

IA EMBARQUÉE DANS LES DM :



***QUEL CADRE RÉGLEMENTAIRE ET QUEL
RETOUR D'EXPÉRIENCE DES O.N.***

1^{er} Juillet 2026 - Medi'Nov 2026

Cécile Vaugelade, Directrice Affaires
Réglementaires, RSE et Qualité



1

CADRE RÉGLEMENTAIRE POUR LES DM QUI EMBARQUENT DE L'IA

A ne pas oublier : RGPD, HDS, interop/éthique...

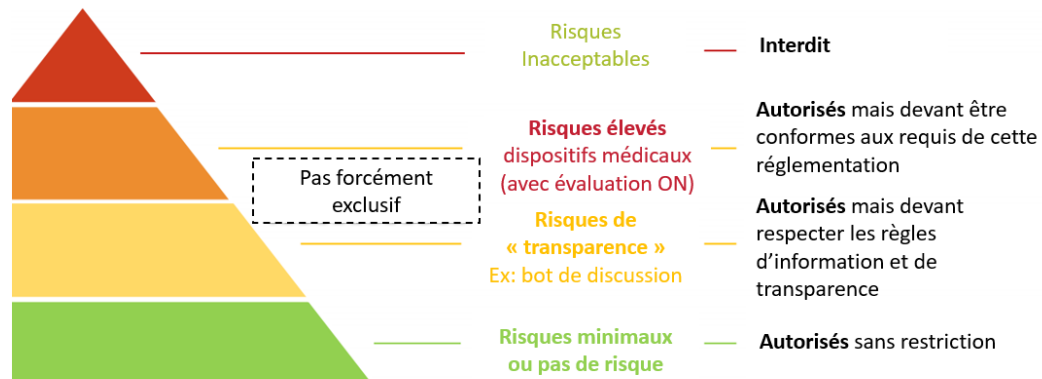
Règlement DM et DMDIV (2017/745 et 2017/746)

Projet de révision



Règlement IA (2024/1689)

Digital Omnibus



ARTICULATION RDM ET RIA

Fabricant

Fournisseur

Dispositif Médical Règlement DM 2017/745	Des principes communs	Système d'IA Règlement IA 2024/1689
Investigations cliniques	Certification CE	Contrôle humain
	Performance	Robustesse
	Gestion des risques	Exactitude
IUD	Documentation technique	Transparence
	Système de management de la qualité	Gestion des données
	Cybersécurité	
Base EUDAMED	Normes harmonisées	Ethique
	Évaluation de la conformité	
	Rapport de vigilance	Déploieur
PCVRR	Exigences pour les opérateurs économiques	Bacs à sable



QUE CHANGERAIT LE PROJET DE DIGITAL OMNIBUS ?

Accord politique – attente publication

Report d'un an pour la conformité des DM embarquant de l'IA (SIA haut risque)

Meilleure convergence/intégration des deux systèmes réglementaires (1 seule demande de reconnaissance pour les ON, des systèmes qualité intégrés...)

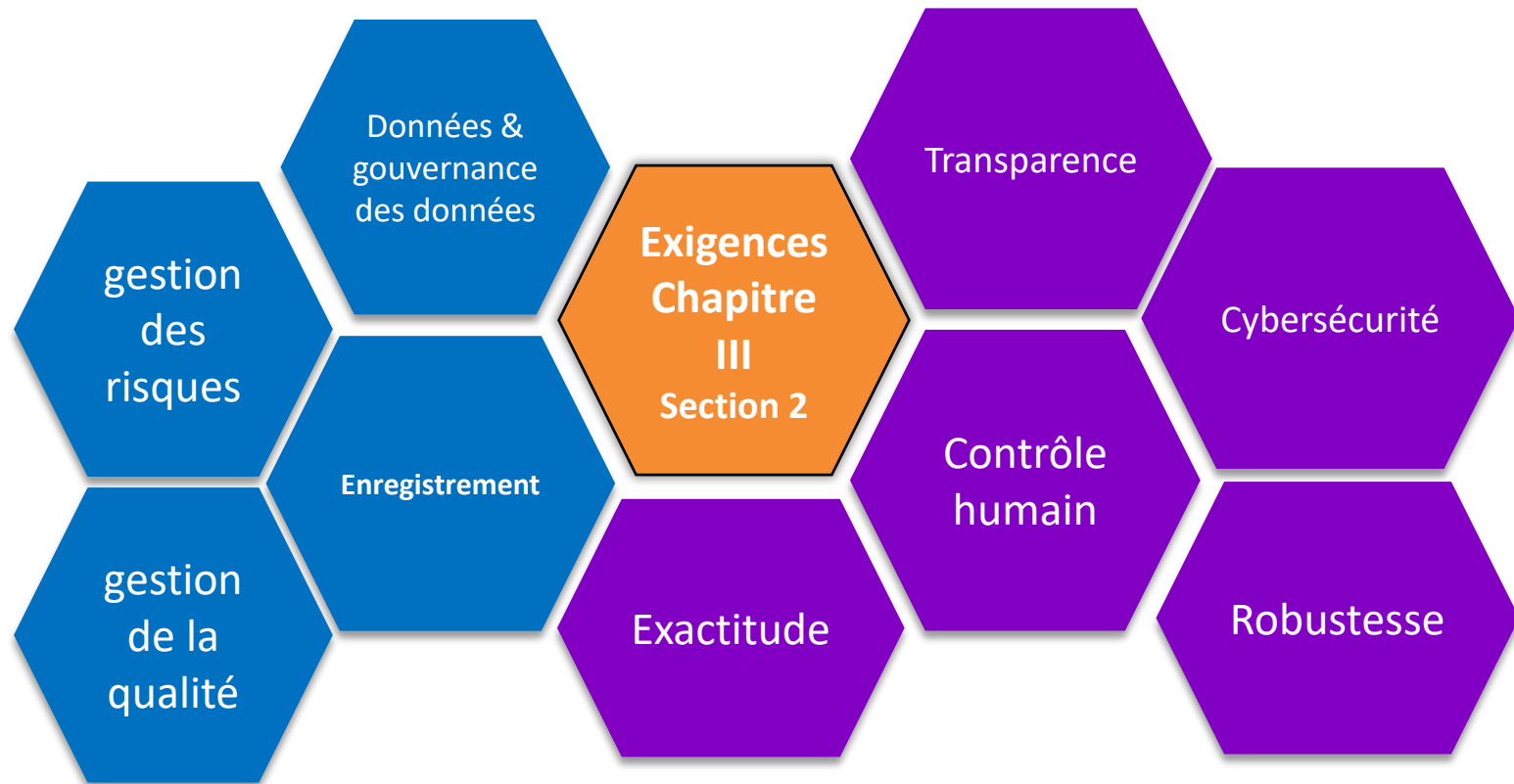
Exigence pour la Commission d'établir des guides pour SIA haut risque

QUE CHANGERAIT LE PROJET DE RÉVISION DU MDR ?

Proposition de la Commission en décembre 2025 – début des discussions

Intégration des exigences relatives à l'IA dans le MDR

Les exigences pour les SIA à haut-risque



| Données et gouvernance de données

ARTICLE 10

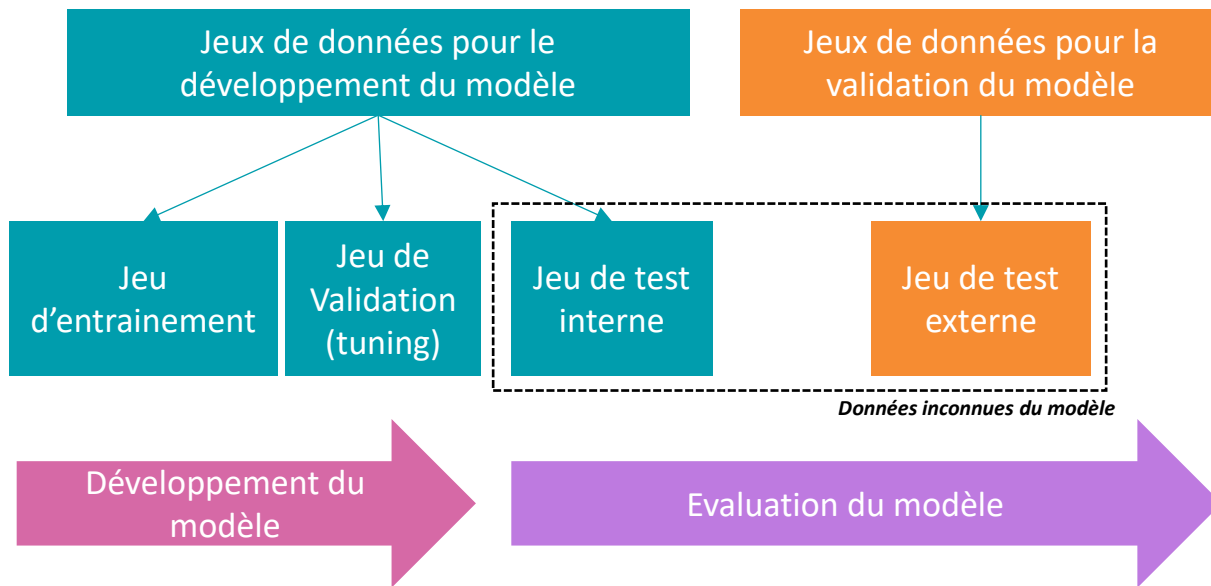
- Jeux de données distincts pour l'apprentissage, la validation et le testing data, sélectionnés avec des critères de qualité
- Jeux de données doivent être soumis à des règles de gouvernance et de gestion
- Les jeux de données doivent être pertinents et suffisamment représentatifs
- Maîtrise démontrée des opérations sur les données



Annexe VII 4.3

Lorsque cela est pertinent et dans les limites de ce qui est nécessaire à l'accomplissement de ses tâches, l'ON se voit accorder un accès complet aux jeux de données d'entraînement, de validation et d'essai utilisés.

Les jeux de données



L'ON doit pouvoir évaluer les 3 jeux de données exigés par le RIA

Exemple de constat d'évaluation



Taille des jeux de données

- **« L'utilisation des données est bien documentée, mais ce n'est pas le cas du processus de partitionnement/division. »**
- **« De plus, les exigences relatives à la taille de l'échantillon n'ont pas été prises en compte lors du partitionnement. »**

Exemple de constat d'évaluation



Qualité, représentativité, preparation des données

- *« Le processus de sélection des données ne mentionne pas les critères explicites d'inclusion et d'exclusion ni leur cohérence avec le plan de conception et de développement de l'IA, ni les informations relatives à la participation des praticiens à la sélection des données. »*
- *« Bien que l'analyse des données permette d'identifier les données manquantes, les doublons et les valeurs aberrantes, le document ne fournit que très peu d'informations sur la manière dont ces données ont été traitées. »*

Exemple de constat d'évaluation



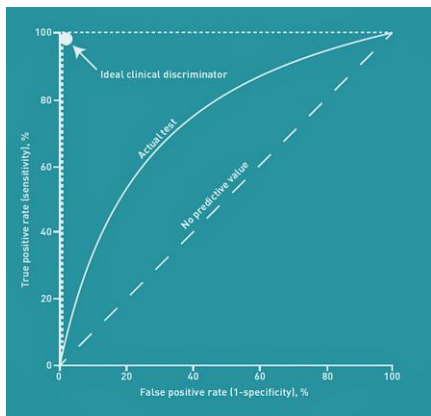
En ce qui concerne l'étape d'augmentation des données :

- ***« Il n'existe aucune description des caractéristiques des données qui permettrait de garantir la représentativité de l'ensemble de données de référence et l'absence de biais dans la génération des données synthétiques. Étant donné que les modèles pourraient être entraînés exclusivement à partir de données synthétiques, il conviendrait de mener une étude sur les risques que cela comporte (par exemple, amplification des biais, simplification excessive des données, effondrement du modèle). »***

L'exactitude d'un SIA



- Les niveaux d'exactitude et les indicateurs de l'exactitude des systèmes d'IA à haut risque doivent être indiqués dans la notice d'utilisation transmise à l'utilisateur.



L'exactitude d'une prédiction peut être analysée suivant 3 critères :

- **l'étalonnage** (anglais: calibration), qui mesure la concordance entre les probabilités prédites et les probabilités observées.
- **la discrimination**, qui mesure la capacité du modèle à distinguer les individus malades des individus sains.

La **performance prédictive globale (overall)** capture à la fois les éléments de discrimination et d'étalonnage en quantifiant la proximité des estimations de probabilité par rapport aux résultats réels.

Exemple de constat d'évaluation



- *« Il n'y a aucune information concernant les performances d'entraînement et de validation ; par conséquent, on manque également d'informations sur un éventuel surapprentissage. »*
- *Les indicateurs de performance ne sont pas accompagnés d'un intervalle de confiance.*
- *Il n'y a aucune information sur les contrôles d'équité et, par conséquent, sur les performances du modèle pour tout groupe d'intérêt. »*



RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

[snitem.fr](https://www.snitem.fr)

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



- MERCI
DE VOTRE
ATTENTION