



RISE! with .emt "IA et Cybersécurité : les nouveaux challenges"



Public visé

- Fabricants et éditeurs de logiciel de santé
- Équipes QARA, cliniques et R&D
- Porteurs de projet en santé numérique
- Consultants



Pourquoi participer ?

Cette formation permet de comprendre l'impact du **AI Act et du MDR** sur les dispositifs médicaux à base d'IA, ainsi que les attentes des organismes notifiés. Elle aborde les étapes clés du **développement et de l'implémentation d'IA/ML**, ainsi que les exigences en **cybersécurité**. L'évaluation clinique et le **remboursement des DM par l'Assurance Maladie** sont également traités. Grâce à des retours d'expérience et échanges avec des experts, elle offre une vision complète des **enjeux réglementaires, techniques et cliniques**.



Objectifs pédagogiques

1. Comprendre les exigences de l'**AI Act et du MDR** relatives aux dispositifs médicaux intégrant de l'IA.
2. Identifier les étapes clés du développement d'une solution **IA/ML**.
3. Comprendre le **processus d'évaluation clinique**, et l'inscription à une **prise en charge par l'Assurance Maladie**.



Contenu de la formation

Partie 1 : Stratégie Réglementaire IA & MDR

- IA Act et MDR : impact pour la conception des dispositifs médicaux intégrant de l'IA
- Evaluation des DM à base d'IA : particularités, attentes des ON et points d'attention
- Retour d'expérience / table ronde

Partie 2 : Tech - Data & Cybersécurité



- IA et ML dans les dispositifs médicaux : quelles sont les étapes clés pour intégrer une solution IA/ML dans un dispositif médical (intro et contexte, développement d'un algorithme IA/ML pour un dispositif médical, implémentation dans un dispositif médical, cas pratique, conclusion et échanges)
- Cybersécurité des logiciels dispositifs médicaux : rappel des principales exigences normatives
- Sécurité des dispositifs médicaux et exigences normatives : de la théorie à la pratique

Partie 3 : Clinique et market access

- Evaluation clinique des DM à base d'IA : présentation théorique + retour d'expérience
- Exigences de la HAS pour l'évaluation des dispositifs de télésurveillance dans le cadre d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie ?



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur.

Encadrement : Formateurs titulaires d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présence à la demi-journée, signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 10 heures et 30 minutes

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 70

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 0,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »