



# FICHE MÉTHODOLOGIQUE : INTÉGRATION DE L'IA GÉNÉRATIVE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

PR. FABRICE DENIS (INES), DR. PHILIPPE MARTIN (INES), PR. JEAN-MARC BEREDER (FIAPRO),  
MME. ELISABETH CALMON (ADH), MME. PASCALE GELIN (INES), MME. DORIS GILLIG (ADH), MME.  
ANNE-LAURE MARTIN (UNICANCER), MME. BARBARA MATHIAN (INES), DR. STÉPHANE OHAYON  
(INES), M. LAURENT PIERRE (FHF), DR. MATHIEU ROBAIN (UNICANCER), M. JIMMY SIMEON  
(CDGCHRU), M. BERTRAND SOMMIER (FHP), M. NICOLAS VILAIN (ADH)



**INeS** Institute  
for  
SmartHealth

# CADRAGE STRATÉGIQUE

Avant toute initiative d'intégration de l'IA générative, il est essentiel de poser un cadre clair, à la fois organisationnel, éthique et décisionnel. Cette première étape garantit une gouvernance solide et une légitimité au projet dès son lancement.



## Gouvernance du projet

Définir la gouvernance du projet d'IA générative.



## Leadership

Identifier un leader de projet légitime et visible, avec un temps dédié et des conditions incitatives.



## Règles de fonctionnement

Établir les règles de fonctionnement et de prise de décision.



## Comité d'éthique

Créer un comité d'éthique multidisciplinaire (professionnels, patients, juristes...) pour superviser l'usage éthique de l'IA.



# ÉVALUATION INITIALE ET PRÉPARATION

Le succès d'un projet d'IA dépend d'une analyse fine des besoins réels du terrain, des compétences disponibles et des infrastructures existantes. Cette phase prépare les bases techniques et humaines du projet.

## Analyse des besoins

- Identifier les services ou domaines (clinique, administratif, formation) où l'IA peut apporter des bénéfices.
- Consultation des équipes pour cerner attentes et freins.

## Formation et sensibilisation

- Ateliers pratiques
- Modules de formation initiale et continue (FI/FC)
- Outils de vulgarisation

## Infrastructure et financement

- Évaluation de l'infrastructure existante : compatibilité, interopérabilité, standardisation des données.
- Planification des financements nécessaires (logiciels, matériel, formation).

# SÉLECTION, DÉVELOPPEMENT ET VALIDATION DES OUTILS

Une fois les besoins définis, le choix des outils d'IA est crucial. Il doit reposer sur des critères de qualité, d'adaptabilité et de performance. Des phases de tests rigoureux permettent ensuite de valider leur efficacité sur le terrain.

## Cas d'usage recommandés

- Clinique : aide au diagnostic, dépistage, chirurgie assistée, radiothérapie.
- Support patient : personnalisation des soins, télésurveillance, ETP, soutien psychologique.
- Administratif : triage, gestion des flux, génération de documents, coordination des soins.
- Enseignement : simulations, création de contenus, accès aux publications.

## Critères de choix

- Outils avec marquage CE et preuves d'efficacité si dispositif médical.
- Capacité à s'intégrer dans le workflow existant (simplifie ? Complique ? Pas d'impact ? Sur le workflow).
- Co-développement possible avec industriels, start-ups ou acteurs académiques.
- Indicateurs de performance à demander aux éditeurs : gain de temps, réduction d'erreurs...

## Tests et validation

- Phases de test sur échantillons de cas réels.
- Implication des utilisateurs finaux (professionnels de santé, autres).
- Définir des critères de performance clinique, technique et organisationnelle.

# DÉPLOIEMENT PROGRESSIF ET INTÉGRATION

Le déploiement d'un outil d'IA ne peut être immédiat ni généralisé. Il doit se faire par étapes, en tenant compte des retours d'expérience et en assurant une intégration fluide dans les systèmes existants.



## Lancement de projets pilotes

Lancement via des projets pilotes dans des services motivés.



## Définition des rôles

Définir un chef de projet opérationnel aux côtés du leader stratégique.



## Intégration technique

Assurer l'intégration dans les systèmes existants (DSI, logiciels métiers).



## Déploiement par étapes

Planifier un déploiement par étapes, avec retour d'expérience (RETEX).



## Maintenance

Prévoir la maintenance et la matériovigilance des systèmes.

# CADRE RÉGLEMENTAIRE, SÉCURITÉ ET CONSENTEMENT

L'usage de l'IA en santé impose une attention stricte à la réglementation, à la protection des données et à l'information des patients. Ces éléments sont essentiels pour garantir la confiance et la conformité légale.



## Conformité réglementaire

- Conformité avec RGPD, CNIL, marquage CE.
- Mise en place de protocoles de sécurité des données.

## Consentement et information

- Élaboration de formulaires de consentement clairs et traçables si patients impliqués.
- Former le personnel à expliquer l'IA aux patients.
- Outils de vulgarisation comme des chatbots d'information.

# SUIVI, AMÉLIORATION CONTINUE ET PARTAGE

L'IA est une technologie évolutive. Son intégration nécessite donc une évaluation continue, des mises à jour régulières et une logique de partage d'expérience pour faire progresser l'ensemble de l'écosystème.

## Suivi des performances

Suivi continu des performances : audits, indicateurs qualité, retour des utilisateurs.

## Mise à jour

Mise à jour des outils et compétences selon l'évolution technologique et réglementaire.



## Partage de connaissances

Partager les connaissances et expériences dans des publications ou projets collaboratifs.

## Réseaux d'échange

Participer à des réseaux d'échange et benchmarks (nationaux/internationaux).



# ENJEUX ÉTHIQUES ET DÉFIS

L'usage responsable de l'IA implique d'anticiper ses limites, ses biais et ses impacts sur les métiers. Une vigilance éthique permanente est indispensable pour préserver les valeurs fondamentales du soin.

## Défis techniques et éthiques

- Prévenir et recenser les hallucinations, biais, erreurs médicales.
- Assurer transparence, explicabilité et intelligibilité des algorithmes.
- Préserver la formation métier humaine.

## Indépendance et réglementation

- Limiter la dépendance aux données et fournisseurs externes.
- Intégrer les exigences de l'IA Act européen et maintenir une garantie humaine dans les décisions.



# CONCLUSION

L'intégration de l'IA générative dans les établissements de santé ne se résume pas à un simple apport technologique. Elle constitue un véritable changement culturel et organisationnel, nécessitant l'adhésion de toutes les parties prenantes. En s'appuyant sur une méthodologie rigoureuse, cette transformation peut se faire de manière progressive, éthique et bénéfique pour les professionnels comme pour les patients.

# ANNEXE – MODÈLE D'ÉVALUATION DES IMPACTS ET DES RISQUES DE L'INTÉGRATION DE L'IA GÉNÉRATIVE EN SANTÉ

## 1. Évaluation des impacts cliniques et organisationnels

### a) Indicateurs quantitatifs

- Taux d'adoption de l'outil par les professionnels (%).  
→ *Mesure le degré d'appropriation de l'IA par les équipes. Un taux faible peut signaler un problème d'acceptabilité ou de formation.*
- Temps moyen gagné sur les processus ciblés (min/acte).  
→ *Objectiver les gains d'efficacité pour justifier l'investissement.*
- Taux de réduction des erreurs de traitement ou d'organisation (%).  
→ *Indicateur clé pour évaluer l'impact sécuritaire de l'IA.*
- Nombre d'interruptions ou pannes techniques signalées.  
→ *Anticiper les risques de rupture de service.*

### b) Indicateurs qualitatifs

- Niveau de satisfaction des professionnels de santé (enquêtes semestrielles).  
→ *Évalue l'impact sur le quotidien des utilisateurs (éventuellement avec une échelle de 1 à 5)*
- Évaluation du degré de facilité d'utilisation ("usabilité") de l'outil. (tout utilisateur)  
→ *Mesure de l'ergonomie perçue, essentielle pour l'adhésion à long terme (Modèle TAM ou UTAUT)*
- Niveau de satisfaction des patients vis-à-vis des soins et de l'information (échelles type Likert).  
→ *Vérifier que l'IA n'altère pas la relation de soin*

# ANNEXE – MODÈLE D'ÉVALUATION DES IMPACTS ET DES RISQUES DE L'INTÉGRATION DE L'IA GÉNÉRATIVE EN SANTÉ

## 2. Évaluation de l'impact éthique et relationnel

### a) Analyse du respect des valeurs humanistes

- Transparence de l'usage de l'IA expliquée au patient : O/N.  
→ *Respect du droit à l'information loyale.*
- Degré de compréhension par les patients (>80% des patients informés ?).  
→ *Assure que l'information est intelligible et pertinente.*
- Maintien de la décision finale par un professionnel humain : % des cas.  
→ *Garantir une supervision humaine*

### b) Suivi des effets indésirables éthiques

- Recensement des cas où l'IA a biaisé la décision clinique.  
→ *Détection précoce des biais algorithmiques*
- Nombre de situations de méfiance ou de rejet de la part des patients.  
→ *Indicateur de confiance*
- Impact perçu sur la qualité de la relation soignant-soigné.  
→ *Fondamental pour ne pas sacrifier la dimension humaine du soin*

# ANNEXE – MODÈLE D'ÉVALUATION DES IMPACTS ET DES RISQUES DE L'INTÉGRATION DE L'IA GÉNÉRATIVE EN SANTÉ

## 3. Gestion des risques techniques et cliniques

### a) Identification et surveillance

- Mise en place d'un registre des incidents techniques et cliniques.
  - → *Outil de traçabilité pour apprendre des événements*
- Analyse des incidents selon une grille de criticité (mineur, modéré, grave).
  - *Prioriser les actions correctrices selon la gravité*

### b) Plan d'atténuation

- Procédure de retrait temporaire ou d'ajustement de l'outil en cas d'anomalies graves.
  - *Mécanisme essentiel pour la sécurité des patients*
- Sessions de reformation et mises à jour obligatoires pour les utilisateurs.
  - *Maintenir un niveau de compétence*
- Mécanisme d'alerte rapide vers la gouvernance et le fabricant de l'outil.
  - *Prévenir et corriger rapidement les défauts systémiques.*

## 4. Périodicité des revues d'évaluation

- Évaluation initiale à 6 mois.
  - *Premiers retours critiques nécessaires pour ajustements*
- Revue annuelle complète des impacts et risques.
  - *Garantie d'une amélioration continue et adaptation aux évolutions*
- Rapports partagés avec le comité éthique et les directions décisionnelles.
  - *Transparence et responsabilité collective*

Nota bene : modèle adapté aux projets intégrant des systèmes d'IA générative en contexte médical et médico-social, dans le respect des réglementations en vigueur (RGPD, CNIL, IA Act européen).



INeS  
Institute for Smarthealth  
931 route de Réveillon  
72470 Champagné

INeS | Institute  
for  
SmartHealth



@ines-france.fr

contact@ines-france.fr