



CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'IA ET DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL NUMÉRIQUE

EUROPHARMAT – Bordeaux – 8 octobre 2025

Arnaud Augris

Responsable affaires technico-réglementaires

Snitem





UN DM QUI DEVIENT DE PLUS EN PLUS TECHNOLOGIQUE

LE DM BÉNÉFICIE DES DERNIÈRES TECHNOLOGIES



QUELQUES ÉLÉMENTS DE LA DÉFINITION DU DM



- Matériel ou immatériel
- Utilisé chez l'homme
- Finalité diagnostique/thérapeutique, compensation d'un handicap, maîtrise de la conception
- Mécanisme d'action « mécanique » (c'est-à-dire qui n'agit pas comme un médicament)



Notions cumulatives



Si DM alors application du règlement 2017/745
et si DMDIV le règlement 2017/746

En résumé...

Un logiciel DM est :



- ☐ Utilisé chez l'homme,
- ☐ Pour un bénéfice patient par patient (exclusion de l'épidémiologie)
- ☐ À des fins diagnostiques/thérapeutiques, pour la compensation d'un handicap ou la maîtrise de la conception
- ☐ Et crée une information médicale nouvelle ou la modifie (exclusion des outils de stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple)

EXEMPLES DE FONCTIONNALITÉS QUI QUALIFIENT UN LOGICIEL DE DM

Le logiciel doit créer ou modifier de l'information :



- ☐ Propose une action thérapeutique / un diagnostic
- ☐ Calcul complexe propre à un patient sur un paramètre physiologique
- ☐ Commande/contrôle d'un dispositif médical
- ☐ Altération ou modification d'une information issue d'un dispositif médical
- ☐ Génération d'alertes en temps réel

LOGICIELS / APPLIS : MÊME COMBATS

SUPPORT :

Téléchargement,

CD-ROM

Clé USB

en mode SaaS (software as a service)

Sur PC,

Sur smartphones,

Sur tablettes,

Sur montres

...



TECHNIQUE NUMÉRIQUE :

Statistique

IA par apprentissage

IA auto-apprenante

...

LOGICIELS/APPLIS, DES DM COMME LES AUTRES ?

Toutes les exigences du règlement 2017/745 sont applicables, et donc notamment :



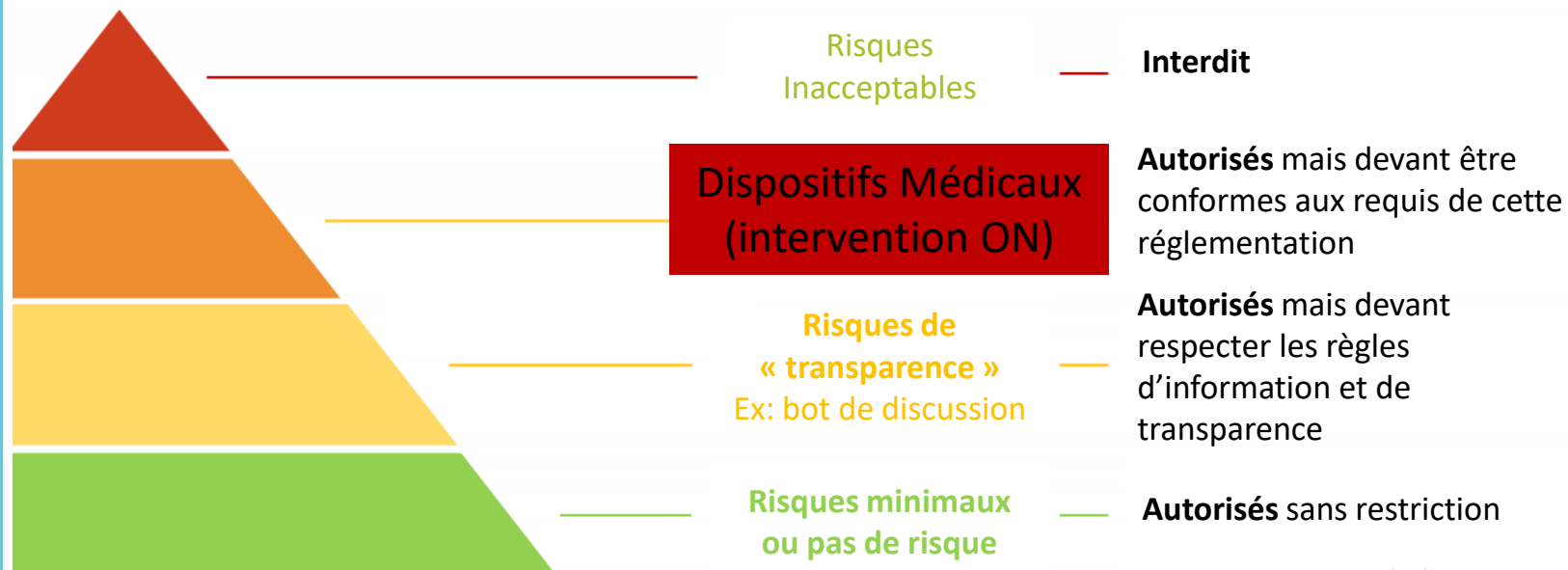
- Exigences générales de sécurité et performance
- Evaluation clinique
- Performances cliniques
- Gestion des risques
- Suivi après commercialisation
- Interopérabilité

Tous les logiciels doivent donc démontrer un rapport bénéfice risque favorable et le maintenir dans le temps

ARTICULATION MDR ET IA ACT

APPLICATION DE L'IA ACT AUX DM?

Une approche basée sur les risques :



OPÉRATEURS/ACTEURS

Opérateurs économiques DM

✓ Fabricant (portée EU : art 10 du MDR)

✓ Mandataire (portée EU : art 11 du MDR)

✓ Importateur (portée EU : art 13 du MDR)

✓ Distributeur (portée EU : art 14 du MDR)

✓ Exploitant (portée FR : art 5211-5 du code
santé publique)

Acteurs Système d'IA

✓ Fournisseur (portée EU : art 16 de l'IA act)
(Fabricant (portée EU : art 2.1.e de l'IA act))

✓ Mandataire (portée EU : art 22 de l'IA act)

✓ Importateur (portée EU : art 23 de l'IA act)

✓ Distributeur (portée EU : art 24 de l'IA act)

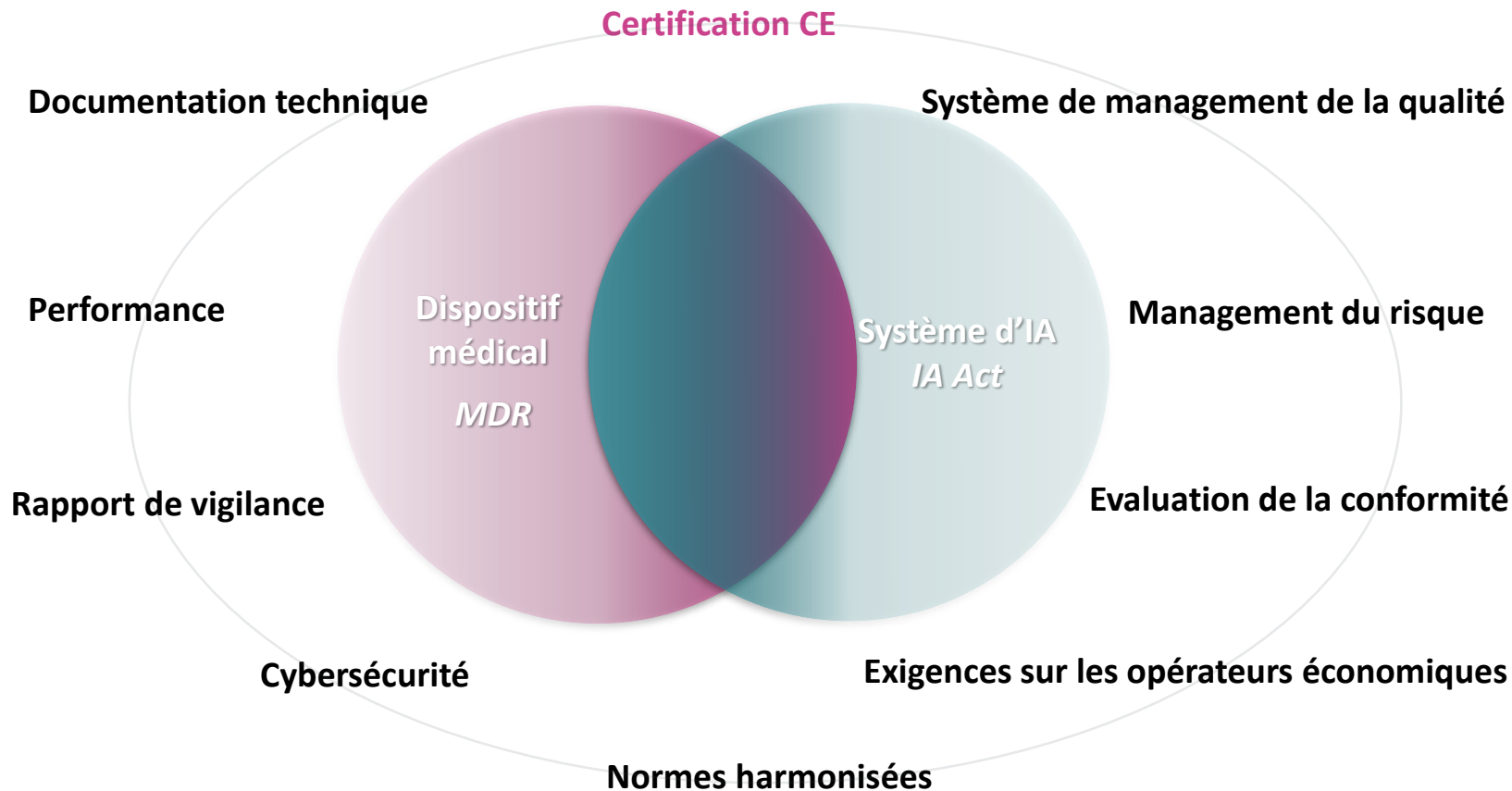
✓ Déployeur (portée EU : art 26 de l'IA act)

LES DM ET L'IA ACT

Les requis pour les IA à haut risques (**donc les DM**) (Chapitre III, section 2)

Etablir, mettre en œuvre, documenter et tenir à jour un système de gestion de risque	Le jeu de données d'entraînement, de validation et test (Gestion de la gouvernance, pertinents et représentatifs, correction des biais etc..)
	Rédiger une documentation technique et mettre en place des suivis par la journalisation (traçabilité et auditabilité)
	Assurer un degré de transparence approprié et fournir aux utilisateurs des informations sur les capacités et les limites du système (Notice)
	Assurer un contrôle humain (mesures intégrées au système et/ou à mettre en œuvre par les utilisateurs)
	Assurer la robustesse , l'exactitude des données et la cybersécurité

MDR ET IA ACT : DES PRINCIPES COMMUNS



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT

Gestion des données et leur gouvernance

- Jeux de données d'apprentissage, de validation et de test, séparés
- Pratiques appropriées de gouvernance et de gestion des données
- Les jeux de données doivent être pertinents et représentatifs



Enregistrements

- Enregistrement automatique des événements (mise en place d'une journalisation ≠ de suivi par les log)
- Identification des situations à risque, facilitation du contrôle humain,
- Les données devront contribuer aux analyses post-market



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT



Transparence et information des déployeurs

- Notamment inclure les mesures de supervision humaine, les mesures pour faciliter l'interprétation des résultats
- Doit être indiqué à l'utilisateur les niveaux de précision du SIA, y compris ses métriques, sa robustesse et sa cybersécurité
- Une description des mécanismes compris dans le système d'IA à haut risque qui permet aux déployeurs de collecter, stocker et interpréter correctement les journaux

Contrôle humain

- 2 options pour le contrôle humain :
 - 1 mécanisme mis en place dans le SIA
 - Mesures identifiées par le fournisseur à mettre en œuvre par le déployeur
- Le déployeur devra identifier une personne responsable du contrôle humain défini par le fournisseur. Il devra être formé à la compréhension du SIA



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT



Quelques exemples d'obligation pour le déployeur

- Utiliser le système AI conformément aux notices d'utilisation
- Assurer la surveillance/contrôle humain(e) lors de l'utilisation du système d'IA
- Surveiller des fonctionnements où des risques peuvent apparaître
- S'assure que de la tenue des journaux générés automatiquement sous leur contrôle et de leurs conservations pendant une période appropriée (6mois).
- Informer le fabricant ou le distributeur de tout incident grave ou de tout dysfonctionnement
- Les obligations légales existantes continuent de s'appliquer (par exemple leRGPD)
- Informer les représentants des travailleurs concernés qu'ils sont soumis à l'utilisation d'une IA
- Rédige un rapport annuel sur l'utilisation d'une IA d'identification biométrique à distance



OUTILS SPÉCIFIQUES IA ACT

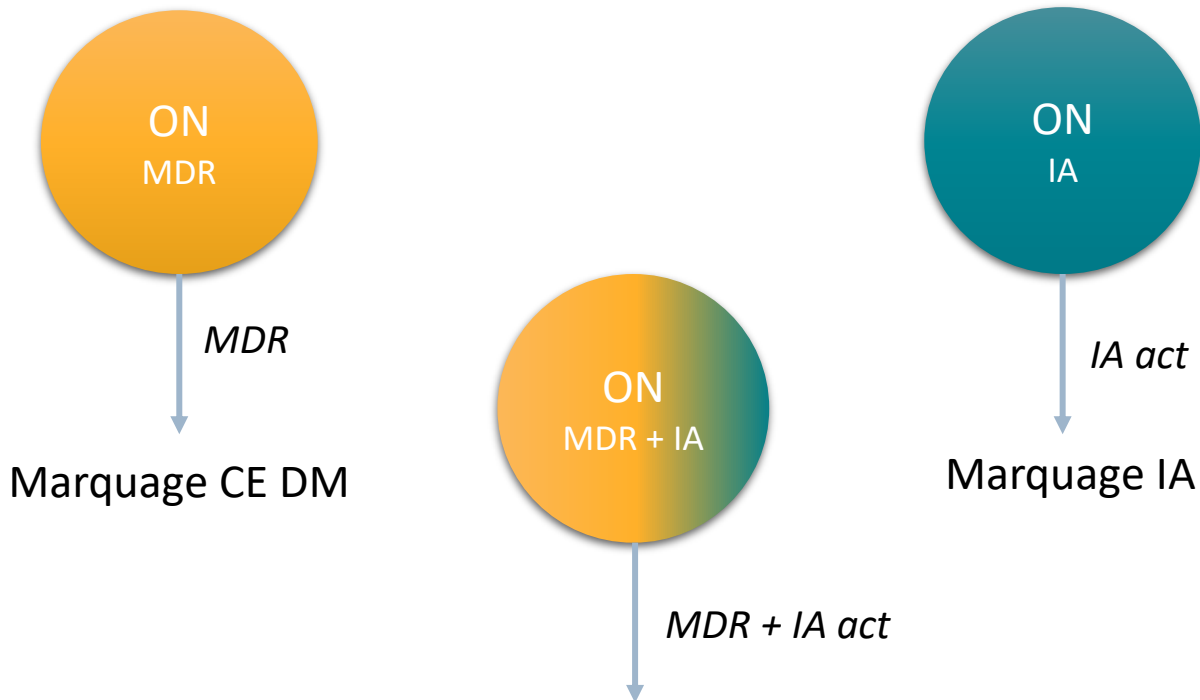
Les bacs à sable réglementaire de l'IA (Art 57 et 58)

- ✓ **Autorités compétentes nationales** en charge de la surveillance et du contrôle direct, bacs à sable transfrontaliers possibles
- ✓ **Mise en place +24 mois après entrée en vigueur**
- ✓ **Les autorités fournissent** : des orientations, une surveillance et un soutien dans le cadre du bac à sable.
- ✓ Fournissent également un rapport de sortie du bac à sable qui pourra être utilisé par le fournisseur pour démontrer leur conformité
- ✓ **Facilite la coopération** transfrontière pour garantir une approche européenne commune
- ✓ Permet le traitement des données personnelles dans l'intérêt public dans les bacs à sable

Mesures pour les petits fournisseurs et start-ups

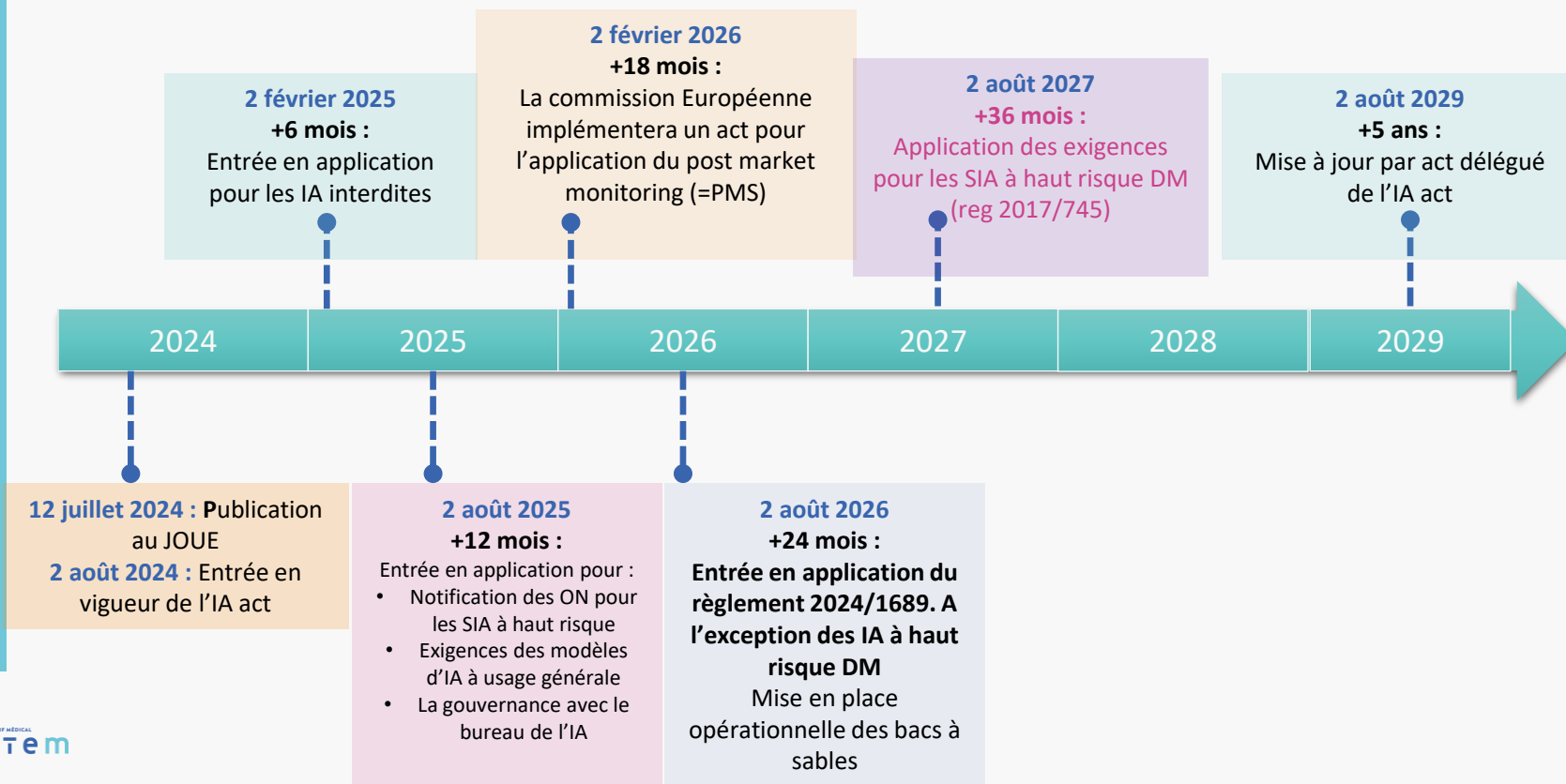
- ✓ **Accès prioritaire** aux bacs à sable réglementaires pour les PME et les start-up
- ✓ **Gratuit pour les PME**
- ✓ **Soutenir la viabilité des PME** : les autorités aideront préalablement au déploiement sur : les orientations sur la mise en œuvre du règlement, les documents de normalisation, installation d'essai et d'expérimentation, mise en relation des centres d'excellence
- ✓ **Les autorités** peuvent envisager une mise en place d'essais en conditions réelles supervisés dans le cadre d'un bac à sable.

MDR ET IA ACT DES ORGANISMES NOTIFIÉS COMMUNS ?



Marquage CE DM avec spécificités IA (**reste la question de l'articulation des investigations cliniques qui reste un problème !**)

RÉTROPLANNING RÈGLEMENT 2024/1689

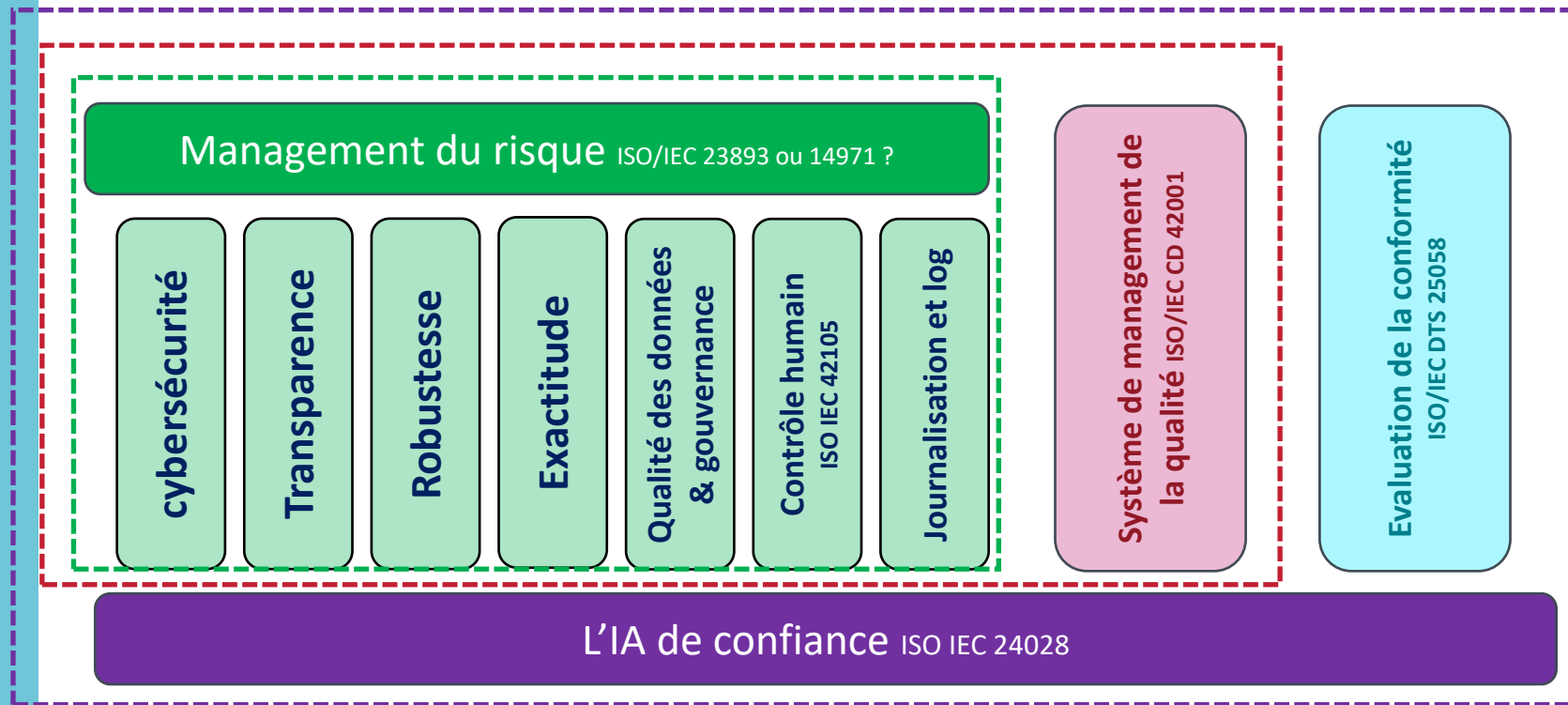


NORMALISATION DE L'IA

TRAVAUX NORMATIFS



La normalisation, un retard important



Obligation d'une norme « Environnement »

ETHIQUE DE L'IA ET DNS

TRAVAUX DU GT3 : ETHIQUE DE L'IA

Avril
2022

Publication des recommandations « Ethique by design » des solutions d'IA en santé

- Recommandations de bonnes pratiques visant à intégrer l'éthique dès les premières étapes du développement des solutions d'intelligence artificielle en santé

Déc.
2022

Début des travaux relatifs à l'élaboration d'un référentiel de l'Ethique de l'IA en santé

- Un référentiel à destination des éditeurs et des organisations des secteurs sanitaire et médico-social afin que les systèmes d'IA en santé vérifient les 5 valeurs du cadre de l'éthique du numérique en santé



Bienfaisance



Non-maleficence



Justice & Equity



Autonomie



Ecoresponsabilité

Août
2024

Entrée en vigueur de l'AI Act

- L'AI act vise à créer un cadre juridique harmonisé pour le développement et le déploiement de l'IA dans l'UE. En ligne avec les valeurs de l'UE, l'AI act promeut une IA centrée sur l'humain dans le respect de la protection des droits fondamentaux.
- Les systèmes d'IA de santé sont considérés comme des IA à haut risque

Juill.
2025

Finalisation et publication du référentiel éthique IA DNS

GAP ANALYSIS DES CRITÈRES DNS ET DES RÈGLEMENTS

Exemple d'un critère :

Les utilisateurs, professionnels de santé ou patients, d'une solution d'intelligence artificielle en santé sont informés qu'ils interagissent avec une intelligence artificielle et le fournisseur met en œuvre des mécanismes permettant de s'assurer de leur bonne compréhension.

Exemple d'un critère :

Couvert : pour la partie information (art 50)

Art 50 du règlement IA (2024/1689)

« Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir directement avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière que les personnes physiques concernées soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, (...) »

Non couvert : Concernant la partie de l'assurance de la bonne compréhension



RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



• MERCI
DE VOTRE
ATTENTION