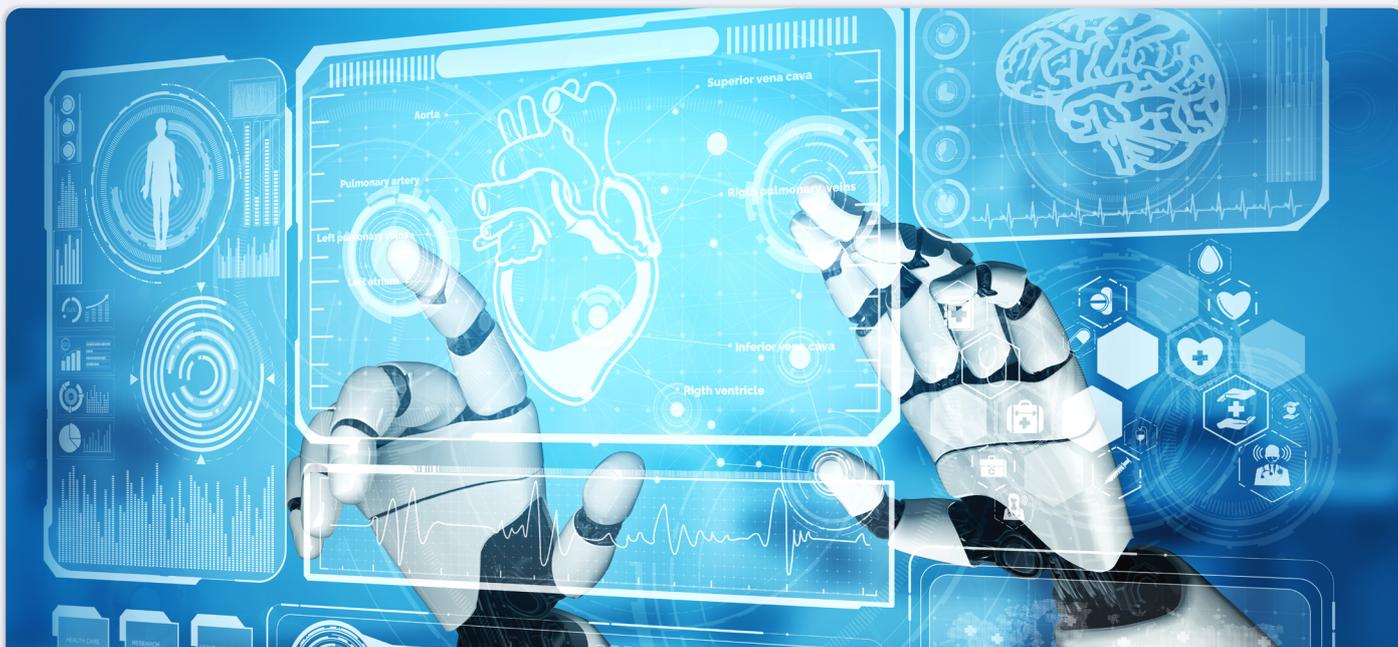


## « AI ACT » : QUELLES EXIGENCES ET ÉCHÉANCES POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?



Le 12 juillet 2024, le Règlement (UE) 2024/1689 a été publié au Journal officiel de l'Union européenne. Ce « Règlement sur l'intelligence artificielle » ou « AI Act » marque une nouvelle étape pour la certification des dispositifs médicaux (DM) utilisant cette technologie.

La Commission européenne a choisi une approche horizontale pour légiférer sur l'intelligence artificielle et les DM sont un des domaines concernés par ce texte. L'industrie médicale est déjà bien préparée car l'approche et les exigences lui sont familières : système de gestion de la qualité, gestion des risques, documentation technique, etc. La préparation à l'application de ce règlement va donc consister à adapter les pratiques aux nouvelles exigences normatives et réglementaires liées à l'intelligence artificielle.

### **A** Classification

Tout comme les Règlements (UE) 2017/745 (RDM) et (UE) 2017/746 (RDIV), l'« AI Act » exige la qualification des produits en tant que systèmes d'intelligence artificielle (SIA) puis leur qualification selon leur niveau de risque.

Les produits devant se conformer aux RDM ou RDIV et dont la conformité doit être évaluée par un tiers, entrent directement dans la catégorie des SIA à haut risque (article 6-1). Les DM de classe I et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) de classe A ne devront alors pas se conformer aux mêmes exigences, seulement à des obligations de transparence.

Selon l'article 6-1, dans le cas où le SIA est un composant de sécurité d'un DM, et même s'il est indépendant de celui-ci, il sera classifié comme un SIA à haut risque, la sécurité des patients dépendant de ses performances et de sa fiabilité.

## B Exigences et évaluation

Les paragraphes suivants concernent uniquement les SIA à haut risque car des exigences spécifiques leur sont applicables.

Les articles 47-3 et 48-5 indiquent que les DM intégrant des SIA pourront n'avoir qu'une seule déclaration UE de conformité et qu'un seul marquage CE pour le RDM (ou le RDIV) et pour l'« AI Act » ainsi que toutes les autres législations de l'Union qui lui sont applicables. Cela donne la possibilité d'établir une seule documentation technique et un seul système de gestion de la qualité. Tous deux devront être adaptés pour l'évaluation de la conformité au titre de ces deux règlements (articles 11-2 et 17-3 de l'« AI Act »). Les exigences propres à chaque règlement et toute autre législation applicables doivent être satisfaites.

Il existe de nombreuses similarités entre les deux règlements, et comme décrit ci-dessus, l'approche est similaire. Par exemple, tous deux demandent d'établir un système de gestion des risques permettant d'identifier, d'évaluer, et de mettre en place des actions pour éliminer ou pour réduire les risques. L'« AI Act » insiste sur les risques propres à la technologie, comme l'existence de biais sur les données d'entraînement et la cybersécurité. Les deux règlements demandent également l'implémentation d'une surveillance après commercialisation afin d'identifier et de suivre les défaillances et incidents.

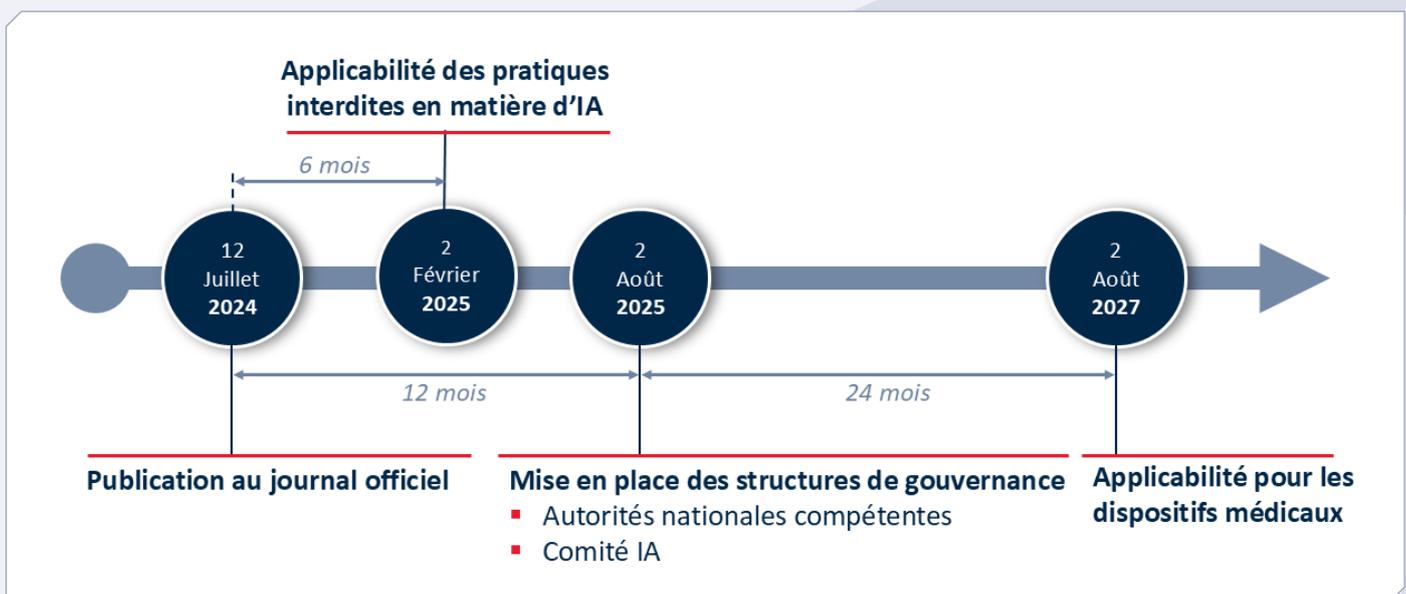
Pour les SIA, cette démarche devra également permettre la maintenance et le déploiement de mises à jour. L'« AI Act » demande spécifiquement la présence de journaux d'enregistrement des événements pour tracer l'activité et faciliter cette surveillance après commercialisation.

D'autres exigences sont spécifiques au règlement IA, mais elles ont une portée technique plus que documentaire. Il est par exemple demandé que la conception du SIA inclut des moyens de supervision humaine. Cette exigence est une mesure de contrôle du risque dont l'application et l'ampleur dépendront de l'autonomie et de l'impact du SIA sur la sécurité des patients. De même, ce règlement spécifie des exigences sur la transparence du SIA. Cela signifie entre autres que les utilisateurs devront être informés des performances mais également des limites et des biais potentiels du produit.

Les SIA pourront se reposer sur les pratiques de maîtrise du cycle de vie comme pour les autres logiciels. Cependant, des problématiques propres à la technologie IA devront être considérées pour atteindre les objectifs de sécurité et de performance. La qualité des jeux de données d'entraînement, de validation et de test constitue une pierre angulaire pour la performance et la pertinence des SIA. Ainsi, une attention particulière devra être apportée à leur sélection et à leur traitement. La documentation technique devra contenir notamment des descriptions statistiques de ces jeux de données pour démontrer leur adéquation avec les spécifications du SIA et la maîtrise des biais par exemple.

## C Dispositions transitoires

L'article 113 définit les dates d'application de l'« AI Act ». Le texte étant entré en vigueur le 2 août 2024, les prochaines échéances applicables pour les DM sont décrites dans le visuel ci-dessous :



## Conclusion

La publication de l'« AI Act » constitue une étape importante car il s'agit du premier texte mondial de régulation de l'intelligence artificielle. De nombreux points restent encore à définir et à préciser.

GMED participe dès à présent à l'étude de cette réglementation via notamment la création d'un groupe de travail dédié qui participe à différents comités de normalisation européens pour suivre au plus près les évolutions introduites par l'« AI Act ». GMED peut ainsi accompagner au mieux les fabricants qui intègrent ou intégreront de l'IA dans leurs dispositifs.

La publication de documents d'orientation et de normes harmonisées telles que définies dans l'article 40 est également attendue afin de fournir des lignes directrices sur le contenu de la documentation technique.

Les fabricants de DM devront inclure dans les documentations techniques de leurs dispositifs et leur système de gestion de la qualité, les moyens de gérer les risques spécifiques à la présence de SIA. Ces évolutions devront être conformes avec le nouveau règlement au plus tard le 2 août 2027. D'ici-là, GMED encourage les fabricants à anticiper et planifier la mise en œuvre des exigences de l'« AI Act ».

**Pour aller plus loin, consultez la page suivante**



## Pour aller plus loin

### FORMATIONS

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

SA58 | 2 jours | 11-12 février 2025 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016

SA19 | 2 jours | 18-19 février 2025 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux

SA36 | 2 jours | 14-15 avril 2025 - Paris

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

### FICHE TECHNIQUE

Documentation technique - Éléments à fournir dans le cadre d'une évaluation

[ RÉSERVÉE AUX CLIENTS GMED ]



Le format et le contenu de la documentation technique à fournir pour l'évaluation de votre dispositif médical

→ [DEMANDER LA FICHE TECHNIQUE AUPRÈS DE VOTRE CHEF DE PROJET CERTIFICATION DÉDIÉ](#)

## Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)

### SIÈGE SOCIAL

#### GMED

Paris, France  
+33 (0)1 40 43 37 00  
info@lne-gmed.com

### BUREAU RÉGIONAL

#### GMED

Saint-Etienne, France  
+33 (0)4 77 10 11 11

### FILIALE NORD-AMÉRICAINE

#### GMED North America

Rockville, USA  
+1 (301) 495 0477  
request@lne-gmed.com

### FILIALE BRITANNIQUE

#### LNE-GMED UK

Londres, United Kingdom  
+44 (0)1442 9766503  
UKenquiries@lne-gmed.com

### FILIALE ASIATIQUE

#### GMED Asia

Kowloon, Hong Kong  
+(852) 2624 1402  
info@lne-gmed.com