# Critère 3.4-05 L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle

Les dispositifs médicaux numériques utilisant l'intelligence artificielle constituent un appui utile pour les équipes, en aidant au dépistage, au diagnostic ou à la décision médicale et thérapeutique. Bien utilisés, ils contribuent à fiabiliser certaines analyses, à gagner du temps et à sécuriser les prises en charge, sans jamais se substituer au jugement clinique des professionnels. Pour que ces outils soient réellement bénéfiques, l'établissement organise et pilote leur usage dans le respect du règlement européen 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle : identification des dispositifs utilisés, modalités d'acquisition, conditions d'utilisation et intégration dans les pratiques. Les professionnels doivent connaître leurs performances, leurs limites et les situations dans lesquelles un contrôle humain est nécessaire. Une information claire du patient et une utilisation encadrée permettent de renforcer la confiance, la sécurité des soins et l'appropriation de ces outils par les équipes.

Tout l'établissement **Standard**

## Éléments d'évaluation

**Gouvernance**

- L'établissement a réalisé une cartographie des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle incluant leur analyse des risques (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).
- Qu'il en utilise ou pas, l'établissement dispose d'une organisation structurée pour l'acquisition des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques, biomédicales et juridiques.
- Lorsqu'il en utilise, l'établissement forme les professionnels utilisateurs d'un dispositif médical numérique à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle, afin que ces derniers en connaissent les performances, les conditions d'usage et les limites.
- Lorsqu'il en utilise, l'établissement a un processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle impliquant leur supervision humaine en situation réelle d'utilisation.
- Lorsqu'il en utilise, conformément à sa procédure et à la règlementation en vigueur, l'établissement déclare les dysfonctionnements des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle (évènements indésirables associés aux soins, évènements de matériovigilance...) et met en place des actions d'amélioration.

**Professionnels**

- Lorsque les professionnels utilisent un dispositif médical numérique à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle d'aide à la décision médicale impliquant un traitement de données algorithmiques (par exemple : à visée diagnostique ou thérapeutique), ils s'assurent que le patient en a été informé et qu'il est averti de l'interprétation qui en résulte.

**Audit système**

## Pour vous accompagner

| | |
|---|---|
| Fiche pédagogique | DMN et outils technologiques |