

LE GUIDE D'ACHAT STRATÉGIQUE POUR CHOISIR *LE BON SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ*



PRÉSENTATION DES SYSTÈMES DE GESTION DE LA QUALITÉ (SMQ)

Dans un environnement économique toujours plus compétitif et réglementé, choisir le bon système de gestion de la qualité (SMQ) est devenu un enjeu crucial. Face à l'abondance de fournisseurs et de nouvelles technologies, telles que l'IA générative, trouver la plateforme, l'approche et le fournisseur adaptés à votre entreprise peut parfois paraître vertigineux.

Pas d'inquiétude, nous sommes là pour vous guider.

Choisir la bonne solution de gestion de la qualité et assurer son adoption efficace par vos collaborateurs est essentiel pour en exploiter pleinement tout le potentiel en matière de productivité. Que vous opérez dans la fabrication, les biosciences, l'aérospatial ou tout autre domaine où la qualité est une priorité, adopter un SMQ moderne est un levier clé pour garantir la conformité, limiter les risques et assurer une amélioration continue. Par ailleurs, si vous utilisez Microsoft 365, un SMQ compatible vous permettra d'optimiser cet investissement en ajoutant des fonctionnalités qui renforcent vos processus métier et votre gestion de l'information.

TENDANCE DU MARCHÉ :



le marché mondial des solutions de gestion de la qualité a été évalué à **11.14 milliards de dollars en 2024** et devrait enregistrer un taux de croissance annuel composé (TCAC) de **10,6 % entre 2025 et 2030**¹.

FACTEURS D'ADOPTION:



Les secteurs soumis à des exigences de conformité particulièrement strictes, tels que **l'industrie manufacturière, l'énergie, l'industrie pharmaceutique, l'aérospatial et la santé**, sont les premiers à adopter des SMQ modernes².

COÛT D'INEFFICIENCE:



En moyenne, chaque document mal classé coûte

\$120 dollars à retrouver³.

Ce guide détaillé vise à faciliter votre prise de décision en vous aidant à appréhender les fonctionnalités et les avantages d'un système de gestion de la qualité. Il présente notamment les critères à prendre en compte au moment d'évaluer les différents fournisseurs pour vous

permettre de faire un choix éclairé, aligné sur les besoins et les objectifs de votre entreprise. En résumé, ce guide vous aidera à mieux distinguer les solutions proposées, à en comprendre les fonctionnalités clés et au final à prendre la meilleure décision possible pour votre entreprise.

¹Quality Management Software Market | Industry Report, 2030

²Quality Management Software Market | Industry Report, 2030

³M-Files.com

QU'EST-CE QU'UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ?

Un système de gestion (ou management) de la qualité (SMQ) est un système formalisé conçu pour documenter les processus, les procédures et les responsabilités opérationnelles en vue de répondre aux normes et aux objectifs de qualité. Il permet de coordonner et de diriger les activités de manière à satisfaire les exigences des clients et réglementaires, et d'améliorer en continu l'efficacité et le fonctionnement des processus. Un SMQ optimise également les contrôles qualité en intégrant les processus de gestion de la qualité directement dans les activités opérationnelles quotidiennes. Grâce à un contrôle de la gestion des documents et à des évaluations de compétences, il assure que les collaborateurs suivent toujours des procédures à jour. En outre, il permet d'automatiser la

traçabilité des non-conformités et des actions préventives et correctives (CAPA), et facilite les audits grâce à des preuves automatisées issues du contrôle des versions et des pistes d'audit. À noter que les plateformes SMQ modernes ne se limitent plus uniquement à la conformité : elles s'intègrent désormais à d'autres outils d'entreprise, tels que les logiciels de gestion de l'apprentissage (LMS), les progiciels de gestion intégrés (ERP), les solutions de gestion documentaire (GED) et les systèmes de gestion de la relation client (CRM). Ces intégrations permettent notamment d'automatiser les workflows, de normaliser les formations et la documentation et d'obtenir des informations en temps réel sur les performances de qualité à l'échelle de l'entreprise.

POURQUOI ADOPTER UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ?

Les entreprises fabriquant des produits soumis à des exigences de qualité strictes sont confrontées à de nombreux défis en matière de conformité. Elles doivent en effet satisfaire à de multiples normes (telles que l'ISO 9001, l'ISO 14001, la FDA 21 CFR Part 11 et Part 820, l'AS9100, l'AS9120 et l'Annexe 11 des GMP de l'UE) et font très souvent face à des audits.

Quels que soient leur taille et leur secteur, ces sociétés peuvent vite être submergées par les problèmes qualité si elles ne disposent pas de mécanismes de contrôle de l'information efficaces au cœur de leur système de gestion de la qualité. Elles s'exposent alors à des inefficiences opérationnelles, à une mauvaise allocation des ressources, et courent le risque d'une réputation ternie, d'une baisse du chiffre d'affaires et de répercussions coûteuses.

De même, sans une approche centralisée et globale de leur gestion de contenu, les entreprises se retrouvent confrontées à la complexité de la gestion des informations et des processus sensibles, ce qui nuit en définitive aux performances de qualité et de conformité.

À l'inverse, intégrer des processus de contrôle des documents et des données dans la démarche qualité permet d'améliorer les processus de fabrication et de production, de renforcer la collaboration, d'exploiter au mieux les ressources et de maximiser l'efficacité opérationnelle pour atteindre les objectifs prioritaires.

Parallèlement, il est essentiel de mettre en œuvre des politiques et des procédures rigoureuses en matière de conservation des documents. Celles-ci permettent de garantir que la documentation qualité — comme les pistes d'audit, les dossiers de formation ou les plans d'action corrective — soit conservée, archivée et utilisée conformément à les exigences réglementaires. De bonnes pratiques en matière de conservation des documents ne facilitent pas seulement la préparation aux audits et la conformité, elles améliorent la traçabilité, limitent les risques juridiques et renforcent l'intégrité du système de gestion de la qualité dans son ensemble.

AVEZ-VOUS BESOIN D'INTÉGRER UNE SOLUTION DE GESTION DE L'INFORMATION À VOTRE PLATEFORME DE GESTION DE LA QUALITÉ ?

Pour le savoir, répondez d'abord à ces quelques questions :

1. Parvenez-vous à acheminer des documents, à obtenir des validations signées et à accéder à vos fichiers suffisamment efficacement pour résoudre rapidement les problèmes de fabrication et de qualité ?
2. Votre entreprise est-elle soumise à des normes ou à des réglementations spécifiques ? Si oui, combien de temps passez-vous à collecter, organiser et gérer la documentation associée ?
3. Combien de documents liés à la réglementation et à la conformité sont régulièrement égarés ou mal archivés dans votre entreprise ?
4. Combien d'heures de travail sont consacrées à la circulation des documents, à leur validation et à la recherche des versions correctes ?
5. Dans quelle mesure votre système actuel contribue-t-il à la préparation et à la gestion des audits, souvent considérés comme le test le plus exigeant de tout système de gestion de la qualité ?



RETOUR SUR INVESTISSEMENT D'UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Déployer un système de gestion de la qualité (SMQ) génère de multiples bénéfices, tant sur le court que sur le long terme. Tout d'abord, il permet d'améliorer la qualité des produits et des services. En normalisant les processus et en établissant des critères de qualité clairs, un SMQ aide à limiter les erreurs et les irrégularités afin de produire des résultats plus fiables. Cette amélioration accroît à son tour la satisfaction des clients, heureux de se voir livrer des produits et des services qui répondent à leurs attentes, voire les dépassent. En parallèle, une solution SMQ stimule considérablement l'efficacité opérationnelle : elle rationalise les workflows, réduit le taux de rebuts et optimise l'utilisation des ressources, permettant ainsi des économies substantielles.

En outre, un SMQ améliore la conformité réglementaire en garantissant que l'entreprise respecte les normes du secteur et les exigences juridiques applicables, ce qui réduit les risques de pénalités financières et réputationnelles. Il favorise également une culture d'amélioration continue par le biais d'évaluations régulières et de boucles de rétroaction visant à encourager l'innovation et l'adaptabilité. La prise de décision s'appuie davantage sur les données, tandis que les indicateurs de qualité et les résultats d'audit fournissent des informations utiles sur les performances et les domaines à améliorer.

L'engagement des collaborateurs s'en trouve également renforcé, puisqu'un SMQ clarifie les rôles et les responsabilités de chacun, fournit les formations nécessaires et développe la conscience professionnelle, ce qui améliore les conditions de travail et la productivité. Autre atout important, les entreprises équipées d'une bonne solution SMQ acquièrent un avantage concurrentiel indéniable, notamment lorsque celle-ci est certifiée par des normes reconnues telles que l'ISO 9001, démontrant leur engagement envers la qualité aux yeux des partenaires et des clients. Le recours à ces technologies facilite aussi la gestion des risques, car il permet d'anticiper les problèmes potentiels et d'y répondre grâce à la mise en œuvre de mesures préventives. Enfin, un SMQ consolide les relations avec les fournisseurs en définissant des attentes claires en matière de qualité, ce qui conduit à des collaborations plus sûres et plus durables.

LES PRINCIPAUX AVANTAGES D'UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ POUR VOS ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

1. QUALITÉ DES PRODUITS ET DES SERVICES :

Avec un système de gestion de la qualité, les processus sont normalisés et contrôlés afin de produire des résultats cohérents et de qualité constante. Son déploiement permet de limiter les défauts de fabrication et d'accroître la valeur des produits et des services offerts aux clients.

2. SATISFACTION CLIENT :

En aidant à satisfaire pleinement les attentes des clients, un SMQ permet de construire une relation basée sur la confiance et la fidélité. Cela passe souvent par la mise en place de mécanismes destinés à recueillir les avis des clients et à identifier les axes d'amélioration.

3. EFFICACITÉ OPÉRATIONNELLE :

La mise en place de procédures normalisées permet de limiter la variabilité et les défauts, de rationaliser les workflows et d'optimiser l'emploi des ressources, et ainsi de réduire les coûts et les délais d'exécution.

4. CONFORMITÉ AUX NORMES ET AUX RÉGLEMENTATIONS :

Un SMQ aide les entreprises à se conformer aux normes et aux réglementations du secteur telles que l'ISO 9001, et à réduire les risques liés aux litiges, aux pénalités et à la réputation.

5. PRÉPARATION AUX AUDITS :

Un système de gestion de la qualité assure une meilleure préparation aux audits en maintenant une documentation organisée et à jour ainsi que des processus normalisés, et permet ainsi de prouver la conformité aux réglementations et aux normes du secteur.





6. CONFORMITÉ ET CONSERVATION DES DOCUMENTS :

Un SMQ établit des politiques structurées pour conserver, archiver et utiliser de façon sécurisée les documents liés à la qualité, afin d'assurer durablement la conformité réglementaire, la préparation aux audits et la traçabilité.



7. CULTURE D'AMÉLIORATION CONTINUE :

Ces systèmes favorisent une démarche d'auto-évaluation et d'amélioration continues par le biais d'audits internes, d'actions correctives et préventives (CAPA) et de contrôles de performance.



8. PRISE DE DÉCISION FONDÉE SUR LES DONNÉES :

Les indicateurs de qualité et les données de performance fournissent un socle solide pour la prise de décisions et la résolution des problèmes.



9. ENGAGEMENT DES COLLABORATEURS :

Une attribution claire des rôles, des responsabilités et des programmes de formation contribue à l'autonomisation des collaborateurs, accroît la conscience professionnelle et améliore la satisfaction générale.



10. AVANTAGE CONCURRENTIEL :

La certification et la réputation d'une entreprise engagée envers la qualité permettent de vous démarquer sur le marché et d'attirer ainsi de nouveaux clients et partenaires.



11. GESTION DES RISQUES:

Un SMQ identifie les risques futurs et met en œuvre des contrôles pour les atténuer, ce qui améliore la résilience et la continuité opérationnelle.



12. RELATION AVEC LES FOURNISSEURS:

En établissant des critères de performance et des exigences claires en matière de qualité, un système de gestion de la qualité renforce la collaboration et la confiance tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

ÉVALUER VOS BESOINS ET VOS EXIGENCES POUR CHOISIR LE BON SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Avant de mettre en place votre système de gestion de la qualité, il est essentiel de conduire une évaluation approfondie des besoins, des objectifs et du contexte opérationnel de votre entreprise. Dresser ce bilan permet de garantir que votre solution SMQ est conçue pour accompagner vos ambitions et maximiser la valeur de vos produits.

#1

COMPRENDRE VOS OBJECTIFS MÉTIER

Commencez par identifier ce que vous cherchez à accomplir grâce à un SMQ. Souhaitez-vous améliorer la qualité de vos produits, accroître la satisfaction client, vous conformer aux réglementations, acquérir un avantage concurrentiel ? Des objectifs clairement définis guideront la forme et le champ d'application souhaités pour votre solution.

#2

ÉVALUER VOS PERFORMANCES ET VOS PROCESSUS EXISTANTS

Analysez vos workflows, vos procédures de contrôle qualité et vos indicateurs de performance. Identifiez les domaines qui comportent des lacunes, des incohérences ou des risques. Cette évaluation initiale vous aidera à déterminer les domaines où l'action de votre SMQ doit être la plus efficace.

#3

IDENTIFIER LES RÉGLEMENTATIONS ET LES NORMES DU SECTEUR

Recensez l'ensemble des normes juridiques, réglementaires ou sectorielles auxquelles votre entreprise est soumise (telles que l'ISO 9001, la FDA ou les GMP). Ces exigences conditionnent directement la structure et les besoins en documentation de votre SMQ.

#4

DÉFINIR LES ATTENTES DES PARTIES PRENANTES

Consultez vos parties prenantes internes et externes (collaborateurs, clients, fournisseurs et partenaires) pour connaître leurs attentes en matière de qualité. Leurs retours vous aideront à prioriser certains processus et fonctionnalités offerts par les différentes solutions SMQ.

#5

ÉVALUER LA DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Estimez les ressources que vous pouvez allouer au déploiement de votre SMQ en termes de budget, de main d'œuvre, de temps et de technologie. Ce bilan influencera par exemple le choix d'un système manuel, hybride ou entièrement numérique.

#6

DÉTERMINER L'ÉVOLUTIVITÉ ET LA FLEXIBILITÉ DE VOS BESOINS

Voyez si votre SMQ sera capable de s'adapter à la croissance future de votre entreprise, au lancement de nouveaux produits ou aux variations du marché. Un système évolutif et flexible assure une efficacité et une durabilité à long terme.

#7

CHOISIR LA BONNE INFRASTRUCTURE ET LES BONS OUTILS

En fonction de vos observations, déterminez s'il vaut mieux construire un système sur mesure, adopter certaines normes comme l'ISO 9001 ou mettre en œuvre une solution purement logicielle. Une bonne infrastructure doit être alignée avec la complexité de vos activités et vos besoins en matière de conformité.

#8

ÉTABLIR DES NORMES LIÉES À LA CONSERVATION ET À LA DOCUMENTATION

Définissez quels enregistrements qualité doivent être conservés, leur durée de rétention et le format approprié. Assurez-vous que vos politiques internes sont conformes aux exigences réglementaires tout en soutenant une démarche de traçabilité, de responsabilité et d'amélioration continue.

Suivre toutes ces étapes vous permettra d'obtenir une analyse rigoureuse de vos besoins et de vos exigences, afin de prendre une décision éclairée pour la mise à niveau de votre plateforme de gestion de la qualité. N'oubliez pas : le secret est d'aligner votre nouveau système sur les objectifs stratégiques de votre entreprise et les attentes des utilisateurs.

LES DÉFIS DES PROCESSUS DE QUALITÉ MANUELS

Dans bon nombre d'entreprises, les processus de contrôle de l'information sont gérés indépendamment par les différents services. Or, cette fragmentation génère des inefficacités, notamment lorsque les collaborateurs d'un service donné manquent de visibilité sur d'importantes procédures de contrôle appliquées dans d'autres départements. Au-delà du défi de coordonner des méthodes disparates de gestion électronique des données, la tâche se complique encore lorsque les collaborateurs emploient des processus manuels archaïques pour sauvegarder et organiser les documents essentiels au format papier.

Les procédures manuelles de contrôle de l'information induisent en effet des erreurs et peuvent compromettre la capacité d'une entreprise à respecter les réglementations et normes fondamentales telles que l'ISO 9001, la 21 CFR Part 11 de la FDA, les cGMP ou encore l'Annexe 11 des GMP de l'UE. À cela s'ajoutent des coûts importants dus au temps et aux ressources considérables consacrés à la gestion manuelle des documents pour assurer la conformité et limiter les risques opérationnels.

« ELLE N'EST PAS LÀ, MÉLANIE ? »



Un processus qualité manuel est souvent centralisé autour d'un unique collaborateur qui gère toute la documentation essentielle liée à la qualité. Qu'arrivera-t-il si cette personne tombe malade, qu'elle prend des congés ou qu'elle quitte l'entreprise ?

« TU N'AS PAS REÇU MON EMAIL ? »



Obtenir des données à jour concernant le statut de la documentation et des processus qualité est souvent fastidieux, car les informations et les communications qui y sont associées demeurent dispersées entre des documents papier, des données électroniques ou encore des emails. Dans ce contexte, il est presque impossible d'obtenir une réponse rapide à une question élémentaire telle que « les équipes concernées ont-elles pris connaissance des nouvelles consignes que nous avons approuvées il y a deux semaines ? »

« AU FAIT, COMMENT NOS PROCESSUS QUALITÉ SONT-ILS GÉRÉS ? »



Beaucoup d'entreprises disposent de processus qualité incluant des tâches répétitives spécifiques telles que la vérification hebdomadaire de l'état du système, la maintenance planifiée, des tests mensuels de récupération des données ou la révision périodique de procédures opérationnelles. Néanmoins, les entreprises ont souvent du mal à s'assurer que ces tâches sont réalisées dans les temps et conformément aux politiques internes, car seul un nombre très limité de personnes (souvent même une seule) ont une visibilité sur la manière dont les processus qualité sont gérés.

« TU SAIS OÙ EST PASSÉ L'ORGANIGRAMME ? »



La gestion de la qualité fait intervenir un grand nombre d'informations et le volume de documents qui y sont associés peut croître de manière exponentielle au fil du temps. Beaucoup de dossiers liés à la qualité requièrent d'être approuvés et signés, ce qui implique traditionnellement de stocker des documents papier dans des classeurs physiques. Dans un département qualité utilisant des processus manuels reposant sur le papier, il est laborieux de retrouver des documents et de vérifier l'existence de copies de secours des fichiers signés. Sans oublier l'investissement considérable que peut représenter un espace de stockage suffisant pour conserver toute la documentation essentielle.

« LES PROBLÈMES QUALITÉ ONT-ILS ÉTÉ RÉSOLUS ? »



Les audits, les inspections et les activités quotidiennes donnent lieu à différents problèmes : non-conformités, résultats d'audits ou encore dérogations au protocole. Une gestion manuelle des problèmes qualité n'est pas seulement moins efficace, elle est aussi plus sujette aux erreurs et tend à se détériorer avec le temps. Les responsables qualité n'ont pas beaucoup d'autres options que d'envoyer d'inlassables rappels par email ou de téléphoner pour suivre l'avancement d'une action corrective toujours en attente. Aujourd'hui, les entreprises sont de plus en plus nombreuses à comprendre que pour limiter les risques associés aux processus et aux procédures de qualité, elles doivent déployer un système de gestion des documents et des données performant.

Les solutions de gestion de l'information modernes offrent un haut niveau de contrôle, permettant aux entreprises d'améliorer leur productivité, de réduire leurs coûts de production, d'assurer la conformité et d'atténuer les risques.

ÉTABLIR DES CATÉGORIES D'INFORMATIONS DANS UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Les entreprises opérant dans des secteurs où la qualité et les réglementations sont primordiales génèrent d'importants volumes d'informations. Gérer correctement les fiches d'inspection, les rapports d'audit, les rapports de non-conformité, les actions correctives et préventives, les réclamations et les demandes des clients entraîne des tâches lourdes et exigeantes en ressources.

Lorsque vous intégrez une solution de contrôle des documents et des données dans votre système de gestion de la qualité, la première étape consiste à définir des catégories pour vos contenus métier actuels et à venir. Une fois que les grandes catégories ont été établies, elles peuvent être déclinées en types d'informations plus spécifiques.

Le but de cette catégorisation est de dresser un tableau exhaustif de l'historique de qualité : comment le produit a été conçu, quelles décisions ont été prises au cours du processus (et notamment pourquoi les conceptions alternatives ont été rejetées), comment le produit a été testé et en quoi ces tests se sont révélés pertinents et adéquats. L'autre objectif de cette initiative est de montrer que l'entreprise traite et résout tout incident et réclamation de manière responsable.

Voici quelques exemples de grandes catégories d'informations généralement définies dans les systèmes de gestion de la qualité des entreprises :

1. Conception et développement de produits
2. Fabrication/Contrôle qualité
3. Commercialisation
4. Service/Installation
5. Réclamations/Incidents
6. Personnel
7. Gestion/Coordination

Pour affiner cette classification globale, les entreprises peuvent définir d'autres catégories et sous-catégories en fonction de la spécificité des informations générées dans les divers processus. Ainsi, la catégorie « Conception et Développement Produit » pourra inclure par exemple les sous-catégories « Spécifications », « Dessins », ou « Nomenclatures », tandis que la catégorie « Personnel » pourra se décliner en « Évaluations des Collaborateurs et Manuels » et « Certificats de formation ».



UNE GESTION DE L'INFORMATION EFFICACE AIDE LES ENTREPRISES À ATTEINDRE LA CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Dans les secteurs très réglementés, continuer à utiliser des systèmes basés sur le papier constitue un frein à l'activité et un handicap concurrentiel majeur. De plus, les systèmes de qualité reposant sur le papier augmentent considérablement le risque de non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication, tant pour les entreprises régies par la FDA que pour celles qui cherchent à se conformer à d'autres réglementations, telles que les normes ISO.

En revanche, les systèmes de gestion électronique de l'information fournissent un cadre centralisé pour organiser, gérer et suivre les contenus et processus importants. Ces systèmes favorisent en outre des pratiques de production « lean » et des programmes de gestion de la qualité qui garantissent l'efficacité des processus et la conformité aux consignes gouvernementales et aux normes du secteur.




LES EXIGENCES DE LA GESTION D'INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES DANS UN ENVIRONNEMENT MONDIALISÉ

Aujourd'hui, les entreprises internationales sont submergées par les données, à tel point que leurs systèmes fragmentés ne sont plus capables de sauvegarder et d'organiser correctement les informations. Pire encore, les informations les plus importantes sont souvent dispersées, déconnectées, dupliquées ou inexactes. Ces entreprises savent qu'elles doivent optimiser leur approche de la gestion des informations réglementaires, mais elles ignorent souvent par où commencer et comment mettre en place un système intégré à l'ensemble de leurs applications métier. La tâche est d'autant plus ardue que les activités quotidiennes de chaque département génèrent un grand nombre de données. Par exemple, les équipes chargées des affaires réglementaires produisent des documents

et élaborent des soumissions qu'elles soumettent ensuite pour approbation. Or, un dossier de soumission commence bien avant la création des documents. Dans la plupart des cas, la collecte des données en amont est réalisée au niveau local, ne rassemblant que les informations strictement nécessaires au respect des exigences réglementaires ou au suivi des engagements.

Ce qui fait souvent défaut, c'est la capacité d'agréger ces informations à l'échelle de l'entreprise afin qu'elles puissent être utilisées à des fins d'analyse et d'anticipation, telles que la planification des projets, la gestion des ressources ou les activités de pré- et post-commercialisation. Si les entreprises exploitaient ce potentiel, elles pourraient gérer leurs activités à une échelle véritablement mondiale et s'équiper de manière à identifier et à influencer les données susceptibles d'affecter les opérations.

Il va sans dire que la gestion des informations réglementaires va bien au-delà du simple suivi des soumissions. Des solutions adaptées de gestion des contenus de conformité permettent aux entreprises d'unifier des systèmes fragmentés et de générer des informations exploitables pour une meilleure prise de décision. La première étape consiste ainsi à gérer et à structurer les données de manière claire et rationnelle. C'est uniquement en disposant d'informations exactes, fiables et cohérentes qu'une entreprise pourra déterminer avec précision comment ses ressources sont utilisées et comment les optimiser à l'avenir.

Users	Reading	Edit	Delete
 Tina Smith	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Jane Doe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 John Brown	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

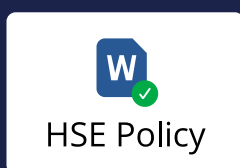


CONFORMITÉ, CONTRÔLE ET COLLABORATION

En déployant un système de gestion du contenu robuste, les entreprises peuvent simplifier les procédures de conformité, rationaliser les processus, automatiser les échanges d'informations et réduire les surcoûts administratifs. Cela permet aux différentes équipes de collaborer de manière plus efficace et plus efficiente, en veillant à ce que les collaborateurs restent connectés, informés et concentrés sur leurs tâches, et que chacun ait accès à la bonne information au bon moment, depuis n'importe où. Par ailleurs, une documentation complète, exacte et claire constitue la clé d'une conformité continue dans un environnement soumis aux bonnes pratiques de fabrication (GMP). De fait, disposer d'informations précises et à jour est un prérequis indispensable pour définir les principes de gestion de la qualité, établir les processus et procédures requis, et tenir les registres démontrant leur application.

Ces principes, processus, procédures et enregistrements forment en effet la preuve qu'un fabricant opère dans un « état de maîtrise », lequel, selon l'ANSM, est « établi et maintenu en développant et en utilisant des systèmes efficaces de surveillance et de contrôle de la performance des procédés et de la qualité du produit ». D'autant que selon les bonnes pratiques de fabrication, le département de contrôle de la qualité est responsable de l'approbation ou du rejet de toute procédure ou spécification susceptible d'affecter l'identité, la puissance, la qualité et la pureté d'un produit.

Created 10/10/2023 2:07 PM John Doe
Co-edited 3/1/2024 5:02 PM Tina Smith



DES CONTRÔLES DE CONTENU POUR UNE MEILLEURE GESTION DE LA QUALITÉ

La gestion de l'information est au cœur de tout système de gestion de la qualité. Comme nous l'avons vu, les bonnes pratiques de fabrication (GMP), les directives de la FDA, les normes ISO et autres réglementations imposent de nombreuses responsabilités aux entreprises. Celles-ci doivent notamment gérer les différentes versions de fichiers, documenter et mettre en œuvre des procédures opérationnelles normalisées (SOP), contrôler les accès des collaborateurs, organiser des formations et instaurer un contrôle des modifications de toutes les informations opérationnelles.

Pour rester compétitives sur le marché mondial actuel, il est indispensable de s'appuyer sur une solution complète et bien intégrée permettant de gérer et de contrôler l'information à l'échelle de l'entreprise, à partir d'un référentiel unique et centralisé. La possibilité de rechercher, consulter et gérer des documents et des données au sein de systèmes intégrés permet aux entreprises d'optimiser leurs workflows, de réduire leurs coûts et de renforcer leur efficacité opérationnelle.

En intégrant efficacement la gestion de l'information à leur démarche qualité, les entreprises peuvent contrôler et réguler l'accès aux documents, améliorer la visibilité et le contrôle des modifications effectuées à travers les différents départements, et envoyer des notifications et des communications automatisées aux collaborateurs concernés par ces changements. Enfin et surtout, les entreprises peuvent bénéficier de toutes ces améliorations sans jamais déroger aux réglementations et aux normes du secteur.

LES PRINCIPALES FONCTIONNALITÉS À RECHERCHER DANS UNE PLATEFORME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Pour choisir le bon système de gestion de la qualité (SMQ), il est important d'identifier les outils et les caractéristiques qui répondent le mieux aux besoins de votre entreprise. Nous présentons ci-dessous les fonctionnalités principales à prendre en compte lors de l'évaluation des différentes solutions.



Contrôle des documents

Un SMQ robuste doit permettre de gérer de manière sûre, centralisée et contrôlée tous les documents liés à la qualité, qu'il s'agisse de procédures opérationnelles normalisées (SOP), de consignes de travail, de politiques internes ou de formulaires. Pour y parvenir, votre système doit inclure :

- Un contrôle des versions automatisé pour empêcher l'utilisation de documents obsolètes
- Des contrôles d'accès et des permissions pour garantir que seules les personnes autorisées puissent modifier ou approuver des documents
- Des pistes d'audit pour suivre l'origine et la date des modifications effectuées
- Des signatures électroniques pour faciliter la conformité aux normes (comme la 21 CFR Part 11 de la FDA, par exemple)
- Des référentiels consultables pour une recherche rapide des documents importants

Ces fonctionnalités garantissent que les collaborateurs ont toujours accès à des documents actualisés et approuvés, ce qui réduit les erreurs et assure la conformité aux normes réglementaires.



Gestion des CAPA (Actions correctives et préventives)

Les outils CAPA aident les entreprises à identifier, analyser et résoudre les problèmes de qualité ou de non-conformité. Un module CAPA complet doit inclure :

- L'enregistrement et la catégorisation des problèmes pour un reporting efficace
- Des outils d'analyse des causes profondes (comme la méthode des 5 Whys ou le diagramme d'Ishikawa)
- Des workflows automatisés pour attribuer les tâches, fixer des échéances et suivre les processus
- Des évaluations d'efficacité pour vérifier si les actions correctives ont permis de résoudre les problèmes
- Une intégration avec d'autres modules SMQ, dédiés par exemple à la gestion des audits, des réclamations ou des risques

Ces fonctionnalités soutiennent une démarche d'amélioration continue, évitent la répétition des erreurs et facilitent la conformité réglementaire.



Gestion des audits

Cet outil facilite la planification, la réalisation ainsi que la documentation des audits internes et externes. Un module de gestion des audits performant doit inclure :

- Une planification des audits et une synchronisation des calendriers
- Des checklists configurables et des modèles adaptés à différents types d'audit
- Un suivi des audits en temps réel et un accès mobile pour les audits réalisés sur site
- L'enregistrement et le suivi des non-conformités
- Des rapports complets et des tableaux de bord présentant les résultats et les tendances des audits

Une gestion des audits efficace aide les entreprises à être toujours prêtes en cas de contrôle de conformité ou d'évaluation interne, et à définir des axes d'amélioration en conséquence.



Gestion de la formation

La gestion de la formation assure que vos collaborateurs sont bien formés et qu'ils ont les compétences nécessaires pour remplir leurs fonctions. À cet égard, un SMQ performant doit inclure :

- Des matrices de compétences adaptées aux différents rôles pour déterminer les compétences requises
- Des formations attribuées automatiquement selon les rôles ou les mises à jour documentaires
- Un suivi des formations effectuées, des certificats obtenus et des renouvellements nécessaires
- Des quizz et des évaluations pour tester la rétention des connaissances
- Des alertes et des rappels pour les formations à venir ou en attente

Ces outils aident à développer les compétences des collaborateurs, favorisent la conformité aux normes du secteur et atténuent les risques opérationnels.



Contrôle des modifications et gestion des risques

Un système de gestion de la qualité (SMQ) efficace doit adopter une approche structurée du contrôle des modifications et de la gestion des risques, éléments essentiels à la qualité, à la conformité et à la stabilité des activités.



Change Control

Des fonctionnalités de contrôle des modifications permettent aux entreprises de gérer et de suivre les changements apportés aux processus, aux documents, aux équipements, aux ressources et aux produits de manière encadrée et traçable. Qu'il s'agisse d'actualiser une procédure normalisée ou de remplacer une pièce d'un équipement, ce processus assure que tous les changements sont :

- Vérifiés au regard de leur impact potentiel sur la qualité, la sécurité et la conformité
- Approuvés en amont par les parties prenantes compétentes
- Communiqués efficacement aux équipes concernées afin que celles-ci soient informées et préparées

En prévenant les désagréments et en garantissant la cohérence, un contrôle des modifications favorise une démarche d'amélioration continue tout en préservant l'intégrité des produits et des processus.



Gestion des risques

Intégrer des outils de gestion des risques à leur SMQ permet aux entreprises d'identifier, d'évaluer et de limiter efficacement les risques tout au long du cycle de vie d'un produit ou d'un service. Les fonctionnalités clés incluent :

- Des registres des risques pour documenter et tracer les risques identifiés
- Des analyses d'impact pour évaluer les conséquences potentielles d'un risque ou d'une modification
- Des plans d'atténuation des risques pour limiter la probabilité et la sévérité des effets indésirables

Une gestion des risques proactive ne permet pas seulement de prévenir les problèmes de qualité, mais soutient également une prise de décision stratégique et la conformité réglementaire. Combinée au contrôle des modifications, elle assure que toute proposition de changement soit évaluée à la lumière des risques induits, ce qui améliore la résilience générale du système qualité.



Gestion de la qualité fournisseurs

La gestion de la qualité des fournisseurs (ou SQM pour Supplier Quality Management) est une composante clé des systèmes de gestion de la qualité, permettant aux entreprises de s'assurer que leurs partenaires externes respectent en permanence les normes de conformité et de qualité établies. Cette fonction facilite le suivi et l'évaluation de la performance des fournisseurs, notamment par la réalisation d'audits fournisseur et en favorisant une communication et une collaboration transparentes.

Un SQM efficace aide à prévenir les risques pouvant affecter la chaîne d'approvisionnement, assure la qualité constante des matériaux et des services fournis, et favorise une collaboration durable. C'est un atout particulièrement vital dans le secteur manufacturier, où la qualité des pièces et des matières premières impacte directement l'efficacité des processus de production et la qualité du produit final.

Une bonne approche SQM doit satisfaire aux exigences générales ainsi qu'aux normes sectorielles, en proposant les fonctionnalités suivantes :

- Suivi des performances : Évaluez régulièrement la performance de vos fournisseurs selon des indicateurs clés de performance (KPI) tels que le taux de défauts, les délais de livraison et la réactivité.
- Assurance conformité : Vérifiez que vos fournisseurs respectent les normes réglementaires, contractuelles et sectorielles (comme les normes ISO ou les GMP).
- Gestion des audits : Planifiez et réalisez des audits de vos fournisseurs pour identifier les risques, évaluer les processus et encourager l'amélioration continue.
- Collaboration et communication : Établissez des canaux clairs dédiés aux retours, à la résolution de problèmes, et aux initiatives conjointes en matière de qualité.

En adoptant ces pratiques, les entreprises peuvent construire une chaîne d'approvisionnement résiliente, tournée vers l'excellence opérationnelle et la satisfaction des clients.



Analyses et tableaux de bord

Les tableaux de bord et les analyses en temps réel offrent une visibilité claire sur les indicateurs de qualité majeurs tels que le taux de défauts, les résultats d'audit, l'efficacité des CAPA et le taux de réalisation des formations. Ces informations permettent d'appuyer la prise de décision sur des données objectives, d'identifier des tendances et de favoriser l'amélioration continue à tous les niveaux de l'entreprise.



Solution SMQ cloud VS sur site

Le choix entre un système de gestion de la qualité (SMQ) cloud et un système sur site (« on-premise ») dépend des besoins opérationnels, du budget et de l'environnement réglementaire de votre entreprise. Les plateformes SMQ basées sur le cloud sont avantageuses en termes d'évolutivité, de coût initial et d'accès à distance. Ces systèmes sont généralement administrés et maintenus par le fournisseur, ce qui allège la charge du service informatique et permet un déploiement et des mises à jour plus rapides. Ils sont particulièrement adaptés aux entreprises qui recherchent une plateforme flexible et accessible à distance à l'ensemble des équipes.

À l'inverse, une solution SMQ déployée sur site est hébergée localement sur les serveurs internes de l'entreprise, ce qui offre un meilleur contrôle sur les données, des possibilités de configuration plus poussées et des protocoles de sécurité plus robustes. Ce modèle est souvent privilégié par les entreprises de secteurs très réglementés, tels que l'industrie pharmaceutique, la défense et la finance, où le respect strict des exigences en matière de gouvernance des données est primordial. Bien que les systèmes sur site puissent induire un investissement initial plus conséquent et davantage de responsabilités de maintenance, ils offrent un niveau de contrôle et de configurabilité essentiel pour certaines entreprises.



IA et automatisation dans un SMQ : vers une gestion de la qualité plus sûre, plus évolutive et plus intelligente

Avec l'intégration de l'intelligence artificielle et de l'automatisation, les systèmes de gestion de la qualité (SMQ) modernes prennent actuellement un tournant décisif. Et pour cause : ces technologies ne se contentent pas d'optimiser les activités opérationnelles, elles révolutionnent en profondeur la manière dont les entreprises gèrent la qualité, la conformité et les risques.

L'IA et l'automatisation ouvrent ainsi la voie à une gestion intelligente des protocoles de sécurité et des permissions, visant à réduire les erreurs liées aux configurations manuelles et à assurer un contrôle des accès permanent à travers l'ensemble des systèmes. Il s'agit d'une avancée majeure pour les secteurs très réglementés, où l'intégrité et la traçabilité des données sont une priorité. En automatisant ces processus fondamentaux, les entreprises peuvent créer un coffre-fort numérique plus sécurisé, où les enregistrements qualité les plus sensibles sont toujours protégés et prêts pour d'éventuels audits.

L'une des innovations majeures consiste, à travers Aino Metadata, à utiliser les métadonnées pour doter les documents d'une intelligence contextuelle. L'introduction d'une couche de métadonnées permet en effet au système de comprendre le contenu et la visée de chaque fichier, ce qui facilite la classification, la recherche et la gestion du cycle de vie des informations. Résultat : les plateformes SMQ deviennent plus intuitives et plus réactives, s'adaptant en temps réel au comportement des utilisateurs et aux besoins de l'entreprise.

Au-delà des métadonnées, les analyses basées sur l'IA permettent aux collaborateurs d'anticiper et de prévenir les problèmes qualité. Pour ce faire, les modèles d'apprentissage automatique analysent les historiques de données à la recherche de tendances ou d'anomalies, afin de soutenir une démarche proactive tournée vers l'amélioration continue. L'automatisation vient parachever ce perfectionnement en organisant les données d'inspection, en générant des rapports de conformité et en signalant les écarts, ce qui réduit considérablement la charge du département qualité et accélère la résolution des problèmes.

Enfin, le traitement automatique du langage naturel (ou NLP) permet une prise en main plus conviviale en offrant aux utilisateurs la possibilité d'interagir avec les plateformes SMQ de manière conversationnelle. Que vous soyez à la recherche d'une piste d'audit spécifique ou que vous souhaitiez connaître l'avancement d'une action corrective, le NLP fournit un accès intuitif aux jeux de données complexes afin de démocratiser l'information et d'améliorer la productivité.

Toutes ces fonctionnalités combinées créent un environnement SMQ efficace, conforme, intelligent, adaptatif et sécurisé. En adoptant l'IA et l'automatisation, les entreprises peuvent passer d'un contrôle qualité réactif à un leadership stratégique en matière de gestion de la qualité, et ainsi permettre aux collaborateurs de se concentrer sur l'innovation, la satisfaction client et la création de valeur à long terme.



Sécurité et conformité

Un système de gestion de la qualité performant doit prioriser la sécurité et la conformité pour protéger les données sensibles et se conformer aux exigences réglementaires. Cela passe notamment par l'intégration de contrôles d'accès grâce à des permissions basées sur les rôles, afin de garantir que seuls les collaborateurs autorisés puissent consulter ou modifier certaines informations. Dans une démarche de responsabilité et de transparence, il est également important de disposer de pistes d'audit complètes pour conserver la traçabilité de tous les changements et actions effectués par les collaborateurs. En outre, le chiffrement des données permet de protéger les enregistrements qualité et les informations sensibles contre les accès non autorisés, les fuites et les attaques. Enfin, pour soutenir la conformité aux normes et obligations, votre système doit offrir des outils de reporting réglementaire capables de générer sur demande des rapports de conformité rigoureux, afin de faciliter les audits et les inspections.

En prenant en compte ces caractéristiques essentielles, vous pourrez choisir un SMQ adapté à vos besoins, à vos perspectives de croissance et aux avancées technologiques.

DÉPLOYER VOTRE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Mettre en place un système de gestion de la qualité nécessite de suivre un calendrier clair et une méthode rigoureuse. Pour vous y aider, nous vous proposons ci-dessous un modèle d'étapes à suivre.

PROPOSITION DE CALENDRIER:



Pour réussir le lancement de votre **système de gestion de la qualité (SMQ)**, il est nécessaire de mener attentivement sa mise en œuvre. Quelques points cruciaux sont à prendre en compte pour rester en accord avec les objectifs de votre entreprise.

LA PLANIFICATION DU DÉPLOIEMENT

Pour assurer la mise en place efficace de votre **système de gestion de la qualité (SMQ)**, celui-ci doit s'appuyer sur des bases solides. Le premier pilier de ce déploiement est posé par la **charte de projet**, qui définit le champ d'application, les objectifs, les parties prenantes et les critères de réussite du projet. Cette charte sert de point de référence tout au long du déploiement afin que l'ensemble des départements soit alignés sur les mêmes pratiques et que le projet reste centré sur les objectifs fixés.

Élaborez ensuite un **plan de projet** détaillé. Celui-ci décompose le déploiement en différentes tâches réalisables, fixe des échéances pour chaque tâche et y alloue les ressources nécessaires. Ce n'est pas un document figé, mais plutôt un guide évolutif pour que l'équipe de projet puisse suivre son avancée, gérer les dépendances inter-équipes et s'assurer que la mise en œuvre de votre SMQ ne dépasse pas les délais impartis ni le budget alloué.



LA GESTION DES RISQUES

La **gestion des risques** constitue également un pilier majeur de la mise en œuvre de votre système. En identifiant les risques liés à la migration des données, aux réticences des utilisateurs ou aux non-conformités, l'équipe chargée du projet peut développer des stratégies de prévention et d'atténuation des problèmes potentiels. Cette approche proactive aide à sécuriser le processus et à maintenir le projet sur la bonne voie.

L'IMPLICATION DES PARTIES PRENANTES

Il est important de choisir un **sponsor de projet** qui jouera un rôle clé pour garantir que la mise en œuvre du SMQ respecte les objectifs de l'entreprise et bénéficie du soutien nécessaire de la part des cadres. Une **équipe de projet** constituée de représentants des départements clés (qualité, opérationnel, informatique, conformité...) permet d'apporter différents points de vue et expertises à ce déploiement, essentiels pour assurer que le système répond aux besoins de tous les utilisateurs.

L'implication des parties prenantes tout au long du processus est vitale pour garantir une bonne **gestion du changement**. Un dialogue continu, des enquêtes de satisfaction, et la participation des différents services à la prise de décision permettent d'assurer la confiance de tous dans le projet et de limiter la résistance au changement. Cet engagement collectif est indispensable pour une adoption réussie et pérenne de votre SMQ.





DES ÉTAPES CLAIRES

Il est essentiel de définir des étapes et des livrables clairs à chaque phase du déploiement de votre **système de gestion de la qualité**, afin de mesurer son avancement et de maintenir les efforts pour atteindre vos objectifs qualité. Ces étapes servent de points de repère pour assurer que chaque phase, de la planification à la mise en œuvre en passant par la configuration et la formation, est complétée dans les temps et conformément aux normes établies.

Afin de veiller au bon déroulement du projet, il est important de pouvoir compter sur des **outils de gestion de projet** qui permettant de suivre la progression de chaque étape, à attribuer les responsabilités et à gérer les calendriers efficacement. En outre, des **comptes rendus de projet et des réunions d'étape** périodiques permettent de vérifier que le plan de déploiement est respecté, de débloquer toute situation épineuse et d'effectuer des ajustements au planning si nécessaire.

S'ASSURER DE L'ADOPTION DU SYSTÈME PAR LES ÉQUIPES

L'adoption réussie d'un **système de gestion de la qualité (SMQ)** repose sur l'engagement actif des utilisateurs de tous les départements. Impliquer les utilisateurs dès les phases de conception et de tests permet de s'assurer qu'ils le jugeront intuitif, utile et compatible avec leurs responsabilités quotidiennes. Cette approche collaborative permet non seulement une plus grande facilité d'utilisation, mais favorise aussi un sentiment d'appropriation chez les collaborateurs.

Il est également essentiel de développer des **programmes de formation complets** adaptés aux différents rôles. Ces formations doivent couvrir à la fois les aspects techniques du SMQ et les principes de qualité qu'il sous-tend. Des formations structurées fluidifient la transition, réduisent la résistance au changement et augmentent la confiance envers le nouveau système.

Enfin, pour pérenniser l'engagement de vos collaborateurs, il est important de mettre en place des **mécanismes de feedbacks** leur permettant de partager leur expérience, de faire remonter les problèmes rencontrés et de suggérer des améliorations. Répondre à ces retours par des actions concrètes montre que vous valorisez l'avis de vos équipes et permet de perfectionner le système au fil du temps. En effet, en plus de générer un meilleur taux d'adoption, une approche centrée sur l'utilisateur favorise la conformité et encourage une culture de qualité à tous les niveaux de l'entreprise.



M-FILES, LEADER DE LA GESTION DOCUMENTAIRE CONTEXTUELLE POUR LA GESTION DE LA QUALITÉ



Meilleure conformité. Moins de chaos.
DÉCOUVREZ LA GESTION DE L'INFORMATION AVEC M-FILES

QU'EST-CE QUE M-FILES ?

M-Files est une plateforme de gestion documentaire contextuelle qui connecte les documents, les données et les processus au sein d'un système métier unifié. Reposant sur une architecture IA-native, basée sur les métadonnées et native à Microsoft 365, M-Files organise les documents en fonction de ce qu'ils sont et non de l'endroit où ils se trouvent, pour permettre de collaborer en toute sécurité, d'automatiser les workflows riches en documents, de renforcer la gouvernance et d'obtenir des résultats d'IA fiables.

Grâce à M-Files, vos collaborateurs accèdent plus rapidement à l'information, travaillent plus intelligemment et gagnent en productivité. La plateforme offre une architecture innovante basée sur les métadonnées, avec un moteur de workflow intégré et des fonctionnalités d'IA avancées. M-Files permet ainsi à ses clients d'éviter le chaos informationnel, d'être plus efficaces et d'automatiser la sécurité et la conformité.

M-Files QMS est une solution pratique et simple d'utilisation, qui aide les entreprises du secteur manufacturier et les filières associées à aligner leur documentation et leurs données sur les exigences de qualité telles que l'ISO 9001, le marquage CE, la 21 CFR Part 11 de la FDA et l'Annexe 11 des GMP de l'UE, et à répondre aux audits qui en découlent. M-Files QMS est parfaitement adapté aux entreprises opérant dans des domaines très réglementés comme l'industrie pharmaceutique, les biosciences et la pétrochimie, ainsi qu'à d'autres secteurs manufacturiers caractérisés par des processus complexes, tels que la production alimentaire, les transports, notamment l'aéronautique et l'automobile, ou encore l'exploitation minière.



M-FILES ET MICROSOFT S'UNISSENT POUR LA **GESTION DE LA QUALITÉ**

Pour les entreprises qui placent la gestion de la qualité au cœur de leur stratégie, utiliser un SMQ offrant une expérience native de Microsoft 365 constitue un avantage indéniable en termes d'efficacité opérationnelle et de conformité. C'est pourquoi, M-Files a noué un partenariat stratégique avec Microsoft afin de proposer une solution conjointe destinée aux systèmes de gestion de la qualité. Cette collaboration permet d'appliquer les fonctionnalités natives de Microsoft 365 aux contenus gérés par l'IA de M-Files, et inclut notamment une expérience agentique s'appuyant à la fois sur Microsoft Copilot et M-Files Aino.

À l'inverse des systèmes de gestion documentaire traditionnels qui entraînent souvent une gouvernance fragmentée et des contenus de qualité insuffisante, la solution de M-Files et de Microsoft 365 offre un environnement centralisé et extensible. Cette solution permet une recherche documentaire précise, une gestion des contenus sur tout leur cycle de vie et des workflows métier basés sur l'IA afin d'améliorer l'efficacité opérationnelle et de réduire les risques.

Les principaux avantages qui en résultent sont :

- L'assurance que les résultats d'IA reposent sur des contenus exacts, pertinents et fiables.
- Une productivité améliorée grâce à des fonctionnalités natives de co-création et de collaboration dans Microsoft 365.
- Une sécurité et une conformité unifiées grâce à la gouvernance automatisée des données de Microsoft Purview.
- Un retour sur investissement maximisé, grâce à la réduction des coûts de développement et des perspectives offertes par les innovations conjointes à venir.

En intégrant M-Files dans l'écosystème Microsoft 365, les entreprises bénéficient d'une plateforme fluide et sécurisée pour la gestion des documents importants. Cette intégration optimise les workflows, élimine les silos de contenus et simplifie les processus de gestion de la qualité tels que les procédures opérationnelles normalisées (SOP), les actions correctives et préventives (CAPA) et la validation des documents. Résultat : vous disposez d'un système de gestion de la qualité performant et tourné vers l'avenir, qui stimule la productivité et garantit la conformité.





Microsoft SharePoint

M-Files optimise les performances de SharePoint en organisant automatiquement les documents selon leur type, leurs métadonnées et leurs liens avec d'autres objets (tels que les procédures avec les audits ou les actions correctives avec les non-conformités), et ce directement dans l'environnement Microsoft 365. Cette intégration élimine la nécessité de naviguer manuellement entre les dossiers et de chercher dans une multitude de référentiels avant de trouver la bonne information, tout en garantissant que la documentation est toujours exacte, accessible et prête pour d'éventuels audits.

Le département qualité peut quant à lui compter sur une traçabilité améliorée, des audits simplifiés et une gouvernance des données robuste. L'intégration de M-Files dans l'écosystème de Microsoft se fait au niveau des données, ce qui évite les silos d'informations et assure que les données liées à la qualité sont facilement accessibles dans différents workflows pour favoriser un travail plus intelligent, simplifier la conformité réglementaire et encourager l'amélioration continue.



Microsoft Outlook

M-Files + Outlook améliore les processus qualité en permettant aux équipes de gérer et de classer leurs documents et leurs emails directement depuis leur boîte de réception. La recherche basée sur les métadonnées, le contrôle des versions et la classification automatisée assurent en outre une documentation sécurisée, conforme et traçable, ce qui optimise la productivité et limite les erreurs.



Microsoft Teams

Microsoft Teams + M-Files permet aux équipes qualité de collaborer en temps réel tout en gardant le contrôle sur les documents et la conformité. Grâce à cette intégration, les utilisateurs peuvent gérer les audits, les CAPA et les workflows directement dans Teams, afin d'assurer la traçabilité, le contrôle des versions et la conformité aux normes de qualité.

Microsoft Copilot



Microsoft Copilot intégré avec **M-Files** aide les équipes qualité à accéder rapidement aux données importantes et à agir dessus via des interactions en langage naturel. Cette intégration optimise les tâches telles que les audits, les SOP et les analyses de conformité, ce qui stimule la productivité et assure la conformité aux normes telles que l'ISO 9001 et la 21 CFR Part 11 de la FDA.



DÉCOUVREZ NOTRE VIDÉO
sur l'amélioration de votre expérience
Microsoft Copilot avec M-Files.

Microsoft Purview



Microsoft Purview fournit aux entreprises des outils et des solutions pour contrôler, protéger et gérer leurs données dans **Microsoft 365**. Intégrée aux systèmes de gestion de la qualité, cette solution offre un meilleur contrôle sur les enregistrements qualité les plus sensibles, l'application automatisée des réglementations et une meilleure préparation aux audits. La gestion du cycle de vie des données et leur classification par Purview permettent d'assurer que les documents tels que les SOP, les CAPA et les rapports de formation sont sécurisés, traçables et alignés sur les normes réglementaires.



Bénéficiez d'une expérience utilisateur unifiée. L'expérience native de M-Files dans Microsoft 365 permet aux utilisateurs d'accéder aux contenus directement depuis l'interface familière de Microsoft. Les équipes peuvent collaborer, partager des documents et gérer des contenus sans avoir à passer entre les applications M-Files et Microsoft. Cette expérience unifiée favorise l'adoption de la solution par les collaborateurs et accroît leur productivité.

LES FORCES ET LES AVANTAGES CLÉS DE M-FILES

M-Files se démarque des autres systèmes de gestion de la qualité par ses nombreux avantages uniques.

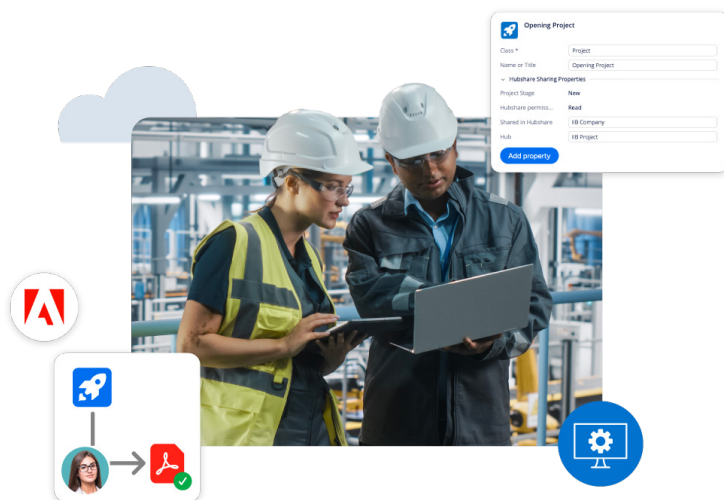
Gestion des informations unifiée

M-Files unifie les systèmes, les informations et les documents qualité à l'échelle de l'entreprise, sans nécessiter de migration de données, pour permettre à vos collaborateurs de consulter et de gérer les informations importantes (SOP, CAPA et rapports d'audit) depuis une seule plateforme, en toute conformité. Cet accès simplifié accélère la prise de décision, améliore la traçabilité et soutient une démarche d'amélioration continue dans l'ensemble de votre système de gestion de la qualité.



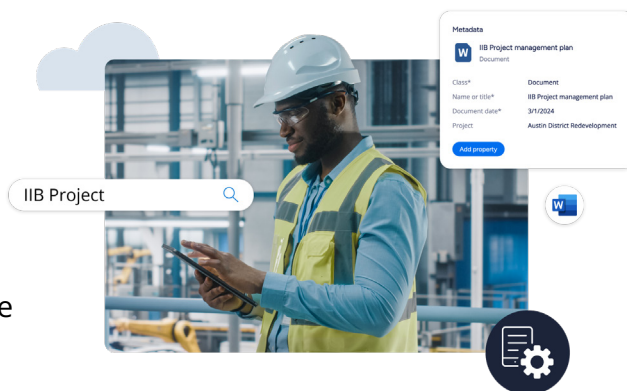
Automatisation des workflows

Le moteur de workflow intégré automatise les processus documentaires liés à la qualité, tels que les validations, les révisions et le contrôle des modifications, ce qui améliore la conformité, renforce l'efficacité et réduit les efforts manuels tout au long des processus qualité.



Une plateforme basée sur les métadonnées

Au lieu de reposer sur des arborescences de dossiers classiques, M-Files utilise les métadonnées pour catégoriser et retrouver les documents. Les informations sont plus faciles à localiser car elles peuvent être recherchées en fonction de leur nature plutôt que de leur emplacement. Cette approche basée sur les métadonnées offre également une expérience améliorée de l'IA, grâce à des fonctionnalités de connectivité, de confidentialité et de gestion des données.



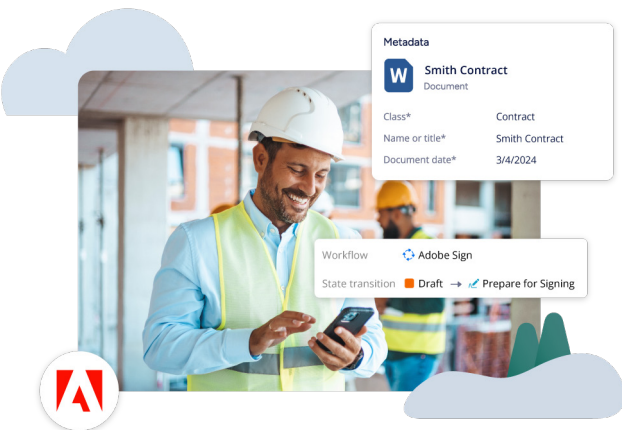
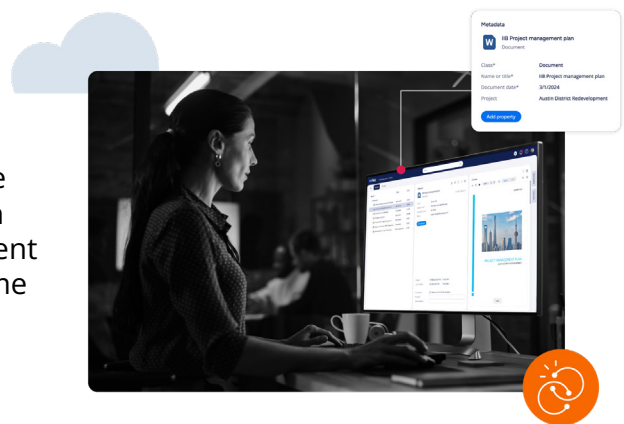


Évolutivité et facilité d'utilisation

La plateforme M-Files peut suivre la croissance de votre entreprise, puisqu'elle est capable de s'adapter à des volumes croissants de documents et d'utilisateurs. Les collaborateurs peuvent gérer toutes les données depuis n'importe quel système et les connecter entre elles via des liens contextuels.

Interface conviviale

M-Files offre une expérience utilisateur simplifiée et intuitive, ce qui facilite l'adoption et l'utilisation du système par vos collaborateurs. Ceux-ci peuvent ainsi effectuer des recherches depuis tout système connecté pour trouver instantanément la bonne information, quelle qu'en soit la source.

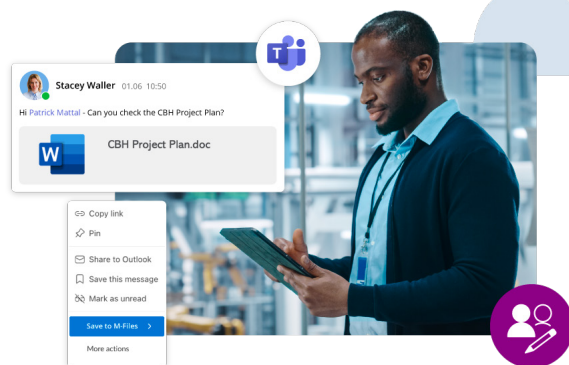


Création automatique de documents complexes

Vos experts passent moins de temps sur les tâches manuelles afin de se concentrer sur leur cœur de métier et contribuer à la création d'un capital intellectuel durable pour l'entreprise.

Migration intelligente

Le service de migration intelligente de M-Files permet de migrer des documents depuis des référentiels externes vers M-Files, en les classifiant automatiquement et en y ajoutant des métadonnées.



Created 10/10/2023 2:07 PM John Doe
 Co-edited 3/1/2024 5:02 PM Tina Smith



Metadata

W Smith Contract
Document

Class* Contract
 Name or title* Smith Contract
 Document date* 3/4/2024

Sécurité et conformité

Des mesures de sécurité robustes, comme le chiffrement et la gestion des droits d'accès, garantissent la protection des données et la conformité réglementaire.

Gestion automatique des permissions

Les utilisateurs peuvent accéder facilement aux informations dont ils ont besoin, tandis que les données restent protégées contre les accès non autorisés.

Metadata

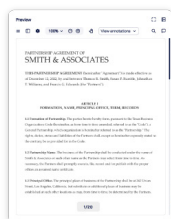
W IB Project management plan
Document

Class* Document
 Name or title* IB Project management plan
 Document date* 3/1/2024
 Project* Austin District Redevelopment

[Add property](#)



Users	Reading	Edit	Delete
Tina Smith	✓	✗	✗
Jane Doe	✓	✓	✗
John Brown	✗	✓	✗



Aino

Summarize the financial performance of Smith & Associates.

Financial results include a record-breaking \$2.2 billion in revenue, up 15%, a net profit of \$350 million, a 12% increase, and expansion into new markets in South America and Asia.

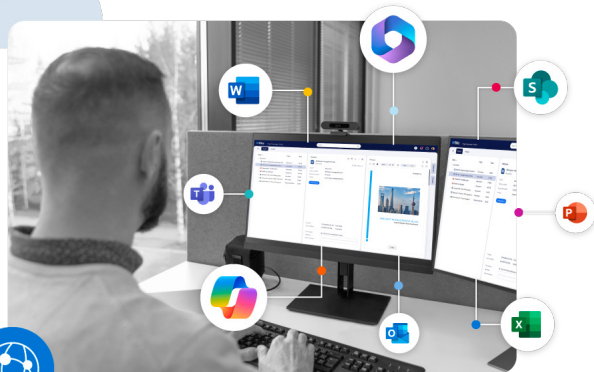
Ask anything [Ask](#)

Améliorations apportées par l'IA générative

M-Files utilise les technologies d'IA générative pour optimiser la gestion documentaire, automatiser les workflows et effectuer des recherches à l'aide d'interactions en langage naturel.

Intégration avec Microsoft

En plus d'ajouter des outils de classification, d'automatisation, de recherche et de conformité à Microsoft 365, M-Files s'intègre aux applications afin d'offrir un accès rapide et sécurisé qui renforce la productivité des collaborateurs.



En évaluant ces fonctionnalités et ces avantages, vous pouvez explorer **dans quelle mesure M-Files peut améliorer vos processus de gestion de la qualité et l'efficacité globale de vos activités.**

CARACTÉRISTIQUES	M-FILES	LOGICIELS TRADITIONNELS DE GED
Architecture	Basée sur les métadonnées	Basée sur des dossiers
Automatisation des workflows	Moteur de workflow intégré	Limitée ou inexistante
Fonctionnalités d'IA	IA avancée dédiée pour l'automatisation	Basiques ou inexistantes
Intégrations	Multiples (Microsoft 365)	Restreintes
Sécurité	Robuste (chiffrement, gestion des droits d'accès)	Protection basique et limitée
Conformité	Outils complets de conformité	Outils de conformité limités



LES ÉTAPES À SUIVRE

Si vous envisagez d'adopter M-Files pour vos besoins en gestion de la qualité, deux options s'offrent à vous pour explorer la plateforme : essayer M-Files gratuitement ou planifier une démonstration. Chaque option répond à des besoins spécifiques et dépend de l'étape à laquelle vous vous trouvez dans votre processus de décision.

Essayer M-Files gratuitement

La version d'essai de M-Files vous offre 30 jours pour explorer à votre rythme les différentes fonctionnalités, en solo ou avec votre équipe. Vous avez le choix entre quatre versions d'essai : la version d'essai générale pour un aperçu global, ou une version d'essai spécialement conçue pour le secteur des services financiers, de l'industrie manufacturière ou de l'énergie et des services publics. Chaque option permet d'évaluer comment M-Files peut vous aider à atteindre vos objectifs métier et à répondre à vos besoins en matière de gestion de l'information.



**ESSAYEZ M-FILES
GRATUITEMENT**

En choisissant l'option qui correspond le mieux à vos besoins actuels, vous pourrez évaluer efficacement la plateforme M-Files et décider si elle est adaptée à votre entreprise. Optimisons ensemble vos processus de gestion de la qualité !



Planifier une démonstration de M-Files

En planifiant une démonstration, vous profitez d'une visite guidée et personnalisée de M-Files avec un expert. Cette option est très utile pour les entreprises souhaitant comprendre en détail comment M-Files peut répondre à leurs besoins spécifiques et exigences opérationnelles.



**PLANIFIEZ UNE
DÉMONSTRATION
DE M-FILES**

FOCUS SECTEUR : INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET BIOSCIENCES

Dans l'industrie pharmaceutique et les biosciences, la qualité est non négociable : c'est une condition primordiale pour assurer la sécurité des patients, l'efficacité des produits et la crédibilité de l'entreprise. C'est la raison pour laquelle ces secteurs sont parmi les plus réglementés au monde. Ils doivent notamment se conformer à la 21 CFR Part 11 de la FDA, à l'Annexe 11 des GMP de l'UE, aux directives GxP et à la norme ISO 13485, qui exigent un contrôle strict de la documentation, les processus et l'intégrité des données. **Un système de gestion de la qualité (SMQ) performant est primordial pour survivre dans cet environnement complexe et assurer que chaque produit mis sur le marché respecte les normes les plus strictes en matière de sécurité et de conformité.**

Au-delà des fonctionnalités de base, un SMQ adapté aux entreprises de l'industrie pharmaceutique et des biosciences doit fournir une traçabilité exhaustive, une solution de signature électronique sécurisée et des pistes d'audit détaillées. Ce système doit également s'appuyer sur une architecture permettant des approbations rapides, alignée sur les exigences réglementaires et tout en facilitant les audits de conformité. Il doit aussi pouvoir s'intégrer à d'autres systèmes essentiels tels que les systèmes de gestion de l'information de laboratoire (LIMS), les progiciels de gestion intégrés (ERP) et les logiciels de pilotage de la production (MES), afin d'assurer la cohérence des données et l'efficacité opérationnelle tout au long du cycle de vie des produits.

Les plateformes SMQ modernes vont encore plus loin en offrant une visibilité en temps réel sur les processus qualité et en automatisant le contrôle des documents, la gestion des formations et les workflows dédiés aux CAPA, aux écarts et au contrôle des modifications. Les solutions basées sur le cloud avec accès mobile intégré permettent aux équipes internationales de collaborer efficacement et de traiter rapidement les problèmes qualité, indépendamment de leur lieu de travail. Des analyses avancées et des résultats basés sur l'IA aident en outre les entreprises à identifier des tendances, à atténuer les risques et à améliorer leurs activités en continu.

Investir dans un SMQ performant est un choix stratégique vers l'évolutivité, l'innovation et la résilience. Pour les entreprises de l'industrie pharmaceutique et des biosciences, cela permet notamment d'entretenir une culture de qualité proactive, de se libérer des tâches manuelles liées à la conformité et d'être toujours prêtes en cas d'inspection. **Enfin, en plus de protéger les patients et d'assurer la conformité réglementaire, un SMQ bien déployé améliore l'agilité opérationnelle et la réputation de l'entreprise dans un secteur concurrentiel et en constante évolution.**



FOCUS SECTEUR : INDUSTRIE MANUFACTURIÈRE

Dans le secteur manufacturier, la qualité est la pierre angulaire de l'excellence opérationnelle. Qu'ils produisent des machines, des produits chimiques, des denrées alimentaires ou des articles en papier, les fabricants doivent respecter des normes strictes en matière de sécurité, d'uniformité et de conformité. **La conformité aux directives réglementaires comme l'ISO 9001, l'IATF 16949 et les normes OSHA exige un contrôle rigoureux de la documentation, de la traçabilité et des processus, afin d'assurer que chaque produit respecte à la fois les attentes du client et les réglementations légales.**

Pour s'y retrouver dans un environnement aussi complexe, il est primordial de disposer d'un système de gestion de la qualité moderne. **Ce système doit prendre en charge l'intégralité du cycle de vie des audits, depuis les registres d'inspection et les rapports de non-conformité (RNC) jusqu'aux actions correctives et préventives (CAPA).**

L'intégration à d'autres systèmes tels que les systèmes ERP, MES ou PLM (systèmes de gestion du cycle de vie des produits), assure la circulation fluide des données et l'efficacité opérationnelle tout au long de la chaîne de production.

Au-delà de la conformité, un SMQ adapté à la fabrication doit inclure :

- **Un contrôle des documents automatisé** pour les manuels de qualité, les registres d'inspection et les SOP.
- **Une automatisation des workflows** pour le traitement des CAPA, le contrôle des modifications et la préparation aux audits.
- **Une gestion de la formation** pour suivre les qualifications des collaborateurs et s'assurer qu'ils sont prêts à affronter d'éventuelles inspections.
- **Une visibilité en temps réel** sur les indicateurs de qualité et les performances de production.

Les plateformes SMQ basées sur le cloud et accessibles depuis un appareil mobile permettent aux équipes de production et au personnel chargé de l'assurance qualité de collaborer en temps réel, de gérer efficacement les écarts et de maintenir une logique d'amélioration continue. **Les analyses basées sur l'IA améliorent encore la prise de décision en permettant d'identifier des tendances, de prédire les risques et d'optimiser les processus qualité.**

Investir dans un bon SMQ est une décision stratégique pour les fabricants souhaitant augmenter leur efficacité, réduire le taux de rebuts et conserver un avantage concurrentiel. En outre, un tel système favorise une culture de la qualité, réduit les coûts de non-qualité (COPQ) et assure que tous les produits livrés reflètent l'excellence et la fiabilité de l'entreprise.



FOCUS SECTEUR : ÉNERGIE

Dans le secteur de l'énergie, qui recouvre l'industrie pétrolière et gazière, les énergies renouvelables, les utilities et la production d'électricité, la gestion de la qualité ne se limite pas à la conformité : il s'agit de garantir la sécurité, la fiabilité et la durabilité dans un environnement à haut risque, où les enjeux sont majeurs. Les entreprises énergétiques étant souvent soumises à un contrôle réglementaire et environnemental strict, celles-ci doivent se conformer à des normes telles que l'ISO 9001, l'ISO 14001, l'ISO 45001 et à d'autres exigences propres au secteur, comme les spécifications API Q1 et Q2 ou le NERC CIP.

Face à la complexité de leurs activités, de l'exploration en amont à la distribution en aval, es acteurs de l'énergie doivent pouvoir s'appuyer sur un système de gestion de la qualité efficace. **Ce système doit offrir un contrôle documentaire rigoureux, un suivi en temps réel et une traçabilité sûre pour l'ensemble des actifs et des équipes répartis géographiquement.** Une capacité d'intégration avec les systèmes de supervision et d'acquisition de données (SCADA), aux solutions de gestion des actifs d'entreprise (EAM) et aux plateformes ERP est également essentielle pour assurer la cohérence des données et la continuité des activités.

Dans le secteur de l'énergie, un SMQ performant doit proposer :

- **Des workflows de conformité automatisés** pour la gestion des audits, des inspections et des rapports d'incidents.
- **Une gestion des CAPA basée sur les risques** pour résoudre les problèmes de sécurité et les écarts opérationnels.
- **Un suivi des formations et des certifications** pour assurer que les équipes de terrain sont qualifiées pour travailler dans des environnements à haut risque.
- **Un accès mobile pour les équipes de terrain,** leur permettant de capturer les données et de réagir aux problèmes qualité en temps réel.

Les plateformes SMQ modernes utilisent également l'IA et l'analyse de données pour détecter des tendances dans les défaillances des équipements, prédire les besoins de maintenance et optimiser l'allocation des ressources. **Un déploiement basé sur le cloud garantit un système évolutif et résilient, permettant aux entreprises de l'énergie de s'adapter rapidement aux évolutions réglementaires et aux dynamiques du marché.**

Investir dans un SMQ adapté permet à ces entreprises de limiter les temps d'arrêt, d'améliorer la performance de leurs actifs et de confirmer leur engagement en faveur de la sécurité au travail et du respect de l'environnement. Un tel système soutient une culture d'amélioration continue et d'excellence opérationnelle, véritable clé de succès dans un secteur où la qualité et la fiabilité sont une priorité absolue.



M-Files®

The Smarter Way to Work.

M-Files est une plateforme de gestion documentaire contextuelle

qui connecte les documents, les données et les processus au sein d'un système d'enregistrement unifié. Reposant sur une architecture IA-native et basée sur les métadonnées, M-Files organise les documents en fonction de ce qu'ils sont et non de l'endroit où ils se trouvent. Ainsi, les données sont toujours connectées aux personnes, projets et processus qui leur donnent leur sens. Natif à Microsoft 365, M-Files permet de collaborer en toute sécurité, d'automatiser les workflows riches en documents, de renforcer la gouvernance et d'obtenir des résultats d'IA fiables à tous les niveaux de l'entreprise.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur m-files.com/fr/contactez-nous