

Workbook Annexe IV

Construire et piloter la documentation technique d'un système d'IA à haut risque

48 points de contrôle opérationnels, des exemples de preuves et des champs remplissables pour transformer l'Annexe IV en plan de travail assignable.

48 contrôles	9 parties réglementaires	PDF remplissable	Registre des preuves
--------------	--------------------------	------------------	----------------------

Pour qui ?

Fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, responsables conformité, équipes produit, data, sécurité et juridique.

Ce que vous obtenez

Une matrice prête à l'emploi pour qualifier chaque exigence, désigner un responsable, relier les preuves existantes et prioriser les écarts.

Point de vigilance

Cette checklist prépare le dossier technique exigé par l'article 11. Elle ne remplace ni l'analyse d'applicabilité, ni la documentation complète, ni un avis juridique.

Source officielle : Règlement (UE) 2024/1689 consolidé au 27 juillet 2026 — article 11 et Annexe IV

Mode d'emploi

48 points de contrôle opérationnels, des exemples de preuves et des champs remplissables pour transformer l'Annexe IV en plan de travail assignable.

Mode d'emploi 1. Identifiez le système et figez la version évaluée. 2. Pour chaque contrôle, sélectionnez un statut et nommez un responsable. 3. Ajoutez le lien exact vers la preuve, pas seulement le nom d'un dossier. 4. Transformez chaque manque en action datée dans le plan final. 5. Faites valider le dossier par les fonctions technique, conformité et direction.	Échelle de statut ■ Conforme ■ En cours ■ Non commencé ■ Non applicable Utilisez « Non applicable » uniquement avec une justification écrite et validée.	Une preuve exploitable est... nommée et directement accessible datée et versionnée attribuée à un propriétaire reliée à une exigence revue ou signée lorsque nécessaire
---	--	--

Exemple de contrôle correctement piloté

2.d · Provenance et qualité des données	Statut : En cours	Responsable : Lead Data Engineer	Preuve : data_lineage_v1.2.pdf	Action : finaliser l'analyse des biais avant le 15/10
---	-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Point de vigilance

Cette checklist prépare le dossier technique exigé par l'article 11. Elle ne remplace ni l'analyse d'applicabilité, ni la documentation complète, ni un avis juridique.

Fiche d'identité et périmètre

Complétez cette page avant l'évaluation. Tous les liens, tests et décisions du workbook doivent se rapporter à la même version du système.

Nom commercial du système	Identifiant interne	Version évaluée	Date de référence
Fournisseur / entité responsable	Propriétaire métier	Responsable technique	Responsable conformité
Destination prévue	Utilisateurs / déployeurs cibles	Personnes ou groupes concernés	Pays de mise à disposition
Classification haut risque et fondement	Composants / modèles tiers	Environnements concernés	Dépôt principal des preuves

Décision de périmètre à documenter

Pourquoi ce système relève-t-il (ou non) des obligations applicables aux systèmes d'IA à haut risque ? Référez l'analyse Article 6 / Annexes I ou III.

Exclusions, hypothèses et réserves de périmètre

Documentez les environnements, fonctions, versions, données ou usages volontairement exclus, ainsi que la justification et la personne ayant validé cette décision.

Tableau de préparation

Reportez le statut dominant de chaque partie après revue. L'objectif n'est pas d'obtenir neuf voyants verts trop tôt, mais de rendre chaque écart visible, assigné et daté.

Partie	Pilote	Conforme	En cours	À faire	N/A	Revue prévue
1. Description générale du système d'IA 8 controls		☐	☐	☐	☐	
2. Éléments du système et processus de développement 8 controls		☐	☐	☐	☐	
3. Suivi, fonctionnement et contrôle 6 controls		☐	☐	☐	☐	
4. Adéquation des métriques de performance 3 controls		☐	☐	☐	☐	
5. Système de gestion des risques — article 9 6 controls		☐	☐	☐	☐	
6. Modifications au cours du cycle de vie 4 controls		☐	☐	☐	☐	
7. Normes harmonisées et solutions techniques 4 controls		☐	☐	☐	☐	
8. Déclaration UE de conformité 4 controls		☐	☐	☐	☐	
9. Suivi après commercialisation — article 72 5 controls		☐	☐	☐	☐	

Utilisez « Non applicable » uniquement avec une justification écrite et validée.

1

Description générale du système d'IA

1 / 2

Identifier sans ambiguïté le système, sa destination, sa version, ses interfaces et ses conditions de mise à disposition.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
1.a	La destination prévue, le fournisseur et la version sont-ils définis, avec le lien vers les versions précédentes ?	Preuve: Fiche d'identité du système ; statement of intended purpose ; matrice de versions et changements. Alerte: Éviter les destinations formulées trop largement : préciser décisions, contexte, utilisateurs et personnes affectées.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
1.b	Les interactions avec les matériels, logiciels et autres systèmes d'IA externes sont-elles cartographiées ?	Preuve: Diagramme de contexte ; inventaire des API, capteurs, bases, modèles tiers et dépendances.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
1.c	Les versions logicielles ou firmware pertinentes et les exigences de mise à jour sont-elles recensées ?	Preuve: SBOM ; manifestes de versions ; politique de mises à jour ; matrice de compatibilité.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
1.d	Toutes les formes de mise sur le marché ou de mise en service sont-elles décrites ?	Preuve: Catalogue des distributions : SaaS, API, téléchargement, composant embarqué, package ou appliance.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

1

Description générale du système d'IA

2 / 2

Identifier sans ambiguïté le système, sa destination, sa version, ses interfaces et ses conditions de mise à disposition.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
1.e	Le matériel prévu pour l'exécution et les contraintes minimales sont-ils documentés ?	Preuve: Spécifications CPU/GPU/mémoire ; configuration de référence ; capacités minimales et maximales.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
1.f	Pour un composant de produit, les caractéristiques externes, marquages et implantations internes sont-ils illustrés ?	Preuve: Photographies ou schémas annotés ; plan d'intégration ; emplacement du marquage. Alerte: Justifier explicitement la non-applicabilité pour un système purement logiciel.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
1.g	L'interface fournie au dépoyeur est-elle décrite dans sa version réelle ?	Preuve: Captures datées ; parcours clés ; rôles et permissions ; messages d'alerte et d'erreur.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
1.h	Les instructions d'utilisation destinées au dépoyeur sont-elles complètes et cohérentes avec la destination prévue ?	Preuve: Notice Article 13 ; prérequis ; limites ; supervision attendue ; maintenance et support.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

2

Éléments du système et processus de développement

1 / 2

Démontrer comment le système a été conçu, construit, entraîné, validé et sécurisé, y compris avec des composants tiers.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
2.a	Les méthodes et étapes de développement, ainsi que l'usage de systèmes préentraînés ou d'outils tiers, sont-ils traçables ?	Preuve: Cycle de développement ; décisions make-or-buy ; model cards ; contrats et versions des briques tierces.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
2.b	La logique générale, les algorithmes, choix de conception, hypothèses, populations visées et arbitrages sont-ils justifiés ?	Preuve: Design specification ; decision records ; objectifs d'optimisation ; paramètres clés ; analyse des compromis. Alerte: Documenter pourquoi les choix ont été retenus, pas uniquement leur description.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
2.c	L'architecture explique-t-elle les flux entre composants et les ressources de calcul utilisées pour développer, entraîner, tester et valider ?	Preuve: Diagrammes logique et déploiement ; data flows ; inventaire des composants ; journaux de calcul.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
2.d	Les données d'entraînement, validation et test sont-elles décrites par des datasheets couvrant provenance, sélection, annotation et nettoyage ?	Preuve: Data sheets ; registre de provenance et licences ; scripts de nettoyage ; guide d'annotation ; contrôles qualité. Alerte: Séparer clairement les jeux d'entraînement, validation et test et prévenir les fuites de données.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

2

Éléments du système et processus de développement

2 / 2

Démontrer comment le système a été conçu, construit, entraîné, validé et sécurisé, y compris avec des composants tiers.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
2.e	Les besoins de supervision humaine et les moyens techniques d'interprétation des sorties ont-ils été évalués ?	Preuve: Human oversight assessment ; matrice des décisions humaines ; tests d'utilisabilité ; mécanismes stop/override.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
2.f	Les changements prédéterminés du système et de ses performances sont-ils définis avec les garde-fous de conformité continue ?	Preuve: Change protocol ; plages autorisées ; critères de réentraînement ; tests de non-régression ; rollback.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
2.g	Les procédures de validation et test couvrent-elles exactitude, robustesse, biais discriminatoires et exigences applicables avec rapports datés et signés ?	Preuve: Plan de test ; jeux et caractéristiques ; métriques et seuils ; logs ; rapports signés ; résultats par sous-groupe. Alerte: Un score agrégé seul masque souvent les écarts entre populations et conditions d'usage.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
2.h	Les mesures de cybersécurité couvrent-elles le modèle, les données, les interfaces, la chaîne d'approvisionnement et l'exploitation ?	Preuve: Threat model ; tests d'intrusion ; contrôle d'accès ; protection contre empoisonnement, évacion et extraction ; plan de correctifs.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

3

Suivi, fonctionnement et contrôle

1 / 2

Rendre visibles les capacités, limites, risques prévisibles et moyens de contrôle du système en exploitation.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
3.1	Les capacités et limites de performance sont-elles quantifiées pour les personnes ou groupes concernés ?	Preuve: Performance card ; résultats désagregés ; intervalles de confiance ; limites par environnement ou cas d'usage.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
3.2	Le niveau global de précision attendu est-il relié à la destination prévue et à des seuils d'acceptation ?	Preuve: Matrice métrique/seuil/usage ; justification métier ; résultats de validation ; critères go/no-go.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
3.3	Les résultats non intentionnels prévisibles et les sources de risques pour santé, sécurité, droits fondamentaux et non-discrimination sont-ils décrits ?	Preuve: Catalogue de scénarios ; misuse cases ; analyse d'impact ; lien vers le registre des risques.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
3.4	Les mesures de supervision humaine permettent-elles réellement de comprendre, contester, interrompre ou corriger les sorties ?	Preuve: Procédures opérateur ; tests en situation ; contrôles override/stop ; formation ; escalade. Alerte: Une validation humaine purement formelle ne constitue pas une supervision effective.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

3

Suivi, fonctionnement et contrôle

2 / 2

Rendre visibles les capacités, limites, risques prévisibles et moyens de contrôle du système en exploitation.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
3.5	Les spécifications et contrôles des données d'entrée sont-ils adaptés aux conditions d'usage ?	Preuve: Schéma d'entrée ; règles de validation ; détection de dérive et hors-distribution ; traitement des valeurs manquantes.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
3.6	Le suivi opérationnel, les journaux et alertes permettent-ils de détecter une dégradation ou un usage hors périmètre ?	Preuve: Plan d'observabilité ; catalogue des logs ; tableaux de bord ; seuils d'alerte ; procédure d'investigation.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

4

Adéquation des métriques de performance

1 / 1

Justifier que les métriques choisies permettent réellement d'évaluer le système dans son contexte et pour les personnes concernées.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
4.1	Chaque métrique est-elle reliée à un objectif, un risque et une décision de conformité explicites ?	Preuve: Fiche de définition des métriques ; rationale ; owner ; fréquence ; décision déclenchée.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
4.2	Les seuils d'acceptation, marges d'incertitude et méthodes de calcul sont-ils définis avant l'évaluation ?	Preuve: Protocole préenregistré ; seuils go/no-go ; intervalles de confiance ; méthode statistique.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
4.3	Le jeu de métriques évite-t-il les moyennes trompeuses et couvre-t-il robustesse, groupes pertinents et conditions dégradées ?	Preuve: Résultats par segment ; stress tests ; métriques de calibration, faux positifs/négatifs et robustesse. Alerte: Une métrique techniquement standard peut être inadaptée aux conséquences réelles des erreurs.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

5

Système de gestion des risques — article 9

1 / 2

Démontrer un processus continu et documenté d'identification, d'évaluation, de maîtrise et de réexamen des risques.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
5.1	Le processus de gestion des risques est-il établi, documenté, itératif et maintenu sur tout le cycle de vie ?	Preuve: Politique et procédure ; rôles RACI ; fréquence de revue ; critères de déclenchement ; historique des décisions.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
5.2	Les risques connus et raisonnablement prévisibles dans la destination prévue et le mésusage prévisible sont-ils identifiés ?	Preuve: Registre des risques ; ateliers de scénarios ; misuse/abuse cases ; sources et personnes exposées.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
5.3	Les risques issus des données post-commercialisation et des interactions avec d'autres systèmes sont-ils intégrés ?	Preuve: Boucle de retour terrain ; veille incidents ; analyse des réclamations ; dépendances et effets combinés.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
5.4	Les mesures suivent-elles la hiérarchie : élimination/réduction par conception, protections, puis information et formation ?	Preuve: Matrice risque-mesure ; choix de conception ; protections techniques ; notice ; plan de formation.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

5

Système de gestion des risques — article 9

2 / 2

Démontrer un processus continu et documenté d'identification, d'évaluation, de maîtrise et de réexamen des risques.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
5.5	Les risques résiduels sont-ils jugés acceptables, communiqués et reliés à des tests de maîtrise ?	Preuve: Acceptation signée ; critères d'acceptabilité ; tests d'efficacité ; risques résiduels dans la notice. Alerte: Un risque ne devient pas acceptable parce qu'il est simplement mentionné.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
5.6	Les impacts sur les mineurs, personnes vulnérables et autres groupes concernés sont-ils évalués lorsque pertinent ?	Preuve: Analyse par population ; consultations ; mesures d'accessibilité ; tests spécifiques ; justification de non-applicabilité.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

6

Modifications au cours du cycle de vie

1 / 1

Assurer la traçabilité des changements et déterminer leur effet sur les performances, les risques et la conformité.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
6.1	Un journal relie-t-il chaque changement pertinent à une version, une date, un auteur et une justification ?	Preuve: Change log ; tickets ; commits/releases ; approbations ; matrice composants-versions.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
6.2	L'impact de chaque changement sur données, performances, groupes, risques et cybersécurité est-il évalué avant déploiement ?	Preuve: Change impact assessment ; tests ciblés ; analyse de régression ; revue risques et sécurité.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
6.3	Les critères distinguant changement prédéterminé et modification substantielle sont-ils formalisés ?	Preuve: Arbre de décision ; seuils ; protocole d'escalade ; avis conformité ; décision archivée.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
6.4	Le dossier technique et les documents associés sont-ils mis à jour de manière synchronisée ?	Preuve: Checklist de release ; versions concordantes de notice, déclaration, model card et plan de suivi.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

7

Normes harmonisées et solutions techniques

1 / 1

Montrer quelles normes couvrent les exigences et comment les écarts ou solutions alternatives assurent la conformité.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
7.1	Les normes harmonisées appliquées totalement ou partiellement sont-elles listées avec leur référence publiée au JOUE ?	Preuve: Registre des normes ; version/date ; lien JOUE ; périmètre d'application ; propriétaire.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
7.2	Une matrice relie-t-elle chaque clause appliquée aux exigences et preuves correspondantes ?	Preuve: Matrice exigences-clauses-preuves ; rapports d'audit ; certificats lorsque pertinents.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
7.3	Les exclusions, déviations et applications partielles sont-elles justifiées et compensées ?	Preuve: Gap analysis ; justification approuvée ; contrôles compensatoires ; tests complémentaires.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
7.4	En l'absence de norme harmonisée applicable, les solutions adoptées sont-elles décrites en détail ?	Preuve: Spécifications communes ; normes internationales ; spécifications internes ; démonstration d'équivalence. Alerte: Une certification ISO ne prouve pas à elle seule la conformité du système à l'AI Act.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

8

Déclaration UE de conformité

1 / 1

Conserver une déclaration complète, signée et strictement alignée sur l'identité et la version du système.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
8.1	La déclaration identifie-t-elle sans ambiguïté le système, le fournisseur et, le cas échéant, son représentant autorisé ?	Preuve: Projet ou copie signée ; nom/type ; identifiant unique ; coordonnées complètes.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
8.2	Contient-elle la responsabilité du fournisseur et la déclaration de conformité au règlement et aux autres textes applicables ?	Preuve: Clauses Annexe V ; matrice des législations applicables ; validation juridique.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
8.3	Les références relatives aux données personnelles, normes, spécifications et organisme notifié sont-elles renseignées lorsque applicables ?	Preuve: Références RGPD ; normes ; procédure d'évaluation ; organisme et certificat, le cas échéant.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
8.4	Le lieu, la date, le signataire et la version déclarée sont-ils contrôlés avant diffusion ?	Preuve: Workflow de signature ; délégation de pouvoir ; contrôle de version ; registre des déclarations. Alerte: Ne pas réutiliser une déclaration signée après une modification qui change son périmètre.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

9

Suivi après commercialisation — article 72

1 / 2

Organiser la collecte et l'analyse continues de données terrain afin de vérifier la conformité pendant toute la durée de vie.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
9.1	Le système de suivi après commercialisation est-il proportionné à la technologie, à la destination et aux risques ?	Preuve: Procédure PMS ; périmètre ; gouvernance ; ressources ; articulation avec qualité et risques.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
9.2	Un plan documenté définit-il objectifs, sources, indicateurs, méthodes, fréquence et responsabilités ?	Preuve: Plan PMS versionné ; catalogue KPI/KRI ; calendrier ; RACI ; modalités de revue.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
9.3	Les données terrain sont-elles collectées activement auprès des déployeurs et d'autres sources pertinentes ?	Preuve: Canaux de feedback ; télémétrie ; enquêtes ; support ; plaintes ; sources externes et veille.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance
9.4	Des seuils déclenchent-ils investigation, correction, suspension, réévaluation ou notification d'incident ?	Preuve: Matrice seuil-action ; playbooks ; procédure incidents graves ; preuves d'exercices.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

9

Suivi après commercialisation — article 72

2 / 2

Organiser la collecte et l'analyse continues de données terrain afin de vérifier la conformité pendant toute la durée de vie.

Réf.	Exigence / question d'auto-évaluation	Preuves attendues et exemples	Pilotage
9.5	Les conclusions du suivi mettent-elles à jour risques, tests, documentation, notice et décisions de changement ?	Preuve: Comptes rendus de revue ; CAPA ; versions révisées ; boucle de retour vers développement et conformité. Alerte: Un tableau de bord sans propriétaire ni action déclenchée ne constitue pas un système de suivi.	Statut ☐ Conforme☐ En cours☐ Non commencé☐ Non applicable Responsable Lien / emplacement Action / échéance

Registre des preuves

Référez ici les pièces réellement disponibles. Une preuve doit être versionnée, datée, attribuée et reliée au système évalué.

ID	Pièce / artefact	Partie	Version / date	Propriétaire	Lien / emplacement	Validé par
E-01						
E-02						
E-03						
E-04						
E-05						
E-06						
E-07						
E-08						

Registre des preuves

Référez ici les pièces réellement disponibles. Une preuve doit être versionnée, datée, attribuée et reliée au système évalué.

ID	Pièce / artefact	Partie	Version / date	Propriétaire	Lien / emplacement	Validé par
E-09						
E-10						
E-11						
E-12						
E-13						
E-14						
E-15						
E-16						

Plan d'action priorisé

Convertissez les contrôles « En cours » ou « Non commencé » en actions concrètes. Une action utile produit une preuve vérifiable.

P1 = bloque la démonstration de conformité · P2 = risque important ou preuve incomplète · P3 = amélioration / consolidation

Priorité	Écart constaté	Livrable attendu	Responsable	Échéance	Statut

Plan d'action priorisé

Convertissez les contrôles « En cours » ou « Non commencé » en actions concrètes. Une action utile produit une preuve vérifiable.

P1 = bloque la démonstration de conformité · P2 = risque important ou preuve incomplète · P3 = amélioration / consolidation

Priorité	Écart constaté	Livrable attendu	Responsable	Échéance	Statut

Contrôle final et validation

Cette checklist prépare le dossier technique exigé par l'article 11. Elle ne remplace ni l'analyse d'applicabilité, ni la documentation complète, ni un avis juridique.

☐	La destination prévue, la version et le périmètre sont identiques dans toutes les pièces.
☐	Chaque affirmation importante renvoie à une preuve accessible, datée et versionnée.
☐	Les rapports de test indiquent le protocole, les données, les seuils, les résultats et le signataire.
☐	Les limites, mésusages prévisibles, populations concernées et risques résiduels sont explicités.
☐	Les mesures de supervision humaine sont testées avec les futurs déployeurs.
☐	Les changements prédéterminés et les seuils de modification substantielle sont documentés.
☐	La déclaration UE de conformité correspond exactement à la version du système évaluée.
☐	Le plan de suivi après commercialisation possède des indicateurs, responsables et déclencheurs d'action.

Décision finale

- ☐ Prêt pour revue de conformité
- ☐ Prêt sous réserves
- ☐ Non prêt

Réserves, conditions et prochaine date de revue

Responsable technique	Responsable conformité / juridique	Direction / représentant autorisé
Responsable	Responsable	Responsable
Revue prévue	Revue prévue	Revue prévue