

MEDI'NOV CONNECTION · LYON · 2 JUILLET 2026

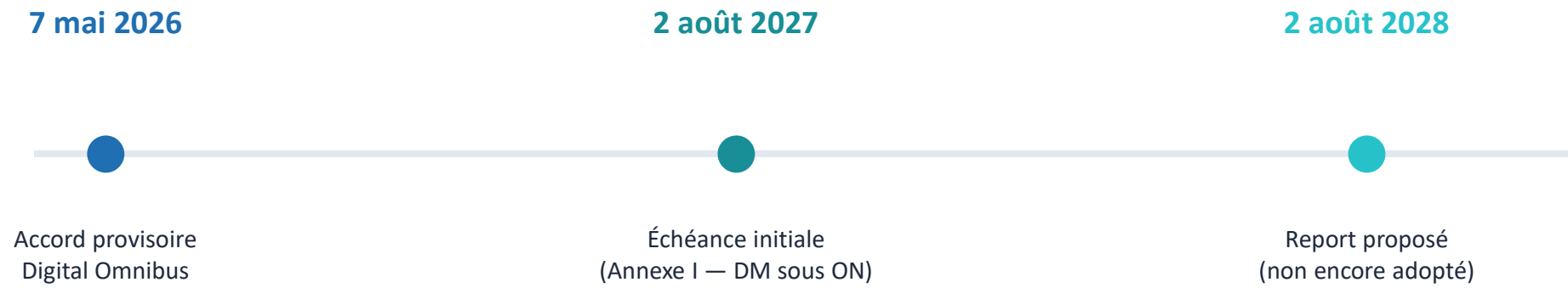
L'IA en MedTech tient-elle ses promesses ?

Ce que dit le post-market en 2026

Nicolas Schneider Fondateur & CEO, JuliaShift

Le préalable lui-même n'est plus stabilisé

AI Act × dispositifs médicaux : un calendrier qui recule



Si l'Omnibus n'est pas adopté avant le 2 août 2026, le calendrier initial s'applique tel quel.

Le post-market est la zone de vérité

C'est là que se mesure l'écart entre adoption théorique et adoption réelle.

AVANT LE MARCHÉ

Le dispositif PEUT être sûr.



SUR LE TERRAIN

Reste-t-il utilisé, fiable, adopté ?

65 %

des établissements utilisent
déjà l'IA en production

Baromètre FHF, 2025

Quels mécanismes fonctionnent vraiment sur le terrain ?

HÔPITAL PUBLIC

- On-premise · souveraineté des données
- Cycles d'achat 12 à 24 mois
- Signaux faibles peu remontés automatiquement

CLINIQUES PRIVÉES

- SaaS sur cloud HDS
- Décision d'achat en moins de 6 mois
- Captation instantanée, mais formation plus faible

Le meilleur dispositif de remontée est celui que le soignant n'a pas à déclencher.

2

DÉRIVES

On surveille l'algorithme. Pas encore l'usage.

DÉRIVE DU MODÈLE

DéTECTABLE

- Data drift, concept drift
- Tests statistiques (KS, PSI)
- Alertes automatiques sur seuils

DÉRIVE D'USAGE

INVISIBLE AUX STATISTIQUES

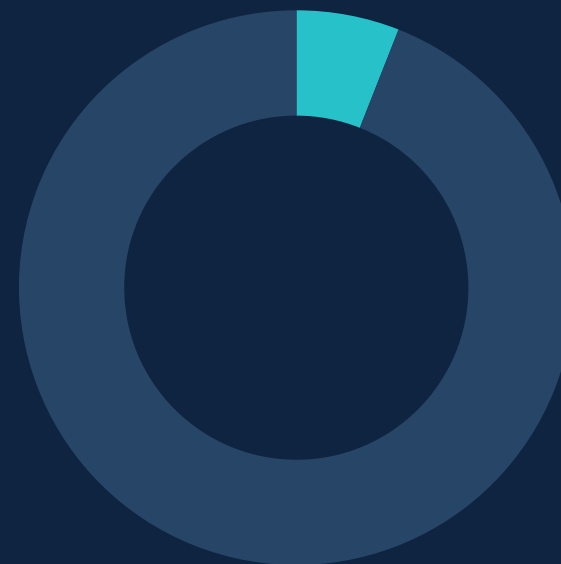
- Biais d'automatisation
- Érosion silencieuse de la vigilance
- Le modèle n'a pas bougé — l'usage, si

On a appris à surveiller l'algorithme — pas encore la confiance qu'on lui accorde.

6 %

des agents hospitaliers ont été formés à l'IA

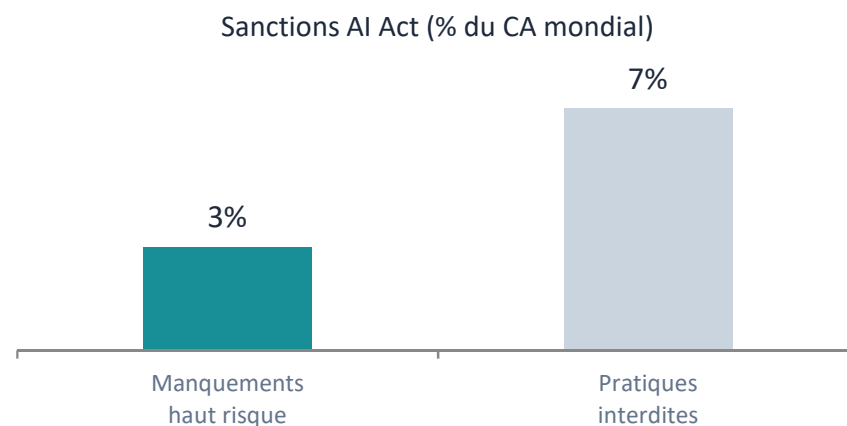
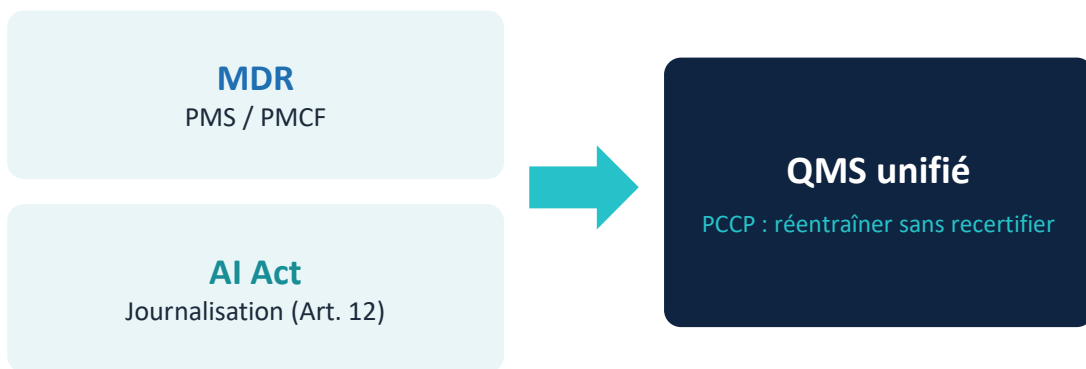
Baromètre Ifop · UniHA-CAIH, 2025 (1 051 agents)



On déploie une technologie à haut risque sur des professionnels qu'on ne forme pas.

3 DOUBLE CONFORMITÉ

L'IA elle-même passe sous surveillance post-market



Le bon chiffre : manquements aux obligations haut risque = jusqu'à 3 % du CA mondial ou 15 M€. Le 7 %/35 M€ vise les pratiques interdites.

La gouvernance de l'IA n'est plus optionnelle

6

e cycle de certification HAS

Des critères dédiés à l'IA sont désormais intégrés à la certification des établissements de santé.

HAS × CNIL

Un groupe de travail copiloté sur la gouvernance de l'IA et la protection des données de santé.

La gouvernance de l'IA devient un critère de certification — non une option.

Prouver qu'un dispositif PEUT être sûr ne suffit plus.

Le post-market exige de prouver qu'il RESTE utile, utilisé, fiable.

Saurons-nous écouter ce que le terrain nous dit déjà ?

Nicolas Schneider · Fondateur & CEO, JuliaShift