

# Note Méthodologique : eQMS et systèmes qualité digitaux

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

- Les organisations migrent vers des eQMS pour renforcer maîtrise documentaire, traçabilité et gestion des risques.
- L'eQMS relie processus, responsabilités et preuves en temps réel, avec ancrages ISO 9001:2015 et cycle PDCA.
- Bien conçu: moins d'écarts d'audit, boucles d'amélioration plus rapides, meilleure communication entre métiers.
- Risque si implémentation précipitée: gouvernance floue, rigidification de l'organisation.
- Finalité: fournir des repères opérationnels, objectifs mesurables, cas d'usage et démarche de mise en œuvre structurée.

**Point clé :** Cadrer données et rôles, réduire le champ initial et sécuriser 2–3 processus pilotes avant généralisation.

## Objectifs de la mission

---

- Assurer la conformité, outiller l'amélioration continue et sécuriser la preuve.
- Cibles: délai de traitement des non-conformités  $\leq 30$  jours; taux de clôture des actions  $\geq 90$  %; réduction des écarts majeurs d'audit de 50 % à 12 mois.
- Exigences clarifiées et sources officielles tracées (appui ISO 19011:2018).
- Rôles et pouvoirs d'approbation définis (1 responsable par processus).
- Preuves systématisées (modèles, métadonnées, liens entre actions et risques).
- Indicateurs 3–5 par processus; revues de direction trimestrielles (4/an) avec décisions actées.

## Périmètre / livrables attendus

---

- Diagnostic & cadrage: inventaire documentaire, analyse des processus, écarts vs ISO 9001:2015, objectifs chiffrés.
- Cartographie: fiches processus, propriétaires, liens aux exigences sources et niveaux de preuve attendus.
- Sélection: grille multicritères (fonctionnel, conformité/traçabilité, interopérabilité, administration, hébergement, coûts sur 36 mois).
- Conception: modèles documentaires (procédure, instruction, enregistrement), statuts, métadonnées et workflows; délais cibles (approbation  $\leq 15$  jours) et rôles.

- Gouvernance des données: règles d'obsolescence, archivage (10 ans sur enregistrements clés), schéma d'escalade (30 jours).
- Pilotage: plan de déploiement par vagues; tableau de bord d'indicateurs cibles partagé en revue périodique.
- Réversibilité & traçabilité: arbitrages documentés, plan de réversibilité, journal d'audit horodaté.

## Démarche méthodologique (étapes)

---

### 1) Diagnostic et cadrage

- Inventorier documents; analyser processus clés, maturité PDCA et écarts ISO 9001:2015.
- Fixer des objectifs chiffrés (ex.: actions ≤ 60 jours sur 80 % des cas).
- Vigilances: périmètre trop large, données éparpillées, droits d'accès imprécis.

### 2) Cartographie des processus et exigences

- Définir processus/sous-processus, propriétaires, entrées/sorties et enregistrements.
- Relier activités à exigences sources; formuler critères mesurables; 3–5 indicateurs par processus.
- Vigilances: granularité excessive, interfaces métiers oubliées, critères de performance absents.

### 3) Sélection de la solution

- Évaluer via grille multicritères: couverture, conformité/traçabilité, interop, administration, sécurité, coûts 36 mois.
- Tester des maquettes; documenter arbitrages et plan de réversibilité.
- Vigilances: sur-spécification, dépendance éditeur, effort de reprise de données.

### 4) Conception du modèle documentaire et des workflows

- Structurer modèles, statuts, métadonnées et circuits d'approbation (délai cible ≤ 15 jours).
- Définir rôles et droits; prévoir obsolescence et archivage (10 ans) sur enregistrements clés.
- Vigilances: droits excessifs, oubli du cycle de vie, règles d'archivage absentes.

### 5) Déploiement pilote et conduite du changement (3–6 mois)

- Piloter 2–3 processus prioritaires avec objectifs mesurés (écarts majeurs –50 % en 3 mois).
- Ateliers, cas pratiques, coaching des propriétaires; mesurer l'adoption hebdomadaire.
- Vigilances: support sous-dimensionné, manque de sponsor, absence de suivi post-lancement.

### 6) Généralisation, mesure et amélioration (6–12 mois)

- Déployer par vagues avec critères d'entrée/sortie et ressources dédiées; revue mensuelle.
- Suivre un tableau de bord d'indicateurs cibles; consolider pour la revue de direction (4/an).
- Vigilances: empilement d'indicateurs, dérives de paramétrage, oubli des audits ISO 19011:2018.

## Planning / durée / jalons

---

Phase / activité	Durée indicative	Jalons / repères
------------------	------------------	------------------

Pilote sur 2–3 processus	3–6 mois	Démarrage; revues hebdo d'adoption; bilan pilote et décision de généralisation
Généralisation par vagues	6–12 mois	Critères d'entrée/sortie; revues mensuelles; go/hold par vague
Approbation documentaire	≤ 15 jours	Suivi du temps moyen d'approbation
Traitement des non-conformités	Cible ≤ 30 jours	Escalade automatique passé 30 jours
Actions correctives	Échéances 30/60/90 jours	Contrôles périodiques de clôture
Revue de direction	4/an	Décisions actées et preuves consolidées

## Rôles & responsabilités

### Client

- Désigner 1 responsable par processus (jusqu'à 2 suppléants maximum) et clarifier pouvoirs d'approbation.
- Fournir inventaire documentaire, sources d'exigences et données de base.
- Participer aux ateliers et au pilote; mesurer l'adoption (connexion, délais, clôtures).
- Arbitrer et documenter les décisions (procès-verbaux, règles d'escalade à 30 jours).
- Tenir les instances: comité processus mensuel; revues de direction trimestrielles (4/an).

### Consultant

- Conduire le diagnostic (écarts vs ISO 9001:2015) et cadrer des objectifs chiffrés.
- Formaliser la cartographie et les fiches processus reliées aux exigences sources et niveaux de preuve.
- Élaborer la grille multicritères de sélection; appuyer les tests/maquettes et les arbitrages documentés.
- Concevoir modèles, statuts, métadonnées et workflows; intégrer règles d'archivage et d'obsolescence.
- Accompagner le pilote et la conduite du changement; définir le plan de déploiement par vagues et le tableau de bord.
- Sécuriser la gouvernance (charte de données, comité) et le plan de réversibilité.

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Sources d'exigences consolidées (ISO 9001:2015, ISO 19011:2018, référentiels internes).
- Inventaire documentaire et enregistrements; historique à reprendre et à tracer.
- Cartographie initiale des processus et propriétaires identifiés.
- Données de base: non-conformités/actions, audits, compétences/habilitations.
- RACI et règles de droits d'accès envisagées (≤ 5 niveaux recommandés).
- Indicateurs cibles par processus (3–5) et seuils d'escalade.
- Délais cibles paramétrés: approbation ≤ 15 j; NC ≤ 30 j; actions 30/60/90 j.
- Politique d'archivage (10 ans sur enregistrements clés) et gestion de l'obsolescence.

## Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

---

- Revues de direction trimestrielles (4/an) avec décisions actées; revues mensuelles d'indicateurs.
- Comité processus mensuel; gouvernance explicite (charte de données, arbitrages documentés).
- Audits internes alignés sur ISO 19011:2018; plan annuel, checklists, journal d'audit horodaté.
- Pilotage par indicateurs sobres: 3–5 par processus; tableau de bord cible partagé.
- Règles d'escalade passées 30 jours; échéances 30/60/90 jours; approbation documentaire ≤ 15 jours.
- Maîtrise documentaire: statut unique, version publiée contrôlée, archivage 10 ans; droits d'accès ≤ 5 niveaux.
- Risques à maîtriser: sur-personnalisation, dépendance éditeur, dérives de paramétrage; prévoir plan de réversibilité et maintenance applicative planifiée.
- Vérification d'efficacité: tests d'échantillons et évaluations régulières des actions.