

Note Méthodologique : Enregistrements PMS

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Les enregistrements PMS sont la preuve factuelle de la maîtrise opérationnelle et soutiennent la traçabilité et la redevabilité.

- Documentent contrôles, vérifications, non-conformités et actions correctives.
- Démonstrent la conformité, pilotent la performance et sécurisent les décisions en cas d'aléas.
- Doivent être complets, lisibles et disponibles sans délai déraisonnable.
- Utiles s'ils restent proches du geste métier, évitent la surcharge et s'inscrivent dans une gouvernance claire.

Point clé : Les enregistrements PMS ne sont pas une fin en soi ; ils doivent créer de la valeur d'audit et d'aide à la décision, avec une disponibilité « prêt audit » en ≤ 15 minutes sur les points critiques.

Objectifs de la mission

- Attester la surveillance et l'efficacité des points de maîtrise.
 - Détecter tôt les dérives et déclencher des actions correctives tracées.
 - Alimenter analyses de tendance et revues de direction.
 - Assurer la traçabilité pour reconstituer un flux en cas d'alerte.
 - Fournir des preuves rapides et précises lors d'audits internes/externes.
-

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre opérationnel: production, maintenance, nettoyage-désinfection, chaîne du froid, corps étrangers, allergènes.
 - Cartographie des processus et liste des contrôles sources de preuve + critères de complétude.
 - Référentiel documentaire: plan, codification, modèle de métadonnées, gabarits et conventions de nommage.
 - Gouvernance et cycle de vie: rôles (rédacteur/valideur/lecteur), droits d'accès, plan de conservation.
 - Pilote outillé: indicateurs (complétude, erreurs, temps de saisie) et ajustements (réduction champs non essentiels ~20%).
 - Mise sous contrôle: KPI, audits internes, tableaux de bord, standardisation multi-sites et gestion du changement (notification ≤ 72 h).
-

Démarche méthodologique (étapes)

1) Cartographie des processus et points de contrôle

- Diagnostic des flux, analyse des dangers, hiérarchisation des points de maîtrise.
- Ateliers terrain, inventaire des formulaires, relevé des doublons.
- Livrables: cartographie, liste des contrôles, critères de complétude.

2) Conception du référentiel documentaire et des formats

- Plan documentaire, codage, métadonnées; simplification des champs et aides visuelles.
- Règles de saisie, légendes, unités; formats imprimables 1 page terrain.
- Livrables: gabarits validés, conventions de nommage (seuil de saisie ≤ 2 min/enregistrement critique).

3) Gouvernance, droits d'accès et cycle de vie

- Définition des rôles (rédacteur/valideur/lecteur), délais de revue, archivage papier/numérique.
- Traçabilité des versions, plan de conservation (cible 3–5 ans selon risque), sauvegardes quotidiennes.
- Repères: revue documentaire trimestrielle sur points critiques; éviter la « double vérité » locale.

4) Déploiement pilote et ajustements

- Site/lignes témoins; collecte d'indicateurs (complétude, erreurs, temps de saisie); arbitrage des irritants.
- Tests de stress; coaching au poste; viser réduction de 20% des champs non essentiels.
- Cible en 8 semaines: ≥ 95% de complétude et ≤ 2% d'erreurs critiques avant extension.

5) Industrialisation et amélioration continue

- Mise sous contrôle: KPI, audits internes, tableaux de bord, standardisation multi-sites.
- Synchronisation des mises à jour; gestion du changement documentée (notification ≤ 72 h).
- Tests de récupération trimestriels; 2 audits/an sur enregistrements critiques.

Planning / durée / jalons

Jalon	Cadence / durée	Indicateur / attente
Consignation des contrôles	≤ 24 h (signature incluse)	Preuves complètes et datées
Validation d'un nouveau formulaire	≤ 10 jours	Version maîtresse à jour
Vérification tierce sur points critiques	1 fois/semaine	Détection de copiés-collés/valeurs impossibles
Pilote opérationnel	8 semaines	≥ 95% complétude; ≤ 2% erreurs critiques
Audit interne sur enregistrements critiques	2 fois/an	Erreurs critiques < 2%; écarts corrigés ≤ 48 h
Sauvegardes & test de restauration	Quotidien / Trimestriel	Restauration validée; intégrité assurée

Rôles & responsabilités

Consultant

- Conduit le diagnostic: flux, dangers, points de maîtrise prioritaires.
- Conçoit le référentiel: plan documentaire, codification, métadonnées, gabarits.
- Cadre la gouvernance: rôles, droits d'accès, modalités d'archivage et conservation.
- Pilote le déploiement pilote et les ajustements sur indicateurs.
- Appuie l'industrialisation: KPI, audits internes, tableaux de bord et standardisation.

Client (organisation)

- Fait participer les équipes au terrain; s'approprie règles de saisie et relecture.
 - Maintient la version maîtresse; évite la « double vérité »; harmonise multi-sites.
 - Applique les routines: consignation ≤ 24 h; vérification hebdomadaire; correction des écarts ≤ 48 h.
 - Assure sauvegardes quotidiennes et tests de restauration trimestriels; conservation proportionnée (3–5 ans; ≥ 12 mois après DDM/DLC si lot-spécifique).
 - Direction: revue annuelle; communication des changements ≤ 72 h (comité documentaire mensuel possible).
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Cartographie des processus/flux, analyse des dangers et hiérarchisation des points de maîtrise.
 - Inventaire des formulaires existants; identification des doublons; critères de complétude.
 - Plan documentaire, conventions de nommage, schéma de codification et modèle de métadonnées.
 - Définition des rôles et droits d'accès; règles de cycle de vie; plan de conservation.
 - Capacités d'archivage et de sauvegarde (papier/numérique) adaptées au contexte et à la connectivité.
 - Jeu d'indicateurs attendu: taux de complétude, erreurs critiques, temps de saisie, disponibilité « prêt audit ».
-

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

- Version maîtresse unique; traçabilité des versions; piste d'audit sur 100% des changements.
- Contrôles croisés/vérification tierce hebdomadaires sur points critiques; revue documentaire trimestrielle ciblée.
- Objectifs: complétude $\geq 95\%$ (pilote), erreurs critiques $< 2\%$, écarts corrigés ≤ 48 h.
- Disponibilité des preuves « prêt audit » en ≤ 15 minutes sur les points majeurs.
- Audits internes: 2 fois/an; revue de direction: 1 fois/an; comité documentaire mensuel possible pour arbitrages.
- Sauvegardes quotidiennes; tests de restauration 1 fois/trimestre; conservation proportionnée (généralement 3–5 ans; ≥ 12 mois après DDM/DLC pour enregistrements lot-spécifiques).
- Gestion du changement documentée avec notification aux utilisateurs ≤ 72 h.

- Maîtrise des risques: éviter surcharge documentaire et « double vérité »; tenir compte d'hétérogénéité des sites et du réseau.