



## FORMATION

# IA et Cybersécurité : les nouveaux challenges



### 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.

### CONTENU DE LA FORMATION

#### Module 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.

#### Module 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).
- Sécurité des dispositifs médicaux et exigences normatives : de la théorie à la pratique

#### Module 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 la cadre d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie.

### OBJECTIFS OPERATIONNELS

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

# IA et Cybersécurité : les nouveaux challenges



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

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

### MOYENS PÉDAGOGIQUES

**Pédagogiques** : Alternance d'apports théoriques et pratiques.

**Techniques** : Ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.

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

### MODALITES D'EVALUATION ET DE SUIVI

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

**Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date** : 5 et 6 juin 2025

**Lieu** : Paris

**Durée totale** : 10h30

**Horaires** : 09h00-17h30 (J1) et 09h00-12h30 (J2)

**Modalités d'accès** : Formation en inter-entreprise

**Tarif** : 1'300€ HT/participant

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

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

#### ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur