



L'IA au service de la qualité Medtech

Libérer du temps aux équipes QARA, R&D et au-delà

Rémy Moulin - CEO, Gordios

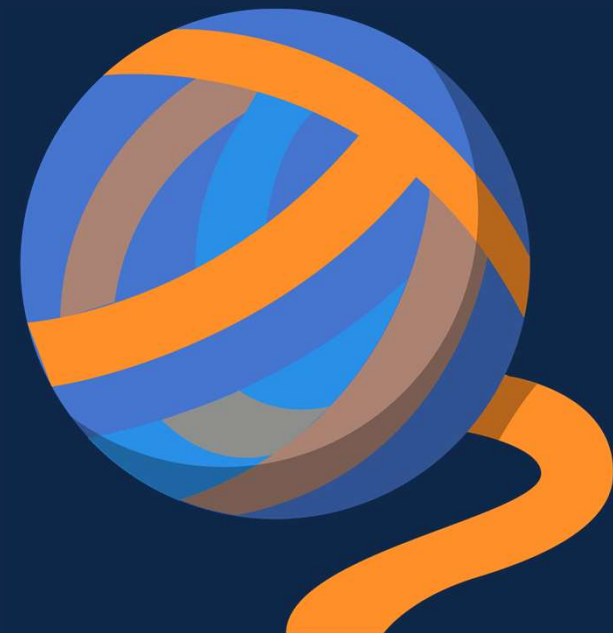
Medi'Nov 2026 · Lyon · jeudi 2 juillet · 14h25

D'OÙ JE PARLE — 30 SECONDES

Gordios

Le jumeau numérique de l'auditeur

Un logiciel qui reproduit le raisonnement d'un auditeur expert pour analyser automatiquement la documentation réglementaire des dispositifs médicaux.



Dispositifs médicaux

MDR / IVDR

ISO 13485



Le goulot d'étranglement : vérifier, pas écrire

- Un dossier technique MDR : des centaines de pages à tenir cohérentes en permanence
- Le vrai travail n'est pas de LIRE — c'est de vérifier la COHÉRENCE entre tous les documents
- TEMPS : des semaines d'experts QARA et R&D à relire au lieu de concevoir
- RISQUE : une incohérence qui passe = non-conformité en audit notifié, voire rappel

« Le goulot, ce n'est pas écrire les documents — c'est les vérifier les uns par rapport aux autres. »



L'IA générative : un copilote, pas un pilote

Elle ne signe pas, ne décide pas. Bien encadrée, elle libère du temps d'expert. Deux familles d'usage :

ÉCRIRE

Produire du contenu
(procédures, comptes-rendus)
Utile — mais pas l'enjeu qualité

VÉRIFIER

Contrôler, croiser, auditer
le contenu déjà écrit
Le vrai métier de la qualité

C'est sur la vérification que les usages IA les plus solides émergent. J'en vois trois.



Contrôle de conformité

- Confronter un document à une exigence : un article MDR, un point d'ISO 13485...
- Pas « le mot apparaît » mais « l'exigence est-elle effectivement adressée, et où »
- Verdict par point : couvert / partiel / manquant — avec le passage exact à l'appui
- L'expert ne cherche plus. Il décide.



Traçabilité renforcée : croiser, pas seulement lire

- Un humain lit un document à la fois ; l'IA tient tout le dossier en tête
- Elle ne résume pas : elle RELIE notice ↔ risque ↔ clinique ↔ DoC
- « Cette revendication est-elle supportée par l'analyse de risques et les données cliniques ? »
- Fini le tableau de traçabilité Excel maintenu à la main, qui ment toujours un peu



Tests personnalisés sur la documentation projet

- Au lieu de questions génériques : des points de contrôle calés sur VOTRE dispositif
- On passe la doc dans ces tests → des écarts (findings) priorisés et sourcés
- Prêts à être jugés par un humain
- C'est l'approche qu'on a prise chez Gordios — et il s'y passe une chose intéressante...



Ils venaient juste valider une notice.
Ils sont repartis avec la cohérence de tout le dossier.

Les IFU changent sans arrêt — variante, langue, mise à jour. À chaque fois : re-vérifier la cohérence. Répétitif. C'est là que l'attention humaine fatigue.



Trois documents. Trois durées de péremption.

L'IA ne lit pas la notice seule : elle la confronte au dossier de stabilité et à l'étiquetage.

NOTICE (nouvelle version)

36 mois

2–25 °C

ÉTIQUETAGE / boîte

24 mois

ce que voit le client

DOSSIER DE STABILITÉ

24 mois

ce que les données démontrent

La notice promettait 12 mois de plus que ce que les données de stabilité démontrent.

Hors du périmètre du changement. Personne ne le cherchait. Une NC latente qui serait sortie en audit notifié.



On vient valider UN document.

On repart avec la cohérence de TOUT le dossier.

Bien construite, l'IA pose les questions qu'on n'avait pas pensé à poser.



Ce qui reste à maturer

- HALLUCINATIONS : l'IA peut se tromper avec aplomb → elle propose, l'humain dispose
- JUGEMENT FINAL : l'arbitrage de conformité reste à l'humain — l'IA priorise, ne tranche pas
- DONNÉES SENSIBLES : hébergement, confidentialité, non-réutilisation = prérequis, pas détail



4 garde-fous — non optionnels en environnement réglementé

1 • Humain dans la boucle

La décision reste signée par un responsable qualifié.

2 • Traçabilité des findings

Chaque écart sourcé : quoi, où, au regard de quelle exigence.

3 • Validation & versioning

Ce que l'IA produit ou contrôle s'inscrit dans le SMQ.

4 • Confidentialité

Vos données restent les vôtres.

Ces 4 cases cochées → IA compatible ISO 13485 / MDR. Une seule sautée → on crée le risque.



L'expertise d'audit disponible en continu — pas une fois par an

- Aujourd'hui l'audit est un événement rare, sous stress, avant l'organisme notifié
- Demain : interroger la cohérence de son dossier quand on veut, en quelques minutes
- Le temps rendu ne sert pas que la qualité : la R&D n'attend plus la revue,
- le clinique voit ses revendications tracées — QARA, R&D... et au-delà



1. Le goulot, c'est vérifier — pas écrire.
2. L'IA bien encadrée libère du temps d'expert et voit ce que la fatigue rate.
3. 4 garde-fous : humain, traçabilité, validation, confidentialité.



Gordios

Le jumeau numérique de l'auditeur

Le sujet vous parle ? Vos notices, dossiers, procédures bougent sans arrêt ? Venez en discuter, je suis sur le salon.

Rémy Moulin • CEO Gordios • rmoulin@avada-consult.fr