



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 18374

Médecine bucco-dentaire — Analyse des radiographies bidimensionnelles basée sur l'intelligence artificielle (IA) et l'intelligence augmentée (IAu) — Génération, annotation et traitement des données

Dentistry — Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence (AuI) based 2D radiograph analysis — Data generation, data annotation and data processing

ISO/TC 106

Secrétariat: **SCC**

Début de vote:
2025-02-04

Vote clos le:
2025-04-01

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 18374

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fa262f2a-157c-4010-840e-dc4ed6fe213a/iso-fdis-18374>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
3.1 Intelligence artificielle (IA) et ses composants	1
3.2 Techniques d'apprentissage automatique	2
3.3 Traitement des données et vie privée	3
3.4 Annotation et étiquetage des données	3
3.5 Gestion des jeux de données	3
3.6 Appréciation et évaluation	4
4 Termes abrégés	4
5 Généralités	5
6 Exigences	5
6.1 Données	5
6.1.1 Quantité, champ d'application et gestion des données	5
6.1.2 Contrôle qualité	5
6.1.3 Facteurs pour l'analyse des biais	5
6.1.4 Données d'entrée (entraînement, essais et validation)	6
6.1.5 Validation des données	6
6.1.6 Protection des données	6
6.1.7 Contrôle de la protection des données	6
6.2 Annotation (étiquetage) des données	6
6.2.1 Stratégie d'annotation	6
6.2.2 Procédure d'annotation	6
6.2.3 Compétence	6
6.3 Prétraitement des données	6
6.3.1 Prétraitement des données	6
6.3.2 Risques liés au traitement des données	7
6.4 Post-traitement des données	7
7 Méthode d'essai	7
7.1 Généralités	7
7.2 Données	7
7.2.1 Quantité et champ d'application	7
7.2.2 Critères d'inclusion et d'exclusion	7
7.2.3 Contrôle qualité	7
7.2.4 Facteurs pour l'analyse des biais	8
7.2.5 Données d'entrée	8
7.2.6 Validation des données	9
7.2.7 Protection des données	9
7.2.8 Contrôle de la protection des données	10
7.3 Annotation (étiquetage) des données	10
7.3.1 Stratégie d'annotation	10
7.3.2 Procédure d'annotation	10
7.3.3 Compétence	11
7.4 Prétraitement des données	11
7.4.1 Généralités	11
7.4.2 Risques liés au traitement des données	12
8 Rapport d'essai	12
9 Instructions d'utilisation électroniques	12
Bibliographie	14

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir <https://www.iso.org/directives>).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Les systèmes d'intelligence artificielle (IA) et d'intelligence augmentée (IAu) occupent une place de plus en plus importante dans le domaine de la médecine bucco-dentaire. Ils renforcent l'aide à la décision médicale (ADM) et le traitement administratif, tout en améliorant l'accessibilité, la qualité et l'efficacité des soins dentaires. Ils sont conçus pour guider les décisions médicales dans le cadre de la prévention et de la gestion des maladies, et aussi des interventions chirurgicales. Par conséquent, il est nécessaire d'accorder une attention particulière à la différenciation entre les résultats radiographiques (normaux, pré-pathologiques et pathologiques) et de les gérer de manière appropriée. La réglementation joue un rôle capital tant dans la sécurité des patients et des utilisateurs que dans la commercialisation et l'acceptation par le marché.

Les systèmes d'IA et d'IAu s'appuient fréquemment sur l'apprentissage automatique (*machine learning* – ML) supervisé ou non supervisé et, en particulier, sur l'apprentissage profond, et peuvent être utilisés pour la vision par ordinateur. L'apprentissage automatique consiste à entraîner des systèmes informatiques à rechercher des schémas dans des données afin de construire des modèles. L'apprentissage profond utilise les réseaux de neurones de systèmes informatiques pour découvrir et analyser des schémas complexes dans de grandes bases de mégadonnées («big data»). La vision par ordinateur peut impliquer l'utilisation de l'apprentissage profond afin de reconnaître des schémas dans des images ou des vidéos.

En médecine bucco-dentaire, une partie des efforts autour de l'IA et d'IAu se concentre actuellement sur l'analyse des radiographies dentaires, en particulier des radiographies bidimensionnelles telles que les clichés panoramiques, interproximaux, péri-apicaux ou céphalométriques. Dans ces cas d'usage, non seulement l'IA et l'IAu fournissent une aide au diagnostic, mais elles facilitent également la documentation (préparation de rapports) et la communication. L'attention particulière portée à l'analyse des radiographies bidimensionnelles tient au fait que:

- en médecine bucco-dentaire, les opérateurs produisent une grande quantité d'images radiographiques;
- l'exactitude des dentistes lors de l'interprétation de ces images est limitée (par exemple, la sensibilité pour détecter des lésions carieuses précoces sur des images radiographiques est inférieure à 50 % [14], avec une variabilité inter- et intra-praticien élevée, dans le cas d'opérateurs humains (par exemple, influence des circonstances de la journée ou des ressources disponibles sur un site [15]);
- un diagnostic systématique et complet ainsi que la documentation des résultats du diagnostic prennent beaucoup de temps.

Les applications logicielles basées sur l'IA et sur l'IAu détectent régulièrement sur les images radiographiques des structures non pathologiques et pathologiques (dents, structures anatomiques, restaurations, lésions carieuses, etc.). Les données sous-jacentes influent de manière significative sur le fonctionnement, les spécifications de performance et la sécurité des applications logicielles médicales basées sur l'IA et l'IAu, notamment des applications destinées à l'analyse des images radiographiques bidimensionnelles en médecine bucco-dentaire. La génération, l'annotation et le prétraitement des données soulèvent des questions techniques, méthodologiques et éthiques. D'autres questions émergent aussi en matière de protection des données, de sécurité et de réglementation. Il est par conséquent nécessaire de mettre en place des mécanismes appropriés visant à garantir la performance, la compatibilité, la sécurité et l'efficacité des applications logicielles médicales basées sur l'IA et l'IAu. Les aspects spécifiques de ce domaine et les particularités des données dentaires, notamment des radiographies, ainsi que les exigences cliniques liées à l'analyse de ces données, doivent être pris en compte pour réglementer en conséquence les applications basées sur l'IA et l'IAu. Par exemple:

- un jeu de données contient souvent plusieurs images du même patient, réalisées à la même date (transversal) ou à des dates différentes (longitudinal);
- il existe un fort regroupement de pathologies et d'unités statistiques;
- l'analyse des données et la consignation des résultats peuvent s'effectuer sur plusieurs niveaux (image, dent, site, pixel).

Le présent document adopte des recommandations formulées par le Groupe spécialisé sur l'IA pour la santé de l'Union internationale des télécommunications et de l'Organisation mondiale de la santé dans la

perspective d'une réglementation de la génération, de l'annotation et du traitement des données, dans le cadre des applications médicales basées sur l'IA et l'IAu.

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 18374](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fa262f2a-157c-4010-840e-dc4ed6fc213a/iso-fdis-18374)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fa262f2a-157c-4010-840e-dc4ed6fc213a/iso-fdis-18374>

Médecine bucco-dentaire — Analyse des radiographies bidimensionnelles basée sur l'intelligence artificielle (IA) et l'intelligence augmentée (IAu) — Génération, annotation et traitement des données

1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences en matière d'élaboration et de documentation des objectifs, des limites, des utilisateurs finaux cibles et de la population patiente cible qui s'appliquent aux logiciels d'analyse de radiographies bidimensionnelles basés sur l'intelligence artificielle (IA) et l'intelligence augmentée (IAu), destinés à des applications de médecine bucco-dentaire. Il précise les exigences relatives à l'utilisation des données d'entraînement, de validation et d'essai et à l'annotation des données, qui sont nécessaires pour s'assurer que le logiciel réponde aux objectifs prévus tout en se conformant de façon appropriée à ces aspects. Le présent document ne couvre pas les détails de la mise en œuvre et se concentre sur l'IA/IAu statique (c'est-à-dire non dynamique).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 27799, *Informatique de santé — Management de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/IEC 27002*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fa262f2a-157c-4010-840e-dc4ed6fc213a/iso-fdis-18374>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 1942 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 Intelligence artificielle (IA) et ses composants

3.1.1 intelligence artificielle

IA
branche de l'informatique consacrée au développement de systèmes de traitement de données qui exécutent des fonctions normalement associées à l'intelligence humaine, telles que le raisonnement, l'apprentissage et l'auto-amélioration

[SOURCE: ISO/IEC IEEE 24765:2017, 3.234 (non disponible en français)]

3.1.2

intelligence augmentée

IAu

<système> aptitude à acquérir, traiter, créer et appliquer des connaissances, détenues sous la forme d'un modèle, afin d'exécuter une ou plusieurs tâches nécessitant l'intégration de prise de décision humaine

3.1.3

aide à la décision médicale

ADM

type de service qui aide les professionnels de santé et les patients à prendre conjointement des décisions médicales et qui nécessite généralement d'entrer des variables cliniques d'un patient et fournit des recommandations spécifiques pour ce patient

[SOURCE: ISO/TS 22756:2020, 3.1 modifié – ajout du terme «et les patients» dans «les professionnels de santé et les patients» et du terme «conjointement» dans «prendre conjointement des décisions médicales»]

3.1.4

modèle d'intelligence artificielle

modèle d'IA

représentation mathématique ou informatique de systèmes du monde réel qui utilisent l'*apprentissage automatique* (3.2.2) pour créer des algorithmes permettant à des systèmes d'*intelligence artificielle* (3.1.1) d'effectuer des prédictions et des décisions sur la base de schémas appris issus de l'entraînement de données

3.2 Techniques d'apprentissage automatique

3.2.1

algorithme

ensemble de règles ou de calculs qui est appliqué à des *données d'essai* (3.5.5) et génère un résultat pouvant être interprété ou consigné

[SOURCE: ISO 21474-1:2020, 3.2]

3.2.2

apprentissage automatique

ML (*machine learning*)

processus d'optimisation des paramètres de modèle à l'aide de techniques de calcul, de sorte que le comportement du modèle reflète les données ou l'expérience

[SOURCE: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.5 modifié – emploi du terme «apprentissage automatique» au lieu «d'apprentissage machine»]

3.2.3

apprentissage supervisé

apprentissage automatique (3.2.2) qui utilise uniquement des *données étiquetées* (3.5.2) durant l'entraînement

[SOURCE: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.12]

3.2.4

apprentissage non supervisé

apprentissage automatique (3.2.2) qui utilise uniquement des données non étiquetées durant l'entraînement

[SOURCE: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.17]

3.2.5

apprentissage fédéré

modèle d'*apprentissage automatique* (3.2.2) décentralisé qui permet un entraînement distribué collaboratif tout en protégeant la vie privée

3.2.6

agrégation sécurisée

action de combiner des données sensibles provenant de plusieurs sources tout en préservant la vie privée et la confidentialité des données

3.3 Traitement des données et vie privée

3.3.1

désidentification

terme général qui désigne tout processus réduisant l'association entre un ensemble de données d'identification et la personne concernée

[SOURCE: ISO 25237:2017, 3.20]

3.3.2

anonymisation

processus par lequel des données à caractère personnel (DCP) sont altérées irréversiblement, de telle façon que la personne concernée ne puisse plus être identifiée, directement ou indirectement, par le responsable du traitement des données, seul ou en collaboration avec une autre partie

[SOURCE: ISO/IEC 29100:2024, 3.2]

3.3.3

pseudonymisation

type particulier de *désidentification* ([3.3.1](#)) qui peut être exécuté avec ou sans la possibilité de réidentifier la personne concernée par la teneur des données/de l'enregistrement

Note 1 à l'article: La définition de ce terme est une adaptation du 3.42 de l'ISO 25237:2017.

3.4 Annotation et étiquetage des données

3.4.1

annoter

ajouter des étiquettes descriptives, des balises ou des métadonnées à des données pour permettre une *classification* ([3.4.3](#)) précise et d'autres tâches d'*intelligence artificielle* ([3.1.1](#)) durant l'entraînement et l'évaluation du *modèle d'intelligence artificielle* ([3.1.4](#))

3.4.2

annotation

étiquette descriptive, marquage ou métadonnée ajouté à des données, qui fournit une pertinence contextuelle aux informations et permet l'entraînement, l'évaluation et la compréhension du *modèle d'intelligence artificielle* ([3.1.4](#))

3.4.3

classification

processus par lequel un système d'*intelligence artificielle* ([3.1.1](#)) catégorise ou assigne des instances de données (objets ou documents) dans des classes et des sous-classes selon leurs caractéristiques

Note 1 à l'article: La définition de ce terme est une adaptation du 3.11.4 de l'ISO 10209:2022.

3.5 Gestion des jeux de données

3.5.1

jeu de données d'intelligence artificielle

jeu de données d'IA

ensemble d'exemples structurés ou non structurés utilisés par des modèles d'*apprentissage automatique* ([3.2.2](#)) qui possèdent des caractéristiques et des étiquettes correspondantes nécessaires pour faciliter une prédiction ou une *classification* ([3.4.3](#)) précise

3.5.2**données étiquetées**

jeu de données d'intelligence artificielle (3.5.1) auquel a été assigné une balise ou un identifiant représentant la catégorie ou classe prédéfinie afin de permettre la *classification* (3.4.3), la prédiction ou l'analyse par un système d'intelligence artificielle (3.1.1)

3.5.3**jeu de données d'entraînement**

ensemble de *jeux de données d'intelligence artificielle* (3.5.1) annotés qui sont utilisés pour apprendre à un modèle d'apprentissage automatique (3.2.2) à effectuer des prédictions ou une *classification* (3.4.3) précises

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, un jeu de données d'entraînement est généralement constitué d'images dentaires.

3.5.4**jeu de données de validation**

jeu de données indépendant utilisé pour évaluer un modèle d'apprentissage automatique (3.2.2) candidat durant l'entraînement

[SOURCE: ISO/IEC TR 2911-11:2020, 3.1.86 modifié (non disponible en français)]

3.5.5**jeu de données d'essai**

jeu de données indépendant utilisé pour fournir une évaluation non biaisée de la fiabilité et quantifier le taux d'erreur d'un modèle d'apprentissage automatique

Note 1 à l'article: La définition de ce terme est une adaptation du 3.1.75 de l'ISO/IEC TR 29119-11:2020.

3.5.5.1**jeu de données d'essai interne**

sous-ensemble non divulgué du *jeu de données d'essai* (3.5.5) utilisé pour évaluer les capacités prédictives d'un *modèle d'intelligence artificielle* (3.1.4)

3.5.5.2**jeu de données d'essai externe**

jeu de données d'intelligence artificielle (3.5.1) indépendant qui diffère du *jeu de données d'entraînement* (3.5.3), du *jeu de données de validation* (3.5.4) et du *jeu de données d'essai interne* (3.5.5.1), et qui est utilisé pour vérifier le potentiel de généralisation des capacités prédictives d'un *modèle d'intelligence artificielle* (3.1.4)

3.6 Appréciation et évaluation**3.6.1****appréciation basée sur les risques**

analyse et évaluation systématiques des risques potentiels associés à un *modèle d'intelligence artificielle* (3.1.4)

3.6.2**compétence**

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire fondés sur des données scientifiques et probantes afin d'obtenir les résultats escomptés

[SOURCE: ISO 22000:2018, 3.4 modifié - ajout des termes «scientifiques et probantes» dans «des connaissances et des savoir-faire fondés sur des données scientifiques et probantes»]

4 Termes abrégés

Les symboles et termes abrégés suivants sont utilisés dans le présent document:

IA intelligence artificielle

IAu intelligence augmentée