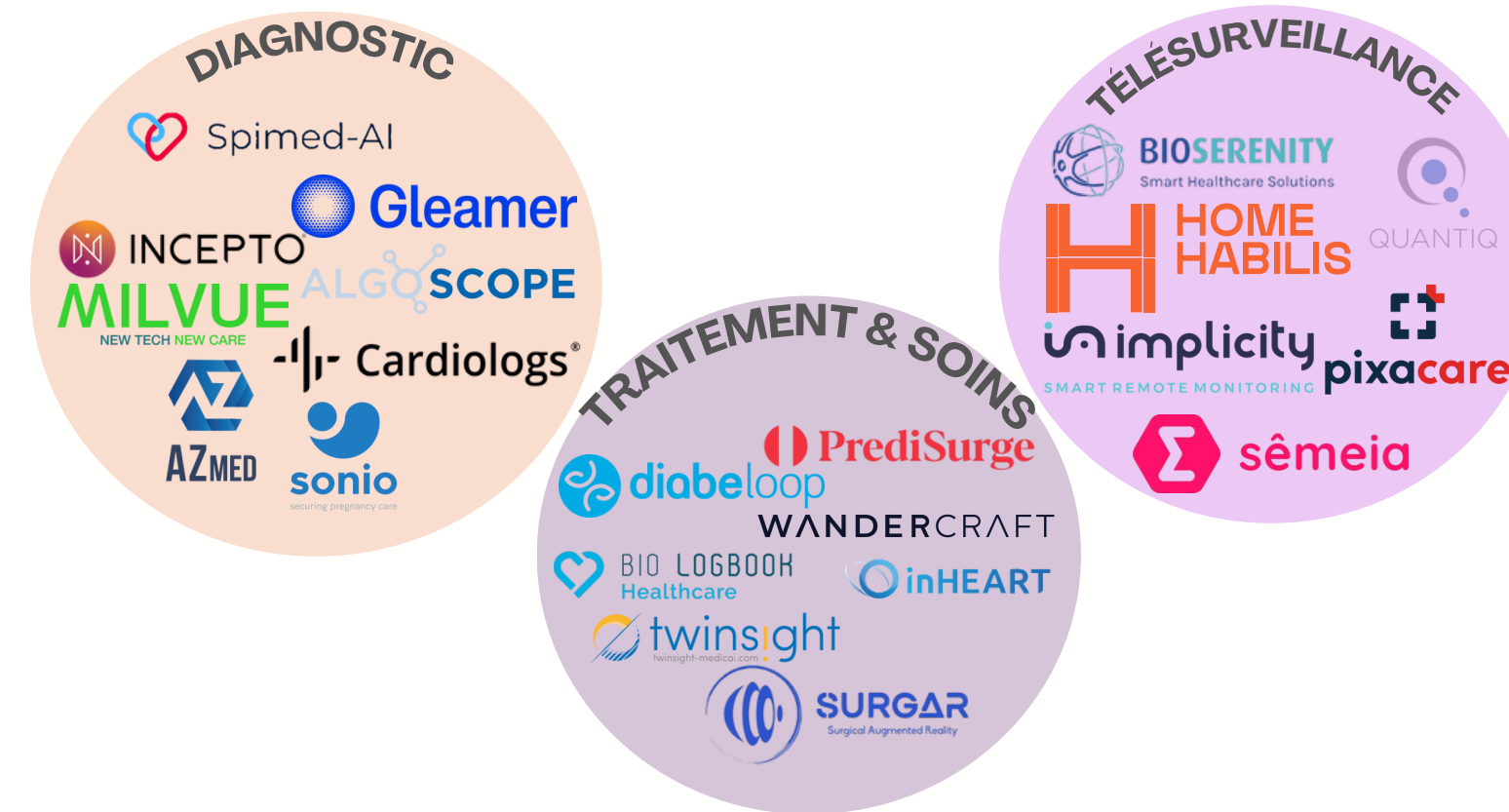
2 CARTOGRAPHIE DES START-UP FRANÇAISES

Cartographie de 29 start-up françaises développant des logiciels qualifiés de dispositifs médicaux et intégrant de l'IA*.

TYPES DE LOGICIEL DISPOSITIF MÉDICAL



CARTOGRAPHIE DES START-UP DEVELOPPANT DES DM AVEC IA



3 PROBLÉMATIQUES DES START-UP

90%

DES ENTREPRISES ÉTUDIÉES ONT ÉTÉ CRÉÉES IL Y A MOINS DE 10 ANS *

54.2%

DES ENTREPRISES ÉTUDIÉES POSSÈDENT MOINS DE 50 COLLABORATEURS *

FREINS À L'ÉVALUATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION DES LOGICIELS IA **

La difficulté à évaluer l'aptitude à l'utilisation des logiciels d'IA retarde leur mise sur le marché et accroît les coûts.

MANQUE DE RESSOURCES

DIFFICULTÉ À RECRUTER DES UTILISATEURS FINAUX REPRÉSENTATIFS

MANQUE D'EXPERTISE LIÉE À L'IA

COMPLEXITÉ RÉGLEMENTAIRE

ABSENCE DE METHODES STANDARDISÉES

**Données extraites de notre enquête de terrain réalisée sur 4 entretiens auprès de chargés d'affaires réglementaires, d'un Chief Technology Officer et de fondateurs de start-up

4 POURQUOI ET COMMENT ACCOMPAGNER LES START-UP ?

POURQUOI ?

Faire le lien entre réglementation, normes et le terrain

Proposer un outil pour aborder et suivre l'aptitude à l'utilisation

Apporter une aide aux chargés d'affaires réglementaires

COMMENT ?

COMPLÉT

En proposant une analyse des exigences réglementaires et normatives sur plusieurs textes

AJUSTABLE

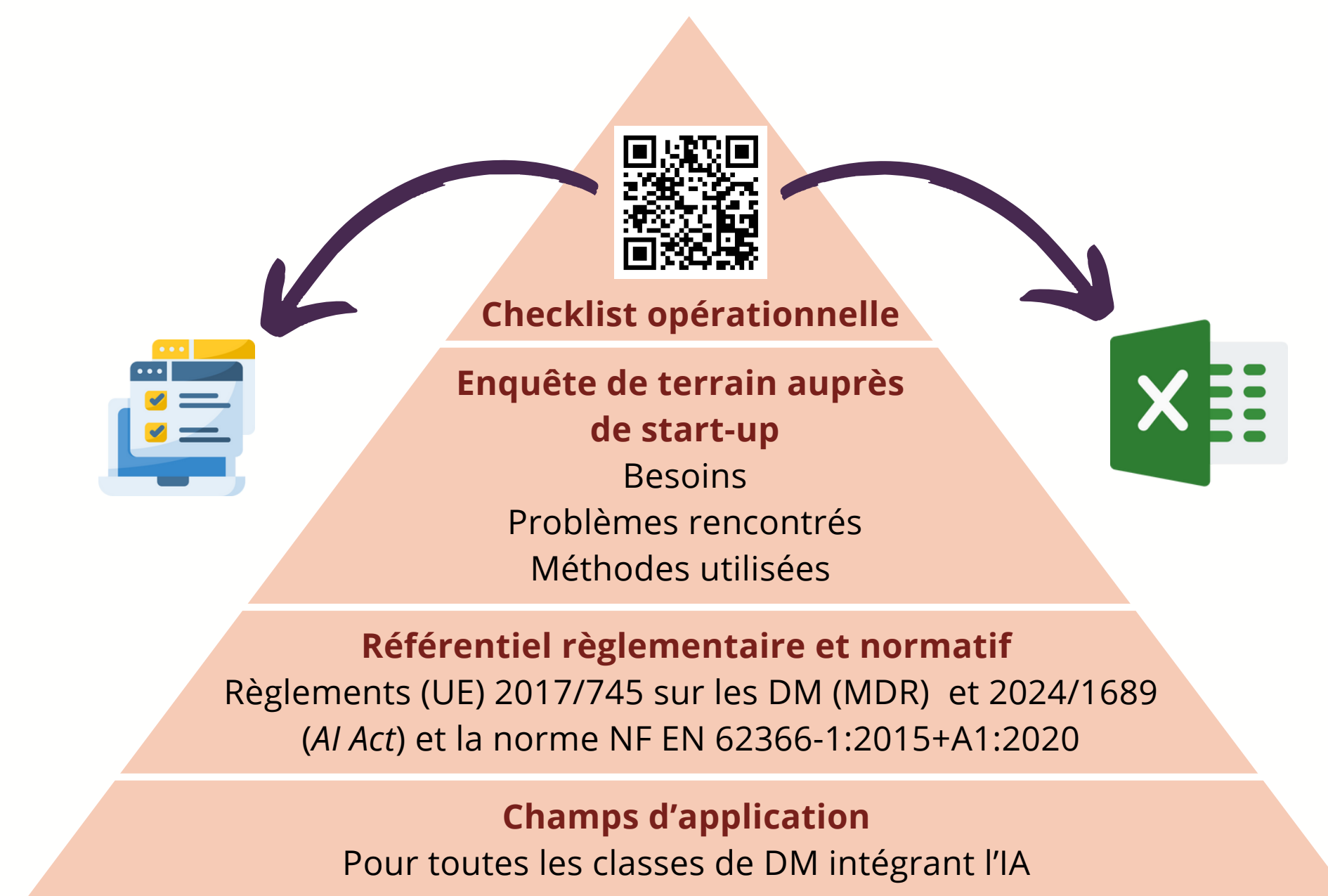
Avec un outil opérationnel et personnalisable avec une pondération des exigences pour accompagner les start-up

SIMPLE ET RAPIDE

À prendre en main avec une interface minimaliste et une FAQ pour aider les chargés d'affaires réglementaires

5 NOTRE OUTIL : CHECKLIST RÉGLEMENTAIRE

Elle est organisée en cinq rubriques, pour **guider et évaluer l'ensemble du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation fine** des dispositifs médicaux numériques embarquant l'IA.



6 CONCLUSION

AVANTAGES DE L'OUTIL

SYNTHÈSE
Regroupement concis des exigences

PERTINENCE
Reflète les besoins des start-up

CLARTÉ
Interprétation adaptée au grand public

ACCESSIBILITÉ
Disponible en Excel ou en ligne

PERSPECTIVES

La maîtrise du cadre réglementaire est importante pour intégrer l'IA dans les DMN

- Aide les start-up à comprendre le MDR, l'AI Act et la norme harmonisée NF EN 62366-1:2015+A1:2020 sur l'aptitude à l'utilisation en croisant ces référentiels ;
- Améliore la qualité de conception, la sécurité d'usage et, in fine, la confiance dans les DMN intégrant de l'IA ;
- Repose exclusivement sur la réglementation européenne et fournit des premières indications sur les documents de preuve à constituer.

Références bibliographiques

Règlement (UE) 2024/1689, Règlement (UE) 2017/745
NF EN 62366-1:2015+A1:2020 - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux, AFNOR
NF ISO/IEC 23894 - Technologies de l'information - Intelligence artificielle - Recommandations relatives au management du risque, AFNOR, 2024