

Guidage des Utilisateurs dans la Mise en Conformité

Adapter les recommandations en fonction du type de dispositif médical et de sa classification.
Simplifier les démarches d'enregistrement sur le marché de UE.


1. Inscription et Connexion

Le client crée un compte avec :

- Adresse e-mail
- Mot de passe sécurisé
- Validation par e-mail (optionnel)


Une fois connecté, il accède à l'interface du chatbot.

2. Identification du dispositif :

 **Chatbot** : "Bienvenue ! Pour commencer, pouvez-vous me donner une description de votre dispositif médical ?"

 **Le client** renseigne les détails du DM :


- Nom du dispositif
- Usage prévu
- Mode d'application (implantable, non invasif, contact temporaire, etc.)
- Durée d'utilisation (unique, court terme, long terme)
- Fonctionnement (électrique, mécanique, logiciel médical, etc.)
- Présence de substances biologiques ou médicamenteuses
- Destination (pays où il sera commercialisé)

 **Chatbot** : "Merci pour ces informations. Dans quel(s) pays souhaitez-vous commercialiser votre dispositif médical ?"

 **Le client** renseigne un ou plusieurs pays (UE, USA, Brésil, Canada, etc.).

✓ **Le chatbot analyse les réponses et applique les règles de classification en fonction de la réglementation choisie et de la base de données fournie.**

Exemple de réponse du chatbot :

 *"Votre dispositif médical semble être un **DM de Classe IIa** selon le **règlement MDR de l'UE**. Cela signifie qu'il nécessite une évaluation par un organisme notifié avant d'être mis sur le marché. Voulez-vous que je vous guide dans les étapes suivantes ?"*

3. Identification des exigences réglementaires :

◆ **Objectif** : Identifier les exigences spécifiques selon le pays et la classe du DM.

1. Il demande au client :

- *"Quelle est la finalité précise de votre dispositif ?"*

- "Votre dispositif est-il destiné à un usage unique, implantable, stérile ou avec fonction de mesure ?"
- 2. Il compare les réponses avec les réglementations stockées dans la base de données (MDR, FDA, ANVISA...).
- 3. Il fournit un **résumé des exigences réglementaires** applicables.

Exemple de réponse générée par le chatbot :

"Votre dispositif est de classe IIa selon le MDR. Vous devez obtenir une certification CE auprès d'un Organisme Notifié et respecter les exigences ISO 13485 et ISO 14971."

4. Liste des documents requis:

◆ Après avoir confirmé la classification, le chatbot guide le client à travers les étapes réglementaires adaptées à son dispositif.

✓ **Comment le chatbot interagit ?**

1. Il liste les **documents obligatoires** en fonction de la réglementation.
2. Il pose des questions pour vérifier si le client possède déjà certains fichiers.
3. Il propose des modèles de documents et des guides d'élaboration.

💬 **Chatbot :** *"Passons maintenant aux exigences réglementaires. Je vais vous aider à préparer le dossier technique et vérifier la conformité de votre dispositif. Vous pouvez télécharger vos documents ici."*

Exemple de documents à préparer pour l'Europe (MDR) :

- ✓ Dossier technique (STED format – Summary Technical Documentation)
- ✓ Rapport de gestion des risques (ISO 14971)
- ✓ Rapport de biocompatibilité (ISO 10993)
- ✓ Données cliniques (études, bibliographie – MDR Annexe XIV)
- ✓ Preuves de performances et essais de sécurité (ISO 60601, ISO 14155, etc.)

💡 **Exemple de dialogue :**

- **Chatbot :** *"Avez-vous déjà un rapport de gestion des risques (ISO 14971) ?"*
- **Client :** *"Non."*
- **Chatbot :** *"Je vous fournis un modèle et un guide pour le compléter."*

💡 **Automatisation possible :**

- ✓ Génération automatique de **checklists personnalisées**.
- ✓ Suggestion de **modèles de documents préformatés**.

5. Vérification de la nécessité d'un organisme notifié (ON) ou d'un tiers :

◆ **Objectif** : Déterminer si un ON ou une autorité spécifique doit être impliqué.

✓ **Comment le chatbot interagit ?**

1. Il demande :
 - "Votre dispositif est-il de classe I, IIa, IIb ou III ?"
 - "Votre dispositif a-t-il une fonction de diagnostic, thérapeutique ou invasive ?"
2. Il identifie si un ON est requis et propose une **liste d'ON accrédités** (ex. BSI, TÜV, GMED).
3. Il informe l'utilisateur sur **le coût et le délai moyen de certification**.

💡 **Exemple de réponse générée :**

"Votre dispositif de classe IIb nécessite une certification par un ON. Voici une liste d'Organismes Notifiés agréés. Le délai moyen d'évaluation est de 6 à 12 mois."

6. Vérification de l'étiquetage et traçabilité UDI :

◆ **Objectif** : Assurer que l'étiquetage respecte les normes locales et internationales.

✓ **Comment le chatbot interagit ?**

1. Il pose des questions :
 - "Avez-vous déjà généré un code UDI pour votre dispositif ?"
 - "Votre dispositif sera-t-il commercialisé sous différentes marques ?"
2. Il guide l'utilisateur pour obtenir un **code UDI auprès des organismes accrédités** (GS1, HIBCC, ICCBBA).
3. Il génère un **modèle d'étiquette conforme à la réglementation**.

💡 **Exemple de dialogue :**

- **Client** : "Je ne sais pas comment créer un UDI."
- **Chatbot** : "Je vous guide. Vous pouvez générer un UDI via GS1. Voici le lien d'inscription et un modèle d'étiquette conforme."

✓ **Automatisation possible** : Génération automatique d'une maquette d'étiquette avec UDI et symboles réglementaires.

7. Aide à la soumission du dossier réglementaire :

◆ **Objectif** : Guider l'utilisateur dans la soumission du dossier à l'autorité compétente.

✓ **Comment le chatbot interagit ?**

1. Il vérifie si tous les documents nécessaires sont prêts.
2. Il propose un guide détaillé pour la plateforme de soumission (ex. EUDAMED, FDA eSTAR, ANVISA Portal).
3. Il affiche des **instructions pas à pas** et des délais estimés.

💡 **Exemple de réponse générée :**

"Votre dossier est complet. Pour soumettre votre demande de marquage CE, accédez à EUDAMED. Voici les étapes détaillées pour l'enregistrement."

✓ **Automatisation possible :** Envoi d'alertes pour **suivi du dossier et relance** en cas de retard.

8. Surveillance post-marché et conformité continue :

◆ **Objectif :** Assurer que le client respecte les obligations de surveillance après la mise sur le marché.

✓ **Comment le chatbot interagit ?**

1. Il rappelle les obligations post-marché (PMS, vigilance, audits...).
2. Il demande au client :
 - *"Avez-vous mis en place un plan de surveillance post-marché ?"*
 - *"Avez-vous déclaré des incidents ou des non-conformités ?"*
3. Il envoie des **notifications pour les échéances réglementaires** (audits, renouvellement CE/FDA...).

💡 **Exemple de réponse générée :**

"Votre audit de surveillance annuel doit être réalisé avant le 15 juillet. Avez-vous déjà programmé un contrôle qualité ?"

✓ **Automatisation possible :**

- Génération automatique d'un **rapport de surveillance post-marché**.
- Intégration avec des outils de gestion qualité (ex. QMS).

🧠 **Technologies et intégrations possibles**

📌 **Base de données réglementaires :**

- ✓ Pinecone / Elasticsearch pour le stockage et la recherche de documents réglementaires.
- ✓ Intégration avec des API d'organismes réglementaires (EUDAMED, FDA, ANVISA...).

📌 **Intelligence Artificielle & NLP :**

- ✓ LaBSE pour la recherche multilingue de réglementations.
- ✓ Llama 3.3 pour l'analyse et la génération de réponses personnalisées.

📌 **Interface utilisateur (UI/UX) :**

- ✓ Développement avec **Django + React** pour une interface interactive.
- ✓ Chatbot intégré via **Rasa / OpenAI API** pour des réponses dynamiques.

Sécurité et confidentialité :

- ✓ Données stockées **localement ou sur un serveur sécurisé**.
 - ✓ Aucun envoi de données sensibles en externe.
-

Conclusion : Un assistant IA intelligent et interactif

- ✓ **Le chatbot agit comme un véritable assistant réglementaire** en guidant le client pas à pas.
- ✓ Il pose des questions stratégiques, propose des **checklists** et génère des **modèles de documents**.
- ✓ Il envoie des **notifications automatiques** pour les délais et obligations post-marché.
- ✓ Son **intégration avec une base de données réglementaire** permet des réponses fiables et précises.