

Note Méthodologique : Traçabilité ascendante descendante

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Socle de pilotage fiable des flux, matières et informations sur des chaînes à enjeux sécurité/qualité/conformité.
- Relie chaque lot reçu à ses sources (ascendante) et chaque lot expédié à ses destinataires (descendante).
- Objectiver la maîtrise des risques, accélérer les investigations, sécuriser les décisions en cas d'écart.
- Renforcer la résilience opérationnelle et la preuve de diligence dans un écosystème fournisseurs/sous-traitants/distributeurs.
- Offrir des repères chiffrés et une démarche pérenne de management des risques.

Point clé : Délai cible de restitution ≤ 4 h en alerte et taux d'association lot-parents $\geq 99,5$ % pour circonscrire les retraits.

Objectifs de la mission

- Preuves exploitables disponibles en délai maîtrisé (≤ 4 h en alerte).
- Liaisons amont/aval continues, sans rupture documentée; rappel circonscrit par granularité adaptée.
- Responsabilités et validations datées, signées et archivées.
- Indicateurs partagés : complétude, exactitude, délai de restitution.
- Taux d'association lot-parents $> 99,5$ % pour limiter l'ampleur des retraits.

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre : réception, production, stockage, distribution, post-livraison; inclut maintenance, nettoyages/désinfections et changements d'outils.
 - Cartographie des flux, des risques et des "liaisons critiques" (mélanges, fractionnements, réétiquetages).
 - Référentiel de gouvernance : objectifs chiffrés, matrice RACI, indicateurs, critères qualité des données.
 - Conception des enregistrements : schémas d'identifiants, modèles d'étiquettes, registres normalisés, contrôles au point de saisie.
 - Dispositif d'essais : protocole, jeux d'essai, scénarios de rappel simulé, retours d'expérience.
 - Procédures, droits d'accès, archivage; intégration ERP/WMS/MES et terminaux de scan.
 - Gouvernance : plan d'audit interne, calendrier d'exercices, tableaux de bord.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Diagnostic des flux et cartographie

- Entretiens, gemba, revue d'échantillons d'enregistrements.
- Cartographier flux physiques/informationnels; identifier liaisons critiques et points de rupture.
- Livrable : cartographie des flux/risques et recommandations de granularité.

Étape 2 — Cadrage des exigences et repères chiffrés

- Fixer délais, complétude, taux d'erreur; clarifier qui enregistre/vérifie/analyse.
- Produire matrice RACI, indicateurs et référentiel documentaire.
- Couvrir cas particuliers (réétiquetage, sous-traitance) et preuves de second niveau.

Étape 3 — Conception des enregistrements et du chemin de données

- Définir qui saisit quoi/quand/où/comment et les contrôles associés.
- Concevoir étiquettes, registres, schémas d'identifiants; entraîner à la saisie/scan.
- Installer contrôles automatiques simples; garantir l'horodatage.

Étape 4 — Pilote opérationnel et amélioration

- Tester sur périmètre restreint; mesurer délai, complétude, exactitude.
- Scénarios de rappel simulé; retours d'expérience et ateliers d'ajustement.
- Ajuster granularité et contrôles selon écarts observés.

Étape 5 — Déploiement maîtrisé et intégration SI

- Planifier vagues, rédiger procédures, définir droits d'accès et archivage.
- Outiller (ERP/WMS/MES, terminaux de scan) et formaliser standards de saisie.
- Préserver unicité des identifiants, fiabilité de l'horodatage et modes dégradés.

Étape 6 — Gouvernance, audits internes et préparation de crise

- Plan d'audit interne, tableaux de bord et calendrier d'exercices de rappel.
- Former à la recherche rapide des informations et aux communications d'alerte.
- Capitaliser les écarts; réviser et communiquer périodiquement les objectifs.

Planning / durée / jalons

Jalon / Cadence	Délai / Fréquence	Repère / Note
Restitution en alerte	≤ 4 heures	Objectif interne
Produits à risque élevé	≤ 2 heures	Granularité unitaire sur 10–20 % des références sensibles
Revue de gouvernance	Trimestrielles	Révision objectifs & indicateurs
Exercices de rappel simulé	≥ 2 fois/an	Scénarios variés (mélanges, fractionnements, sous-traitance)

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Consultant

- Mène le diagnostic terrain et produit la cartographie flux/risques.
- Cadre la gouvernance : objectifs chiffrés, matrice RACI, indicateurs, référentiel.
- Conçoit identifiants, étiquettes, registres et contrôles; propose les paramétrages cibles.
- Organise le pilote (protocole, tests, scénarios) et anime les retours d'expérience.
- Accompagne déploiement et gouvernance : procédures, audits internes, tableaux de bord, exercices.

Client / Équipes

- Fournit données maîtres et enregistrements; participe aux entretiens/gemba.
- Valide objectifs, rôles et granularité; applique standards de saisie, scan et horodatage.
- Opère le pilote, remonte les retours, respecte les modes dégradés.
- Intègre les outils au quotidien; maintient droits/archivage; engage les sous-traitants.
- Participe aux revues, audits et exercices; assure une traçabilité sans rupture.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Identifiants uniques et étiquetage standardisé.
- Données maîtres fiables (articles, lots, partenaires) et règles de codification claires.
- Événements à tracer et champs obligatoires définis; horodatage systématique.
- Chemin critique réception → transformation → expédition; contrôles de cohérence quantité/lot.
- Outils adaptés (lecture code-barres/QR, WMS/MES/ERP) et capacité d'export rapide de la preuve.
- Formats d'échange convenus avec sous-traitants (lots, DLC, codes articles).
- Mode dégradé documenté pour assurer la continuité des preuves.

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

- Indicateurs structurants : délai de restitution (≤ 4 h), complétude (≥ 98 %), exactitude/erreurs de saisie ($\leq 0,5$ %).
- Tableaux de bord et revues trimestrielles; reporting en revue de direction.
- Plan d'audit interne et exercices de rappel réguliers (≥ 2 /an).
- Validations datées/signées et archivage organisé, exportable rapidement.
- Sous-traitants : délais de preuve 24 h (routine)/4 h (alerte); exercices conjoints semestriels.
- Gestion des risques récurrents : étiquetage non standard, réétiquetage sans lien parent, absence d'horodatage, supports multiples non synchronisés.
- Capitalisation des écarts et révision périodique des objectifs et tolérances.

