

CONTENU :

LES PILIERS DU PROCESSUS
DE GESTION DE LA
GOUVERNANCE, DU RISQUE
ET DE LA CONFORMITÉ



INTRODUCTION

Pour les entreprises des secteurs fortement réglementés, la gestion des informations est un composant de conformité fondamental. Les exigences de qualité et de conformité imprègnent une organisation par nécessité non seulement en raison des innombrables lois, réglementations et normes de bonnes pratiques mais aussi parce que la plupart des organisations s'efforcent d'améliorer leur excellence opérationnelle, leur organisation, leur précision, leur transparence et leur responsabilité.

La gestion du contenu et du processus exige la forte présence de la conformité et la qualité dans les organisations des secteurs réglementés comme les sciences de la vie, y compris le secteur pharmaceutique, les dispositifs médicaux et la biotechnologie, les substances chimiques, les transports, etc. Par exemple, il existe plus de 14 000 lois fédérales, administratives et sectorielles, de normes et de réglementations qui imposent la durée de conservation des archives sur papier et électroniques. (Source: Cadence Group, 2011)

Étant donné que les organisations des secteurs réglementés doivent accorder une priorité élevée à la gestion de qualité et de quantité de la documentation qu'elles produisent afin de soutenir et accomplir les initiatives en matière de gouvernance, de gestion du risque et de conformité (GRC), il n'est plus pratique de gérer séparément le contenu de la qualité et de la conformité. Par conséquent, la gestion de l'information d'entreprise (EIM) doit jouer un rôle central et intégré dans la gestion efficace de la qualité et de la conformité.

L'EIM prévoit un système et une approche centralisés pour la classification et la sauvegarde d'informations ainsi que pour le maintien du contrôle de version. Il permet également l'automatisation de workflows, s'intègre aux systèmes d'autres entreprises afin de réduire les silos de données, et fournit de la sécurité en limitant l'accès aux personnes autorisées. De plus, il prévoit une piste d'audit complète pour l'accès aux documents, la gestion de versions et des approbations nécessitée par les organisations afin de maintenir leur qualité et de prouver leur conformité. Il s'agit davantage d'un système EIM efficace qui exécute quotidiennement des processus de qualité et prévient le personnel clé des tâches qui nécessitent son attention, que d'un système qui sert de collection bien organisée (mais statique) de tous les documents et des données liées au GRC.

LA GESTION DE L'INFORMATION DE L'ENTREPRISE

- ✓ CLASSIFICATION
- ✓ CONTRÔLE DES VERSIONS
- ✓ SYSTÈMES D'INTÉGRATION
- ✓ RÉDUCTION DES SILOS DE DONNÉES
- ✓ AUGMENTATION DE LA SÉCURITÉ
- ✓ PISTES D'AUDIT
- ✓ GESTION DE VERSIONS
- ✓ PROCESSUS D'APPROBATION
- ✓ CONFORMITÉ

AMÉLIORER LES COMPOSANTS ESSENTIELS DU PROCESSUS GRC GRÂCE À LA GESTION DES INFORMATIONS DE L'ENTREPRISE

Selon les spécialistes du secteur, la GRC (gouvernance, gestion de risque et conformité) contient quatre processus qui se focalisent sur le contrôle des documents et la gestion des informations de l'entreprise : la gestion de la vérification, la gestion des risques, la gestion de la conformité et de la politique et la gestion des changements. Chaque processus présente un ensemble unique des défis liés au système EIM.

GESTION DE LA VÉRIFICATION

La plupart des organisations fortement réglementées sont très familiarisées avec les contrôles financiers, notamment avec ceux réalisés pour les organismes de réglementation et pour les clients qui nécessitent de l'assurance quant à la production des produits selon leurs spécifications et leurs exigences de conformité. Il existe également des contrôles financiers internes afin d'assurer que les organisations suivent effectivement leurs propres politiques de système de qualité.

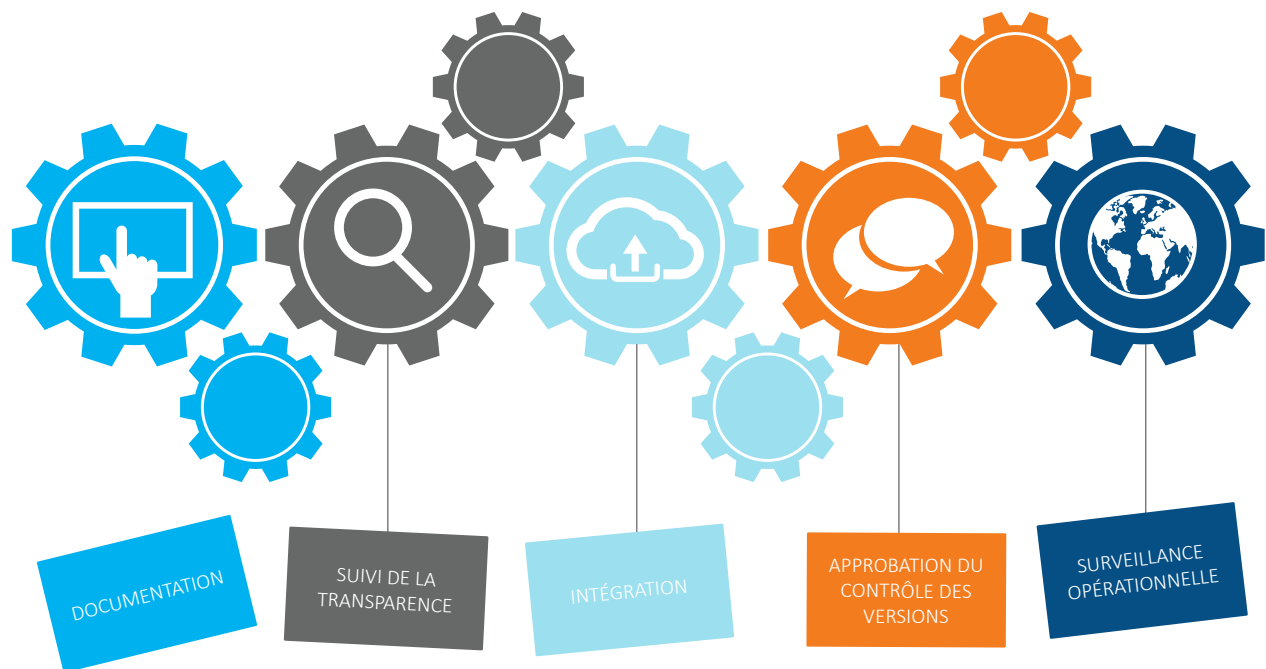
L'EIM peut aider à la simplification des vérifications avec sa capacité de fournir des preuves de manière rapide et efficace afin de vérifier que les personnes responsables exécutent les bonnes tâches au bon moment dans les départements et les groupes fonctionnels d'une entreprise, notamment les formations, les ressources humaines, la recherche et le développement, la fabrication, l'entretien et la chaîne d'approvisionnement. Ayant une piste d'audit des activités désignées, l'EIM fournit aux auditeurs une illustration claire des activités de qualité et de conformité au sein d'une organisation.

En outre, l'EIM propose une solution pour faire état des constatations de vérification qui offre plus que simplement passer les constatations dans une feuille de calcul. Les systèmes EIM les plus avancés peuvent automatiquement établir des relations entre les conclusions de vérification, les mesures correctives et les demandes de changement. Ces activités sont liées à des employés responsables dans des délais et des rappels qui donnent une meilleure transparence et un meilleur aperçu des processus, ainsi qu'une répartition des tâches et des responsabilités claire afin de résoudre les problèmes rencontrés.



GESTION DES RISQUES

Il est difficile d'identifier, évaluer, gérer et diminuer les risques sans une surveillance opérationnelle. Il est aussi difficile d'achever une surveillance opérationnelle sans un système de gestion de contenu efficace et facile à utiliser. Il n'est pas rare pour les entreprises de conserver des millions de fichiers dans des milliers d'archives sur plusieurs pilotes réseau et il est difficile de se souvenir de l'emplacement du fichier et du nom de sa conversion. De plus, une recherche par mot-clé peut proposer des milliers de documents. Quand l'organisation des fichiers est basée sur des archives, des lecteurs mappés et des conversions de noms manuelles, il peut avérer difficile d'assembler et maintenir le grand nombre de documents nécessaires pour les évaluations de risque comme les rapports de vérification, les POP, les archives de formation et de maintenance, les règlements gouvernementaux et des divers rapports de tous les divisions opérationnelles.



Le système EIM vous aide à organiser et à archiver les documents de support dans tous les départements qui offrent la surveillance opérationnelle nécessaire pour la détermination des risques. Il offre de la transparence dans tous les départements et réduit les silos d'information. Les systèmes EIM les plus efficaces gèrent davantage le contenu selon les relations, les workflows et le contrôle des versions que selon les emplacements de fichiers et la collaboration ad hoc. Le processus d'évaluation des risques du système EIM devient l'administrateur de fait : la gestion des statuts, des approbations, les étapes suivantes, le contrôle des versions, les permissions et le contenu associé. Les rapports d'évaluation des risques et tout le travail associé avec sont facilement et directement accessibles aux personnes et aux groupes autorisés à tout moment et sans faire de longues recherches. Toute demande de changement, comme les POP révisées qui résultent des évaluations des risques, est initiée par des workflows automatiques afin de maintenir la précision, le contexte et les relations.

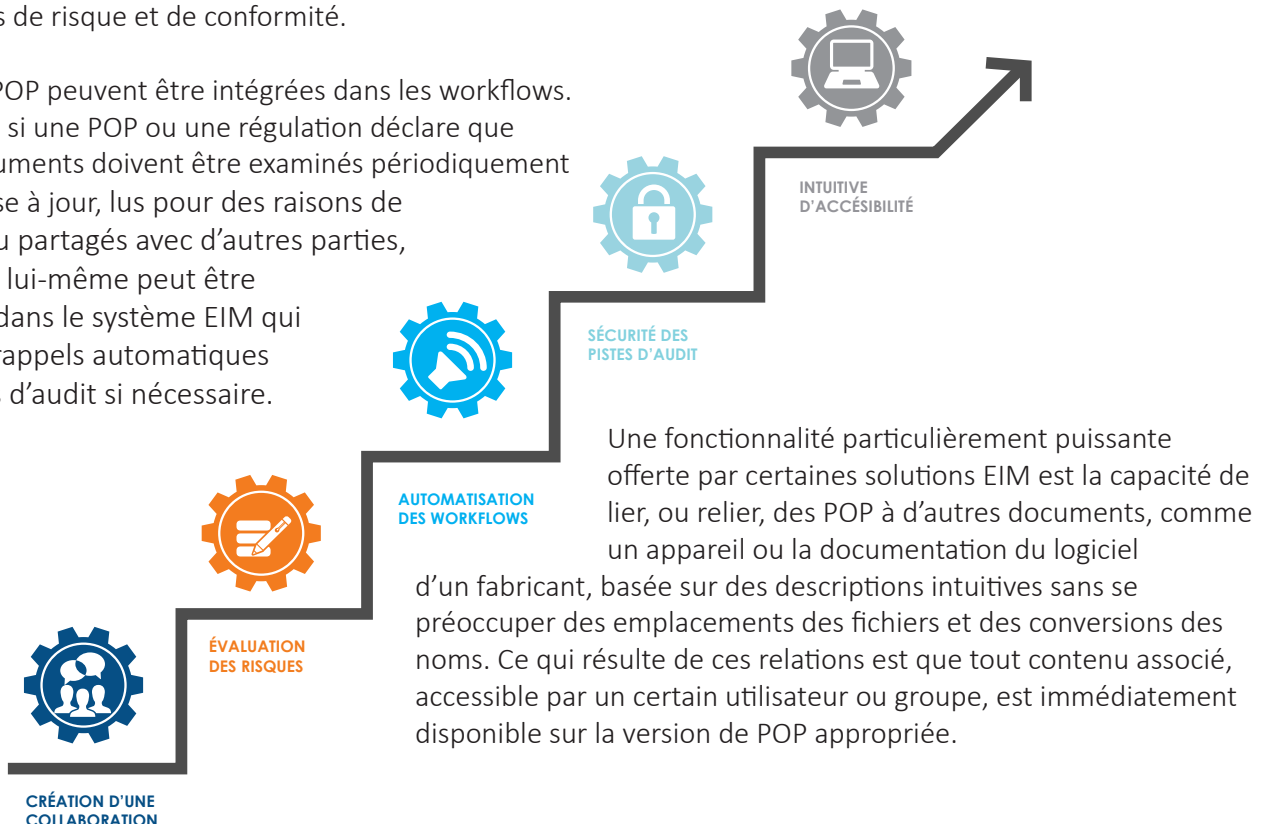
GESTION DE LA CONFORMITÉ ET LA POLITIQUE

Le personnel et les ressources disponibles pour les activités liées à la conformité sont limités ; les organisations doivent être alors les plus efficaces et les plus rentables possible concernant la gestion de cet ensemble important de processus. Pour garder ces activités efficaces et rentables, l'une des manières les plus directes et la plus évidente est l'utilisation d'une solution EIM.

Par exemple, un élément important à la réalisation et la preuve de la conformité se trouve dans la gestion et l'utilisation des procédures opérationnelles permanentes (POP). Le fardeau de la gestion et de la documentation de la création, la collaboration et la maintenance des POP ressemble à celui des vérifications, de l'évaluation des risques et des demandes de changement. Cependant, les POP documentent des opérations et des procédures commerciales réelles et les normes de qualité nécessitent que les employés concernés soient informés de leur existence. Le public qui consulte des POP est bien plus vaste que le public qui consulte du contenu différent de qualité et de conformité. De plus, dans le cas d'un incident tel qu'une lésion, les entreprises doivent estimer si l'employé a été bien formé et si les POP ont été respectées.

Un système EIM peut simplifier et améliorer le processus de la création de documentation, de la maintenance et de l'adhérence aux POP de manière radicale. Les employés qui doivent lire les POP et confirmer avoir compris leur contenu peuvent le faire directement dans le système. Le système enregistrera les événements, les résultats des tests et toute signature numérique rattachée. Quand les POP sont modifiées, le système enregistre la collaboration et les détails de l'accès d'un employé aux POP modifiées pour des raisons de formation. Dans le cas où les entreprises doivent démontrer que leurs employés ont lu les POP à des périodes spécifiques, le système EIM propose une façon rapide et facile pour documenter et communiquer des données aux vérificateurs ainsi qu'aux gestionnaires de risque et de conformité.

De plus, les POP peuvent être intégrées dans les workflows. Par exemple, si une POP ou une réglementation déclare que certains documents doivent être examinés périodiquement pour une mise à jour, lus pour des raisons de formation ou partagés avec d'autres parties, le processus lui-même peut être automatisé dans le système EIM qui génère des rappels automatiques et des pistes d'audit si nécessaire.



GESTION DES CHANGEMENTS

Le changement est la seule constante ; une organisation peut réussir à gérer les changements efficacement en utilisant des processus efficaces, transparents et vérifiables. Quand un incident ou une déviation se présente, plusieurs organisations mettent en place des POP afin de définir et limiter la cause fondamentale, gérer les actions correctives ou préventives (CAPA), lancer des demandes de changement (CR), modifier les POP et former à nouveau le personnel nécessaire. Les solutions EIM peuvent administrer ces processus de gestion de changement et la création, la modification, l'approbation et la distribution du contenu associées en organisant les processus et le contenu et les collaborateurs associés autour d'un « objet métier » compréhensible par tous. Cela peut être une CAPA ou une CR, ce qui est préférable que de laisser le contenu nécessaire et les informations associées se disperser dans plusieurs silos comme dans les attachements de mails, les pilotes réseau, les disques dur locaux, etc.

Si, par exemple, un appareil tombe par terre et entraîne un incident ou une déviation, la documentation du fabricant concernant cet appareil, les rapports de maintenance et de formation, les évaluations de risque et les constatations de vérification peuvent être inclus et accessibles avec les informations qui accompagnent l'enquête et la réhabilitation. Sinon, lorsqu'une vérification révèle que plusieurs hôpitaux dans un système des soins de santé n'utilisent pas l'équipement spécifié, les constatations peuvent être incluses dans la documentation des mesures correctives pour la transparence, la traçabilité et elles peuvent par la suite être utilisées à titre de référence. Ce processus se présente de manière transparente dans le système EIM, qui évite les silos et le risque de compter sur des personnes pour suivre le processus de gestion de changement. Toute action de gestion de changement dans le système EIM est saisie et est prête à être utilisée dans des rapports de qualité et de conformité.



INTÉGRATION DE L'EIM AUX SYSTÈMES QUI GÈRENT LES ACTIVITÉS DE QUALITÉ ET DE CONFORMITÉ

Parmi les principaux auxquels font face les organisations en ce qui concerne la gestion de la qualité et de la conformité, on trouve les silos d'informations qui sont très communs dans des disciplines, des départements, des systèmes et des endroits géographiques. Des versions des documents multiples sont cachées dans des nombreux systèmes administratifs internes, des e-mails et d'autres emplacements de stockage ; les documents se perdent en raison des suppressions accidentelles ou d'un mauvais classement ; ou bien un document ou un processus peut encore « appartenir et être géré » par une personne qui ne travaille plus dans l'entreprise. Il peut être difficile de pister et de suivre les processus de révision, les conversions des noms des fichiers et les emplacements de stockage peuvent varier ou ne pas être tenus en compte. Il peut également être difficile de trouver, récupérer et assembler des documents.

Lors d'une vérification, ou quand un événement se produit qui nécessite une mesure corrective ou une enquête, un exercice de récupération et de compilation des documents s'ensuit. À ce moment-là, il est possible de prouver la présence des documents nécessaires mais il peut être difficile de prouver qui les a lus, approuvés, actualisés et signés.

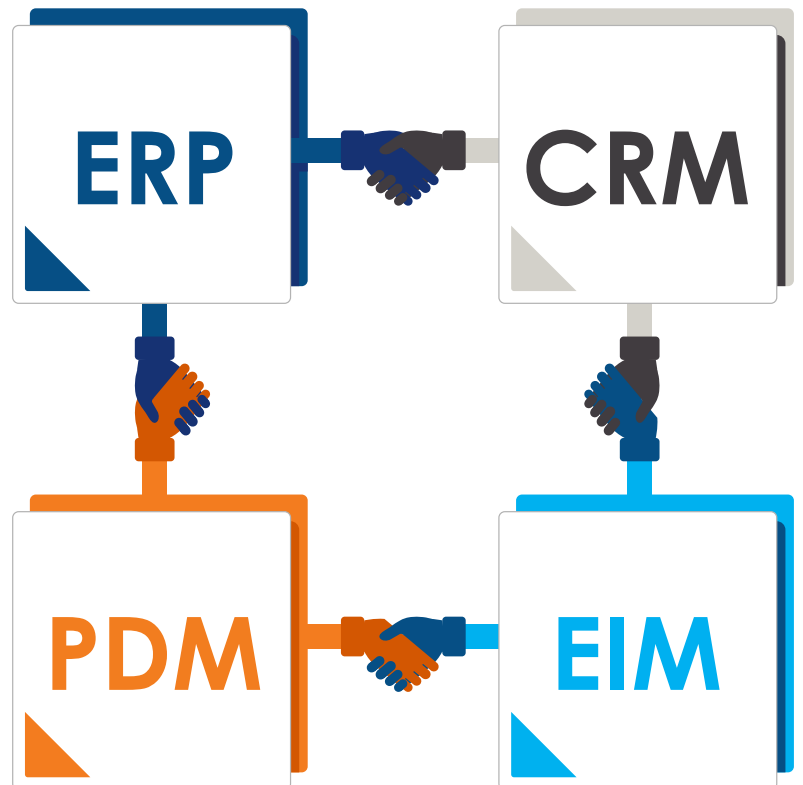


Afin de décomposer les silos d'information et d'améliorer les processus de collaboration et de prise de décision, il est nécessaire d'intégrer l'EIM à d'autres systèmes qui supportent la gestion de qualité et de conformité. ERP (Enterprise Resource Planning), CRM (Customer Relationship Management) et les systèmes de logiciel d'ingénierie comme PDM et PLM, doivent intégrer l'EIM afin d'activer et gérer la collaboration des contrats, les POP, les vérifications, les évaluations de risque et d'autres documents et initiatives de qualité et de conformité qui nécessitent des informations sur les commandes, les fournisseurs, les clients, la conception des produits, les matières premières, le calendrier de production, les processus de production et les procédures financières et comptables.

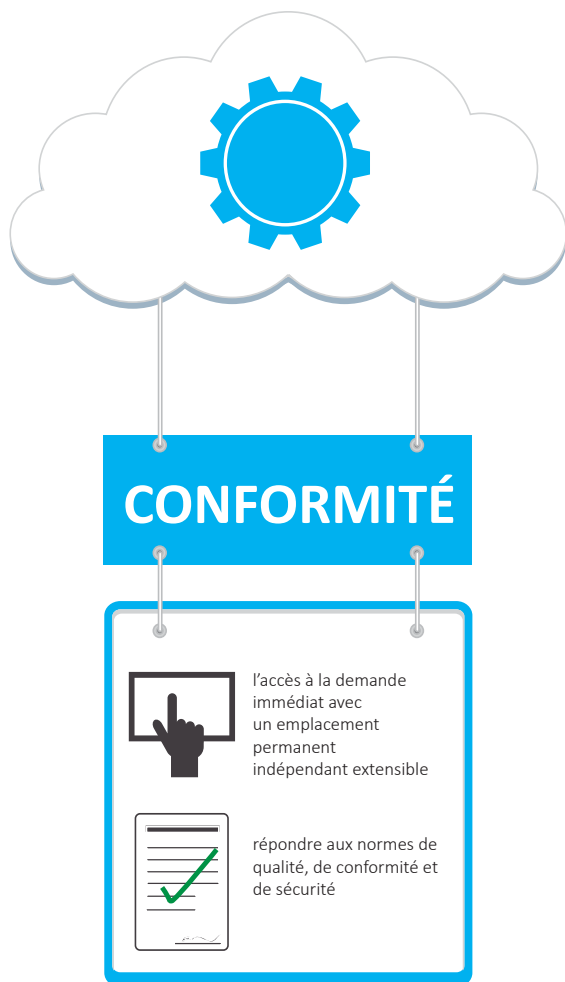
Par exemple, quand une nouvelle partie est ajoutée à un système ERP, l'information peut apparaître dans le système EIM qui peut ensuite initier le processus de collaboration dans toute documentation de qualité et de conformité telle que la documentation des fournisseurs, des matières premières, des processus de production et des signatures électroniques. La documentation associée à cette partie peut également être liée à la documentation des parties connexes et des assemblages pour son utilisation aux rapports de qualité et de conformité.

Les informations sur les clients qui viennent d'un système CRM peuvent être intégrées à n'importe quel document de qualité et de conformité lié au client afin d'assurer un affichage complet des interactions de ce client. L'intégration peut aussi être bidirectionnelle, ce qui veut dire qu'un changement d'adresse d'un client dans un document actualisera son adresse dans tous les documents, y compris dans le système CRM. L'intégration assure qu'une seule archive, comme un client, une partie ou un fournisseur d'une seule source, remplit le contenu de qualité et de conformité, ce qui évite de saisir à nouveau des informations, avec le risque d'inexactitudes que cela implique.

Afin d'assurer l'adoption de l'EIM et les bénéfices que l'EIM offre à la gestion de qualité et de conformité, l'EIM doit s'intégrer à Microsoft Office et SharePoint pour la création de contenu, la collaboration, la modification et le stockage. Cette intégration doit être la plus homogène possible et avoir pour objectif de ne pas changer la façon dont les utilisateurs accèdent au contenu et le modifient. Une telle intégration active la surveillance opérationnelle demandée et l'efficacité nécessaire pour la bonne gestion de la qualité et la conformité.



CONFORMITÉ, CONTENU ET CLOUD



Les avantages de l'informatique en cloud sont visibles : le libre service à la demande offre un accès aux applications et aux informations directe ; l'accès au réseau universel offre une disponibilité permanente aux appareils qualifiés ayant une connexion internet ; le regroupement de ressources indépendant de l'emplacement distribue les demandes de traitement et de stockage aux infrastructures disponibles pour avoir de l'efficacité ; l'extensibilité héberge les grandes et petites volumes de demande ; et le paiement à l'utilisation assure que les abonnés ne paient que pour les services dont ils ont besoin.

Outre la flexibilité qu'elle offre, l'informatique en cloud peut également aider à la gestion de la qualité et la conformité. Lorsqu'un fournisseur de services d'informatique en cloud prouve que les normes de qualité et de conformité de ses infrastructures, ses plate-formes et / ou ses applications sont respectées, les clients de ce fournisseur peuvent alors tirer profit de la gestion de la qualité et la conformité et des initiatives de rapports. D'habitude, les services cloud répondent mieux à des normes de qualité, de conformité et de sécurité que les solutions sur site car le fournisseur de services cloud se focalise uniquement sur la maintenance de son infrastructure, sa plate-forme et / ou son application et fournit un service uniforme à tous ses abonnés. Les coûts du matériel, de la maintenance et de la sécurité sont répartis sur un bassin d'abonnés, qui aide au support de l'infrastructure nécessaire pour maintenir les normes de qualité et de conformité élevées. L'informatique en cloud permet également aux clients de répartir les ressources plutôt envers leur compétence de base qu'envers l'infrastructure IT, la maintenance et la gestion de qualité et de conformité.

Chaque organisation doit évaluer ses objectifs de qualité et les exigences réglementaires définissant si la gestion du contenu de qualité et de conformité dans le cloud, sur site ou par un modèle de cloud hybride, sera évaluée. Les organisations doivent évaluer non seulement les exigences de qualité et de conformité mais aussi les investissements dans les infrastructures existantes, leur capacité d'intégrer des applications et les étapes, les coûts et les risques impliqués par la migration sur site du contenu de qualité et de conformité sur le cloud.

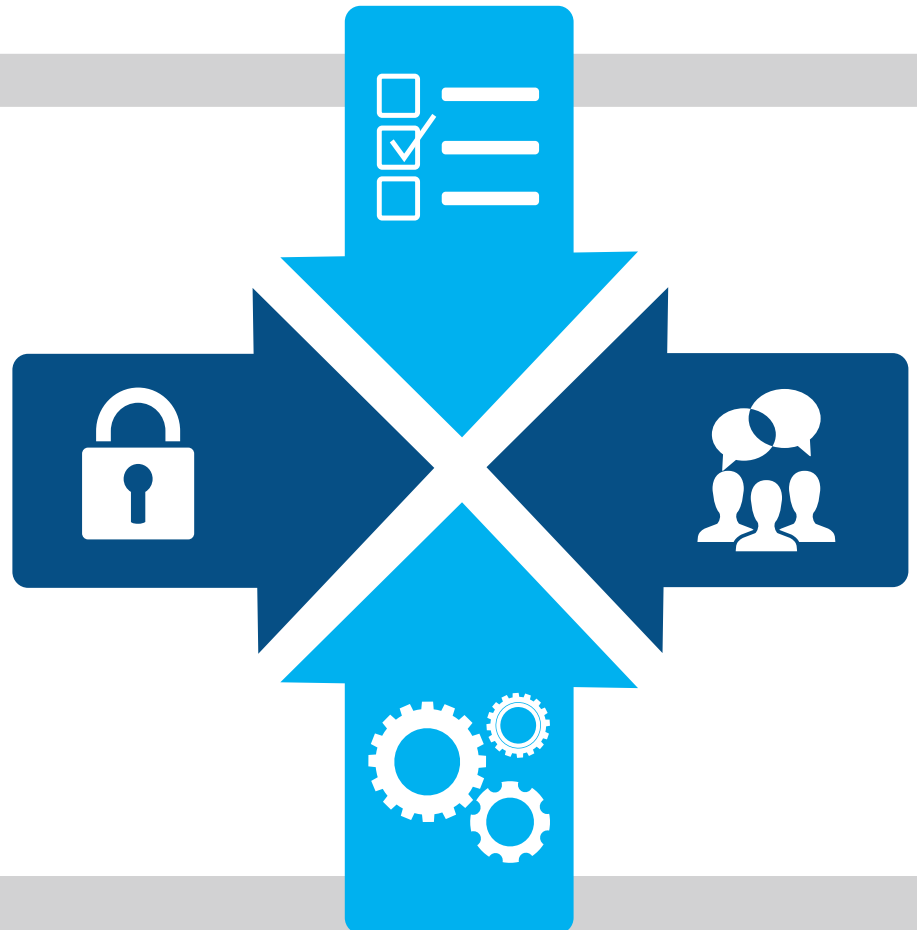
De nombreuses organisations optent pour la gestion de la qualité et de la conformité du contenu dans un environnement hybride en utilisant des déploiements sur site et en cloud, en gardant les informations confidentielles et réglementées sur site protégées par un pare-feu, en publiant d'autres informations sur un cloud public ou privé. Les avantages de l'approche du cloud hybride comprennent la capacité d'augmenter les ressources IT de façon économique afin d'héberger des projets nouveaux ou temporaires ou des pics à la demande, de diminuer les dépenses de la maintenance du système sur site et de migrer progressivement sur le cloud en conservant les investissements présents dans les systèmes sur site.

Aujourd'hui, certaines solutions EIM peuvent être déployées sur site, sur cloud ou dans un environnement hybride. La considération la plus importante, outre les mandats de sécurité, de qualité et de conformité, est la sélection du modèle de déploiement EIM qui fera le meilleur support de la capacité de l'organisation de gérer de façon efficace le contenu de qualité et de conformité selon sa taille, les profils de ses utilisateurs et sa distribution géographique.



CONCLUSION

Il existe une convergence claire entre l'EIM et la gouvernance, les risques et la conformité (GRC). Étant donné les exigences élevées auxquelles répond GRC dans les entreprises fortement réglementées et les ressources limitées que la plupart des organisations peuvent y attribuer, il est important de tenir compte des avantages offerts par l'EIM, à savoir l'efficacité, la transparence, la vérification, l'archivage, la sécurité, la collaboration, la gestion de processus, les rapports de signatures, la récupération et les rapports de contenu.




À PROPOS DE M-FILES


Les solutions de gestion de l'information d'entreprise (EIM) de M-Files améliorent et simplifient la façon que les entreprises gèrent leurs documents et d'autres informations. M-Files offre des solutions avancées pour les processus de qualité différents comme le contrôle des documents, les actions correctives et préventives et le traitement de variation, la gestion de la vérification et la gestion des formation. Les solutions d'entreprise aident les entreprises réglementées à augmenter leur productivité, leur efficacité et à respecter les normes telles que ISO 9001, le marquage CE et FDA 21 CFR Partie 11.

M-Files élimine les silos d'informations et offre un accès rapide et facile au contenu approprié à partir de n'importe quel système administratif et appareil essentiels. M-Files atteint des niveaux d'adoption par les utilisateurs plus élevés, ce qui entraîne un retour sur investissement plus rapide, avec une approche uniquement intuitive basée sur la gestion de l'information en fonction de la « nature » de l'information et non pas sur son « emplacement ». Ayant des options de déploiement flexibles sur site, sur cloud et hybrides, M-Files diminue le nombre de requêtes adressées aux informaticiens en permettant aux personnes les plus concernées par les besoins de l'entreprise d'accéder et de contrôler le contenu en fonction de leurs besoins. Des milliers de sociétés dans plus de 100 pays, parmi lesquelles SAS, Elekta et EADS, utilisent M-Files comme plate-forme unique pour la gestion de l'information d'entreprise capitale.

Pour plus d'informations, [allez sur www.m-files.com](http://www.m-files.com).

 www.m-files.com

 972.516.4210

 +358.3.3138.7500

 sales@m-files.com