# 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.

Dispositif médical Règlements DM et IA

O Investigation clinique

CHIDI

(ng nemapaca std;

○ Cybersécurité

**O EUDAMED** 

O 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

Pobustessa C

Evactitude (

Déployeur (

Transparence (

Gestion des données

Bacs à sable (

#### 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.

Cybersécurité
Transparence
Robustesse
Exactitude
Qualité des données & gouvernance
Contrôle humain ISO IEC 42105
Journalisation et log

UNE NORME « ENVIRONNEMENT »

let untalket sept. stat Playel 4

IUSERNAME

### >>> 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.).

2 FÉVRIER 2025

Entrée en application pour les IA interdites.

La commission Européenne doit implémenter un acte pour l'application de la surveillance après commercialisation 2 AOÛT 2027

Application des exigences our les SIA à haut risque dont DM (règlement 2017/745) static char cpu[30000]

that cpu[38888] 2 AOÛT 2029

Let elt met, concecteter +5 ANS:

+5 ANS : Mise à jour par acte délégué du règlement IA

2024

2025

2026

2027

2028

2029

12 JUILLET 2024 Publication au JOUE

2 A DÛT 2024 Entrée en vigueur 2 AOÛT 2025

Entrée en application pour : Notification des ON pour les SIA haut risque. Exigences pour les modèles d'IA à usage général. s gouvernance avec le bureau de l'IA 2 AOUT 2026

les SIA à l'exception des exigences pour les SIA à haut risque dont DM. Mise en place opérationnelle des bacs à sables

SIA : système d'intelligence artificielle



