

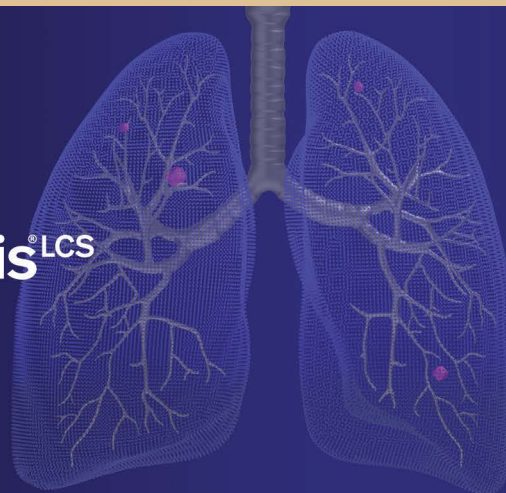
## ESSAIS



**eyonis**<sup>®</sup>  
by median technologies  
catching the unseen



**eyonis**<sup>®</sup> LCS



Median technologies fait appel au LNE pour évaluer l'IA de son logiciel dispositif médical de diagnostic eyonis<sup>®</sup>.

Median Technologies est une société spécialisée dans l'utilisation des technologies de l'intelligence artificielle pour l'analyse des images médicales en oncologie. Elle fournit d'une part des services innovants d'analyse et de gestion des images dans les essais cliniques en oncologie des entreprises biopharmaceutiques (activité iCRO<sup>1</sup>) et propose d'autre part une suite de logiciels dispositifs médicaux pour le diagnostic précoce des cancers basée sur les technologies de l'intelligence artificielle et du *machine learning*, commercialisée sous la marque eyonis<sup>®</sup>.

Laurence Boy-Machefer est Vice-Présidente Affaires Réglementaires. Elle est notamment chargée du développement de la stratégie réglementaire de la suite eyonis<sup>®</sup>. Dans ce cadre, elle définit son emploi prévu et sa classe de risque afin d'identifier le parcours réglementaire à suivre pour obtenir les autorisations nécessaires à sa mise sur le marché en Europe et aux États-Unis. Benoit Huet est Vice-Président Recherche et Développement Intelligence Artificielle au sein de la Division eyonis<sup>®</sup>. Il est responsable de l'équipe chargée de développer les IA, de qualifier et enrichir les jeux de données utilisées pour les entraîner, et de créer « la vérité terrain<sup>2</sup> » requise pour leur évaluation.

Ils nous expliquent pourquoi Median Technologies a fait appel au LNE pour évaluer l'IA de son logiciel dispositif médical de diagnostic eyonis<sup>®</sup> LCS (*Lung Cancer Screening* : dépistage du cancer du poumon), le premier de la suite eyonis<sup>®</sup>.

### Quel était votre besoin ?

« Sachant que nos IA allaient être classées « à haut risque » au regard de l'AI Act, nous avons souhaité préparer leur conformité avant son application obligatoire en 2026 en les développant selon des processus existants et en les évaluant en avance de phase, avec un organisme extérieur connaissant les futures obligations.

Nous souhaitons également échanger sur notre compréhension mutuelle des exigences réglementaires afin de déterminer la manière la plus pragmatique de les appliquer, par exemple savoir si nos procédures étaient conformes à ce qui est attendu ou si le niveau de documentation était suffisant.

Ayant été satisfaits des retours constructifs obtenus à l'occasion d'une première prestation et ayant ressenti le sérieux du LNE, nous étions en confiance pour une collaboration plus technique et de plus haut niveau, nécessitant un partenaire fiable puisque nous allions partager certaines données d'entrées de notre code couvert par des brevets. »

### Description de la prestation

Median Technologies a fait appel au LNE dans le cadre du programme TEF-Health<sup>3</sup> pour deux prestations s'appuyant sur la réglementation IA, en particulier certains articles du chapitre sur les IA à haut risque, l'une visant à se préparer à sa future application, l'autre s'inscrivant dans le cadre des démarches réglementaires relatives au MDR<sup>4</sup> pour la mise sur le marché européen.

La première prestation a consisté en une analyse des processus de conception, de développement et d'évaluation de son système d'IA. Le LNE a demandé à Median Technologies les documents décrivant les différents processus à analyser, les types de documents attendus étant

similaires à ceux demandés dans l'Article 11 du règlement IA sur la documentation technique. Une fois l'analyse documentaire effectuée, le LNE a rencontré les équipes impliquées dans la conception du système d'IA au cours d'une journée de consultation, puis a rédigé un rapport indiquant la maturité des processus d'IA de l'entreprise.

La seconde prestation a eu pour objectif d'évaluer la performance de son système d'IA, composé de 4 fonctionnalités. Pour chacune d'entre elles, un plan d'évaluation a été rédigé, contenant toutes les informations nécessaires à la réalisation d'une évaluation : la tâche, les données d'entrée et de sortie, les métriques d'évaluation, et le protocole général. Deux des fonctionnalités les plus critiques ont ensuite été évaluées en s'appuyant sur le plan d'évaluation. Les résultats obtenus par le biais de ces métriques ont ensuite été analysés et compilés dans un rapport, puis comparés à ceux obtenus par Median Technologies en interne, permettant de valider la qualité du système d'IA en fonction des objectifs fixés lors de la conception. Ce travail a été effectué en s'appuyant sur l'Article 15 de l'AI Act.

## Quels sont les bénéfices apportés et qu'avez-vous particulièrement apprécié dans la prestation du LNE ?

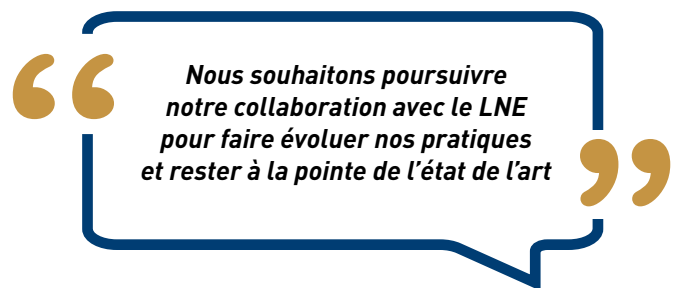
« Le LNE nous a aidé à vérifier que nos jeux de données d'entraînement et de test étaient pertinents et qu'il n'y avait pas de biais. Ces données constituent le socle sur lequel l'IA s'entraîne, et leur enrichissement par l'expertise de spécialistes permet de développer une base de données de haute qualité, essentielle pour garantir des performances élevées des algorithmes et nous différencier de nos concurrents. Le LNE nous a fait des retours utiles nous permettant de mieux décrire notre approche à travers un processus complet comportant de nombreuses étapes.

L'entraînement et le test de l'IA sont importants pour eyonis®, car contrairement aux IA existantes qui indiquent uniquement la présence d'un nodule ou sont seulement capables de caractériser un objet montré par le radiologue, notre logiciel dispositif médical identifie d'une part la localisation exacte de chaque nodule présent sur un scan, et d'autre part son potentiel de malignité. Il fournit ainsi au radiologue une aide complète au diagnostic. À notre connaissance, aucun concurrent n'offre aujourd'hui cette solution « tout-en-un » de détection et de caractérisation. Collaborer avec le LNE nous a permis de valider nos critères et d'ajuster la barre au bon niveau en créant des bases solides.

Autre bénéfice : la méthodologie différente du LNE, qui a permis de valider la robustesse et la fiabilité de notre algorithme. En effet, les résultats similaires obtenus démontrent que ses performances sont maintenues dans le monde réel. Cette validation externe est rassurante puisqu'elle confirme que notre approche est correcte, ce qui va faciliter nos démarches auprès des organismes notifiés ou toutes autres autorités réglementaires,

en démontrant que nos résultats ne sont pas biaisés et que nos déclarations sont solides. Savoir rapidement si un biais existe permet de le corriger avant qu'il n'affecte le développement de l'algorithme. Cette évaluation par un organisme tiers tel que le LNE renforce la crédibilité de nos résultats et nous permet d'aborder une future certification avec plus de sérénité. Aujourd'hui, notre solution se concentre sur le poumon, mais cette approche méthodique montre notre capacité à l'étendre à d'autres organes dans le futur.

Un autre apport du LNE réside dans sa capacité à nous projeter dans l'avenir réglementaire, notamment dans le cadre de l'AI Act. Nos interlocuteurs ne se sont pas contentés de livrer un rapport, ils ont compris nos objectifs, nous ont guidés vers les bonnes pratiques à anticiper et nous ont aidés à identifier les points essentiels permettant de garantir la conformité future de notre produit. Ils vont au-delà de ce qui est prévu pour accompagner leurs clients dans leurs projets réglementaires. Cette approche a dépassé nos attentes, c'est pourquoi nous recommandons le LNE.



À noter que nous avons particulièrement apprécié les échanges avec nos interlocuteurs tout au long du projet, leur compréhension fine de notre algorithme, leur capacité à se concentrer sur l'essentiel et à être force de proposition. Ils nous ont notamment suggéré des pistes que nous n'avions pas envisagées au départ, ce qui a enrichi le projet et renforcé notre préparation pour le marquage réglementaire et les futures versions de notre IA. »

## Conclusion

« La commercialisation de notre outil de dépistage du cancer du poumon, actuellement en cours de marquage CE, est prévue cette année. Nous souhaitons poursuivre notre collaboration avec le LNE dans le cadre du programme TEF-Health pour faire évoluer nos pratiques et rester à la pointe de l'état de l'art, garantir la qualité de nos produits, rester compétitifs lorsque des concurrents se présenteront, et enfin préparer l'extension à de nouveaux organes, parcours patients et types d'images. À terme, notre ambition est d'aider les radiologues à gérer la charge croissante de patients et de favoriser l'adhésion au dépistage, contribuant ainsi à détecter plus tôt les cancers et améliorer les chances de guérison. »

<sup>1</sup> iCRO (Independent Clinical Research Organization - Organisation de recherche clinique indépendante : société spécialisée dans la gestion et la conduite d'essais cliniques jusqu'à l'approbation réglementaire.

<sup>2</sup> Vérité terrain : ensemble des données exactes, vérifiées et étiquetées provenant de la réalité clinique ou d'un protocole de référence, qui sert de référence ultime pour entraîner, valider et tester les algorithmes d'IA.

<sup>3</sup> TEF-Health (Testing and Experimentation Facilities): programme européen permettant aux PME de bénéficier d'un financement partiel de l'évaluation de solutions intégrant de l'IA, en passant par un prestataire de services partenaire, tel que le LNE.

<sup>4</sup> MDR: Medical Devices Regulation, Règlement (UE) 2017/745.

[www.medianttechnologies.com](http://www.medianttechnologies.com)

LABORATOIRE NATIONAL DE MÉTROLOGIE ET D'ESSAIS  
1, rue Gaston Boissier • 75724 Paris Cedex 15

Une équipe commerciale spécialisée et dédiée est à votre service.

Tél. : 01 40 43 37 00 - [info@lne.fr](mailto:info@lne.fr) - [www.lne.fr](http://www.lne.fr)

