

Qualification

Définition du système d'IA (SIA)
(Art. 3)

Définition du DM
(Art. 2)

Classification

Selon niveau de risque du SIA
(Art. 6)

Selon niveau de risque du DM
(Art. 51, An VIII)

SIA Haut Risque (SIA-HR)

Voir Ch V

Oui

IA à usage
général ?

Non

Système de Gestion des Risques

(Art. 9): Absence du rapport bénéfice/
risque et risques spécifiques à l'IA

(An I, Ch II)

Système de Management de Qualité (SMQ)

(Art. 17): Des procédures
supplémentaires à établir voir 1(d) et
1(f)

(Art. 10)

Données & Gouvernance
des données (Art. 10)

Transparence et
fourniture d'informations
aux déployeurs (Art. 13)

Contrôle Humain
(Art. 14)

Exactitude, Robustesse,
Cybersécurité
(Art. 15)

Enregistrement des évènements (Art. 12) & Journaux
générés automatiquement (Art. 19)

Évaluation de la conformité aux
Exigences Générales de Sécurité et de Performance
(EGSP)
(An I)

Évaluation clinique du DM
(An XIV)

Documentation Technique (DT)

Intégrer la DT de l'AI Act (Art. 11, An IV) dans la DT du RDM (An II, III)

Évaluation de la conformité par un Organisme Notifié (ON)

Réaliser 1 seule évaluation de conformité par le même ON
AI Act (Art. 38, 43), RDM (Art. 52)

Déclaration (UE) de conformité & Marquage CE

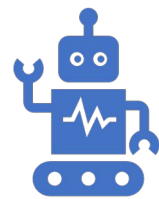
1 seule déclaration (UE) de conformité
AI Act (Art. 47, 48), RDM (Art. 19, 20)

Surveillance Après Commercialisation (SAC)

Intégrer les éléments de l'AI Act (Art. 72)
dans le système de SAC existant de la RDM (Ch VII)



AI Act – Règlement (UE) 2024/1689
Définition du SIA selon le considérant 12 et Art.3.1



Génère des sorties :
- Avec un niveau d'**autonomie**;
- Peut faire preuve d'adaptation;

Les entrées / les données

↓ Transmises

SIA

↓

Prédictions, contenu,
recommandations,
décisions

↓ Qui influencent

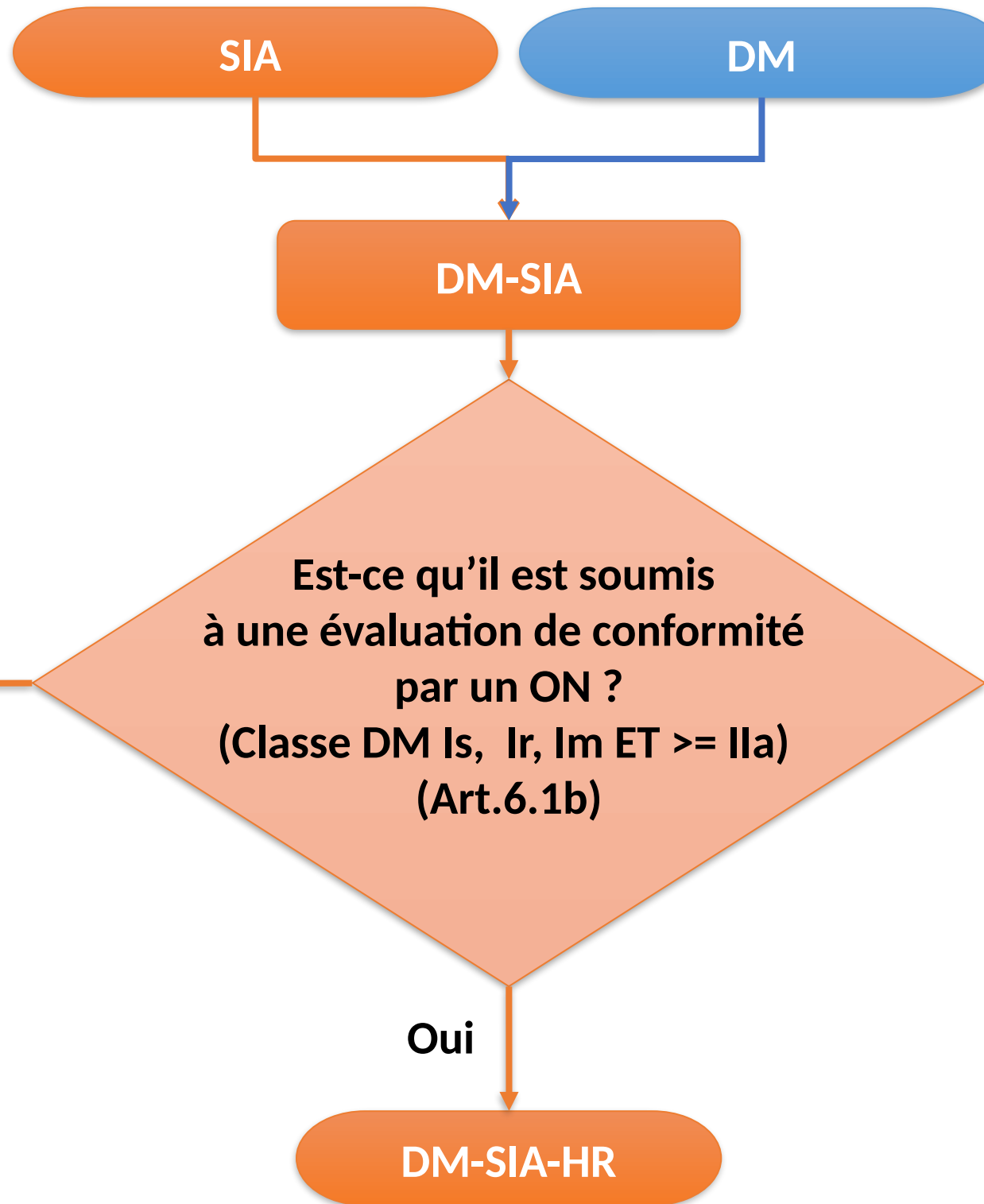
Environnement physique
et/ou virtuel

L'inférence : désigne le processus par lequel un modèle d'IA utilise ses connaissances ou son apprentissage préalable pour produire des prédictions, des décisions ou des réponses à partir de nouvelles données.

↓ Avec des techniques comme

- Approche de l'apprentissage automatique
- Approche fondée sur la logique
- Des connaissances encodées
- Représentation symbolique de la tâche à résoudre

AI Act - Règlement (UE) 2024/1689
Classification du SIA selon Art.6





AI Act – Règlement (UE) 2024/1689
Système de Gestion des Risques selon Art.9

Référentiel proposé :
BS AAMI 34971

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :	Lignes directrices dans la norme BS AAMI 34971
Art.9.2	- Mettre en place un système de gestion des risques itératif et continu couvrant tout le cycle de vie des SIA-HR.	Section 4.1 Annexe A
Art.9.2.a	- Identifier et analyser les risques liés à la sécurité, l'efficacité et aux droits fondamentaux.	Section 5 Annexe B
Art.9.2.b	- Identifier les mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles.	Section 5.2
Art.9.2.c	- Identifier d'autres risques sur la base des données de la surveillance après commercialisation.	Section 10 Annexe B
Art.9.5	- Identifier le risque résiduel pertinent pour chaque danger et le risque résiduel global, qui doivent être jugés acceptables .	Section 6 Section 8 Section 4.4
Art.9.6 + Art.9.8	- Soumettre les SIA-HR à des essais et intégrer des seuils probabilistes adaptés à la destination du SIA.	--
Art.9.9	- Évaluer l'incidence sur les groupes vulnérables.	Section 5.2



Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Notes

La notion du rapport **bénéfice/risque** est présente dans le RDM, l'AI Act ne mentionne pas ce concept. Cependant, pour un fabricant, il **est important** de tenir compte de ce rapport.

Cette norme est spécifiquement adaptée aux Systèmes d'IA utilisant **le Machine Learning (Apprentissage automatique)**



AI Act - Règlement (UE) 2024/1689

Système de Management de Qualité (SMQ) selon Art.17

Référentiel proposé :
ISO/IEC 5259-1:2024

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.17.1.d	- Établir un plan d'examen, de test et de validation avant, durant et après le développement du SIA-HR.
Art.17.1.f	- Établir des procédures sur toutes les opérations de gestion des données.



Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Notes

Il faut un plan d'examen après le développement car les SIA peuvent continuer d'évoluer après leur développement

Les procédures des opérations de gestion des données sont cruciales, car elles permettent d'assurer la **traçabilité des actions** et de **vérifier la qualité des données selon les critères de qualités** précisés dans l'Art.10 (Données et Gouvernance des Données).

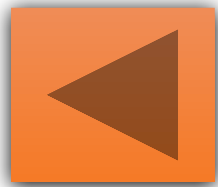


Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.10.1	- Avoir 3 jeux de données (entraînement, validation, test) qui doivent être différents les uns aux autres.
Art.10.2	- Appliquer ces règles de gouvernance et de gestion des données : <ul style="list-style-type: none">○ Faire des processus de collecte des données, et de leurs origines.○ Formuler des hypothèses explicites.○ Maîtriser des opérations de traitement des données.○ Evaluer disponibilité, quantité et adéquation des jeux de données.○ Identifier et atténuer les biais par des mesures.○ Si données insuffisantes ou adéquates, identifier et combler les lacunes.
Art.10.3	- Les données doivent être suffisamment représentatives . - Ces critères peuvent être remplies pour 1 jeu de données ou une combinaison de ces jeux.
Art.10.4 + Art.42	- Les données doivent être représentatives de leur environnement d'utilisation prévue.
Art.10.6	- Si le SIA est de type symbolique , appliquer ces règles seulement sur jeu de données d'entraînement .
An 7.4.3	- L'ON doit avoir accès à toutes les données, si nécessaire.

Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Notes **SIA symbolique** : Sont des IA qui prennent leur décisions en se basant sur des représentations symbolique et des règles logiques définies dans leurs programmes.

Données de validation : ce sont les données utilisées pour le réglage des paramètres de l'algorithme (*fine-tuning*, voir déf 30). Ce n'est pas la validation au sens de l'ISO 62304 !



AI Act - Règlement (UE) 2024/1689
Transparence et Fourniture d'informations aux déployeurs selon
Art.13

Référentiel proposé :
ISO/IEC TS 27560:2023

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.13.1	- Garantir un bon niveau de transparence du fonctionnement des SIA-HR
Art.13.2	- Établir une notice d'utilisation avec des informations pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les déployeurs.
Art.13.3	- Le contenu de la notice: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Niveau d'exactitude, y compris les indicateurs utilisés de robustesse et de cybersécurité.<input type="checkbox"/> Circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur ces niveaux et d'entraîner des risques.<input type="checkbox"/> Informations pertinentes pour expliquer les sorties<input type="checkbox"/> Performance en fonction des sous-ensembles de la population cible (par ex : selon l'âge, couleur de peau, sexe ...)<input type="checkbox"/> Modifications prédéterminées au moment de l'évaluation initiale.<input type="checkbox"/> Mesures de contrôle humain, de maintenance et suivi.<input type="checkbox"/> Mécanismes qui permettent aux déployeurs de collecter, stocker et interpréter les journaux.<input type="checkbox"/> ...



Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Note
Déployeur = utilisateur



AI Act – Règlement (UE) 2024/1689

Contrôle humain selon Art.14

Référentiels proposés :
ISO/IEC AWI 42105
AFNOR SPEC 2213

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.14.1	- Incorporer une IHM (Interface Homme machine) dans SIA HR, interprétable et contrôlable par les humains.
Art.14.3	- Mettre des mesures de contrôles humains soit: <ul style="list-style-type: none">○ Mécanismes intégrés dans SIA par fabricant avant commercialisation (par exemple: un bouton stop d'urgence, des outils d'interprétation des résultats..)○ Mesures identifiées par fabricant et appliquées par le déployeur (par exemple: des protocoles sur l'utilisation de SIA, formation obligatoire pour les déployeurs,..)
Art.14.4	- Ces mesures intégrées doivent permettre aux déployeurs de: <ul style="list-style-type: none">○ Comprendre les capacités et limites du SIA, surveiller son fonctionnement.○ Détecter et résoudre problèmes.○ Éviter une dépendance excessive aux résultats d'IA.○ Interpréter résultats par des outils.○ Avoir le choix d'utiliser l'IA, ignorer ou inverser ces résultats.○ Décider d'arrêter le fonctionnement du SIA.



Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)





AI Act – Règlement (UE) 2024/1689
Exactitude, Robustesse, Cybersécurité selon Art.15

Référentiels proposés :
 ISO/IEC TR 24029-1:2021
 ISO/IEC TR 24028:2020

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.15.1	- Concevoir et développer les SIA-HR pour qu'ils atteignent et maintiennent un niveau approprié d' Exactitude, de Robustesse et de Cybersécurité tout au long de leur cycle de vie.
Art.15.3	- Indiquer dans la notice d'utilisation les niveaux d'exactitude et les indicateurs de performance (les métriques) des SIA-HR.
Art.15.4	- Concevoir des SIA résilients face aux erreurs, défaillances ou incohérences , en: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mettant en œuvre des mesures techniques/organisationnelles (comme des plans de sauvegarde ou des mesures de sécurité après défaillance). ○ Mettre en place des mesures d'atténuation pour éviter les biais de sorties.
Art.15.5	- Implémenter des solutions techniques capables de détecter, prévenir, contrer, résoudre et maîtriser les attaques qui visent : <ul style="list-style-type: none"> ○ A manipuler les jeux de données (empoisonnement des données) ou les composants pré-entraînés utilisés en entraînement (empoisonnement de modèle). ○ La confidentialité ou les défauts de modèles.



Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Notes

Exactitude : La capacité d'un SIA à fournir des résultats corrects et fiables avec un minimum d'erreurs.

Robustesse : La capacité d'un SIA à fonctionner de manière constante et fiable même en cas de perturbations ou de défaillances.

Note

Les métriques

Note

Cas des SIA évolutifs



AI Act – Règlement (UE) 2024/1689
Exactitude, Robustesse, Cybersécurité selon Art.15

Référentiels proposés :
 ISO/IEC TR 24029-1:2021
 ISO/IEC TR 24028:2020

Les métriques

Les métriques: sont utilisées pour évaluer les performances d'un modèle d'IA (Machine Learning, Deep Learning).
 Les plus utilisées sont:

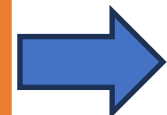

Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Exactitude (Accuracy):
 Indique combien de prédictions d'un modèle sont correctes.

Spécificité:
 Mesure la capacité du modèle à identifier tous les cas positifs (les individus malades).
C'est le taux de vrais positifs.

Précision:
 Évalue la qualité des prédictions positives d'un modèle.

Rappel ou sensibilité:
 Mesure la capacité du modèle à reconnaître les cas négatifs (les individus sains).
C'est le complémentaire du taux de faux positifs.



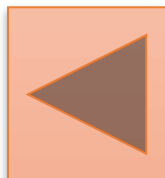
En utilisant les valeurs du couple (**1-spécificité, sensibilité**), on peut tracer une courbe **ROC**, qui peut être incluse dans la notice d'utilisation.

Note

- Un modèle d'IA parfait donnera un résultat toujours vrai à partir d'un **seuil donné**.
- **Le seuil de probabilité positive** est un critère utilisé pour décider si une prédiction d'un modèle d'IA doit être considérée comme positive ou négative.

Note

Courbe ROC (Receiver Operating Characteristic):
 Évalue les performances d'un modèle de classification en visualisant l'équilibre entre (1-Spécificité) et Sensibilité à travers différents seuils de classification.





AI Act – Règlement (UE) 2024/1689
Exactitude, Robustesse, Cybersécurité selon Art.15

Référentiels proposés :
ISO/IEC TR 24029-1:2021
ISO/IEC TR 24028:2020

Cas des SIA qui continuent d'apprendre



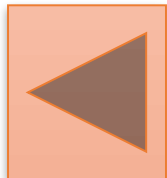
Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Les SIA qui évoluent en apprenant sur de nouveaux jeux de données.

Si le SIA est figé au moment de l'évaluation de la DT:
La version audité par l'ON est déployée. Si le fournisseur réalimente son système avec de nouvelles données, il doit contacter son ON pour réévaluer les performances.



Si le SIA n'est pas figé:
Le fournisseur doit fixer des seuils de performances et envoyer des rapports de performance régulièrement à son ON afin de prouver qu'il n'y a pas de détérioration des performances.





AI Act - Règlement (UE) 2024/1689
**Enregistrement des événements selon Art.12
& Journaux générés automatiquement selon Art. 19**

Référentiels proposés :
ISO/IEC AWI 24970

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.12	<ul style="list-style-type: none">- S'assurer que le SIA-HR permet l'enregistrement automatique des événements (journaux) tout au long de sa durée de vie.- Garantir l'enregistrement de :<ul style="list-style-type: none">○ La période de chaque utilisation du système (dates et heures).○ La base de données utilisée pour vérifier les données d'entrée.○ Les données pour lesquelles une correspondance a été trouvée.○ L'identification des personnes ayant participé à la vérification des résultats.
Art.19	<ul style="list-style-type: none">- Conserver les journaux générés par le SIA-HR pendant au moins six mois, sauf si la loi prévoit une autre durée.



**Vérifier la
publication
de normes
harmonisées
(fin 2025)**



AI Act – Règlement (UE) 2024/1689
SAC par les fournisseurs et plan de SAC pour les SIA-HR selon Art.72

Référentiels proposés :
ISO/IEC 23053:2022

Références	Les exigences : Le fournisseur de SIA :
Art.72.1	- Mettre en place et documenter un système de SAC adapté à la nature et aux risques du SIA-HR.
Art.72.2	- Évaluer si le SIA respecte les exigences à travers la collecte, l'analyse et la documentation des données pertinentes sur les performances du système tout au long de son cycle de vie .
Art.72.3	- Établir un plan de SAC, qui fait partie de la documentation technique.
Art.72.4	- Si un système et un plan de surveillance sont déjà en place sous d'autres législations de l'Union, le fabricant peut intégrer les exigences de surveillance dans ces systèmes existants, à condition de garantir un niveau de protection équivalent .



Vérifier la publication de normes harmonisées (fin 2025)

Note La Commission européenne adoptera un modèle de plan de surveillance d'ici 2026.

Intégration de la Documentation Technique de l'AI Act dans celle du RDM

AI Act : ANNEXE IV

Intégration
dans DT RDM

RDM : ANNEXE II

1. Description générale du SIA

- Destination, fournisseur, version, historique II.1
- Interactions avec autres systèmes II.1
- Versions logicielles, exigences mises à jour II.1
- Formes de mise sur marché II.1
- Matériel informatique requis II.1
- Illustrations si composant de produits II.1
- Description interface utilisateur déployeur II.1
- Notice d'utilisation pour déployeurs II.2

2. Description détaillée du SIA

- Méthodes de développement, intégration II.3
- Spécifications, logique, choix conceptuels II.1
- Architecture, ressources informatiques utilisées II.3
- Données d'entraînement, sélection, traitement II.5
- Contrôle humain, interprétation des sorties II.4
- Modifications prédéterminées, maintien de conformité II.4
- Procédures validation, tests, indicateurs II.6
- Mesures de cybersécurité appliquée II.5

3. Surveillance et contrôle du système

- Performances et limites du système II.4
- Exactitude pour groupes spécifiques II.5
- Risques et résultats non intentionnels II.5
- Mesures de contrôle humain II.4
- Facilitation de l'interprétation des sorties II.4
- Spécifications des données d'entrée II.1

4. Adéquation des KPI

II.4

5. Système de gestion des risques

II.5

6. Modifications du SIA pendant cycle de vie

II.6

7. Normes harmonisées ou solutions alternatives appliquées

II.4

8. Copie de la déclaration UE de conformité

II.4

9. Système d'évaluation post-commercialisation et plan de surveillance

II.6

1. Description et spécification du DM et accessoires

- Description générale et spécification
Nom et description ; IUD-ID ; Population cible et indications ; Principe de fonctionnement ; Justification du statut de DM ; Classe de risque et règles de classification ; Nouvelles caractéristiques ; Accessoires et dispositifs associés ; Configurations et variantes ; Éléments fonctionnels clés ; Matériaux en contact avec le corps ; Spécifications techniques
- Générations précédentes et similaires

2. Informations fournies

- Étiquetage du dispositif et du conditionnement
- Notice d'utilisation

3. Conception et fabrication

- Étapes de conception
- Spécifications détaillées de la fabrication
- Sites impliqués

4. Démonstration de la conformité aux EGSP

- Exigences (non)-applicables
- Méthodes de démonstration de conformité
- Normes et spécifications utilisées
- Références aux preuves documentaires

5. Analyse bénéfiques/risques et gestion des risques

- Analyse selon annexe I.1 et I.8
- Gestion des risques selon I.3

6. Vérification et validation du produit

- Données précliniques et cliniques
Résultats d'essais précliniques ; Détails des protocoles d'essai et méthodes d'analyse ; Rapport d'évaluation clinique et mises à jour ; Plan et rapport de SCAC
- Informations requises dans des cas spécifiques