

Au-delà du copilote : construire l'entreprise Life Sciences augmentée par l'IA

Passer de l'usage individuel de l'IA à la transformation de processus réglementés, mesurables et gouvernés.



Gordios

×



ACADÉMIE DE LA
QUALITÉ EFFICACE

Sommaire

Introduction	3
1. Passer des gains individuels aux gains organisationnels	5
Cas client — Transformation du SDLC	8
2. Ce que l'IA sait désormais faire	9
Cas client — Assistant d'investigation	12
3. Concevoir l'autonomie : risque, contrôle et rôle de l'humain	13
4. Ce que la transformation change réellement	15
Cas client — Conformité continue	17
5. Une méthode pour transformer un processus Life Sciences	18
Conclusion	21

Introduction

Le copilote n'est pas la transformation

Ces dernières années, l'intelligence artificielle générative est passée du statut de technologie expérimentale à celui d'outil de travail quotidien. Les modèles les plus performants savent désormais rédiger, résumer, rechercher, comparer ou analyser de l'information avec un niveau de performance difficilement imaginable il y a encore quelques années.

Pour autant, déployer l'IA ne signifie pas nécessairement transformer la manière de travailler. Souvent, elle vient simplement se superposer aux processus existants : un document est rédigé plus vite, une procédure mieux synthétisée, une information retrouvée plus rapidement. Les gains sont présents, mais le processus reste généralement le même.

L'IA permet alors surtout d'exécuter plus rapidement certaines tâches d'un processus conçu avant qu'elle n'existe. Ce n'est qu'un premier niveau de transformation.

**L'adoption mesure combien de personnes utilisent l'IA.
La transformation mesure combien de processus fonctionnent
différemment grâce à elle.**

Pourquoi les Life Sciences sont particulièrement concernées

Pharma et dispositif médical sont souvent considérés comme difficiles à transformer avec l'IA. Dans ces industries, un processus mal maîtrisé ou une décision insuffisamment justifiée peuvent avoir des conséquences importantes. Mais une part considérable de leur fonctionnement repose sur le traitement de l'information : lire, rechercher, comparer, rédiger, vérifier, investiguer, documenter, justifier, retrouver une preuve ou identifier ce qui manque.

Les exemples ne manquent pas. Une investigation consiste à collecter les faits, évaluer la criticité et l'impact, rechercher les causes, déterminer des actions et documenter le raisonnement. Une revue documentaire consiste à confronter un document à des exigences et vérifier que les éléments attendus sont présents. La préparation d'un audit implique de retrouver les preuves permettant de démontrer que les pratiques sont conformes à ce qui est attendu.

**Le potentiel de transformation est élevé, mais la tolérance à une
automatisation mal maîtrisée est faible.**

Changer la question

Pendant la première phase d'adoption de l'IA générative, la question naturelle était : « Comment puis-je utiliser l'IA dans ce processus ? » Elle conduit naturellement à ajouter un assistant à une étape existante.

Cette approche apporte des gains, mais elle conserve généralement le processus tel qu'il existe. Or les systèmes IA actuels ne savent plus seulement répondre à une question. Ils peuvent raisonner, consulter de grandes quantités d'informations, utiliser des outils, interagir avec les systèmes de l'entreprise, exécuter des actions, analyser leurs résultats, itérer et collaborer avec d'autres agents.

Si je concevais aujourd'hui ce processus avec les capacités actuelles de l'IA, fonctionnerait-il encore de la même manière ?

Cette question autorise à remettre en cause l'enchaînement complet. Certaines tâches peuvent être assistées, d'autres automatisées ; certaines étapes peuvent disparaître ou être parallélisées. Un contrôle ponctuel peut devenir continu et une vérification par échantillonnage devenir systématique.

Le rôle de l'humain peut lui aussi évoluer : moins présent dans l'exécution de chaque étape, davantage dans la définition du résultat attendu, la validation des décisions importantes et le traitement des exceptions.



La transformation IA ne consiste pas uniquement à automatiser des tâches, mais à redessiner la boucle de travail.

1. Passer des gains individuels aux gains organisationnels

EN RÉSUMÉ

Un gain individuel ne devient un gain organisationnel que s'il améliore l'ensemble de la boucle de travail. La véritable unité de transformation n'est donc pas la tâche, mais la boucle de rétroaction complète.

La performance apparaît lorsque l'IA peut produire, être contrôlée, recevoir un feedback, corriger son résultat et recommencer.

La véritable unité de transformation n'est donc pas la tâche, mais la boucle de rétroaction complète.

Un gain local peut disparaître dans le processus

Réaliser une tâche en moitié moins de temps, préparer un document en quelques minutes ou synthétiser une discussion apportent des gains immédiats. Mais ces gains ne se traduisent pas nécessairement par une amélioration équivalente à l'échelle de l'organisation.

Une tâche exécutée deux fois plus vite peut toujours attendre plusieurs jours avant d'être revue. Un document généré rapidement peut provoquer davantage d'allers-retours s'il est incomplet. Une analyse préparée par IA peut transférer la charge de vérification à la personne suivante.

Dans un processus composé de plusieurs étapes, accélérer une seule tâche revient souvent à déplacer le goulot d'étranglement.

ILLUSTRATION PAR L'EXEMPLE

Prenons une investigation. L'IA peut permettre à un collaborateur de rédiger plus rapidement une première version. Mais si les informations nécessaires n'ont pas été collectées ou restent superficielles, le Quality Reviewer devra demander des compléments. Le temps gagné lors de la rédaction peut alors être perdu dans les reprises.

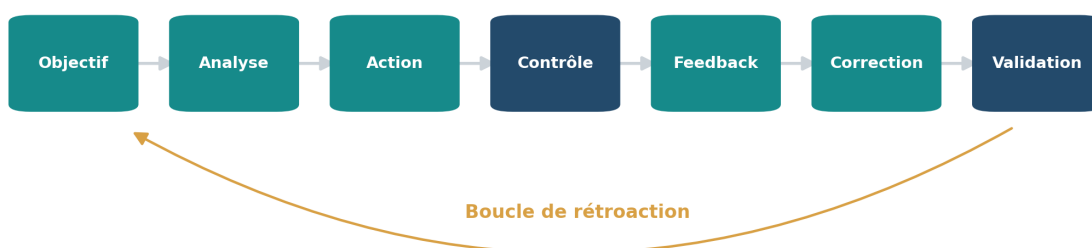
Le même phénomène apparaît dans la documentation qualité. Une IA peut réduire fortement le temps nécessaire pour produire une SOP. Mais si le document doit ensuite être entièrement relu par un expert pour vérifier qu'il couvre correctement les exigences applicables et est cohérent avec le QMS, le gain s'est simplement déplacé vers l'étape de revue.

Accélérer la production sans accélérer le contrôle déplace simplement le goulot d'étranglement.

L'unité de transformation est la boucle

L'humain fonctionne déjà par boucles : il réalise une action, observe son résultat, détecte éventuellement un écart, corrige et recommence jusqu'à atteindre un niveau jugé acceptable.

Ce qui change avec les systèmes IA actuels est qu'une part croissante de cette boucle peut elle-même être automatisée. L'IA peut disposer de mécanismes lui permettant d'évaluer ce qu'elle vient de faire, comprendre pourquoi le résultat n'est pas satisfaisant et effectuer une nouvelle tentative.



Plus l'organisation sait définir ce qu'est un résultat acceptable, plus cette boucle peut être automatisée.

Dans une revue documentaire, une conclusion peut être confrontée à une exigence précise, à des règles établies et à une preuve documentaire. Dans une investigation, le système peut vérifier que les faits, la criticité, l'impact, les causes envisagées et la cohérence des actions sont suffisamment documentés avant de poursuivre.

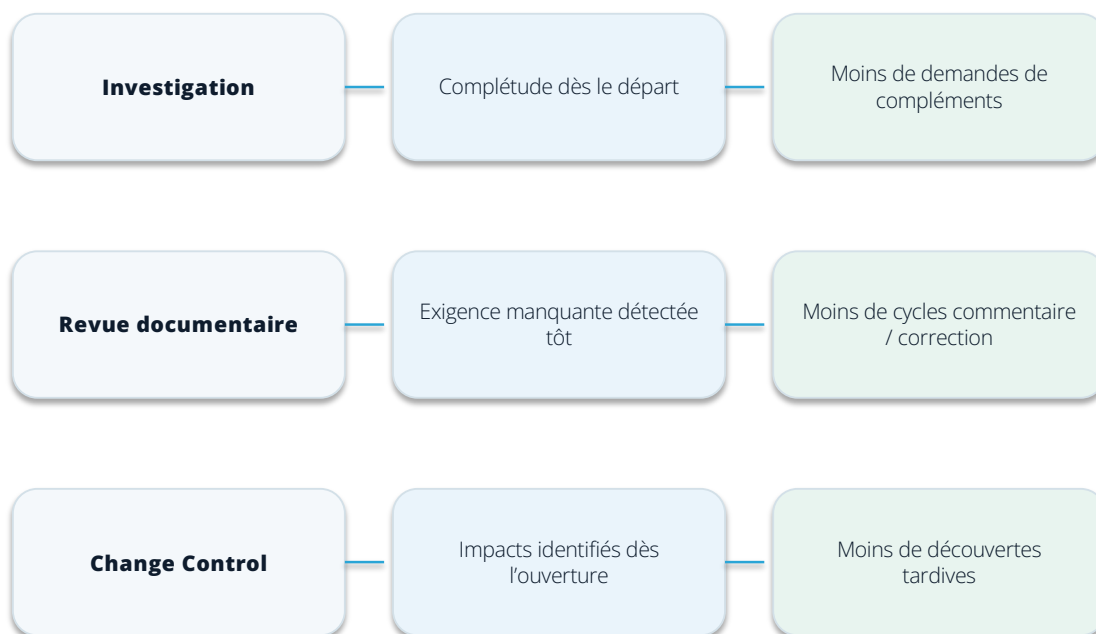
Il ne s'agit plus uniquement de se demander si un modèle est assez fiable pour produire la bonne réponse ; il s'agit de construire un système capable de détecter lorsque ce n'est pas le cas.

Réduire les reprises change plus que la productivité

Lorsqu'une erreur est détectée plus tôt, elle coûte généralement moins cher à corriger. Lorsque la qualité augmente, les reprises diminuent. Le temps qui aurait été consacré aux corrections devient disponible pour produire de nouveaux résultats : c'est un effet cumulatif.

Le gain organisationnel apparaît lorsque plusieurs dimensions évoluent simultanément : temps de cycle, qualité, nombre de reprises, capacité de production et charge de contrôle humain.

Un même mécanisme dans plusieurs processus



Les métriques doivent donc porter sur le processus : temps jusqu'au résultat validé, first-time-right, nombre d'exceptions, volume traité, coût du contrôle et qualité finale.

Pour construire ce type de boucle, un modèle seul ne suffit pas : il faut lui fournir du contexte, des outils, des règles et des mécanismes de contrôle. Autrement dit, il faut construire le système autour du modèle.

Transformation de bout en bout d'un processus de développement

RÉSUMÉ

Une organisation développant un logiciel dispositif médical a reconstruit son SDLC autour d'une douzaine d'agents spécialisés et de boucles de contrôle automatisées.

Le contexte

Dans le cadre d'une réorganisation plus large, l'équipe de développement est passée de 28 à 12 personnes. Pour absorber ce changement sans dégrader la capacité de livraison, le SDLC a été progressivement reconstruit autour de l'IA.

La transformation a été réalisée en environ 3 mois, par 2 personnes, avec un principe simple : automatiser non seulement la production, mais aussi une partie de la préparation, du contrôle et du feedback.

Le système repose aujourd'hui sur une nouvelle boucle de travail, gérée par un orchestrateur et une douzaine d'agents spécialisés, capables d'interagir avec les outils de l'équipe : Jira, GitHub, CI automatisée, Cypress et autres outils du cycle de développement.



Résultats observés

+65 %

User Stories livrées / release

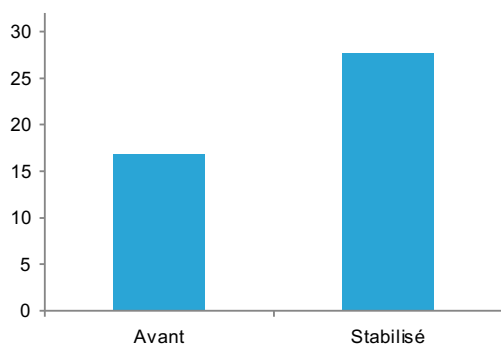
-91 %

Bugs / release

100 %

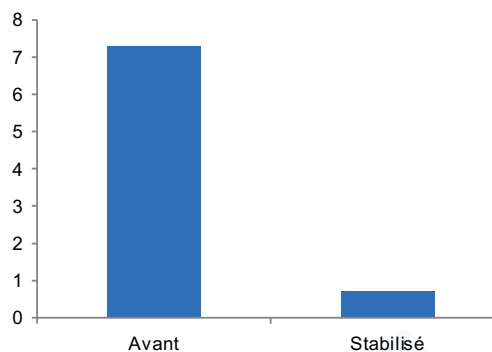
Releases approuvées du 1er coup

Volume livré



Source : analyse interne anonymisée, 2026.

Bugs / release



2. Ce que l'IA sait désormais faire

EN RÉSUMÉ

Les progrès récents ne viennent pas uniquement de modèles plus performants. Ils viennent aussi de la capacité à leur donner du contexte, du temps de raisonnement, des outils, des mécanismes de contrôle et à les faire travailler ensemble.

Ces capacités peuvent être combinées pour construire des agents spécialisés ou des systèmes complets capables de prendre en charge une partie d'un processus métier.

Le modèle fournit une capacité. Le système construit autour détermine ce que l'entreprise peut réellement en faire. Comprendre ces nouvelles capacités est nécessaire avant de décider quels processus doivent être transformés.

De la génération au raisonnement

La première génération d'outils comme ChatGPT a surtout popularisé une capacité : produire une réponse à partir d'une instruction. Les capacités disponibles vont aujourd'hui beaucoup plus loin.

Les modèles peuvent consacrer davantage de temps et de calcul à un problème complexe, le décomposer, explorer plusieurs hypothèses ou revenir sur leur première réponse. Cette capacité de thinking ou reasoning permet de passer de tâches simples de rédaction à des activités d'analyse beaucoup plus structurées.

Ils sont également devenus multimodaux. Texte, tableaux, images, captures d'écran, documents, audio ou vidéo peuvent progressivement faire partie d'un même contexte de travail.

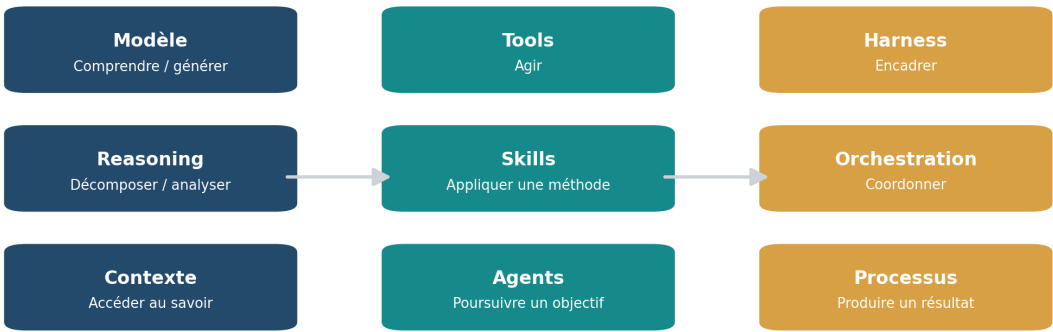
Pour les Life Sciences, cela signifie par exemple qu'un même système peut analyser une procédure, comprendre un tableau de résultats, examiner une capture d'écran d'un logiciel ou exploiter une conversation enregistrée pendant une investigation.

Enfin, les modèles peuvent travailler avec des contextes beaucoup plus importants et aller rechercher eux-mêmes les informations dont ils ont besoin. Ils ne sont donc plus limités à leurs seules connaissances générales : ils peuvent s'appuyer sur les procédures, dossiers techniques, référentiels réglementaires ou données internes d'une entreprise.

On passe progressivement d'une IA qui connaît beaucoup de choses à une IA capable de travailler avec ce que connaît l'entreprise.

Des capacités qui se combinent

Capacité	Ce qu'elle apporte	Exemple Life Sciences
Thinking / Reasoning	Décomposer, challenger, approfondir	Vérifier qu'une cause racine est cohérente avec les faits
Multimodalité	Texte, documents, images, audio, vidéo	Analyser une procédure, une photo et un entretien
Contexte / RAG	Exploiter les connaissances de l'entreprise	Répondre en citant les procédures applicables
Tools	Agir via API, logiciel, base, navigateur	Récupérer une déviation et les lots concernés
Skills	Appliquer des méthodes réutilisables	Appliquer la méthode d'investigation de l'entreprise
Agents	Poursuivre un objectif par plusieurs actions	Préparer une revue documentaire complète
Multi-agents	Spécialiser et faire collaborer plusieurs agents	Recherche, analyse puis challenge indépendant
Harness	Encadrer contexte, permissions, contrôles	Interdire une conformité sans justification et source
Orchestration	Coordonner modèles, agents et outils	Piloter une investigation de bout en bout



Les capacités se combinent : le modèle n'est qu'une brique du système.

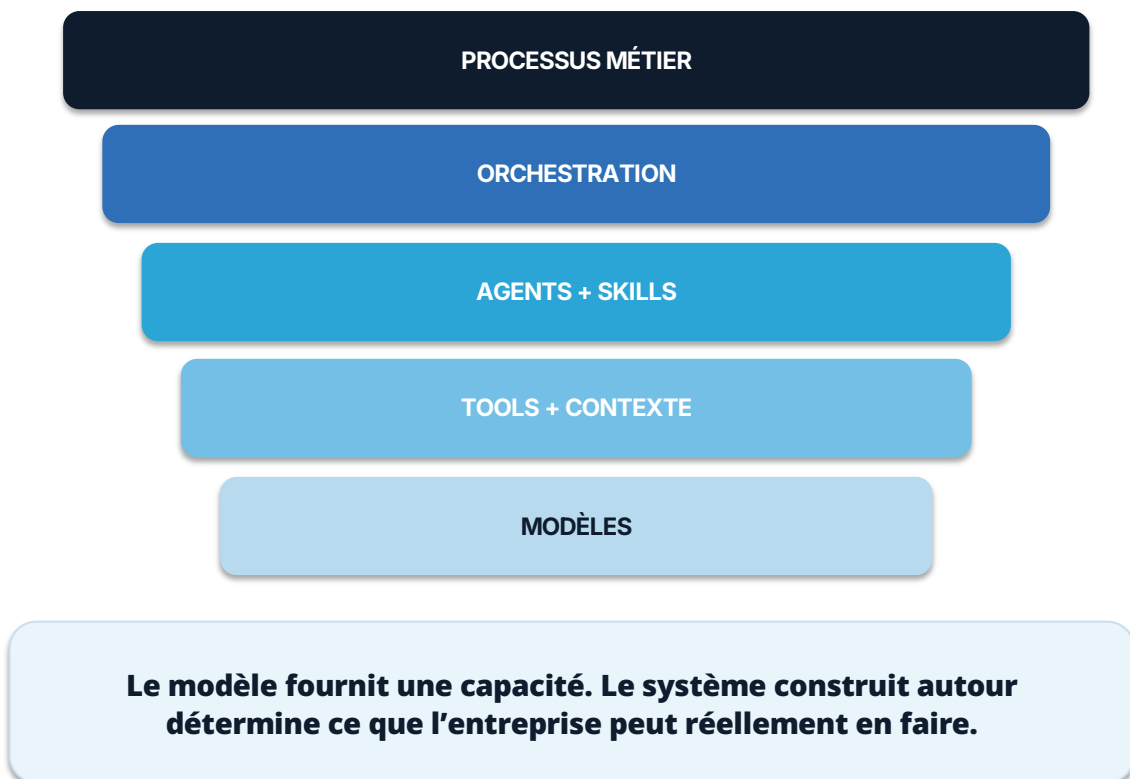
Du modèle au système agentique

Le changement le plus important vient probablement de la combinaison de ces capacités. Des environnements agentiques comme **OpenClaw, Hermes ou d'autres harness similaires** permettent de construire autour des modèles une infrastructure leur donnant des instructions, des outils, des capacités spécialisées et des règles de fonctionnement.

Un même système peut utiliser différents modèles selon les besoins : un modèle puissant pour planifier ou arbitrer une tâche complexe, un modèle plus rapide et moins coûteux pour une classification simple, un autre pour analyser une image ou un document.

C'est par exemple l'approche utilisée dans le SDLC présenté dans ce livre : un orchestrateur coordonne plusieurs agents spécialisés qui interagissent avec Jira, GitHub, les outils de test et la CI. Le système utilise plusieurs modèles selon les tâches. Il ne s'agit plus d'un collaborateur qui sollicite ponctuellement une intelligence artificielle. Il s'agit d'une capacité de production intégrée au système de l'entreprise.

Et surtout, toutes ces briques peuvent être assemblées différemment selon le besoin. Une revue documentaire ne nécessite pas la même architecture qu'une investigation. Une recherche dans un QMS ne nécessite pas nécessairement un agent autonome. Une tâche simple ne justifie pas toujours un modèle disposant d'un haut niveau de reasoning.



L'enjeu n'est pas d'utiliser systématiquement la technologie la plus complexe, mais de sélectionner les capacités réellement nécessaires au processus que l'on souhaite transformer.

De ChatGPT à un véritable assistant d'investigation

RÉSUMÉ

Nous avons créé **Polton**, un assistant IA multi-agents dédié aux investigations.

Polton accompagne l'investigateur sur l'ensemble du processus, identifie ce qui manque et challenge les conclusions insuffisamment étayées. Connecté aux eQMS, il exploite également les investigations dans le temps pour identifier des récurrences et alimenter les revues périodiques.

Le problème observé

Les investigations mobilisent fortement les équipes Qualité et opérationnelles. Leur difficulté ne vient pas seulement de la rédaction, mais de la collecte des faits, de la structuration du raisonnement et de la capacité à aller jusqu'à une conclusion logique, cohérente et étayée.

Sur un site traitant plusieurs milliers de déviations par an, 70 % des investigations étaient encore incomplètes 30 jours après leur création.

70 %

Investigations incomplètes
à J+30

30 %

Charge d'investigation en
moins

1 système

Investigation + tendances +
APQR

De l'investigation individuelle au système qualité

Connecté aux eQMS comme TrackWise ou Qualio, Polton récupère les informations nécessaires, conduit l'investigation puis restitue les données structurées.

À l'échelle du temps, le système exploite l'ensemble des investigations pour identifier récurrences, types de déviations, délais, niveaux de complétude ou tendances inhabituelles, et alimenter les revues périodiques dont l'APQR.



Un modèle peut rédiger une investigation. Un système métier peut aider à la mener, la challenger et exploiter ensuite l'ensemble des investigations comme une base de connaissance Qualité.

Source : pilote terrain anonymisé et constats client, 2026.

3. Concevoir l'autonomie : risque, contrôle et rôle de l'humain

EN RÉSUMÉ

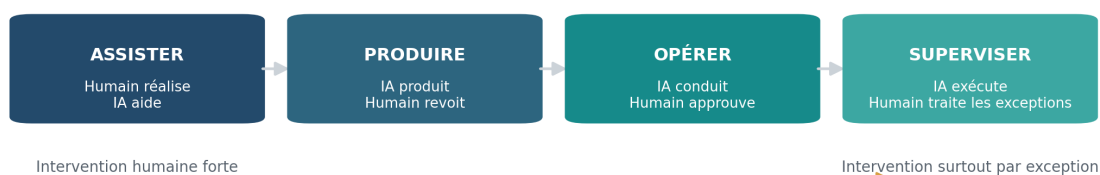
Les capacités actuelles permettent de déléguer une part croissante d'un processus à l'IA. Mais ce qui peut être automatisé n'est pas nécessairement ce qui doit l'être.

Le niveau d'autonomie doit dépendre de la criticité du processus, mais aussi de notre capacité à définir le résultat attendu, à le contrôler et à revenir en arrière en cas d'erreur.

L'enjeu n'est pas de sortir l'humain de la boucle, mais de le placer là où son jugement et sa responsabilité apportent réellement de la valeur.

L'autonomie est un curseur

Entre une tâche entièrement humaine et un système autonome, plusieurs niveaux sont possibles. Une même technologie peut donc être utilisée avec des niveaux d'autonomie très différents.



Le niveau d'autonomie augmente seulement si le résultat reste définissable, contrôlable et réversible.

Niveau	Fonctionnement	Exemple Life Sciences
Assister	L'humain réalise la tâche, l'IA l'aide	Rechercher une exigence ou reformuler une conclusion
Produire	L'IA réalise une première analyse, l'humain la revoit	Revue d'une SOP au regard d'exigences réglementaires
Opérer	L'IA conduit une grande partie du processus, avec des validations humaines définies	Assistant conduisant une investigation jusqu'à sa conclusion
Superviser par exception	Le système fonctionne automatiquement et l'humain intervient principalement sur les anomalies	Contrôles documentaires exécutés en continu et remontée des écarts

**La question utile n'est pas seulement : « l'IA peut-elle réaliser cette activité ? »
mais « jusqu'où voulons-nous lui permettre d'agir seule ? »**

Définissable, contrôlable, réversible

Trois critères simples permettent d'évaluer jusqu'où un processus peut être délégué.

DÉFINISSABLE

Sommes-nous capables de décrire précisément ce qu'est un résultat acceptable ?

CONTRÔLABLE

Sommes-nous capables de vérifier le résultat sans refaire intégralement le travail ?

RÉVERSIBLE

Une erreur peut-elle être détectée et corrigée avant une conséquence importante ?

Une tâche cumulant ces trois caractéristiques se prête naturellement à davantage d'autonomie. À l'inverse, plus une décision est difficile à formaliser, difficile à contrôler ou lourde de conséquences, plus le rôle de l'humain doit rester proche de cette décision.

Dans une investigation critique, l'IA peut collecter les faits, rechercher les informations manquantes, challenger les hypothèses et préparer l'analyse. La décision finale peut néanmoins rester humaine.

La criticité détermine ainsi moins **si** l'IA peut intervenir que **ce qu'elle peut être autorisée à décider**.

Human at the right points in the loop

Dans les projets IA en environnement réglementé, le human-in-the-loop est souvent présenté comme la réponse naturelle au risque. Mais dire qu'un humain intervient ne suffit pas. Si un système produit une analyse de vingt pages et qu'un expert doit intégralement la refaire pour pouvoir l'approuver, l'organisation a probablement peu gagné. À l'inverse, si le système fournit ses sources, explicite les éléments manquants, applique des contrôles définis et remonte les situations ambiguës, l'humain peut concentrer son attention sur les décisions qui nécessitent réellement son expertise.

Le rôle humain peut alors évoluer progressivement : **exécuter** → **revoir** → **approuver** → **superviser les exceptions**.

L'IA peut ainsi rendre cette expertise plus scalable. Dans une industrie réglementée, cette évolution impose néanmoins que le contrôle soit conçu dès le départ : permissions données au système, données accessibles, sources utilisées, critères de validation, traçabilité, gestion des erreurs et points d'approbation humaine. Le human-in-the-loop ne doit donc pas être un garde-fou ajouté après la conception du système. Il doit faire partie de son architecture.

Le bon niveau d'autonomie n'est pas celui qui minimise l'intervention humaine. C'est celui qui maximise la performance du processus tout en conservant un niveau de risque maîtrisé.

4. Ce que la transformation change réellement

EN RÉSUMÉ

Lorsque le coût d'exécution d'une activité intellectuelle chute, l'intérêt de l'IA ne se limite plus à faire plus vite ce que l'on faisait déjà.

Elle permet de contrôler davantage, plus souvent et à une échelle jusque-là économiquement difficilement accessible. Cela oblige aussi à revoir les indicateurs de performance et la manière dont l'expertise humaine est utilisée.

La transformation ne change donc pas seulement la productivité. Elle change ce qu'il devient possible de faire.

Faire ce qu'il était auparavant trop coûteux de faire

Les premiers business cases autour de l'IA sont souvent construits de manière simple, une activité prend aujourd'hui dix heures, l'IA permet de la réaliser en cinq, le gain est donc de cinq heures. Ce raisonnement ne représente qu'une partie du potentiel. Certaines activités ne sont aujourd'hui réalisées que partiellement, périodiquement ou par échantillonnage, parce que leur coût serait disproportionné si elles étaient systématiques.

Relire chaque document à chaque évolution réglementaire, vérifier la cohérence de centaines de procédures, analyser plusieurs milliers de déviations ou contrôler chaque version d'une IFU seraient utiles, mais difficilement soutenables manuellement.

L'IA modifie cet arbitrage : davantage d'éléments peuvent être contrôlés automatiquement et les exceptions remontées à l'expert.

Du contrôle ponctuel au contrôle continu

On passe alors progressivement d'une logique de **contrôle ponctuel** à une logique de **contrôle continu**.

Le même raisonnement s'applique à l'échantillonnage. Lorsque vérifier mille éléments coûte presque mille fois plus cher qu'en vérifier un, l'échantillonnage est souvent une nécessité économique. Si une part importante du contrôle peut être automatisée, cette relation change.

Cela ouvre notamment la voie à une forme de **continuous compliance**, ne plus attendre l'audit ou la revue périodique pour découvrir un écart, mais rechercher continuellement les signes d'un éloignement du résultat attendu.

L'IA peut permettre d'augmenter le niveau de Qualité économiquement atteignable.

Mesurer le résultat, pas l'utilisation de l'IA

Cette évolution oblige également à revoir la manière de mesurer les gains.

Le nombre de collaborateurs utilisant un copilote, le nombre de requêtes envoyées ou le volume de tokens consommés renseignent sur l'usage d'un système, mais disent peu de choses sur sa valeur.

Même les heures théoriquement économisées peuvent être trompeuses. Si une IA produit en dix minutes un document qui nécessitait auparavant deux heures, mais que le reviewer doit passer une heure supplémentaire à le contrôler ou demander plusieurs cycles de correction, le gain réel est très différent du gain annoncé.

La bonne unité de mesure se situe donc au niveau du **résultat validé**.



Quand la production devient abondante, la valeur se déplace

Lorsque produire un texte, une analyse ou une première version devient très rapide, la production cesse progressivement d'être la ressource la plus rare. Le contrôle, la définition des règles et le traitement des exceptions prennent davantage de valeur.

La génération devient abondante. Le contrôle devient la ressource rare.

Du contrôle ponctuel à la conformité continue

RÉSUMÉ

Un fabricant de dispositifs médicaux a construit sur Gordios **946 tests de revue automatisée** couvrant sa documentation et des exigences normatives (21 CFR 801, 803, 806, 820, ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601, ...)

L'objectif n'est plus seulement de préparer un audit plus rapidement, mais de détecter les écarts dès le changement.

Le problème observé

La revue réglementaire d'un système qualité repose traditionnellement sur l'expertise de spécialistes qui confrontent les procédures et documents de l'entreprise aux exigences applicables. Cette approche est nécessaire, mais coûteuse à généraliser.

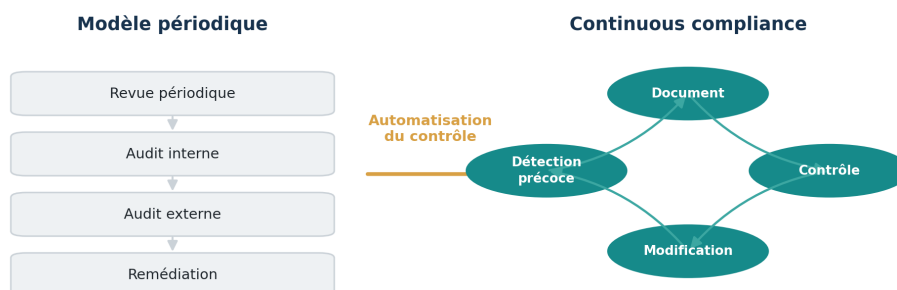
Plus le système documentaire grandit, plus il devient difficile de vérifier régulièrement que chaque document couvre toujours correctement les exigences applicables.

Une exigence devient un contrôle répétable



Vers une conformité plus continue

Le lancement des revues peut être automatique ou déclenché manuellement. Le système réexécute à grande échelle un ensemble de contrôles formalisés et reproductibles.



L'audit cesse d'être le moment privilégié où l'on découvre l'état de conformité du système. Il devient un point de vérification d'un système déjà contrôlé dans la durée.

Source : déploiement client Gordios, 2026.

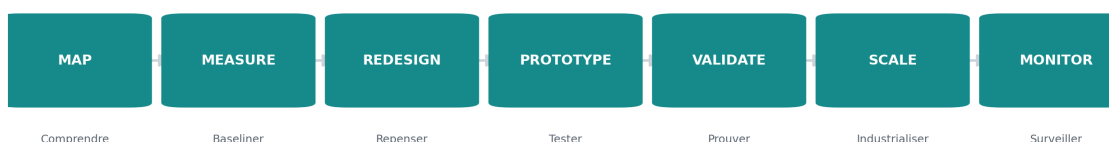
5. Une méthode pour transformer un processus Life Sciences

EN RÉSUMÉ

Une transformation IA efficace ne commence pas par le choix d'un modèle ou par une liste de cas d'usage. Elle commence par un processus réel, ses irritants, ses contrôles, ses risques et ses résultats actuels.

L'objectif est ensuite de **reconcevoir la boucle**, de la tester sur le terrain et de mesurer objectivement si elle produit un meilleur résultat

Une méthode simple, du processus à l'industrialisation



Partir du processus, pas de la technologie

La première erreur consiste souvent à commencer par la solution, quel modèle utiliser, avec un RAG ou non, un agent, plusieurs, etc. Ces questions viennent ensuite.

Le point de départ doit être le processus tel qu'il fonctionne aujourd'hui.

Quelles sont ses étapes, ses attentes, ses contrôles. Cette première étape, **Map**, permet d'identifier les vrais goulots d'étranglement.

Elle doit être accompagnée d'une seconde : **Measure**. Avant de transformer un processus, il faut aussi savoir comment il performe.

Pour une investigation, cela peut être le temps moyen jusqu'à clôture, la charge réelle des investigateurs, le nombre d'allers-retours avec la Qualité ou le taux de complétude à la première soumission. Pour une revue documentaire, cela peut être le temps de revue, le nombre de cycles avant approbation, la couverture réglementaire ou le nombre d'écarts découverts tardivement.

Sans baseline, il est facile de confondre une démonstration techniquement impressionnante avec une transformation réellement utile.

Une IA qui produit quelque chose rapidement démontre une capacité. Une IA qui améliore un indicateur du processus démontre une valeur.

Partir du processus, mesurer avant et après, et ne généraliser que ce qui démontre réellement sa valeur.

Reconcevoir la boucle

Une fois le processus compris et mesuré, on peut revenir à la question centrale de ce livre : « **Si nous concevions aujourd'hui ce processus avec les capacités actuelles de l'IA, fonctionnerait-il encore de la même manière ?** »

C'est l'étape **Redesign**.

L'objectif est de remettre en cause l'enchaînement lui-même. C'est seulement à ce moment que les capacités décrites précédemment (reasoning, RAG, tools, skills, agents ou orchestration) deviennent réellement utiles. Elles sont sélectionnées en fonction du processus cible, et non l'inverse.

On conçoit **la nouvelle répartition du travail entre le système et l'humain**.

Tester sur le réel, industrialiser ce qui fonctionne

Le Prototype doit alors être confronté rapidement à de vraies données et de vrais utilisateurs. L'étape **Validate** consiste alors à vérifier l'effet réel sur le temps, la qualité, les reprises, la charge humaine et le coût. Le but est de **déterminer si la transformation mérite d'être poursuivie**.

Une transformation validée peut ensuite être **Scale** : intégration aux systèmes existants, gestion des droits, déploiement et conduite du changement.

Elle doit enfin être **Monitor** dans le temps, car les modèles, les processus et les cas rencontrés évoluent.

La méthode reste simple : Map → Measure → Redesign → Prototype → Validate → Scale → Monitor

Avec trois principes : comprendre avant d'automatiser ; mesurer avant et après ; ne généraliser que ce qui démontre sa valeur.

Une transformation IA ne commence pas par chercher où utiliser l'IA. Elle commence par identifier où l'organisation perd aujourd'hui du temps, de la qualité ou de la capacité.

Diagnostic de transformation IA Life Sciences

OFFRE

Un diagnostic court de 3 à 5 jours, conduit avec nos équipes expertes métier, Qualité et transformation, pour identifier où l'IA présente le meilleur compromis entre impact potentiel, faisabilité et maîtrise du risque.

Pour chaque processus retenu, une roadmap priorisée

DO NOW — Valeur claire, risque maîtrisable

EXPERIMENT — Potentiel fort, performance à confirmer

PREPARE — Cas pertinent mais prérequis insuffisants

AVOID — Valeur faible ou risque disproportionné

Qui sommes-nous?



Arnaud Huc

Expert en Qualité opérationnelle, Arnaud Huc, Pharmacien Industriel, Arnaud propose des solutions concrètes aux problématiques les plus courantes des sites de production.



Julien Beaudaux

Docteur en informatique avec plus de 10 ans d'expérience dans les Dispositifs Médicaux et la Pharma, Julien a une compréhension pragmatique de la manière dont la réglementation et l'ingénierie doivent s'articuler.



Paul-Adrien Mathon

Depuis plus d'une dizaine d'année, Paul-Adrien, Pharmacien Industriel, a occupé des postes proches du terrain en qualité comme en production, dans différents pays et travaille aujourd'hui comme consultant.



Rémy Moulin

Expert en affaires réglementaires et ingénieur biomédical comptant plus de 10 ans d'expérience dans l'accompagnement de la certification et de la mise sur le marché de dispositifs médicaux.

Le modèle d'IA ne sera pas votre avantage compétitif

Les capacités des modèles vont continuer à progresser. Leur coût va diminuer, leur accès va se démocratiser et les écarts entre fournisseurs évoluer rapidement. Utiliser le « meilleur modèle » à un instant donné constituera donc difficilement un avantage durable.

La différence se fera davantage sur ce que l'entreprise aura construit autour : ses données, ses processus, ses règles métier, ses skills, ses outils, ses mécanismes de contrôle, ses boucles de rétroaction et la manière dont elle aura réparti le travail entre l'humain et l'IA.

Deux entreprises utilisant exactement le même modèle pourront obtenir des résultats très différents. La première pourra simplement fournir un copilote à ses collaborateurs. La seconde pourra repenser ses processus, automatiser une partie de leur exécution et de leur contrôle, et faire intervenir ses experts uniquement lorsqu'ils apportent réellement de la valeur.

Pour les Life Sciences, cette transformation demandera davantage de précautions que dans beaucoup d'autres secteurs. Mais leur forte dépendance à la documentation, au contrôle, à la traçabilité et au raisonnement structuré en fait également un terrain particulièrement adapté.

L'enjeu n'est plus de déterminer si l'IA doit entrer dans ces organisations. Il est de déterminer où elle apporte réellement de la valeur, jusqu'où lui déléguer le processus et comment construire autour d'elle les mécanismes permettant de conserver la maîtrise.

Le modèle s'achète.

La capacité organisationnelle à l'exploiter se construit.