



Microsoft Partner
Gold Independent Software Vendor (ISV)

M-Files QMS - Solution pour la gestion de la Qualité au quotidien

Avec M-Files QMS, tous les documents et toutes les données impliqués dans la Démarche Qualité sont gérés au sein d'un même et unique système, ce qui permet aux organisations de renforcer l'efficacité des processus et de la Démarche Qualité, de faciliter la conformité aux normes telles que FDA et ISO et de satisfaire aux exigences des Audits.

“Nous utilisons M-Files pour gérer tous nos documents spécifiques ISO ainsi que nos plans définitifs”

-Henrik Lyder
Directeur,
Bentley Instruments

M-Files QMS aide votre organisation à :

- Répondre aux exigences de certification Qualité (ISO 9000/9001, étiquetage CE, etc.).
- Répondre aux exigences en matière de gestion documentaire pour garantir la conformité aux lois et réglementations.
- Passer avec succès les audits périodiques de manière plus fiable et efficace.
- Gérer toutes les informations relatives aux services ou produits soumis à des normes Qualité très strictes.
- Réduire les risques financiers, de dépassement des délais, de sécurité ou d'atteinte à l'image.

Outils pratiques pour la gestion quotidienne de la Qualité :

- **Simple à déployer et à utiliser.** Interface utilisateur Windows conviviale et familière (Explorateur).
- **Maîtrise accrue de vos informations.** Répertoire unique centralisé pour tous les documents et emails.
- **Base de données puissante.** Combine efficacement les documents, les données et les processus.
- **Des fonctions robustes prêtes à l'emploi.** Solutions complètes pour la gestion des documents relatifs au Système Qualité, des tâches, des processus, des responsabilités.

M-FILES QMS EST DISPONIBLE EN DEUX VERSIONS

Modules M-Files QMS:

- ➔ Contrôle des Documents
- ➔ Base de Données du Personnel
- ➔ Gestion de la Formation
- ➔ Référentiels
- ➔ Assurance Qualité
- ➔ Tâches Qualité Récurrentes
- ➔ Gestion des Sous-traitants et Fournisseurs

Options d'installation
M-Files:
Sur Site
En Cloud
Hybride

Une version pour les entreprises souhaitant assurer la conformité aux normes ISO, et une version pour les entreprises dans des secteurs hautement réglementés (industrie pharmaceutique, de fabrication d'appareils médicaux, chimique, de transports, etc.) devant satisfaire à des réglementations telles que FDA 21 CFR Part 11.

Version Standard

- Pour la conformité à la norme ISO 9001:2008
- Gestion des procédures opérationnelles standard ou SOP (modèles, workflow, processus)
- Gestion des Actions Correctives et Préventives (CAPA) et des Non-Conformités
- Gestion des formations des employés et dossiers de qualification
- Instructions et recommandations pour les audits ISO 9001:2008
- Journal d'audit pour la traçabilité des modifications des documents et des dossiers

Version Pour les Industries Réglementées

- Pour assurer la conformité aux réglementations telles que FDA 21 CFR Part 11 et EU Annexe 21
- Gestion des procédures opérationnelles standard ou SOP
- Gestion des Actions Correctives et Préventives (CAPA) et des Non-Conformités
- Signature numérique et électronique
- Gestion des formations des employés et dossiers de qualification
- Journal d'audit complet requis par FDA 21 CFR Partie 11
- Calendrier intégré
- Reporting pour le suivi des indicateurs qualité et l'aide à la décision

Améliorez votre Système Qualité et Répondez aux exigences de la Certification Qualité

- Un système de gestion électronique de documents (GED) plusieurs fois récompensé, pour enregistrer et organiser tous les documents du Système Qualité, les documents papiers numérisés, les emails et d'autres données critiques pour votre activité.
- Flexible et facile à configurer pour répondre aux besoins spécifiques et uniques de chaque entreprise.
- Modèles préconfigurés pour les gérer les processus Qualité et les workflows répondant aux exigences Qualité courantes (telles que ISO 9001).
- Module de Reporting et Calendrier intégré conçus pour notifier instantanément aux utilisateurs de QMS les tâches de Démarche Qualité en cours, à venir et en retard.
- Architecture locale ou Cloud avec accès via les navigateurs Web et les appareils mobiles, pour un accès facile, à tout instant et depuis n'importe où, aux informations critiques et du Système Qualité.

Fonctions performantes pour la conformité, la qualité et la sécurité

- **L'enregistrement automatique de l'historique des informations** permet un accès facile aux versions précédentes et de les réhabiliter si nécessaire.
- **Les Workflow imposés** pour les documents et dossiers critiques.
- **Les autorisations définies par les métadonnées** permettent de sécuriser l'accès aux informations sensibles de manière simple, puissante et automatique.
- **La sauvegarde programmée et automatique** de vos données protège vos informations.
- **Le déplacement des documents supprimés** vers une corbeille vous permet de les récupérer facilement si nécessaire, et par conséquent de ne jamais perdre définitivement vos données.
- **Le journal complet** et horodaté des événements et activités permet d'enregistrer toutes les actions des utilisateurs et des administrateurs.

“En choisissant M-Files pour automatiser nos processus et mettre en place des procédures strictes de Workflow pour les documents sensibles, nous avons significativement réduit le nombre de manipulations et d'erreurs : nous constatons de fait une grande amélioration de la Qualité de nos produits, ainsi qu'une meilleure rentabilité.”

-Fredrik Albertson
Directeur Général,
Fläkt Woods

StreamDesign

37 - 39 avenue Ledru Rollin, 75012 Paris, France
Tel: +31 1 56 95 19 42 | Fax: +31 1 57 31 73 75

M-Files Corporation

Hatanpään valtatie 26, 33100 Tampere Finland
Phone: +358 3 3138 7500 | Fax: +358 3 3138 7550

contact@streamdesign.fr
www.streamdesign.fr
www.m-files.fr