

**Commission économique pour l'Europe**

Comité directeur des capacités et des normes commerciales

**Groupe de travail des politiques de coopération  
en matière de réglementation et de normalisation****Trente-quatrième session**

Genève, 26 (après-midi)-28 août 2024

Point 6 de l'ordre du jour provisoire

**Équipe spéciale de spécialistes de la normalisation  
et des techniques réglementaires****Arrangement réglementaire commun global sur la conformité  
réglementaire des produits et services intégrant des systèmes  
d'intelligence artificielle ou d'autres technologies numériques****Document soumis par la Présidente du Groupe de travail\****Résumé :*

L'harmonisation et la compatibilité, à l'échelle internationale, des règlements concernant les produits intégrant des systèmes d'intelligence artificielle ou d'autres technologies numériques représentent, pour les organismes de réglementation, un travail difficile qu'il est pourtant essentiel de mener s'ils veulent atteindre leurs objectifs tout en évitant de créer des obstacles techniques au commerce et de multiplier les essais de conformité.

*Mandat :*

Conformément à son programme de travail pour 2024, le Groupe de travail des politiques de coopération en matière de réglementation et de normalisation (WP.6) « s'efforce de promouvoir une plus grande consultation entre ses sous-groupes en ce qui concerne les défis réglementaires liés à la transition numérique. Les questions visées sont notamment la cybersécurité, la vie privée, l'intelligence artificielle et les produits fondés sur des données » (ECE/CTCS/WP.6/2023/14, par. 7).

\* Le contenu du présent document relève de la responsabilité de la Présidente du WP.6. Sa version originale n'a pas été revue par les services d'édition.



*Décision proposée :*

« Les États membres ont pris note de l'arrangement réglementaire commun global sur la conformité réglementaire des produits et des services intégrant des systèmes d'intelligence artificielle ou d'autres technologies numériques (ECE/CTCS/WP.6/2024/11) et de la déclaration relative à la réglementation technique des produits intégrant des systèmes d'intelligence artificielle (ECE/CTCS/WP.6/2024/12). Ils encouragent leurs organismes et experts compétents à examiner ces deux documents et à les parfaire au cours des six prochains mois afin que la déclaration puisse être adoptée et publiée à l'été 2025 ».

1. Les produits et services intégrant des systèmes d'intelligence artificielle (IA) ou d'autres technologies numériques sont largement utilisés, dans des cadres réglementaires variés, sans pour autant que cela fasse l'objet de définitions universellement convenues ou acceptées. Des normes sont en cours d'élaboration dans ce domaine aux fins d'une harmonisation au niveau international. La sécurité fonctionnelle de ces produits et leur protection contre les cybermenaces sont des aspects essentiels de la compétitivité économique et de la réglementation des produits. Cependant, la technologie évolue à un rythme bien plus rapide que les normes et règlements sectoriels et la durabilité en général.

2. La réglementation des produits est souvent abordée selon une approche cloisonnée, alors que les technologies intégrées sont plutôt de nature horizontale, ce qui peut conduire, dans certains pays, à des règlements disparates au niveau national et à des différences dans la manière dont les prescriptions concernant les systèmes d'IA et d'autres technologies intégrées sont interprétées ou vérifiées.

3. Un arrangement réglementaire commun (ARC), tel que décrit dans la Recommandation L relative à un modèle international de conformité des produits et services fondé sur la coopération transnationale en matière de réglementation<sup>1</sup>, établit un cadre volontaire de coopération en matière de réglementation qui facilite l'accès aux marchés grâce à l'application de pratiques optimales et conduit à une plus grande harmonisation ainsi qu'à l'élaboration d'accords sectoriels ou d'accords propres à certains produits entre les États Membres intéressés de l'Organisation des Nations Unies.

4. Le présent ARC s'inspire du document élaboré par le WP.6 pour sa session annuelle de novembre 2023 et intitulé « Livre blanc sur la conformité réglementaire des produits intégrant des systèmes d'intelligence artificielle ou d'autres technologies numériques » (ECE/CTCS/WP.6/2023/9)<sup>2</sup>, et tient compte du rapport d'étape intitulé « Gouverner l'intelligence artificielle au bénéfice de l'humanité », élaboré en décembre 2023 par l'Organe consultatif de haut niveau sur l'intelligence artificielle<sup>3</sup>. Il promeut donc l'utilisation de l'IA comme moyen potentiel de réaliser les 17 objectifs de développement durable et de parvenir à un développement durable dans ses trois dimensions (économique, sociale et environnementale).

5. Les technologies étant en constante évolution, il faudra probablement réexaminer régulièrement le présent ARC et l'actualiser si nécessaire. Lorsqu'il sera fait référence au présent document, il faudrait en indiquer clairement la version.

## I. Champ d'application

6. Le présent ARC propose une approche globale concernant les produits et les services intégrant des systèmes d'IA et d'autres technologies numériques, qui pourra servir de base pour :

- L'établissement d'objectifs réglementaires légitimes ;
- La détection et l'évaluation des risques ;
- La sélection des normes internationales pertinentes aux fins de l'élaboration de règlements ;
- L'établissement de procédures d'évaluation de la conformité qui soient acceptables pour tous ;
- La mise en place de systèmes de surveillance des marchés et d'autres mécanismes d'application.

7. Le présent ARC peut servir à favoriser la convergence des réglementations techniques nationales entre les organismes concernés (existants ou futurs).

<sup>1</sup> Voir [https://unece.org/DAM/trade/wp6/Recommendations/Recommendation\\_L\\_fr.pdf](https://unece.org/DAM/trade/wp6/Recommendations/Recommendation_L_fr.pdf).

<sup>2</sup> Voir [https://unece.org/sites/default/files/2023-10/ECE\\_CTCS\\_WP6\\_2023\\_09\\_F.pdf](https://unece.org/sites/default/files/2023-10/ECE_CTCS_WP6_2023_09_F.pdf).

<sup>3</sup> Voir <https://www.un.org/en/ai-advisory-body>.

8. Il est suggéré d'élaborer des cas d'utilisation illustrant la manière dont l'ARC pourrait être utilisé dans différents secteurs.

## A. Termes et définitions

9. En l'absence d'indication contraire dans le texte, la terminologie employée est tirée de l'annexe 1 de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les obstacles techniques au commerce<sup>4</sup> ou des recommandations du WP.6. Les termes relatifs aux produits et services couverts par le présent ARC sont les suivants :

- Système d'intelligence artificielle (IA) : système conçu pour générer des produits tels que du contenu, des prédictions, des recommandations ou des décisions pour un ensemble donné d'objectifs définis par un humain (voir, par exemple, la norme 22989 sur les concepts et la terminologie relatifs à l'intelligence artificielle publiée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO))<sup>5</sup> ;
- Intelligence artificielle générative (IA générative) : système d'intelligence artificielle capable de produire toute une série de données telles que des images, des vidéos, des modèles 3D ou des fichiers audio. Ces systèmes peuvent être intégrés dans un dispositif ou être accessibles sous forme de logiciel en tant que service (SaaS) ;
- Produit et service intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques : produit ou service intégrant un système d'IA pouvant être mis à niveau (à distance, hors ligne ou par d'autres moyens), un logiciel pouvant être mis à niveau ou une combinaison des deux, qui fonctionne à différents niveaux d'autonomie, pilote son fonctionnement et peut prendre des décisions ayant des effets sur des environnements réels ou virtuels d'une manière qui permet généralement d'atteindre des objectifs fixés par des humains.

10. Le présent ARC n'a pas vocation à couvrir les véhicules à roues autonomes<sup>6</sup> ni les armes autonomes<sup>7</sup>, qui sont régis par d'autres arrangements nationaux ou internationaux, mais les orientations données dans le présent document peuvent se révéler utiles pour ces catégories de produits.

## II. Prescriptions relatives aux produits et services

### A. Objectifs en matière de réglementation et évaluation du niveau de risque

11. Lors de la définition des objectifs en matière de réglementation, il faut avoir à l'esprit que le risque zéro n'existe pas. Pour déterminer le niveau acceptable de risque et de tolérance au risque, il convient de suivre la procédure décrite dans la Recommandation R du WP.6 sur la gestion du risque dans les cadres réglementaires<sup>8</sup>.

12. Certains produits intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques peuvent présenter par essence un risque élevé, par exemple s'ils sont susceptibles d'avoir une incidence négative directe sur la santé et la sécurité ou les droits fondamentaux. Un niveau de risque limité (ou moyen) signifie qu'il peut y avoir des effets sur la sécurité. Une intelligence artificielle présente un faible risque si elle n'utilise pas de données personnelles

<sup>4</sup> Voir [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/17-tbt\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/17-tbt_f.htm).

<sup>5</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/74296.html>.

<sup>6</sup> Les voitures et les véhicules à roues autonomes sont couverts par d'autres comités de l'ONU. En revanche, les véhicules aériens et sous-marins ainsi que les robots entrent dans le champ d'application du présent document. Voir <https://unece.org/wp29-introduction>.

<sup>7</sup> Le déploiement d'armes autonomes et de produits ou services de défense intégrant des systèmes d'intelligence artificielle et d'autres technologies numériques relève des stratégies de défense et de sécurité nationales et n'entre donc pas non plus dans le champ d'application du présent document.

<sup>8</sup> Voir [https://unece.org/DAM/trade/wp6/Recommendations/Recommandation\\_R\\_fr.pdf](https://unece.org/DAM/trade/wp6/Recommendations/Recommandation_R_fr.pdf).

ou n'influence pas les humains. Les pouvoirs publics devront évaluer les risques et choisir les méthodes d'évaluation de la conformité en conséquence.

13. Dans les cas où le risque d'erreur associé à un système d'IA est élevé, il faut, à chaque fois que c'est possible, que les décisions soient prises par un être humain, sans que le système d'IA puisse passer outre.

14. Dans les secteurs où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement élevés, les conséquences des décisions sont intrinsèquement plus graves. Certains équipements médicaux utilisés dans les hôpitaux, par exemple, sont dotés de systèmes de diagnostic sophistiqués intégrant une IA. Même si ces équipements peuvent engendrer une décision algorithmique, pour des raisons de responsabilité et compte tenu du risque potentiel pour les patients, il faudrait, chaque fois que c'est possible, que la décision soit prise par un humain. La supervision et l'intervention d'un humain peuvent également être utiles dans certaines installations industrielles où des gens travaillent aux côtés de robots programmés et pilotés par une intelligence artificielle.

15. Il est souvent difficile d'évaluer les technologies intégrées dans des produits ou d'en connaître la substance (c'est-à-dire que l'on ne connaît pas la méthode ou la logique suivant lesquelles les résultats sont obtenus). Ce qui précède est vrai pour les produits intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques, d'autant plus que le système lui-même peut réagir de façon inattendue en raison des informations qu'il apprend à partir d'autres sources. Cet aléa de la technologie est généralement contrebalancé par une série de vérifications rigoureuses du système selon différents paramètres, mais cela ne suffit pas nécessairement à révéler toutes les inconnues du système. C'est pourquoi un certain risque résiduel subsiste. Les organismes de réglementation et les entreprises qui distribuent ces produits doivent s'assurer que ces risques résiduels sont acceptables et connus des clients. Par exemple, des orientations supplémentaires figurent dans le cadre pour la gestion des risques liés à l'intelligence artificielle (AI RMF 1.0) élaboré par le National Institute of Standards and Technology (NIST)<sup>9</sup>.

## B. Objectifs en matière de réglementation et conséquences sociétales

16. Le système intégré a été conçu de telle sorte que les biais sont atténués dans le système d'IA et la prise de décisions à l'aide de l'IA, notamment les biais cognitifs humains, les biais liés aux données et les biais engendrés par des décisions automatisées. On trouvera des informations à ce sujet dans la norme ISO/IEC TR 24027 sur les biais dans les systèmes d'IA et dans la prise de décision assistée par IA<sup>10</sup>.

17. Le système intégré a été conçu pour qu'il n'y ait pas de perte de liberté individuelle, de responsabilité ou d'autonomie humaine.

18. Le système intégré ne nuit pas au bien-être mental individuel ni à la société en général. Par exemple, les vulnérabilités des enfants sont prises en compte et leurs droits s'agissant des médias, de la ludification et des jeux, dans les milieux familial et éducatif, sont protégés. Ces droits sont énoncés dans la Convention relative aux droits de l'enfant<sup>11</sup> et, de façon plus détaillée, dans l'observation générale n° 25 (2021) sur les droits de l'enfant en relation avec l'environnement numérique<sup>12</sup>.

19. Le système intégré ne creuse pas le fossé numérique, comme il est souligné dans le projet de résolution de l'Assemblée générale intitulé « Saisir les possibilités offertes par des systèmes d'intelligence artificielle sûrs, sécurisés et dignes de confiance pour le développement durable » (A/78/L.49)<sup>13</sup>. Les produits intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques devraient pouvoir pleinement fonctionner dans les pays émergents.

<sup>9</sup> Voir <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/nist.ai.100-1.pdf>.

<sup>10</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/77607.html>.

<sup>11</sup> Voir <https://www.unicef.org/uk/what-we-do/un-convention-child-rights/>.

<sup>12</sup> Voir <https://www.ohchr.org/fr/documents/general-comments-and-recommendations/general-comment-no-25-2021-childrens-rights-relation>.

<sup>13</sup> Voir <http://www.undocs.org/A/78/L.49>.

Il ne faut pas créer d'obstacle au commerce de ces produits ni à leur introduction sur ces marchés.

### C. Objectifs en matière de réglementation et considérations numériques

20. Le système intégré devrait être conçu de sorte à inspirer confiance, notamment grâce à des protections contre les menaces pour la sécurité et la vie privée qui sont propres à l'IA ainsi que contre l'imprévisibilité, le manque de transparence et les difficultés rencontrées dans le cadre du déploiement et de l'utilisation des systèmes d'IA. Des informations détaillées à ce sujet figurent dans le document ISO/IEC TR24028 intitulé « Examen d'ensemble de la fiabilité en matière d'intelligence artificielle »<sup>14</sup>. Les préoccupations liées à la perte de données ou à l'accès non autorisé à celles-ci sont abordées dans d'autres règlements, par exemple le Règlement général de l'Union européenne sur la protection des données<sup>15</sup> et la loi européenne sur l'intelligence artificielle<sup>16</sup>.

21. Les systèmes intégrés devraient être équipés d'un dispositif fiable de protection contre les cyberattaques, notamment contre la dérive des données, la dérive conceptuelle, les algorithmes de piratage de récompense, et garantir des recherches sûres, comme il est souligné dans le document ISO/IEC TR5469 intitulé « Sécurité fonctionnelle et systèmes d'intelligence artificielle »<sup>17</sup>. On trouvera également des renseignements à ce sujet (en anglais) dans les documents intitulés « Adversarial Machine Learning: A Taxonomy and Terminology of Attacks and Mitigations » (NIST AI 100-2e2023)<sup>18</sup> et « NIST Cybersecurity Framework (CSF) 2.0 » (NIST CSWP.29)<sup>19</sup>.

22. Il convient également de prendre des mesures pour faire en sorte que la technologie intégrée ne puisse pas être utilisée à des fins illicites (contrôle ou surveillance non autorisés ou illégaux ou diffamation, par exemple).

## III. Référence aux normes internationales

23. Outre les normes énoncées dans la section précédente, plusieurs règles peuvent être utiles aux fins de la conception et de la réglementation de produits ou de services intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques.

24. Il est souligné, dans la Recommandation D du WP.6 sur la référence aux normes et à l'article 2.4 de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce, que « Dans les cas où des règlements techniques sont requis et où des normes internationales pertinentes existent ou sont sur le point d'être mises en forme finale, les Membres [de l'OMC] utiliseront ces normes internationales ou leurs éléments pertinents comme base de leurs règlements techniques, sauf lorsque ces normes internationales ou ces éléments seraient inefficaces ou inappropriés pour réaliser les objectifs légitimes recherchés, par exemple en raison de facteurs climatiques ou géographiques fondamentaux ou de problèmes technologiques fondamentaux ».

25. Les normes internationales ci-après peuvent s'appliquer aux produits et services intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques :

- La série de normes ISO/IEC 42001 sur les systèmes de gestion de l'intelligence artificielle<sup>20</sup> ;

<sup>14</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/77608.html>.

<sup>15</sup> Voir <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=fr>.

<sup>16</sup> Voir <https://artificialintelligenceact.eu/>.

<sup>17</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/81283.html>.

<sup>18</sup> Voir <https://csrc.nist.gov/pubs/ai/100/2/e2023/final>.

<sup>19</sup> Voir <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/CSWP/NIST.CSWP.29.pdf>.

<sup>20</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/81230.html>.

- La série de normes ISO/IEC 23894:2023 sur l'intelligence artificielle consacrée aux recommandations relatives au management du risque<sup>21</sup> ;
- La série de normes ISO/IEC TR 22100-5 sur les implications de l'intelligence artificielle pour l'apprentissage automatique<sup>22</sup> ;
- La série de normes 62443 de la Commission électrotechnique internationale sur les systèmes d'automatisation et de contrôle industriels<sup>23</sup> ;
- La série de normes 7001-2021 de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers sur la transparence des systèmes autonomes<sup>24</sup> ;
- La « Recommandation du Conseil sur l'intelligence artificielle » de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (OECD/LEGAL/0449)<sup>25</sup> ;
- La Recommandation de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) sur l'éthique de l'intelligence artificielle (SHS/BIO/PI/2021/1)<sup>26</sup> ;
- Le document « Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models » de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)<sup>27</sup>.

26. Les normes qui encadrent la protection et l'inclusion des consommateurs doivent également être prises en considération.

#### IV. Évaluation de la conformité

27. Les pratiques réglementaires actuelles en matière d'évaluation de la conformité reposent sur des prescriptions sectorielles, alors que la conformité des produits et services intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques est de nature horizontale et requiert des compétences nouvelles. Il est nécessaire d'adopter un mode de collaboration horizontal en matière de réglementation et une approche pluridisciplinaire pour détecter les risques, les vulnérabilités et les cybermenaces et y faire face, et pour améliorer la résilience opérationnelle. Il faut pour cela élaborer des dispositions réglementaires horizontales qui dépassent le niveau sectoriel et le cloisonnement des procédures et qui soutiennent la dynamique de l'innovation numérique tout en favorisant l'adoption des stratégies d'application de la réglementation nécessaires au marché du numérique.

28. En plus de vérifier la conformité du produit, tâche qui est du ressort d'un organisme compétent en la matière, il est nécessaire d'évaluer un produit intégrant un système d'IA ou une autre technologie numérique sur la base des aspects techniques propres à l'intelligence artificielle. Comme il a été mentionné ci-dessus, il existe un risque qu'au niveau national, chaque organisme adopte une approche différente de l'IA, au regard des produits qu'il évalue habituellement, ce qui peut conduire à des règles divergentes en matière d'intelligence artificielle au sein d'un même pays. Il est suggéré d'éviter ce genre d'approche.

29. La rigueur des procédures d'évaluation devrait être proportionnée aux risques de non-conformité des produits.

30. Les caractéristiques fonctionnelles d'un système d'IA ne peuvent être décrites dans une norme de telle sorte que la conformité aux normes suffise à conclure qu'un produit conforme est sans danger. Même si c'était le cas, un acteur économique ou un organisme chargé de l'évaluation de la conformité ne pourrait pas examiner ces systèmes en profondeur pour les tester. Par ailleurs, les systèmes peuvent avoir un fonctionnement aléatoire et se comporter différemment dans des conditions similaires.

<sup>21</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/77304.html>.

<sup>22</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/80778.html>.

<sup>23</sup> Voir <https://www.iec.ch/blog/understanding-iec-62443>.

<sup>24</sup> Voir <https://ieeexplore.ieee.org/document/9726144>.

<sup>25</sup> Voir <https://legalinstruments.oecd.org/api/print?ids=648&lang=fr>.

<sup>26</sup> Voir [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_fre).

<sup>27</sup> Voir <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>.



31. Les cadres réglementaires relatifs aux systèmes d'IA devraient obliger les fournisseurs de ces systèmes et les autres acteurs à atténuer les risques liés auxdits systèmes au moment de leur conception et exiger un niveau acceptable de risque résiduel.

32. S'il est possible de démontrer, au moyen des procédures classiques d'évaluation de la conformité, qu'un système d'IA a été conçu dans des conditions censées atténuer les risques, en ce qui concerne l'acceptabilité du risque résiduel, il est nécessaire de disposer d'un cadre d'essai et d'évaluation de la conformité.

33. Un tel cadre devrait reposer sur les processus suivants<sup>28</sup> :

- Détecter tous les risques et événements porteurs de risques associés au fonctionnement d'un système d'IA et susceptibles d'être à l'origine de dommages ;
- Dresser une liste des situations ou scénarios pouvant se produire ;
- Déterminer les menaces associées à chaque scénario ;
- Évaluer, pour chaque scénario, la gravité potentielle des menaces et leur fréquence ;
- Sélectionner des scénarios à tester sur la base du niveau du risque, et veiller à ce que les scénarios les plus probables et les plus dangereux soient pris en compte ;
- Procéder à des simulations et à des essais et évaluer le risque résiduel.

34. Comme dans les exemples donnés ci-dessus s'agissant de la réglementation des produits, on peut considérer qu'il existe trois niveaux de risque : élevé, limité (ou moyen) et faible. En ce qui concerne les produits présentant un risque faible, les pouvoirs publics peuvent envisager de n'appliquer aucun processus d'évaluation de la conformité ou, tout au plus, d'exiger une déclaration de conformité du fournisseur. En cas de risque limité, ils peuvent demander au fournisseur une déclaration de conformité. Enfin, en cas de risque élevé, ils peuvent demander à un organisme tiers de réaliser une évaluation de la conformité.

## A. Déclaration de conformité du fournisseur

35. Une déclaration de conformité du fournisseur peut être envisagée pour les produits ou services intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques et présentant un risque limité et, éventuellement, pour ceux qui présentent un risque faible.

36. Dans cette déclaration, le fournisseur devrait convenir de l'importance des principes énoncés dans la section des prescriptions concernant le produit et déclarer que le produit ou le service est conforme aux normes internationales pertinentes. Par exemple, il pourrait être utile d'y faire référence à la norme ISO/IEC TR5469 sur la sécurité fonctionnelle et les systèmes d'intelligence artificielle<sup>29</sup> et à la Recommandation du Conseil de l'OCDE sur l'intelligence artificielle (OECD/LEGAL/0449)<sup>30</sup>.

## B. Évaluation de la conformité par un organisme tiers

37. Une évaluation de la conformité par un organisme tiers serait probablement préférable pour les produits ou services intégrant un système d'IA ou d'autres technologies numériques et considérés comme présentant un risque élevé. S'agissant des aspects techniques propres à l'intelligence artificielle, l'évaluation devrait permettre d'établir la conformité du produit ou du service aux principes énoncés dans la section des prescriptions concernant le produit ainsi qu'aux normes internationales pertinentes. Les normes de référence peuvent varier en fonction du type de produit. Pour les équipements médicaux, il pourrait s'agir du document

<sup>28</sup> Voir l'exposé « Key to ensuring continuous compliance: assessing the residual risks of AI systems/products with embedded software », présenté par Valentin Nikonov à l'occasion de la conférence du WP.6 intitulée « Assurer la conformité permanente » (23 et 24 novembre 2023).

<sup>29</sup> Voir <https://www.iso.org/fr/standard/81283.html>.

<sup>30</sup> Voir <https://legalinstruments.oecd.org/api/print?ids=648&lang=fr>.



intitulé « Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models »<sup>31</sup> élaboré par l’OMS.

38. En adoptant le présent ARC, les organismes publics accepteraient qu’un organisme tiers réalise l’évaluation de la conformité s’agissant des aspects du produit ou du service relatifs à l’intelligence artificielle, selon les principes énoncés dans l’ARC, dans le cadre ou non d’accords de reconnaissance mutuelle existants. Dans tous les cas, il serait nécessaire de faire référence aux principes énoncés dans le présent document pour les aspects liés à l’IA.

## V. Surveillance des marchés

39. Les produits ou services intégrant un système d’IA ou d’autres technologies numériques ont ceci de particulier qu’ils peuvent se connecter à un serveur distant qui propose des mises à jour régulières, ce qui constitue un défi majeur en matière de réglementation. Il s’agit donc de trouver un moyen d’assurer la conformité permanente de ces produits une fois qu’ils sont sur le marché, ce qui ne pourra pas nécessairement passer par un suivi, des inspections ou des vérifications physiques des changements apportés aux caractéristiques du produit ou service en question.

40. Les autorités responsables de la surveillance des marchés devront intégrer dans leurs activités des processus permettant d’assurer la conformité permanente, notamment des audits indépendants obligatoires visant à garantir au regard de critères binaires (conforme/non conforme) la conformité des produits ou services déjà homologués, ainsi qu’à vérifier s’ils sont toujours conformes aux principes et aux normes qui devaient déjà être respectés lorsqu’ils ont été introduits sur le marché, sur la base des principes énoncés dans le présent ARC. Ces audits revêtiront une importance particulière pour les produits et services considérés comme présentant un risque élevé.

41. Les produits ou services qui ne sont plus conformes aux principes et aux normes pertinents devraient être immédiatement retirés du marché. Si un cas de non-conformité grave était constaté, il conviendrait d’en informer les autres pays en émettant une alerte internationale.

---

<sup>31</sup> Voir <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>.