Journée régionale Bourgogne Franche-Comté

Enjeux de l'intelligence artificielle dans la certification des établissements de santé

8 octobre 2026

Loïc KERIBIN
Adjoint au chef du service
certification des établissements de santé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

1

Les résultats sur les critères IA

Premiers résultats : Intelligence artificielle

Critère 3.4-05 L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- L'établissement a initié une cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et, le cas échéant, analyse les risques et l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industriel…).
- Pour répondre aux besoins des équipes de soins, l'établissement dispose d'une organisation structurée pour l'acquisition des dispositifs médicaux numériques qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques et juridiques.
- L'établissement organise la formation des professionnels utilisateurs d'un dispositif médical numérique afin que ces derniers en connaissent les performances, les conditions d'usage et les limites.
- Dans le contexte de soins, pour les dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, l'établissement se dote d'un processus de contrôle qualité impliquant, le cas échéant, un contrôle humain des résultats donnés par les dispositifs médicaux numériques en situation réelle d'utilisation.
- Conformément à l'organisation de l'établissement et à la règlementation en vigueur, les utilisateurs déclarent les dysfonctionnements potentiels des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (évènements indésirables associés aux soins, pour les dispositifs médicaux numériques évènements de matériovigilance...).

Professionnels

- Lorsque les professionnels utilisent un dispositif médical numérique d'aide à la décision impliquant un traitement de données algorithmiques, notamment à visée diagnostique ou thérapeutique, ils s'assurent que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

Audit système

Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	DMN et outils technologiques

Critère 3.4-06 L'établissement utilise des outils technologiques innovants sans finalité médicale pour améliorer son organisation, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle

Tout l'établissement **Avancé**

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- L'établissement maîtrise l'acquisition de ces outils en associant les équipes informatiques et juridiques.
- L'établissement se dote d'un processus de contrôle qualité pour ce type d'outils, dès lors qu'il s'agit de technologies dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle.
- Les professionnels qui les utilisent sont formés à l'utilisation de ces technologies, aux conditions d'usage et à leurs limites.
- L'établissement évalue l'impact de l'utilisation des outils technologiques innovants sur l'organisation des soins : substitution permettant des temps de proximité avec le patient, un impact positif sur leur prise en charge.

Audit système

Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	DMN et outils technologiques

Intelligence artificielle : les scores restent sous 80/100

Au niveau national

n=666

CRITÈRE 3.4-05

Pilotage des dispositifs numériques

L'établissement pilote l'usage des dispositifs numériques professionnels, notamment ceux faisant appel à l'IA.

Score moyen

75/100



6 établissements sur 10
atteignent un score >80/100

CRITÈRE 3.4-06

Outils numériques pour les équipes

L'établissement utilise des outils numériques pour former les équipes et améliorer son organisation, notamment avec l'IA.

Score moyen

59/100



5 établissements sur 10
atteignent un score >80/100

Bourgogne-Franche-Comté

n=25

Score moyen

76/100



6 établissements sur 10
atteignent un score >80/100

Score moyen

60/100



5 établissements sur 10
atteignent un score >80/100

Leviers prioritaires communs pour les critères 3.4-05 et 3.4-06

LEVIERS PRIORITAIRES		Au niveau national et en Bourgogne-Franche-Comté
01	CRITÈRE 3.4-05 PILOTAGE DES DISPOSITIFS NUMÉRIQUES	**Garantir l'information de la personne concernée** Lorsque les professionnels utilisent un dispositif médical numérique d'aide à la décision impliquant un traitement de données algorithmiques, notamment à visée diagnostique ou thérapeutique, ils s'assurent que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.
02	CRITÈRE 3.4-06 OUTILS NUMÉRIQUES POUR LES ÉQUIPES	**Maîtriser l'acquisition des outils technologiques innovants** L'établissement maîtrise l'acquisition d'outils technologiques innovants sans finalité médicale, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle, en associant les équipes informatiques et juridiques.

Critère en lien avec l'Intelligence artificielle

Critère 3.1-06 **L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs**

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- Un état des lieux des questionnements éthiques est partagé avec l'ensemble des professionnels.
- L'établissement intègre, à ses questionnements éthiques, l'impact des nouvelles technologies (robotisation, intelligence artificielle, outils pour la télésanté...) qu'il utilise sur les patients et les professionnels.
- Un espace de réflexion éthique, intégrant des représentants des usagers et/ou patients partenaires, se réunit à périodicité définie.

Professionnels

- Les professionnels sont sensibilisés au questionnement éthique.
- En plus de ceux identifiés dans l'état des lieux des questionnements éthiques, les professionnels échangent, si besoin avec des ressources externes, sur les questionnements éthiques auxquels ils sont confrontés (droits du patient, état de santé, stratégie thérapeutique, soins proposés).

Audit système

Pour vous accompagner	
Fiches pédagogiques	Engagement patient Télésanté Management par la qualité et les risques

La région dépasse le national de 5 points sur l'éthique

CRITÈRE 3.1-06 - standard

L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs

Au niveau national

n=673

Score moyen

78/100



6 établissements sur 10

atteignent un score >80/100

Bourgogne-Franche-Comté

n=25

Score moyen

83/100



8 établissements sur 10

atteignent un score >80/100

LEVIER PRIORITAIRE

Bourgogne–Franche-Comté — Évaluer l'impact éthique des nouvelles technologies

L'établissement intègre, à ses questionnements éthiques, l'impact des nouvelles technologies (robotisation, intelligence artificielle, outils pour la télésanté...) qu'il utilise sur les patients et les professionnels.

2

L’IA et les ajustements du référentiel 2027

Référentiel 2027 : les critères en lien avec l'IA

Critère 3.1-06 L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- Un état des lieux des questionnements éthiques est établi avec les professionnels.
- L'établissement intègre, à ses questionnements éthiques, l'impact des nouvelles technologies (robotisation, intelligence artificielle, outils pour la télésanté...) qu'il utilise sur les patients et les professionnels.
- Un espace de réflexion éthique, intégrant des représentants des usagers et/ou patients partenaires, se réunit à périodicité définie

Professionnels

- Les professionnels échangent, si besoin avec des ressources externes, sur les questionnements éthiques auxquels ils sont confrontés (droits du patient, état de santé, stratégie thérapeutique, soins proposés).

Audit système

Pour vous accompagner

Fiches pédagogiques	Engagement patient Télésanté Management par la qualité et les risques

Critère 3.4-05 L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- L'établissement a réalisé une cartographie des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle incluant leur analyse des risques (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).
- Qu'il en utilise ou pas, l'établissement dispose d'une organisation structurée pour l'acquisition des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques, biomédicales et juridiques.
- Lorsqu'il en utilise, l'établissement forme les professionnels utilisateurs d'un dispositif médical numérique à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle, afin que ces derniers en connaissent les performances, les conditions d'usage et les limites.
- Lorsqu'il en utilise, l'établissement a un processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle impliquant leur supervision humaine en situation réelle d'utilisation.
- Lorsqu'il en utilise, conformément à sa procédure et à la règlementation en vigueur, l'établissement déclare les dysfonctionnements des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle (évènements indésirables associés aux soins, évènements de matériovigilance...) et met en place des actions d'amélioration.

Professionnels

- Lorsque les professionnels utilisent un dispositif médical numérique à usage professionnel faisant appel à un système d'intelligence artificielle d'aide à la décision médicale impliquant un traitement de données algorithmiques (par exemple : à visée diagnostique ou thérapeutique), ils s'assurent que le patient en a été informé et qu'il est averti de l'interprétation qui en résulte.

Audit système

Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	DMN et outils technologiques

Critère 3.4-06 L'établissement utilise des systèmes d'intelligence artificielle sans finalité médicale pour améliorer son organisation

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- L'établissement a réalisé une cartographie des systèmes d'intelligence artificielle sans finalité médicale incluant une analyse des risques (transmission de données non sécurisées, réutilisation par l'industriel...) et visant à éradiquer les usages non sécurisés.
- Qu'il en utilise ou pas, l'établissement dispose d'une organisation structurée pour l'acquisition de systèmes d'intelligence artificielle sans finalité médicale, qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques et juridiques.
- Dès lors qu'il utilise des systèmes d'intelligence artificielle sans finalité médicale, l'établissement contrôle la qualité du système par une supervision humaine.
- Dès lors qu'il en utilise, l'établissement forme les utilisateurs (professionnels de santé ou non) d'un système d'intelligence artificielle sans finalité médicale afin que ces derniers en connaissent les performances, conditions d'usage et limites.
- Dès lors qu'il en utilise, l'établissement évalue l'impact sur l'organisation des soins de l'utilisation de chaque système d'intelligence artificielle sans finalité médicale recensée (substitution permettant des temps de proximité avec le patient, impact positif sur leur prise en charge...).

Audit système

Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	DMN et outils technologiques

Le référentiel 2027 renforce la gouvernance et le contrôle humain de l'IA

LES ATTENDUS

Tous les systèmes d'IA, à finalité médicale ou non

01 GOUVERNANCE

USAGES & RISQUES

Cartographier les usages et analyser les risques

Recenser les outils, qualifier leurs finalités et intégrer les risques — sécurité, confidentialité, interruption de service et continuité/reprise d'activité — au pilotage de l'établissement.

02 CONTRÔLE HUMAIN

FORMATION

Former les équipes à garder la maîtrise des décisions

Au-delà d'une simple notice, la formation doit couvrir les limites des outils, l'esprit critique, la sécurité des données et les enjeux éthiques.

Les usages de l’IA doivent être suivis et expliqués aux patients

MISE EN ŒUVRE

Des usages médicaux et organisationnels encadrés

01

USAGES & SUIVI

INDICATEURS

Distinguer les finalités et surveiller la performance

Les IA médicales relèvent des dispositifs médicaux marqués CE ; les autres soutiennent l’organisation. Le suivi combine volumes d’usage, écarts avec l’avis professionnel, dérives et retours utilisateurs.

02

INFORMATION

PATIENTS & DONNÉES

Adapter l’information au niveau de risque et à la décision

Informer sur le recours à l’IA, son rôle dans le diagnostic ou la décision, l’utilisation des données et tout incident de confidentialité ; garantir le secret médical avec le référent cyber.

Intelligence artificielle

Outils clés à consulter

- **Référentiel 2027**

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

- **Fiche pédagogique**

fiche_pedagogique_6e_cycle_dispositifs_medicaux_numeriques.pdf

- **Fiche pédagogique : évaluation du risque numérique dans les pratiques de soin** – *à venir*
- **Fiche pédagogique : gestion des données patients et mon espace santé** – *à venir*
- **Livret contact des structures d'appui et d'accompagnement**

Livret contacts GRADES p.21

- **Guide : Premières clefs d'usage de l'IA générative en santé**

Premières clefs d'usage de l'IA générative en santé

- **Guide usagers : Intelligence artificielle en santé – Bien l'utiliser et bien se protéger**

Intelligence artificielle en santé - Bien l'utiliser et bien se protéger

- **FAQ 6e cycle de certification**

Foire aux questions 6e cycle de certification

- **Guide HAS-CNIL : IA en contexte de soins : accompagner le bon usage** – *à paraître fin d'année 2026*

Tout savoir sur le 6e cycle !



+ de 2700 connexions

92% de satisfaction globale

⇒ Le replay est disponible sur **le site internet de la HAS**

⇒ Donnez-nous votre avis **ici**

Merci à tous pour votre attention et votre participation

Patients, soignants, un engagement partagé

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social