



1 AI Act et RDM : des règlements UE à portées horizontale et verticale, une approche basée sur le risque

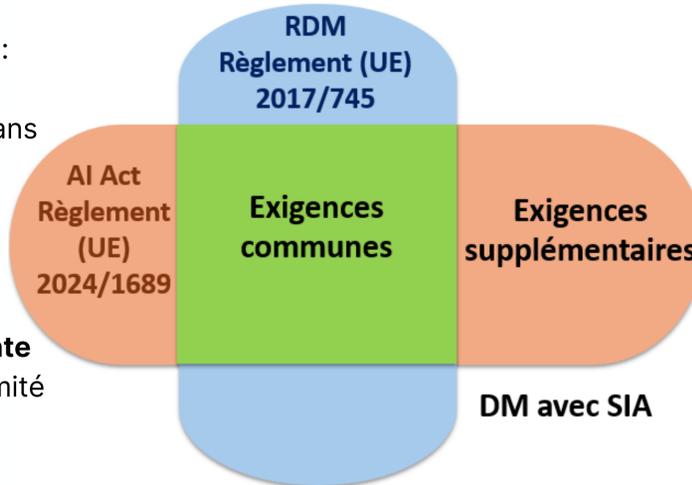
Chiffres FDA, 12/2024 :
 1016 dispositifs médicaux (DM) avec IA, dont 777 en radiologie

Deux règlements aux approches complémentaires

Approche **horizontale** :
 AI Act appliqué aux **systèmes d'IA (SIA)** dans tous les secteurs

Approche **verticale** :
 RDM appliqué aux DM

=> **Application conjointe** pour assurer la conformité des DM avec SIA



AI Act : classification des SIA et calendrier

Risque inacceptable

Haut risque (SIA-HR) → **Nombreux DM** selon Art. 6.1

Risque limité

Absence de risque ou risque minimal

Ann. I : DM + Evaluation par organisme notifié (ON)



07/24 : Publication au journal officiel
08/24 : Entrée en vigueur
08/27 : Application pour les SIA-HR

2 Enjeux pour les fabricants et problématique du projet

Enjeux

Clarification des exigences de l'AI Act
 Gain de temps et diminution des dépenses
 Allègement de la charge réglementaire

Problématique

Comment aider les fabricants de DM avec SIA-HR à intégrer les exigences de l'AI Act avec celles du RDM ?

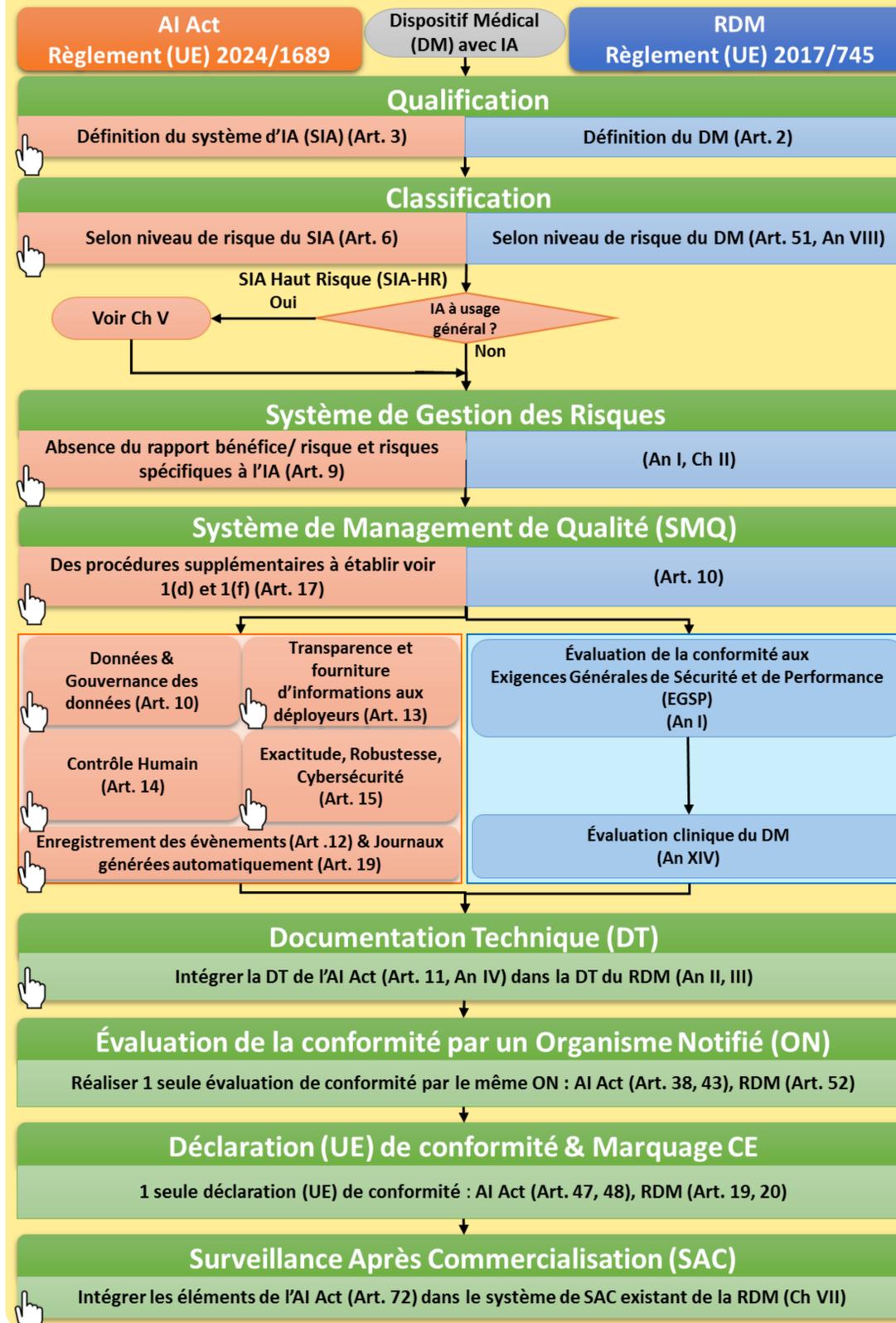
Définition des besoins

13 entretiens avec fabricants (QA/RA) et experts (représentants SNITEM, HAS, ON, ANSM...) et recueil de leur expertise pour déterminer les besoins
 Analyse des différentes solutions existantes pour faciliter l'intégration de l'AI Act avec le RDM

3 Des outils à destination des fabricants pour faciliter la compréhension et l'intégration des exigences de l'AI Act

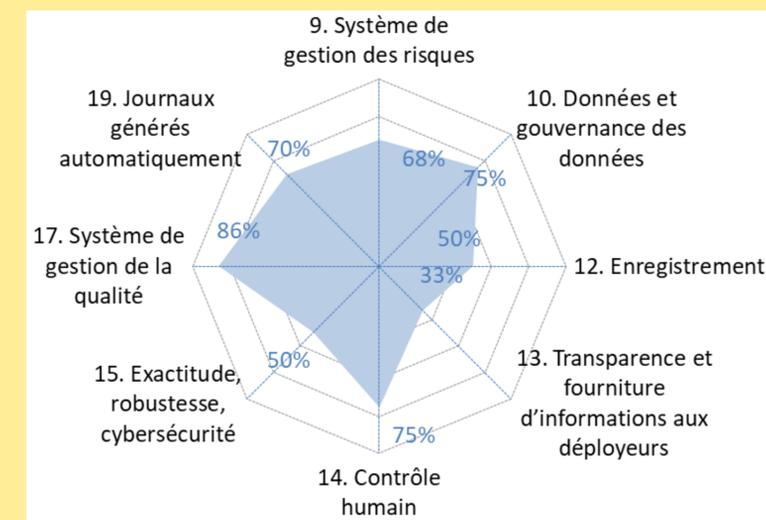
PDF interactif

pour déterminer les exigences communes et comprendre les exigences supplémentaires



Outil d'autodiagnostic

pour évaluer le niveau de conformité aux exigences supplémentaires



4 Conclusions

Analyse comparative AI Act / RDM

Approche similaire

- classification par le risque, SMQ, SAC...

Exigences supplémentaires de l'AI Act

- gouvernance des données, contrôle humain, transparence, enregistrements automatiques...

Outils gratuits pour les fabricants

Logigramme interactif

- identification des exigences communes
- explication des exigences supplémentaires
- référentiels normatifs provisoires, dans l'attente de normes harmonisées

Outil d'autodiagnostic

- évaluation du niveau de conformité aux exigences supplémentaires de l'AI Act

Références bibliographiques

- T. Lommatzsch, « Réglementation européenne relative à l'IA : quelles dispositions s'appliquent aux dispositifs médicaux ? », Gazette AFAR - Association Française des Affaires Réglementaires, no 117, avril 2024.
- M. Bellancini et al., « Questionnaire Artificial Intelligence in medical devices ». German Notified Bodies, Alliance for Medical Devices, Team NB, The European Association of Medical Devices Notified Bodies, 14/12/2024.
- BSI et AAMI, « BS/AAMI 34971:2023 Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence », BSI Group, 31/05/2023.