

ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 7.5

Informations documentées

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §7.5



§ 7.5 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Les 3 sous-chapitres du §7.5 :
généralités, création/MAJ, maîtrise



Documents vs Enregistrements

La distinction clé entre les deux types
d'informations documentées ISO 9001



Cycle de maîtrise

Créer, approuver, diffuser, réviser,
archiver et éliminer les documents



Liste des documents obligatoires

Tous les documents et
enregistrements imposés
explicitement par la norme

§ 7.5 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim (synthèse des 3 sous-chapitres)

Exigence normative

§7.5.1 Généralités — Le SMQ doit inclure les informations documentées exigées par la norme ET celles déterminées comme nécessaires par l'organisme. L'étendue varie selon la taille, les activités, la complexité des processus et la compétence des personnes.

§7.5.2 Création et mise à jour — Lors de la création et de la mise à jour, l'organisme doit s'assurer de l'identification et description appropriées (titre, date, auteur, référence), du format (langue, version logicielle, graphiques) et du support, ainsi que de la revue et l'approbation pour ce qui est de la pertinence et de l'adéquation.

§7.5.3 Maîtrise des informations documentées — Les informations documentées requises par le SMQ doivent être maîtrisées pour s'assurer qu'elles sont :

- a) disponibles et adaptées à l'utilisation, là où et quand elles sont nécessaires ;
- b) protégées de manière adéquate (perte de confidentialité, utilisation inappropriée, perte d'intégrité).

La maîtrise comprend : distribution, accès, récupération, utilisation, stockage, préservation, maîtrise des modifications, conservation et élimination.

Source : NF EN ISO 9001:2015 — AFNOR, octobre 2015

§ 7.5 — Documents vs Enregistrements : la distinction fondamentale

Vulgarisation & compréhension pratique

Principe : ISO 9001:2015 regroupe sous le terme "informations documentées" ce que la version 2008 appelait séparément "documents" (comment faire) et "enregistrements" (preuves de ce qui a été fait). La distinction reste utile en pratique.

Documents — "Comment faire ?"

Informations décrivant comment les activités doivent être réalisées. Évolutifs, révisables, approuvés avant diffusion.

- Peuvent être modifiés et mis à jour
- Nécessitent une approbation avant diffusion
- Gestion des versions obligatoire
- Versions obsolètes à retirer de la diffusion

ex: Politique qualité, procédures, modes opératoires, fiches processus

Enregistrements — "Preuve de ce qui a été fait"

Informations constituant la preuve des activités réalisées. Figés une fois créés, conservés pendant une durée définie.

- Non modifiables après création (intégrité)
- Durée de conservation définie
- Accessibles pour démontrer la conformité
- Protégés contre la perte ou l'altération

ex: CR de revue de direction, rapports d'audit, fiches de NC, résultats d'étalonnage

Point clé : Tout document doit être identifié (titre, référence, version, date) et approuvé avant utilisation. Toute version obsolète doit être retirée de la circulation.

§ 7.5.3 — Le cycle complet de maîtrise des documents

Les 8 activités de maîtrise exigées par le §7.5.3

1. Création & identification

- Titre explicite
- Référence unique
- Version / révision
- Date de création
- Auteur identifié

2. Revue & approbation

- Revue par le pilote concerné
- Validation de l'adéquation
- Approbation avant diffusion
- Signature ou visa requis
- Enregistrement de l'approbation

3. Distribution & accès

- Diffusion aux personnes concernées
- Accès sécurisé selon les rôles
- Disponible là où nécessaire
- Support défini (papier / numérique)
- Accusé de réception si critique

4. Utilisation & préservation

- Seule la version en vigueur utilisée
- Lisibilité et intégrité maintenues
- Protection contre les modifications non autorisées
- Sauvegarde des fichiers numériques

5. Maîtrise des modifications

- Toute modification approuvée
- Numéro de version incrémenté
- Historique des modifications
- Diffusion de la nouvelle version

6. Retrait des obsolètes

- Versions périmées retirées de la diffusion
- Marquées "OBSOLÈTE" si conservées
- Bases documentaires mises à jour
- Personnes informées du changement

7. Conservation

- Durée de conservation définie par type
- Exigences légales ou normatives respectées
- Archivage structuré et indexé
- Accessibilité garantie pendant la durée

8. Élimination

- Destruction sécurisée à l'expiration
- Traçabilité de l'élimination si requis
- Confidentialité préservée
- Accord si documents externes

§ 7.5 — Documents & enregistrements obligatoires selon la norme

Ce que la norme impose explicitement de documenter

Documents (procédures / informations) OBLIGATOIRES

- Domaine d'application du SMQ — §4.3
- Politique qualité — §5.2
- Objectifs qualité — §6.2
- Tout document jugé nécessaire par l'organisme — §7.5.1
- Informations documentées sur la planification opérationnelle — §8.1
- Critères d'évaluation et sélection des fournisseurs — §8.4.1

Enregistrements OBLIGATOIRES (preuves)

- Compétences des personnes — §7.2
- Résultats d'étalonnage — §7.1.5
- Revues des exigences relatives aux P&S — §8.2.3
- Résultats de la conception et développement — §8.3
- Résultats d'évaluation des fournisseurs — §8.4.1
- Non-conformités et actions correctives — §8.7 & §10.2
- Résultats de surveillance et mesure — §9.1
- Programme et résultats des audits internes — §9.2
- Résultats de la revue de direction — §9.3

 Au-delà de ces obligatoires, l'organisme détermine librement les informations documentées nécessaires à la maîtrise de ses processus (§7.5.1). La règle : ni trop (lourdeur), ni trop peu (perte de maîtrise).

§ 7.5 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

« Comment gérez-vous vos documents qualité — versionnage, approbation, diffusion ? »

« Comment vous assurez-vous que les opérateurs utilisent la version à jour des procédures ? »

« Que faites-vous des versions obsolètes de vos documents ? »

« Pouvez-vous me montrer la liste maîtresse de vos documents qualité ? »

« Comment protégez-vous vos enregistrements contre la perte ou l'altération ? »

« Quelle est la durée de conservation de vos enregistrements qualité ? »

« Comment gérez-vous les documents d'origine externe (plans clients, normes) ? »

Preuves attendues

→ Liste maîtresse des documents

Tous les documents avec référence, version, date, statut

→ Documents identifiés et approuvés

Titre, version, date, signature d'approbation visible

→ Obsolètes retirés ou marqués

Aucun document périmé en circulation active

→ Enregistrements accessibles

Durée de conservation définie, archivage organisé

→ Documents externes maîtrisés

Plans clients, normes, réglementation identifiés

 L'auditeur vérifie souvent sur le terrain si la procédure affichée ou disponible est bien la version en vigueur — et non une version périmée utilisée par habitude.

§ 7.5 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la gestion documentaire

✘ Erreurs fréquentes

Versions obsolètes encore en circulation

Des procédures périmées sont encore utilisées sur le terrain car les mises à jour ne sont pas diffusées et les anciennes versions pas retirées. Risque majeur en audit terrain.

Documents sans identification claire

Pas de numéro de version, pas de date, pas de responsable. L'auditeur ne peut pas savoir si le document est à jour — c'est un écart §7.5.2 direct.

Système documentaire surdimensionné

Des dizaines de procédures pour tout et n'importe quoi, jamais mises à jour car trop lourdes. §7.5.1 précise que l'étendue dépend de la taille et de la complexité.

Enregistrements non protégés

Des enregistrements critiques sur des fichiers locaux sans sauvegarde, accessibles à tous sans contrôle. Perte possible et intégrité non garantie.

✔ Bonnes pratiques recommandées

Une liste maîtresse des documents = référence unique

Tableau centralisant tous les documents SMQ : référence, titre, version, date, approbateur, statut. Mis à jour à chaque révision.

Gestion électronique : une seule source de vérité

Un seul emplacement pour les documents en vigueur (GED, SharePoint, dossier partagé). Plus de copies multiples. Accès en lecture seule pour les utilisateurs.

Règle simple : 1 document = 1 référence + 1 version

Nommage cohérent : "PRO-PROD-001_v3" par exemple. La version visible dans le nom du fichier évite les confusions sur le terrain.

Définir une durée de conservation par type d'enregistrement

Tableau des durées de conservation : légales, normatives, contractuelles. Revue annuelle. Destruction sécurisée à l'expiration.

📌 §7.5 est la colonne vertébrale documentaire du SMQ. Un système documentaire bien maîtrisé facilite tous les autres chapitres — et rassure l'auditeur dès les premières minutes.

§ 7.5 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	Recenser tous les documents et enregistrements du SMQ existants Inventaire complet : procédures, modes opératoires, formulaires, enregistrements. Identifier les manquants et les obsolètes.	Court terme 1-2 mois
2	Créer la liste maîtresse des documents Tableau centralisé : référence, titre, version, date, approuvateur, localisation, statut (en vigueur / obsolète). C'est le registre §7.5.	Court terme 1-2 mois
3	Normaliser l'identification de tous les documents Appliquer une convention de nommage cohérente. Ajouter ou vérifier : référence, version, date, approuvateur sur chaque document.	Court terme 2-3 mois
4	Retirer toutes les versions obsolètes de la circulation Supprimer ou archiver clairement les anciennes versions. S'assurer qu'une seule source de vérité est accessible aux utilisateurs.	Court terme 2-3 mois
5	Définir les durées de conservation des enregistrements Tableau des durées par type : légales, normatives, contractuelles. Procédure de destruction sécurisée à l'expiration.	Moyen terme 3-4 mois
6	Intégrer §7.5 dans les processus de modification §6.3 Toute modification SMQ déclenche une mise à jour des documents impactés, diffusion aux utilisateurs, retrait des obsolètes.	Récurrent

En résumé — §7.5



Objectif

Maîtriser l'ensemble des informations documentées du SMQ : création, identification, approbation, diffusion, révision, conservation et élimination.



Distinction clé

Documents (comment faire — révisables, versionnés, approuvés) vs Enregistrements (preuves de ce qui a été fait — figés, conservés, protégés).



Outil central

La liste maîtresse des documents : registre unique de tous les documents SMQ avec référence, version, date, approbateur et statut.



Attente auditeur

Documents identifiés et versionnés, aucune version obsolète en circulation, enregistrements accessibles avec durées de conservation définies.

► Prochain chapitre : §8.1 — Planification et maîtrise opérationnelles

Série : Démarche ISO 9001 — §7.5

