

RÈGLEMENT INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET DISPOSITIF MÉDICAL

» RÈGLEMENTS DM ET IA : DES PRINCIPES COMMUNS ET CERTAINES EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Des exigences à anticiper : Le règlement européen IA, trans-sectoriel, s'inscrit dans un système de fonctionnement calqué sur la réglementation des dispositifs médicaux. Mais il a tout de même ses spécificités propres à la technologie. Un fabricant de dispositif médical intégrant de l'IA devra anticiper les exigences propres du règlement IA et respecter son calendrier d'application.

» DES TRAVAUX NORMATIFS

Des normes pour clarifier les exigences : le règlement européen sur l'intelligence artificielle prévoit que l'application concrète des exigences légales s'appuie sur un ensemble de normes techniques harmonisées élaborées au niveau européen. Ces normes permettront de définir précisément ce qui est attendu pour garantir la conformité des systèmes d'IA, notamment ceux à haut risque comme les DM.

ATTENTION

Les normes internationales telles que la 42001 (système de management de la qualité) ou la 31000 (analyse de risque) n'ont pas été retenues pour la rédaction des normes harmonisées.

» LE RÉTROPLANNING D'APPLICATION DU RÈGLEMENT IA À ANTICIPER

Un calendrier contraignant :

- Une grande partie des normes techniques harmonisées servant de référence (en élaboration par le CEN/CENELEC) ne seront adoptées qu'au mieux début 2026 ! Les entreprises devront se préparer ou se mettre en conformité avant d'avoir tous les standards définitifs disponibles afin de respecter le calendrier d'application d'août 2027 pour les dispositifs médicaux intégrant de l'IA.
- Le contrôle et l'encadrement reposent sur la mobilisation des autorités nationales et organismes notifiés, dont la structuration est toujours en cours dans beaucoup d'États membres (nomination, organisation des bacs à sable réglementaires, etc.).

Dispositif médical Règlements DM et IA

- Investigation clinique
- UDI
- Cybersécurité
- EUDAMED
- PCVRR

DES PRINCIPES COMMUNS

- Certification CE
- Performance
- Rapport de vigilance
- Documentation technique
- Système de management de la qualité
- Management du risque
- Évaluation de la conformité
- Exigences sur les opérateurs économiques
- Normes harmonisées

Système d'IA Règlement IA 2024/1689

- Contrôle humain
- Robustesse
- Exactitude
- Déployeur
- Transparence
- Gestion des données
- Éthique
- Bacs à sable



UNE NORME
« ENVIRONNEMENT »



SIA : système d'intelligence artificielle