

Note Méthodologique : Traçabilité industrie

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Piloter la maîtrise des risques et prouver la conformité via des preuves fiables et horodatées.
- Relier données, flux physiques et responsabilités de la conception au client final (amont ↔ interne ↔ aval).
- Consolider les événements critiques multi-sites et anticiper les dérives par des indicateurs robustes.
- Outiller enquêtes, retraits/rappels, réduction de l'exposition réglementaire et apprentissage collectif.
- S'aligner sur des repères et standards (ISO 22005, ISO 9001, GS1, 21 CFR Part 11, ISO/IEC 27001).

Point clé : La traçabilité n'est pas qu'un projet informatique : c'est une organisation, des compétences et une gouvernance.

Objectifs de la mission

- Localiser rapidement les lots concernés par un incident.
- Prouver la conformité grâce à des enregistrements intègres ($\geq 99,5\%$).
- Réduire non-conformités, pertes et retours par une meilleure maîtrise opérationnelle.
- Accélérer retraits/rappels en moins de 24 h (traçage interne cible : 8 h).
- Produire des indicateurs utiles (OTIF, HSE) et tester l'alerte régulièrement (jusqu'à 4 fois/an).

Périmètre / livrables attendus

- Carte des flux et événements traçables (réception, transformation, contrôle, expédition) + responsabilités.
- Règles d'identification (lot/sous-lot/sérialisation), dictionnaire de données, scénarios de scan, agrégation/désagrégation.
- Modèle d'enregistrements, métadonnées obligatoires, contrôles d'intégrité et complétude des champs.
- Plan d'intégration équipements (lecteurs, balances, imprimantes, capteurs) et règles de synchronisation.
- Tableaux de bord KPI, plan d'audit interne (ISO 19011), plan de tests de rappel périodiques.
- Dispositifs de gestion des exceptions et modes dégradés (papier/offline) avec traçabilité ultérieure.
- Modèle commun multi-sites, variantes autorisées et plan de migration progressif.
- Référentiels et normes d'appui (GS1, ISO 22005, ISO 9001, 21 CFR Part 11, ISO/IEC 27001).

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et cartographie des flux

- Entretiens, analyse des processus, reconstitution du flux de valeur; inventaire des identifiants.
- Intégration des flux exceptionnels (retours, rebuts, rework) pour éviter les angles morts.
- Livrable : carte des événements traçables et responsabilités; repères de performance (reconstitution < 24 h).

Étape 2 – Conception des règles d'identification

- Définir granularité (lot/sous-lot/sérialisation), formats (GS1-128, Datamatrix) et numérotation.
- Formaliser dictionnaire de données, scénarios de scan, logiques d'agrégation/désagrégation.
- Livrable : règles pragmatiques et auditables, alignées GS1 (GTIN, SSCC).

Étape 3 – Architecture des enregistrements et référentiels

- Modéliser événements clés, métadonnées (horodatage, opérateur, équipement) et contrôles d'intégrité.
- Chaîner aux référentiels (articles, postes, OF, fournisseurs, clients) dans MES/WMS/ERP/outils mobiles.
- Livrable : schéma de données paramétré; cibles : complétude ≥ 98 %, reconstitution < 24 h (tests trimestriels).

Étape 4 – Intégration des équipements et automatisation

- Intégrer lecteurs, balances, imprimantes, capteurs; définir synchro temps réel vs différé.
- Planifier 3 cycles complets de qualification; former aux gestes de scan et à la lecture des rapports d'exception.
- Livrable : interfaces robustes; règles d'audit trail et sécurité (21 CFR Part 11, ISO/IEC 27001).

Étape 5 – Gouvernance, indicateurs et tests de rappel

- Clarifier rôles, routines de revue et KPI (taux de lecture, délais d'enquête, complétude).
- Concevoir tableaux de bord, plan d'audit interne (2–4/an) et exercices de rappel (≥ 2/an).
- Livrable : capacité décisionnelle < 60 min; reconstitution 100 % d'un lot critique en ≤ 8 h.

Étape 6 – Déploiement multi-sites et amélioration continue

- Définir modèle commun et variantes; plan de migration progressif; animer communautés de pratique.
- Suivre adoption et écarts; simplifier écrans; supprimer doubles saisies.
- Livrable : > 95 % d'adoption en 90 jours; -30 % du temps d'enquête.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & cartographie	Entretiens, analyse flux, inventaire identifiants	Carte événements + responsabilités; cible reconstitution < 24 h
2. Règles d'identification	Granularité, GS1-128/Datamatrix, numérotation, scans	Dictionnaire de données; règles auditables (GTIN, SSCC)
3. Enregistrements & référentiels	Événements, métadonnées, contrôles d'intégrité, chaînage SI	Schéma paramétré; complétude ≥ 98 %; tests trimestriels
4. Intégration & automatisation	Lecteurs/IO, synchro, 3 cycles de qualification	Interfaces robustes; audit trail et sécurité conformes
5. Gouvernance & tests	Rôles, KPI, audits 2–4/an, rappels ≥ 2/an	Décision < 60 min; reconstitution lot ≤ 8 h

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Fournit processus, flux (incl. exceptions), référentiels et contraintes sites.
- Valide périmètre, granularité et règles d'identification.
- Mobilise équipes pour ateliers, pilotes et tests; pilote l'adoption.
- Arbitre coût/valeur; organise modes dégradés et gestion des exceptions.
- Assure ressources SI/sécurité (droits d'accès, sauvegardes).

Consultant

- Anime le cadrage, cartographie les flux et identifie les points de capture.
 - Conçoit règles d'identification, modèles de données et contrôles d'intégrité.
 - Orchestre l'intégration équipements et prototypes; formalise procédures.
 - Met en place KPI, tableaux de bord, plan d'audit et tests de rappel.
 - Accompagne le déploiement multi-sites et le transfert de compétences.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Cartographie initiale des processus/flux, y compris retours, rebuts, rework.
 - Inventaire des identifiants existants (lot, sous-lot, étiquettes, sérialisation).
 - Référentiels maîtres: articles, OF, postes/équipements, fournisseurs, clients.
 - Paysage SI: ERP/MES/WMS, EDI/API, contraintes réseau et disponibilité.
 - Parc équipements: lecteurs, imprimantes, balances, capteurs (état, compatibilité).
 - Standards/exigences: GS1 (GTIN, SSCC, GS1-128), ISO 22005, ISO 9001, 21 CFR Part 11, ISO/IEC 27001.
 - Cibles de performance: intégrité $\geq 99,5$ %, complétude ≥ 98 %, reconstitution < 24 h, taux de lecture > 95 %.
 - Procédures de secours/modes dégradés; politiques de sauvegarde et restauration.
-

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

- Gouvernance formalisée: rôles, comités/rituels de revue, escalade décisionnelle < 60 minutes.
- KPI pilotés: taux de lecture, complétude, délai d'enquête, exceptions non résolues, disponibilité SI.
- Assurance qualité: audits internes 2–4/an (ISO 19011), tests de rappel ≥ 2 /an, reconstitutions trimestrielles.
- Registre des exceptions, analyses causes racines et plans d'actions correctives.
- Cybersécurité: alignement ISO/IEC 27001; audit trail inviolable; gestion des droits; horodatage NTP.

- Continuité: sauvegardes quotidiennes et tests de restauration mensuels; bascule offline testée trimestriellement.
- Qualification/validation: 3 cycles d'essais avant mise en service; critères d'acceptation définis.
- Vigilances: flux exceptionnels sous-estimés; modèle trop complexe; automatisation sans processus clair.

CABINET SECURITE ALIMENTAIRE - cabinet-securite-alimentaire.com - info@cabinet-securite-alimentaire.com