Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Intelligence Artificielle Appliquée aux Dispositifs Médicaux : Réglementation et Évaluation

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/intelligence-artificielle-appliquee-aux-dispositifs-medicaux-reglementation-et-evaluation

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM256

CATÉGORIE
Dispositifs Médicaux et Maintenance Biomédicale

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes de fonctionnement de l'intelligence artificielle appliquée aux dispositifs médicaux.
- Maîtriser les exigences réglementaires internationales applicables aux dispositifs médicaux intégrant l'IA.
- Concevoir un processus de développement conforme aux normes qualité et aux référentiels logiciels.
- Évaluer les performances analytiques, techniques et cliniques des algorithmes d'IA.
- Identifier et maîtriser les risques liés aux modèles d'intelligence artificielle, à la cybersécurité et à la protection des données.
- Mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme à l'ISO 13485 et aux exigences réglementaires.
- Intégrer les principes d'ergonomie, d'utilisabilité et de sécurité dans la conception des dispositifs médicaux intelligents.
- Organiser la surveillance après commercialisation et la gestion des mises à jour des logiciels d'IA.
- Préparer efficacement les audits réglementaires, les inspections et les procédures de certification.
- Développer une expertise permettant de concevoir, évaluer, certifier et exploiter des dispositifs médicaux intégrant l'intelligence artificielle dans le respect des exigences techniques, cliniques, réglementaires et éthiques.
- Comprendre les enjeux liés à la gouvernance des données, à l'explicabilité des algorithmes et à l'utilisation responsable de l'IA en santé.
- Accompagner les projets d'innovation en santé numérique en garantissant leur conformité, leur sécurité et leur performance clinique.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Ingénieurs biomédicaux
- Ingénieurs en intelligence artificielle et Data Scientists
- Développeurs de logiciels médicaux (SaMD)
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Validation et Conformité
- Responsables Gestion des Risques
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Professionnels des entreprises MedTech et HealthTech
- Chercheurs en intelligence artificielle et santé numérique
- Auditeurs qualité et consultants en réglementation des dispositifs médicaux
- Toute personne impliquée dans la conception, le développement, la validation, l'évaluation clinique, la certification, la commercialisation ou la surveillance des dispositifs médicaux intégrant l'intelligence artificielle souhaitant renforcer son expertise en conformité réglementaire, qualité, sécurité et innovation.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION À L'IA DANS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Concepts fondamentaux de l'intelligence artificielle et du Machine Learning
- Typologie des dispositifs médicaux intégrant l'IA
- Applications en diagnostic, imagerie, monitoring et aide à la décision clinique

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONAL

- Règlement (UE) 2017/745 (MDR)
- AI Act européen, IMDRF et recommandations FDA
- Classification réglementaire des dispositifs médicaux logiciels (SaMD)

3 / CYCLE DE VIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À BASE D'IA

- Développement, conception et gestion des exigences
- Gestion du cycle de vie logiciel selon IEC 62304
- Documentation technique et dossier réglementaire

4 / ÉVALUATION CLINIQUE ET VALIDATION DES ALGORITHMES

- Validation analytique, technique et clinique
- Sensibilité, spécificité, précision et robustesse
- Gestion des biais algorithmiques et reproductibilité

CPFI Formation

5 / GESTION DES RISQUES ET CYBERSÉCURITÉ

- Application de l'ISO 14971 aux systèmes d'IA
- Gestion des risques liés aux algorithmes adaptatifs
- Cybersécurité, confidentialité et protection des données

6 / SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- ISO 13485 appliquée aux dispositifs médicaux intelligents
- Gestion documentaire et maîtrise des changements
- Traçabilité des données et intégrité documentaire

7 / FACTEURS HUMAINS ET UTILISABILITÉ

- Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1)
- Interaction Homme–Machine et ergonomie
- Réduction des erreurs d'utilisation

8 / SURVEILLANCE APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ (PMS)

- Matériovigilance et suivi des performances
- Collecte et analyse des données en vie réelle (Real World Data)
- Gestion des mises à jour logicielles et apprentissage continu

9 / ÉTHIQUE, TRANSPARENCE ET GOUVERNANCE DE L'IA

- Explicabilité des modèles (Explainable AI)
- Équité, non-discrimination et responsabilité
- Gouvernance des données et conformité au RGPD

10 / AUDITS, INSPECTIONS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Préparation aux audits qualité et inspections
- Relations avec les organismes notifiés et autorités compétentes

CPFI Formation

- Gestion des non-conformités et actions CAPA

11 / APPLICATIONS INDUSTRIELLES ET ÉTUDES DE CAS

- IA en radiologie, cardiologie, pathologie et télémédecine
- Analyse de dossiers réglementaires réels
- Bonnes pratiques et retours d'expérience internationaux

12 / ATELIER PRATIQUE : ÉVALUATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL INTÉGRANT L'IA

- Analyse d'un cas complet de dispositif médical intelligent
- Élaboration d'une stratégie de validation clinique et réglementaire
- Construction d'une feuille de route intégrant qualité, conformité, cybersécurité, gestion des risques et surveillance post-commercialisation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

12 au 21 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 12 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 07 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 Août au 01 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM256
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation