

Université de Technologie de Compiègne
Master 2 - Ingénierie de la Santé
Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

Vers une meilleure évaluation de l'aptitude à l'utilisation des logiciels dispositifs médicaux intégrant l'intelligence artificielle

Mémoire de projet

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids299>
DOI : <https://doi.org/10.34746/ids299>

GAMBIE Maria, GRESSANT Pauline, NAJI Mohammed, PATTE Lyam, ZIMAR Fatima-Zahra
Tutrice UTC : FOLLET Julie

Année universitaire 2025-2026

Résumé

Les solutions de logiciels dispositifs médicaux intégrant l'**intelligence artificielle** (IA) s'adressent aussi bien aux professionnels de santé et qu'aux patients. La diversité des utilisateurs et des cas d'usage rend essentielle l'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** lors du développement de ces dispositifs. Or, le cadre réglementaire et normatif demeure encore peu clair, en particulier pour les petites structures. Ce mémoire propose d'analyser les référentiels existants et d'enquêter sur les pratiques de terrain, afin d'élaborer un outil méthodologique permettant de guider les start-up dans l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des logiciels intégrant l'**IA**.

Abstract

Medical device software solutions integrating **artificial intelligence** (AI) are intended for healthcare professionals and patients equally. The diversity of users and use applications makes it essential to assess the **usability** of these devices during their development. However, the regulatory and normative framework remains unclear, particularly for small organisations. This thesis proposes to analyse existing standards and investigate practices in the field in order to develop a methodological tool to guide start-ups in assessing the suitability for use of software incorporating **AI**.

Sommaire

Liste des Figures.....	3
Liste des Tableaux.....	3
Liste des abréviations.....	3
Glossaire.....	5
Introduction.....	9
1. Cadre et impact liés à l’embarcation de l’intelligence artificielle dans les dispositifs médicaux numériques.....	10
1.1. Contexte.....	10
1.2. Enjeux.....	11
1.3. Etat du marché et de l’innovation dans le domaine des dispositifs médicaux numériques intégrant l’intelligence artificielle.....	13
1.4. Etat de l’art réglementaire et normatif concernant l’utilisation de l’intelligence artificielle dans le domaine des dispositifs médicaux.....	16
1.4.1. Comprendre l’aptitude à l’utilisation appliquée aux logiciels embarquant l’intelligence artificielle	16
2. Comprendre les pratiques des start-up pour mieux les accompagner: une enquête de terrain.....	18
2.1. Création d’un formulaire d’enquête terrain.....	18
2.1.1. Contraintes et attentes des entretiens avec les Start-up.....	18
2.1.2. Thématiques abordées dans l’enquête.....	19
2.1.3. Diffusion de l’enquête.....	19
2.2. Interprétation des données et restitution de l’enquête terrain en vue de la création d’un outil méthodologique.....	20
2.2.1. Identification des besoins des start-up pour l’aptitude à l’utilisation des logiciels embarquant l’IA	20
2.2.2. Pratiques d’évaluation de l’aptitude à l’utilisation des logiciels de dispositifs médicaux à l’œuvre au sein des start-up.....	21
2.2.3. Cartographie récapitulative des éléments de sortie: comparaison entre les attentes des start-up et les exigences réglementaires.....	22
3. Conception et validation d’un outil méthodologique.....	23
3.1. Choix de l’outil et structure générale : caractéristiques et acteurs concernés.....	23
3.1.1. Format retenu : une checklist adaptée aux start-up des logiciels embarquant l’intelligence artificielle.....	23
3.1.2. Sélection des exigences pertinentes du Règlement (UE) 2024/1689 (AI Act).....	23
3.1.3. Sélection des exigences de la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020.....	24
3.2. La structure de la checklist, son utilisation et ses utilisateurs.....	24
3.2.1. Méthodologie pour la structuration de la check-list.....	24
3.2.2. Mode d’emploi de la check-list.....	27
3.2.3. Acteurs concernés et rôles dans l’utilisation de la checklist.....	28
3.3. Format de la check-list.....	28
Conclusion.....	29
Références bibliographiques.....	31
Annexes.....	34

Liste des Figures

Figure 1 : Types de logiciel de dispositif médical embarquant l'intelligence artificielle développés par les start-up françaises identifiées. Source : Auteurs.....	14
Figure 2 : Types d'application des dispositifs médicaux embarquant l'intelligence artificielle développés par les start-up françaises identifiées. Source : Auteurs.....	14
Figure 3 : Répartition des entreprises en fonction de la destination de leur logiciel. Source : Auteurs.....	15
Figure 4 : Répartition des logiciels dispositifs médicaux embarquant l'intelligence artificielle développés par les start-up françaises identifiées par spécialité médicale. Source : Auteurs.....	15
Figure 5: Caractéristiques à prendre en compte pour l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical embarquant l'intelligence artificielle. [Source: Auteurs].....	17

Liste des Tableaux

Tableau 1 : Pertinence des articles du règlement (UE) 2024/1689 pour la conception de la checklist. [Source : Auteurs].....	23
Tableau 2: Structuration de la check-list. [Source : auteurs].....	25
Tableau 3 :Récapitulatif des onglets supports de la check-list, élaborée sous forme de tableau, pour construire et piloter le processus d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux embarquant l'intelligence artificielle [Source : auteurs].....	28

Liste des abréviations

ANO	Analyse Normative Opérationnelle
BPI	Banque Publique d'Investissement
DM	Dispositif Médical
DMN	Dispositif Médical Numérique
HAS	Haute Autorité de Santé
IA	Intelligence Artificielle
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Commission Electrotechnique internationale)
ISO	<i>International Organisation for Standardization</i> (Organisation internationale de normalisation)
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i> (Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)
Mds	Milliards
RA/QA	<i>Regulatory Affairs/Quality Assurance</i> (Affaires Réglementaires et Assurance Qualité)
R&D	Recherche et Développement

Glossaire

Apprentissage automatique : processus d'optimisation des paramètres du **système d'intelligence artificielle** par des techniques de calcul afin que le comportement du modèle reflète les données d'entraînement ou l'expérience [1].

Apprentissage profond : approche visant à créer des représentations hiérarchiques grâce à l'entraînement de réseaux de neurones comportant de nombreuses couches cachées [1].

Aptitude à l'utilisation : capacité de l'interface utilisateur de permettre une utilisation efficace, sûre et satisfaisante par les utilisateurs cibles du dispositif médical dans l'environnement d'utilisation prévu [2]

Biais : disparité statistique introduite lors du traitement des données susceptible de rendre une prédiction non représentative [3].

Cognitive walkthrough : méthode d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation consistant à simuler une tâche afin d'anticiper les actions de l'utilisateur et d'évaluer la pertinence des informations fournies par l'**interface utilisateur** [4, 5].

Cybersécurité : protection d'un système informatique contre les attaques, intrusions ou manipulations malveillantes [6].

Danger : source potentielle de dommage [7].

Dispositif médical numérique : logiciel, seul ou intégré dans un support physique, à visées médicales [8].

Domage : blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement [7].

Efficacité : précision et degré d'achèvement selon lesquels les **utilisateurs** atteignent des objectifs spécifiés [2].

E-santé : services du numérique au service du bien-être de la personne [9].

Évaluation des performances : évaluation et analyse des données visant à établir ou à vérifier la validité scientifique, les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques d'un dispositif [10].

Évaluation formative : méthode réalisée tout au long du développement d'un dispositif, afin d'identifier et de corriger précocement les problèmes liés à la conception, avant sa mise sur le marché. Intervient lors de la vérification du dispositif [2].

Évaluation sommative : méthode réalisée en fin de développement afin de mesurer, de façon objective et quantitative, la facilité d'utilisation d'un dispositif auprès d'un panel représentatif d'utilisateurs. Intervient lors de la validation du dispositif [2].

Gouvernance des données : ensemble des pratiques visant à garantir la sécurité, l'exploitabilité, la fiabilité et la traçabilité des données [11].

Groupe vulnérable : individus au sein d'une population présentant, en raison de certaines caractéristiques, une probabilité plus élevée de commettre une erreur d'utilisation [6].

Inspection pluraliste : méthode d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation où différents professionnels analysent les scénarios d'usage d'un dispositif pour repérer les erreurs potentielles et proposer des solutions adaptées [5].

Intelligence artificielle : recherche et développement de mécanismes et d'applications des systèmes d'intelligence artificielle [1].

Intelligence artificielle à haut risque : système d'intelligence artificielle utilisé dans le cadre d'activités critiques, telles que le diagnostic et les soins de patients, et dont les dysfonctionnements peuvent mener à des conséquences graves [6].

Intelligence Artificielle générative : système d'intelligence artificielle basé sur des techniques et des modèles visant à générer du contenu nouveau. Ce contenu peut inclure, par exemple, du texte, de l'audio, du code, de la vidéo et des images [12].

Intelligence Artificielle symbolique : branche de l'intelligence artificielle qui repose sur des techniques et des modèles qui manipulent des symboles et des structures selon des règles explicitement définies afin d'en tirer des conclusions [13].

Interface utilisateur : support, physique ou numérique, d'un dispositif médical en interaction avec l'utilisateur ou participant à cette interaction [2].

Maîtrise du risque : ensemble des activités aboutissant à la réduction ou au maintien du **risque** à des niveaux spécifiés [7].

Modèles probabilistes : branche de l'intelligence artificielle qui repose sur des techniques et des modèles qui utilisent un encodage implicite de l'information, qui peut être dérivé de l'expérience ou de

données brutes, à partir d'approches statistiques et produit des résultats avec une probabilité d'erreur donnée [1].

Médico-social : combinaison des services de santé et services sociaux afin de proposer des prestations de prise en charge et/ou d'accompagnement d'individus en situation de précarité, d'exclusion, de handicap ou de dépendance [14].

Rendement : rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées pour l'obtenir par rapport à l'efficacité [2].

Risque : combinaison de la probabilité de la survenue d'un **dommage** et de sa gravité [7].

Risque résiduel : risque subsistant après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques [7].

Robustesse : niveau de fiabilité et de stabilité d'un **système d'IA** [6].

Satisfaction : capacité de répondre à une exigence ou à un besoin exprimé [2].

Situation dangereuse : situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs dangers [7].

Social : structure ou action ayant pour vocation d'améliorer la situation sociale d'une personne ou d'un groupe de personnes, sans comprendre d'acte médical, tel que la réinsertion [15].

Supervision humaine : possibilité pour un humain de contrôler, orienter ou arrêter le fonctionnement d'un système d'IA [6].

Système de Management : ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs [16].

Système expert : **Système d'IA** qui accumule, combine et encapsule les connaissances fournies par un ou plusieurs experts humains dans un domaine spécifique afin de déduire des solutions aux problèmes [1].

Système d'intelligence artificielle : système générant des résultats tels que du contenu, des prévisions, des recommandations ou des décisions en fonction d'objectifs définis par l'**utilisateur**. Ce système peut utiliser diverses techniques et approches d'**intelligence artificielle** pour développer un modèle représentant les données, les processus de connaissance, etc., et permettant ainsi la réalisation de tâches. Les **systèmes d'IA** sont conçus pour fonctionner avec différents niveaux d'automatisation [1].

Télémédecine : forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l’information et de la communication [17].

Télesurveillance : sous activité de la télémédecine permettant le recueil des informations médicales depuis le lieu de vie [17].

Transparence : paramètre des **systèmes d’IA** qui permet d'estimer, auprès des **utilisateurs**, la compréhension de leur fonctionnement et de leurs résultats [6].

Utilisateur : personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, avec le dispositif médical [2].

Utilisateurs profanes : personnes qui n'ont pas de connaissances spécialisées, techniques, ou professionnelles dans le domaine concerné, et qui utilisent un produit, service ou dispositif comme le ferait un consommateur ordinaire [2].

Introduction

Grâce aux avancées technologiques, les dispositifs médicaux (DM) sont de plus en plus intégrés au parcours de soins, impliquant à la fois les professionnels de santé et les patients [18]. Afin d'encourager leur déploiement, le système de santé français a mis en place des dispositifs favorisant leur adoption, notamment le remboursement par l'Assurance maladie, depuis 2023, des dispositifs médicaux numériques (DMN) de **télésurveillance** et à visée thérapeutique. Contribuant ainsi à répondre aux enjeux actuels du système de santé, tels que la coordination des prises en charge, l'égalité d'accès aux soins et l'accélération du virage numérique en santé [19, 20]. La diversité des profils **utilisateurs** couplée à la complexification des dispositifs médicaux disponibles, accroît le risque d'erreurs d'utilisation susceptibles d'impacter à la fois la sécurité des patients et les performances du dispositif. En conséquence, la réglementation impose aux fabricants d'identifier, d'évaluer et de réduire les risques liés à l'utilisation normale ou anormale du dispositif, en intégrant l'**aptitude à l'utilisation** [21]. Au-delà de la sécurité, l'**aptitude à l'utilisation** présente également des bénéfices économiques. En effet, impliquer les **utilisateurs** dès la conception permet de corriger en amont les problèmes d'ergonomie ou de fonctionnalité, évitant ainsi les modifications coûteuses en phase de déploiement, ou les rappels de produits après mise sur le marché [22]. Une étude réalisée sur le rappel des DM intégrant l'**intelligence artificielle** (IA) aux Etats-Unis a montré que 43,4% des rappels ont eu lieu au cours de la première année de mise sur le marché et que ces rappels ont été plus importants chez les DMN n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation clinique [23]. De tels événements peuvent à la fois compromettre la confiance des utilisateurs envers les technologies de santé et exposer les industriels à des préjudices juridiques, aussi bien au niveau de la personne morale que des personnes physiques.

En réponse aux besoins des professionnels de santé, en termes de diagnostic précoce et de réduction du temps de prise en charge, nombreuses start-ups développent des dispositifs médicaux reposant sur des **systèmes d'IA** [24]. Toutefois, ces entreprises évoluent dans un cadre réglementaire européen exigeant, visant avant tout à garantir la sécurité des patients et la fiabilité des dispositifs mis sur le marché [25]. Dans ce contexte, les ressources financières et humaines limitées dont disposent les start-ups rendent la compréhension et l'application de ces exigences particulièrement complexes. Il apparaît alors nécessaire de proposer des outils permettant de faciliter la mise en conformité réglementaire des dispositifs médicaux et de structurer l'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation**, dans une démarche visant avant tout la sécurité des patients, la fiabilité des dispositifs et la prévention des erreurs d'utilisation. Ce mémoire présente les moyens matériels et immatériels mobilisés, ainsi que la méthodologie employée, pour élaborer un outil permettant d'évaluer l'**aptitude à l'utilisation** d'un **dispositif médical numérique** embarquant l'IA. Il est à destination des start-ups souhaitant accéder au marché de l'Union européenne.

1. Cadre et impact liés à l'embarquement de l'intelligence artificielle dans les dispositifs médicaux numériques

1.1. Contexte

Le marché des applications d'**IA** intégrées aux **DM** connaît un développement significatif en Europe, avec une croissance anticipée d'environ 30% au cours des dix prochaines années. En 2024, ce marché représentait 0,36 Mds \$ et devrait atteindre 6,68 Mds \$ d'ici 2035 [24].

En France, environ 450 entreprises actives dans le secteur de la santé numérique et de l'**IA** ont été recensées en 2024, dont 57% intègrent l'**IA** dans leurs produits [26]. Le dynamisme de ce secteur est également confirmé par les levées de fonds. La Commission européenne a alloué 2,5 Mds \$ à la recherche et à l'innovation en **IA** dans le cadre de son programme Horizon Europe. Parallèlement, des start-up telles que GeodAIsics ont réussi à lever 5 M \$ pour développer une **IA générative** explicable en médecine [27]. À titre d'exemple, la start-up Nabla a levé 65 M \$ pour concevoir des outils d'**IA** destinés à assister les professionnels de santé dans leurs activités cliniques quotidiennes, notamment en automatisant certaines tâches de documentation médicale et en facilitant l'intégration de l'**IA** dans les processus cliniques [28].

Cette dynamique répond à un besoin concret exprimé par les professionnels de santé, notamment en imagerie médicale. Ceux-ci cherchent à identifier plus précocement certaines pathologies neurologiques, cardiaques ou oncologiques afin de mieux orienter la prise en charge des patients, avec pour objectif d'améliorer l'efficacité des soins et d'optimiser l'utilisation des ressources. Par ailleurs, l'**IA** est envisagée comme un outil pouvant soutenir le développement de la **télémédecine** et de la **télésurveillance**, en facilitant l'analyse de volumes importants de données cliniques et en contribuant, dans certains contextes d'usage, à une organisation des soins plus réactive et mieux adaptée aux besoins des patients [24].

L'essor des logiciels DM intégrant l'**IA** s'accompagne d'un encadrement réglementaire et normatif renforcé. Depuis 2017, le règlement (UE) 2017/745 (MDR) régle les DM, y compris les logiciels développés à des fins médicales, afin d'assurer les performances et la sécurité. Ce règlement impose également un système de surveillance post-commercialisation pour traiter les incidents liés à l'utilisation des dispositifs. Adopté en 2024, le règlement (UE) 2024/1689 (*AI Act*) complète le MDR en introduisant des obligations spécifiques pour les systèmes d'**IA à haut risque**, dont les logiciels DM.

Parmi les exigences clés, la rédaction d'une documentation technique détaillée, l'enregistrement chronologique des événements et des décisions du **système d'IA**, la **transparence** du fonctionnement du système, la **supervision humaine** de ses résultats, ainsi que la **robustesse** du dispositif. À ces exigences s'ajoutent celles relatives à la **cybersécurité** et à la **gouvernance des données** [6, 29].

Ces obligations font écho à certaines normes existantes, telles que l'NF EN 62366-1:2015+A1:2020 sur l'**aptitude à l'utilisation** [2] et l'IEC 62304:2006 sur le cycle de vie du logiciel [30]. Bien que ces normes ne soient pas spécifiquement dédiées à l'**IA**, elles sont reconnues comme des normes harmonisées. Élaborées par les organisations européennes de normalisation à la demande de la Commission européenne, chargée de proposer et de veiller à l'application des textes législatifs européens, elles constituent des références essentielles pour présumer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance.

Par ailleurs, de nouveaux travaux de normalisation visent à préciser certains aspects encore peu détaillés par la réglementation, notamment en ce qui concerne l'évaluation des performances des DM intégrant des modèles d'**apprentissage automatique**. À titre d'exemple, le référentiel IEC 63521, actuellement en cours de développement, propose un cadre méthodologique pour structurer l'**évaluation des performances** des DM basés sur l'**apprentissage automatique**. Bien que ce référentiel ne fasse pas directement partie du périmètre opérationnel de ce mémoire, il illustre la dynamique actuelle de clarification normative autour de l'**IA** en santé [31].

Ce contexte met en évidence une situation contrastée. D'une part, le marché des DMN intégrant l'**IA** est en forte dynamique, porté par des besoins clairement identifiés par les professionnels de santé. D'autre part, l'accès au marché s'inscrit dans un environnement exigeant, impliquant des enjeux de formation, de structuration organisationnelle et de maîtrise des exigences normatives et réglementaires. Ces éléments représentent des défis importants pour les fabricants, en particulier pour les start-ups disposant de ressources limitées, qui doivent concilier l'innovation technologique, la conformité réglementaire et la sécurité des patients [32]. C'est précisément dans cette perspective que s'inscrit la problématique suivante :

Comment concevoir un outil opérationnel, conforme aux exigences normatives et réglementaires permettant d'évaluer l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux numériques intégrant l'intelligence artificielle, tout en restant compréhensible et utilisable par des acteurs aux profils variés (développeurs et RA/QA) ?

1.2. Enjeux

Les enjeux autour de cette question s'organisent autour de trois acteurs, ayant chacun leurs problématiques :

Tout d'abord, il y a les **utilisateurs potentiels** des logiciels embarquant l'**IA**. Ces derniers peuvent être composés de cliniciens, de professionnels médico-sociaux, ainsi que de patients. Les types d'application d'**IA** dans des logiciels DM sont larges. Par conséquent, le panel d'**utilisateurs** est très variable : avec des **utilisateurs** en maîtrise, mais aussi des **utilisateurs profanes** vis-à-vis de l'**IA** et de ses implications. Cette contrainte fait de l'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** des logiciels un défi majeur, car le développement de l'**interface utilisateur** doit être adapté aux spécificités de ce dernier : son niveau de connaissances, son environnement et le contexte dans lequel il est amené à interagir avec le logiciel. Selon une étude réalisée en 2025 en France par l'agence de sondage Flashes [33], 49% des interrogés, trouvent rassurant que l'**IA** soit employée par les médecins pour affiner un diagnostic, en revanche 80% estiment qu'il est important d'être avertis lorsque leur prise en charge

implique l'**IA**. Ces chiffres illustrent à la fois l'espoir que représente l'**IA** appliquée à la santé pour la population, mais aussi les méfiances qui peuvent l'accompagner.

La seconde partie prenante regroupe les autorités de régulation, comme la Commission européenne, les organisations de normalisation telles que la Commission Electrotechnique Internationale (IEC) et l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Ces organes ont conscience des problématiques qui accompagnent l'utilisation de cette technologie, notamment en ce qui concerne la collecte et la gestion de données sensibles, la **cybersécurité** et le potentiel détournement des systèmes employant l'**IA**. L'**IA** attire des investissements massifs dans la recherche à travers le monde entier : selon les chiffres de l'OCDE [34], les Etat-Unis ont investi 95 Mds \$ dans l'**IA**, contre 17 Mds \$ en Chine et 11 Mds \$ en Europe sur l'année 2024. Les pays membres de l'Union européenne doivent donc rester compétitifs sur le plan technologique pour garantir sa souveraineté dans le milieu, tout en garantissant un usage raisonnable et sûr de l'**IA** en santé. Ainsi, on voit apparaître des textes de régulation à l'échelle européenne tels de l'*AI Act* publié en 2024, mais aussi des guides et préconisations d'usage par la Haute autorité de santé à l'échelle de la France [35].

La troisième partie prenante concerne les développeurs de **DMN** embarquant l'**IA**. La différenciation peut-être faite entre les grandes entreprises et les start-ups, qui ne bénéficient pas des mêmes ressources face aux technologies émergentes. Comme mentionné précédemment, les start-ups possèdent moins de ressources pour l'**aptitude à l'utilisation** et pourtant, elles représentent la grande majorité des entreprises de la **e-santé**. Elles sont agiles et proposent, bien souvent, des solutions disruptives dans leur milieu respectif. Les accompagner est donc une clé pour favoriser l'innovation et la souveraineté technologique tout en garantissant la sécurité et la satisfaction des exigences **utilisateur**.

L'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** d'un logiciel de **DM** embarquant l'**IA** est une problématique qui s'impose à l'interface entre un contexte réglementaire en cours de construction et un environnement de start-up et d'innovation qui a besoin de recommandations et de méthodologie. Ainsi, à partir de ces acteurs et de leurs attentes et défis, il est possible d'identifier 3 grands enjeux.

Tout d'abord, il s'agit d'un enjeu économique et de compétitivité : il convient d'accompagner les start-ups afin qu'elles transforment leurs innovations en leviers de compétitivité sur un marché mondial particulièrement dynamique.

Le second enjeu est d'ordre technique et de sécurité des patients et des **utilisateurs**. La diversité des **utilisateurs**, des cliniciens aux patients, exige une conception centrée sur l'humain pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif.

Enfin, on peut ajouter à cela un enjeu éthique, où, face à une technologie critique, il est capital d'anticiper ses vulnérabilités et de les atténuer de façon méthodologique, notamment en ce qui concerne l'interface entre l'**IA** et les **utilisateurs**. Permettre aux petites structures développant des logiciels embarquant l'**IA** d'avoir accès à des méthodes d'application de la norme NF EN

62366-1:2015+A1:2020. De ce fait, une évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** inadaptée peut induire des erreurs d'utilisation, entraînant des conséquences telles qu'un rejet de l'outil par l'**utilisateur**, une perte de crédibilité du clinicien, de l'établissement ou du développeur, voire des erreurs lors du diagnostic et du traitement du patient.

Afin de traiter ce sujet, il est nécessaire d'étudier minutieusement le cadre réglementaire des logiciels de DM embarquant l'**IA**, et de réaliser une enquête de terrain auprès des start-ups du domaine. Cette enquête permettra de mettre en lumière les différents besoins des start-ups et les méthodes d'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** qu'elles mettent en place. Enfin, les informations recueillies par l'enquête terrain, couplée à l'étude du cadre réglementaire, permettra d'établir un outil méthodologique adapté aux besoins des start-ups.

1.3. Etat du marché et de l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux numériques intégrant l'intelligence artificielle

Afin de mieux caractériser l'écosystème des start-ups développant des logiciels DM intégrant l'**IA**, une **cartographie des acteurs économiques** a été réalisée. Elle se concentre exclusivement sur des start-ups françaises développant des logiciels qualifiés de **DM**. Les logiciels d'aide à la rédaction de comptes rendus, à l'organisation de rendez-vous, ainsi que les logiciels destinés à la recherche de molécules pharmaceutiques ont été volontairement exclus de ce périmètre, car ils ne relèvent pas de la même catégorie réglementaire. Au total, 29 entreprises ont été identifiées et étudiées dans le cadre de cette cartographie.

Les résultats obtenus mettent en évidence un tissu industriel majoritairement composé de structures récentes et de petite taille. En effet, **90 % des entreprises analysées ont été créées il y a moins de dix ans**, et **54,2 % d'entre elles comptent moins de cinquante collaborateurs**. Ces éléments traduisent un marché français des logiciels de **DM intégrant l'IA** principalement porté par des PME innovantes en phase de structuration.

Par ailleurs, certaines de ces start-ups ont réalisé des levées de fonds majeures : par exemple, Gleamer a levé 27 millions d'euros lors de son financement de série B pour accélérer l'expansion de ses solutions d'IA en imagerie médicale, ce qui porte son total de fonds levés à 36 millions d'euros à ce jour [36]; de même, Incepto Medical a levé 27 millions d'euros en 2022 pour soutenir son développement à l'échelle européenne [37]. Ces financements importants leur ont permis de structurer leurs équipes, de développer leurs technologies et d'avancer sur les démarches réglementaires et cliniques nécessaires à l'accès au marché.

L'analyse montre que la majorité des solutions proposées prennent la forme de **logiciels intégrés à des systèmes existants** (Figure 1), tels que les systèmes d'archivage et de communication d'images médicales.

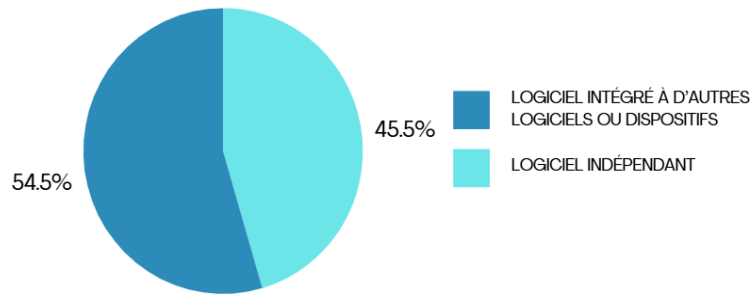


Figure 1 : Types de logiciel de dispositif médical embarquant l'intelligence artificielle développés par les start-up françaises identifiées. Source : Auteurs

Plus de 93% des logiciels recensés sont centrés sur 3 finalités principales (Figure 2) :

- **L'aide au diagnostic du patient** : en particulier avec des logiciels de traitement d'imagerie médicale, aidant à l'identification et le diagnostic de fractures ou de cancers.
- **Le traitement et les soins du patient** : notamment avec la planification de chirurgies à l'aide des technologies de jumeaux numériques, reconstituant certaines parties du corps du patient et ses particularités en 3D.
- **La télésurveillance et la télémedecine** : avec des solutions qui permettent d'analyser les données du patient à distance et d'alerter le professionnel médical qui le suit.

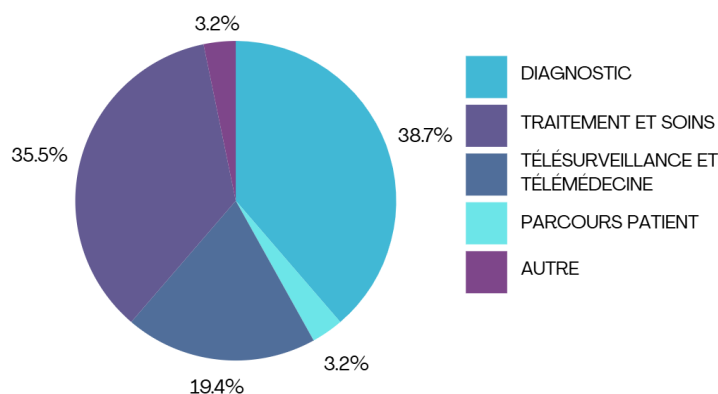


Figure 2 : Types d'application des dispositifs médicaux embarquant l'intelligence artificielle développés par les start-up françaises identifiées. Source : Auteurs

À travers ces trois axes principaux, nous pouvons cartographier un grand nombre des start-up étudiées dans notre cartographie des acteurs économiques, ce qui permet de mieux visualiser l'écosystème d'entreprises concernées par notre sujet (Figure 3).

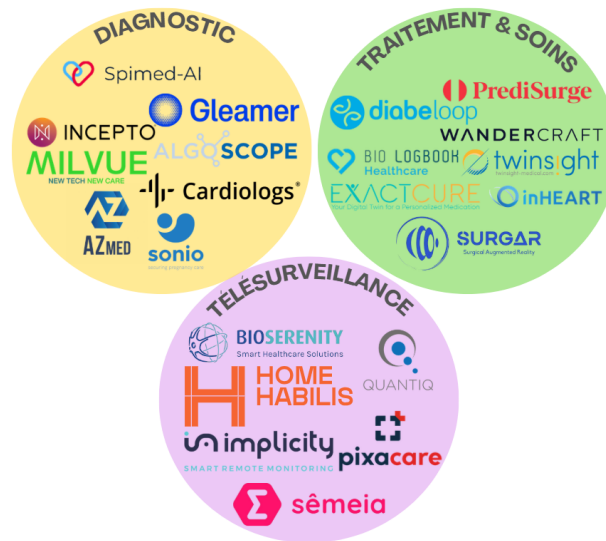


Figure 3 : Répartition des entreprises en fonction de la destination de leur logiciel. Source : Auteurs

L'analyse de la cartographie réalisée permet d'identifier des associations récurrentes entre les usages des logiciels et certaines spécialités médicales (Figure 4). Une forte représentation est observée entre la radiologie et les fonctions de diagnostic, reposant sur l'exploitation et l'analyse de données d'imagerie médicale. De même, la chirurgie est fréquemment associée à des fonctions de traitement, notamment pour la planification d'interventions chirurgicales à partir de modèles numériques du patient. En oncologie, plusieurs solutions sont orientées vers la télésurveillance des patients atteints de cancer.

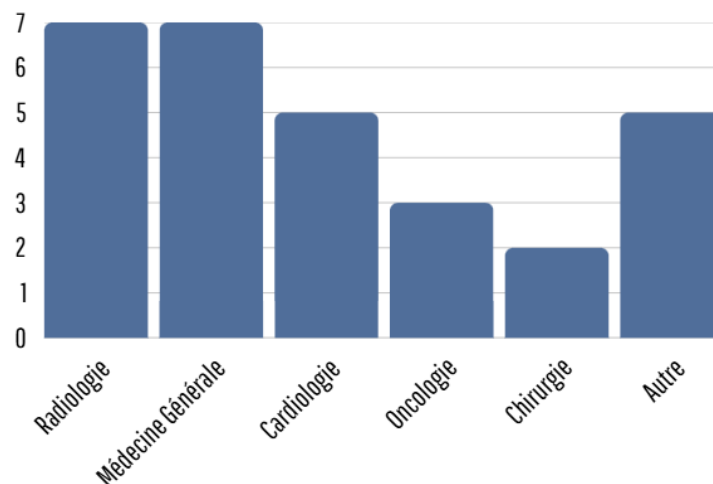


Figure 4 : Répartition par spécialité médicale des logiciels dispositifs médicaux embarquant l'intelligence artificielle développés par les start-up françaises identifiées. Source : Auteurs

Toutefois, cette répartition met également en évidence le fait que chaque entreprise se positionne sur un périmètre d'expertise spécifique. À titre d'exemple, la start-up Twinsight concentre ses développements sur la chirurgie orthopédique, et plus particulièrement sur la prise en charge du

genou. Ces éléments montrent que les logiciels proposés par les start-ups étudiées constituent des solutions ciblées, apportant une expertise précise à l'interface d'une ou plusieurs spécialités médicales.

Par ailleurs, l'analyse des usages indique que la majorité de ces logiciels est destinée à des utilisateurs exerçant une profession médicale, principalement en établissements de santé ou en cabinets libéraux. Ces caractéristiques d'usage constituent des éléments essentiels à prendre en compte dans la gestion de l'**aptitude à l'utilisation**. Elles doivent ainsi être intégrées de manière approfondie lors des enquêtes de terrain et dans la conception d'une checklist réglementaire destinée à accompagner les start-ups dans leur démarche de conformité.

1.4. Etat de l'art réglementaire et normatif concernant l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine des dispositifs médicaux

Le développement et la mise sur le marché de DM intégrant des **systèmes d'IA** sont encadrés par un ensemble de textes réglementaires et normatifs visant à garantir la sécurité des patients et la performance des dispositifs. Dans ce contexte, l'**aptitude à l'utilisation** constitue une exigence centrale, complétée par des normes et règlements spécifiques portant sur la gestion des risques, le cycle de vie logiciel, la qualité des données et la supervision humaine.

1.4.1. Comprendre l'aptitude à l'utilisation appliquée aux logiciels embarquant l'intelligence artificielle

L'**aptitude à l'utilisation** constitue une exigence réglementaire fondamentale pour les DM mis sur le marché européen. Le MDR impose aux fabricants de démontrer que leurs dispositifs sont sûrs et performants dans des conditions d'utilisation réelles, en tenant compte des erreurs d'utilisation raisonnablement prévisibles. À ce titre, le règlement exige une maîtrise des risques liés à l'utilisation, une démonstration de la performance clinique ainsi qu'une surveillance post-commercialisation permettant d'identifier et de corriger les problèmes d'usage. L'**aptitude à l'utilisation** s'inscrit ainsi comme un élément central de la conformité au **MDR**, dans la mesure où elle influence directement la sécurité des patients et les performances du dispositif en situation réelle.

Afin de démontrer la conformité à ces exigences réglementaires, les fabricants peuvent s'appuyer sur des normes harmonisées. L'**aptitude à l'utilisation** est notamment définie par la norme **NF EN 62366-1:2015+A1:2020**, norme harmonisée au titre du **MDR**, qui vise à garantir qu'un DM peut être utilisé correctement, efficacement et en toute sécurité par l'utilisateur visé, dans son environnement d'utilisation prévu. Dans le cas de DM logiciels à fonctionnement déterministe, les mêmes entrées produisent systématiquement les mêmes résultats. Les risques d'utilisation sont alors principalement liés à la conception de l'**interface utilisateur**, à la compréhension des informations affichées ou à des erreurs de manipulation. L'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** se concentre ainsi sur la prévention des erreurs d'usage et sur la validation de l'interface homme-machine.

À ces difficultés techniques s'ajoutent des enjeux propres à l'**aptitude à l'utilisation**. Un logiciel peut très bien fonctionner sur le plan algorithmique et être pourtant mal accepté par les professionnels. Cela

peut venir d'une interface trop complexe, d'un manque d'explications, ou tout simplement d'un décalage entre les besoins réels de l'utilisateur et ce que le **DMN** propose.

L'intégration de l'**IA** dans les logiciels DM conduit toutefois à une évolution de cette approche. Certains modèles d'**IA** suivent un comportement non strictement déterministe, leurs performances pouvant varier en fonction des données d'entrée, de la représentativité des populations d'entraînement ou de l'évolution du modèle au cours du temps. Dans ce contexte, les risques liés à l'utilisation ne proviennent plus uniquement de l'interface, mais également du comportement intrinsèque du modèle, de ses limites et de ses incertitudes. L'**aptitude à l'utilisation** doit alors intégrer des dimensions supplémentaires telles que la compréhension des résultats fournis par l'**IA**, l'identification des situations dans lesquelles le système peut être en échec, ainsi que la capacité de l'utilisateur à interpréter correctement ces résultats dans sa prise de décision.

C'est précisément dans ce contexte que le **règlement (UE) 2024/1689 (AI Act)** apporte des exigences nouvelles pour les systèmes d'**IA à haut risque**, dont les DM font partie. Il impose notamment :

- **l'applicabilité et la transparence** : l'utilisateur doit comprendre comment l'**IA** produit ses résultats, dans quelles limites elle est fiable et dans quels cas elle peut se tromper (art. 13) ;
- **la supervision humaine obligatoire** : le clinicien doit pouvoir intervenir, corriger ou ignorer la prédiction lorsque cela est nécessaire (art. 14) ;
- **la journalisation** des actions et décisions de l'**IA** : chaque prédiction doit être traçable pour faciliter l'analyse et la résolution d'incidents (art. 12).

Cette évolution des exigences est illustrée par la figure 5, qui met en évidence l'élargissement du périmètre de l'**aptitude à l'utilisation** lorsque le **DM** embarque un modèle d'**IA**.

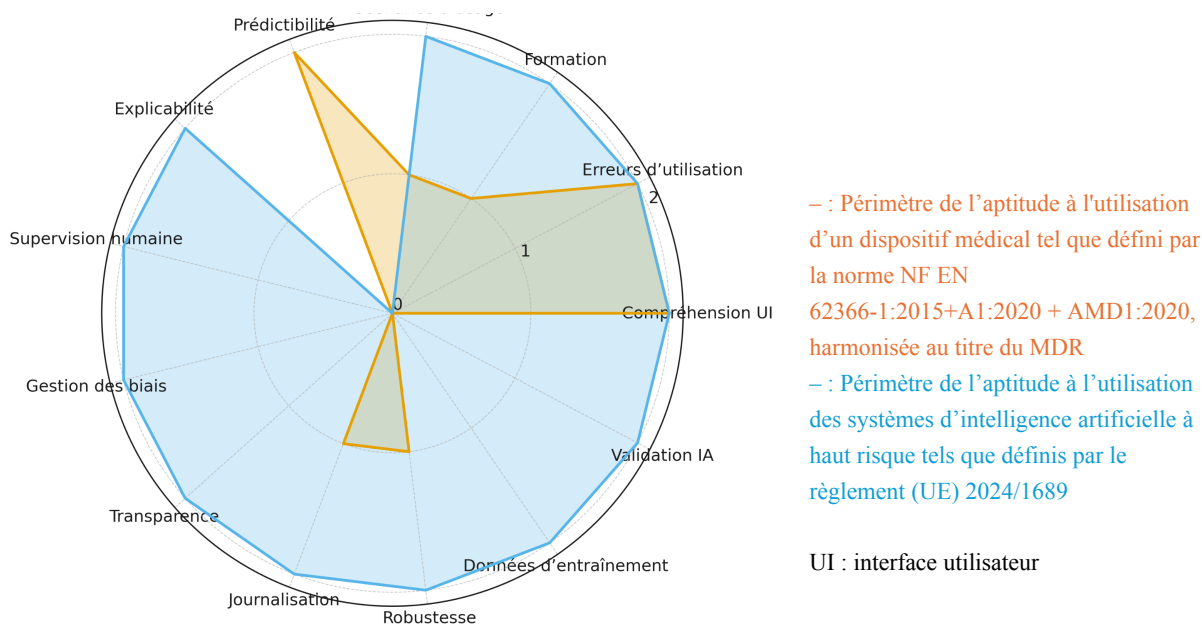


Figure 5: Caractéristiques à prendre en compte pour l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical embarquant l'intelligence artificielle. [Source: Auteurs]

Alors que l'**aptitude à l'utilisation** "classique", telle que définie par la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020, se concentre principalement sur l'interface et la prévention des erreurs d'usage, celle applicable aux DM intégrant l'**IA** inclut des dimensions spécifiques telles que l'explicabilité des résultats, la gestion des biais, la traçabilité des décisions, la variabilité du modèle et la supervision humaine, comme requis par l'*AI act*. Ainsi, les exigences du **MDR**, centrées sur la démonstration de la sécurité et de la performance clinique, sont désormais complétées par celles de l'*AI Act*, qui visent à apporter des garanties supplémentaires en matière de fiabilité et d'explicabilité des systèmes d'**IA**. Là où le **MDR** ne détaille pas explicitement la gestion des biais algorithmiques ni la transparence des modèles, dont ce n'est pas l'objet, l'*AI Act* vient combler ces lacunes par un cadre réglementaire dédié.

Ces constats montrent à quel point l'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** est essentielle. Elle permet de vérifier que le **DMN** peut réellement être utilisé dans les conditions du terrain, sans ajouter de charge pour les utilisateurs, ni créer de confusion. Pour les start-up, c'est aussi un moyen de sécuriser leur développement, d'anticiper les points de blocage et de s'assurer que leur solution pourra être adoptée dès leur mise sur le marché, en plus d'être conforme aux exigences réglementaires. Au final, c'est une étape indispensable pour concevoir des outils utiles, fiables et réellement adaptés aux pratiques des utilisateurs.

2. Comprendre les pratiques des start-up pour mieux les accompagner: une enquête de terrain

2.1. Création d'un formulaire d'enquête terrain

2.1.1. Contraintes et attentes des entretiens avec les Start-up

Pour mieux développer un outil à destination des start-up, il est essentiel de comprendre les méthodes actuellement employées pour l'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation**, mais aussi les difficultés auxquelles elles font face.

La disponibilité des fondateurs ou des responsables qualité/R&D constitue une contrainte majeure. Les start-ups évoluent généralement dans un contexte de forte pression temporelle liée au développement de leur produit et à la recherche de financements. Dans ce contexte, le choix d'initier une enquête de terrain sous forme de formulaire en ligne s'est imposé comme une solution permettant d'allier efficacité et rapidité.

Pour permettre aux répondants de remplir l'enquête rapidement, il faut que cette dernière soit construite avec un maximum de questions fermées, ou à sélections multiples. Ce modèle nécessite donc d'émettre des hypothèses sur la gestion de l'**aptitude à l'utilisation** en entreprise, tout en laissant la possibilité au répondant d'affirmer ou de contredire cette supposition.

Une autre contrainte attendue concerne la confidentialité. Les start-ups, en particulier celles développant des logiciels intégrant de l'**IA**, se montrent souvent réticentes à partager des informations détaillées par crainte de divulguer des éléments stratégiques de leur innovation. C'est pourquoi, l'enquête doit être construite de manière à permettre aux répondants de répondre anonymement et de ne pas divulguer certaines informations s'ils ne le souhaitent pas.

2.1.2. Thématiques abordées dans l'enquête

Pour mieux exploiter les réponses à l'enquête de terrain, les questions ont été organisées par thématiques :

- La première partie consiste à collecter des **informations sur le répondant**, telles que son poste et sa maîtrise de la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020 pour mieux comprendre le contexte de chaque réponse.
- La seconde partie porte sur **le DMN proposé par l'entreprise**, afin d'en identifier le type de logiciel, qu'il s'emploie seul ou de façon intégrée à d'autres supports, ainsi que son utilisation (diagnostic, traitement et soin, télésurveillance, etc). Le statut de développement du dispositif est aussi une donnée capitale à prendre en compte, car une organisation ayant mis sur le marché son logiciel aura un processus de gestion de l'**aptitude à l'utilisation** plus mature qu'une organisation en cours de conception de son dispositif.
- Pour adresser l'**aptitude à l'utilisation**, la troisième partie a pour objectif de **comprendre le dispositif et ses utilisateurs**. Le type d'utilisateurs, les tâches critiques réalisées avec le logiciel et la formation nécessaire à l'utilisateur pour utiliser le dispositif, sont des informations collectées pour y rattacher les méthodes d'ingénierie d'**aptitude à l'utilisation** utilisées.
- Comprendre **les méthodologies employées pour évaluer l'aptitude à l'utilisation** des DMN avec **IA** est la principale cible de l'enquête de terrain. Les méthodes sont séparées en trois axes dans le formulaire : les méthodes de recherches utilisées pour identifier les spécifications d'utilisation, les méthodes employées pour orienter la conception de l'interface utilisateur, et les méthodes employées pour les évaluations de l'**aptitude à l'utilisation**.
- La dernière partie de l'enquête porte sur **l'impact de l'IA sur l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation** pour explorer la question des nouveaux challenges rencontrés par l'utilisation de l'**IA** dans les **DMN**. L'objectif ici est de comprendre les défis spécifiques à l'**IA** et les solutions mises en place pour les surmonter.

Enfin, l'enquête s'achève en proposant aux répondants de recevoir les travaux auxquels ils auront contribué, qu'il s'agisse du présent mémoire d'intelligence méthodologique, du poster, ou de l'outil créé pour les start-up développant de **DMN** avec **IA**.

2.1.3. Diffusion de l'enquête

Le formulaire d'enquête de terrain a été diffusé dans plusieurs types de canaux : auprès de nos réseaux LinkedIn respectifs, ainsi qu'au sein du groupe des anciens élèves de l'UTC, Alumni Biomédicaux. Il a aussi été choisi de faire parvenir ce formulaire aux responsables assurance qualité et affaires réglementaires des différentes entreprises identifiées lors de la cartographie des acteurs économiques. Enfin, les contacts collectés suite aux échanges lors des Journées Françaises de la Radiologie 2025, au sein du village IA et Innovation ont été exploités. Ces différents canaux permettent de diffuser notre enquête, à la fois de façon ciblée avec des contacts précis, mais aussi de manière plus générale, permettant ainsi aux personnes sollicitées se sentant concernés par le sujet, de répondre.

Cependant, il est important de noter que, malgré cette stratégie de diffusion de l'enquête, seuls quatre professionnels ont répondu. Ces réponses permettent d'établir un rapport d'enquête de terrain, dont les

réponses ne seront exploitées que de manière qualitative car ce faible échantillon de réponse ne permet pas de constituer des données représentatives sur les start-up développant des **DMN** embarquant l'**IA**.

2.2. Interprétation des données et restitution de l'enquête terrain en vue de la création d'un outil méthodologique

Les données qualitatives de l'enquête de terrain, se basant sur 4 réponses sont présentées et interprétées en **Annexe 1**.

Cette enquête a mis en évidence plusieurs difficultés spécifiques aux DMN intégrant de l'**IA**. En particulier, l'**IA** tend à complexifier l'interface utilisateur, tant dans la manipulation du dispositif que dans l'interprétation des résultats, ce qui peut avoir des répercussions directes sur la sécurité du patient. Cette complexité des interfaces est reconnue dans la littérature, qui souligne que les systèmes d'**IA** en santé présentent souvent des modes d'interaction variés et des représentations d'information difficiles à interpréter pour les utilisateurs, nécessitant des compétences supplémentaires et des formations spécifiques pour assurer une adoption sûre et efficace [38].

Indépendamment du facteur humain, l'**IA** peut également générer des erreurs liées aux biais présents dans les algorithmes. Cet aspect, souligné par les répondants au questionnaire, constitue une cause majeure de la baisse de confiance des utilisateurs envers le dispositif, pouvant compromettre son adoption, voire entraîner son rejet. À l'inverse, l'automatisation des analyses peut aussi favoriser une dépendance excessive des utilisateurs aux recommandations du système, au détriment de leur propre expertise, augmentant ainsi le risque d'erreurs d'interprétation ou de diagnostic. Ces constats sont cohérents avec la littérature scientifique, qui met en évidence l'impact du manque d'explicabilité et des biais algorithmiques sur la confiance des utilisateurs et l'adoption des DM intégrant de l'**IA** [39].

Ces difficultés, couplées aux obstacles auxquels sont confrontées les start-ups : manque de ressources, difficulté à recruter des utilisateurs finaux représentatifs, complexité réglementaire, déficit d'expertise en ergonomie appliquée à l'**IA** et absence de méthodes standardisées pour évaluer les performances de l'**IA** ; accentuent la nécessité de développer un outil d'accompagnement dédié à l'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** de leurs logiciels embarquant l'**IA**.

2.2.1. Identification des besoins des start-up pour l'aptitude à l'utilisation des logiciels embarquant l'IA

L'identification des besoins de ces entreprises en matière d'**aptitude à l'utilisation** est une étape déterminante pour concevoir un outil en adéquation avec les attentes des **utilisateurs** et les problèmes relevés. Cette démarche permet de sélectionner les exigences pertinentes issues de la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020 ainsi que de l'*AI Act*. L'analyse repose exclusivement sur les résultats du questionnaire auquel des chargés qualité et affaires réglementaires ainsi qu'un *Chief Technology Officer* ont répondu.

Les besoins exprimés reflètent les difficultés précédemment identifiées et se traduisent par :

- L'évaluation de la compréhension par l'utilisateur des données de sortie du logiciel embarquant l'**IA** ;

- La garantie que l'utilisateur conserve un esprit critique et prenne le temps de vérifier les résultats du logiciel ;
- La gestion de la confiance de l'utilisateur afin de prévenir à la fois une dépendance excessive au système et une réticence à l'utiliser ;
- L'évaluation des performances de l'algorithme d'**IA** en conditions réelles ;
- L'intégration de l'évaluation des biais de l'**IA** dans l'expérience utilisateur.

Les pratiques mises en œuvre par les entreprises pour évaluer ces aspects sont abordées dans la partie suivante.

2.2.2. Pratiques d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des logiciels de dispositifs médicaux à l'œuvre au sein des start-up

L'analyse des réponses au questionnaire met en évidence des pratiques hétérogènes en matière d'évaluation de l'**aptitude à l'utilisation** des logiciels DM intégrant de l'**IA** au sein des start-up interrogées. Pour répondre aux besoins identifiés précédemment, les entreprises déclarent avoir mis en place différentes actions, dont certaines sont récurrentes.

Les solutions les plus fréquemment citées concernent la formation et la sensibilisation des **utilisateurs** aux principes de fonctionnement de l'**IA**, ainsi que la conception d'interfaces intégrant des informations sur le niveau de confiance ou les performances des prédictions. Certaines entreprises déclarent également intégrer des risques spécifiques liés à l'**IA** dans leur analyse de risques et assurer un suivi post-commercialisation, portant à la fois sur les performances de l'algorithme et sur l'expérience utilisateur.

Toutefois, bien que les besoins aient été exprimés de manière globalement similaire par les entreprises ayant répondu, les solutions mises en œuvre apparaissent limitées en nombre et en périmètre. En pratique, chaque entreprise semble mobiliser un nombre restreint de leviers pour répondre à ces besoins, ce qui conduit à une couverture partielle des différentes dimensions de l'aptitude à l'utilisation. Cette observation suggère l'absence d'une approche méthodologique structurée et partagée pour l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des logiciels DM intégrant l'**IA**.

Concernant plus spécifiquement l'évaluation de l'explicabilité des systèmes d'**IA**, la majorité des entreprises déclarent ne pas impliquer les utilisateurs, voire ne pas réaliser d'évaluation dédiée. Lorsque cette évaluation est mise en œuvre, elle repose principalement sur des tests utilisateurs intégrant des questions relatives à la compréhension du fonctionnement ou des résultats fournis par le système. De manière comparable, l'évaluation de la confiance accordée au système d'**IA** apparaît peu développée. Lorsqu'elle est réalisée, elle prend essentiellement la forme de questionnaires administrés à l'issue de l'utilisation de l'interface.

À l'inverse, l'**aptitude à l'utilisation** au sens plus général est systématiquement prise en compte par les entreprises ayant répondu à l'enquête. Toutes déclarent réaliser au minimum des tests utilisateurs, en conditions simulées ou réelles, associés à des questionnaires de satisfaction post-utilisation. Certaines complètent ces évaluations par une mise à disposition du dispositif dans un environnement

contrôlé ou par l'analyse de données d'utilisation en conditions réelles après la commercialisation. Les différences observées entre ces pratiques pourraient s'expliquer, en partie, par le stade de développement des dispositifs concernés, les réponses recueillies couvrant des situations allant du prototype à des dispositifs déjà commercialisés. Néanmoins, ces observations doivent être interprétées avec prudence au regard du nombre limité de retours analysés, 4 réponses ont été recueillies à ce jour.

Dans l'ensemble, les pratiques observées suggèrent que les start-up interrogées intègrent l'**aptitude à l'utilisation** dans leur démarche de développement, mais que certaines dimensions, telles que l'explicabilité et la confiance accordée aux systèmes d'**IA**, demeurent insuffisamment évaluées. Ces constats, bien que fondés sur un échantillon restreint, mettent en évidence l'intérêt de disposer d'un outil structurant permettant d'évaluer de manière plus homogène et exhaustive l'ensemble des dimensions de l'**aptitude à l'utilisation** d'un **DMN** intégrant l'**IA**. Ils ont ainsi servi de base à la définition du cahier des charges de l'outil proposé dans la suite de ce travail.

2.2.3. Cartographie récapitulative des éléments de sortie: comparaison entre les attentes des start-up et les exigences réglementaires

La cartographie (Figure 6) illustre la confrontation entre attentes pratiques des start-up et exigences réglementaires.

Elle met en évidence les points de convergence nécessaires pour concevoir un outil pertinent.

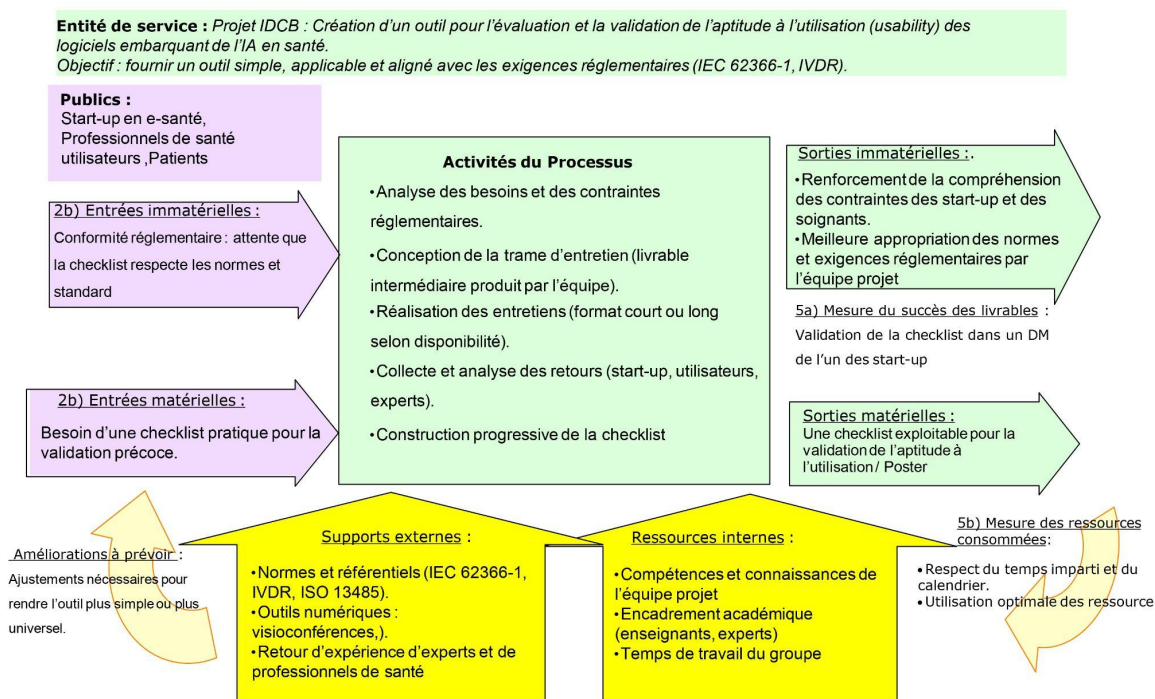


Figure 6 : Cartographie du processus de création d'un outil opérationnel pour accompagner les start-up dans leur démarche d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation de leurs produits [Source : auteurs]

3. Conception et validation d'un outil méthodologique

3.1. Choix de l'outil et structure générale : caractéristiques et acteurs concernés.

3.1.1. Format retenu : une checklist adaptée aux start-up des logiciels embarquant l'intelligence artificielle.

Les jeunes structures étant confrontées à de nombreuses contraintes prédéfinies, notamment réglementaires, organisationnelles et de ressources, le choix d'un format de type « **checklist** » apparaît comme la solution la plus adaptée à leurs besoins. Ce format permet de structurer et de prioriser les exigences essentielles liées à l'usabilité, tout en limitant la complexité documentaire et le risque d'omission lors des phases de conception. Cette forme de liste de contrôle répond à trois critères de base que l'on peut retrouver dans les caractéristiques de l'interface utilisateur définie dans la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020 [2] :

- **L'efficacité** : elle limite la surcharge documentaire en condensant les points critiques à vérifier durant les phases de conception en rapport avec l'aptitude à l'utilisation ;
- **Rendement ou efficience** : ressources dépensées pour atteindre l'efficacité ;
- **Satisfaction** : confort ressenti par les utilisateurs et d'autres personnes.

Ce choix répond au besoin identifié sur le terrain et représente une porte d'entrée simple vers la conformité, grâce à son côté condensé, structurant et évolutif, capable de guider pas à pas les équipes projet vers une approche de la validation des **systèmes IA**.

3.1.2. Sélection des exigences pertinentes du Règlement (UE) 2024/1689 (AI Act)

Avant de définir la structure interne de la checklist, une analyse de l'*AI Act* a été faite afin d'identifier les articles présentant un lien direct avec l'**aptitude à l'utilisation** et la sécurité d'usage dès la phase de la conception des DMN embarquant une **IA**.

Cette lecture analytique a permis de distinguer les articles ayant une portée opérationnelle pour la conception et l'usage, de ceux relevant plutôt de la gouvernance administrative, de la conformité post-commercialisation ou des procédures de marquage CE médical.

Le tableau ci-dessous présente la matrice de pertinence issue de la synthèse du *AI Act* au regard du périmètre du projet.

Tableau 1 : Pertinence des articles de l'*AI Act* pour la conception de la checklist. [Source : Auteurs]

Article	Thème principal	Justification
Art. 4	Maîtrise humaine de l'IA et compétence du personnel	Garantit la formation et la compréhension des utilisateurs dans le contexte d'usage
Art. 5	Pratiques interdites	Définit les comportements à éviter pour préserver la confiance et éviter la manipulation de l'utilisateur
Art. 9	Gestion des risques	Couvre les risques liés à l'usage et à la mauvaise utilisation prévisible
Art. 12	Enregistrement (logs)	Assure la traçabilité des événements et la supervision humaine du système.

Art. 13	Transparence et information aux déployeurs	Cœur de l'aptitude à l'utilisation : explicabilité, notice, compréhension des données de sorties du logiciel DM embarquant l'IA
Art. 14	Supervision humaine	Détermine le rôle actif de l'humain dans la maîtrise du fonctionnement d'un algorithme d'IA
Art. 15	Robustesse, exactitude et cybersécurité	Garantit la stabilité et la fiabilité perçue par l'utilisateur

3.1.3. Sélection des exigences de la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020

Une autre analyse a été faite en parallèle de l'*AI Act*, sur la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020. Pour se faire, une méthodologie systématique a été mise en place permettant d'identifier et de sélectionner les exigences pertinentes. Une Analyse Normative Opérationnelle (ANO) a été réalisée. Cette approche, développée à l'UTC, a pour objectif de décortiquer la norme afin d'en faciliter la compréhension et l'exploitation. Elle constitue un pilier pour la conception de l'outil opérationnel.

La première étape de l'ANO consiste à identifier les paragraphes de la norme applicable à notre dispositif. Pour ce projet, les articles 4 "*Exigences générales*" et 5 "*Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation*" ont été retenus. Chaque paragraphe est ensuite décomposé phrase par phrase afin de repérer les exigences formulées, soit via le verbe d'action, soit en fonction de la situation où l'exigence s'applique. Chaque exigence est classée selon son caractère obligatoire : informative, conditionnelle ou conseillée.

Un descriptif succinct des paragraphes est également réalisé, mettant en évidence les verbes d'action essentiels pour la compréhension des exigences. Enfin, les objectifs de chaque paragraphe sont définis : ils précisent ce que la norme demande de faire, sur quel élément ou composant l'action s'applique, les preuves ou documents associés, et les conditions d'application pour le dispositif. Cette structuration permet de traduire la norme en actions concrètes et exploitables dans le cadre du développement de l'outil (**Annexe 2**) .

3.2. La structure de la checklist, son utilisation et ses utilisateurs

3.2.1. Méthodologie pour la structuration de la check-list

Afin de concevoir la checklist, il était important de savoir comment la structurer correctement pour rendre son utilisation efficace pour les utilisateurs.

Pour cela, la méthode QQQQCP a été utilisée. La méthode QQQQCP est une technique de questionnement systématique pour analyser en profondeur une situation via 6 questions : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi.

Elle prend sens dans l'élaboration de cet l'outil opérationnel, car elle permet de n'omettre aucun élément essentiel dans un projet et d'assurer une progression complète lors de la conception d'un DM embarquant l'IA.

- **Qui ?** : Le responsable qui pilote l'exigence, son nom ou son rôle ;

- **Quoi ?** : La référence, l'indication du référentiel normatif ou réglementaire à respecter afin d'être conforme ;
- **Où ?** : La preuve traçable, où est enregistré le justificatif de conformité ;
- **Quand ?** : Le statut, qui représente l'état d'avancement du respect de l'exigence ;
- **Comment ?** : L'exigence ou l'action à effectuer, la formulation de l'action concrète et mesurable ;
- **Pourquoi ?** : L'objectif de l'exigence, ce qui est essentiel à retenir de l'exigence.

Après avoir utilisé la méthode QQQQCP, la structuration de la checklist (Document téléchargeable : Check-list opérationnelle) a été réalisée comme documenté dans le tableau 2 :

Tableau 2: Structuration de la check-list. [Source : auteurs]

Colonne	Description	Comment l'utiliser
N°	Numéro unique	Référencer facilement les exigences
Exigence / action	Ce qui doit être réalisé	Formuler comme une action concrète et mesurable
Critères de pondération	4 critères pour évaluer l'exigence	Définir la criticité de l'exigence dans le périmètre du projet
Score	Critères de pondération par le coefficient global	Calcul automatique qui va déterminer le niveau d'importance
Niveau d'importance	Classification de l'effort requis en 3 niveaux	Calcul automatique basé sur le score
Objectif	Ce qui est essentiel à retenir de l'exigence	Formuler plus simplement l'exigence pour l'utilisateur
Référence	Norme ou article	Donner une indication sur le référentiel utiliser
Preuve attendu	Forme du justificatif de conformité	Donner une indication sur la forme des preuves
Statut	Etat d'avancement	À remplir : À faire / En cours / Terminé
Responsable	Qui pilote la mise en conformité à cette exigence ?	À remplir : Nom ou rôle (ex : Responsable Qualité)
Preuve traçable	Référence qui justifie la conformité à l'exigence	À remplir : Lien vers rapport, fichier, ou référence
Commentaires	Notes libres	À remplir : Difficultés, questions, précisions

L'outil proposé contient cinq rubriques d'exigences correspondant aux grandes étapes du processus d'ingénierie de l'**aptitude à l'utilisation** défini par la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020 (**Annexe 3**) :

- **Contexte d'utilisation de l'IA** : rubrique de vérification des exigences liées à l'utilisation prévue, à la définition des spécifications du logiciel, à la population cible, aux limites d'emploi du système et à la formation des utilisateurs ;
- **Pilotage du processus d'aptitude à l'utilisation** : exigences relatives aux processus de conception centrées sur l'utilisateur, incluant l'établissement, la documentation et le suivi des activités de vérification et validation de l'aptitude à l'utilisation ;
- **Maîtrise du risque d'usage** : intégration des informations relatives à la sécurité et à la compréhension dans la conception du système, afin que celles-ci soient perceptibles et compréhensibles par l'utilisateur ;
- **Surveillance du système par les utilisateurs et amélioration continue** : exigences en matière d'intégration de mécanismes de supervision, d'alerte et de journalisation permettant à l'utilisateur d'interpréter lui-même les anomalies et de signaler les événements critiques, et les exigences relatives aux plans de surveillance après commercialisation, favorisant la révision régulière de l'outil.

Un système de pondération pour définir la criticité de chaque exigence identifiée est d'abord proposé. Elle permet de mettre en évidence, pour l'utilisateur de la checklist, les exigences particulièrement critiques dans le cadre de sa gestion de l'**aptitude à l'utilisation** de son **DMN**.

Le calcul du score brut d'une exigence est basé sur quatre critères fondamentaux :

- Impact sur la sécurité à l'usage ou du risque d'erreur humaine ;
- Impact sur la compréhension et l'interprétation de l'IA ;
- Impact sur la **supervision humaine** ;
- Impact sur la conformité réglementaire (*AI Act*/MDR).

Si ce score évalue l'importance intrinsèque d'une exigence, il ne tient pas en compte du profil de risque globale du DM concerné. Appliquer le même niveau d'importance à une exigence pour un DM de classe IIa et pour un DM de classe III uniquement sur le score brut serait incohérent (**Annexe 5**).

L'étape suivante consiste donc à ajuster ce score en fonction du contexte réglementaire et technique spécifique du produit, assurant ainsi que l'effort de conformité soit proportionnel au risque réel.

Pour ce faire, un coefficient global est appliqué au score brut (**Annexe 5**). Le coefficient global est calculé selon 3 paramètres :

- La classe de risque du dispositif selon le MDR (Classe MDR) ;
- Le fait que l'IA soit une Composante de Sécurité ou non ;
- Le niveau d'autonomie et le rôle de l'humain.

L'on obtient finalement le score suivant : $\text{Score} = \text{Score Brut} \times \text{Coefficient Global}$

Le choix stratégique d'une approche multiplicative, plutôt qu'additive, est fondamental. En effet, les facteurs de risque ne sont pas indépendants, mais s'amplifient mutuellement. L'addition de coefficients suggérerait que les charges réglementaires s'accumulent de manière linéaire, ce qui ne reflète pas la

réalité. En pratique, la complexité et la charge de conformité augmentent de manière exponentielle lorsque des facteurs de risques élevés se combinent.

Cette approche garantit que l'effort alloué à une même exigence fondamentale s'étend sur toute l'échelle de risque, passant d'un niveau FAIBLE (score de 4.0) à la criticité maximale (score de 36.0), assurant une proportionnalité directe avec le risque global du dispositif. Cependant, ce "Score", bien que précis, demeure une valeur numérique brute. Pour devenir un guide d'action clair et exploitable, il doit être interprété et classifié, ce qui introduit la nécessité des niveaux d'importance.

Afin de classer au mieux, il faut traduire la métrique quantitative donnée par le "Score" dont sa plage s'étend de 1 à 36 en un niveau qualitatif, permettant aux utilisateurs de mieux planifier et allouer les ressources réglementaires. Il faut donc transposer ce niveau dans un système hiérarchisé et intuitif, permettant une prise de décision et une priorisation efficaces des actions de conformité.

Pour ce faire, le système intègre une matrice de décision, ou "Bloc d'Acceptabilité du Risque", (**Annexe 5**) qui segmente l'échelle de score en trois niveaux d'importance clairs, chacun correspondant à un niveau d'effort réglementaire attendu :

- FAIBLE (Score < 7) : Exigence optionnelle ou allégée (effort minimal) ;
- MODÉRÉE (Score 7-14) : Exigence standard (effort modéré) ;
- CRITIQUE (Score > 14) : Exigence prioritaire (effort approfondi).

La définition des seuils à 7 et 14 n'est pas arbitraire. On justifie ce choix pour correspondre à des points de rupture réglementaires, en laissant une plage critique large, volontaire et intentionnelle (60%), on signale que le DM devient complexe et que les exigences réglementaires deviennent plus conséquentes.

Enfin, des exemples de mode de preuve (documents et processus) de la conformité de l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation du produit aux exigences identifiées et ainsi priorisées sont proposés à l'utilisateur.

3.2.2. Mode d'emploi de la check-list

L'outil a été conçu sous la forme d'un tableur pour être simple d'utilisation. Plusieurs onglets sont proposés avec notamment : un dédié à la check-list, un autre à un glossaire (**Annexe 6**) expliquant les termes employés. Ce glossaire est essentiel, car l'absence de définition pourrait entraîner une interprétation erronée des exigences. La check-list se remplit progressivement, pour chaque exigence, il faut :

1. Lire l'action à réaliser
2. Consulter le glossaire si un terme est inconnu
3. Assigner un responsable
4. Fixer une date prévue
5. Mettre à jour le statut au fur et à mesure
6. Joindre la preuve (lien vers document, rapport...)

(**Annexe 4**)

La check-list en tant que document seul ne suffit pas pour assurer sa bonne utilisation et sa satisfaction auprès des utilisateurs. Pour se faire, des onglets supports (**Annexe 4, 6, 7, 8**) ont été élaborés afin de rendre son fonctionnement plus compréhensible pour les utilisateurs. L'ensemble des documents supports se retrouve dans ce tableau récapitulatif ci-dessous :

Tableau 3 : Récapitulatif des onglets supports de la check-list, élaborée sous forme de tableur, pour construire et piloter le processus d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux embarquant l'intelligence artificielle [Source : auteurs]

Document support	Description
Guide d'utilisation	Explique comment utiliser efficacement la check-list Réglementaire pour la conception de logiciels dispositifs médicaux intégrant l'intelligence artificielle et permet de consigner des informations sur le dispositif pour adapter la checklist en conséquence.
Glossaire	Ensemble des définitions utilisées dans la check-list
FAQ	Questions générales sur l'utilisation de la check-list, sur la classification et le périmètre.
Tableau de Bord	Représentation visuelle de l'avancement quantitatif des actions de mise en conformité du processus d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation globale à entreprendre.

3.2.3. Acteurs concernés et rôles dans l'utilisation de la checklist.

L'outil a été conçu pour être **collaboratif et transversal**, il mobilise des acteurs intervenant dans le cycle de vie du DMN:

- **Le responsable qualité et affaires réglementaires** : pilote la mise en œuvre de la checklist.
- **L'équipe de conception logicielle** : qui pilote les éléments techniques liés à la validation des fonctions IA et à la supervision humaine dès la conception.
- **Les utilisateurs (professionnels de santé)**: qui participent aux tests d'usage et aident à l'évaluation de la compréhension et de la qualité perçue.

3.3. Format de la check-list

Pour permettre à un grand nombre de professionnels de bénéficier de l'outil développé lors de ce projet, la checklist opérationnelle est disponible sous deux types de format :

Un format Excel® : disponible en téléchargement depuis notre page de travaux master IDS 299. Elle permet à l'utilisateur de la checklist opérationnelle de télécharger en local le fichier et de l'utiliser comme support au sein de son entreprise via l'application Excel®.

L'avantage de ce format est que l'entreprise peut sauvegarder le document dans son réseau local partagé, et garantir un suivi et la bonne construction de son dossier d'aptitude à l'utilisation, grâce aux documents en lien. En revanche, l'un des inconvénients de ce format réside dans le fait que son utilisation optimale a été pensée pour Microsoft Excel. La compatibilité avec des tableurs gratuits (tels que OpenOffice Calc) n'a pas été évaluée dans le cadre de ce projet, ce qui peut constituer une limite

pour certains utilisateurs. De plus, Excel® ne garantit pas nativement une traçabilité optimale des métadonnées de modification. Bien que des cartouches de suivi puissent être intégrées manuellement, ces dispositifs restent dépendants de l'utilisateur et ne constituent pas une solution de traçabilité systématique et sécurisée.

C'est pourquoi cet outil a été développé sous format de site internet, qui se compose d'abord d'une page d'accueil où l'utilisateur renseigne son identité. Il peut ensuite avoir accès à une version en ligne de l'outil, et l'utiliser comme l'outil au format Excel®. L'utilisateur peut aussi exporter les informations de la checklist, ainsi que les documents de preuves préalablement téléversés pour l'exporter sous forme de PDF et l'intégrer plus facilement dans son dossier technique.

L'avantage de ce format est qu'il permet une consultation simple à des fins de démonstration ou d'enseignement, via un accès direct depuis un navigateur web, sans installation préalable, et qu'il permet de compiler les documents de preuve à partir de la checklist en y ajoutant automatiquement les métadonnées. En revanche, le format site web permet la sauvegarde et la reprise des sessions utilisateurs grâce à une phase d'authentification, offrant ainsi une version intermédiaire modifiable de la checklist. En revanche, l'export des données est limité au format PDF, ce qui restreint la réutilisation du document sous un format éditable. Le site web est hébergé via la plateforme **GitHub**, qui assure l'hébergement et la mise à disposition de l'application. Les serveurs sont gérés par le prestataire d'hébergement, conformément à ses propres politiques de sécurité.

La gestion de la base de données est assurée par **Firestore**, une solution de base de données cloud disposant d'une version gratuite. Les données saisies par les utilisateurs peuvent ainsi être stockées de manière sécurisée afin de permettre la sauvegarde des sessions. En tant qu'administrateurs de l'outil, les membres du groupe disposent techniquement d'un accès à la base de données. Toutefois, un engagement sur l'honneur est pris par l'ensemble des membres du projet stipulant que les données des entreprises ou utilisateurs ne seront ni consultées ni exploitées, sauf en cas de demande explicite de leur part, notamment à des fins de support ou d'amélioration de l'outil.

Le site internet est disponible à l'adresse : <https://checklist-dm-ia.vercel.app/>

Ces deux formats sont pensés pour être complémentaires, et s'adaptent à des contextes d'utilisations différents. Ainsi il est conseillé une utilisation sur Excel quand la start-up débute son processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, et souhaite un outil de support et de suivi. Tandis que l'utilisation du format site web est plus pertinente pour une consultation pédagogique en formation interne ou externe, puisqu'il est accessible directement depuis internet et sans téléchargement. Il est aussi pertinent comme outil de contrôle et de compilation finale de l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation.

Livrer cet outil sous deux formats permet à chaque start-up et utilisateur de la checklist de choisir la solution qui convient le mieux à ses méthodes de travail, rendant ainsi l'outil accessible à tous.

Conclusion

L'intégration de l'**IA** dans les **DMN** marque aujourd'hui une évolution majeure du numérique en santé. Toutefois, ce potentiel ne peut se concrétiser que si l'encadrement réglementaire et normatif est correctement compris et intégré par les fabricants, afin d'assurer la sécurité des patients et la fiabilité des **DMN** intégrant de l'**IA**.

Ce travail a permis de clarifier les attentes du **MDR**, de l'**AI Act** et des référentiels normatifs, et d'en analyser l'impact direct sur l'**aptitude à l'utilisation**. Les **évaluations formative** et **sommative**, au cœur de la démarche de l'**NF EN 62366-1:2015+A1:2020**, apparaissent comme des étapes indispensables pour comprendre les besoins réels des utilisateurs, améliorer l'interface, et vérifier que le dispositif peut être utilisé en conditions représentatives, sans générer de risques supplémentaires liés au modèle d'**IA**.

L'enquête menée auprès de cinq acteurs du secteur, bien que limitée, ont toutes mentionné un manque de temps, de ressources et des incertitudes dans l'interprétation des textes réglementaires. Ces retours ont montré qu'un outil simple, clair et directement utilisable pouvait vraiment les aider à structurer leur démarche et à mieux intégrer les exigences qui encadrent l'**IA**.

La checklist conçue dans ce projet s'inscrit dans cette logique. Elle ne remplace pas une analyse complète des risques ni les obligations réglementaires, mais elle constitue un support structurant pour aider les équipes à intégrer progressivement les exigences liées à l'**IA** dans un **DMN**.

L'objectif est de renforcer la qualité du processus de conception, ce qui contribue indirectement à la mise sur le marché de dispositifs plus fiables et plus transparents. En facilitant la bonne compréhension des exigences, la checklist aide les fabricants à développer des **DMN** plus sûrs, mieux adaptés aux utilisateurs et plus alignés avec les attentes réglementaires émergentes.

En définitive, ce projet s'inscrit dans une démarche d'innovation appliquée et pragmatique. Il propose une lecture claire d'un cadre réglementaire en pleine évolution, traduit des exigences complexes en actions concrètes et met à disposition un outil destiné à accompagner les start-up dans la conception, l'amélioration et l'évaluation des **DM** intégrant l'**IA**. Par cette approche, il contribue à renforcer la sécurité d'usage, la qualité des **DMN** et, à terme, **la confiance des utilisateurs dans l'IA en santé**.

Néanmoins, l'ensemble de ce travail ne se concentre que sur les exigences réglementaires européennes, ce qui représente une partie du marché mondial. Pour permettre aux start-ups européennes d'évoluer sur la scène internationale de la e-santé, cet outil pourrait évoluer vers une version prenant en compte d'autres réglementations concernant l'**IA** et les **DM**, telles que les exigences de la Food & Drug Administration pour les Etats-Unis.

Références bibliographiques

- [1] ISO and IEC, “ISO/IEC 22989:2022 Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology,” juillet 2022. Accessed: Jan. 05, 2026. [Online]. Available: <https://www.iso.org/fr/standard/74296.html>
- [2] “NF EN 62366-1:2015+A1:2020 - Application de l’ingénierie de l’aptitude à l’utilisation aux dispositifs médicaux.”
- [3] ISO and IEC, “ISO/IEC DTR 29119-11 Guidelines on the testing of AI based systems,” Mar. 26, 2020. Accessed: Sep. 19, 2025. [Online]. Available: <https://www.iso.org/fr/home.html>
- [4] Interaction Design Foundation, “Cognitive Walkthrough,” Interaction Design Foundation, Nov. 2024. Accessed: Nov. 13, 2025. [Online]. Available: <https://www.interaction-design.org/literature/topics/cognitive-walkthrough#:~:text=A%20cognitive%20walkthrough%20is%20a,specific%20user%20journey%20is%20conducted.>
- [5] J. Nielsen and R. L. Mack, *Usability Inspection Methods*, New York: John Wiley&Sons. 1994.
- [6] Commission européenne, “Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil,” Journal officiel de l’Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, Jun. 2024. Accessed: Sep. 25, 2025. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?locale=fr>
- [7] “NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux,” Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, Dec. 18, 2019.
- [8] Commission européenne, “MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR,” Oct. 2019. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_en_0.pdf
- [9] Agence Régionale de Santé Bourgogne-Franche-Comté, “La e-santé, qu’est-ce que c’est ?,” février 2024. Accessed: Jan. 05, 2026. [Online]. Available: <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/la-e-sante-quest-ce-que-cest>
- [10] Commission européenne, “MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software,” Mar. 2020. Accessed: Nov. 18, 2025. [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40323>
- [11] Commission européenne, “Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données) (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE.),” Mai 2022. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj?locale=fr>
- [12] ISO and IEC, “ISO/IEC 22989:2022/DAmD 1(en) Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology — AMENDMENT 1: Generative AI,” Nov. 2025. [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso-iec:22989:dis:ed-1:v1:amd:1:v1:en>
- [13] DataCamp Team, “Qu’est-ce que l’IA symbolique ?,” Datacamp, Nov. 2024. Accessed: Nov. 13, 2025. [Online]. Available: <https://www.datacamp.com/fr/blog/what-is-symbolic-ai>
- [14] gnius, “Le secteur social et médico-social,” Jun. 2024. Accessed: Jan. 05, 2026. [Online]. Available: <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/secteur-social-medico-social#:~:text=Qu%27est%2Dce%20que%20le,de%20handicap%20ou%20de%20d%C3%A9pendance>
- [15] solidaire, “Social, médico-social.” Accessed: Sep. 29, 2025. [Online]. Available: <https://www.solidaire-info.org/domaines/social-m%C3%A9dico-social>
- [16] AFNOR, *NF EN ISO 9000 Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire*, Oct. 2015. Accessed: Sep. 20, 2025. [Online]. Available: <https://www.afnor.org/>
- [17] Service Public, “Télésanté : télémedecine (téléconsultation, télésurveillance...),” Sep. 2025. Accessed: Sep. 29, 2025. [Online]. Available: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34696>
- [18] Fortune Business insights, “Taille du marché des appareils médicaux en Europe, partage et rapport [2032],” Oct. 2025. Accessed: Sep. 23, 2025. [Online]. Available: <https://www.fortunebusinessinsights.com/europe-medical-devices-market-107576>

- [19] Haute Autorité de Santé, “Dispositifs médicaux numériques : la HAS explicite ses principes d’évaluation,” Oct. 2025. Accessed: Jan. 05, 2026. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644653/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-explicite-ses-principes-d-evaluation
- [20] Ministère de la santé, des familles, de l’autonomie et des et des personnes handicapées, “Stratégie de transformation du système de santé,” Feb. 2021. Accessed: Jan. 05, 2026. [Online]. Available: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/systeme-de-sante/strategie-de-transformation-du-systeme-de-sante/>
- [21] Commission européenne, “Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE.),” Journal officiel de l’Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, May 2017. [Online]. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [22] A. Broussier and I. Guiraud, “Aptitude à l’utilisation et retour sur investissement : un pari gagnant pour les dispositifs médicaux ?,” Mar. 2025. Accessed: Sep. 26, 2025. [Online]. Available: <https://www.medtechfrance.fr/reglementation-et-economie/cadre-legislatif-et-normes/apptitude-utilisation-retour-investisement-pari-gagnant-dispositifs-medicaux/>
- [23] B. Lee, P. Kramer, and S. Sandri, “Early Recalls and Clinical Validation Gaps in Artificial Intelligence–Enabled Medical Devices,” JAMA Health Forum, Aug. 2025. Accessed: Jan. 05, 2026. [Online]. Available: <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2837802>
- [24] Metatech Insights, “Europe AI in Medical Diagnostics Taille du marché, 2025-2035,” Sep. 2024. Accessed: Sep. 23, 2025. [Online]. Available: <https://www.metatechinsights.com/fr/reports/europe-artificial-intelligence-ai-in-medical-diagnostics-market>
- [25] Bpifrance, “L’écosystème français des startups de la MedTech,” Feb. 2019. Accessed: Sep. 26, 2025. [Online]. Available: <https://lehub.bpifrance.fr/ecosysteme-francais-startups-medtech/>
- [26] “France Biotech dévoile le Panorama France HealthTech 2024 : Une filière dynamique mais confrontée à un contexte économique complexe.” Accessed: Sep. 23, 2025. [Online]. Available: https://france-biotech.fr/wp-content/uploads/2025/02/France-Biotech_CP_Panorama_VDEF_12022025.pdf
- [27] Minalogic, “GeodAISics lève 5 millions d’euros en série A pour accélérer la médecine personnalisée par l’IA, avec un actionariat médical indépendant,” Minalogic. Accessed: Sep. 23, 2025. [Online]. Available: <https://www.minalogic.com/actualites-adherents/geodaisics-leve-5-millions-deuros-en-serie-a-pour-accelerer-la-medecine-personnalisee-par-lia-avec-un-actionariat-medical-independant/>
- [28] L. R. D. FRENCHWEB.FR, “Nabla lève 65 millions d’euros pour transformer l’IA médicale en infrastructure clinique,” Jun. 2025. Accessed: Sep. 23, 2025. [Online]. Available: <https://www.frenchweb.fr/nabla-leve-65-millions-deuros-pour-transformer-lia-medicale-en-infrastructure-clinique/455513>
- [29] “NF EN ISO/IEC 23894 - Technologies de l’information - Intelligence artificielle - Recommandations relatives au management du risque,” Février 2024.
- [30] “IEC 62304 - Quelles exigences pour les Logiciels de Dispositif Médical ? • Tuleap,” Tuleap. Accessed: Sep. 27, 2025. [Online]. Available: <https://www.tuleap.org/fr/qualite-logicielle/iec-62304-exigences-norme-logiciels-de-dispositif-medical>
- [31] K. Chelly, “Projet de norme IEC 63521 : DM basé sur l’apprentissage automatique - Processus d’évaluation des performances,” DMEXPERTS - Veille, formation et conseil pour les dispositifs médicaux- Réseau de consultants. Accessed: Sep. 23, 2025. [Online]. Available: <https://www.dm-experts.fr/2025/07/projet-de-norme-iec-63521-dm-base-sur-lapprentissage-automatique-processus-dev-aluation-des-performances/>
- [32] J. PIET, W. CHAABANI, R. EL KHOUMSSI, L. Dieudonnée TEGANG MEYIMO, and A. A. Ahmed ALISAWI, “IDS250 – Proposition d’outils à destination des fabricants pour faciliter l’intégration de l’AI Act avec le RDM,” Université de Technologie de Compiègne, 2025. Accessed: Sep. 25, 2025. [Online]. Available: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids250/>
- [33] Flashs, “Les Français, leur santé et l’IA,” Flashs, France, Sondage, avril 2025. Accessed: Sep. 28, 2025. [Online]. Available: <https://www.flashs.fr/posts/les-francais-sante-intelligence-artificielle>
- [34] OECD.AI, “Live data from OECD.AI,” Sep. 2025. Accessed: Sep. 29, 2025. [Online]. Available: <https://oecd.ai/en/data>

- [35] Ministère de la santé, “Stratégie intelligence artificielle et données de santé.” Ministère de la santé, Juillet 2025. Accessed: Sep. 28, 2025. [Online]. Available: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_donnees_et_intelligence_artificielle.pdf
- [36] C. Carmagnol, “Gleamer Raises €27 Million in Series B Funding Round to Expand its AI Solutions Portfolio and Speed up International Expansion,” Jan. 2023. Accessed: Jan. 07, 2026. [Online]. Available: <https://www.businesswire.com/news/home/20230628695819/en/Gleamer-Raises-%E2%82%AC27-Million-in-Series-B-Funding-Round-to-Expand-its-AI-Solutions-Portfolio-and-Speed-up-International-Expansion>
- [37] Incepto medical, “Incepto, spécialiste de la santé digitale, lève 27 millions d’euros pour accompagner son développement européen,” Sep. 2022. Accessed: Jan. 07, 2026. [Online]. Available: <https://incepto-medical.com/learn/press-release/incepto-specialiste-de-la-sante-digitale-leve-27-millions-deuros-pour-accompagner-son-developpement-europeen>
- [38] J. Cálem, C. Moreira, and J. Jorge, “Intelligent systems in healthcare: A systematic survey of explainable user interfaces,” *Comput. Biol. Med.*, vol. 180, p. 108908, Sep. 2024, doi: 10.1016/j.compbiomed.2024.108908.
- [39] J. Amann, A. Blasimme, E. Vayena, D. Frey, V. I. Madai, and Precise4Q consortium, “Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective,” *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, vol. 20, no. 1, p. 310, Nov. 2020, doi: 10.1186/s12911-020-01332-6.

Annexes

<u>Annexe 1</u> : Rapport d'enquête terrain	35
<u>Annexe 2</u> : Analyse normative opérationnelle de la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020.....	40
<u>Annexe 3</u> : Check-list opérationnelle	43
<u>Annexe 4</u> : Guide d'utilisation de la check-list	52
<u>Annexe 5</u> : Justification du Système de Pondération	53
<u>Annexe 6</u> : Glossaire de la check-list	59
<u>Annexe 7</u> : FAQ de la check-list	60
<u>Annexe 8</u> : Tableau de bord de la check-list	61

Annexe 1 : Rapport d'enquête terrain

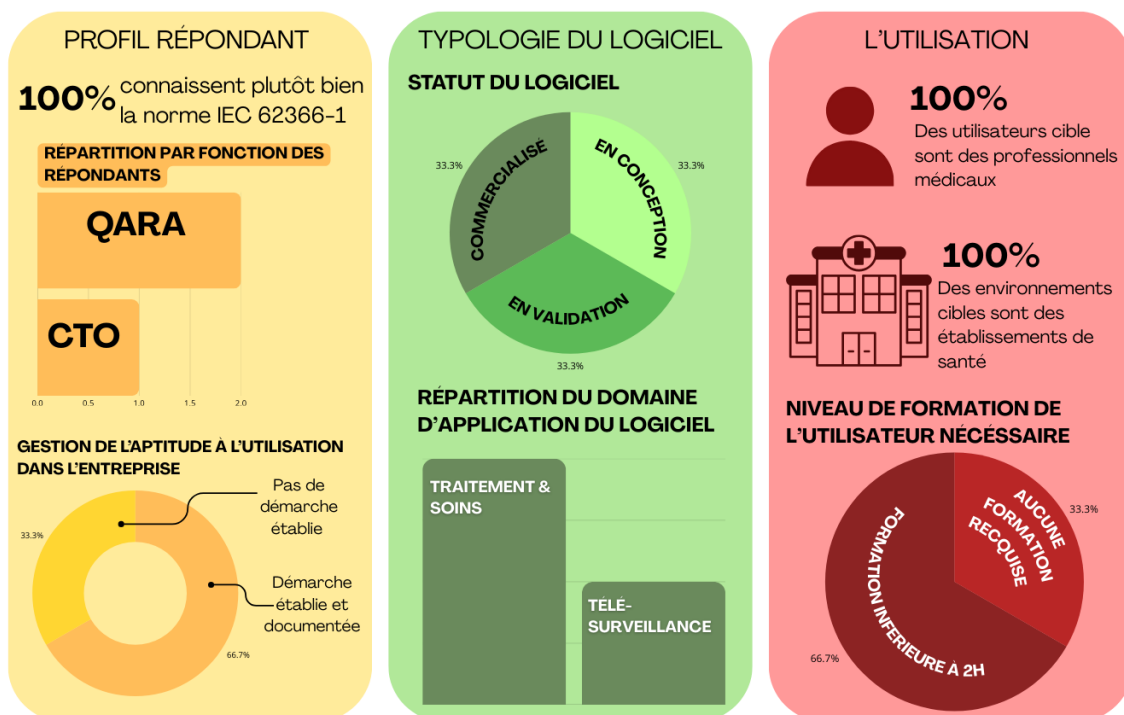
Maria Gambie , Pauline Gressent, Mohammed Naji, Lyam Patte, Fatima-Zahra Zimar- UTC - M2 IDS

RAPPORT D'ENQUÊTE DE TERRAIN :

Les méthodes et challenges des start-up face à l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation des logiciels embarquant l'IA

Méthode : Les données présentées ci-dessous ont été récoltées par l'intermédiaire d'un formulaire en ligne diffusé aux contact de l'équipe projet. Le nombre de réponses collectées est de 3.

CONTEXTE DES RÉPONSES

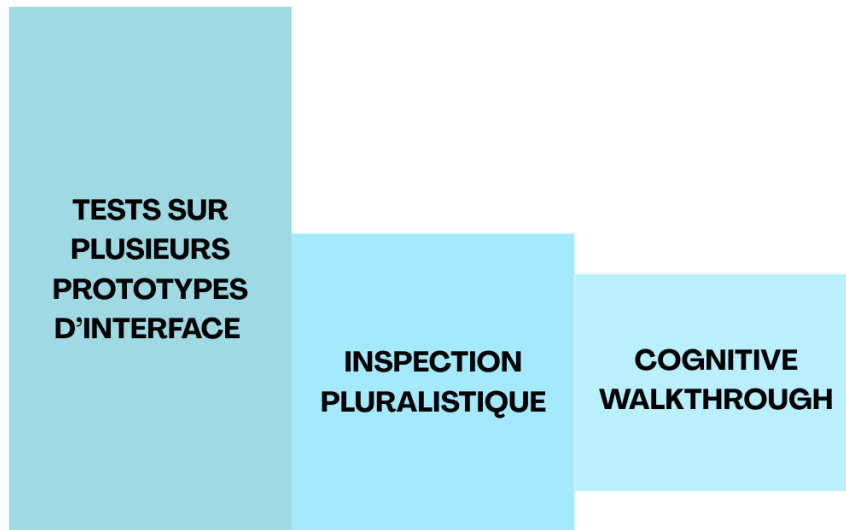


L'analyse du profil des répondants révèle une connaissance homogène de la norme IEC 62366-1, avec 100% des participants déclarant la connaître plutôt bien. Cependant on remarque une certaine variabilité dans la maturité des dispositifs accompagnés par les répondants, certains étant en cours de conception, d'autres en validation , et d'autres déjà sur le marché. Les deux principales utilisations représentées par les réponses sont des logiciels utilisés dans le cadre de de traitements, soins et télésurveillance des patients. Les données sur l'utilisation confirment que la totalité des utilisateurs cibles sont des professionnels médicaux œuvrant exclusivement dans des établissements de santé. Cette spécificité a des implications importantes sur les exigences d'ergonomie et de formation, nécessitant des interfaces adaptées à un contexte d'utilisation professionnel et réglementé..

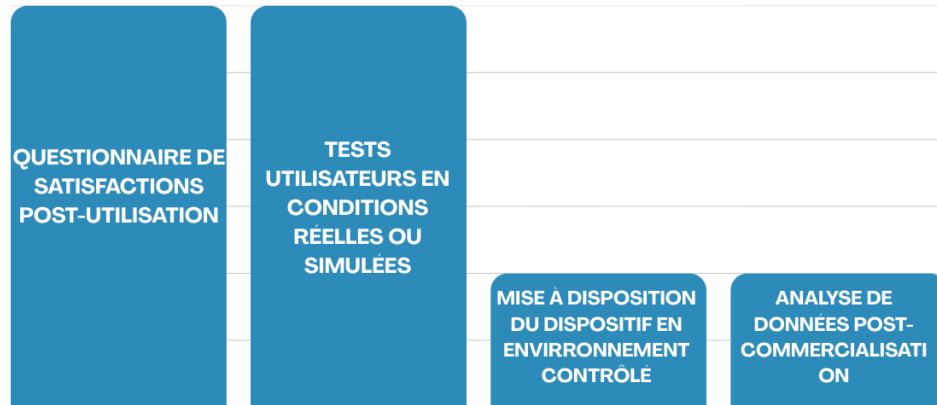
TECHNIQUES EMPLOYÉES POUR IDENTIFIER LES CONDITIONS D'UTILISATION



TECHNIQUES EMPLOYÉE POUR ORIENTER LES CHOIX DE CONCEPTION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

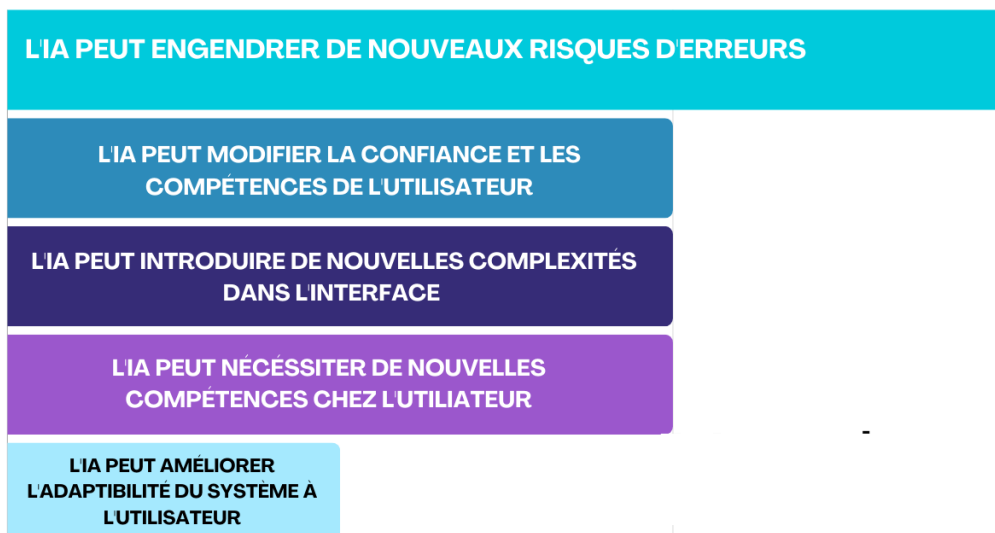


TECHNIQUES EMPLOYÉE POUR EVALUER LES CHOIX DE CONCEPTION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

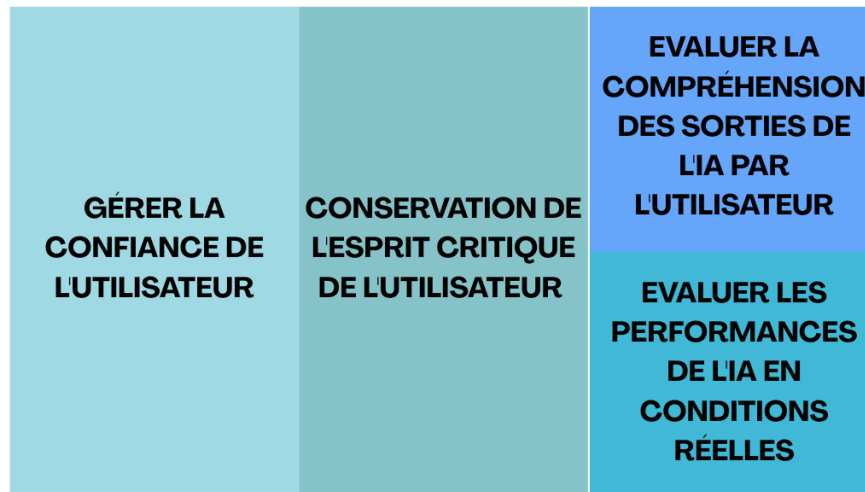


Les trois diagrammes ci-dessus nous permettent d'identifier qu'elles sont les techniques employées au sein des start-up interrogées pour successivement définir leurs spécification d'utilisation, orienter la conception de leur interface utilisateur et évaluer l'aptitude à l'utilisation de leur logiciel.

IMPACT DE L'IA SUR L'APTITUDE À L'UTILISATION

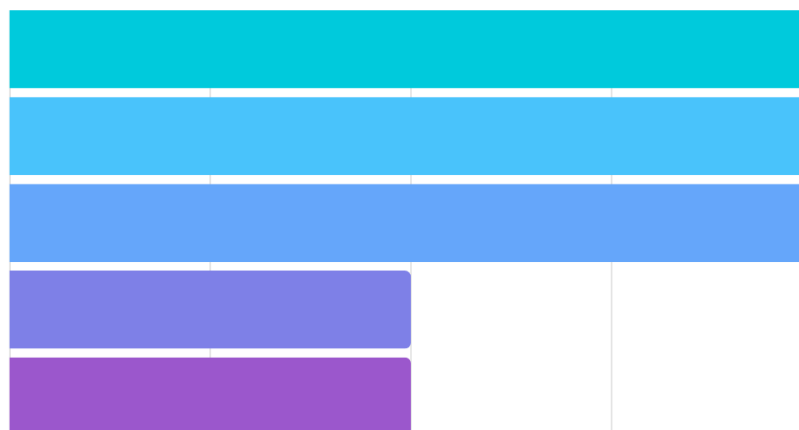


LES DÉFIS SPÉCIFIQUES POSÉ PAR L'IA DANS LE CADRE DE L'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION



SOLUTIONS MISES EN OEUVRE POUR ADRESSER LES DEFIS

- Formation des utilisateurs sur le fonctionnement de l'IA et ses limites
- Informations sur la fiabilité des prédictions de l'IA
- Tests utilisateurs spécifiques pour évaluer le niveau de confiance des prédictions de l'IA
- Surveillance continue des performances de l'IA
- Inclusion des risques spécifiques à l'IA dans l'analyse de risques



LES PRINCIPAUX FREINS DANS LA BONNE EVALUATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION DES LOGICIELS IA EN START-UP



A travers les trois figures ci-contre et ci-dessus, la question des nouveaux enjeux amené par l'IA spécifiquement est exploré. Les chiffres montre que la principale problématique concernant l'IA est la gestion de la confiance de l'utilisateur et de la conservation de son esprit critique. Face à cela, des dispositions sont prises par les start-up, en passant notamment par la formation de l'utilisateur à l'IA et ses limites et l'information sur la fiabilité des prédictions.

Néanmoins des freins persistent au sein des entreprises, particulièrement à cause d'un manque de ressources et de la complexité règlementaire du domaines.

CONCLUSION

La réalisation d'une étude de marché et d'une enquête de terrain permet de comprendre le contexte dans lequel évoluent les start-up de la MedTech, mais aussi d'identifier les enjeux auxquelles elles font face, et leurs méthodes pour adresser ces enjeux. Ces données sont capitales pour permettre aux groupe de travail d'établir un outils règlementaire reflétant pleinement les besoins de ces entreprises. L'enquête de terrain permet aussi d'ouvrir de développer une réflexion autours des nouveaux enjeux liés à l'IA dans la santé, particulièrement en ce qui concerne la confiance que l'on peut se permettre d'attribuer à une intelligence artificielle, et à la potentielle érosion des connaissances et du savoir qui pourraient découler de son utilisation.

Annexe 2 : Analyse normative opérationnelle de la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020

Paragraphe de la norme	Descriptif	Objectif	Action	Sur quoi	Condition
4.1.1 - PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Le FABRICANT doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Pour assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur.	Mettre en place le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Documenter, établir, mettre en œuvre et maintenir un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Sécurité du patient, de l'utilisateur et des autres personnes	Applicable par des documents papier ou numériques
4.1.2 - MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR	Le FABRICANT doit utiliser des options dans un ordre de priorité - La sécurité inhérente par la conception - les mesures de protection dans le DM ou au sein du PROC de fabrication - les informations relatives à la sécurité	Concevoir la maîtrise du risque dans un ordre spécifique	Appliquer les principes de maîtrise des risques par ordre de priorité : sécurité inhérente, mesures de protection, informations sur la sécurité	Conception de l'interface utilisateur	Applicable par des documents papier ou numériques
4.1.3 - Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION	Si les informations relatives à la SECURITE sont utilisés comme mesure de MAÎTRISE DU RISQUE, le FABRICANT doit soumettre ces informations au PIAU, afin de déterminer si les informations sont perceptibles, compréhensibles et aident à l'UTILISATION CORRECTE du DM par les UTILISATEURS des PROFILS D'UTILISATEURS dans le contexte de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION.	Identifier les informations liés à la sécurité	Intégrer les informations de sécurité dans le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Informations relatives à la sécurité du dispositif médical	Applicable par des documents papier ou numériques
4.2 - DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Le FABRICANT doit consigner les résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE dans le DOSSIER D'INGENIERIE.	Documenter tous les résultats liés à l'aptitude à l'utilisation dans le dossier	Consigner les résultats dans le dossier	Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Applicable par un dossier papier ou numérique
4.2 - DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Les ENREGISTREMENTS et autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE peuvent faire partie d'autres documents et dossiers.	Documenter tous les résultats liés à l'aptitude à l'utilisation dans d'autres documents et dossiers	Consigner des documents du dossier dans d'autres documents et dossier	Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Applicable par un dossier papier ou numérique
4.3 - Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Le niveau d'effort et le choix des méthodes et des outils du FABRICANT pour mener le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent varier selon : - La taille et la complexité de l'INTERFACE UTILISATEUR - la GRAVITE du DOMMAGE associé à l'utilisation du DM - l'étendue ou la complexité de la SPECIFICATION D'UTILISATION - la présence de l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE - l'importance de a modification d'une IU de DM existante, soumise au PIAU	Adapter l'effort du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Définir le niveau d'effort et les outils à utiliser en fonction des critères pertinents	Taille et complexité de l'interface, gravité du dommage, importance des modifications	Applicable

5.1 - Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION	Le FABRICANT doit préparer une SPECIFICATION D'UTILISATION qui comprend l'indication médicale prévue, la population prévue, la partie du corps ou le type de tissus visé, le PROFIL DE L'UTILISATEUR PREVUE, L'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION et le principe de fonctionnement	Définir l'usage du DM et son contexte d'utilisation.	Préparer une spécification d'utilisation.	• L'indication médicale prévue • La population de patients concerné • La partie du corps ou type de tissu visé • Le profil des utilisateurs • L'environnement d'utilisation • Le principe de fonctionnement	Applicable par des documents papier ou numériques
5.2 - Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles	L'identification peut aussi être effectuée à l'aide des outils et techniques du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Cette identification peut être effectuée en analysant les TACHES	Identifier les caractéristiques de l'interface qui impactent la sécurité et recenser les erreurs potentielles.	Identifier les erreurs d'utilisation possibles via une analyse des tâches.		Applicable par des documents papier ou numériques
5.2 - Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles	Le FABRICANT doit identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR susceptibles d'être relatives à la sécurité. L'identification doit comprendre la prise en compte des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE Le FABRICANT doit identifier les ERREURS D'UTILISATION susceptibles de se produire et qui sont relatives à L'INTERFACE UTILISATEUR. Ils seront consigné dans le DIAU	Identifier les caractéristiques de l'interface qui impactent la sécurité et recenser les erreurs potentielles.	Identifier les caractéristiques de l'interface utilisateur liées à la sécurité via une analyse de risque	Les erreurs pouvant impacter la sécurité. Les fonctions principales du dispositif.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.3 - Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles	Le FABRICANT doit identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles liés à l'UTILISATION du DM, susceptibles d'affecter les PATIENTS, les UTILISATEURS ou autres. Doit être pris en compte la SU, y compris les PU, les informations sur les PHENOMENES DANGEREUX et les SITUATIONS DANGEREUSES pour les IU d DM similaire et les ERREURS D'UTILISATION Les résultats des identifications doivent être consignés dans le DIAU	Détecter les risques liés à l'utilisation du dispositif médical.	Identifier les phénomènes dangereux et situations dangereuses.	Les utilisateurs et patients exposés. Les interfaces utilisateurs de dispositifs similaires. Les erreurs d'utilisation identifiées.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.4 - Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX	Le FABRICANT doit identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES identifiés.	Analyser comment un utilisateur peut générer un danger en interagissant avec le dispositif.	Décrire les scénarios d'utilisation entraînant un phénomène dangereux.	La séquence des tâches à risque. La gravité du dommage associé.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.5 - Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE	Le FABRICANT doit sélectionner les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX à inclure dans l'EVALUATION SOMMATIVE	Choisir les scénarios critiques à tester pour valider la sécurité.	Sélectionner les scénarios à inclure dans l'évaluation sommative.	Tous les scénarios dangereux identifiés OU Un sous-ensemble basé sur la gravité des dommages possibles.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.6 - Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	Le FABRICANT doit établir et maintenir une SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.	Définir les exigences techniques de l'interface pour garantir la sécurité et l'ergonomie.	Rédiger la spécification de l'interface utilisateur.	La spécification d'utilisation. Les erreurs d'utilisation prévisibles. Les scénarios dangereux.	Applicable par des documents papier ou numériques

5.7.1 - Généralités	Le FABRICANT doit établir et maintenir un plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR pour L'INTERFACE UTILISATEUR	Définir comment tester et valider l'interface utilisateur.	Documenter les méthodes d'évaluation formative et sommative. Définir les conditions d'essai (environnement, utilisateurs)	L'objectif des tests. L'environnement de test (réel ou simulé). La documentation et formation requises.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.7.2 - PLANIFICATION DE L' EVALUATION FORMATIVE	Le plan d'évaluation de l'INTERFACE UTILISATEUR pour l'EVALUATION FORMATIVE doit traiter des méthodes d'évaluation utilisées, de la partie de l'INTERFACE UTILISATEUR à évaluer et à quel moment du PIAU on doit effectuer chacune des EVALUATIONS DE L'INTERFACE UTILISATEUR.	Définir comment tester et valider l'interface utilisateur.	Documenter les méthodes d'évaluation formative et sommative. Définir les conditions d'essai (environnement, utilisateurs)	L'objectif des tests. L'environnement de test (réel ou simulé). La documentation et formation requises.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.7.3 - Planification de l' EVALUATION SOMMATIVE	Le plan d'évaluation de l'INTERFACE UTILISATEUR pour l'EVALUATION SOMMATIVE doit spécifier la méthode d'évaluation, la partie de l'INTERFACE UTILISATEUR à évaluer, les critères de perception et de compréhension des informations de SECURITE, la disponibilité de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT et la formation, ainsi que l'environnement d'essai et les conditions d'utilisation.	Définir comment tester et valider l'interface utilisateur.	Documenter les méthodes d'évaluation formative et sommative. Définir les conditions d'essai (environnement, utilisateurs)	L'objectif des tests. L'environnement de test (réel ou simulé). La documentation et formation requises.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.8 - Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE	Le FABRICANT doit concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR	Développer et améliorer l'interface utilisateur en testant en continu.	Concevoir l'interface et la documentation associée.	Les scénarios d'utilisation.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.8 - Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE	Le FABRICANT doit concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR. Y compris la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT si nécessaire et la capacité de formation, si nécessaire, comme décrit dans la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.	Développer et améliorer l'interface utilisateur en testant en continu.	Concevoir l'interface et la documentation associée. Réaliser des évaluations formatives.	Les scénarios d'utilisation.	Applicable par des documents papier ou numériques
5.9 - Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR	Le FABRICANT, à la fin de la conception et de la mise en œuvre de l'IU doit effectuer une EVALUATION SOMMATIVE de chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX (5.5) sur l'IU finale ou équivalente à la production, selon le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Les résultats doivent être consignés dans le DIAU. Les données de l'EVALUATION SOMMATIVE doivent être analysées pour identifier les conséquences potentielles de toutes les ERREURS D'UTILISATION ayant eu lieu.	Vérifier que l'interface utilisateur finale est sûre et fonctionnelle.	Effectuer les tests finaux sur l'interface utilisateur finale. Analyser les erreurs d'utilisation.	Les scénarios critiques identifiés	Applicable par des documents papier ou numériques
5.9 - Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR	Il convient de déterminer les causes profondes sur la base des observations des performances de l'UTILISATEUR et des commentaires subjectifs de l'UTILISATEUR sur sa performance.	Vérifier que l'interface utilisateur finale est sûre et fonctionnelle.	Déterminer si des modifications sont nécessaires.	Les scénarios critiques identifiés	Applicable par des documents papier ou numériques
5.10 - INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE	L'évaluation de l'UOUP peut être effectuée selon l'Annexe C	Évaluer un dispositif dont l'interface utilisateur n'a pas été conçue selon ces étapes.	Appliquer les exigences spécifiques de l'Annexe C.		Non applicable

Annexe 3 : Check-list opérationnelle

 		VERSION 1.0 Janvier 2026		Pour en savoir plus, voir l'étude complète sur internet : https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids299							
		Equipe d'étudiants Master Ingénierie de la Santé : Maria GAMBIE : mariagambie972@outlook.fr , Pauline GRESSENT : gressent.pauline@gmail.com , Mohammed NAJI : najimed200@gmail.com , Lyam PATTE : lyampatte02300@gmail.com , Fatima-Zahra ZIMAR : fatyzimar02@gmail.com									
N°	Exigence / Action	Critères de Pondération	Score	Niveau d'importance	Objectif	Référence	Preuve attendue (Suggestions de preuves)	Statut	Responsable	Preuve (traçabilité)	Commentaires
DEFINITION DU CONTEXTE D'UTILISATION											
A.1	Former les équipes cœur (conception, développement, validation) aux spécificités des systèmes IA embarqués dans les DM : fonctionnement des modèles, limites de performance, biais potentiels, gestion des risques IA et interactions homme-IA .	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	S'assurer de la compétence des acteurs clés pour identifier, évaluer et maîtriser les risques liés à l'IA tout au long du cycle de vie, garantissant une conception sûre et une aptitude à l'utilisation optimale.	Règlement (UE) 2024/1689 Art.4	Matrice de compétences et de responsabilités, CV et diplômes	A faire			
A.2	d'utilisation : indications médicales prévues, population cible, profil utilisateur, environnement d'utilisation, principe de fonctionnement. Déterminer pourquoi un système IA à besoin d'être conçu et quel problème il résout	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Définir le contexte médical, utilisateur et le système IA dès le début du projet pour orienter la conception.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §5.1 ; IEC 22989 §6.2.2	Spécifications d'utilisation et justification sur les choix	A faire			
A.3	Adapter le contenu et la durée de formation selon le contexte d'utilisation et les profils des utilisateurs visés, en tenant compte du rôle de chacun dans l'interaction avec le système IA .	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☐ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Ajuster la formation en fonction des risques associés, du niveau d'autonomie et des compétences initiales des utilisateurs afin de garantir une maîtrise effective du système dans son contexte d'usage réel et de réduire les erreurs d'utilisation.	Règlement (UE) 2024/1689 art. 4 ; NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §5.3	Essais d'efficacité de formation	A faire			

A.4	Prendre en compte le contexte d'utilisation dans la conception des jeux de données en s'assurant qu'ils reflètent les caractéristiques géographiques, comportementales et fonctionnelles réelles du dispositif médical .	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Aligner les données d'entraînement, de validation et de test sur le contexte clinique réel afin de limiter les biais, améliorer l'aptitude à l'utilisation et renforcer la robustesse du modèle en conditions d'usage.	Règlement (UE) 2024/1689 art. 10 §4 ; NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §5.3	Rapport comparatif des données d'entraînement et spécifications et contexte d'utilisation prévu	A faire			
A.5	Prendre en compte les groupes vulnérables dans le design	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Adapter les interfaces et messages pour les populations sensibles (âge, handicap, etc.).	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 9 §9 & 5 (b)		A faire			
A.6	Décrire les limites, les performances et les conditions d'emploi	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4.1	Exigence allégée	Permettre à l'utilisateur d'évaluer la fiabilité et les limites du système.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 13 §3 b (ii-iii)	Rapport d'étude de la performance du logiciel en conditions réelles	A faire			
PILOTAGE DU PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION											
B.1	Établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (PIAU).	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Garantir la mise en place d'un processus structuré pour la sécurité d'utilisation.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §4.1.1	Plan et dossier de gestion de l'aptitude à l'utilisation	A faire			

B.2	Adapter le niveau d'effort et les méthodes d'ingénierie selon la complexité de l'interface, la gravité des risques et les caractéristiques du dispositif.	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Rationaliser les ressources en fonction du niveau de risque et de complexité.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §4.3	Dossier d'analyse de risques	A faire			
B.3	Consigner tous les résultats du processus d'ingénierie dans le Dossier d'Ingénierie de l'Aptitude à l'Utilisation (DIAU).	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Tracer toutes les activités liées à la conception et à l'évaluation de l'interface utilisateur.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §4.2	Dossier d'aptitude à l'utilisation	A faire			
B.4	Documenter les mesures de supervision humaine	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Définir comment et quand l'humain intervient pour interpréter ou corriger le système.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 13 §3 d & 14 §4-5	Processus de supervision et de surveillance du logiciel	A faire			
B.5	Vérifier l'acceptabilité du risque résiduel lié à l'usage humain	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Confirmer que les risques restants après formation et conception sont acceptables.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 9 §5	Rapport d'analyse de risques résiduels	A faire			

				MAÎTRISE DU RISQUE D'USAGE						
C.1	Transparence et informations à l'utilisateur (UI + IFU)	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Permettre un usage avisé et éviter les interprétations erronées	Règlement (UE) 2024/1689 Art.13	Documents et informations d'accompagnement du logiciel	A faire		
C.2	Appliquer la maîtrise du risque pour la conception de l'interface utilisateur en respectant l'ordre de priorité : sécurité inhérente, mesures de protection, informations de sécurité.	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Réduire les risques d'erreurs d'utilisation et assurer la sûreté de conception.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §4.1.2	Analyse des risques et mesures de réduction des risques d'erreurs d'utilisation	A faire		
C.3	Intégrer les informations relatives à la sécurité dans le processus d'ingénierie pour s'assurer qu'elles sont perceptibles et compréhensibles par les utilisateurs.	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Assurer la pertinence des informations de sécurité fournies aux utilisateurs.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §4.1.3	Evaluation des documents et informations d'accompagnement du logiciel	A faire		
C.4	Plan d'évaluations formatives (IEC 62366) ciblant l'IA	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Détecter précocement les erreurs d'utilisation liées à l'IA	Règlement (UE) 2024/1689 Art.13–14–15 (via IEC 62366)	Protocole d'évaluation formative	A faire		

C.5	Prendre en compte les groupes vulnérables dans l'analyse de risques	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Protéger les groupes à risque d'effets disproportionnés avec une évaluation des impacts spécifiques sur les mineurs, personnes âgées ou vulnérables.	Règlement (UE) 2024/1689 art. 9 §9	Intégration de représentants de groupes vulnérables dans l'évaluation formative	A faire			
C.6	Identifier et analyser les risques prévisibles liés à l'usage et à l'environnement	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Garantir la sécurité d'usage et la robustesse fonctionnelle via une analyse détaillée des dangers connus et raisonnablement prévisibles, incluant l'usage normal et la mauvaise utilisation prévisible.	Règlement (UE) 2024/1689 art. 9 §2(a-b) ; NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §5.4	Analyse de risque sur l'utilisation du dispositif	A faire			
C.7	Déterminer et appliquer les mesures de maîtrise adaptées	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Assurer un risque résiduel acceptable en mettant en œuvre des mesures techniques ou organisationnelles proportionnées.	Règlement (UE) 2024/1689 art. 9 §2(d)-§5	Rapport de mesure de maîtrise et d'atténuation des risques	A faire			
C.8	Empêcher l'exploitation de vulnérabilités individuelles	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Protéger les utilisateurs vulnérables grâce à un système qui n'exploite pas les faiblesses liées à l'âge, au handicap, ou à la situation socio-économique et garantir l'équité d'usage.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 5(1)(b)	Mesures d'accessibilité de l'interface (taille et couleur des caractères, ect ..)	A faire			

C.9	Concevoir pour éliminer ou réduire le risque à la source	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Réduire le risque par design ("safety by design") avant l'intégration de mesures externes.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 9 §5(a) ; IEC 62304 §5.2	Prise en compte des risques issus de l'analyse de risque lors de la conception de l'interface utilisateur	A faire			
C.10	Former et qualifier les utilisateurs et déployeurs	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☐ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Garantir que toute personne utilisant le DM IA comprend son fonctionnement, ses limites et ses risques.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 4 §1	Plan de formation utilisateur	A faire			
C.11	Concevoir la robustesse et la fiabilité perçue par l'utilisateur	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	S'assurer que le système réagit de manière stable, compréhensible et prévisible.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 15 §1-3	Evaluation de la fiabilité et la répétabilité des résultats ainsi que la perception des utilisateurs	A faire			
C.12	Fournir une notice d'utilisation claire, concise et adaptée	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Assurer que la documentation fournie est compréhensible, complète et utilisable par la cible visée.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 13 §2 & §3 b (i-iii)	Evaluation des documents et informations d'accompagnement du logiciel	A faire			

C.13	Informar sur la maintenance, les mises à jour et la durée de vie	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Garantir que l'utilisateur sache comment maintenir la performance et la sécurité du système.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 13 §3 e	Plan de formation et maintenance du logiciel	A faire			
C.14	Intégrer les mesures de maîtrise du risque dans les exigences logicielles pour tenir compte des défaillances matérielles et défauts logiciels	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Inclure les mesures de maîtrise du risque du logiciel	IEC 62304 §5.2.3		A faire			
SURVEILLANCE DU SYSTEME PAR LES UTILISATEURS											
D.1	Conception de la supervision humaine (HITL/HOTL)	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Garantir la possibilité d'intervenir et corriger	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 14	Plan de surveillance post-commercialisation	A faire			
D.2	Identifier les caractéristiques de l'interface utilisateur liées à la sécurité et les erreurs d'utilisation possibles via l'analyse des tâches.	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Identifier les facteurs de risque liés à l'interface afin de prévenir les usages incorrects.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §5.2		A faire			

D.3	Identifier les phénomènes dangereux et situations dangereuses connus ou prévisibles liés à l'utilisation du dispositif médical.	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Reconnaître les dangers potentiels dès la conception pour anticiper les actions correctives.	NF EN 62366-1:2015+A1:2020 §5.3		A faire			
D.4	Interdire toute fonctionnalité d' influence subliminale ou manipulatrice	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Garantir la sécurité psychologique et la prise de décision éclairée des utilisateurs en concevant l'interface et les algorithmes en excluant toute technique visant à altérer inconsciemment le comportement de l'utilisateur ou du patient.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 5(1)(a)	Documents et informations d'accompagnement du logiciel	A faire			
D.5	Éviter toute inférence émotionnelle ou biométrique non médicale	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Garantir la finalité médicale et limiter l'usage des données biométriques (reconnaissance faciale, émotionnelle).	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 5(1)(f)-(g)	Dossier de conception du logiciel	A faire			
D.6	Démontrer la maîtrise humaine du système	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	S'assurer que l'humain conserve la capacité de contrôler, interrompre ou corriger le fonctionnement du système IA.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 4 §1 & 14 §1-3	Dossier de conception du logiciel	A faire			

D.7	Fournir une transparence suffisante pour interpréter les sorties	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Concevoir le système de sorte que les résultats puissent être compris et expliqués par les utilisateurs.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 13 §1 & §3 b (iv, vii)	Dossier de conception du logiciel	A faire			
D.8	Prévoir des mécanismes d'alerte et de retour utilisateur	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Concevoir des interfaces permettant de signaler un dysfonctionnement, une incertitude ou un doute sur la sortie.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 14 §2-3	Dossier de conception du logiciel	A faire			
D.9	Garantir la traçabilité des interactions homme-IA	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Enregistrer automatiquement les événements d'utilisation pertinents pour comprendre le contexte d'erreur.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 12 §1-3 a d	Dossier de conception du logiciel	A faire			
D.10	Expliquer la logique du modèle ou les critères de décision	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☒ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	4	Exigence allégée	Permettre à l'utilisateur de comprendre pourquoi une sortie ou recommandation a été produite.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 13 §1	Dossier de conception du logiciel	A faire			

AMELIORATION CONTINUE										
E.1	Plan de PMS IA et de détection de dérive (prévu dès la conception)	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☒ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	3	Exigence allégée	Faciliter le suivi post-marché et l'amélioration continue	Règlement (UE) 2024/1689 Art.72 (PMS), Art.73 (incidents)	Plan de surveillance post-commercialisation	A faire		
E.2	Identifier et combler les lacunes dans les données via un processus de détection des données manquantes ou insuffisantes et décrire comment elles sont complétées.	☒ Impact sur la sécurité d'usage / risques d'erreur humaine ☐ Impact sur la compréhension / interprétation de l'IA ☐ Impact sur la supervision humaine ☒ Impact sur la conformité réglementaire (AI Act / MDR /	2	Exigence allégée	Éviter les défaillances fonctionnelles dues à un jeu de données incomplet.	Règlement (UE) 2024/1689 Art. 10 §2(h)	Dossier de conception du logiciel	A faire		

Annexe 4 : Guide d'utilisation de la check-list

Enregistrement qualité : A4 95% vertical



Guide d'utilisation - Checklist d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour les DMN IA

VERSION 1.0
Janvier 2026

Pour en savoir plus, voir l'étude complète sur internet : <https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids299>

Equipe d'étudiants Master Ingénierie de la Santé : Maria GAMBIE : mariagambie972@outlook.fr, Pauline GRESSENT : gressent.pauline@gmail.com, Mohammed NAJI : najimed200@gmail.com, Lyam PATTE : lyampatte02300@gmail.com, Fatima-Zahra ZIMAR : fatyzimar02@gmail.com

OBJECTIFS :

Cet outil permet aux utilisateurs, et en particuliers aux startups en phase de R&D/prototypage qui développent un logiciel dispositif médical (SaMD) intégrant de l'IA. Elle a pour but d'évaluer l'aptitude à l'utilisation selon la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020, le règlement UE 2024/1689 (AI act). Cet outil peut servir de support pour structurer la démarche qualité et réglementaire de manière progressive et d'anticiper les exigences réglementaires concernant le dispositif.

REMARQUES :

Seules les cases blanches et la colonne "Statut" dans l'onglet "Check-list" sont modifiables par l'utilisateur.

NB : Cet outil se veut être une aide et ne remplace pas une expertise réglementaire

FONCTIONNEMENT DE LA CHECKLIST :

GUIDE : Il suffit de remplir les différents critères de classification du produit : La classe MDR via le règlement UE 2017/745, si l'IA joue un rôle critique dans la sécurité du dispositif, le rôle de l'opérateur humain dans la prise de décision.

GLOSSAIRE : Définit les termes en gras dans la **check-list** afin d'éviter une mauvaise compréhension des termes employés.

FAQ : Permet de répondre aux questions sur l'utilisation de la **check-list**, sur la classification et le périmètre.

Check-list : Critères généraux pour être conforme à la norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020, le règlement AI act et les normes liés à l'IA

Tableau de bord : Tableau d'avancement sur l'auto évaluation des critères de la **check-list**.

Colonne	Description	Comment l'utiliser
N°	Numéro unique	Référencer facilement les exigences
Exigence / action	Ce qui doit être réalisé	Formuler comme une action concrète et mesurable
Critères de pondération des risques	4 critères pour évaluer l'exigence	Définir la criticité de l'exigence dans le périmètre du projet
Score	Critères de pondération par le coefficient global	Calcul automatique qui va déterminer le niveau d'importance
Niveau d'importance	Classification de l'effort requis en 3 niveaux	Calcul automatique basé sur le score
Objectif	Ce qui est essentiel à retenir de l'exigence	Formuler plus simplement l'exigence
Référence	Norme ou article	Donner une indication sur le référentiel utilisé
Preuve attendue	Forme du justificatif de conformité	Donner une indication sur la forme des preuves
Statut	Etat d'avancement	À remplir : À faire / En cours / Terminé
Responsable	Qui pilote cette exigence ?	À remplir : Nom ou rôle (ex: Responsable Qualité)
Preuve traçable	Référence qui justifie la conformité à l'exigence	À remplir : Lien vers rapport, fichier, ou référence
Commentaires	Notes libres	À remplir : Difficultés, questions, précisions

Classification du produit

Classe MDR	Classe I
IA en composante de sécurité ?	NON
Autonomie de l'IA	NON
Coefficient global	1

Bloc d'acceptabilité du risque

FAIBLE (SCORE 1-7)	Exigence allégée
MODÉRÉE (SCORE 7-14)	Exigence standard
CRITIQUE (SCORE 14 - 36)	Exigence prioritaire

Annexe 5 : Justification du Système de Pondération

1.0 Introduction : De la Statique à la Dynamique

Les checklists réglementaires traditionnelles présentent une faiblesse fondamentale : elles sont statiques. Dans une telle approche, chaque exigence possède un niveau d'importance fixe, qu'il soit faible, modéré ou critique, indépendamment du dispositif médical (DM) évalué. Cette méthode est réglementairement incohérente. Par exemple, une exigence de formation des utilisateurs serait jugée "MODÉRÉE" tant pour une application de diagnostic simple de Classe I que pour un pacemaker de Classe III intégrant une IA à haut risque. Or, l'effort requis pour un pacemaker doit être considérablement plus élevé.

Pour résoudre cette incohérence, un **système de pondération dynamique** a été développé. Cette approche innovante adapte l'importance de chaque exigence au profil de risque spécifique du dispositif médical. En saisissant quatre paramètres clés, le système calcule un coefficient qui module le score de chaque point de la checklist, la transformant d'un document générique en un outil sur mesure.

2.0 Justification du Choix des Coefficients de Pondération

La définition de coefficients de pondération précis est une étape stratégique cruciale. Ces coefficients ont pour rôle de traduire le niveau de risque et la charge réglementaire associés à un dispositif médical en un multiplicateur quantifiable. C'est ce multiplicateur qui permet d'ajuster dynamiquement la rigueur attendue pour chaque exigence de conformité.

Le profil réglementaire d'un dispositif médical intégrant une intelligence artificielle est défini par quatre paramètres clés, chacun agissant comme un facteur de complexité.

- **Classe MDR du dispositif** : Le niveau de risque intrinsèque pour le patient, selon le règlement 2017/745.
- **Rôle de l'IA en tant que composante de sécurité** : L'impact direct d'une défaillance de l'IA sur la sécurité du patient.
- **Niveau d'autonomie du système** : Le degré de supervision humaine requis pour le fonctionnement de l'IA.

Chacun de ces paramètres se voit attribuer un coefficient spécifique, dont la justification est détaillée ci-après.

2.1 Coefficient lié à la Classe MDR

Ce coefficient reflète le niveau de risque intrinsèque du dispositif pour le patient, tel que défini par le Règlement sur les Dispositifs Médicaux (MDR 2017/745). La classe d'un DM détermine l'étendue de la documentation technique, la nécessité d'essais cliniques et l'intensité de la surveillance post-commercialisation.

Option	Coefficient Attribué
Classe I	1.0
Classe IIa	1.5

Classe IIb	2.0
Classe III	3.0

Justification : La progression des coefficients (1.0 → 1.5 → 2.0 → 3.0) n'est pas linéaire, car elle modélise l'augmentation de la charge réglementaire. Le passage de la Classe I à la Classe IIa représente un saut d'effort significatif (+50%). Le passage à la Classe IIb et enfin à la Classe III augmente encore cette charge, justifiant des multiplicateurs plus élevés. Le coefficient 1.0 pour la Classe I sert de référence de base.

2.2 Coefficient lié au Rôle de l'IA comme Composante de Sécurité

Ce coefficient évalue si l'IA joue un rôle critique dans la sécurité du dispositif. Si une défaillance de l'IA peut directement entraîner un préjudice pour le patient, la rigueur des tests et de la validation doit être drastiquement augmentée.

Option	Coefficient Attribué
Oui	2.0
Non	1.0

Justification : Le choix est binaire mais a un impact majeur. Si l'IA est une composante de sécurité (par exemple, elle contrôle l'administration d'un médicament ou détecte des arythmies critiques), sa fiabilité ne peut être compromise. Un doublement de l'effort (coefficient 2.0) est donc justifié pour refléter cette exigence de rigueur maximale. Si l'IA n'est pas une composante de sécurité, aucune surcharge n'est appliquée (coefficient 1.0).

2.3 Coefficient lié au Niveau d'Autonomie du Système

Ce paramètre, central dans les principes d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (cf. **NF EN 62366-1:2015+A1:2020**), prend en compte le rôle de l'opérateur humain. Un système autonome, qui prend des décisions sans supervision humaine obligatoire, présente un profil de risque plus élevé qu'un système d'assistance où un clinicien valide chaque recommandation.

Option	Coefficient Attribué
Autonome	1.5
Assistance / Décision obligatoire	1.0

Justification : L'absence de supervision humaine obligatoire supprime une ligne de défense essentielle. Le système doit donc être intrinsèquement plus robuste, transparent et capable de gérer ses propres incertitudes. Cela requiert des mécanismes d'alerte avancés et des limitations des sorties aberrantes, justifiant une augmentation de 50 % de l'effort (coefficient 1.5). Un système d'assistance, où l'humain reste le décisionnaire final, ne nécessite pas cette surcharge (coefficient 1.0).

2.4 Justification de l'Approche Multiplicative

Le choix stratégique a été fait de multiplier ces quatre coefficients plutôt que de les additionner. Cette approche reflète le fait que les facteurs de risque ne sont pas indépendants mais s'amplifient mutuellement. Une approche additive sous-estimerait gravement la complexité réglementaire des dispositifs les plus critiques.

Prenons l'exemple d'un dispositif cumulant les plus hauts niveaux de risque : "Classe III + Composante Sécu + Autonome".

- **Approche additive** : $3.0 + 2.0 + 1.5 = 6.5$
- **Approche multiplicative** : $3.0 \times 2.0 \times 1.5 = 9.0$

Le résultat de 9.0 traduit fidèlement le fait que la rigueur requise augmente de manière exponentielle. Un dispositif de Classe III dont la sécurité dépend d'une IA autonome ne requiert pas simplement une somme d'efforts, mais une intégration complexe où chaque exigence est amplifiée par les autres. La documentation MDR doit intégrer la gestion des risques de l'IA, qui doit elle-même être validée pour un fonctionnement autonome et sécurisé. La multiplication modélise cette interdépendance. De plus, cette approche a une fonction pédagogique : elle contraint les fabricants à reconnaître que certaines combinaisons de facteurs de risque sont exponentiellement plus exigeantes, les incitant ainsi à réduire la complexité lorsque cela est possible afin de maîtriser la charge réglementaire.

En combinant ces quatre coefficients multiplicateurs, le système génère un **Coefficient Global** unique, allant de 1.0 à 9.0, qui représente de manière holistique le profil de risque et la charge réglementaire du dispositif médical.

3.0 Mécanisme de Calcul du Score Final

Le "Coefficient Global" est le moteur qui contextualise l'ensemble de la checklist. Il est utilisé pour moduler le score de chaque exigence individuelle, transformant une évaluation de conformité statique en une analyse de risque dynamique. Ce mécanisme constitue le cœur opérationnel du système.

3.1 Le Score Brut : Évaluation Intrinsèque de l'Exigence

Avant toute contextualisation, chaque exigence réglementaire est d'abord évaluée de manière intrinsèque sur la base de quatre critères fondamentaux. Ces quatre critères ont été stratégiquement choisis car ils constituent les piliers de la conformité pour les DM intégrant l'IA et représentent un équilibre optimal entre rigueur et facilité d'utilisation :

1. **Impact sur la sécurité à l'usage ou du risque d'erreur humaine ;**
2. **Impact sur la compréhension et l'interprétation de l'intelligence artificielle ;**
3. **Impact sur la supervision humaine ;**
4. **Impact sur la conformité réglementaire (AI Act/MDR) ;**

Le **Score Brut** est simplement le nombre de critères cochés pour une exigence donnée, résultant en une valeur de 0 à 4. Il représente l'importance fondamentale de l'exigence, *avant* l'application du contexte spécifique au dispositif.

3.2 Le Score Final Pondéré : Application du Contexte Réglementaire

Le Score Final est obtenu en appliquant le Coefficient Global au Score Brut. Cette opération simple mais puissante ajuste l'importance de chaque exigence en fonction du profil de risque global du DM.

La formule centrale du système est la suivante :

Score Final = Score Brut × Coefficient Global

Cette multiplication contextualise l'importance de l'exigence. Une exigence avec un Score Brut élevé (donc intrinsèquement importante) aura une importance finale très différente pour un dispositif simple et pour un dispositif critique.

Illustration par l'exemple : Considérons un pacemaker autonome intégrant une IA en composante de sécurité.

1. Calcul du Coefficient Global :

- o Classe MDR : III ($\rightarrow 3.0$)
- o Composante de Sécurité : Oui ($\rightarrow 2.0$)
- o Autonomie : Autonome ($\rightarrow 1.5$)
- o **Coefficient Global** = $3.0 \times 2.0 \times 2.0 \times 1.5 = 9.0$

2. Détermination du Score Brut :

- o Pour une exigence comme la "Formation des équipes", il est justifiable de considérer que les quatre critères sont applicables : la formation prévient les erreurs de **sécurité**, elle doit expliquer le fonctionnement de l'IA (**transparence**), elle couvre les modes de **supervision**, et elle doit être formellement **documentée**.
- o **Score Brut** = 4

3. Calcul du Score Final Pondéré :

- o Score Final = Score Brut $\times$ Coefficient Global
- o Score Final = $4 \times 9.0 = 36.0$

Ce Score Final, une valeur numérique pouvant aller de 0 à 36, doit ensuite être interprété pour guider l'action. La section suivante détaille les seuils stratégiques utilisés pour cette interprétation.

4.0 Justification du Choix des Seuils d'Importance

Un score numérique, bien que précis, n'est pas directement exploitable. Il est nécessaire de le traduire en niveaux d'importance clairs et actionnables pour les équipes de conformité. Le choix des seuils qui opèrent cette traduction est une décision stratégique qui conditionne la sensibilité, la pertinence et l'utilité du système.

Trois niveaux d'importance ont été définis pour classer chaque exigence en fonction de son Score Final.

Niveau d'Importance	Plage de Score	Interprétation
FAIBLE (Exigence optionnelle ou allégée)	Score < 7	Effort minimal requis. L'exigence peut être validée rapidement.
MODÉRÉE (Exigence standard)	Score 7-14	Effort standard requis. L'exigence doit être traitée et documentée de manière complète, conformément aux procédures habituelles.

CRITIQUE (Exigence prioritaire)	Score > 14	Effort approfondi requis. Cette exigence doit être traitée en priorité et faire l'objet d'une documentation exhaustive.
--	------------	---

4.1 Logique de Définition des Seuils 7 et 14

Le choix des valeurs 7 et 14 n'est pas arbitraire. Il est le fruit d'une analyse visant à définir des points de rupture réglementaires significatifs.

- **Justification du seuil de 7** : Le Score Final de 7 représente le point de basculement critique où une exigence cesse d'être "gérable en arrière-plan" pour devenir "incontournable et formalisée". Un Score Brut modéré (2-3, exigence affectant 2-3 domaines clés) appliqué à un dispositif Classe IIa autonome (Coefficient $\sim 2.5-3.0$) $\rightarrow$ Score Final $\approx 6-9$. Un Score Brut faible (1-2, exigence technique ponctuelle) appliqué à un dispositif Classe III simple (Coefficient $\sim 4-6$) $\rightarrow$ Score Final $\approx 4-12$. C'est le seuil où la compliance passe de « faible » à importante « standard » (20% de la plage).
- **Justification du seuil de 14** : Un Score Final de 14 représente une conjonction critique entre risque intrinsèque élevé et complexité dispositif majeure. Le but était de capturer le moment de passage entre une exigence importante à critique pour le dispositif (20% de la plage).

De plus, ces seuils ne sont pas de simples constructions mathématiques ; ils s'ancrent dans des principes de gestion des risques établis, tels que ceux que l'on retrouve dans la norme **ISO 14971**. Ils correspondent aux points de bascule où, historiquement, le niveau de risque d'un dispositif justifie le passage d'une documentation allégée à des (seuil 12), puis à des documentations conséquentes (seuil 24).

Enfin, la plage "CRITIQUE" (> 14) couvre intentionnellement une large portion de l'échelle (60 %). Ce choix est délibéré : il vise à signaler clairement qu'au-delà de ce point, toute exigence est hautement prioritaire. Une subdivision supplémentaire (par exemple, "Très Critique") n'apporterait pas de valeur décisionnelle, car l'effort attendu est déjà maximal.

Ces seuils, combinés au mécanisme de calcul du score, permettent de transformer une simple checklist en un véritable outil d'aide à la décision stratégique, capable de guider et de hiérarchiser les efforts de mise en conformité.

Annexe 6 : Glossaire de la check-list

Enregistrement qualité : A4 105% Horizontal	
	Glossaire - Checklist d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour les DMN IA
VERSION 1.0 Janvier 2026	Pour en savoir plus, voir l'étude complète sur internet : https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids299
Equipe d'étudiants Master Ingénierie de la Santé : Maria GAMBIE : mariagambie972@outlook.fr , Pauline GRESSENT : gresent.pauline@gmail.com , Mohammed NAJI : najimed200@gmail.com , Lyam PATTE : lyampatte02300@gmail.com , Fatima-Zahra ZIMAR : fatvzimar02@gmail.com	
Analyse des risques	Utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque
Contexte d'utilisation	Ensemble des conditions dans lesquelles un dispositif ou un système est utilisé (qui, où, comment, situations, etc.)
Danger	Source potentielle de dommage
Dispositif Médical (DM)	Tout appareil, logiciel, instrument ou matériel destiné à un usage médical dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament
Domage	Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement
Dossiers d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Ensemble des enregistrements et autres documents qui sont générés par le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
Erreur d'utilisation	Action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du dispositif médical, qui est aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l' utilisateur
Evaluation formative	Méthode réalisée tout au long du développement d'un dispositif, afin d'identifier et de corriger précocement les problèmes liés à la conception, avant sa mise sur le marché. Intervient lors de la vérification du dispositif
Fiabilité	Capacité d'un système d' IA à fonctionner correctement et de manière cohérente dans le temps, sans erreurs ou défaillances imprévues
Gestion des risques	Application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse d'évaluation de contrôle et de maîtrise des risques
Groupe vulnérable	Groupe de personnes au sein d'une population présentant, en raison de certaines caractéristiques, une probabilité plus élevée de commettre une erreur d'utilisation
Gravité	Mesure des conséquences possibles d'un danger
Inférence	Processus par lequel une IA analyse des données pour produire une conclusion, une prédiction ou une décision
Influence subliminale	Effet par lequel un système tente d'orienter le comportement d'un utilisateur sans qu'il n'en ait pleinement conscience
Intelligence artificielle (IA)	Ensemble de technologies et d'algorithmes statistiques capables d'analyser, d'interpréter, d'anticiper ou d'assister la prise de décision médicale via l'exploitation et l'apprentissage sur de larges jeux de données de santé
Interface utilisateur	Moyen permettant une interaction entre l' utilisateur et le dispositif
Maîtrise du risque	Processus au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les risques ou aller maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place
Maîtrise humaine	Capacité pour un humain de garder le contrôle, d'interrompre, de corriger ou de superviser un système
Phénomène dangereux	Événement ou situation pouvant causer un dommage
Plan de suivi après commercialisation	Document qui décrit comment un fabricant va surveiller la performance et la sécurité de son dispositif médical après sa mise sur le marché, via les retours utilisateurs et la vigilance
processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Méthode utilisée pour concevoir un dispositif médical de façon à ce qu'il soit facile, sûr et efficace à utiliser, en tenant compte des utilisateurs et des risques liés à une mauvaise utilisation
Risque	Combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité
Risque prévisible	Risque pouvant être raisonnablement anticipé, même s'il ne s'est pas encore produit
Risque résiduel	Risque subsistant après la mise en œuvre des mesures de maîtrise de risque
Robustesse	Aptitude d'un système d' IA à fonctionner de manière fiable et stable, même face à des perturbations ou conditions variables
Sécurisé	Absence de risque inacceptable
Situation dangereuse	Situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs dangers
Supervision humaine	Possibilité pour un humain de contrôler, orienter ou arrêter le fonctionnement d'un système d' IA
Traçabilité	Capacité à retracer l'historique et les actions liées à un produit, un document ou un processus
Transparence	Capacité d'un système d' IA à rendre son fonctionnement et ses résultats compréhensibles pour l' utilisateur
Utilisateur	Personne en interaction, exploitant ou manipulant, avec le dispositif

Annexe 7 : FAQ de la check-list

Enregistrement qualité : A4 100% vertical	
	
VERSION 1.0 Janvier 2026	FAQ - Checklist d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour les DMN IA
Pour en savoir plus, voir l'étude complète sur internet : https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids299 Equipe d'étudiants Master Ingénierie de la Santé : Maria GAMBIE : mariagambie972@outlook.fr, Pauline GRESSENT : gressent.pauline@gmail.com, Mohammad NAJI : najimed200@gmail.com, Lyam PATTE : lyampatte02300@gmail.com, Fatima-Zahra ZIMAR : fatyzimar02@gmail.com	
Questions concernant la check-list	
Q1 : À quel moment dois-je commencer à utiliser cette checklist ? R : Dès que vous avez une idée de produit avec une destination médicale revendiquée. L'idéal est de l'utiliser dès la phase de prototypage, avant même d'écrire la première ligne de code. Anticiper les exigences réglementaires dès la conception vous fera gagner du temps et de l'argent.	
Q2 : La checklist remplace-t-elle un consultant réglementaire ? R : Non. Cette checklist est un outil d'aide à la structuration de votre démarche, mais elle ne remplace pas l'expertise d'un spécialiste pour des cas complexes, des audits ou la préparation finale du dossier technique. Considérez-la comme un guide de démarrage.	
Q3 : Puis-je omettre certaines exigences si mon logiciel est "simple" ? R : Non. Toutes les exigences marquées "Toutes classes" sont obligatoires. Même un logiciel de classe II doit respecter les exigences essentielles du MDR. Vous pouvez adapter le niveau de détail selon la classe, mais pas ignorer les exigences.	
Questions sur la classification et le périmètre	
Q4 : Comment savoir si mon logiciel est un dispositif médical ? R : Votre logiciel est un DM s'il est destiné par le fabricant à être utilisé à des fins médicales: diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic ou traitement d'une maladie. Si vous revendiquez un bénéfice clinique, c'est probablement un DM. Consultez la Règle 11 de l'Annexe VIII de la RÈGLEMENTATION (UE) 2017/745 et le MDCG 2019-11 pour plus de détails.	
Q5 : Mon logiciel utilise un simple algorithme de prédiction. Est-ce considéré comme de l'IA au sens de l'AI Act ? R : Oui, probablement. L'AI Act définit l'IA de manière large, incluant le machine learning et les approches statistiques. Si votre algorithme apprend à partir de données ou utilise des techniques d'optimisation automatique, il entre dans le champ de l'AI Act.	
Q6 : Quelle est la différence entre classe IEC 62304 (A/B/C) et classe MDR (I/IIa/IIb/III)? R : • Classe MDR : classification réglementaire selon le risque pour le patient (détermine le parcours de certification) • Classe IEC 62304 : classification technique du logiciel selon l'impact d'une défaillance (détermine le niveau de rigueur du développement)	

Annexe 8 : Tableau de bord de la check-list

