

La certification par la FDA des dispositifs médicaux intégrant de l'IA

1. Enjeux de la certification de dispositifs intégrant du ML

- Quel est le niveau d'acceptation sociale de dispositifs certifiés mais incertains et dont on est certain qu'ils vont se tromper ?
- Quel est le niveau d'acceptation individuelle de ces risques au regard de l'appétence individuelle pour ces dispositifs ?
- Nouvelle articulation entre le risque accepté individuellement et le risque accepté collectivement ou socialement

2. Proposition de méthodologie par la FDA (Food and Drug Administration / USA)

- La FDA a proposé un cadre méthodologique (draft) pour les dispositifs médicaux : <https://www.fda.gov/media/122535/download>
- Méthodologie de précertification (avec de l'IA) depuis janvier 2019 :
<https://www.fda.gov/media/119722/download>
- Mise en place d'une méthodologie ou d'une approche TPLC (Total Product Lifecycle Regulatory) / RTCP (Régulation de la Totalité du Cycle de vie du Produit)
- SaMD : Software as a Medical Device. Travail déjà ancien de définition de la notion de SaMD. Antérieur à l'utilisation de l'IA pour ces dispositifs
- Plan d'action de la FDA de janvier 2021 :

3. Méthodologie de la FDA construite autour du risque

- Catégorisation de la criticité du dispositif (4 catégories de risques par ordre croissant) différente des classifications classiques françaises :

Etat de la condition ou de la situation médicale ou de santé	Importance de l'information	fournie par le dispositif médical	pour la décision médicale ou de santé
	Traitement ou diagnostic	Orienté la gestion clinique	Informe la gestion clinique
Critique	IV	III	II
Sérieux	III	II	I
Bénin	II	I	I

4. Méthodologie de la FDA

- Modification par ML d'un dispositif qui a fait l'objet d'une pré-étude de mise sur le marché
- Trois grandes catégories de modifications :
 - Liées à la performance ;
 - Liées aux données d'entrée ;
 - Liées aux intentions d'usage.

5. Approche TPLC/RTCP

TPLC (Total Product Lifecycle Regulatory) et RTCP (Régulation de la Totalité du Cycle de vie du Produit)

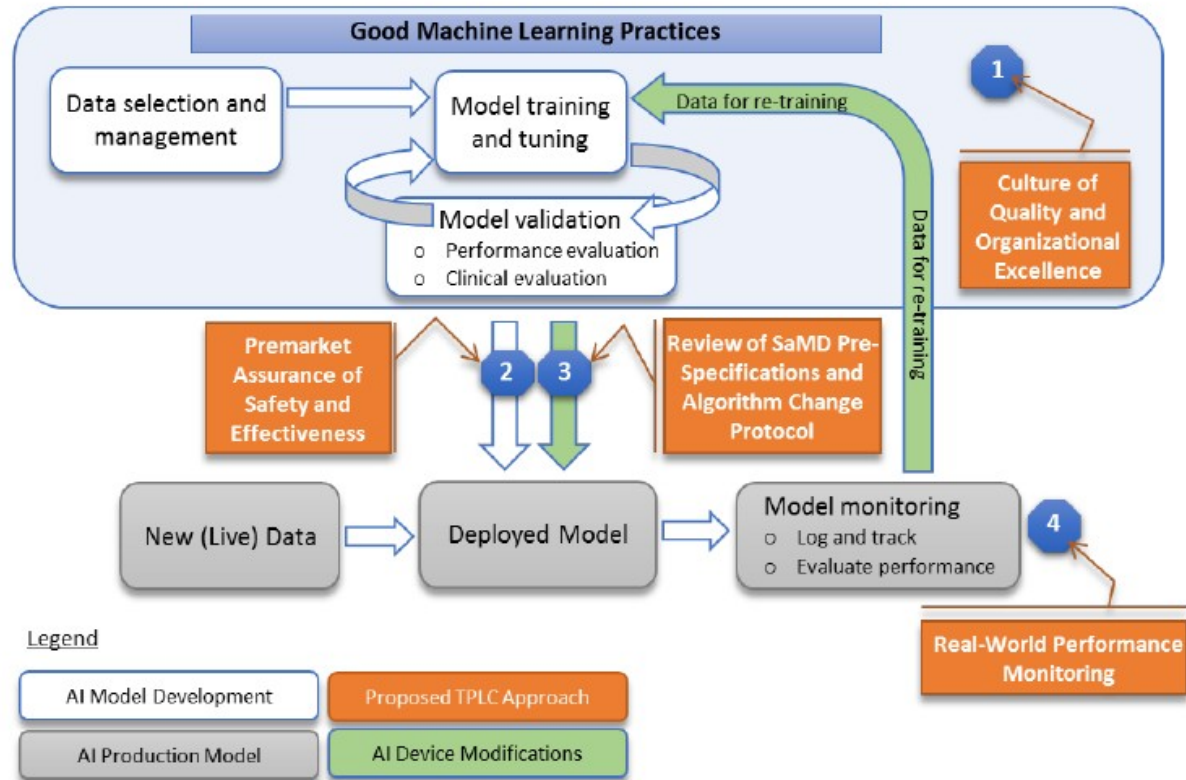


Figure 2: Overlay of FDA's TPLC approach on AI/ML workflow

6. Méthodologie FDA

- Préspécification (SPS : SaMD Pre-Specifications) lors de la revue préalable à la mise sur le marché
- Méthodologie d'anticipation des modifications par l'industriel (ACP : Algorithm Change Protocol). Logique de MCO (Maintien en Condition Opérationnelle)
- La nature des dispositifs de modifications envisagées doit être précisée préalablement à la mise sur le marché

7. Méthodologie FDA

- Liste de composants de l'ACP (Algorithm Change Protocol) en 4 familles de modifications du dispositif :

Data Management	<ul style="list-style-type: none">➤ For new training & test data:<ul style="list-style-type: none">• Collection protocols• Quality assurance• Reference standard determination➤ Auditing and sequestration of training and test sets
Re-training	<ul style="list-style-type: none">➤ Re-training objectives➤ Changes related to:<ul style="list-style-type: none">• ML methods, including architecture and parameters• Data pre-processing➤ Criteria to initiate performance evaluation
Performance Evaluation	<ul style="list-style-type: none">➤ Assessment metrics➤ Statistical analysis plans➤ Frequency and triggers for evaluation➤ Performance targets➤ Methods for testing with “clinicians in the loop” when necessary
Update Procedures	<ul style="list-style-type: none">➤ Software verification and validation➤ When and how updates will be implemented➤ Plans for global and local updates➤ Communication and transparency to users

1) Gestion des données

2) Ré-apprentissage

3) Evaluation de la performance

4) Procédures de mise à jour

Figure 4: Algorithm Change Protocol components

8. Quid en cas de modifications régulières ?

- Si les mises à jour du logiciel comme dispositif médical (SaMD) sont régulières, comme cela peut être pour être pour un logiciel anti-virus avec des mises à jour régulières voire extrêmement fréquentes, la distinction entre produit et service peut tendre à s'estomper.

9. Méthodologie FDA

- Processus d'adaptation des modifications du dispositif intégrant SPS (SaMD Pre-Specifications) et ACP (Algorithm Change Protocol) :

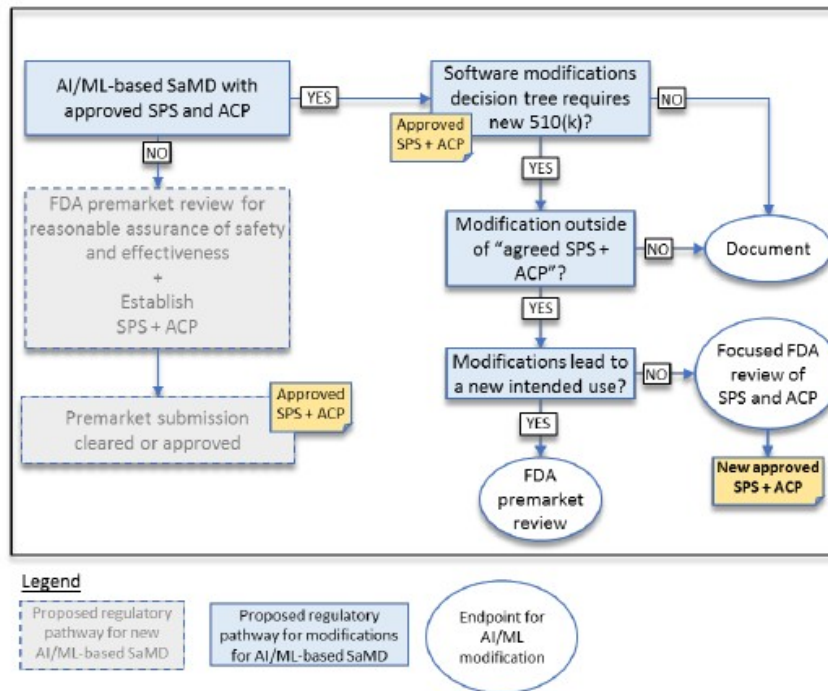


Figure 5: Approach to modifications to previously approved SaMD with SPS and ACP. This flowchart should only be considered in conjunction with the accompanying text in this white paper.

10. Les critères de risques pour les IA en Europe

- Le projet de règlement du 21 avril 2021 définit une approche fondée sur les risques créés appréciés au regard des usages :
 - Risque inacceptable : interdits ;
 - Risque élevé (ou haut risque) :
 - ✓ Systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité de produits avec évaluation *ex ante* de la conformité par un tiers ;
 - ✓ Autres systèmes d'IA autonomes soulevant des questions quant au respect des droits fondamentaux (liste en Annexe III : 8 systèmes d'IA) :
 - Risque faible ou minimal .

11. Les 8 systèmes d'IA à haut risque de l'article 6 paragraphe 2 du projet de règlement sur l'IA

- L'identification biométrique à distance en temps réel et a posteriori des personnes physiques ;
- La gestion et l'exploitation des infrastructures critiques (composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité ;
- Education et formation professionnelle. 1) Les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes physiques aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle. 2) évaluer les étudiants y compris pour l'intégration dans un établissement
- Emploi. 1) recrutement etc. 2) promotions et licenciements
- Accès et droits aux services privés essentiels ou services publics. 1) éligibilité aux services d'aide sociale 2) solvabilité 3) priorités d'envoi de services d'urgence
- Autorités répressives. 7 thèmes
- Gestion de la migration. 4 thèmes
- Administration de la justice. Aide à la décision judiciaire.

12. Des frontières qui se déplacent ou s'estompent

- Le principe de la mise à jour régulière de produits pourrait modifier voire estomper progressivement la frontière (la division) entre produits et services et ce d'autant que c'est le modèle économique de l'exploitation du dispositif est indépendant du dispositif de certification ;
- Les régulations européennes de couverture des risques sur les produits (directive de 1985 et responsabilité sans faute du fait des produits) et services pourraient devoir être adaptés.

MERCI !