IATUS × IATROGÉNIQUE / LIVRE BLANC

Du signal au soin

Les conditions de la valeur du dispositif médical connecté et interopérable

01 PRODUIRE

02 FIABILISER

03 FAIRE CIRCULER

04 VALORISER

Lionel Reichardt | Pharmageek

À partir de la journée SNITEM du 28 septembre 2026

PariSanté Campus • Édition du 5 octobre 2026

OUVERTURE

Une information utile, une action organisée

À quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical peut-elle réellement servir le soin ?

La question a guidé la 2e Journée du dispositif médical connecté et interopérable du SNITEM, préparée et animée par Lionel Reichardt le 28 septembre 2026 à PariSanté Campus. Avec William Rolland, Marine Legendre et les équipes du SNITEM, le parcours a été construit en quatre actes : produire la donnée ; la fiabiliser et la protéger ; la faire circuler avec le patient ; la transformer en valeur.

Ce livre blanc prolonge la série IAtus × IAtrogénique publiée à la suite de la journée. Il rassemble ses enseignements dans une analyse destinée aux industriels, cliniciens, établissements, acteurs du domicile, chercheurs et décideurs. Son objet est le passage d'une capacité technique à un service réellement rendu.

Le parti pris éditorial

Une mesure n'a pas de valeur indépendante de son usage. Sa précision, son délai de disponibilité et sa granularité doivent être appréciés par rapport à une question : surveiller un patient pendant une anesthésie, adapter un suivi à domicile, comparer des parcours ou entraîner un modèle. Une information peut être pertinente pour la recherche et insuffisante pour une décision immédiate. Une alerte peut être exacte et rester sans effet si personne ne dispose du mandat ou du temps pour agir.

Avertissement méthodologique

Cette synthèse éditoriale indépendante repose sur l'annonce et les quatre épisodes fournis, complétés par des sources externes identifiées. Les interventions sont paraphrasées ; les replays sont proposés pour retrouver leur contexte. Les expériences locales, retours industriels et votes participatifs décrivent des situations, avec leurs limites de preuve et de représentativité. Les recommandations et outils relèvent de l'auteur : ils s'adaptent à l'usage, au risque et à l'organisation. Ce document est distinct d'une publication officielle du SNITEM, d'un référentiel de certification et d'un avis juridique individualisé. Les obligations applicables doivent être vérifiées pour chaque projet.

> Thèse du livre blanc. La valeur apparaît lorsqu'une information fiable et compréhensible aide une équipe à décider, modifie une prise en charge ou améliore concrètement un parcours. Elle doit être documentée sur l'ensemble de la chaîne, depuis la mesure jusqu'au résultat.

Prolonger avec les replays

Les replays sont annoncés sur la page officielle de la journée. Ils permettent de retrouver les présentations et les échanges dans leur contexte. Le programme initial est accessible via Eventmaker. Les liens figurent en fin de document. [S1]

REPÈRES DE LECTURE

Le parcours du livre blanc

Quatre actes, puis une méthode commune pour décider, déployer et évaluer.

Partie	Question directrice
1. Synthèse exécutive - p. 4	Quelles décisions faut-il prendre avant d'investir ?
2. Produire - p. 5-6	Quelle mesure, pour quelle question et quelle décision ?
3. Fiabiliser et protéger - p. 7-8	Comment préserver le sens et la disponibilité de la donnée ?
4. Faire circuler - p. 9-11	Qui doit recevoir, comprendre et traiter l'information ?
5. Valoriser - p. 12-13	Comment la recherche et l'IA peuvent-elles revenir au soin ?
6. Construire la preuve - p. 14-16	Quel résultat est revendiqué et quelle méthode l'étaye ?
7. Gouverner et financer - p. 17-18	Comment répartir les responsabilités et les coûts ?
8. Passer à l'action - p. 19	Quelle feuille de route et quels critères d'arrêt ?
9. Annexes - p. 20-24	Grilles, lexique, corpus et bibliographie.

Comment lire les références

La bibliographie rassemble le corpus éditorial et les sources externes. Les renvois S identifient les références techniques, méthodologiques et juridiques ; les titres et dates des épisodes permettent de retrouver les expériences rapportées.

Adapter les grilles à l'indication, à la population, au statut réglementaire et à l'organisation locale. Définir les seuils cliniques dans le protocole du service concerné.

Chronologie du corpus

Publication	Date
Annonce : de la donnée au soin	21 septembre 2026
Épisode 1 : les conditions de la valeur	30 septembre 2026
Épisode 2 : les conditions de la confiance	1er octobre 2026
Épisode 3 : les conditions de la continuité	2 octobre 2026
Épisode 4 : les conditions de l'impact	5 octobre 2026

01 / SYNTHÈSE EXÉCUTIVE

La connexion ouvre une possibilité

Le bénéfice dépend de la façon dont cette possibilité entre dans le soin.

Cinq décisions structurantes

Partir de la décision à améliorer. Définir la situation dans laquelle une information supplémentaire changera une prise en charge. Décrire le professionnel concerné, l'action possible et le résultat attendu. Un flux sans cas d'usage explicite expose à une accumulation coûteuse de données et de tâches.

Contractualiser la qualité en contexte. Préciser l'identité, la provenance, les unités, le temps de mesure et les limites de validité. Définir comment détecter une interruption ou une transformation incorrecte. La fiabilité se maintient pendant toute la durée d'exploitation.

Organiser la boucle de réponse. Pour chaque information actionnable, définir le destinataire, le délai, le relais et la clôture. Une transmission réussie ne prouve pas qu'une décision a été prise, ni qu'une action a été exécutée.

Évaluer le service complet. Mesurer les effets sur les patients et sur le travail réel : tâches supprimées, nouvelles vérifications, charge d'alertes, coordination et coûts. La performance d'un algorithme ne suffit pas à décrire ce service.

Préparer la réutilisation et le retour au soin. Documenter les jeux de données, organiser l'accès et expliciter ce que la recherche doit produire. Le retour peut être un protocole ou une connaissance nouvelle ; il ne suppose pas systématiquement de réinjecter des données de recherche dans un dossier individuel.

> La question d'achat décisive : quelle information devient disponible, pour qui, dans quel délai, avec quelle action possible et quel bénéfice mesurable ?

Une chaîne avec plusieurs preuves

Étape	Ce qu'il faut vérifier
Mesure	Exactitude, validité et conditions de production
Information	Identité, contexte, sémantique et temporalité
Décision	Pertinence et limites de l'interprétation
Action	Responsable, délai et exécution
Résultat	Effet clinique, expérience et organisation

02 / PRODUIRE

Conserver le sens du signal

La première transformation est clinique avant d'être informatique.

Le bloc opératoire rend visible la richesse des données produites par les dispositifs : paramètres vitaux, formes d'ondes, activité cérébrale, ventilation et administration de médicaments. Cette richesse ne vient pas seulement du nombre de points recueillis. Elle tient à la possibilité de rapprocher plusieurs phénomènes au même moment et de comprendre les conditions dans lesquelles ils ont été observés.

Le cas de la Consultation médicale endormie

Fabrice Vallée présente l'anesthésie comme une observation physiologique dynamique susceptible de renseigner sur des fragilités cardiaques, vasculaires ou neurobiologiques. La réaction aux médicaments et l'évolution des signaux peuvent compléter les antécédents et le profil préopératoire. Ce projet illustre la possibilité de produire une connaissance nouvelle à partir d'informations déjà recueillies pendant le soin.

L'épisode 1 apporte une limite essentielle : dans la preuve de concept rapportée, le suivi des patients n'a pas été accompagné d'une orientation de leur prise en charge fondée sur la prédiction. Le résultat concerne donc la capacité à caractériser un risque. Il ne démontre pas encore que l'usage de cette information pour guider une intervention améliore le devenir du patient.

Cette séparation change la manière de présenter la promesse. Le signal peut ouvrir une hypothèse ; la prédiction peut être associée à un événement ; l'action guidée par cette prédiction doit encore être étudiée. Une bonne capacité discriminante ne répond pas, à elle seule, à la question du bénéfice ni à celle de l'opportunité d'annoncer une fragilité à une personne venue pour une autre raison.

Définir les données nécessaires à l'usage

Pour une surveillance immédiate, une valeur correctement affichée et disponible à temps peut répondre au besoin. Pour analyser une dynamique physiologique, il peut être nécessaire de conserver la forme du signal, la fréquence d'échantillonnage, la synchronisation et l'exposition aux médicaments. Agréger trop tôt peut supprimer l'information utile ; tout conserver sans finalité peut multiplier les coûts et les risques.

> Décision proposée : établir une fiche de mesure précisant la variable, l'unité, le dispositif et sa version, le contexte, la résolution temporelle, les conditions d'exclusion et les transformations autorisées. La granularité doit être justifiée par le cas d'usage.

02 / PRODUIRE

De la prédiction à l’utilité

Un signal doit entrer dans le travail de celui qui peut agir.

Les échanges avec Alexandre Benoist et Sébastien Topin déplacent la question vers le quotidien des équipes. L’automatisation de la collecte peut réduire certaines ressaisies et faciliter l’accès à l’information. Mais les gains dépendent de l’intégration dans les outils, du choix des équipes, de la formation et de la possibilité d’adapter les procédures.

Les alarmes : un bénéfice à qualifier

L’épisode rapporte un retour d’expérience présenté par Sébastien Topin sur la supervision de la perfusion en réanimation pédiatrique et néonatale. Il décrit des améliorations de gestion des alarmes et d’anticipation du travail, tout en indiquant l’absence de preuve clinique dans le cas présenté. Ce retour renseigne l’organisation du travail ; une étude clinique comparative reste nécessaire pour établir le bénéfice patient.

Diminuer la durée de sonnerie peut améliorer l’environnement de travail. Réduire le nombre d’alarmes peut signifier que des interruptions inutiles ont été évitées, mais exige également de vérifier que des événements utiles n’ont pas été masqués. Un indicateur favorable sur le bruit ne décrit pas automatiquement la sécurité de la perfusion. L’évaluation doit rapprocher les deux dimensions.

Une intégration qui engage les professionnels

L’expérience du CH de Chalon-sur-Saône, telle qu’elle est rapportée dans l’épisode, souligne les limites des déploiements descendants. Associer les soignants permet d’identifier les situations réellement pénibles, les interruptions et les décisions qui peuvent bénéficier d’une information nouvelle. Cette participation doit se poursuivre après le choix de l’outil : les usages évoluent lorsque les équipes rencontrent ses limites.

L’adoption mérite ainsi une analyse plus exigeante qu’un taux de connexion. Il faut distinguer l’ouverture d’un écran, la consultation d’une information, son utilisation dans une décision et le résultat de cette décision. Une interface peut être régulièrement utilisée tout en ajoutant une charge importante ; un outil peu consulté peut être utile dans un nombre limité de situations critiques.

> Critères à suivre : temps de ressaisie évité, interruptions, vérifications ajoutées, alarmes utiles et non actionnables, événements manqués, satisfaction des équipes et conséquences pour le patient. Leur définition et leur méthode de recueil précèdent le déploiement.

03 / FIABILISER ET PROTÉGER

Une donnée transportée doit rester interprétable

L'interopérabilité relie les systèmes et préserve la signification de ce qu'ils échangent.

Une valeur reçue par un logiciel peut être techniquement valide et cliniquement trompeuse. Une unité différente, une erreur d'association au patient, un horodatage décalé ou une valeur ancienne présentée comme actuelle suffisent à modifier l'interprétation. La confiance doit donc porter sur la chaîne de transformation et sur la visibilité de ses limites.

SDC et FHIR : des fonctions complémentaires

La famille ISO/IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity organise l'interconnexion de dispositifs médicaux. OR.NET distingue les standards de base, les Participant Key Purposes et les spécifications de dispositifs. Les PKP ajoutent notamment des exigences de processus, de documentation et de responsabilité pour une interconnexion sûre. [S2]

FHIR offre un cadre d'échange d'informations cliniques sous forme de ressources. La ressource Observation décrit notamment des mesures et leur contexte. Le passage d'un environnement de dispositifs au système clinique suppose de définir les correspondances, les profils, les terminologies et les versions. Une API FHIR ne garantit pas l'interopérabilité : valider le sens clinique à la réception et l'usage effectif de l'information. [S3]

Niveau	Validation à la réception	Exemple de risque clinique
Transport	Arrivée et échec visibles	Alerte de désaturation perdue sans signal de rupture.
Structure	Champs correctement interprétés	Une valeur absente devient zéro à l'import.
Sémantique	Codes, unités et statuts partagés	Glycémie en mg/dL interprétée en mmol/L.
Contexte	Patient et temps préservés	SpO2 ancienne affichée comme actuelle, ou attribuée à un autre patient.
Usage	Information dans le travail réel	Alerte présente dans une application que l'équipe ne consulte pas.

Tester les passages difficiles

La recette doit inclure les situations que la démonstration commerciale montre rarement : patient changé, unité inattendue, message dupliqué, donnée tardive, interruption réseau, réinitialisation d'un dispositif et changement de version. Les critères d'acceptation doivent préciser ce que le récepteur fait dans chaque cas : rejeter, signaler, suspendre une interprétation ou demander une vérification.

Attention à l'acronyme : le SDC des dispositifs, Service-oriented Device Connectivity, ne se confond pas avec le Structured Data Capture de HL7, consacré notamment aux questionnaires.

03 / FIABILISER ET PROTÉGER

La cybersécurité est une condition du soin

Protéger la donnée signifie aussi préserver la capacité à prendre en charge le patient.

L'épisode 2 relie les échanges de Mathieu Costa, Alexandre Benoist, Vincent Trély et de GE HealthCare autour des standards, de la maintenance et de la cybersécurité. La sécurité ne porte pas seulement sur la confidentialité. Elle concerne l'intégrité des informations et la disponibilité des fonctions dont les équipes dépendent.

Penser le cycle de vie

Le document MDCG 2019-16 rev.1 traite la cybersécurité des dispositifs médicaux dans une logique de cycle de vie et de responsabilités partagées. Il s'agit d'un guide d'application, pas d'une certification indépendante. Une preuve fournie à l'achat doit être reliée à la version livrée et aux conditions d'exploitation. [S4]

Après la mise en service, le parc évolue : composants, interfaces, comptes, dépendances et systèmes d'exploitation changent. Il faut connaître la durée de support, la procédure de traitement des vulnérabilités et les conditions de mise à jour. Un correctif peut réduire une exposition mais nécessite également de vérifier les fonctions cliniques et les échanges après installation.

Organiser le mode dégradé

Le projet doit décrire ce qui se passe lorsque la donnée cesse d'arriver. L'absence de mesure ne signifie pas l'absence d'événement. Une rupture silencieuse peut entretenir une fausse impression de surveillance. L'équipe doit pouvoir identifier l'interruption, savoir quel processus prend le relais et communiquer les limites au patient si celui-ci est concerné.

Scénario à exercer	Résultat attendu
Flux interrompu	Détection, notification et reprise identifiées
Système central indisponible	Prise en charge alternative et accès utile prévus
Information incohérente	Interprétation suspendue ou vérification explicite
Compte compromis	Révocation, traçabilité et continuité coordonnées
Mise à jour	Validation des fonctions et possibilité de retour maîtrisée

Gouvernance proposée : une revue commune clinique, biomédicale, DSI et RSSI ; un inventaire des dépendances ; des exercices de reprise ; et un responsable désigné pour chaque anomalie. Une répartition écrite des tâches doit compléter les contrats techniques.

04 / FAIRE CIRCULER

Le patient traverse plusieurs organisations

La continuité se mesure à la capacité d'utiliser l'information après le passage de relais.

Le troisième acte réunit Jean-François Thébaut, Anne Josseran, David Ledru, Stéphane Kirche et Éric Fossier. Les échanges montrent une réalité simple : la maladie et le traitement se poursuivent entre les consultations, alors que les responsabilités sont réparties entre plusieurs acteurs. Une donnée peut suivre le patient sans que la réponse suive.

La rupture organisationnelle apparaît dans le débat

Dans le vote Mentimeter rapporté par l'épisode 3, 19 des 51 réponses désignent l'organisation et l'absence de clarté sur celui qui doit agir comme principale rupture ; 11 citent les échanges entre professionnels et 9 le lien hôpital-ville. Ce résultat décrit les répondants de la salle. Il ne mesure ni une prévalence nationale ni la fréquence réelle des incidents.

Il permet néanmoins de formuler une hypothèse de travail : résoudre les interfaces techniques ne suffit pas lorsque les mandats, les horaires, les compétences et les relais restent incertains. Le faible nombre de votes sur l'identité ou l'HAD ne réduit pas leur importance pour la sécurité.

Le travail invisible de coordination

Les exemples de l'HAD portent sur la récupération de prescriptions de sortie exploitables et sur les appels nécessaires pour reconstruire le parcours. Quand les outils ne se rejoignent pas, les professionnels compensent. Ce travail consomme du temps, mobilise des compétences et peut retarder l'action. Une évaluation limitée au nombre de documents transmis ne le voit pas.

La cible doit être une information disponible, comprise et utilisable par l'équipe suivante. Un document de sortie peut être présent dans un espace numérique sans être importable dans l'outil de l'HAD ou sans contenir les précisions nécessaires. La continuité implique de vérifier la réception utile, les questions restantes et la responsabilité du prochain geste.

> Passage de relais proposé : avant la sortie, vérifier la destination, l'identité, le traitement actuel, les points de surveillance, le professionnel référent et les informations manquantes. Après transmission, conserver une trace de réception et un canal pour lever les ambiguïtés.

04 / FAIRE CIRCULER

Identifier, informer, accompagner

Une continuité sûre commence par la bonne personne et des attentes compréhensibles.

L’identité ne se réduit pas à un numéro

L’INS associe un matricule et cinq traits d’identité. La doctrine de l’ANS rappelle les conditions de qualification et l’articulation avec l’identitovigilance. Une authentification réussie, une identité locale et une INS qualifiée répondent à des fonctions différentes. Les exigences précises sont à appliquer selon le corpus INS et le contexte de prise en charge. [S5]

Le rapprochement de données doit prévoir les cas particuliers : homonymies, doublons, personnes accompagnées, délégations et correction d’une attribution erronée. Une erreur de rattachement peut se propager au-delà du premier logiciel ; la procédure de correction doit donc couvrir les destinataires et les données déjà transformées.

La mesure appartient à une vie quotidienne

Jean-François Thébaut apporte dans l’épisode 3 la double expérience du médecin et du patient. La donnée peut faciliter la compréhension de la maladie, mais aussi augmenter la charge mentale. L’autonomie ne se mesure pas au nombre de paramètres affichés. Elle dépend de la compréhension, de l’accompagnement et de la possibilité de vivre sans devoir interpréter chaque fluctuation.

L’exemple de la PPC met en évidence une autre distinction : une donnée d’utilisation renseigne sur l’usage d’un équipement, pas sur toutes les causes d’une non-utilisation. L’inconfort, les difficultés pratiques ou le besoin d’un accompagnement peuvent appeler des réponses différentes. Transformer immédiatement une faible utilisation en jugement sur la personne peut détourner la finalité du suivi.

Expliciter le service attendu

L’information au patient doit préciser ce qui est mesuré, qui consulte, selon quelles modalités et ce qui peut déclencher un contact. Elle doit aussi expliquer les limites du dispositif et le recours prévu hors du service de suivi. Un équipement connecté ne permet pas, à lui seul, de conclure à une surveillance médicale permanente.

> Critère d’expérience proposé : vérifier que la personne peut expliquer, avec ses mots, ce qu’elle doit faire, ce qu’elle peut attendre de l’équipe et ce qu’elle ne doit pas déduire de la seule présence du dispositif.

04 / FAIRE CIRCULER

Fermer la boucle de l’alerte

La réponse exige une organisation, pas seulement un tableau de bord.

Les expériences de coordination à domicile rapportées dans l’épisode 3 montrent l’intérêt de rapprocher les informations, de prioriser et de solliciter les équipes médicales. Leur capacité dépend toutefois des effectifs, des compétences et du parcours. Aucun ratio de patients par professionnel ne peut être extrapolé sans connaître ces conditions.

Distinguer les activités

L’Assurance Maladie définit la télésurveillance comme une activité dans laquelle un professionnel médical interprète à distance les données nécessaires au suivi et peut prendre des décisions de prise en charge. Elle distingue l’opérateur du suivi médical et l’exploitant qui fournit le dispositif médical numérique. Cette définition aide à séparer la transmission de données d’usage, leur consultation et une interprétation médicale organisée. [S6]

Passage	Responsabilité à expliciter
Mesure → réception	Qui vérifie le fonctionnement et la complétude ?
Réception → qualification	Qui écarte l’artefact et réunit le contexte ?
Qualification → décision	Quel professionnel interprète et décide ?
Décision → intervention	Qui réalise l’action et dans quel délai ?
Intervention → clôture	Qui trace le résultat et les suites ?

Prévenir la saturation

La file d’alertes doit être dimensionnée avec le service. Il faut observer le volume, la concentration dans le temps, les doublons, les sollicitations non actionnables et les situations non traitées. Les délais doivent refléter la criticité du cas d’usage ; ils ne se définissent pas par un objectif informatique identique pour toutes les données.

La réception d’une alerte peut générer une succession de tâches : vérifier un signal, contacter la personne, consulter le dossier, discuter avec un médecin et organiser une intervention. La capacité ne dépend donc pas seulement du temps de lecture. Une économie sur les déplacements peut déplacer la charge vers la coordination à distance.

Point de contrôle : suivre les alertes jusqu’à leur issue et documenter les motifs de non-action. L’accusé de réception est une étape ; la clôture clinique ou organisationnelle en est une autre.

05 / VALORISER

Préparer une deuxième vie de la donnée

La réutilisation exige une question, une méthode et des ressources adaptées.

Avec Emmanuel Bacry, Mariane Cimino et Mathieu Robain, le quatrième acte examine le passage du soin à la recherche et à l'IA. Trois difficultés reviennent : fragmentation, qualité et standardisation, puis gouvernance de l'accès. La disponibilité technique ne résout pas la découvrabilité ni l'interprétation scientifique.

La qualité est relative à une question

Une base de données utile pour décrire une activité ne suffit pas nécessairement à comparer deux stratégies thérapeutiques. Il faut comprendre les indications, les caractéristiques des personnes, les facteurs qui influencent le choix de traitement, les résultats et les périodes d'observation. Les biais de sélection et de documentation peuvent demeurer malgré un volume important.

Une donnée absente peut correspondre à un phénomène non survenu, non recherché, non documenté ou recueilli ailleurs. Avant d'imputer une valeur ou d'entraîner un modèle, il faut examiner les mécanismes de cette absence. Le sens d'une variable peut également évoluer avec un changement de dispositif, de logiciel ou de pratique.

Construire un dossier de réutilisation

La préparation doit décrire la provenance, les populations, les périodes, les définitions, les transformations et les limites. Un catalogue de métadonnées permet de rendre visible l'existence d'un jeu de données sans exposer les données individuelles. Il facilite le rapprochement entre une question scientifique et une ressource disponible.

L'intermédiation décrite par Mariane Cimino articule les fonctions nécessaires au projet : relations contractuelles, préparation, pseudonymisation, accès sécurisé et traçabilité. Un tiers de confiance peut faciliter leur coordination ; sa présence ne remplace pas les obligations des détenteurs, utilisateurs et autorités, ni l'examen de la méthode scientifique.

> Livrable proposé : une fiche de jeu de données indiquant origine, finalité initiale, population, période, variables, qualité pour l'usage envisagé, transformations, conditions d'accès, coûts et limites d'interprétation.

05 / VALORISER

Faire revenir la connaissance au soin

La publication est une étape ; l'appropriation constitue un autre travail.

Mathieu Robain souligne dans l'épisode 4 que le bénéfice des travaux doit revenir aux patients. Ce retour peut passer par une connaissance sur la tolérance, une comparaison de pratiques, une évolution de protocole ou une décision d'organisation. Il faut le décrire dès la conception du projet.

Deux opérations différentes

Produire une connaissance à partir de données et inscrire une information transformée dans un dossier individuel ne constituent pas le même acte. La donnée restructurée pour la recherche peut avoir fait l'objet de corrections ou de rapprochements adaptés à une analyse populationnelle. Sa réintroduction dans le soin nécessite une vérification de son sens clinique, de sa provenance et de la responsabilité de validation.

Le projet gagne à distinguer ce qui sera restitué à la collectivité, aux équipes et aux personnes. Un résultat négatif peut aussi avoir une valeur : éviter un déploiement inutile, identifier un risque ou modifier un protocole d'évaluation. Une restitution uniquement promotionnelle peut invisibiliser cette connaissance.

L'exemple final : une même mesure, deux organisations

La keynote de Line Ligout-Farah, telle que rapportée dans l'épisode, compare deux organisations autour d'un signal de prise de poids chez un patient suivi à domicile. Dans l'une, l'alerte demeure dans un outil séparé ; dans l'autre, elle est contextualisée et adressée à une équipe disposant d'un protocole. L'exemple illustre le mécanisme organisationnel : contextualiser l'alerte et donner à une équipe les moyens d'agir.

Le signal ne change pas nécessairement ; les possibilités d'action, elles, changent. Cette observation relie les quatre actes : origine et qualité de la mesure, contexte, circulation, interprétation, décision et exécution. Elle invite à évaluer un dispositif dans l'organisation où il est utilisé.

> Retour au soin proposé : pour chaque résultat de recherche, identifier une décision possible, ses destinataires, le niveau de preuve, les conditions d'utilisation et l'équipe qui accompagnera sa mise en œuvre. Une publication seule ne garantit pas un changement de pratique.

06 / CONSTRUIRE LA PREUVE

Faire correspondre la preuve à la promesse

Ce qui a été démontré doit être aussi précis que ce qui est revendiqué.

Promesse	Évaluation adaptée
Mesurer correctement	Comparaison à une référence, répétabilité et limites
Prévoir un événement	Validation externe, calibration et erreurs pertinentes
Aider une décision	Étude en situation réelle des décisions et interactions
Améliorer l'organisation	Mesure du travail, des délais, de la coordination et des coûts
Améliorer la santé	Comparaison de résultats cliniques pertinents pour la population

Une évaluation progressive

Une validation technique répond à une question de fonctionnement. Une validation sur un autre site teste une partie de la généralisation. Une évaluation en situation réelle examine l'interaction avec les utilisateurs et les procédures. Une comparaison clinique étudie les conséquences de l'intervention. Ces étapes ne sont pas interchangeables et leur nécessité dépend du risque et de la revendication.

DECIDE-AI propose des repères pour rendre compte des premières évaluations cliniques en situation réelle de systèmes d'aide à la décision par IA. CONSORT-AI complète le reporting des essais cliniques comportant une intervention d'IA. Ces recommandations structurent le reporting des évaluations ; l'autorisation réglementaire et la démonstration d'efficacité répondent à des exigences distinctes. [S7, S8]

Éviter les comparaisons trompeuses

Un avant/après peut être utile pour explorer un changement, mais d'autres évolutions peuvent expliquer le résultat : effectifs, activité, gravité des cas, formation ou modification de protocole. Lorsque cela est possible et pertinent, un comparateur contemporain permet de mieux isoler l'effet du service. Le plan doit être discuté avec des compétences méthodologiques avant de choisir la forme de l'étude.

Règle proposée : écrire avant l'évaluation la population, l'usage, la version, le comparateur, le critère principal, les effets indésirables, les données manquantes et les critères de décision. Distinguer les résultats exploratoires des conclusions confirmatoires.

06 / CONSTRUIRE LA PREUVE

Ce que le recensement PLOS permet de dire

Une publication de 2026 éclaire la distance entre autorisation et évaluation des résultats patients.

3 sur 1 357

CHIFFRE CHOC
Trois dispositifs avec une évaluation de résultats centrés sur le patient retrouvée dans le recensement public des dispositifs avec IA autorisés par la FDA. [S12]

DÉCRYPTAGE
L'étude d'Abulibdeh et al., publiée le 19 août 2026, couvre les autorisations jusqu'au 5 décembre 2025 et croise ClinicalTrials.gov et PubMed. Elle identifie 34 dispositifs liés à des essais prospectifs enregistrés, 12 avec résultats déposés et 12 avec publications évaluées par les pairs. Ces catégories se recoupent.

PORTÉE DU CHIFFRE
Le chiffre décrit les preuves publiques retrouvées, pas l'inefficacité des autres dispositifs. Périmètre : DM avec IA aux États-Unis ; extrapoler à tous les DM connectés ou au marché européen serait incorrect.

L'enseignement pour un projet

Le dossier doit rendre lisible ce qui a été évalué. Une autorisation répond à un cadre réglementaire donné ; un benchmark caractérise une tâche ; une étude clinique examine une intervention dans des conditions définies. Le décideur doit pouvoir relier chacun de ces éléments au bénéfice effectivement revendiqué.

Trois questions à poser : existe-t-il une évaluation en situation réelle ? Porte-t-elle sur la population et l'organisation concernées ? Mesure-t-elle le résultat revendiqué, ou seulement un indicateur intermédiaire ?

06 / CONSTRUIRE LA PREUVE

Mesurer aussi ce que l’outil déplace

Une amélioration locale peut créer une charge ailleurs dans le parcours.

La HAS a annoncé le 25 septembre 2026 un chantier consacré à l’impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques, avec un guide attendu au second semestre 2027. La note de cadrage a été publiée le 9 juillet 2026. Ces échéances distinguent les travaux en cours des outils déjà utilisables. La cartographie HAS publiée en 2020 fournit déjà un repère pour décrire les transformations des organisations. [S9, S10]

Un tableau de bord équilibré

Dimension	Indicateurs proposés à adapter
Patient	Résultats pertinents, qualité de vie, compréhension, charge du suivi
Professionnels	Temps réel, interruptions, ressaisies et vérifications ajoutées
Coordination	Délais de réponse, relais aboutis, informations à reconstruire
Sécurité	Erreurs d’attribution, interruptions, événements manqués et incidents
Équité	Accès, abandons et performances selon les populations concernées
Économie	Coût complet, ressources supplémentaires et gains effectivement mobilisés

Retenir un nombre limité d’indicateurs, justifiés par le service. Une collecte trop ambitieuse peut elle-même alourdir le travail. Il faut préciser le dénominateur, la période, la source et la méthode de comparaison de chaque mesure.

Temps gagné et ressources libérées

Une diminution du temps de ressaisie ne signifie pas automatiquement une économie budgétaire. Le temps peut être réinvesti dans la relation au patient, absorbé par une tâche nouvelle ou réparti entre plusieurs professionnels. Pour parler de gain, il faut documenter le devenir de la ressource et le périmètre : service, établissement, domicile ou système de santé.

La charge du patient et des aidants doit également être visible. Installer, charger, mesurer, répondre et expliquer peuvent devenir des tâches supplémentaires. Une réduction des consultations ou déplacements peut être bienvenue, mais l’effet dépend de l’accompagnement et de la possibilité de conserver une alternative accessible.

07 / GOUVERNER ET FINANCER

Rendre les responsabilités visibles

La chaîne technique et la chaîne des mandats doivent avancer ensemble.

Les quatre actes décrivent des responsabilités distinctes : fabriquer, mesurer, intégrer, sécuriser, interpréter, coordonner et évaluer. La répartition exacte dépend des contrats, des statuts et de l'organisation. Le tableau organise les fonctions opérationnelles ; les régimes de responsabilité juridique s'apprécient séparément.

Fonction	Rôle opérationnel pressenti	Preuve de fonctionnement
Qualité de mesure	Fabricant et référent biomédical	Conditions d'usage et contrôles documentés
Intégration	DSI / intégrateur	Recette et suivi des interfaces
Identité	Référent identitovigilance	Qualification et correction des écarts
Sécurité	RSSI avec biomédical et clinique	Gestion des vulnérabilités et exercices
Interprétation	Équipe clinique responsable	Protocoles, formation et traçabilité
Coordination	Responsable de parcours	Relais, délais et clôture
Réutilisation	Gouvernance des données	Finalités, accès et transformations
Évaluation	Pilote avec expertise méthodologique	Protocole et revue des résultats

Aide à la décision : le clinicien conserve ses obligations. L'outil soutient l'analyse ; il ne décharge pas le médecin de l'élaboration du diagnostic et du choix thérapeutique. La qualité de la donnée ne transfère pas ces obligations au dispositif. En revanche, la responsabilité civile ou administrative dépend des faits, du statut et du régime applicable : professionnel, établissement et fabricant peuvent être concernés. La responsabilité pénale s'apprécie pour chacun au titre de son propre fait, selon les conditions légales. [S13-S15]

Le coût complet du service

Le budget inclut le dispositif, les interfaces, l'infrastructure et les licences, mais aussi la qualification, la formation, le support, le traitement des alertes et l'évaluation. À cela s'ajoutent les changements de version, la reprise et la sortie du fournisseur. Une tarification faible à l'acquisition peut dissimuler un coût important de fonctionnement.

Financer la préparation et l'accès aux données, puis expliciter les contributions et les conditions de restitution des bénéfices scientifiques ou commerciaux. Prévoir dès le pilote les ressources de maintenance, de support et d'évaluation.

07 / GOUVERNER ET FINANCER

Préparer l’échelle européenne

L’EHDS crée une perspective commune avec une application progressive.

La Commission européenne distingue l’usage primaire pour la prise en charge et l’usage secondaire pour des finalités telles que recherche, innovation et politiques publiques. Son calendrier prévoit des étapes majeures en mars 2029 puis mars 2031. L’entrée en vigueur du règlement en mars 2025 ne doit pas être confondue avec l’application immédiate de toutes les obligations. [S11]

Échéance	Repère officiel
Mars 2027	Plusieurs actes d’exécution clés doivent être adoptés
Mars 2029	Premières catégories prioritaires en usage primaire ; règles d’usage secondaire pour la plupart des catégories
Mars 2031	Deuxième groupe de catégories prioritaires ; autres catégories d’usage secondaire

Pour l’usage primaire, les premières catégories incluent les synthèses patients et les prescriptions et dispensations électroniques ; le second groupe comprend notamment images, résultats de laboratoire et comptes rendus de sortie. Pour l’usage secondaire, le cadre prévoit des finalités autorisées, des permissions et des environnements sécurisés. Le détail applicable à un projet doit être examiné dans les textes et leurs modalités d’exécution. [S11]

Des préparatifs utiles dès maintenant

Les organisations peuvent inventorier leurs ressources, rendre les métadonnées découvrables, documenter les définitions et transformations, et tester leur capacité d’extraction. Les fabricants peuvent travailler sur les formats de sortie, les dépendances et la documentation. Les établissements peuvent clarifier les fonctions d’accès et les coûts de préparation.

Ces actions répondent aussi aux besoins actuels du soin et de la recherche. Elles doivent éviter deux écueils : attendre que le cadre européen résolve une difficulté locale d’organisation, ou présenter une future obligation comme déjà applicable à tous les dispositifs et tous les traitements.

Lecture proposée : préparer les compétences et les ressources qui seront nécessaires, tout en qualifiant précisément les obligations aujourd’hui applicables. EHDS, RGPD, réglementation des DM, cybersécurité des organisations et règles de l’IA répondent à des objets distincts.

08 / PASSER À L'ACTION

Feuille de route d'alignement organisationnel

90 jours pour structurer les rôles, les flux et une décision de projet.

Période	Travail	Livrable
Jours 1-15	Choisir un parcours et une décision ; observer les pratiques ; associer patients et professionnels	Fiche d'usage et situation de référence
Jours 16-30	Cartographier flux, identité, rôles, versions et interruptions	Architecture, responsabilités et risques
Jours 31-45	Définir les critères de recette, le protocole de réponse et le plan d'évaluation	Critères d'acceptation et indicateurs
Jours 46-60	Tester les cas nominaux et les échecs ; former ; exercer les relais	Résultats de recette et corrections
Jours 61-75	Déployer dans un périmètre maîtrisé ; observer le travail et les écarts	Revue des incidents, usages et charges
Jours 76-90	Confronter résultats, ressources et risques ; décider de la suite	Décision motivée : étendre, ajuster ou arrêter

Les 90 jours cadrent l'alignement organisationnel. Les études cliniques, validations réglementaires et achats suivent leurs délais propres. Le déploiement des jours 61-75 suppose tous les prérequis acquis ; à défaut, poursuivre les tests hors prise en charge et différer la mise en service.

Les critères d'arrêt font partie du projet

Avant la première inclusion, définir les situations qui imposent une suspension : attribution incertaine, interruption non détectée, charge impossible à traiter, erreur critique de transformation ou absence de relais. Le seuil de suspension et la reprise relèvent du cas d'usage et de l'analyse de risque. La décision doit pouvoir être prise sans dépendre de la seule dynamique commerciale du projet.

Étendre seulement ce qui est transférable

Une extension doit réexaminer les équipes, populations, interfaces, horaires et contraintes du nouveau site. Le résultat obtenu dans un service très accompagné peut dépendre de ressources qui ne seront pas disponibles ailleurs. Documenter ces conditions constitue une part de la preuve de valeur, et permet d'anticiper le coût réel du changement d'échelle.

09 / OUTILS

La fiche de décision avant l’achat

Une page de questions pour une discussion commune entre clinique, technique et direction.

Question	Élément vérifiable attendu
Quel problème résout-on ?	Population, situation actuelle et décision à améliorer
Quelle donnée est indispensable ?	Variable, unité, fréquence, contexte et limites
Comment sait-on qu’elle est fiable ?	Contrôles, provenance et détection des interruptions
Où apparaît l’information ?	Intégration dans le travail, droits et version
Qui agit et quand ?	Responsable, délai, relais et clôture
Que comprend le patient ?	Information, accompagnement et limites explicites
Quelle preuve soutient la promesse ?	Études, contexte, comparateur et critères
Quels effets observe-t-on ailleurs ?	Charges transférées, sécurité et accès
Qui finance le fonctionnement ?	Coût complet et ressources pérennes
Comment peut-on sortir ?	Export, réversibilité et continuité de la prise en charge

Le dossier de preuve à conserver

Conserver le protocole, la version évaluée, les données de recette, les formations, les décisions de gouvernance, les incidents et les résultats. Les mises à jour doivent permettre de savoir ce qui change, ce qui doit être retesté et si une conclusion antérieure reste valable. Un dossier de preuve vivant est plus utile qu’une présentation unique réalisée à la fin du pilote.

Question finale de la revue : savons-nous expliquer l’origine du signal, son sens, son destinataire, la réponse organisée et l’effet observé ? Si un maillon manque, préciser ce qui doit être complété avant l’extension.

09 / LEXIQUE

Des mots qui engagent des usages

Préciser le vocabulaire aide à distribuer les responsabilités.

Terme	Sens retenu dans ce livre blanc
Connectivité	Capacité d’un dispositif ou système à transmettre des informations
Interopérabilité	Capacité d’échange et d’utilisation de l’information avec un sens partagé
Intégration	Insertion effective de l’information dans les outils et le travail
Qualité pour l’usage	Adéquation des données à une question définie et à ses risques
Télésuivi	Terme descriptif à préciser selon l’acteur et les données suivies
Télésurveillance médicale	Interprétation médicale à distance et décisions possibles de prise en charge [S6]
Usage primaire	Utilisation des données pour la prise en charge [S11]
Usage secondaire	Réutilisation pour des finalités distinctes, dans un cadre défini [S11]
Performance	Résultat d’un système sur une tâche spécifiée
Impact	Effet observé sur les personnes, pratiques et organisations
Provenance	Origine et transformations permettant de comprendre une donnée
Clôture de boucle	Traçabilité de la réponse et de l’issue d’une information actionnable

Une dernière exigence

Un dispositif médical connecté et interopérable rend une information accessible. Sa portée dépend de ce que cette information permet de faire et du bénéfice effectivement obtenu. Les quatre actes de la journée invitent à examiner cette chaîne dans sa totalité : produire, fiabiliser, faire circuler et valoriser. Le livre blanc propose de rendre chaque passage vérifiable, avec un responsable et un résultat attendu.

SOURCES / CORPUS

Les publications de Lionel Reichardt

Base éditoriale du livre blanc : les cinq exports PDF fournis ont servi à la lecture des contenus.

[C0] Lionel Reichardt. Hors-série : Dispositif médical connecté, de la donnée au soin. IAtus × IAtrogénique, 21 septembre 2026.

Consulter la publication

[C1] Lionel Reichardt. Les conditions de la valeur - épisode 1/4. IAtus × IAtrogénique, 30 septembre 2026.

Consulter la publication

[C2] Lionel Reichardt. Les conditions de la confiance - épisode 2/4. IAtus × IAtrogénique, 1er octobre 2026.

Consulter la publication

[C3] Lionel Reichardt. Les conditions de la continuité - épisode 3/4. IAtus × IAtrogénique, 2 octobre 2026.

Consulter la publication

[C4] Lionel Reichardt. Les conditions de l’impact - épisode 4/4. IAtus × IAtrogénique, 5 octobre 2026.

Consulter la publication

Intervenants et échanges mobilisés

Ouverture : William Rolland et Jean-Christophe Zerbini. Acte 1 : Fabrice Vallée, Alexandre Benoist et Sébastien Topin. Acte 2 : Mathieu Costa, Alexandre Benoist, Vincent Trély et GE HealthCare ; contribution vidéo de Luc Chatty. Acte 3 : Jean-François Thébaut, Anne Josseran, David Ledru, Stéphane Kirche et Éric Fossier. Acte 4 : Emmanuel Bacry, Mariane Cimino et Mathieu Robain ; keynote finale de Line Ligout-Farah. Les épisodes constituent la source des expériences et propos paraphrasés.

Périmètre documentaire

Les épisodes fournissent les cas de terrain et les votes de la journée. Les sources externes apportent les repères techniques, méthodologiques et juridiques ; le recensement PLOS a été consulté directement. La bibliographie retient les sources vérifiées, avec leur statut et leur périmètre.

SOURCES / BIBLIOGRAPHIE

Sources externes et prolongements

Liens actifs. Sources consultées le 5 octobre 2026 ; statut indiqué pour éviter de confondre guide, cadre et résultat.

[S1] SNITEM. 2e Journée du dispositif médical connecté et interopérable.

Page événement : contexte, programme et accès aux replays.

Ouvrir la source

[S2] OR.NET. SDC Standards Family.

Description primaire de la famille de standards, des PKP et des spécialisations.

Ouvrir la source

[S3] HL7 International. FHIR R5, Observation.

Spécification technique ; elle ne constitue pas une preuve de conformité d'un produit.

Ouvrir la source

[S4] Medical Device Coordination Group. MDCG 2019-16 rev.1, Guidance on cybersecurity for medical devices. Juillet 2020.

Guide européen de cybersécurité des DM. Référence retrouvée dans le catalogue officiel MDCG.

Ouvrir la source

[S5] Agence du Numérique en Santé. Doctrine Numérique Santé, INS.

Repère sur l'identification et la qualification ; compléter par le référentiel INS et le RNIV applicables.

Ouvrir la source

[S6] Assurance Maladie. Définition de l'activité de télésurveillance. 9 décembre 2024.

Définition des rôles d'opérateur et d'exploitant.

Ouvrir la source

[S7] Vasey B. et al. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. Nature Medicine, 2022.

Recommandation de reporting pour les premières évaluations cliniques en situation réelle. DOI : 10.1038/s41591-022-01772-9.

Ouvrir la source

[S8] Liu X. et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. Nature Medicine, 2020.

Recommandation de reporting des essais. DOI : 10.1038/s41591-020-1034-x.

Ouvrir la source

[S9] HAS. Dispositifs médicaux numériques : la HAS se saisit de la question de leur impact organisationnel. 25 septembre 2026.

Annonce du chantier et du guide attendu au second semestre 2027 ; note de cadrage publiée le 9 juillet 2026.

Ouvrir la source

[S10] HAS. Cartographie des impacts organisationnels pour l’évaluation des technologies de santé. 2020.

Guide méthodologique général : description et documentation des impacts.

Ouvrir la source

[S11] Commission européenne. European Health Data Space Regulation (EHDS).

Présentation institutionnelle et calendrier progressif ; consulter le règlement et ses actes pour une analyse de conformité.

Ouvrir la source

[S12] Abulibdeh R. et al. 1,357 AI medical devices cleared, 3 actually tested on patient outcomes. PLOS Digital Health, 19 août 2026.

Recensement des preuves publiques liées aux dispositifs avec IA autorisés par la FDA. DOI : 10.1371/journal.pdig.0001597.

Ouvrir la source

[S13] Code de la santé publique. Article L1142-1.

Responsabilité pour faute des professionnels et établissements, sous réserve des régimes spécifiques.

Ouvrir la source

[S14] Code civil, article 1245 ; Code pénal, article 121-1.

Produits défectueux : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000032021490/ ; responsabilité pénale du fait personnel.

Ouvrir la source

[S15] Conseil national de l’Ordre des médecins. Code de déontologie médicale, articles 32 et 33.

Obligations de soins et élaboration du diagnostic ; version consultée le 5 octobre 2026.

Ouvrir la source

Programme et vidéos

Programme initial de la journée

Vidéos SNITEM : journée du 28 septembre 2026

Le programme et les vidéos sont proposés comme prolongements. L’analyse des interventions repose sur le corpus éditorial fourni, et non sur une affirmation de visionnage intégral des replays.

Pharmageek
IAtrogénique × IAtus
Lionel Reichardt

LIONEL REICHARDT / PHARMAGEEK

Préparer. Animer. Prolonger.



Un partenaire pour faire de votre événement une conversation utile et un contenu qui dure.

Je prépare les échanges avec vos intervenants, construis le fil rouge et anime les conférences, tables rondes et débats. Mon travail consiste à rendre les sujets de santé numérique, d'innovation et d'IA accessibles tout en conservant leur exigence, et à relier les expertises aux questions de votre public.

Avant

Clarifier les objectifs ; travailler avec les intervenants ; construire les questions et transitions.

Pendant

Faire dialoguer les expertises ; solliciter la salle ; faire émerger les convergences et désaccords.

Après

Prolonger les échanges par des articles, newsletters, vidéos et synthèses adaptés au projet.

Un écosystème de veille et de diffusion

Canal	Repères d'audience et de contenu
Scoop.it	60 000 partages · plus de 2,4 millions de vues
LinkedIn	Plus de 29 000 contacts
IAtrogénique × IAtus	Plus de 5 100 abonnés
Morning Routine	Plus de 3 200 abonnés
YouTube	Plus de 220 vidéos · plus de 740 abonnés

Chiffres communiqués par Lionel Reichardt pour cette édition, octobre 2026.
Les audiences sont propres à chaque canal et peuvent se recouper.

Pharmageek
IAtrogénique × IAtus
Lionel Reichardt

CONFÉRENCES / ANIMATION / RELAIS DE COMMUNICATION

Plus de 100 clients

Quelques références parmi les plus de 100 clients que j'ai accompagnés.

Institutions, industriels, sociétés savantes et médias : des interventions et des collaborations adaptées aux objectifs, au public et au format de chaque événement.

Agence du Numérique en Santé	GIE SESAM-Vitale	SofIA-Santé
Mylan	Cegedim Santé	Groupe Profession Santé
Société Française de Cardiologie	Sanofi	Johnson & Johnson

Références communiquées par Lionel Reichardt. Sélection non exhaustive. Logos : marques de leurs titulaires respectifs ; crédit Johnson & Johnson.

Construisons votre prochain événement.

Vous souhaitez m'avoir comme conférencier, animateur ou partenaire pour votre congrès, votre journée professionnelle ou vos tables rondes ? Échangeons sur vos objectifs, la préparation des interventions et les relais de communication qui prolongeront l'événement.

Me contacter sur LinkedIn
lionel@reichardtonline.com

IAtrogénique × IAtus

LIVRE BLANC / JOURNÉE SNITEM

Du signal au soin.

Produire. Fiabiliser. Faire circuler. Valoriser.

Une donnée prend sa valeur dans le soin qu’elle rend possible.

Les échanges du 28 septembre 2026 se prolongent.

La réflexion reste ouverte.

Lionel Reichardt / Pharmageek

Animation, analyses et décryptages en santé numérique

Retrouver les replays de la journée sur snitem.fr