

Évolution du CML Santé — ISO 56001

Faire vivre le référentiel de maturité et préparer la labellisation

Faire évoluer le référentiel CML Santé au fil des nouveautés techniques et réglementaires — AI Act, norme ISO 56001 sur le management de l'innovation, règlements DM et données — et préparer le dispositif de labellisation CML Santé France : critères, grille de scoring, processus d'audit.

POUR QUI

- Membres du Forum utilisateurs ou formateurs au CML
- Living labs et tiers-lieux qui évaluent des solutions
- Responsables qualité, réglementaire et innovation
- Futurs auditeurs et évaluateurs CML
- Partenaires académiques (DynSanté, NSM5P)

CE QU'ON Y FAIT

- Revue des neuf niveaux et des trois axes au regard de l'ISO 56001 et de l'AI Act
- Intégration des retours de terrain (formations, diagnostics réalisés)
- Rédaction des critères et du processus de labellisation
- Tests de la grille sur des projets réels apportés par les membres

CE QUE VOUS EN RETIREZ

- Une influence directe sur le référentiel que vous utilisez
- Une longueur d'avance sur la labellisation et ses critères
- La maîtrise des liens entre CML, ISO 56001 et réglementation
- La reconnaissance comme contributeur du référentiel

**Jeudi 26 novembre 2026 · 11h – 12h30 ·
visioconférence**

Référentiel créé en 2015, validé par le projet ANR DynSanté · Le lien de visioconférence est envoyé aux inscrits. Méthodologie d'animation au verso.

Je m'inscris sur
forumllsa.org/agenda

Contact : abeline.majorel@forumllsa.org

D'OÙ L'ON PART

- Référentiel créé en 2015 par le Forum, inspiré des Concept Maturity Levels de la NASA ; modèle publié en décembre 2022 (« Shaping user-centered health innovation through assessment »).
- Validation académique par le projet ANR DynSanté (Inserm – réseau Tech4Health) ; retours d'expérience réinjectés dans le référentiel depuis 2024.
- Chantiers ouverts : prise en compte de l'IA générative et de l'AI Act, norme ISO 56001 (management de l'innovation), règlements DM et données.
- Labellisation CML Santé France lancée en 2025 ; formation CML Auditor et requalification annuelle par calibration inter-auditeurs (catalogue 2026).

DÉROULÉ TYPE D'UNE SÉANCE (90 MINUTES)

TEMPS	SÉQUENCE	QUI
0'-10'	Accueil, rappel du périmètre de la séance (un niveau, un axe ou une exigence ISO 56001 à la fois)	Animateur
10'-30'	Revue d'un cas réel évalué avec le CML : points d'attention, décisions marquantes, écarts constatés	Évaluateur du cas
30'-60'	Calibration : chacun score le cas à l'aveugle, puis comparaison des scores ; l'écart révèle ce qui doit être précisé dans le référentiel	Tous
60'-80'	Proposition de mise à jour : formulation du critère, exemple, preuve attendue ; confrontation à l'ISO 56001 et à la réglementation	Animateur, rapporteur
80'-90'	Décision (adopté / à tester / rejeté), inscription au journal des évolutions, suites	Animateur

LES RÔLES

- Animateur : référent CML du Forum
- Rapporteur permanent : tient le journal des évolutions du référentiel
- Évaluateur du cas : membre ayant mené le diagnostic
- Comité de relecture : DynSanté / NSM5P (validation académique)
- Observateurs : futurs auditeurs en formation

LES OUTILS

- Grille CML Santé (9 niveaux × 3 axes) et scoring
- Tableau de correspondance CML ↔ ISO 56001 ↔ AI Act / RDM
- Journal des évolutions (versionné, daté, motivé)
- Banque de cas anonymisés issus des formations et diagnostics
- Tableau Miro du GT CML

LES LIVRABLES

- Version annuelle du référentiel CML Santé (publication chaque fin d'année)
- Référentiel et grille de la labellisation CML Santé France
- Guide de calibration pour les auditeurs
- Article ou communication scientifique avec les partenaires DynSanté

Rythme Quatre séances par an (une par trimestre), 90 minutes ; une séance de calibration élargie aux auditeurs certifiés (demi-journée) avant la publication annuelle. Les propositions d'évolution se déposent en continu via le journal.

L'animateur ou l'animatrice. L'animateur préside le groupe et veille à son bon fonctionnement. Il n'est pas forcément le plus expert : il sait s'entourer des expertises, distribuer la parole, reformuler et synthétiser, cadrer les échanges et tenir les objectifs — livrables, publication, position. Il est appuyé par l'équipe du Forum (préparation, compte rendu, diffusion).