



# Rapport d'analyse de couverture documentaire

ISO/IEC 17025 - Pré-diagnostic documentaire

# 67%

## Préparation audit

Évaluation automatisée de la couverture documentaire — interprétation experte selon ISO/IEC 17025

Risque audit

**ÉLEVÉ**

Critiques

**1**

Non couvertes

**1**

Partielles

**1**

## Document analysé

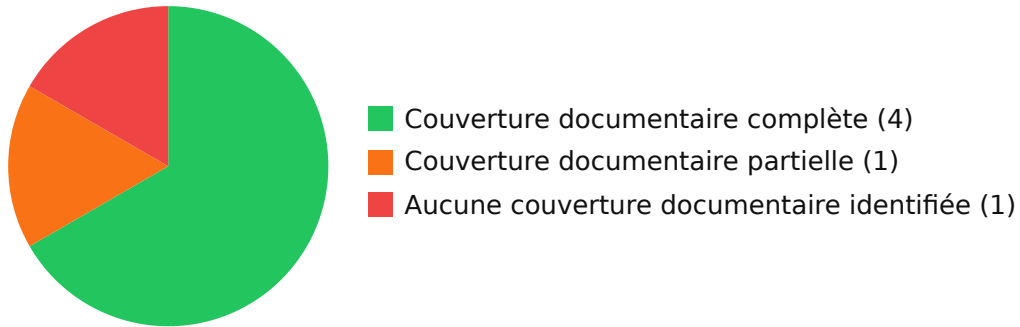
Type	PROCÉDURE - MAÎTRISE DOCUMENTAIRE
Titre	Procédure de maîtrise documentaire
Référence	PROC-001
Version	2.0
Langue	Français

## Analyse NormAICheck

Date	16-06-2026
ID analyse	NAC-20260616-120758-CMTU
Version	v1.0
Périmètre	1 document

## Synthèse décisionnelle

### Répartition de la couverture



## RISQUE DOCUMENTAIRE : ÉLEVÉ

Le document présente un total de 6 règles, dont 4 sont couvertes, 1 est partiellement couverte et 1 est non couverte. La couverture des exigences relatives à l'approbation, l'identification et la mise à jour des documents est complète, ce qui témoigne d'une bonne maîtrise des processus documentaires. En revanche, la gestion des enregistrements est totalement non couverte, ce qui représente un risque significatif pour la traçabilité et la conformité. La structure documentaire est globalement cohérente, mais la faiblesse dans la gestion des enregistrements pourrait impacter la capacité à démontrer la conformité lors d'un audit.

### Actions prioritaires

- **Définir les modalités de conservation des enregistrements en précisant les règles de durée, d'accès et de sécurisation des données.**
- Formaliser les règles de protection des enregistrements en intégrant des critères de sécurité et d'accès.
- Structurer les processus de gestion des enregistrements en établissant un circuit de validation et de traçabilité.

## Cartographie des exigences

**MD-01**

Couverture documentaire complète

**Approbation des documents**

**Éléments couverts : 3 / 3**

**Gravité : Élevée**

**Priorité : Haute**

**MD-02**

Couverture documentaire complète

**Identification et version des documents**

**Éléments couverts : 3 / 3**

**Gravité : Élevée**

**Priorité : Haute**

**MD-03**

Couverture documentaire complète

**Mise à jour et révision des documents**

**Éléments couverts : 3 / 3**

**Gravité : Moyenne**

**Priorité : Haute**

**MD-04**

Couverture documentaire partielle

**Diffusion et accessibilité des documents**

**Éléments couverts : 1 / 2**

**Gravité : Moyenne**

**Priorité : Moyenne**

**MD-05**

Couverture documentaire complète

**Gestion des documents obsolètes**

**Éléments couverts : 2 / 2**

**Gravité : Moyenne**

**Priorité : Moyenne**

**MD-06**

Aucune couverture documentaire identifiée

**Maîtrise des enregistrements**

**Éléments couverts : 0 / 3**

**Gravité : Élevée**

**Priorité : Haute**

**Niveau de couverture documentaire : Couverture documentaire complète**

L'ensemble des éléments attendus est identifié dans la documentation.

**Éléments documentaires identifiés : 3 / 3**

**Gravité normative : Élevée**

**Priorité d'attention : Haute**

**Éléments documentaires observés**

- ***“Workflow d'approbation : Rédacteur ↓ Responsable Qualité ↓ Direction ↓ Diffusion Chaque étape doit être réalisée avant le passage à l'étape suivante.”***  
**Source :**  
Procédure de maîtrise documentaire — 6.2 Circuit d'approbation
- ***“Workflow d'approbation : Redacteur Responsable Qualite Direction Diffusion Chaque etape doit etre realisee avant le passage a l'etape suivante”***  
**Source :**  
Procédure de maîtrise documentaire — 6.2 Circuit d'approbation
- ***“L'approbation prend en compte : conformité réglementaire ;”***  
**Source :**  
Procédure de maîtrise documentaire — 6.3 Critères d'approbation
- ***“cohérence documentaire ;”***  
**Source :**  
Procédure de maîtrise documentaire — 6.3 Critères d'approbation

**Constat documentaire**

Trois éléments documentés relatifs à l'approbation des documents sont présents, incluant la validation par une personne autorisée, l'identification des rôles responsables et la définition des modalités d'approbation. Le document précise que la diffusion ne peut se faire qu'après approbation, ce qui est mentionné dans le circuit d'approbation. Les critères d'approbation sont également définis, incluant la conformité réglementaire et la cohérence documentaire.

## Analyse NormAICheck

La couverture est complète, car tous les éléments attendus sont présents et documentés. Le circuit d'approbation est clairement établi, ce qui permet de démontrer la mise en œuvre opérationnelle lors d'un audit. Les modalités d'approbation sont bien définies, ce qui facilite la traçabilité des décisions. L'absence d'éléments non couverts renforce la capacité à démontrer l'exigence en audit.

**Niveau de couverture documentaire : Couverture documentaire complète**

L'ensemble des éléments attendus est identifié dans la documentation.

**Éléments documentaires identifiés : 3 / 3**

**Gravité normative : Élevée**

**Priorité d'attention : Haute**

**Éléments documentaires observés**

- ***“Les règles de versionnement sont : Modification mineure : +0.1 Modification majeure : +1.0 Exemples : 1.0 → 1.1 1.1 → 1.2 1.2 → 2.0”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 7.3 Gestion des versions

- ***“Les règles de versionnement sont : Modification mineure : +0.1 Modification majeure : +1.0 Exemples : 1.0 1.1 1.1 1.2 1.2 2.0”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 7.3 Gestion des versions

- ***“Reference Titre Version MQ-001 Manuel qualite 4.0 PROC-001 Maitrise documentaire 2.0 PROC-002 Actions correctives 3.0 PROC-003 Competences 1.0 PROC-004 Gestion equipements 2.0 IT-001 Reception echantillons 2.0”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 12. Liste maitresse documentaire — p.11

- ***“Cette procédure s'applique à l'ensemble de la documentation du laboratoire : Manuel qualité ;”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 2. Domaine d'application — p.3

**Constat documentaire**

Trois éléments documentés relatifs à l'identification et à la version des documents sont présents. Chaque document possède une identification unique, comme indiqué dans la section 7.1. Les documents comportent également un numéro de version et une date de révision, mentionnés dans la section 7.2. Les règles de gestion des versions sont définies dans la section 7.3, précisant les modifications mineures et majeures.

## Analyse NormAICheck

La couverture est complète, car tous les éléments attendus sont documentés. La présence d'une identification unique pour chaque document permet de garantir leur traçabilité. De plus, les numéros de version et les dates de révision assurent une gestion efficace des documents. Les règles de versionnement clairement définies renforcent la capacité à démontrer la maîtrise documentaire lors d'un audit. L'organisation documentaire observée est structurée et conforme aux exigences établies.

**Niveau de couverture documentaire : Couverture documentaire complète**

L'ensemble des éléments attendus est identifié dans la documentation.

**Éléments documentaires identifiés : 3 / 3**

**Gravité normative : Moyenne**

**Priorité d'attention : Haute**

**Éléments documentaires observés**

- ***"Toutes les modifications sont enregistrées dans un journal des modifications."***

**Source :**

Procédure de maitrise documentaire — 9.3 Traçabilité des modifications — p.10

- ***"la description du changement."***

**Source :**

Procédure de maitrise documentaire — 9.3 Traçabilité des modifications — p.10

- ***"la version précédente ;"***

**Source :**

Procédure de maitrise documentaire — 9.3 Traçabilité des modifications — p.10

- ***"Une révision est déclenchée : après audit ;"***

**Source :**

Procédure de maitrise documentaire — 9.2 Révision exceptionnelle

**Constat documentaire**

Trois éléments documentés relatifs à la mise à jour et à la révision des documents sont présents. Les documents sont révisés périodiquement ou selon événement, comme indiqué dans la section 9.2. Une révision est déclenchée après audit, et chaque document est revu au minimum une fois par an, comme précisé dans la section 9.1. Les modifications sont tracées dans un journal des modifications, conformément à la section 9.3.

## Analyse NormAICheck

La couverture est complète, car tous les éléments attendus sont documentés. La fréquence de révision annuelle et les conditions de révision sont clairement définies, ce qui permet de démontrer la mise en œuvre opérationnelle. La traçabilité des modifications est assurée par un journal, garantissant une transparence dans le processus de révision. L'organisation documentaire observée permet de répondre aux exigences en audit sans ambiguïté.

**Niveau de couverture documentaire : Couverture documentaire partielle**

Certains éléments attendus ne sont pas identifiables sur la base des éléments documentaires analysés.

**Éléments documentaires identifiés : 1 / 2**

**Gravité normative : Moyenne**

**Priorité d'attention : Moyenne**

**Éléments documentaires observés**

- ***“Cette procédure s'applique à l'ensemble de la documentation du laboratoire : Manuel qualité ;”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 2. Domaine d'application — p.3

- ***“Les documents applicables sont accessibles à tous les utilisateurs concernés.”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 8.1 Accessibilité — p.8

- ***“Les utilisateurs disposent d'un accès permanent aux versions applicables.”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 8.1 Accessibilité — p.8

- ***“Les méthodes de diffusion comprennent : .”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 8.2 Diffusion

**Constat documentaire**

Trois éléments documentés relatifs à l'accessibilité des documents sont présents, incluant l'accès permanent aux versions applicables, la mention que les documents sont accessibles à tous les utilisateurs concernés, et l'application de la procédure à l'ensemble de la documentation du laboratoire. Cependant, l'élément relatif à la définition des modalités de diffusion est partiellement couvert. L'absence de précision sur les modalités de diffusion limite la démonstration complète de l'exigence. Un élément non couvert est identifié : les modalités de diffusion ne sont pas entièrement définies.

## Analyse NormAICheck

La couverture partielle de l'exigence est due à l'insuffisance documentaire concernant les modalités de diffusion. Bien que trois éléments relatifs à l'accessibilité soient documentés, l'absence de définition claire des modalités de diffusion entraîne une démonstration incomplète. En contexte d'audit, cette insuffisance documentaire pourrait conduire à des interrogations sur la capacité à prouver l'efficacité des méthodes de diffusion. La formalisation des modalités de diffusion est nécessaire pour renforcer la démonstration documentaire et éviter des risques lors d'un audit.

**Niveau de couverture documentaire : Couverture documentaire complète**

L'ensemble des éléments attendus est identifié dans la documentation.

**Éléments documentaires identifiés : 2 / 2**

**Gravité normative : Moyenne**

**Priorité d'attention : Moyenne**

**Éléments documentaires observés**

- *“Les documents obsolètes peuvent être archivés dans un répertoire d'archives documentaires.”*

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 10.2 Archivage

- *“Les documents obsolètes sont identifiés par la mention : OBSOLÈTE Cette mention apparaît de manière visible sur le document.”*

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 10.1 Identification — p.10

- *“Document remplacé par une version plus récente ou retiré de l'utilisation opérationnelle.”*

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 4.2 Document obsolète

- *“Un document obsolète ne peut plus être utilisé pour réaliser une activité du laboratoire.”*

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 4.2 Document obsolète

**Constat documentaire**

Deux éléments documentés relatifs à la gestion des documents obsolètes sont présents. Les documents obsolètes sont identifiés par la mention : OBSOLÈTE, visible sur le document, ce qui est confirmé par trois preuves. Les documents obsolètes peuvent être archivés dans un répertoire d'archives documentaires, également soutenu par trois éléments de preuve.

## Analyse NormAICheck

La couverture est complète, car tous les éléments attendus sont documentés. Les mentions d'identification et d'archivage des documents obsolètes permettent de démontrer la mise en œuvre opérationnelle de la gestion documentaire. L'organisation documentaire observée assure une traçabilité des documents obsolètes, ce qui est essentiel pour la conformité aux exigences. Aucun élément non couvert n'est identifié, ce qui renforce la capacité à démontrer l'exigence en audit.

**Niveau de couverture documentaire : Aucune couverture documentaire identifiée**

Certains éléments attendus ne sont pas identifiables sur la base des éléments documentaires analysés.

**Éléments documentaires identifiés : 0 / 3**

**Gravité normative : Élevée**

**Priorité d'attention : Haute**

**Éléments documentaires observés**

- ***“Les enregistrements associés comprennent : : liste maîtresse documentaire ;”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 13. Enregistrements associés

- ***“Le Responsable Qualité vérifie : la cohérence documentaire ;”***

**Source :**

Procédure de maîtrise documentaire — 5.2 Responsable Qualité — p.4

**Constat documentaire**

Aucun des trois éléments attendus relatifs à la maîtrise des enregistrements n'est couvert. Les enregistrements sont conservés, mais il n'y a pas de mention de leur protection. Les durées de conservation ne sont pas définies dans le document. Les éléments documentés incluent des références à la liste maîtresse documentaire et à la vérification par le Responsable Qualité, mais ne répondent pas aux exigences spécifiques.

**Analyse NormAICheck**

L'absence de démonstration des éléments de protection et de définition des durées de conservation entraîne une incapacité à démontrer en audit la maîtrise des enregistrements. Les trois éléments non couverts représentent un risque élevé de remise en cause lors d'un audit, car ils sont essentiels pour garantir la gestion des enregistrements. La documentation actuelle ne permet pas de justifier la mise en œuvre des exigences, ce qui nécessite une formalisation urgente des modalités de protection et de conservation des enregistrements.

Des zones de fragilité documentaire sont identifiées à ce stade de l'analyse.

## Conclusion de l'analyse

Le document est partiellement prêt pour un audit. Bien que 4 règles soient couvertes, la gestion des enregistrements est totalement non couverte, ce qui crée un déséquilibre dans la structure documentaire. Cette lacune augmente le risque d'inadéquation lors des audits, car les enregistrements doivent être conservés, protégés et leurs durées de conservation définies. Pour atteindre un niveau acceptable, il est impératif de formaliser les modalités de conservation et de protection des enregistrements. Une attention particulière doit être portée à la définition des durées de conservation, ce qui permettra d'améliorer la traçabilité et la conformité.