

Chaque écart traité. Chaque action tenue. Chaque audit serein.

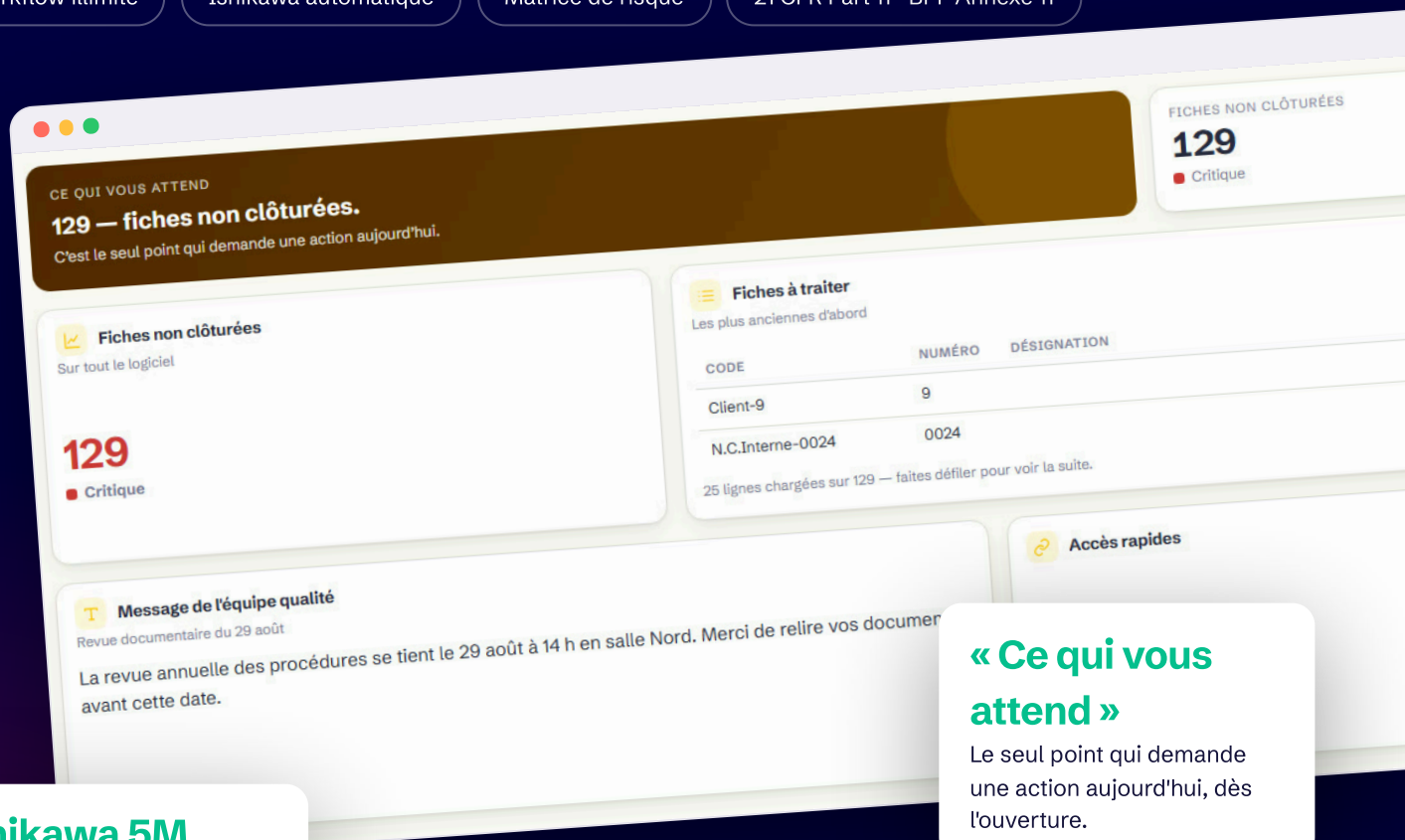
De la détection à la clôture, QALITEL conform suit le fil de chaque non-conformité : il analyse les causes, cote le risque, relance les actions et prouve leur efficacité.

Workflow illimité

Ishikawa automatique

Matrice de risque

21 CFR Part 11 · BPF Annexe 11



« Ce qui vous attend »

Le seul point qui demande une action aujourd'hui, dès l'ouverture.

Ishikawa 5M

Dessiné tout seul à partir des causes saisies.

De la détection à la clôture, suivez le fil d'une NC.

Une non-conformité mal suivie coûte deux fois : quand elle survient, puis quand elle revient. QALITEL conform transforme chaque écart en **progrès mesurable** : il ne s'arrête qu'une fois la cause traitée et l'efficacité prouvée.

Sans QALITEL conform

- ✗ Des fiches papier et des tableurs Excel éparpillés dans l'organisation
- ✗ Des plans d'actions décidés en réunion, jamais clôturés ni relancés
- ✗ Des causes jamais analysées : le même défaut revient
- ✗ Une traçabilité impossible à reconstituer le jour de l'audit
- ✗ Un coût de la non-qualité que personne ne connaît



Avec QALITEL conform

- ✓ **Une fiche unique**, de la déclaration à la clôture
- ✓ **Des actions relancées** automatiquement jusqu'à leur réalisation
- ✓ **L'analyse des causes** guidée, Ishikawa compris
- ✓ **Chaque étape signée et tracée**, prête pour l'auditeur
- ✓ **Les coûts de la non-qualité** chiffrés et pilotés

1993

ScoQi édite des logiciels qualité depuis plus de 30 ans

5 000+

organisations équipées de la gamme QALITEL

100 %

conçu et développé en France

∞

fiches, actions, phases de workflow : aucune limite



Tous vos écarts

Non-conformités internes, fournisseurs, réclamations clients, événements indésirables, déviations : un modèle de fiche par usage.



Rien ne s'oublie

Délais, relances, changements de phase : le logiciel prévient la bonne personne au bon moment, sans relance manuelle.



Prêt pour l'inspection

Audit trail, signatures électroniques, journaux : la preuve existe avant même qu'on vous la demande.



Nous avons eu un satisfecit de l'ANSM lors de notre inspection de décembre 2019 sur notre système de gestion des déviations, largement supporté par QALITEL conform.

Hervé Le Solleu, Pharmacien responsable — Thepenier Pharma & Cosmetics

Une fiche, un fil, jusqu'à la clôture.

Chaque fiche suit **son** cycle de vie, celui que vous avez dessiné : autant de phases et d'intervenants que nécessaire, des délais surveillés, une signature à chaque étape — et un historique qui ne s'efface jamais.



N.C. Interne-0273 **Trace sur soudure** Analyse

Identification	Analyse	Décision	Contrôle	Efficacité
ORIGINE	Contrôle réception · Processus Fabrication			
PRODUIT	Lot 2611 · 48 pièces bloquées			
GRAVITÉ	Majeure			
CAUSES	Méthode Matière Mesure			
ACTIONS	3 actions · 1 en retard · coût prévu 1 450 €			
SIGNATURES	Pilote ✓ · Responsable qualité en attente			

- **Tout au même endroit** : produits, coûts, causes, conséquences, documents et photos, signatures, avis, fiches liées.
- **Décider pour le produit**, le client et le fournisseur : décisions internes et externes tracées.
- **Prouver l'efficacité** : une phase dédiée, avec son délai, sur les fiches comme sur les actions.
- **Saisie ouverte à tous** depuis le portail : « Saisir une fiche — nouvelle non-conformité », en deux clics.
- **Adapté sans développement** : modèles de fiches, champs personnalisés, listes imbriquées 5M, 6M, 8M.
- **Impressions Word paramétrables**, indicateurs graphiques intégrés : vos revues de direction se préparent seules.

Réclamations clients

Enregistrées, analysées, répondues : le client sait où en est sa réclamation.

Fournisseurs

Non-conformités à réception, décisions externes et suivi de vos fournisseurs.

Événements indésirables

Déclarés en quelques clics par chacun, depuis le portail ou le smartphone.

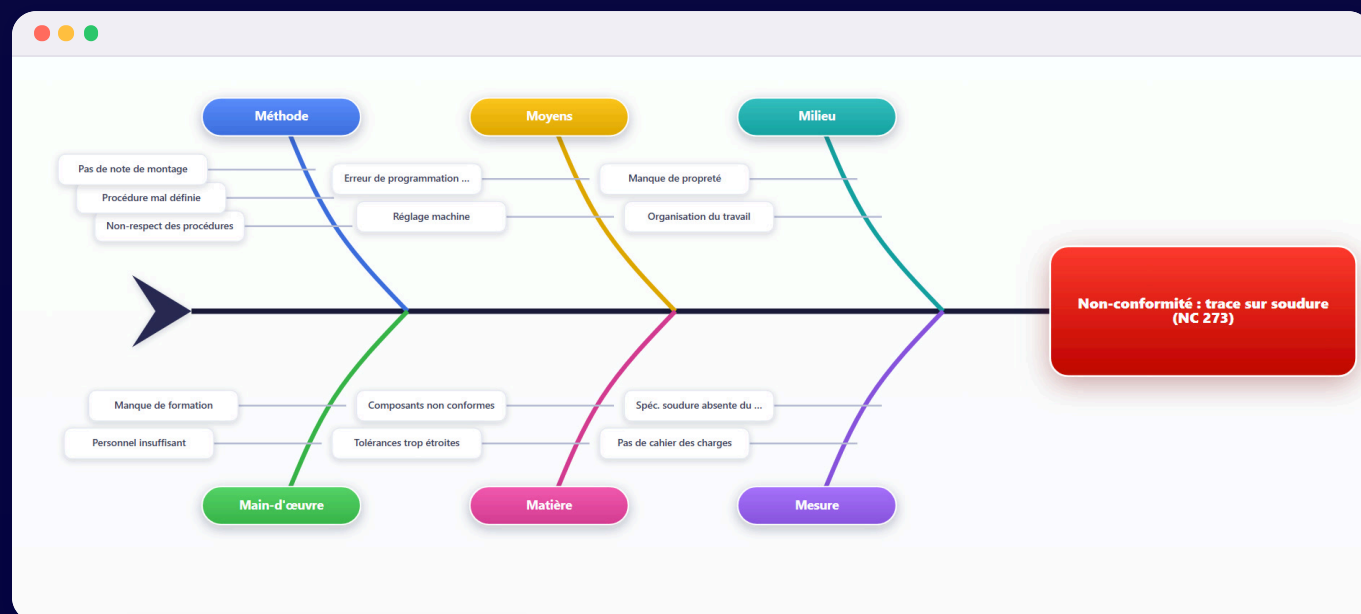
Déviations & changements

Déviations, maîtrise des changements, écarts d'audit : un modèle de fiche pour chaque usage.

Aller jusqu'à la cause.

Mesurer le risque.

Traiter le symptôme ne suffit pas. QALITEL conform dessine **l'Ishikawa** à partir des causes saisies, cote chaque fiche **avant et après** les actions, et montre où se concentrent vos risques.



Le diagramme d'Ishikawa 5M, construit automatiquement depuis les causes de la fiche — ou agrégé sur toutes les fiches d'un tableau filtré.

Matrice gravité × fréquence

GRAVITÉ			2	5
		3	4	1
	6	7		
	9	2		
	FRÉQUENCE →			

Criticité brute, puis résiduelle

Gravité, fréquence, occurrence, détection : la cotation de type AMDEC, avant et après la maîtrise.

Les risques en un coup d'œil

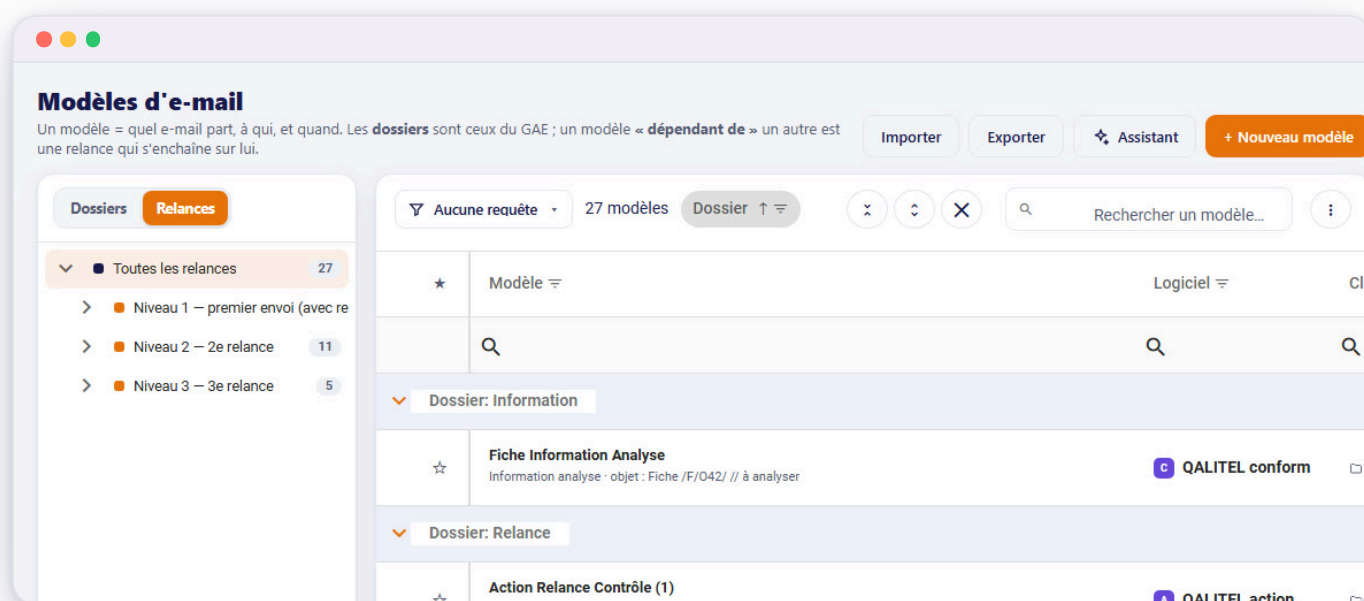
La matrice place chaque fiche ; un clic sur une case ouvre les fiches concernées.

Méthodes reconnues

Familles 5M, 6M ou 8M, catégories d'analyse, outils qualité, degrés de gravité.

Des actions qui vont au bout.

Chaque action a un responsable, une échéance, un coût et un indicateur d'efficacité. Et QALITEL conform **relance tout seul**, jusqu'à ce qu'elle soit réalisée, contrôlée et validée.



Le générateur d'e-mails : relances chaînées de niveau 1, 2 et 3, sur les fiches comme sur les actions.

Relances chaînées, jamais en double

Échéance à $J \pm n$ jours, avertissement à chaque changement de phase, destinataires calculés d'après la fiche. Simulation avant envoi, journal de chaque e-mail parti.

Réclamations reçues par e-mail

Une doléance arrive dans une boîte dédiée : la fiche de non-conformité se crée toute seule, avec ses pièces jointes.

Planning des actions

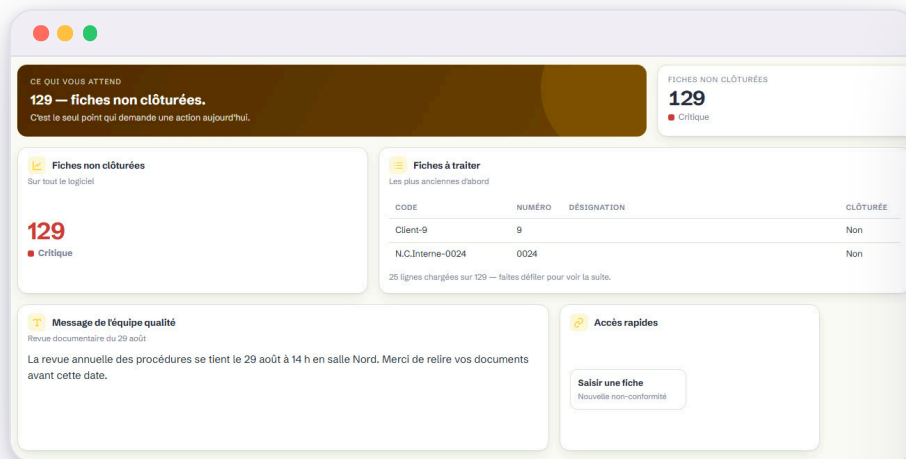
Gantt et agenda des actions, des fiches et des plans : en retard, en cours, planifiées, clôturées — d'un clic.

Coûts de la non-qualité

Coûts prévisionnels et réels, par type : la non-qualité se chiffre, se suit et se réduit.

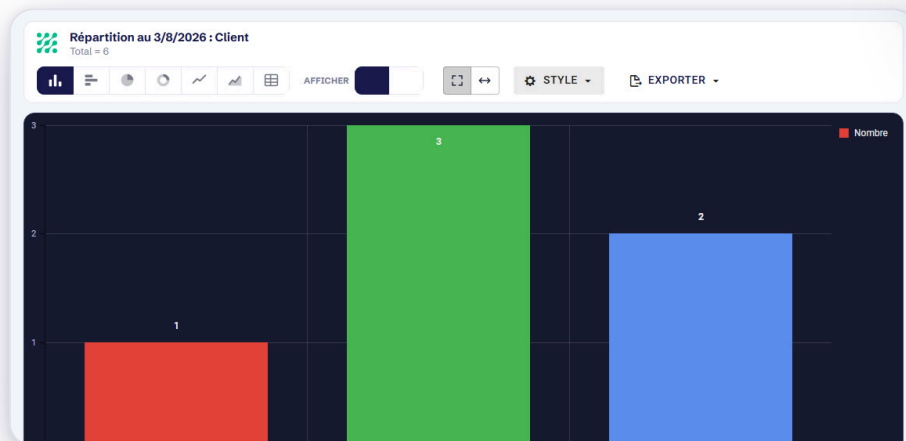
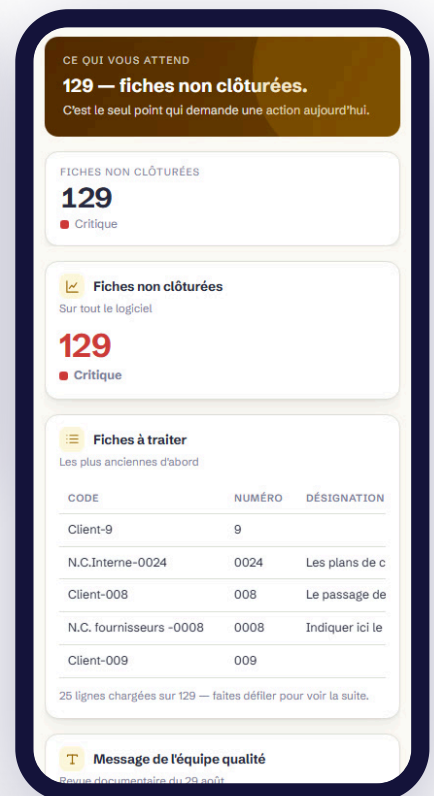
Ce qui vous attend, dès le matin.

Le cockpit s'ouvre sur ce qui demande une action **aujourd'hui**, puis sur l'état, puis — au clic — sur le détail. Au bureau comme sur le terrain, sur l'écran du smartphone.



Le cockpit : fiches non clôturées, fiches à traiter, message de l'équipe qualité, accès rapides.

- Tableaux de bord à composer sans code, diffusés par groupe.
- Indicateurs façon Power BI, aperçu en direct, séries illimitées, export Word, PDF, image.
- Graphique instantané sur n'importe quelle colonne, en 7 formes.
- Liaisons entre fiches en représentation graphique.



Un clic sur une colonne de n'importe quel tableau : sa répartition, en 7 formes de graphiques.

3

temps de lecture : ce qui presse, l'état, le détail

7

formes de graphiques sur n'importe quelle colonne

0

formule à écrire pour créer un indicateur

1

écran de smartphone suffit : le cockpit tient dans la poche

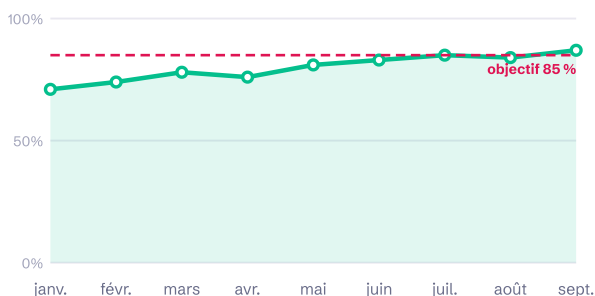
Les chiffres qui comptent, prêts dès le premier jour.

QALITEL conform mesure ce que votre direction, vos auditeurs et vos clients vous demandent. Chaque indicateur se lit d'un coup d'œil, se filtre par site, par service ou par période — et **s'ouvre d'un clic sur les fiches qui le composent.**

NC clôturées dans les délais

87 %

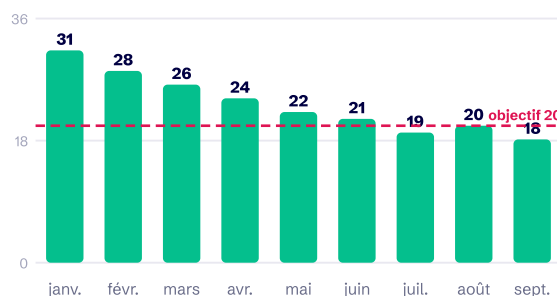
Tenons-nous nos engagements de traitement ?



Délai moyen de traitement

18 j

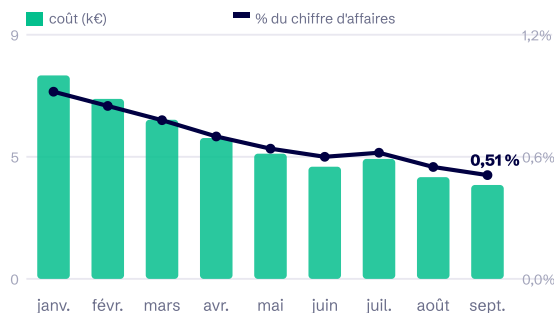
Combien de temps entre la déclaration et la clôture ?



Coût de la non-qualité

42 k€

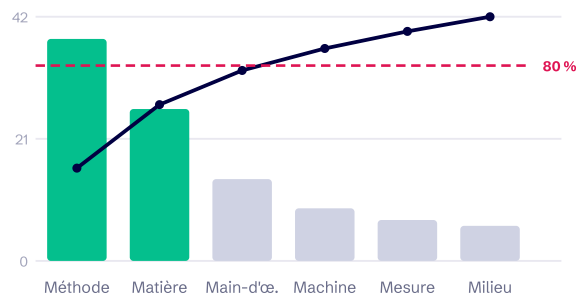
Combien nous coûtent nos écarts, et cela baisse-t-il ?



Pareto des causes

61 %

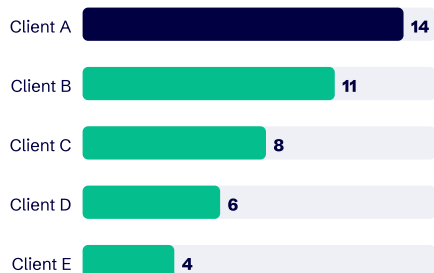
Quelles causes traiter en premier ?



Réclamations par client

Top 5

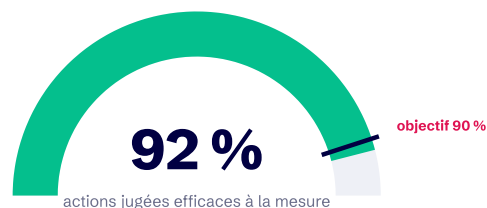
Où concentrer la relation client ?



Efficacité des actions

92 %

Nos actions ont-elles vraiment supprimé la cause ?



Exemples d'indicateurs ; données d'illustration. Chacun se règle, se duplique et s'adapte à vos propres règles.

Vous posez la question. Le graphique se construit.

Pas de formule, pas de requête, pas de prestataire : l'assistant vous guide en quatre étapes, l'aperçu se met à jour en direct — puis l'indicateur **part tout seul** là où il est attendu.

Choisir 1

Les données : fiches, actions, audits, documents... et vos champs personnalisés.

Regrouper 2

Par mois, par site, par cause, par responsable : un glisser-déposer.

Montrer 3

Barres, courbes, anneaux, combinés, jauges : l'aperçu se dessine en direct.

Diffuser 4

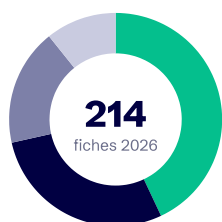
Tableau de bord, e-mail du lundi, revue de direction Word, Power BI.

Mon tableau de bord

cartes déplaçables • mémorisé sur tous vos postes

NC par origine

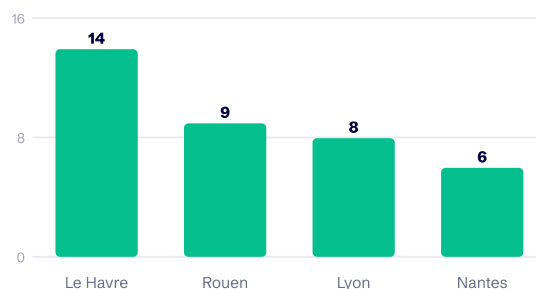
214



■ Interne • 43 %
■ Fournisseur • 29 %
■ Client • 18 %
■ Audit • 11 %

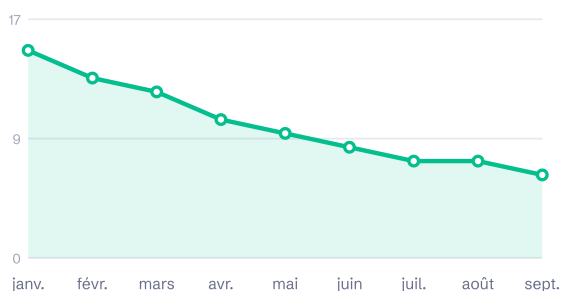
NC ouvertes par site

37



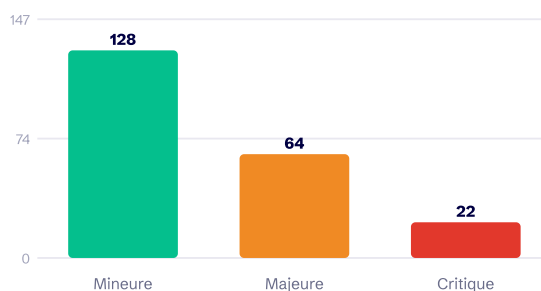
Actions en retard

6



NC par gravité

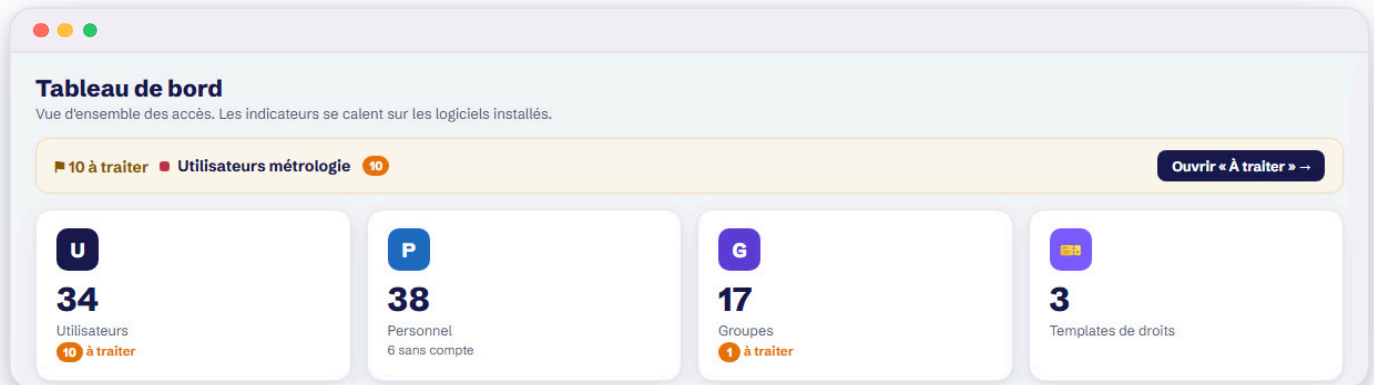
214



- ☐ **Objectifs et seuils** tracés sur le graphique, ratios calculés (par million de pièces, par heure travaillée...).
- ☐ **Indicateur personnel** : chacun voit ses propres chiffres, avec le même indicateur pour tous.
- ☐ **Dans vos e-mails** : le graphique est calculé au moment de l'envoi, toujours à jour.
- ☐ **Export** en image, PDF ou Excel ; un indicateur conçu une fois se déploie sur tous vos sites.
- ☐ **Périodes glissantes** : « les 3 derniers mois », par trimestre, par année — l'indicateur reste à jour sans retouche.
- ☐ **Filtres mémorisés** par utilisateur, partagés par groupe, sur chaque catégorie d'indicateurs.
- ☐ **Dans vos impressions Word** : la revue de direction se prépare d'elle-même.
- ☐ **Power BI en direct** : vos chiffres qualité rejoignent le décisionnel du groupe.

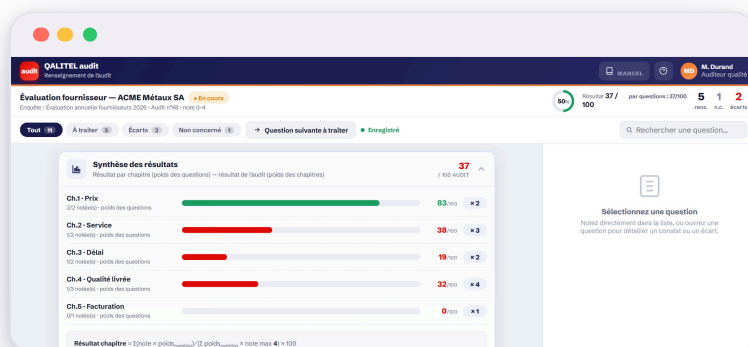
La confiance, preuves à l'appui.

Pensé pour les environnements les plus exigeants — pharmacie, dispositifs médicaux, aéronautique, nucléaire, laboratoires —, où **chaque décision doit pouvoir être prouvée**, QALITEL conform est fait pour vous, quels que soient votre taille, votre secteur et votre pays. Et il s'ouvre à tout votre système d'information.



La gouvernance des accès : qui a accès, avec quel rôle, sur quel périmètre — et pourquoi.

- **21 CFR Part 11 & BPF Annexe 11** : audit trail, signatures électroniques par étape, journaux et tables de correspondance.
- **Signature manuscrite** tracée à l'écran, en complément de la signature électronique.
- **Tous les journaux dans un kiosque**, audit trail réservé et sous réauthentification.
- **Connexion unique** : Microsoft Entra ID, SAML 2.0, OpenID Connect, Okta, LDAP / Active Directory.
- **API REST sécurisée** : vos fiches dans vos outils, une alerte « nouvelle NC » vers Teams ou Telegram.
- **Power BI en direct** grâce à un flux OData, clés révocables et journalisées.
- **Reprise de vos données** Excel ou CSV : contrôle, simulation, puis annulation possible du lot.
- **Recherche par le sens** et assistant IA sur vos fiches, actions et audits.



AVEC QALITEL AUDIT

Un écart d'audit devient une fiche, en un geste.

Audit fournisseur ou interne, score calculé en direct : chaque écart ouvre sa non-conformité, ses causes et ses actions, sans ressaisie.

Hébergé ou chez vous

Cloud ScoQi en France, ou sur votre serveur.

Même hors ligne

Tout tourne en local : réseaux isolés compris.

Ouvert

Windows ou Linux · MySQL, MariaDB, SQL Server.

International

6 langues livrées et un studio de traduction.

ILS NOUS FONT CONFIANCE

Une solution qui grandit avec vous.

De la saisie d'une fiche jusqu'à l'automatisation complète, QALITEL conform s'adapte à votre taille et à vos exigences. Et il s'associe naturellement à **QALITEL audit** et **QALITEL progrès** pour former votre système d'amélioration continue.



Sur tableur, le suivi, la communication et la consolidation des actions étaient difficilement réalisables quotidiennement. Aujourd'hui, la GAE nous permet d'améliorer notre communication interne et de centraliser nos demandes.

Jimmy Abram
Responsable qualité — Swissmec SA



QALITEL conform a été déployé pour cinq laboratoires de l'IN2P3.

Aurore Lermilage
Responsable CeQMaP — IJCLab, IN2P3 (CNRS)

ACCOMPAGNE VOS RÉFÉRENTIELS

ISO 9001

ISO 13485

EN 9100

ISO 14001

ISO 17025

ISO 19443

ISO 45001

21 CFR Part 11

BPF Annexe 11

RGPD



En ligne, par abonnement

Hébergé par ScoQi en France : mises à jour, sauvegardes et assistance comprises.



Sur votre serveur

Vous l'achetez une fois et l'installez chez vous, avec un contrat d'assistance et de mise à jour.

Voyons QALITEL conform sur vos écarts.

Une démonstration personnalisée, sur vos propres cas : le meilleur moyen de mesurer le temps que vous allez gagner.

[Demander une démonstration →](#)

DÉMONSTRATION

commercial@scoqi.com
+33 (0)2 35 22 46 92

SUR LE WEB

www.scoqi.com
Nos références

SCOQI

5, rue de Saint-Quentin
76620 Le Havre — France



QALITEL conform : choisir son édition.

Chaque édition comprend la précédente : on passe de l'une à l'autre sans migration ni ressaisie.

FONCTIONS	Classic l'essentiel	Pro la conformité	Premium la personnalisation	Entreprise l'automatisation
GÉRER LES ÉCARTS				
Fiches et actions illimitées · cycles de vie séquentiels sans limite de phases	✓	✓	✓	✓
Générateur automatique d'e-mails (relances, échéances) · codification étendue	✓	✓	✓	✓
Mes actions & tâches (Kanban) · cartographie des processus	✓	✓	✓	✓
Annotateur de documents et de photos : flèches, surlignage, caviardage, tampons	✓	✓	✓	✓
Normes ISO 9001, EN 9100, ISO 13485, ISO 14001, ISO 17025, ISO 19443, ISO 45001...	✓	✓	✓	✓
CONFORMITÉ & PILOTAGE				
21 CFR Part 11 et BPF Annexe 11 · audit trail	—	✓	✓	✓
Gestion des risques : cotation et matrice, criticité brute puis résiduelle	—	✓	✓	✓
Workflow conditionnel (filtrage des phases) · délégations par l'utilisateur	—	✓	✓	✓
Métadonnées · champs calculés imbriqués	—	✓	✓	✓
Reporting automatique avec statistiques · impressions Word avec graphiques (revues de direction)	—	✓	✓	✓
Accès rapide arborescent aux fiches et actions · modèles d'affichage imposés par dossier	—	✓	✓	✓
Cartographies multiples des processus (multisites) · marque grise	—	✓	✓	✓
PERSONNALISATION AVANCÉE				
Arborescences et tables personnalisées · listes de choix imbriquées (6M, 8M...)	—	—	✓	✓
Saisie dynamique et comportements conditionnels sans limite (workflow dynamique)	—	—	✓	✓
Métadonnées alimentées par requête · ajout conditionnel de personnes aux fiches	—	—	✓	✓
Requêtes associées aux listes de choix, y compris dans les formulaires	—	—	✓	✓
Marque blanche : le logiciel à votre nom	—	—	✓	✓

FONCTIONS (SUITE)

Classic
l'essentiel

Pro
la
conformité

Premium
la
personnalisation

Entreprise
l'automatisation

AUTOMATISATION & INTELLIGENCE

Réclamations reçues par e-mail : la fiche de non-conformité se crée toute seule (IADE)

—

—

—

✓

NOUVEAU Recherche par le sens et « Poser une question » sur vos fiches, actions et audits

—

—

—

✓

Aide en ligne entièrement paramétrable (pages, documents, vidéos)

—

—

—

✓

Inclus dans toutes les éditions.

- Nombre de fiches et d'actions illimité
- Gestion des droits par utilisateur et par groupe
- Plan de classement arborescent sans limite
- Portail utilisateur et saisie en ligne
- Cycles de vie paramétrables (workflow)
- Signature électronique au choix
- Documents et photos joints aux fiches et aux actions
- Liaisons entre fiches en représentation graphique
- Déclencheurs paramétrables par métadonnées
- Gestion des délégations et des listes d'information
- Aide en ligne dans les masques de saisie, par étape
- Formulaire et champs personnalisés paramétrables
- Recherche multicritère, requêtes enregistrées et partagées
- Tableaux de bord paramétrables par groupe
- Indicateurs statistiques dynamiques, filtres partagés
- Graphiques statistiques automatiques dans les e-mails
- Impressions PDF, Word et LibreOffice, modèles prêts à l'emploi
- Listes, vignettes, mosaïques, dossiers
- Journal des connexions
- Mots de passe conformes 21 CFR Part 11 et BPF Annexe 11
- Connexion LDAP, Active Directory, SAML, OIDC, Okta
- Messagerie et notifications intégrées
- 6 langues livrées, langue par profil, studio de traduction
- Plus de 120 thèmes couleurs, logo de l'entreprise (multisites)
- Responsive : PC, tablette, smartphone
- Windows, Linux, VMware · MySQL, MariaDB, SQL Server
- Mises à jour LiveUpdate · accès SSL

En ligne (SaaS sur le cloud ScoQi)

Vous vous abonnez et l'utilisez sur Internet ; mises à jour, sauvegardes et assistance (téléphone, e-mail, tickets) comprises. 20 connexions simultanées par défaut, davantage sur demande.

Achat à vie

Vous achetez le logiciel une fois pour toutes, l'installez sur votre serveur et souscrivez un contrat annuel d'assistance et de mise à jour.

NOUVEAU fonctions arrivées dans la dernière génération de QALITEL conform.

Vous choisissez : votre édition · votre mode d'utilisation · le nombre de licences flottantes (accès simultanés).