



## **Swissmedic 4.0 – La numérisation, concrètement**

**Michael Renaudin**, chef de la division Swissmedic 4.0

# Swissmedic 4.0



6+

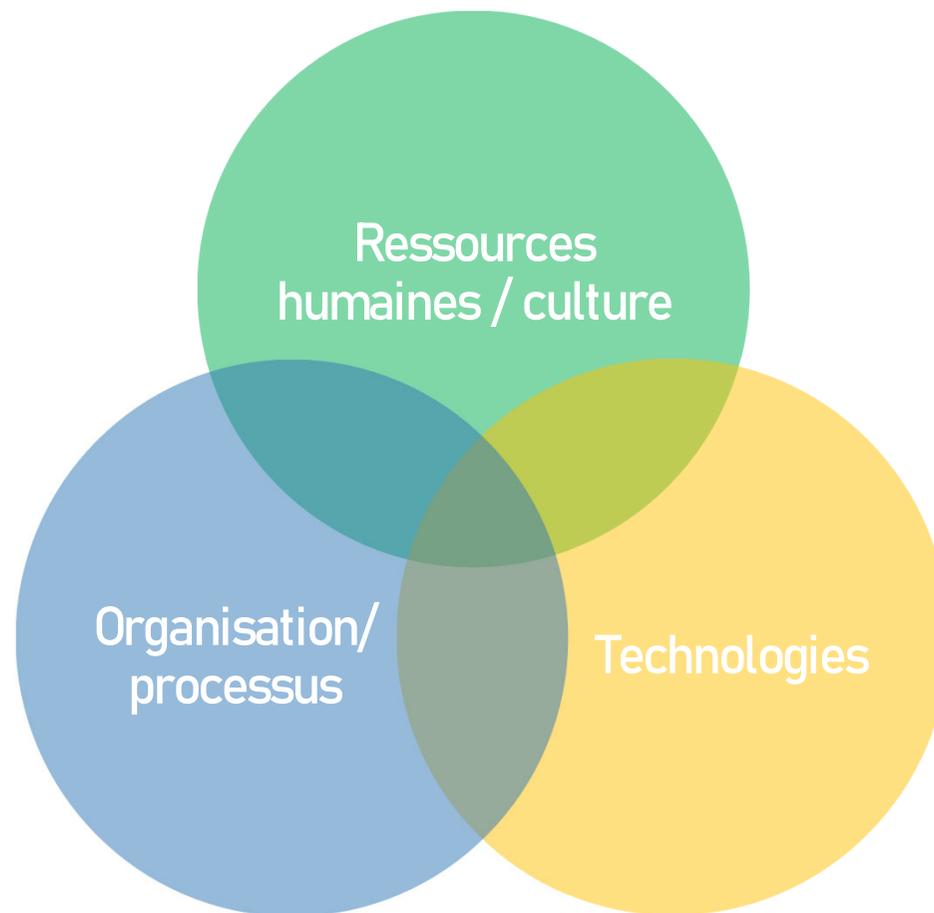


2020-2025

Laboratoire d'innovation visant à favoriser la collaboration interdisciplinaire et le développement de nouveaux modèles d'activité numériques

Méthode de travail flexible et agile et développement rapide de prototypes pour soutenir les travaux réglementaires et améliorer la sécurité des patients

## Domaines d'action



# Technologies : applications centrées sur les données

## Medicrawl/Nightcrawler

- **Webcrawler** pour la surveillance du marché
- Explore les plateformes de vente en vue de détecter des annonces suspectes (falsifications, allégations thérapeutiques)

## Tricia

- **Triage des déclarations d'incidents**
- Aide au classement des déclarations par ordre de priorité grâce à des évaluations automatiques des risques

## LiSA

- **Signaux de sécurité provenant de la littérature**
- Analyse des publications basée sur l'intelligence artificielle qui vise à détecter précocement les risques associés aux médicaments

## DORI

- **Moteur de recherche interne**
- Accès rapide aux documents internes

## Grands modèles de langage (*large language models*)

- Applications spécifiques, p. ex. pour les questions relatives à la Pharmacopée ou les comparaisons d'effets secondaires
- Lancement de la *task force* LLM : développement de prototypes comme « AskYourDocuments » ou « Ask Your Guidance »

# Organisation et processus : favoriser une collaboration agile

## Mise en place de cadres agiles

- « Retro as a Service » : favorise une amélioration continue des processus et un apprentissage inter-équipes
- Coaching agile : séances de coaching agile pour soutenir les cadres et les équipes

## Réseautage et communication

- > 60 interventions en Suisse et à l'étranger
- Publications
- Forum économique mondial, House of Switzerland
- Relations bilatérales avec des autorités comme la FDA, la MHRA et la HSA

## Coopération internationale

- Coopérations avec l'EMA, la FDA, l'OMS
- Collabathon GSRS24, Santé Canada
- Groupe de travail sur l'IA de l'IMDRF (IMDRF AI WG)
- *Task force* LLM
- *Global Coalition for Regulatory Science Research* (GCRSR)

# Ressources humaines et culture : développement d'une culture des données

## Innovation et tolérance de l'erreur

- Plaisir d'expérimenter et esprit d'innovation : les collaborateurs et collaboratrices sont encouragés à mettre en œuvre des approches créatives et à tester de nouvelles idées
- Favoriser une culture de l'erreur : initiatives comme les « *Fail Nights* » pour que les erreurs soient considérées comme une chance d'apprendre et qu'une culture ouverte de l'innovation soit développée
- Jeux/applications Swissmedic 4.0 : approches ludiques pour stimuler la culture de l'innovation et du feedback au sein de l'organisation

## Transfert de connaissances et entretien de réseaux

- *Swissmedic Live Updates* : organisation de manifestations régulières sur des sujets et des projets liés au numérique afin de favoriser l'échange de connaissances
- Communication interne : publication d'articles et de vidéos dédiés aux nouveaux outils et technologies sur la plateforme interne Haiilo afin d'améliorer l'acceptation et la compréhension
- *Community of practices* : réseaux permettant aux collaborateurs et collaboratrices de partager leurs expériences et les bonnes pratiques et d'exploiter des synergies

## Perspectives/recommandation

- Développement durable des applications existantes
- Renforcement des coopérations internationales et projets communs, en particulier dans les domaines de l'apprentissage automatique (*machine learning*) et de l'analyse des données
- Accent sur les ressources humaines et la culture : promotion renforcée du savoir-faire en matière de données (*data literacy*) et formations continues afin de se préparer aux défis à venir