



L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé

Selon le référentiel

Septembre 2025

Le recours aux outils numériques dans les soins est en augmentation. C'est particulièrement le cas des dispositifs médicaux numériques utilisés par les professionnels comme systèmes d'aide au dépistage, au diagnostic ou à la décision médicale ou des outils technologiques innovants, dont certains correspondent à des systèmes d'intelligence artificielle. Pourtant, leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours établies ou connues. De ce fait, les professionnels de santé peuvent utiliser ces technologies dans le cadre d'un acte médical, sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, *a contrario*, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons.

Pour favoriser un usage pertinent de ces dispositifs, l'implication de la gouvernance et des professionnels est essentielle et permettra de cartographier les utilisations existantes, réaliser des acquisitions éclairées, et mettre en place des formations et processus qualité.

Les dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel

Ce sont des outils numériques ayant une finalité médicale (et donc un marquage CE), utilisés dans le cadre de soins courants par des professionnels de santé comme aide au dépistage, aide au diagnostic, aide à la décision médicale et aide à la décision thérapeutique.

Quelques exemples

Différents systèmes d'aide au dépistage, au diagnostic et à la décision médicale et thérapeutique existent déjà dans des domaines d'application très variés. Peuvent être cités en exemple les systèmes d'aide à la détection de :

- nodules pulmonaires ou de la tuberculose à partir de radiographies thoraciques ;
- nodules cancéreux à partir de mammographies ;
- mélanomes à partir d'image de lésions cutanées ;
- fractures osseuses à partir de radiographies ;
- rétinopathies diabétiques à partir de fond d'œil ;
- polypes lors de coloscopie.

D'autres DMN à usage professionnel peuvent accompagner la précision et réalisation de certains actes, par exemple en aidant au contouring d'une tumeur en vue d'une radiothérapie ou en aidant à l'identification de prescriptions à haut risque iatrogénique pour un patient.

Les dispositifs technologiques innovants

Ce sont des outils sans finalité médicale qui ne répondent pas à la définition des dispositifs médicaux mais peuvent permettre aux établissements d'améliorer leur organisation des soins. Cependant, une attention particulière doit être portée sur les technologies numériques dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle qui peuvent être directement utilisés par des équipes de soins.

Quelques exemples non exhaustifs

Les outils technologiques innovants peuvent prendre différentes formes et finalités d'usages. Peuvent notamment être cités en exemple, les outils d'aide à la rédaction de documents médicaux, d'aide à la structuration du dossier médical informatisé ou les logiciels de tri de patients.

Les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale tels que définis au sens du L. 162-48 du Code de la sécurité sociale ne rentrent pas dans la catégorie des DMN à usage professionnel visés car il existe un cadre national spécifique pour leur évaluation.

Le règlement européen sur l'intelligence artificielle

La règlement européen 2024/1689 à l'IA est entrée en vigueur en août 2024 avec une mise en application progressive. Elle introduit des obligations particulières pour les systèmes d'IA classés à haut risque, comme c'est le cas des dispositifs médicaux dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle. À ce titre, plusieurs dispositions de ce règlement peuvent s'adresser aux utilisateurs de systèmes d'IA, et notamment les articles 14 et 26 du chapitre III : Système d'IA à haut risque. Ce règlement dispose notamment :

- « de comprendre correctement les capacités et les limites pertinentes du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, y compris en vue de détecter et de traiter les anomalies, les dysfonctionnements et les performances inattendues ;
- d'avoir conscience d'une éventuelle tendance à se fier automatiquement ou excessivement aux sorties produites par un système d'IA à haut risque (biais d'automatisation), en particulier pour les systèmes d'IA à haut risque utilisés pour fournir des informations ou des recommandations concernant les décisions à prendre par des personnes physiques ;
- d'interpréter correctement les sorties du système d'IA à haut risque, compte tenu par exemple des outils et méthodes d'interprétation disponibles ;
- de décider, dans une situation particulière, de ne pas utiliser le système d'IA à haut risque ou d'ignorer, remplacer ou inverser la sortie du système d'IA à haut risque ».

Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle).

En quoi la certification répond aux enjeux du thème ?

- L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques professionnels en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle (3.4-05).
- L'établissement utilise des outils technologiques innovants permettant d'améliorer l'organisation des soins (3.4-06).

Les points clés de l'évaluation

Avec la gouvernance, vous vous assurez qu'une **cartographie des différents dispositifs médicaux numériques à usage professionnel** a été réalisée et est actualisée régulièrement au sein de l'établissement. Pour cela, vous **questionnerez** :

- l'existence d'une procédure de recensement des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel utilisés au sein des services suivie et active ;
- l'existence d'un recensement mis à jour annuellement des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel utilisés au sein de l'établissement et des services concernés. Ce recensement peut prendre des formes variées et peut par exemple se faire par typologie de DMN (aide au diagnostic, aide à la décision médicale, etc) ;
- l'analyse, le cas échéant, des **risques et l'impact pour chaque DMN à usage professionnel** (transmission de données, réutilisation par l'industriel, ...). Les risques identifiés, lorsqu'ils existent, doivent être associés au recensement ;
- la prise en compte de ces DMN dans les PRA/PCA pour éviter toute rupture d'activité.

Après des **professionnels**, vous **vérifierez** qu'ils :

- informent leur direction de l'utilisation des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel pour chaque service.

Avec la gouvernance, vous **vérifierez** qu'il existe une **organisation structurée pour l'acquisition de DMN à usage professionnel** comme des outils technologiques innovants :

- les services compétents et concernés sont impliqués dans la procédure de choix et d'achat (services métiers, équipe informatique, délégué à la protection des données, équipe juridique, service des achats ...) ;
- le cas échéant, plusieurs DMN ou outils technologiques innovants sont analysés afin d'identifier le dispositif le plus adapté au besoin et au contexte clinique et organisationnel ;
- les nouveaux DMN à usage professionnel sont intégrés à la cartographie au fil de l'eau.

Exemples de questions issues du guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (HAS, 2023) et pouvant également être applicables à certains outils technologiques innovants. Ces questions ont pour objectif d'identifier les bonnes questions à se poser en amont de l'achat d'un DMN à usage professionnel :

- Quel est votre besoin médical et technologique ?
- Avez-vous identifié les différents DMN pouvant y répondre ?
- Est-ce que la finalité du dispositif médical numérique correspond à l'utilisation que vous prévoyez ?
- Quels sont les éléments de preuve à votre disposition sur l'intérêt du dispositif médical numérique ?
- Quels sont les principes de fonctionnement du dispositif médical numérique ?
- Quelles seraient les conséquences organisationnelles et environnementales de l'introduction du dispositif médical numérique ?
- Quelles sont les coûts et conséquences économiques liées à l'utilisation du dispositif médical numérique ?
- De quels moyens informatiques, juridiques, et réglementaires auriez-vous besoin pour faire fonctionner ce dispositif médical numérique ?
- Une phase d'expérimentation est-elle nécessaire pour tester en amont de l'achat les performances du dispositif médical numérique et vérifier les conséquences de son introduction avant un déploiement ?
- Bilan de l'intégration : pour vous, l'intégration du dispositif médical numérique serait réussie si...?

1. Cartographier les dispositifs médicaux numériques à usage professionnel

○ **Cartographier les DMN à usage professionnel existants, embarquant ou non de l'intelligence artificielle**

○ **Analyser les risques**

- Transmission de données ?
- Réutilisation par l'industriel ? Recueil du consentement du patient ?
- Risque cybersécurité ?
- Intégration au plan de continuité/ reprise d'activité ?

2. Choisir et sélectionner les DMN à usage professionnel

○ **Organisation en place**

○ **Association des services compétents**

○ **Processus de choix**

○ **Intégration du nouveau DMN dans la cartographie**

Pour les hospitalisations longues et/ou itératives, concernant la formation et la sensibilisation des professionnels, **vous vérifierez** que l'établissement :

- s'assure que chaque utilisateur est formé au préalable à l'utilisation de chaque DMN à usage professionnel ou outil technologique innovant ;
- sensibilise les professionnels aux questions de responsabilité médicale et l'importance d'utiliser les DMN à usage professionnel dans le respect de sa finalité médicale.

Après des **professionnels**, **vous vérifierez** qu'ils :

- connaissent les performances du DMN à usage professionnel et/ou des outils technologiques innovants qu'ils utilisent ;
- connaissent les conditions d'usages et les limites et risques de chaque DMN à usage professionnel ou outils technologiques innovants qu'ils utilisent.

Concernant l'**information aux patients**, **vous vérifierez** que :

- lorsque les professionnels utilisent un DMN d'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique, ils en informent les patients ;
- l'établissement adapte, le cas échéant, l'information apportée au patient en cas de réutilisation de données ;

La gouvernance s'est assurée de la mise à disposition d'un formulaire / d'une procédure de recueil de consentement au traitement des données, le cas échéant.

3. Informer les professionnels utilisateurs et les patients

Former et sensibiliser les professionnels

Connaissance par les professionnels des performances, conditions d'usages et limites

Information des patients

Concernant la **gestion des risques**, **vous vérifierez** que :

- dans le contexte de soins, pour les DMN à usage professionnel, l'établissement se dote d'un processus de **contrôle qualité des résultats** donnés par les DMN en situation réelle d'utilisation ;
- un **processus qualité** en lien avec la maîtrise des risques est également mis en place pour les outils technologiques innovants dès lors qu'il s'agit de technologies dont le fonctionnement repose sur un **système d'intelligence artificielle**. Il s'agit d'identifier les outils utilisés, de définir leur utilisation dans les organisations et d'évaluer les potentiels risques liés à leur utilisation ;
- conformément à l'organisation de l'établissement et à la réglementation en vigueur, les utilisateurs **déclarent les dysfonctionnements potentiels des DMN à usage professionnel** (exemples : événements associés aux soins, ou, pour les DMN, événements de matériovigilance...) ;
- lorsque des dysfonctionnements sont identifiés, ils sont analysés et conduisent à des actions correctives en lien avec la démarche qualité de l'établissement.

Après des **professionnels**, **vous vérifierez** qu'ils :

- qu'ils savent mettre en œuvre leur plan de continuité d'activité et leur plan de reprise d'activité en cas d'indisponibilité du DMN, de l'outil technologique innovant ou du système d'information.

4. Mettre en place un process qualité d'amélioration des pratiques

Contrôle qualité des résultats

Processus qualité en lien avec la maîtrise des risques

Déclaration des dysfonctionnements potentiels

Mise en place d'actions correctives

L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et des outils technologiques innovants pour les professionnels

Aide au questionnement

Les questions suivantes ne sont ni opposables, ni exhaustives. Elles sont données à titre d'exemple dans le cadre des entretiens d'évaluation. Elles sont aussi à adapter au contexte rencontré, aux secteurs et aux méthodes déployées. Elles ne se substituent pas aux grilles d'évaluation.

Exemples de questions susceptibles d'être posées pendant les évaluations

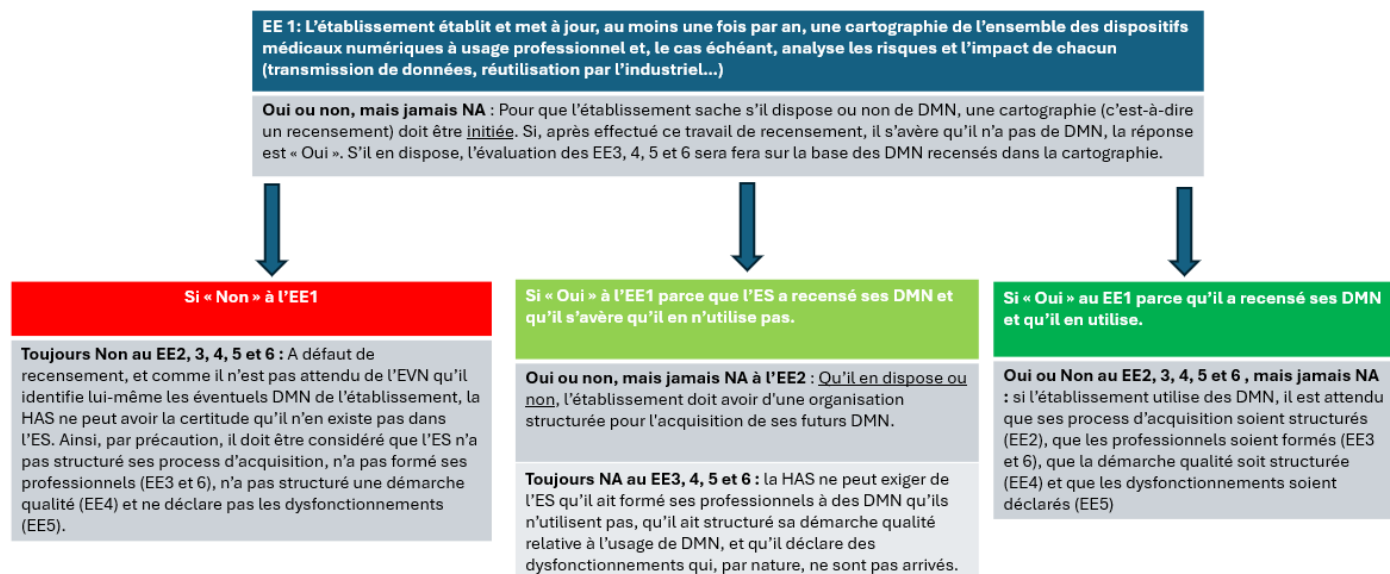
Avec la gouvernance

- Avez-vous réalisé une cartographie des DMN à usage professionnel ? Pouvez-vous nous la montrer ? Quels sont les DMN et services concernés ? (critère 3.4-05).
- Cette cartographie est-elle mise à jour au fil de l'intégration de nouveaux DMN ? (critère 3.4-05).
- Avez-vous pour chaque DMN à usage professionnel, analysé les risques et l'impact du DMN sur le service et l'établissement (transmission de données, réutilisation par l'industriel, ...) ? Ces DMN sont pris en compte dans les PRA/PCA pour éviter toute rupture d'activité ? (critère 3.4-05).
- Informez-vous les patients en cas de réutilisation de leurs données ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).
- Quelle organisation structurée avez-vous mis en place pour l'acquisition des DMN à usage professionnel et des outils technologiques innovants ? Les services et équipes compétentes (DPO, DSI, ...) sont-elles intégrées dans la réflexion ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).
- Les formations à destination des utilisateurs sur les performances, conditions d'usages et limites sur le DMN à usage professionnel sont bien mises en place ? Les professionnels utilisateurs sont-ils sensibilisés aux questions de responsabilité médicale et de l'importance d'utiliser le DMN dans le respect de sa finalité médicale ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).
- Vous assurez-vous que les patients sont bien informés de l'utilisation d'un DMN à usage professionnel, en particulier ceux dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle ? (critère 3.4-05).
- *A posteriori*, vous-assurez-vous que les patients ont été satisfaits de l'information reçue quant à l'utilisation d'un DMN à usage pro ? (critère 3.4-05).
- Quel processus de contrôle qualité spécifique est en place, notamment pour les technologies basées sur un système d'intelligence artificielle (contrôle humain des résultats donnés par le DMN en situation réelle d'utilisation, le cas échéant) ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).

Avec les professionnels

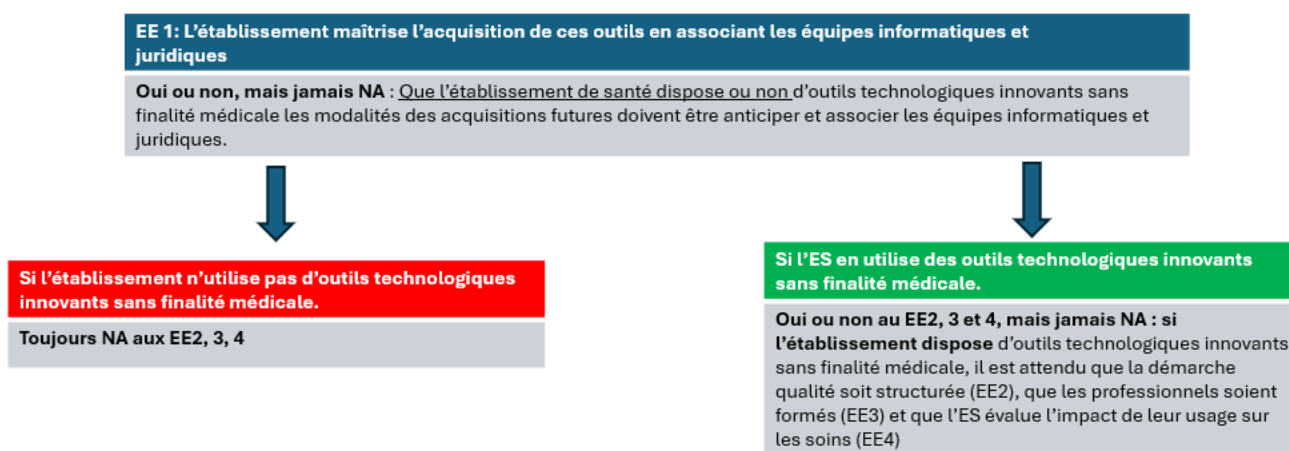
- Avez-vous eu une formation sur le DMN à usage professionnel ou l'outil technologique innovant en amont de son utilisation : sur ces performances, conditions d'usages et limites ? Pourriez-vous citer des conditions, indications dans lesquels le DMN doit être utilisé et à contrario, des cas dans lesquels les performances sont moindres ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).
- Déclarez-vous les dysfonctionnements potentiels des DMN à usage professionnel (exemples : événements indésirables graves associés aux soins, ou, pour les DMN, événements relevant de la matériovigilance...) ? Pourriez-vous citer un cas identifié et déclaré ? (critère 3.4-05).
- Comment informez-vous les patients du recours à un DMN à usage professionnel comme aide à la décision diagnostique ou thérapeutique ? (critère 3.4-05).
- Un processus de contrôle qualité de la performance en situation réelle d'utilisation est-il en place, notamment ceux dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).
- Connaissez-vous les actions à mettre en œuvre pour assurer la continuité et la reprise de l'activité en cas d'indisponibilité du DMN ou outil technologique innovant ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).

Aide à la cohérence des résultats du critère 3.4-05



En conclusion, ce critère n'est JAMAIS non applicable

Aide à la cohérence des résultats du critère 3.4-06



En conclusion, ce critère n'est JAMAIS non applicable

Pour aller plus loin

Références HAS

- Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, 2023.
www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf
- Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle), 2020.
www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-02/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_annexe6.pdf

Références légales et réglementaires

- Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.
- Article L. 1111-2 du Code de la santé publique.
- Article L. 1111-4 du Code de la santé publique.
- Article L4001-3 - Code de la santé publique.



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

Patients, soignants, un engagement partagé



Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous
à l'actualité de la HAS : www.has-sante.fr

