



VOTRE SOLUTION DE GESTION DE LA QUALITE

DOCUMENT TECHNICO-FONCTIONNEL

isoFiles® EQMS Edition Entreprise

isoFiles® *Entreprise*

www.isofiles.net

SOMMAIRE

1. CONTEXTE GENERAL DU PROJET EQMS.....	4
1.1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DU PROJET :.....	4
1.2. FICHE DE PRÉSENTATION : C'EST QUOI ISOFILES® ?.....	4
1.3. LES VERSION DE ISOFILES	5
1.3.1. ISOFILES® ENTREPRISE	5
1.3.2. ISOFILES® LITE (SAAS).....	6
1.4. LES MODULES DE ISOFILES®	6
1.4.1. SECTEUR DES SERVICES, ADMINISTRATIONS ET GOUVERNEMENT.....	6
1.4.2. SECTEUR DES ENTREPRISES INDUSTRIELLES.....	7
1.4.3. EXIGENCES NORMATIVES INCLUES	7
2. COUVERTURE FONCTIONNELLE ISOFILES ®	7
2.1. INTRODUCTION.....	7
2.2. GESTION DES REVUES DE MANAGEMENT	8
2.3. GESTION DES AUDITS QUALITÉ	9
2.4. GESTION DOCUMENTAIRE	11
2.5. GESTION DES PROCESSUS.....	12
2.6. MAÎTRISE DE LA QUALITÉ PRESTATAIRES EXTERNES.....	13
2.6.1. ÉVALUATION DES PRESTATAIRES EXTERNES.....	13
2.6.2. RÉCLAMATIONS DES PRESTATAIRES EXTERNES.....	14
2.7. GESTION DES NON-CONFORMITÉS	15
2.8. MAÎTRISE DES CHANGEMENTS.....	16
2.9. GESTION DES RÉCLAMATIONS CLIENTS	17
2.10. GESTION DES ACTIONS.....	18
2.11. GESTION DES TÂCHES	19
2.12. GESTION DES RISQUES	20
2.12.1. APR - ANALYSE PRÉLIMINAIRE DU RISQUE.....	21
2.13. GESTION DES ÉCOUTES CLIENT	21
2.14. GESTION DES FORMATIONS ET CONNAISSANCES.....	22
2.15. GESTION DES OPPORTUNITÉS.....	22
2.16. GESTION DES TABLEAUX DE BORD.....	23
2.17. GESTION DES PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION	23
2.18. GESTION DES REPORTING, NOTIFICATIONS ET ALERTES	24
2.19. RECHERCHE ET CONSULTATION.....	24
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	25
3.1. INTRODUCTION.....	25
3.2. FONCTIONNALITÉS GÉNÉRALES	25
3.3. MODES D'AUTHENTIFICATION	26
3.4. CONFIDENTIALITÉ.....	27
3.5. SAUVEGARDE	28
3.6. TRAÇABILITÉ	28
3.7. ARCHITECTURE DE LA SOLUTION ET PUBLICATION SUR LA DMZ.....	29
3.7.1. GESTION ELECTRONIQUE DES DOCUMENTS	29
3.7.2. GESTION DES FLUX DE TRAVAIL - WORKFLOW	29
3.7.3. TABLEAUX DE BORD	29

3.8.	GESTION DES HABILITATIONS	30
3.9.	PRÉ REQUIS POSTE DE TRAVAIL (OS ET VERSION NAVIGATEUR).....	31
3.10.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	32
3.11.	SÉCURITÉ APPLICATIVE.....	33
3.12.	AUTHENTIFICATION EFFECTUÉE PAR LA SOLUTION	35
3.13.	EXIGENCES EXPLOITATION, MAINTENANCE ET SUPPORT	36
3.13.1.	DOCUMENTATION TECHNIQUE DE LA SOLUTION	36
3.13.2.	PROCÉDURES D'AUDIT DE LA SOLUTION	36
3.13.3.	DESCRIPTIF DE L'OFFRE SUPPORT	36
3.13.4.	ARCHIVAGE DES DONNÉES	36
3.14.	PERFORMANCE ET NIVEAUX DE SERVICE.....	36
3.14.1.	PÉRIODES DE SERVICE	36
3.14.2.	TEMPS DE RÉPONSE	37
3.14.3.	SLA.....	37
3.15.	FORMATION ET CONDUITE DE CHANGEMENT	37
3.15.1.	PLAN DE FORMATION.....	37
3.15.2.	LISTE DES FORMATIONS	38
3.15.3.	PLAN D'ASSISTANCE.....	40
4.	MÉTHODOLOGIE DE L'IMPLÉMENTATION.....	41
4.1.	INTRODUCTION.....	41
4.2.	LA MÉTHODOLOGIE DE RÉALISATION DES MISSIONS.....	41
4.3.	ORGANISATION, ÉQUIPE ET PLANNING DU PROJET	41
4.4.	PLANNING DU PROJET.....	42
5.	QUI SOMMES-NOUS ?	42
5.1.	PRÉSENTATION.....	42
5.1.1.	PRÉSENTATION DE NEXAP.....	42
5.1.2.	NOS VALEURS	43
5.1.3.	NOTRE RÉSEAU.....	44

1. CONTEXTE GENERAL DU PROJET EQMS

1.1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DU PROJET :

Le projet de digitalisation du SI Qualité **isoFiles®** s'inscrit dans la démarche de l'amélioration du Système de Management de la Qualité (SMQ), le contexte général du projet de migration digitale est le suivant :

- La promotion et l'animation de la Démarche qualité à tous les niveaux ;
- La migration du Système de Management de la Qualité existant certifié ISO 9001 Version 2008 à la nouvelle version 2015 de la norme ;
- Le développement de la démarche qualité et l'extension du périmètre du SMQ à d'autres activités de l'entreprise ;
- L'intégration des nouvelles technologies de l'information et tirer avantage de l'automatisation et la capacité de traitement des données qu'elles proposent ;
- Passer sur un mode collaboratif et interactif pour inclure tous les intervenants dans la chaîne de valeur de l'Entreprise

A rappeler que les principaux objectifs du projet de mise en place d'un SI Qualité sont :

- Faciliter aux acteurs du SMQ la gestion des dispositifs de pilotage (passage d'un mode manuel à un mode automatique) ;
- Encourager et maintenir la dynamique d'amélioration en gérant les propositions d'amélioration ;
- Garantir le suivi de la réalisation et de l'efficacité des actions ;
- Permettre la remontée et le suivi des non conformités ;
- Faciliter la planification des audits et le suivi de réalisation des actions décidées suite aux audits ;
- Faciliter la gestion des revues de management (revues de processus et revues de direction) ;
- Suivre les plans d'actions issus des études de satisfaction des clients ;
- Permettre à la Direction Qualité d'assurer une capitalisation des données (par domaine, par processus, par entité, ...) ;
- Mettre à la disposition de la Direction Qualité et des principaux acteurs du SMQ des reportings dédiés permettant le pilotage efficace du SMQ.

1.2. FICHE DE PRÉSENTATION : C'EST QUOI ISOFILES® ?

isoFiles® est une plate-forme informatique de gestion de la **Qualité intégrée** tout-en-un qui aide les Entreprises à se conformer aux exigences des Normes **ISO 9001 :2015** et autres Normes sectorielles en étant Opérateur ou Prestataire externe des secteurs suivants (Services Grand Public, Services Offshore, Agroalimentaire, Pharmaceutique, Dispositifs Médicaux, BTP, Centres Médicaux, Textiles...).

Cette solution permet d'une part de piloter la Performance des Processus de l'Entreprise à travers les indicateurs pré-établis, mais aussi, elle permet de gérer : le Contrôle des

Documents, les Actions, les Non-Conformités, les Audits, les réunions, la Traçabilité, les Prestataires Externes, les Réclamations Clients et autres en **un seul endroit**.

L'innovation de isoFiles® réside dans la conception avancée qu'elle propose :

- le **Travail en Collaboration interne et externe**,
- la Mobilité de la solution (Desktop, Tablette ou Smartphone),
- la Flexibilité des interfaces et la facilité de connexion à d'autres SI,
- les Notifications qui sont les éléments clés dans la réussite d'un travail d'équipe.

isoFiles® est intuitive. Elle rend la gestion des activités **Qualité** au quotidien moins contraignante. Elle encourage l'implication de votre personnel et procure une visibilité complète et instantanée à La Direction Qualité et la Direction Générale à travers les indicateurs de pilotage qui sont mis à jour à temps réel.

La plate-forme facilite l'accès à l'information en préparation à des réunions de travail ou pendant les inspections ou Audits.

La Solution intègre l'approche **Chaîne de Valeur** où le Client, les Prestataires Externes peuvent tous interagir et se connecter à votre Système Qualité avec des accès sécurisés.

Aussi, l'évolution des normes comme ISO 9001 : 2015 favorise l'utilisation de l'outil informatique comme un moyen d'amélioration. L'implication de la Direction Générale et les Pilotes de Processus nécessite une vue 360° au quotidien et un garde-fou solide que seulement l'informatique peut ramener. La Solution permet d'avoir un accompagnement à distance par un **Consultant externe**. Ceci sans doute va réduire les coûts de l'intervention et donne la possibilité d'**Audit Interne** de votre système Qualité à Distance.

1.3. LES VERSION DE ISOFILES

Afin de cadrer le besoin des Entreprises, isoFiles® se décline en deux versions, Entreprise et Lite (mode SaaS)

1.3.1. ISOFILES® ENTREPRISE

Une version pour les Grandes Entreprises

Destinée aux Entreprises de grandes tailles qui opèrent dans des secteurs d'activités qui souhaitent entamer une Transformation Digitale de La Gestion de la Qualité et de la Performance en une seule plateforme intégrée.

La version Entreprise est conçue pour :

- décentraliser l'activité liée à la Qualité au niveau des filiales ;
- visualiser à temps réel les enregistrements des opérations ;
- connecter le SMQ avec votre ERP existant ;
- centraliser la Gestion des Indicateurs de Performance ;
- compléter les fonctionnalités de l'ERP existant par des fonctionnalités spécialisées en SMQ ;

- automatiser la Gestion des Réclamations Clients et l'interfacer avec votre site web ;
- traiter vos non-conformités, réclamations clients, écarts d'audit ;
- suivre vos plans d'actions (CAPA) ;
- mettre en place des notifications automatisées par SMS ou email ;
- suivre et finaliser les actions décidées en réunions, lors des revues de direction, audits, etc. ;
- intégrer vos Partenaires dans votre Système Qualité ;
- migrer rapidement vers le zéro papier !

1.3.2. ISOFILES® LITE (SAAS)

Une opportunité pour les PME/PMIs en mode SaaS

Avec la version **isoFiles Lite**, l'accès à des solutions spécialisées devient possible. En effet, les Solutions type EQMS (Electronic Quality Management System) ont été depuis longtemps réservées à des Entreprises de grande taille justifiant l'investissement souvent très important. La mutualisation des ressources, l'évolution des technologies de développement ainsi que la Standardisation de la conception ont permis de proposer la Solution **isoFiles®** en mode SaaS (Software As Service). Ce dernier offre l'avantage de maîtriser le coût global selon le nombre d'utilisateur et l'espace de stockage requis.

1.4. LES MODULES DE ISOFILES®

1.4.1. SECTEUR DES SERVICES, ADMINISTRATIONS ET GOUVERNEMENT

Car le secteur des Services fait face à des Clients de plus en plus exigeants et interactifs, l'utilisation d'un système informatique permet de garantir un taux de Satisfaction élevé, mais aussi de gérer le nombre croissant de l'information à retenir par des exigences procédurales internes.

Ci-dessous les modules spécifiques de **isoFiles®** pour les industries liées au Secteur des Services :

- Gestion des Revues de Management
- Gestion des Audits Qualité
- GED (Gestion des Documents Contrôlés ISO)
- Gestion des Processus
- Maîtrise de la qualité des Prestataires Externes
- Gestion des non-conformités
- Maîtrise des Changements
- Gestion des Réclamations Clients
- Gestion des Actions
- Gestion des Tâches
- Gestion des Risques
- Gestion des Ecoutes Clients
- Gestion des Formations et Connaissances
- Gestion des Opportunités

Gestion des Tableaux de Bord et indicateurs
Gestion des Propositions d'Amélioration
Gestion des Rapports, Notifications et Alertes
Gestion d'interfaçage

1.4.2. SECTEUR DES ENTREPRISES INDUSTRIELLES

Car le secteur de l'industrie est de plus en plus réglementé et contrôlé, l'utilisation d'un système informatique permet de garantir la conformité, mais aussi de gérer le nombre croissant de l'information à retenir par des exigences réglementaires ou des Clients.

Ci-dessous les modules spécifiques de **isoFiles®** pour les industries liées au Secteur de l'industrie :

Dossier de Lots
Contrôle Qualité
 Enregistrement Numériques des Spécifications
 Enregistrement des résultats de Contrôle par Réception
 Libération Numérique
 Compilation des Résultats
 Gestion de la Péréemption
Revue Annuelle de Produit
Qualité des Fournisseurs
Evaluation des Fournisseurs
Gestion des Équipements
HACCP
Autres Modules...

1.4.3. EXIGENCES NORMATIVES INCLUES

- ✓ Quality management systems (ISO 9001)
- ✓ Information security (ISO 27001)
- ✓ e-record keeping (FDA 21 CFR p11, Annex 11)

2. COUVERTURE FONCTIONNELLE ISOFILES ®

2.1. INTRODUCTION

isoFiles® est une solution conçue pour améliorer la conformité, l'efficacité, la performance et la satisfaction du client.

Il apporte l'efficacité à tous vos processus en un seul endroit. La conformité des opérations se base sur l'intégration des événements et des actions associés, en automatisant le flux de travail et en consolidant les informations dans une seule source au niveau central.

Globalement, isoFiles® est un E-QMS qui répond aux spécifications suivantes :

- Prendre en charge les exigences de la norme ISO 9001 V 2015 (traçabilité, circuits de validation/ arbre de décision, classement et archivage des documents et enregistrements, conformité par rapport aux exigences de planification, d'analyse, de surveillance et d'amélioration ...) ;
- Soutenir le développement de la démarche qualité à long terme (solution pérenne) ;
- Être agile, paramétrable, évolutive et modifiable en interne ;
- Permettre un multi-accès (accès ordinateur, accès smartphone, accès tablette,...) ;
- Être intégrable et interfaçable avec les systèmes d'information de l'entreprise ;
- Être en mesure de consolider l'ensemble des éléments de sortie du SMQ en une interface unique et ergonomique ;
- Être utilisable par tous les acteurs du SMQ (Direction qualité, pilotes et sponsors des processus, relais qualité régionaux,...).

Cette couverture fonctionnelle est synthétisée sur les éléments ci-dessous :

- Gestion des revues de management ;
- Gestion des Audits qualité ;
- Gestion documentaire ;
- Gestion des contrôles qualité ;
- Gestion des dossiers de lots ;
- Gestion des processus ;
- Maîtrise de la qualité Prestataires externes ;
- Gestion des réclamations Prestataires Externes ;
- Gestion des non-conformités ;
- Maîtrise des changements ;
- Gestion des réclamations clients ;
- Gestion des actions ;
- Gestion des tâches ;
- Gestion des risques ;
- Gestion des écoutes client ;
- Gestion des formations ;
- Gestion des opportunités ;
- Gestion des tableaux de bord ;
- Gestion des propositions d'amélioration ;
- Gestion des reporting, notifications et alertes.

Dans la partie suivante, nous allons détailler la couverture fonctionnelle des modules appropriés aux prestataires de services par le système **isoFiles®**.

2.2. GESTION DES REVUES DE MANAGEMENT

isoFiles® aide les Responsables à planifier et exécuter leurs réunions de manière plus efficace. Ce module permet d'automatiser toutes les étapes du cycle de vie de la réunion comme la programmation, préparation, approbation de rapport, émission de rapport, suivi des actions préventives et correctives (CAPA).

Ce module communique directement avec les intéressées et met à jour leurs calendriers.

La solution facilite la planification et la conduite des réunions comme la Revue de Direction. Les éléments de la réunion sont accessibles d'un seul clic avec la possibilité de diffusion électronique de l'agenda de la réunion et de son compte rendu.

Les éléments d'Entrée de la Réunion sont instantanément générés permettant de gagner un temps et un effort considérable dans la compilation des Données.

Le Rapport de réunion est édité automatiquement avec la possibilité de diffusion par email selon le paramétrage.

On détaille ci-dessous l'ensemble des fonctionnalités couvertes par le système **isoFiles®** :

- La consultation des revues de management (revues de processus et revues de direction) ;
- La recherche des revues de management (revues de processus et revues de direction);
- La définition d'un programme de revues de management (revues de processus et revues de direction) ;
- La planification des revues de management (revues de processus et revues de direction) en termes de dates, participants, ordre de jour (éléments d'entrée à la revue),...
- La génération d'un support de revues de management (revues de processus et revues de direction) en puisant les éléments d'entrée des autres modules du SI Qualité (gestion des actions, gestion des non conformités,...);
- La saisie du compte rendu des revues de management (revues de processus et revues de direction) et sa diffusion à la liste des destinataires convenue ;
- Le suivi de la tenue des revues de management (revues de processus et revues de direction) prévues ;
- L'alimentation des autres modules du SI Qualité par les éléments convenus issus des revues de processus et revues de direction (par exemple : alimentation du module de gestion des actions par les actions décidées suite à une revue de management,...).

2.3. GESTION DES AUDITS QUALITÉ

isoFiles® aide les Responsables à planifier et exécuter leurs réunions et audits de manière plus efficace. Ce module permet d'automatiser toutes les étapes du cycle de vie de la réunion comme la programmation, préparation, audit, approbation de rapport, émission de rapport, suivi des actions préventives et correctives (CAPA).

Ce module communique directement avec les intéressées et met à jour leurs calendriers. Selon le type d'Audit, le système guide l'utilisateur à travers les étapes nécessaires que l'Entreprise a mis en place. Audit Interne, Audit Groupe, Audit Client, Audit Prestataire Externe ou Audit des autorités, le système assure une disponibilité des données instantanément ainsi que l'édition des Rapports ou des Actions de remédiations qui sont par la suite intégrées dans le Processus de Gestion des Actions de la Solution.

Le Responsable d'Audit crée un plan en sélectionnant la date le département et les personnes auditées. Il peut assigner un Auditeur par branche ou département. Le système peut proposer automatiquement les Clauses, Procédures ou référentiels par rapport auxquels l'Audit sera effectué (Norme ISO 9001, Procédure Locale, Procédure Groupe etc...).

Le Responsable d'Audit crée un compte rendu avec les écarts soulevés et définit une action par point.

Le Responsable d'Audit peut assigner l'action à un Responsable avec un délai d'achèvement.

Le Compte Rendu d'Audit peut être publié selon le choix du Responsable.

Selon votre procédure standard, vous pouvez affecter à vos employés différentes tâches relatives à la norme. Vous pouvez assigner les tâches aux employés spécifiques.

Chaque employé va recevoir des alertes sur les tâches attribuées en fonction du calendrier à chaque fois qu'il va se connecter.

Cela va faciliter votre activité de surveillance relative à vos tâches définies.

isoFiles® aide les Responsables à planifier et exécuter leurs audits de manière plus efficace. Ce module permet d'automatiser toutes les étapes du cycle de vie de l'audit comme la programmation, préparation, audit, approbation de rapport, émission de rapport, suivi des actions préventives et correctives (CAPA).

Ce module communique directement avec les intéressées et met à jour leurs calendriers.

On détaille ci-dessous l'ensemble des fonctionnalités couvertes par le système **isoFiles®** :

- La consultation et la recherche des Audits qualité ;
- La définition et la validation du programme annuel des audits qualité internes et externes ;
- La gestion de la liste des auditeurs qualité qualifiés ;
- La planification des audits qualité :
 - Saisir les éléments relatifs au plan d'audit qualité à savoir l'objectif de l'audit, le champ de l'audit, lieu de l'audit...;
 - Désigner le responsable de la mission d'audit et les auditeurs qualité (selon une liste des auditeurs qualité qualifiés) ;
 - Valider le plan d'audit qualité ;
 - Diffuser éventuellement le plan d'audit qualité interne aux audites ;
- La réalisation des audits qualité :
 - Saisir les écarts constatés et les recommandations issues de la mission d'audit qualité ;
 - Suivre la levée des écarts et la prise en charge des actions issues des missions d'audit qualité ;
- L'alimentation du module de gestion des actions par les actions décidées issues de ce module.
- Affectation des Actions automatiques pour les employés concernés par les points d'Audit.
- L'analyse des causes des écarts constatés.
- Notification des auditeurs et audités des détails de l'audit.

2.4. GESTION DOCUMENTAIRE

Par définition, un bon système documentaire exige un volume considérable d'activité de suivi et de gestion. La révision, la publication et la distribution sont des tâches relativement lourdes au quotidien d'autant plus quand c'est encore géré sur un support Papier.

isoFiles® propose une alternative qui garantit efficacité et maîtrise du circuit de la gestion documentaire à travers un éditeur de texte puissant, un système de revue et d'approbation électronique très paramétrable et surtout un système de gestion des versions et des publications **automatisé**. Le module garantit aussi la gestion des dates de revue en envoyant des alertes.

isoFiles® est conçu pour être au centre de votre Documentation à travers la gestion des accès et la gestion des autorisations d'impression en mode PDF ou imprimante classique.

Le noyau de votre système de gestion de la qualité : procédures, manuels, instructions, textes pédagogiques et documentation. Ce module permet d'accéder à des fonctionnalités comme l'édition de texte, la gestion et contrôle des versions, les révisions, la publication, la distribution, l'impression en PDF, la recherche de texte intégral et plus encore.

Signature électronique

Selon le besoin du Client, **isoFiles®** supporte la fonctionnalité de Signature Électronique de documents conformément aux normes en vigueur.

Gestion des versions

Le Contrôle de Documents est très important pour le Système de Management de la Qualité. **isoFiles®** inclue naturellement la fonctionnalité qui gère le statut et les versions de Documents. Des commentaires peuvent être ajoutés pour chaque version.

Edition du Texte

Un éditeur de texte puissant est intégré dans ce module. L'utilisateur peut éditer en ligne un document à l'aide d'un éditeur conventionnel offrant en plus des possibilités de traitement de texte avancée, insertion des images, correction automatique et mise en page.

Exportation PDF

Les documents peuvent être exportés vers un Format PDF suivant un canevas de document prédéfini ayant une page de couverture comprenant les informations des signataires, date de signature, une en-tête et un pied de page avec les informations requises comme la date de prochaine revue, le département, le statut du document, la pagination automatique et la liste des documents attachés.

Gestion des accès Document

Chaque Utilisateur autorisé peut consulter, créer, collaborer, soumettre pour approbation tout document contrôlé dans le Système Qualité.

L'utilisateur peut définir les éléments suivants, type document, Reviewer, Team Membres, Date d'application, Date d'expiration, Date de Publication, Flux d'approbation...

On cite ci-dessous les fonctionnalités principales couvertes :

- La gestion électronique documentaire du SMQ (procédures, formulaires, enregistrements...
- La modification en interne des modèles/ processus prédéfinis afin de garantir la pérennité de la solution.
- L'intégration d'un système d'édition, de classement et d'archivage en format exploitable de l'ensemble des documents qualité.
- L'intégration d'un arbre de décision/ validation des versions.

2.5. GESTION DES PROCESSUS

Ce module permet de définir les processus. L'utilisateur peut sélectionner le type de processus : pilotage, support ou réalisation.

Le système permet éventuellement de définir les entrées du processus, le processus amont, les détails du processus et son pilote, le processus aval, les documents de travail.

Le diagramme des flux est constitué d'éléments décrits par des références normatives. Il se compose d'éléments suivants :

- ✓ la séquence et l'interaction de toutes les étapes du fonctionnement ;
- ✓ les processus externalisés et les travaux sous-traités ;
- ✓ le point d'introduction des inputs les flux ;
- ✓ les points de reprise effectifs ;
- ✓ les points de sortie ou d'élimination des outputs.

Identiquement, la description des étapes du processus et des mesures de maîtrise est faite conformément à la norme, elle regroupe les éléments suivants :

- ✓ les étapes et les mesures de maîtrise pour chaque étape ;
- ✓ les éléments d'entrée ;
- ✓ les éléments de sortie ;
- ✓ les éléments sous-traités ;
- ✓ Exigences légales et réglementaires.

Grace à une analyse de contexte, ce module est en interaction aussi avec les modules de gestion des risques et opportunités. L'utilisateur peut définir les indicateurs de performance du processus. Ceci est une donnée exploitable par le module KPI.

On donne ci-dessous un aperçu sur les fonctionnalités couvertes par le système :

- Fournir les données de traçabilité par sections utilisateur, date et heure ;
- Fournir les données de traçabilité par rapport à l'enregistrement global utilisateur, date et heure ;
- Définir les Processus Amont / Aval ;
- Réaliser un ajout multiple données d'entrée ;
- Réaliser un ajout multiple données sortie ;
- Définir le diagramme des flux ;
- Réaliser un ajout multiple étapes de processus ;
- Interconnecter l'analyse du contexte et le module gestion des risques ;
- Interconnecter l'analyse du contexte et le module gestion des opportunités ;
- Réaliser un ajout multiple des indicateurs de performance ;

- Assurer une interconnexion avec le module gestion des tableaux de bord ;
- Automatiser le processus d'approbation ;
- Afficher des notifications sur système ;
- Activer la notification par mail ;
- Remonter l'historique des actions établies sur le système ;
- Visualiser la barre de progression – Statut.

2.6. MAÎTRISE DE LA QUALITÉ PRESTATAIRES EXTERNES

Conformément aux directives des normes ISO, **isoFiles®** intègre un mécanisme d'évaluation des prestataires externes. Cette évaluation va vous permettre de vérifier si vos prestataires externes répondent correctement à vos besoins et niveaux d'exigence.

Ainsi, l'évaluation se fait sur la base d'une logique programmée et critères renseignés sur le système et également sur la base du traitement des données à l'issue de différents modules.

À l'issue de cette évaluation, le système fournit comme donnée de sortie la performance de chaque prestataire externe. En aval de ce processus, la liste des prestataires externes acceptable est actualisée sur le système.

isoFiles® garantit l'efficacité de la gestion quotidienne des prestataires externes en fournissant un traitement sur la base d'informations générées à temps réel.

2.6.1. ÉVALUATION DES PRESTATAIRES EXTERNES

L'évaluation des prestataires externes se fait sur la base d'un traitement de données sur le système. Les données traitées permettent d'évaluer la performance sur chaque prestation, ces données sont généralement relatives au :

- Paramètre à contrôler ;
- Type de caractéristique ;
- Type de vérification ;
- Document de référence pour la spécification ;
- Fréquence ;
- Echantillonnage ;
- Méthode ;
- Moyen de contrôle ;
- Qualification du contrôleur...

Le système évalue la performance alors de chaque prestataire externe en fonction des écarts notés entre ce qui est planifié et ce qui réalisé en termes de qualité, coût et délais.

Dans cette logique, à l'issue de la sélection du prestataire externe que l'on désire évaluer, **isoFiles®** affiche une synthèse d'évaluation.

En plus des informations sur le prestataire externe, le système affiche des statistiques portant sur :

- La performance du prestataire externe en termes de délais : sur la base des retards de livraison ;

- La performance du prestataire en termes de qualité : sur la base de la quantité acceptée à la livraison.

La performance du prestataire en termes de coût peut être intégrée en prenant en considération le coût des non-conformités générées par les prestataires externes préalablement intégré.

Ce module présente un outil d'aide à la décision pour les parties intéressées par le processus d'évaluation des prestataires externes. Les utilisateurs ayant accès à ce module peuvent se baser sur les données synthétisées par le système afin de décider de la catégorie du prestataire externe. Le système met à jour en suite la liste des prestataires externes acceptables.

2.6.2. RÉCLAMATIONS DES PRESTATAIRES EXTERNES

isoFiles® prend en charge le traitement des réclamations issues des prestataires externes dans une logique de maîtriser la qualité en amont et en l'occurrence à l'entrée des processus.

isoFiles® permet de :

- ✓ Créer, éditer, consulter, publier et retirer les enregistrements propres aux réclamations ;
- ✓ Inviter les parties intéressées à collaborer sur le processus gestion des réclamations ;
- ✓ Envoyer des notifications pour les parties prenantes sans qu'elles aient forcément accès au système ;
- ✓ Trier et afficher les réclamations des prestataires externes par source ;
- ✓ Gérer l'ensemble les versions de chaque réclamation ;
- ✓ Mettre à jour la liste de non-conformités en cas de conversion d'une réclamation en non-conformité ;
- ✓ Fournir les données de traçabilité par sections utilisateur, date et heure ;
- ✓ Fournir une traçabilité enregistrement global utilisateur, date et heure ;
- ✓ Activer le processus d'approbation selon une logique préétablie sur le système ;
- ✓ Afficher l'historique des modifications pour chaque enregistrement ;
- ✓ Visualiser la barre de progression et le statut de chaque réclamation.

On synthétise ci-dessous l'ensemble des fonctionnalités générées par ce module :

- Créer, éditer, consulter, publier et retirer l'ensemble des données propres aux prestataires externes.
- Créer, éditer, consulter, publier et retirer les réceptions propres à chaque prestataire externe.
- Établir pour chaque élément entrant un contrôle qualité à la réception suivant un arbre de décision et un ensemble de critères pour chaque étape du processus.
- Créer, éditer, consulter, publier et retirer les enregistrements propres aux évaluations des prestataires externes.
- Mettre à jour la liste des prestataires externes acceptables.

2.7. GESTION DES NON-CONFORMITÉS

Conformément aux directives iso 9001 :2015 l'organisme doit réagir aux non-conformités et évaluer la nécessité de mener des actions et en assurer la mise en œuvre. L'efficacité du traitement apporté à l'issue d'une non-conformité doit éventuellement être évaluée. **isoFiles®** a prévu un module complet traitant les Non-conformités de leur déclaration jusqu'à la clôture des actions qui en découlent.

Suivant cette logique, la déclaration d'une non-conformité sur le système commence par la sélection de l'origine de la non-conformité. Si la non-conformité est issue d'un événement externe, le système affiche les détails de la réclamation client qui lui est associée.

L'affichage se fait dans les champs respectifs. L'origine et la source de chaque non-conformité peuvent être déclarées de manière dynamique sur le système.

La suite du traitement se fait suivant une démarche DMAIC. Elle repose sur la description de la non-conformité, un calcul automatique d'impact basé sur les paramètres évalués et la déclaration du coût estimé.

Le coût estimé global ainsi que les tendances d'évolution peuvent être visualisés sur le TDB du système.

Le suivi d'actions planifiées dans le cadre d'une non-conformité est géré par le module suivi d'actions. Le traitement d'une non-conformité est réparti sous forme de rubriques.

L'utilisateur peut tracer à tout moment l'historique de modifications par sections.

Il peut également garder son enregistrement sous forme de Draft, envoyer des notifications aux parties intéressées, consulter son enregistrement, le soumettre pour approbation et le publier.

L'utilisateur peut choisir à tout moment d'assigner une non-conformité à un autre utilisateur et l'inviter à collaborer sur le traitement. Dès lors, l'assignée aura une notification à propos de la non-conformité sur son tableau de bord.

Ci-dessous on formule l'ensemble des fonctionnalités couvertes par le système **isoFiles®** :

- La consultation et la recherche des non conformités (mécanisme de recherche avancée) ;
- La déclaration (saisie et remontée) de la non-conformité détectée ;
- La qualification de la non-conformité selon la source ;
- La qualification de la non-conformité selon la catégorie ;
- L'évaluation de sa criticité ;
- La saisie du traitement curatif apporté ;
- La saisie multiple des actions correctives éventuelles ;
- L'alimentation du module de gestion des actions par les actions décidées issues de ce module ;
- La traçabilité des modifications de chaque enregistrement : utilisateur, date et heure ;
- La traçabilité des modifications de chaque enregistrement par sections : utilisateur, date et heure ;

- L'activation du processus d'approbation ;
- La signature électronique sur le système ;
- La notification sur système ;
- La notification par mail ;
- La notification par rapport au rapprochement de la date cible ;
- La notification sur le tableau de bord des utilisateurs assignés sur la rubrique : "*Mes actions requises*".
- La description du détail de la non-conformité sur le tableau de bord des utilisateurs assignés sur la rubrique : "*Non-conformités assignées*".
- L'actualisation de la rubrique " approbation en attente " sur le tableau de bord des signataires définis sur le flux d'approbation des non-conformités.
- L'affichage de l'historique des modifications ;
- La visualisation de la barre de progression – Statut ;
- L'ajout dynamique de catégories de non-conformités ;
- L'ajout dynamique de sources de non-conformités ;
- L'ajout dynamique du code événement ;
- La mise à jour du coût globale des non-conformités ;
- La génération du rapport de non-conformités selon un format exploitable (e.g Impression PDF) ;
- L'import des enregistrements ;
- La gestion des versions ;
- La possibilité d'attacher des documents de tout type de format ;
- L'alimentation du module "*Non-conformités*" par les informations issues du module "*Réclamation Client*" ;
- L'activation d'un flux de travail pour collaborer sur le traitement d'une non-conformité ;
- L'identification des non-conformités pour faciliter la recherche et le traitement des données ;
- La mise à jour à temps réel de la liste des enregistrements selon une logique LIFO (intégrée pour minimiser le temps de recherche) ;
- L'actualisation des indicateurs système :
 - ✓ Tendence évolution non-conformités internes et externes ;
 - ✓ Compte rendu avancement traitement des non-conformités : ouvertes, en retard, fermées ;
 - ✓ Délai moyen de traitement d'une non-conformité ;
 - ✓ Compteur des Enregistrements système ;
 - ✓ Coût global des non-conformités ;
 - ✓ Taux de réclamations clients converties en non-conformités ;
 - ✓ Rapport de non-conformités.
- L'Auto Archivage sur le système.

2.8. MAÎTRISE DES CHANGEMENTS

Selon l'approche l'ISO 9001 version 2015, ce module constitue une feuille de route pour la maîtrise des modifications planifiées dans le cadre du SMQ. Le changement peut être permanent, temporaire planifié ou temporaire converti en permanent. Pour chaque changement on associe un type et une catégorie.

La définition des types et catégories de chaque changement peut être réalisée de manière dynamique.

L'utilisateur peut définir la date cible, le responsable associé, les membres de l'équipe et les partenaires externes.

L'utilisateur a également la possibilité de décider de l'urgence du changement, et exprimer son approbation de principe, définir la zone affectée par le changement et définir l'impact sur la qualité du produit/ Service.

Ce module permet de décrire le changement, la raison de la modification et définir les actions recommandées.

Le suivi d'actions planifiées dans le cadre d'un CC est géré par le module suivi d'actions.

Lors de l'évaluation d'impact l'utilisateur peut décider si des changements de documents sont requis.

À l'issue de son choix le système demande à l'utilisateur de définir les informations qui seront jointes à la demande de modification de documents.

Le document à modifier est sélectionné à partir de la liste déroulante de formulaires du système.

Les informations portent sur les détails du document actuel, détails de la demande, les modifications proposées et les raisons du changement.

Les demandes de modifications de documents sont centralisées sur le tableau de bord de la planification système.

Ce module est réparti sous forme de rubriques. L'utilisateur peut tracer à tout moment l'historique de modifications par sections.

Il peut également garder son enregistrement sous forme de Draft, envoyer des notifications aux parties intéressées, consulter son enregistrement, le soumettre pour approbation et le publier.

L'utilisateur peut choisir à tout moment un assigné l'inviter à collaborer sur le traitement. Dès lors, l'assignée aura une notification sur son tableau de bord.

Pour chaque enregistrement sur le système, l'utilisateur peut avoir :

- ✓ La traçabilité par sections utilisateur, date et heure ;
- ✓ La traçabilité sur l'enregistrement global utilisateur, date et heure ;
- ✓ L'activation du processus d'approbation ;
- ✓ Les notifications sur système ;
- ✓ Les notifications par mail ;
- ✓ L'historique des modifications ;
- ✓ La barre de progression – Statut ;
- ✓ L'importer des enregistrements ;
- ✓ La gestion des versions ;
- ✓ Le lien direct vers Actions associées ;
- ✓ L'affichage source de réclamation en fonction du choix ;
- ✓ La conversion en Non-Conformité ;
- ✓ La création des Réclamations Clients à partir du site web client.

2.9. GESTION DES RÉCLAMATIONS CLIENTS

L'utilisateur peut déclarer la date de la réclamation client, identifier le client, et sélectionner la source de la réclamation. A la sélection de la source de la réclamation, une liste appropriée s'affiche systématiquement.

Dans le cadre de la gestion de work-flows l'utilisateur a la possibilité de convertir une réclamation client en non-conformité. Dans ce cas, le système tâche de charger les données relatives à la réclamation client sur le module non-conformité.

Le module Réclamations clients est réparti sous forme de rubriques.

L'utilisateur peut tracer à tout moment l'historique de modifications par rubriques.

Il peut également garder son enregistrement sous forme de Draft, envoyer des notifications aux parties intéressées, consulter son enregistrement, le soumettre pour approbation et le publier.

L'utilisateur peut choisir d'assigner une réclamation client à un autre utilisateur. Dès lors, une notification s'affichera sur son tableau de bord.

Le système permet de générer les données de traçabilité ainsi que l'historique de modifications apportées aux enregistrements, également la progression du flux d'approbation.

On détaille ci-dessous l'ensemble des fonctionnalités couvertes par le système **isoFiles®** :

- La consultation et la recherche des Réclamations ;
- La classification des Réclamations par branche, produit, origine, etc... ;
- La planification du traitement de la Réclamation :
 - Saisir les éléments relatifs à la Réclamation ;
 - Désigner le responsable du traitement ou l'équipe ;
 - Diffuser éventuellement le plan d'audit qualité interne aux audites ;
- Recevoir les réclamations directement de votre site web ou application mobile selon le formulaire choisi :
 - Les réclamations sont automatiquement ajoutées à votre tableau de bord ;
 - Une Notification par email est créée lors de la réception de la réclamation.

2.10. GESTION DES ACTIONS

Le module gestion des actions de **isoFiles®** permet aux organisations de :

- Suivre et de gérer le processus de mise en œuvre des plans d'Actions ;
- Automatiser la vérification de l'efficacité au fil du temps ;
- Fournir une traçabilité transparente et à temps réel ;
- Suivre et gérer en groupe l'exécution des actions ;
- Faciliter l'affectation des tâches, assigner une équipe et un deadline.

Le module automatise la création des Actions depuis les Réclamations, les Audits, les Incidents entraînent souvent des événements de Non-Conformités qui doivent être adressées par des Actions.

A l'aide des Notifications par Email ou par SMS, le Responsable peut recevoir les informations critiques à temps réel sur n'importe quel support mobile. Rappels automatiques et escalade en cas de retard.

On détaille ci-dessous l'ensemble des fonctionnalités définies sur le cahier des charges et couvertes par le système **isoFiles®** :

- La planification des actions par un mécanisme multi origine ;
- Le suivi de leur réalisation ;
- Le suivi de leur efficacité ;
- La consultation et recherche des actions par type d'action, par processus, par domaine, selon le profil de l'utilisateur,... ;
- La planification des actions (date prévue, chargé de traitement, niveau de priorité,...) ;
- Le statut sur l'état d'avancement et la réalisation des actions planifiées ;
- Le statut sur l'efficacité des actions réalisées ;
- Le suivi des actions en termes de réalisation ;
- La définition d'actions complémentaires en assurant la liaison avec les actions mères (ex : cas d'une action jugée non efficace,...).

Le module Gestion des actions est disposé pour être connecté à l'ensemble des modules de **isoFiles®** afin de permettre une centralisation de l'ensemble des actions décidées quel que soit leur origine.

2.11. GESTION DES TÂCHES

Le système permet de suivre les tâches assignées à chaque utilisateur dans le cadre de la planification système. Le système affiche un rapport détaillé en fonction de l'utilisateur sélectionné et sur la période filtrée.

L'idée c'est d'intégrer un système qui va centraliser la gestion des tâches assignées aux acteurs de processus, et permettre ainsi aux pilotes de superviser et tracer la performance des différentes parties prenantes dans le processus dont il assure le pilotage.

Une tâche est planifiée sur le système en déterminant l'utilisateur qui assigné et la fréquence par laquelle la tâche sera exécutée. À tous les niveaux de l'entreprise, l'utilisateur peut définir un formulaire qui sera joint à partir d'une liste prédéfinie sur le système. Une notification sur le tableau de bord est alors affichée avec une évaluation de son exécution et un lien vers le contrôleur de tâches. Le contrôleur de tâches permet d'évaluer la performance de chaque utilisateur en matière d'accomplissement des tâches sur une période bien précise.

En résumé, le gestionnaire de tâches sur **isoFiles®** permet pour les utilisateurs ayant accès à ce module de :

- Créer, éditer, assigner une tâche.
- Suivre et de gérer le processus de mise en œuvre des tâches ;
- Définir la fréquence de la réalisation de chaque tâche ;
- Automatiser la vérification de l'efficacité au fil du temps ;
- Fournir une traçabilité transparente et à temps réel ;
- Suivre et gérer l'exécution des tâches dans un système centralisé ;
- Faciliter l'affectation des tâches, assigner une équipe et un deadline.
- Évaluer la performance des collaborateurs en termes de réalisation des tâches assignées.

2.12. GESTION DES RISQUES

Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, isoFiles® offre à votre organisme la possibilité de déterminer les risques, en prenant en comptes ses différents enjeux et exigences, qu'il est nécessaire de prendre en compte pour :

- Donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés ;
- Accroître les effets souhaitables ;
- Prévenir ou réduire les effets indésirables ;
- S'améliorer.

Le concept de l'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale, par exemple par le biais des exigences relatives à la planification, à la revue et à l'amélioration. La présente Norme internationale exige que l'organisme comprenne son contexte [...] et détermine les risques comme base de planification [...]. Cela représente l'application de l'approche par les risques à la planification et à la mise en œuvre des processus du système de management de la qualité [...] et aidera à déterminer l'étendue des informations documentées.

L'un des principaux objectifs d'un système de management de la qualité est de servir d'outil de prévention.

Par conséquent, la présente Norme internationale ne comporte pas d'article ou paragraphe distinct relatif aux actions préventives. Le concept d'action préventive est intégré par l'utilisation d'une approche par les risques dans la formulation des exigences relatives au système de management de la qualité.

L'approche par les risques appliquée dans la présente Norme internationale a permis une certaine réduction des exigences prescriptives et leur remplacement par des exigences fondées sur la performance. Par rapport à l'ISO 9001:2008, les exigences relatives aux processus, aux informations documentées et aux responsabilités au sein de l'organisme sont plus souples.

Source iso 9001 :2015

Ce module offre une solution rapide et facile à tous vos besoins d'identification et d'évaluation de risques. Éliminer les oublis et les retards de révision des analyses de risques grâce aux rappels automatiques et aux tableaux de bord.

isoFiles® offre la possibilité de déploiement de trois outils puissants au cours du processus d'identification, évaluation et maîtrise des risques.

À l'issue de ce module, le système tâche d'alimenter (suite à un traitement spécifique) le module de suivi d'actions afin de planifier les actions mises en œuvre face aux risques.

Dans une approche de management par processus, l'évaluation des risques se fait en faisant appel aux éléments définis lors de l'analyse de contexte de chaque processus. Dans la même logique, les actions décidées à l'issue de l'analyse de risques seraient proportionnelles à l'impact potentiel sur la performance des processus, et donc sur la conformité des produits et services.

2.12.1. APR - ANALYSE PRÉLIMINAIRE DU RISQUE

L'utilisateur peut à une analyse préliminaire des risques.

La rubrique Pré-contrôle porte sur la définition de la cause de la défaillance de son effet, et une valorisation de sa criticité.

Le calcul de la criticité est généré par le système sur la base de la gravité de la défaillance, la probabilité d'occurrence et de son niveau de détection.

La recherche et prise d'action consiste par la sélection de la stratégie de contrôle et les détails du contrôle. L'achèvement des actions à entreprendre peut-être tracé en fonction de l'interaction avec le module Suivi d'actions. Le risque résiduel est calculé par le système sur la base de l'étude Post-contrôle.

L'utilisateur peut tracer à tout moment l'historique de modifications par rubriques.

Il peut également garder son enregistrement sous forme de Draft, envoyer des notifications aux parties intéressées, consulter son enregistrement, le soumettre pour approbation et le publier.

L'utilisateur peut inviter l'équipe à collaborer sur le traitement. Dès lors, les utilisateurs assignés auront une notification sur leur tableau de bord.

2.13. GESTION DES ÉCOUTES CLIENT

En plus de la Réclamation, ce module offre la possibilité unique de préparer et d'envoyer des questionnaires de Satisfaction Client. Les formulaires sont conçus dans le module lui-même. Le dispatch est assuré par un simple clic ainsi que la collecte des réponses qui s'intègrent directement dans la solution avec une analyse et représentation graphique des Résultats Obtenus.

L'Entreprise aura instantanément accès aux Tendances, et améliorera considérablement le temps total de traitement car ce dernier est acheminé automatiquement au service concerné avec les fonctionnalités d'Alertes et Notifications.

On détaille ci-dessous l'ensemble des fonctionnalités couvertes par le système **isoFiles®** :

- Faciliter la préparation des études client en terme de population cible, d'échantillon...;
- Analyser les mesures de satisfaction Client ;
- Consulter et rechercher les éléments en relation avec les Etudes de satisfaction Client.
- Créer manuellement des actions/plan d'actions issus des études de satisfaction client.

2.14. GESTION DES FORMATIONS ET CONNAISSANCES

Le module Formation intègre la gestion d'un ensemble d'activités qui assurent le développement des compétences.

Il aide ainsi l'organisation à piloter efficacement son processus d'élaboration et de mise en œuvre identifier les besoins de formation des collaborateurs et mettre en place une politique de formation des parties prenantes dans les processus.

Il permet ainsi à l'organisation de :

- ✓ Piloter efficacement son processus d'élaboration et de mise en œuvre des plans de formation ;
- ✓ Structurer et éditer les plans de formation ;
- ✓ Définir le besoin en formation pour chaque employé selon une fréquence et un type de formation bien précis ;
- ✓ Garder l'historique des formations achevées ;
- ✓ Disposer d'un outil d'évaluation des formations ;
- ✓ Définir les propositions d'amélioration à l'issue de l'évaluation des formations ;
- ✓ Définir les compétences de chaque personne effectuant un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité ;
- ✓ Synthétiser le bilan des compétences via la cartographie des compétences.

Les formations ainsi que les formateurs sont organisés par type sur le système **isoFiles®**.

Ce module peut être éventuellement utilisé au cours de la phase formation au cours de la mise en œuvre du projet isoFiles®. Il sera donc déployé pour former les utilisateurs et contenir les documents d'aide.

2.15. GESTION DES OPPORTUNITÉS

Ce module permet de déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Conformément à l'iso 9001 : 2015, les opportunités d'amélioration doivent inclure :

- ✓ L'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs ;
- ✓ La correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables (e.g Les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation) ;
- ✓ L'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

Ce module permet de cartographier l'ensemble des opportunités définies lors de l'analyse du contexte de chaque processus : management, réalisation et support. Il assure ainsi une centralisation de toutes les opportunités d'amélioration en interagissant avec le module dédié à la gestion des processus.

Les opportunités d'amélioration sont cartographiées sur le système **isoFiles®** de telle sorte à avoir une visibilité globale sur tout le système, et éventuellement les visualiser par processus.

L'utilisateur définit donc à l'issue de l'initiation de l'enregistrement :

- ✓ Le facteur d'opportunité ;
- ✓ Le plan d'action ;
- ✓ L'évaluation post-implémentation.

2.16. GESTION DES TABLEAUX DE BORD

Ce module vous invite à concevoir vos tableaux de bords par processus ou par département avec une grande flexibilité. Il dispose d'une large panoplie de graphe et un nombre illimité d'indicateurs à intégrer par Tableaux de bord.

isoFiles® utilise des éditeurs de graphes modernes et interactifs avec un choix de type de graphe classique ou avancé. Il offre aussi une possibilité de faire des annotations sur les graphiques affichant des commentaires ou autres. Les points qui sortent des limites sont aussi transformés en Action automatiquement.

Les indicateurs, les actions et les notifications sont toutes disponibles en une page avec une possibilité de personnalisation. Par exemple, accédez à tout votre système documentaire en une seule vue.

Vos informations à portée de main !

Visualisez les tendances, analysez les mauvaises performances et surtout, Agissez immédiatement pour remédier à vos écarts.

On donne ci-dessous un aperçu sur les fonctionnalités couvertes par le système :

- La collecte des éléments permettant le calcul des indicateurs (calcul manuel) ;
- La saisie des indicateurs calculés manuellement ;
- Le suivi des résultats des indicateurs en termes d'atteinte des objectifs et en terme d'évolution (via des graphiques, fichiers en format exploitable).

2.17. GESTION DES PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION

Nous proposons une plateforme interactive et simple qui favorise la motivation et l'engagement des collaborateurs et Clients à soumettre leurs propositions. Pour les parties prenantes dans le processus d'amélioration, c'est aussi un bon moyen d'innover, d'améliorer son fonctionnement et de faire des gains, grâce à des idées ou propositions.

Ce module favorise la démarche participative en intégrant dans le système les propositions d'amélioration établies par les collaborateurs en interne et notamment les recommandations en provenance de l'environnement externe à votre entreprise. Le module est aussi connecté à des Bornes qui permettent la collecte de l'information d'une manière instantanée avec des questions dirigées ou libres.

Les fonctionnalités couvertes sont les suivantes :

- La consultation et la recherche des propositions d'amélioration ;
- La saisie manuelle par un acteur ayant accès à isoFiles® ;
- La saisie de la proposition d'amélioration ;
- L'interface borne interactive.

2.18. GESTION DES REPORTING, NOTIFICATIONS ET ALERTES

Dans ce module, vous accédez à tous les rapports prédéfinis dans le système. Les rapports sont journaliers, hebdomadaires ou mensuels selon les critères enregistrés.

Le système d'alertes s'agit d'un Contrôleur de messagerie interne et externe qui achemine les messages pertinents selon vos paramétrages et par événement.

La Solution intègre par défaut des notifications par Email (Outlook, Gmail etc...) et aussi la possibilité de Notification par SMS.

Chaque événement pourra être paramétré pour des changements, ajouts, publication ou suppression d'enregistrements.

On donne ci-dessous un aperçu sur les différentes fonctionnalités propres aux systèmes de reporting, notifications et alertes sur **isoFiles®** :

- Le suivi de la réalisation des actions ;
- Le suivi de la planification des audits qualité ;
- Le suivi de la tenue des revues de management selon le programme établi ;
- Le suivi de la réalisation des plans d'actions issues des études de satisfaction client ;
- Le suivi de la prise en charge des non conformités détectées ;
- Le suivi des indicateurs des processus ;
- Disposer d'un système d'alertes et de notifications adapté qui permettra d'assurer la gestion efficace du SMQ de votre organisme.

2.19. RECHERCHE ET CONSULTATION

Ce module permet de rechercher et consulter les documents uploadés sur le système. Il est complémentaire avec une fonctionnalité système qui va permettre une recherche multi-critère au niveau de tous les modules du système et garantir ainsi une accessibilité rapide aux informations sur le système et également les informations documentées requises lors d'une Revue de Management ou d'un Audit.

Le système **isoFiles®** permet éventuellement de consulter les données et les états de données. Les recherches par un ou plusieurs filtres sont éventuellement assurées par ce module.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

3.1. INTRODUCTION

isoFiles® a été développé sur la base de plusieurs standards techniques. Les standards déployés, ainsi que les protocoles, les procédures et les enregistrements relatifs à **isoFiles®** sont justifiés sur la base d'une évaluation des risques.

isoFiles® dispose également d'une panoplie de mesures de sécurité afin de limiter tout risque d'indisponibilité du système.

Sur la base des spécifications utilisateur, **isoFiles®** est conçu autour d'une architecture orientée I.S (ingénierie Système) et qui prend en compte les résultats de l'évaluation des risques et de l'impact sur vos Opérations.

Les tests de validation du système **isoFiles®** sont établis suivant les méthodes les plus pertinentes et les plus adaptées dans une optique de valider la justesse et la fiabilité de données ainsi que la performance du système extrapolée aux vraies conditions opérationnelles.

Les vérifications établies ont certifié également que les données ne sont pas altérées pendant le processus de migration.

3.2. FONCTIONNALITÉS GÉNÉRALES

Notification par Email	Notre solution supporte les Notifications par Email. Chaque événement pourra être paramétré pour des changements, ajouts, publication ou suppression d'enregistrements. Les notifications sont totalement paramétrables par formulaire et par branche.
Gestion des Accès	Par défaut, isoFiles intègre des rôles prédéfinis par département et position dans l'organisation. isoFiles vient avec les configurations nécessaires pour concevoir des accès selon la criticité de la transaction. Chaque menu peut être personnalisé et assigné à un nouvel utilisateur.
Importer / Exporter les données	Les utilisateurs peuvent Exporter les données à Excel pour faire des traitements supplémentaires ou juste avoir une liste d'informations enregistrées sur le système. Aussi, une fonctionnalité en option permet de charger (Importer) les informations depuis un fichier Excel pour un transfert rapide et efficace.

Signature Digitale	Selon le besoin du Client, isoFiles supporte la fonctionnalité de Signature Electronique de documents conformément aux normes en vigueur.
Messagerie Interne	Quand un utilisateur se connecte sur isoFiles, il pourra consulter, échanger des communications en interne. Pas besoin d'avoir un autre système de messagerie en parallèle. Les messages sont sauvegardés dans le serveur et archivés pour traçabilité.
Version de Documents	Le Contrôle de Documents est très important pour le Système de Management de la Qualité. isoFiles inclue naturellement la fonctionnalité qui gère le statut et les versions de Documents. Des commentaires peuvent être ajoutés pour chaque version.
Processus d'Approbation	Flux Vous pouvez définir votre processus d'approbation. L'Auto-Approbation peut être personnalisée selon la branche et le formulaire. Une fois le processus défini, chaque enregistrement ajouté au formulaire sera envoyé pour approbation à l'utilisateur défini dans le flux. isoFiles supporte jusqu'à 10 niveaux d'approbation.
Aide dynamique	isoFiles a développé une façon originale pour l'Aide aux utilisateurs à temps réel. Pas besoin de consulter la rubrique Aide classique, l'utilisateur a accès sur la page à un onglet dont le contenu change d'une manière dynamique selon la transaction encours. Cela certainement aidera l'utilisateur dans une expérience d'utilisation améliorée.
Pièces Jointes	isoFiles offre la possibilité d'ajouter des documents aux formulaires. A chaque fois qu'un nouvel enregistrement est uploadé à isoFiles, ce dernier sera visible dans la section réservée à cet effet. Le document est transféré sur le serveur. La solution supporte tout type de documents, Ces fichiers sont sauvegardés dans votre serveur d'une manière sécurisée et accessibles selon les droits d'accès à tout moment.

3.3. MODES D'AUTHENTIFICATION

Une authentification via 2FA

Le système d'authentification dans **isoFiles®** se base sur une technique d'authentification qui consiste à définir un nom d'utilisateur (unique) et un mot de passe associé.

isoFiles® donne la possibilité d'activer l'authentification à double facteur « 2FA », le système demandera un code de validation unique sur une durée limitée. Ce code est envoyé par email. L'authentification à deux facteurs, également appelée 2FA, est une couche de sécurité supplémentaire appelée "authentification multi-facteurs" qui nécessite non seulement un mot de passe et un nom d'utilisateur, mais également une information que les utilisateurs devraient confidentiellement savoir ou avoir immédiatement sous la main - comme un jeton physique.

L'utilisation d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe associés à une information que seul l'utilisateur connaît rend plus difficile l'accès des intrus potentiels et leur vol des données personnelles ou de l'identité.

Récupération du mot de passe

La procédure de récupération de mot de passe pour tous les types d'utilisateurs se fait soit par demande de réinitialisation par email ou une demande de changement à l'administrateur. Ainsi, le processus de récupération est déclenché par un workflow qui est adaptable aux règles de gestion internes à votre organisme : (e.g récupération automatique via lien de récupération ou par contact de l'administrateur désigné).

Validité de sessions

L'expiration de session est configurable selon le besoin dans un fichier de configuration.

3.4. CONFIDENTIALITÉ

Protection des données - Protocole de sécurité

isoFiles® est compatible avec l'utilisation du protocole de sécurité **SSL** (*Secure Sockets Layer*) qui assure la protection et le chiffage des échanges (informations envoyées) entre le client et le serveur.

Le déploiement du protocole SSL par **isoFiles®** permet lors du déploiement de satisfaire aux objectifs de sécurité suivants :

- L'authentification du serveur ;
- La confidentialité des données échangées (ou session chiffrée) ;
- L'intégrité des données échangées ;
- de manière optionnelle, l'authentification du client (mais dans la réalité celle-ci est souvent assurée par le serveur).

Données sensibles - Algorithme de cryptage

Les données sensibles, à l'exemple des mots de passes sont chiffrées en utilisant l'algorithme de cryptage **SHA-256**.

La fonction **SHA-256** devenu en 2002 un standard fédéral de traitement de l'information produit un haché de 256 bits. Les caractéristiques de SHA-256 sont les suivantes :

- Taille du message : 2^{64} bits maximum ;
- Taille des blocs : 512 bits ;
- Taille des mots : 32 bits ;
- Taille du condensé : 256 bits ;
- Niveau de sécurité attendu (collisions) : 2^{128} bits ;
- Nombre de tours (fonction de compression) : 64.

L'algorithme peut être découpé en deux phases :

Phase 1 - Le prétraitement

Le message est complété par remplissage comprenant la taille du message de façon à pouvoir le découper en blocs de 512 bits.

Phase 2 - Le calcul du condensé

Le calcul du condensé par itération de la fonction de compression sur la suite des blocs obtenus en découpant le message.

isoFiles® est conforme aux exigences normatives de la CFR 21 Part 11.

3.5. SAUVEGARDE

isoFiles® permet à l'administrateur de sauvegarder facilement la totalité des données manuellement, et aussi de planifier des plans de sauvegarde automatique.

Le système permet à l'administrateur de sauvegarder facilement la totalité des données manuellement, et aussi de planifier des plans de sauvegarde automatique.

La personnalisation du plan de sauvegarde se fera en fonction de l'organisation et de la solution mise en place pour protéger les ressources vitales identifiées.

Il sera donc suffisamment détaillé pour éviter les interprétations et pour être mis en œuvre immédiatement en cas d'incident ou de déclenchement du plan de continuité d'activité.

3.6. TRAÇABILITÉ

De son authentification à sa déconnexion, **isoFiles®** permet de tracer les actions d'un utilisateur. **isoFiles®** permet de fournir une vision en temps réel des accès au système. Grâce à son architecture, la maîtrise de la traçabilité engendrée par le système va permettre de :

- Faciliter le monitoring des activités du SMQ dématérialisé dans le système **isoFiles®**.
- Simplifier la collecte et l'exploitation des logs ;
- Assurer l'Audit et la traçabilité des opérations effectuées sur le SI.

isoFiles® assurera deux types de journalisation :

Le fichier LOG

C'est un fichier contenant des enregistrements par ordre chronologique permettant l'analyse pas à pas les activités des utilisateurs. Les fichiers LOG sont catégorisés sur le système.

Audit Trail

C'est un outil puissant destiné à pister les événements qui se déroulent dans le système par utilisateur et session de connexion. **isoFiles®** génère des enregistrements (« audit-trail ») de toutes les modifications et suppressions de données ayant un impact sur vos Opérations. Les audits-trails sont convertibles dans un format appréhendable par les utilisateurs. Le reporting

des sessions utilisateurs est remonté sur une interface système accessible en fonction des droits d'accès.

isoFiles® est conforme aux exigences normatives de la CFR 21 Part 11 – Description à Consulter en Annexe N°6.

3.7. ARCHITECTURE DE LA SOLUTION ET PUBLICATION SUR LA DMZ

La solution **isoFiles®** peut être déployée dans une architecture distribuée « cluster » ou une architecture centralisée (simple) selon le besoin et les objectifs :

Architecture centralisée

Cette architecture rassemble l'ensemble des services offerts par la solution dans un seul serveur principalement.

Architecture distribuée (cluster)

Cette architecture autorise la montée en charge, les hautes performances et la scalabilité horizontale. Donc l'ensemble des services utilisés par la solution **isoFiles®** seront dans des machines réparties sur le réseau.

L'architecture fonctionnelle du système **isoFiles®** est conçue à travers les 4 volets suivants :

3.7.1. GESTION ELECTRONIQUE DES DOCUMENTS

Le noyau de votre système de gestion de la qualité : procédures, manuels, instructions, textes pédagogiques et documentation. Ce module permet d'accéder à des fonctionnalités comme l'édition de texte, la gestion et contrôle des versions, les révisions, la publication, la distribution, l'impression en PDF, la recherche de texte intégral et plus encore.

3.7.2. GESTION DES FLUX DE TRAVAIL - WORKFLOW

Les flux de travail généralisés sur la solution peuvent remplacer des dizaines d'échanges par mail des fichiers Excel, Word et des fichiers Access traitant des activités comme les Réclamations, CAPA, des Audits et plus encore. Adoptez les possibilités qu'offre la Gestion avec WorkFlow automatisé mode formulaire pour gérer efficacement les processus Qualité de votre entreprise tous les jours et partout en un temps réduit. Les Workflow d'isoFiles® sont tous rattachés à un flux d'approbation et un état d'avancement.

3.7.3. TABLEAUX DE BORD

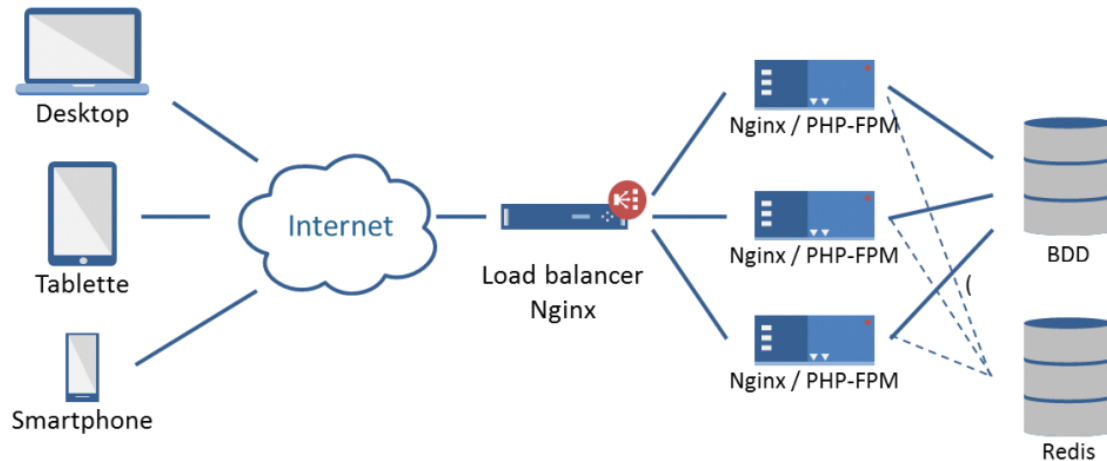
Vos informations à portée de main ! Les indicateurs, les actions et les notifications sont toutes disponibles en une page avec une possibilité de personnalisation. Par exemple, accédez à tout votre système documentaire en une seule vue.

Visualisez les tendances, analysez les mauvaises performances et surtout, Agissez immédiatement pour remédier à vos écarts.

Haute disponibilité de l'application (fonctionnement en cluster)

Le fonctionnement en Cluster peut se faire en deux types :

- Les clusters de haute disponibilité permettent de répartir une charge de travail parmi un grand nombre de serveurs et de garantir l'accomplissement de la tâche même en cas de défaillance d'un des nœuds ;
- Les clusters de calcul permettent de répartir une charge de travail parmi un grand nombre de serveurs afin d'utiliser la performance cumulée de chacun des nœuds.



3.8. GESTION DES HABILITATIONS

La solution **isoFiles®** inclut un menu de gestion des habilitations par une approche profile métier qui a plusieurs avantages :

- Normaliser l'attribution des droits.
- Faciliter et accélérer le processus d'attribution des accès.
- Éviter l'utilisation abusive des droits.
- Sécuriser le système d'information.
- Faciliter les audits.
- Se conformer à la norme « CFR21 part 11 ».

La gestion des habilitations est assurée par l'architecture fonctionnelle du système qui se base sur les éléments suivants :

La gestion des permissions par rôle et par utilisateur

Paramétrable Manuellement ou par défaut selon le rôle prédéfini de l'Utilisateur ou groupe d'utilisateur.

La définition des types de profiles

isoFiles® permet de créer des types de profiles en fonction des rôles de chaque utilisateur.

Gestion des accès

isoFiles® dispose d'un mécanisme de gestion des droits d'accès centralisé. Les droits d'accès sont par type de transactions donnant le droit à Visualiser Seulement ou bien à Editer et Sauvegarder.

isoFiles® permet également de limiter l'accès par Branche ou Département pour les Organisations ayant plusieurs filiales ou présentes sur différents pays. L'accès à l'application est protégé par un mot de passe et ne peut être modifié que par l'utilisateur lui-même ou l'Administrateur.

3.9. PRÉ REQUIS POSTE DE TRAVAIL (OS ET VERSION NAVIGATEUR)

Pré requis Infrastructures

OS et sizing du serveur d'application : Le système d'exploitation utilisé est linux (Centos 7), isoFiles est déployable également dans l'OS Windows Server.

Le sizing est mesurable en fonction du nombre d'utilisateurs et de l'architecture déployée.

OS et sizing du serveur Database : Le système d'exploitation utilisé est linux (Centos 7), isoFiles est déployable également dans l'OS Windows Server. Le sizing est mesurable en fonction du nombre d'utilisateurs et de l'architecture déployée.

Type de base de données et versions correspondantes

La solution est compatible avec le système de gestion de base de données MySQL et Oracle.

Les versions compatibles :

- MySQL version 5 <
- Oracle version 11.

Type et version serveur d'application

L'application isoFiles utilise le serveur HTTP Apache version 2.4.

Minimum de bande passante pour le fonctionnement d'un utilisateur distant

- Upload vitesse : 30 kbits / seconde.
- Téléchargement vitesse : 100 kbits / seconde.

Compatibilité de version mobile avec Android et IOS

Le mode RESPONSIVE permet une mobilité de l'usage que ce soit sur ordinateur, tablette ou smartphone.

Niveau de version de l'application, niveau et date de la dernière version, date prochaine version

- ✓ Niveau de version de l'application : isoFiles® v 2 ;
- ✓ Niveau de la dernière version : isoFiles® v 2.3.0 ;
- ✓ Date de la dernière version : 01/03/2018 ;
- ✓ Date prochaine version : 15/06/2018.

Exigences relatives aux postes clients

Le poste client a besoin d'un navigateur web (Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari) et aucune exigence n'est spécifiée sur le système d'exploitation.

3.10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Modularité du SI Qualité

L'architecture du système isoFiles® se base sur une approche modulaire. L'aspect modulaire permet de :

- Démystifier la complexité de réalisation : il est nécessaire de le découper en sous-ensembles plus faciles à appréhender ;
- Améliorer la maintenabilité du S.I : pouvoir modifier une partie du SI tout en contrôlant les impacts, en particulier la localisation de ces impacts, de manière à ne pas avoir à reconstruire et re-qualifier l'ensemble du SI à chaque évolution.

Pérennité du SI Qualité

L'architecture logicielle de la solution **isoFiles®** assurés par la cohérence et la modularité.

Maturité du SI Qualité

isoFiles® utilise primordialement le langage de programmation PHP, ce dernier est un langage stable et mature qui a plus 24 ans.

Évolutivité et maintenabilité

L'aspect modulaire renforce l'évolutivité de la solution.

Langues du SI Qualité

isoFiles® est un système Multi-Langues (Français, Anglais, Arabe et autres) que l'utilisateur peut choisir.

Haute disponibilité de l'application (fonctionnement en cluster)

Le fonctionnement en Cluster peut se faire en deux types :

- Les clusters de haute disponibilité permettent de répartir une charge de travail parmi un grand nombre de serveurs et de garantir l'accomplissement de la tâche même en cas de défaillance d'un des nœuds ;
- Les clusters de calcul permettent de répartir une charge de travail parmi un grand nombre de serveurs afin d'utiliser la performance cumulée de chacun des nœuds.

Interopérabilité du SI Qualité

Selon l'architecture proposée

Scalabilité (montée en charge) du SI Qualité

Selon l'architecture proposée.

Responsive Design/Mobilité du SI Qualité

isoFiles® est une application web avec une conception réactive (Responsive Design). En utilisant de base la technique « Fluid Grids », isoFiles peut répondre à la résolution de l'écran (Téléphone, Tablette, Ordinateur).

Réversibilité

La solution permet à tout moment de télécharger et archiver les données facilement à travers l'interface de backup.

3.11. SÉCURITÉ APPLICATIVE

isoFiles® est une solution construite sur les normes de Sécurité avancée. Le contrôle d'accès fait objet d'un menu spécial. L'administrateur de la solution peut restreindre, activer, désactiver les accès. Chaque session est protégée par un mot de passe unique. La solution est conçue dans le respect total des normes et standard de sécurité en vigueur. La protection de vos informations est capitale !

La sécurité des données couvre plusieurs aspects entre autres :

Stockage des données

La sécurité des données contre tout dommage est obtenue à la fois par des moyens physiques et électroniques manifestée par les systèmes de Backup planifié. Et par conséquent, **isoFiles®** offre la lisibilité, l'exactitude et la récupération, des données stockées tout au long de la période de conservation.

Gestion d'accès Administrateurs

isoFiles® dispose d'un mécanisme de gestion des droits d'accès centralisé. Les droits d'accès sont par type de transactions donnant le droit à Visualiser Seulement ou bien à Editer et Sauvegarder. **isoFiles®** permet également de limiter l'accès par Branche ou Département pour les Organisations ayant plusieurs filiales ou présentes sur différents pays. L'accès à l'application est protégé par un mot de passe et ne peut être modifié que par l'utilisateur lui-même ou l'Administrateur.

Contrôles d'exactitude

isoFiles® facilite le contrôle sur les données critiques saisies manuellement grâce à une validation supplémentaire effectuée par le système afin d'examiner l'exactitude de ce qui est enregistré. L'exactitude des données est encore garantie grâce à la logique du système soutenue par ses aspects collaboratifs et interactifs, et validée par le circuit d'approbation auquel sont assujettis tous les enregistrements du système.

Audit Trails (Historique)

isoFiles® génère des enregistrements (« audit-trail ») de toutes les modifications et suppressions de données ayant un impact sur vos Opérations. Les audits-trails sont convertibles dans un format appréhendable par les utilisateurs.

Gestion des accès Utilisateurs

Des contrôles sont mis en place pour limiter l'accès au système aux seules personnes autorisées. Ces contrôles sont assurés par une myriade de mesures, entre autres :

- La gestion des accès ;

- La politique de sécurisation par mots de passe ;
- Les signatures électroniques validées par la saisie de l'identifiant de l'utilisateur et de son mot de passe.
- Toute création, modification, confirmation ou effacement de données sont enregistrés et historiés sur la base de données du système.

isoFiles® est également un système de gestion des données et de documents conçu pour enregistrer, grâce au mécanisme des droits d'accès, l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou l'effacement de données, y compris la date et l'heure.

Gestion des incidents Techniques

Tout rapport généré par l'organisme portant sur l'ensemble des incidents, et non pas seulement les défauts du système et les erreurs de données sera évalué. Cette évaluation va permettre d'identifier la cause initiale des incidents critiques constituant ainsi la base des actions préventives et correctives.

Archivage

Les données conservées sur la base de données **isoFiles®** peuvent être archivées. Les données sont vérifiées quant à leur accessibilité, leur lisibilité et leur intégrité. Si des modifications significatives doivent être apportées au système (par exemple : modification de l'équipement informatique ou des programmes), la capacité à récupérer les données est garantie et a été testée.

Signature électronique

Grâce à **isoFiles®** les enregistrements électroniques peuvent être signés électroniquement. La signature électronique est validée par l'identifiant de l'utilisateur signataire accompagné de son mot de passe. **isoFiles®** permet de visualiser la signature électronique attachée à l'enregistrement en question. Le système permet également de garder une traçabilité sur la date et l'heure à laquelle la signature électronique a été exécutée.

Impression des données

isoFiles® permet d'obtenir des extractions des données stockées électroniquement grâce à la possibilité d'accès aux enregistrements du système et la possibilité d'impression PDF ou extraction vers MS Excel de ces derniers.

Protection des données - Protocole de sécurité

isoFiles® est compatible avec l'utilisation du protocole de sécurité **SSL** (*Secure Sockets Layer*) qui assure la protection et le chiffage des échanges (informations envoyées) entre le client et le serveur.

Le déploiement du protocole SSL par **isoFiles®** permet lors du déploiement de satisfaire aux objectifs de sécurité suivants :

- L'authentification du serveur ;
- La confidentialité des données échangées (ou session chiffrée) ;
- L'intégrité des données échangées ;

- de manière optionnelle, l'authentification du client (mais dans la réalité celle-ci est souvent assurée par le serveur).

Données sensibles - Algorithme de cryptage

Les données sensibles, à l'exemple des mots de passes sont chiffrées en utilisant l'algorithme de cryptage **SHA-256**.

La fonction **SHA-256** devenu en 2002 un standard fédéral de traitement de l'information produit un haché de 256 bits. Les caractéristiques de SHA-256 sont les suivantes :

- Taille du message : 2^{64} bits maximum ;
- Taille des blocs : 512 bits ;
- Taille des mots : 32 bits ;
- Taille du condensé : 256 bits ;
- Niveau de sécurité attendu (collisions) : 2^{128} bits ;
- Nombre de tours (fonction de compression) : 64.

L'algorithme peut être découpé en deux phases :

Phase 1 - Le prétraitement

Le message est complété par remplissage comprenant la taille du message de façon à pouvoir le découper en blocs de 512 bits.

Phase 2 - Le calcul du condensé

Le calcul du condensé par itération de la fonction de compression sur la suite des blocs obtenus en découpant le message.

3.12. AUTHENTIFICATION EFFECTUÉE PAR LA SOLUTION

Une authentification via 2FA

Le système d'authentification dans **isoFiles®** se base sur une technique d'authentification qui consiste à définir un nom d'utilisateur (unique) et un mot de passe associé.

isoFiles® donne la possibilité d'activer l'authentification à double facteur « 2FA », le système demandera un code de validation unique sur une durée limitée. Ce code est envoyé par email.

L'authentification à deux facteurs, également appelée 2FA, est une couche de sécurité supplémentaire appelée "authentification multi-facteurs" qui nécessite non seulement un mot de passe et un nom d'utilisateur, mais également une information que les utilisateurs devraient confidentiellement savoir ou avoir immédiatement sous la main - comme un jeton physique. L'utilisation d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe associés à une information que seul l'utilisateur connaît rend plus difficile l'accès des intrus potentiels et leur vol des données personnelles ou de l'identité.

Récupération du mot de passe

La procédure de récupération de mot de passe pour tous les types d'utilisateurs se fait soit par demande de réinitialisation par email ou une demande de changement à l'administrateur.

Ainsi, le processus de récupération est déclenché par un workflow qui est adaptable aux règles de gestion internes à votre organisme: (e.g récupération automatique via lien de récupération ou par contact de l'administrateur désigné).

Validité de sessions

L'expiration de session est configurable selon le besoin dans un fichier de configuration.

3.13. EXIGENCES EXPLOITATION, MAINTENANCE ET SUPPORT

3.13.1. DOCUMENTATION TECHNIQUE DE LA SOLUTION

Disponible à la demande.

3.13.2. PROCÉDURES D'AUDIT DE LA SOLUTION

Disponible à la demande.

3.13.3. DESCRIPTIF DE L'OFFRE SUPPORT

isoFiles® ne requiert aucune ressources de votre département Informatique et il ne sera pas nécessaire d'avoir une connaissance particulière de notre système.

L'installation sur le serveur, la maintenance et les mises à jour du système et de la base de données sont entièrement réalisées et sous la responsabilité de notre équipe de déploiement. Votre personnel informatique n'aura qu'à installer sur serveur ou publier la solution sur les postes des utilisateurs au début du projet. Ceci ne prendra que quelques heures.

Une équipe dédiée assistera les utilisateurs à résoudre des difficultés techniques (« troubleshooting »). Lorsque cela survient, ils sont toujours guidés à distance par nos techniciens par téléphone et avec l'aide de systèmes de collaboration à distance.

3.13.4. ARCHIVAGE DES DONNÉES

La sécurité des données archivées contre tout dommage est obtenue à la fois par des moyens physiques et électroniques. Elle est manifestée par les systèmes de Backup planifiés. Et par conséquent, **isoFiles®** offre la lisibilité, l'exactitude et la récupération, des données stockées tout au long de la période de conservation.

3.14. PERFORMANCE ET NIVEAUX DE SERVICE

3.14.1. PÉRIODES DE SERVICE

Nombre de mois de garantie	La durée du Contrat de Maintenance
----------------------------	------------------------------------

Existence d'un support local au Maroc	Oui. (Disponible aussi Par Messagerie instantanée native dans la solution)
Coordonnées de la société assurant la maintenance, s'il y a lieu	NEXAP, Technopark N°359 Casablanca Tel : +212 5 22 21 36 03
Couverture assurée par le contrat de maintenance ?	Logiciel hors dysfonctionnement matériel informatique ou serveur
Livraison de nouvelles versions	Oui
Versions majeures	Oui
Maintenance évolutive, compatible avec la version en place	Oui
Formation associée aux nouvelles versions	Oui
Assistance téléphonique (horaires et jours d'ouverture)	9h - 12h / 14h - 17h du lundi au vendredi
Délai contractuel maximal d'intervention sur site pour une anomalie bloquante	3H sur le Grand Casablanca
Evolutions législatives nationales	Oui
Evolution technique (matériel, système d'exploitation, ...)	Oui
Mise à jour de la documentation	Oui

3.14.2. TEMPS DE RÉPONSE

À définir dans le contrat commercial

3.14.3. SLA

À définir dans le contrat commercial

3.15. FORMATION ET CONDUITE DE CHANGEMENT

3.15.1. PLAN DE FORMATION

L'offre de formation **isoFiles®** est constituée de cours conçus pour partager nos connaissances et notre expérience des meilleures pratiques. Nos formations vous permettront à vous et à votre équipe d'assistance d'acquérir une autonomie pour prendre en charge seuls la solution et la mettre en œuvre dans votre contexte à l'Entreprise. Nous proposons des sessions de cours correspondant à vos divers besoins et au format qui vous convient le plus.

Nexap propose les offres de formations suivantes :

- Formation en ligne à la demande : formation en ligne au rythme des utilisateurs pouvant être suivie n'importe quand, par un nombre illimité de participant ;
- Formation en ligne avec formateur : cours en ligne dispensé par un formateur ;
- Formation en salle avec formateur : formation avec formateur dispensée dans nos locaux ;
- Formation sur place : formation avec formateur sur le site du client ;

- **isoFiles® e-Learning** : développement de contenu collaboratif qui offre une plateforme de formation complète facilitant l'adoption par les utilisateurs finaux.

3.15.2. LISTE DES FORMATIONS

Ci-dessous sont détaillées les formations envisagées avec le délai requis (Jours) :

Objet	Descriptif	Délai
GED	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des Processus	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Maîtrise de la Qualité des Prestataires Externes	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Maîtrise des Changements	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des Réclamations Clients	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des Formations	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration.	2

	Gestion des alertes et notifications sur le module.	
Gestion des Opportunités	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration. - Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des propositions d'amélioration	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration. - Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des actions	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration. - Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des non-conformités	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration. - Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des revues de Management	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration. - Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des audits qualité	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration. - Gestion des alertes et notifications sur le module.	1
Gestion des Etudes de Satisfaction Client	- Présentation du module. - Présentation des Workflows fonctionnels. - Présentations fonctionnalités. - Présentations mode de collaboration. - Démonstration.	2

	• Gestion des alertes et notifications sur le module.	
Gestion des tableaux de bord	• Présentation du module. • Modes de calcul de KPI. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	3
Gestion de L'interfaçage	• Présentation du module. • Présentation des interfaces fonctionnels. • Présentations des interfaces techniques. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des Reporting	• Présentation du module. • Présentation des Workflows fonctionnels. • Présentations fonctionnalités. • Présentations mode de collaboration. • Démonstration. • Gestion des alertes et notifications sur le module.	2
Gestion des habilitations	✓ La création de tout type de profils. • Les habilitations de ces profils.	1

Le module Formation sera inclus dans la solution. Il sera utilisé pour déployer les formations aux Utilisateurs et contenir les documents d'aide.

3.15.3. PLAN D'ASSISTANCE

isoFiles® ne requiert aucune ressources de votre département Informatique et il ne sera pas nécessaire d'avoir une connaissance particulière de notre système.

L'installation sur le serveur, la maintenance et les mises à jour du système et de la base de données sont entièrement réalisées et sous la responsabilité de notre équipe de déploiement. Votre personnel informatique n'aura qu'à installer sur serveur ou publier la solution sur les postes des utilisateurs au début du projet. Ceci ne prendra que quelques heures.

Une équipe dédiée assistera les utilisateurs à résoudre des difficultés techniques (« troubleshooting »). Lorsque cela survient, ils sont toujours guidés à distance par nos techniciens par téléphone et avec l'aide de systèmes de collaboration à distance.

4. MÉTHODOLOGIE DE L'IMPLÉMENTATION

4.1. INTRODUCTION

La mise en place de la solution isoFiles® est assurée par un intégrateur spécialisé

NEXAP, étant éditeur de la solution, prend en charge l'analyse fonctionnelle du contexte du projet et l'adaptation de la solution au contexte d'utilisation de **isoFiles®**. Quant à la partie intégration, elle sera assurée par des intégrateurs, partenaires de **NEXAP** pour la maîtrise des projets en phase d'intégration au Maroc.

4.2. LA MÉTHODOLOGIE DE RÉALISATION DES MISSIONS

La méthodologie d'implémentation de **isoFiles®** comprend six étapes principales. Ces étapes garantissent que toutes les parties du projet reçoivent le niveau d'attention requis pour assurer la réussite de l'implémentation, dans les temps et en respectant le budget. Notre méthodologie optimise les ressources et rationalise le déploiement de **isoFiles®**, afin de réduire les risques liés l'implémentation.

- Analyse approfondie des gaps ;
- Réalisation :
 - Développement spécifique ;
 - Paramétrage ;
- Tests de la solution ;
- Déploiement ;
- Accompagnement post démarrage ;
- Pilotage de projet ;
- Migration des données ;
- Support post implémentation (HyperCare).

4.3. ORGANISATION, ÉQUIPE ET PLANNING DU PROJET

Organisation

Démarche (phases)

Equipe proposée pour le projet NEXAP

Dans le cadre d'un projet standard, l'équipe projet serait composée de :

- 1 Directeur de projet ;
- 1 Chef de Projet ;
- 2 Consultants Fonctionnels (1 métier + 1 fonction support) ;
- 2 Consultants Techniques.

Spécifications

Rôle	Profil	Missions
------	--------	----------

Directeur de projet	Formation : Ingénieur organisation des entreprises et systèmes d'information ; Expérience : 10 années en implémentation de système d'information, 4 ans en direction de projet, 10 projets déployés.	Assurer le bon déroulement du projet de refonte en termes de couverture fonctionnelle, de planning et de budget ; Assurer le respect des méthodologies projets et de conduite du changement.
Chef de projet Fonctionnel	Formation : Bac +5 ; Expérience Minimale : 2 années en système d'information pour la Gestion de la Qualité.	Coordonner les différentes actions avec les intervenants internes & le client ; Valider le déploiement opérationnel des différents processus.
Consultants fonctionnels	Formation minimale : Bac +5 ; Expérience minimum : 10 ans dans la Gestion de la Qualité.	Participation aux réunions d'analyse des processus et besoins ainsi qu'aux phases critiques du projet ; Apport et partage des « best-practices » rencontrées.
Consultants Techniques	Formation minimale : Bac +5 ; Expérience minimum : 4 ans dans l'informatique de gestion.	Assurer les opérations techniques (reprise de données, développements spécifiques, installation, configuration de l'environnement, ...) du projet ; Assurer le support client (niveau 1).
Chef de projet technique	Formation : Bac +5 ; Expérience Minimale : 12 années en système d'information	A définir selon le plan.

Gouvernance du projet, Comité de pilotage, Matrice des responsabilités :

A fournir après la signature du cahier de charge définitif.

4.4. PLANNING DU PROJET

Un projet standard est estimé de 3 mois à 9 Mois, selon le nombre de jour homme requis sera détaillé dans l'offre financière.

5. QUI SOMMES-NOUS ?

5.1. PRÉSENTATION

5.1.1. PRÉSENTATION DE NEXAP

NEXAP, UN PARTENAIRE A TAILLE HUMAINE

- ✓ Nous sommes une Jeune Startup avec une équipe d'ingénieurs et consultants couvrant plusieurs spécialités et maîtrisant le besoin fonctionnel.
- ✓ Nous mettons à disposition une combinaison de compétences techniques, un savoir-faire business avec une touche d'innovation.
- ✓ Nous sommes passionnés des nouvelles technologies ce qui rend notre approche différente.

Composée d'une dizaine de collaborateurs, **NEXAP** est **exclusivement spécialisée** dans les Solutions pour la Gestion de la Qualité appelées EQMS (Entreprise Quality Management System).

NEXAP est le fruit d'une volonté des jeunes cadres disposant d'une dizaines années d'expérience dans le génie industriel, le Management et aussi de l'informatique de gestion qui garantissent un haut niveau de savoir-faire dans l'évolution des systèmes de gestion.

L'innovation de nos collaborateurs étant un axe essentiel au regard de la qualité de nos services, nous investissons en permanence afin de vous proposer un niveau de service **toujours plus performant**.

5.1.2. NOS VALEURS

Innovants

Nous croyons à l'innovation comme moyen de distinction et facteur de développement. Nous combinons la puissance des Nouvelles Technologies de l'information avec les nouvelles idées.

Orientés Résultat :

Nous intégrons les objectifs de nos clients dans notre démarche. Nous alignons nos objectifs sur ceux de nos partenaires afin d'obtenir les résultats attendus.

Pluridisciplinaires

Nous avons cumulé une expérience cumulée totale de plus de 20 ans dans le domaine d'intégration de solution à l'échelle globale (SAP, Oracle) et aussi dans la conception de logiciels spécifiques développés pour le besoin de l'industrie manufacturière ou de service.

Citoyens

Nous pensons que les SI spécialisés doivent être démocratisés, financièrement accessibles et le moins complexe possible. Nous croyons en un programme aux fonctions complètes, à l'intégration stable, au fonctionnement simple et aux mises-à-jour transparentes ... tout cela au juste prix !

Nos Compétences ?

Modélisation Informatique

Nous développons et réalisons des Applications Business sur mesure.

Optimisation Processus

Nous utilisons nos techniques de génie industriel convenables à votre business pour optimiser vos processus.

Web Collaboratif

Nous concevons des solutions web spécialisés pour communautés professionnelles à caractère collaboratif.

Modèle Économique

Pour la commercialisation de ses solutions, **NEXAP** a choisi de s'allier à des Entreprises spécialisées dans l'Intégration et la maîtrise des Projets.

En effet, NEXAP dispose de Partenaires dédiés qui rend NEXAP capable de s'engager sur des prestations nécessaires au Projets SI de grande envergure telles que :

- La gestion du Projet SI
- Le déploiement de serveurs et périphériques.
- La Formation des Utilisateurs

5.1.3. NOTRE RÉSEAU

NEXAP a adopté un mode de distribution indirect. Il distribue donc ses solutions au travers d'un réseau de partenaires aujourd'hui présent sur 3 continents. La stratégie est de s'appuyer sur un réseau d'intégrateurs cohérent et doté d'une synergie très importante. Partenaire en France **PERFORM.EZ**, Partenaire au Maroc **AGORA DEVELOPPEMENT**

L'offre produit **isoFiles®** de **NEXAP** se compose de deux solutions de gestion, chacune adaptée à son segment de marché :

- ✓ isoFiles Entreprise destiné aux Grandes Entreprises
- ✓ isoFiles Lite (SaaS) destiné aux PME/PMIs



www.isofiles.net/fr