



Programme de formation

Comprendre l'Intelligence Artificielle (IA) dans le contexte des dispositifs médicaux, y compris de diagnostic in vitro - Disponible dès septembre 2024 !

MOD_2024128

Mode d'organisation : À distance

Durée : 7 heures

PUBLIC VISÉ

- Travailleurs souhaitant développer leurs compétences en lien ou non avec leur poste de travail. Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro.
- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projets, Chefs de produits, les responsables R&D, dirigeants d'entreprises du secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Aucun prérequis

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- S'approprier la notion d'Intelligence Artificielle, son potentiel et ses limites,
- Être capable d'identifier des applications concrètes dans son métier,
- Acquérir les bases pour construire et démarrer un projet de Data Science adapté au domaine des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

DESCRIPTION / CONTENU

Partie 1 : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE – ACCULTURATION ET DÉMYSTIFICATION

1. Bref historique de l'Intelligence artificielle

2. Définitions, explications et clarifications autour des notions

- D'Intelligence Artificielle
- D'apprentissage automatique ou Machine Learning
- D'apprentissage profond ou Deep Learning et des réseaux de neurone

3. Stratégie de la France autour de l'Intelligence Artificielle

- Contexte international
- La santé identifiée comme l'un des quatre domaines prioritaires

4. L'Intelligence Artificielle dans le domaine de la santé

- Promesses et attentes
- Premières déceptions



5. Cas particulier de l'IA générative et de ChatGPT

6. Éthique et Intelligence Artificielle

7. Exemple d'un projet de Data Science ; « Breast Cancer Wisconsin (Diagnostic) Data Set »

- Présentation du jeu de données
- Introduction aux outils de Data Science
- Déroulement de l'exemple

Partie 2 : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM/DMDIV)

1. Éléments d'introduction

- L'intelligence Artificielle en tant que partie intégrante du dispositif médical
- L'intelligence Artificielle en tant que dispositif médical

2. Données de santé

- Éléments d'introduction
- Accès à la donnée
 - dans un contexte européen (RGPD, CNIL...)
 - dans un contexte US

3. Sensibilisation aux aspects réglementaires

- D'un point de vue de la commission européenne
 - RDM (MDR) et RDMDIV (IVDR)
 - IA Act
- D'un point de vue de la FDA
 - approche SaMD

4. Aspects normatifs

- La norme ISO 42001 : système de management de l'IA
- Certification LNE

5. Remboursements

- Point de vue de la HAS

6. Cas concrets d'application

- Imagerie diagnostique
- Électrocardiographie
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Santé connectée et télésurveillance
- Dispositifs thérapeutiques
- ...

7. Conclusions générales

Autres informations :

L'achat de la formation sera prochainement accessible directement via notre boutique.

Mots-clés : RDM, MDR, IVDR, IA, Intelligence Artificielle, AI, logiciel, exigences, sécurité, performances, fabricant, IA Act, ISO 42001, santé connectée.

METHODE PÉDAGOGIQUE

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Méthode expositive, avec exercices et quiz
- 7 heures de formation animée en direct en vidéoconférence, par petit groupe pour favoriser les échanges sur des exemples concrets
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : academie@dm-experts.fr

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et d'une caméra ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

Animée par **Sébastien Kerdélo** - [CV du Formateur](#)

Membre du réseau DM Experts, Sébastien est un informaticien expérimenté dans les technologies du numérique pour le domaine de la santé, cette formation est fondée sur un retour d'expérience concret de gestion de projets d'Intelligence Artificielle pour un fabricant de DMDIV.

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

Après la formation :

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

ACCESSIBILITÉ

Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.

Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les informations de notre correspondant handicap :

Madame Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 1 000,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.