

# Note Méthodologique : Plan traçabilité

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

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

- La confiance repose sur la capacité à démontrer qui a fait quoi, quand et avec quoi.
- Le Plan traçabilité relie flux physiques et numériques et explique rapidement un écart.
- Instrument de gouvernance : aligne outillage, clarifie contrôles, fixe le niveau de preuve.
- S'articule avec qualité, HSE, sécurité des aliments; utile au quotidien, pas seulement en audit.
- Références : art. 18 CE 178/2002 (un pas amont/aval), ISO 22000:2018 (remontée < 24 h).

**Point clé :** Cibles de performance récurrentes : reconstitution < 24 h (standard) et isolement lot < 4 h (critique) avec exactitude  $\geq 99,5$  % sur les champs critiques.

## Objectifs de la mission

---

- Atteindre des délais d'investigation cibles : 24 h (niveau 1) / 4 h (incidents critiques).
- Réduire l'impact des retraits en resserrant la granularité des lots.
- Stabiliser les données maîtres et leurs droits d'accès; exactitude  $\geq 99,5$  %.
- Aligner preuves, contrôles et risques priorisés; contrôles proportionnés.
- Valider périodiquement l'efficacité via des scénarios tests.

## Périmètre / livrables attendus

---

- Cartographie des flux physiques/numériques et points de traçabilité.
  - Analyse de risques (gravité/occurrence/déTECTABILITÉ) et exigences de preuve.
  - Référentiels de données maîtres, codification, niveaux de signature et droits d'accès.
  - Modèles d'enregistrements (papier/numérique), horodatage, journaux d'audit.
  - Flux de validation et contrôles bloquants; point de vérité unique.
  - Intégration outillage (ERP/WMS/MES/LIMS, connecteurs) et tests de bout en bout.
  - Plan de tests documenté (préventif/curatif/ciblé) avec responsabilités et résultats.
  - Procédures mode dégradé 48 h et rattrapage; gouvernance documentaire (versions, archivage).
- 

## Démarche méthodologique (étapes)

---

### Étape 1 – Cadrage et cartographie des flux

- Formaliser périmètre, exigences (clients/référentiels) et livrables; cartographier flux et systèmes.
- Identifier points de traçabilité, rôles, granularité de lot; arbitrage documenté.

- Repère : reconstitution un pas amont/aval < 24 h pour 95 % des cas.

### Étape 2 – Analyse de risques et exigences de preuve

- Conduire l'analyse (gravité/occurrence/déTECTABILITÉ); définir champs critiques, contrôles et délais.
- Préciser sources officielles, fréquence de revue (≥ annuelle) et niveaux de signature.
- Prioriser des contrôles proportionnés; gérer responsabilités avec partenaires.

### Étape 3 – Conception des enregistrements et du flux de validation

- Structurer formulaires, codification, horodatage; définir droits d'accès et contrôles.
- Établir un seul point de vérité; éviter la double saisie; prévoir hors-ligne 48 h et rattrapage.
- Former à la saisie sans ambiguïté (listes fermées, unités normalisées).

### Étape 4 – Intégration outil et tests de bout en bout

- Recetter des scénarios réels : mélange de lots, retours, réétiquetage, réaffectation.
- Vérifier la continuité des données et connecteurs; traiter l'absence de données maîtres communes.
- Documenter un plan de tests trimestriel (préventif/curatif/ciblé) avec responsabilités.

### Étape 5 – Pilotage, indicateurs et amélioration

- Définir un tableau de bord : complétude, exactitude 99,5 %, délais 24 h/4 h, taille des retraits.
- Mettre en place des routines (revue hebdo, points 15 min); focaliser quelques indicateurs stables.
- Mener un audit interne semestriel ciblant des dossiers au hasard; acter les actions correctives.

### Étape 6 – Gouvernance documentaire et compétences

- Installer la gouvernance documentaire (rôles, versions, accès, archivage) et le calendrier des revues.
- Former via modules courts : lecture étiquette (30 min), enregistrement critique (45 min), investigation (60 min).
- Revue annuelle et mise à jour ≤ 5 jours ouvrés après tout changement critique.

## Planning / durée / jalons

| Jalon                          | Périodicité / durée | Cibles / livrables                                      |
|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Pilote d'outillage             | 8–12 semaines       | Exactitude ≥ 99,5 %; délai de recherche ≤ 4 h           |
| Revue post-changement critique | ≤ 30 jours          | Analyse d'impact et mises à jour documentées            |
| Revue des données maîtres      | Mensuelle           | 10 références sensibles passées en revue                |
| Tests d'investigation          | Trimestriels        | 3 scénarios; 24 h standard / 4 h critique               |
| Audit interne ciblé            | Semestriel          | Échantillon de dossiers (ex. 10) et actions correctives |
| Test de retrait simulé         | Tous les 6 mois     | Couverture de 3 scénarios représentatifs                |

## Rôles & responsabilités

### Client

- Fournir la connaissance terrain ; cartographier les flux et arbitrer la granularité des lots.
- Maintenir les données maîtres et sources officielles; valider les niveaux de signature.
- Assurer la saisie conforme et la gestion du mode dégradé 48 h avec rattrapage.
- Participer aux tests d'investigation et produire les preuves sous 24 h (4 h en critique).
- Suivre les indicateurs, traiter les écarts et tenir les revues planifiées.

## Consultant

- Formaliser périmètre, exigences et livrables; outiller la cartographie.
- Conduire l'analyse de risques; définir champs critiques et contrôles proportionnés.
- Concevoir enregistrements, codification, droits d'accès et journaux d'audit.
- Organiser recettes/tests (plan trimestriel) et vérifier la continuité bout en bout.
- Installer la gouvernance documentaire et le tableau de bord; former les équipes.

---

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Référentiels de données maîtres (codifications, formats, règles) et droits d'accès.
- Définition des lots/sous-lots/séries et points de traçabilité par processus.
- Exigences clients, réglementaires et référentiels (art. 18 CE 178/2002, ISO 22000:2018).
- Systèmes existants et interfaces (ERP, WMS, MES, LIMS, tableurs, preuves papier).
- Scénarios d'incident et niveaux de criticité; délais cibles 24 h / 4 h.
- Mécanismes de preuve : enregistrements datés/signés, horodatage, journaux d'audit.
- Procédures mode dégradé 48 h, kits d'étiquetage et protocole de rattrapage.
- Partenaires et formats d'échange; modalités d'audit et délais de transmission (ex.  $\leq 2$  h en critique).

---

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

- Tableau de bord resserré : complétude, exactitude  $\geq 99,5$  %, délais 24 h/4 h, taille des retraits, écarts/1 000 enregistrements.
- Routines : revue hebdomadaire et points 15 minutes; revue mensuelle des données maîtres (10 références sensibles).
- Tests d'investigation trimestriels; test de retrait simulé tous les 6 mois; audit interne semestriel.
- Gouvernance documentaire : sources officielles, versions, accès; revue annuelle; mise à jour  $\leq 5$  jours ouvrés après changement critique; revue sous 30 jours post-changement.
- Validations critiques avec niveau de signature défini; contrôles bloquants; un seul point de vérité.
- Gestion des risques : analyse G/O/D, contrôles proportionnés, suivi des exceptions et reprises hors-système; continuité hors-ligne 48 h.
- Partenaires : exigences contractuelles (champs, formats, délais  $\leq 2$  h en critique) et contrôle à réception renforcé pour lots sensibles.