

Note Méthodologique : Audit de la traçabilité et gestion des rappels

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Comprendre et maîtriser la traçabilité et les rappels pour réduire les risques sanitaires, qualité et réglementaires.

- Vérifier la capacité à identifier, localiser et retirer rapidement un lot.
- Confronter procédures, preuves et pratiques terrain (gouvernance opérationnelle).
- Fournir un langage commun et des repères partagés entre terrain et management.
- Aboutir à des plans d'actions pragmatiques, mesurés et pilotés.

Point clé : Viser des repères opérationnels concrets: alerte ≤ 4 h, extraction clients ≤ 15 min, gel lot ≤ 2 h, activation plan ≤ 24 h, clôture dossier ≤ 30 jours.

Objectifs de la mission

- Sécuriser l'identification, la localisation et le retrait des lots non conformes.
 - Cartographier clairement les flux et réduire les délais de réaction.
 - Élever la maturité des pratiques et consolider les tableaux de bord/alertes.
 - Clarifier et vérifier les modes opératoires via tests.
 - [Préparation] Procédures de rappel comprises par 100 % des acteurs critiques.
 - [Exécution] Identification et gel du lot en ≤ 2 heures sur site.
 - [Preuves] Dossiers de lots complets et signés sous 48 heures.
 - [Amélioration] Boucles d'apprentissage post-incident formalisées à J+7.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie normalisée des flux (amont, interne, aval) et référentiel de données cible.
 - Scénario de test de rappel, mesure des temps clés, compte-rendu et débrief.
 - Tableaux de bord consolidés, indicateurs et alertes automatisées.
 - Modes opératoires clarifiés et preuves attendues (papier/numérique).
 - Backlog/plan d'actions priorisé avec responsables et jalons.
 - Gouvernance projet formalisée (RACI, instances et rituels).
 - Dossiers de lots complets et signés (horodatage, contrôles critiques).
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et critères de succès

- Revue documentaire, périmètre, sites, flux, indicateurs et niveaux de preuve.
- Formalisation gouvernance (RACI, instances); premiers entretiens métiers.
- Résultat: périmètre resserré et langage commun sur “lot/sous-lot”.

Étape 2 – Cartographie des flux et référentiels de données

- Ateliers métiers, export de journaux, échantillonnage de dossiers de lot.
- Modèle de données cible (champs obligatoires, unicité, horodatage).
- Résultat: cartographie normalisée et ruptures de traçabilité identifiées.

Étape 3 – Évaluation des contrôles et des preuves

- Audit des points de contrôle critiques (préventifs/détectifs) et conformité.
- Tests d'extraction et reconstitution “du lot au reçu client”.
- Résultat: diagnostic des faiblesses (dispersion des preuves, validations).

Étape 4 – Simulation de rappel et mesure de performance

- Scénario réaliste, chronométrage, couverture clients/fournisseurs.
- Activation cellule de crise, communication interne.
- Résultat: temps réels et goulots révélés (accès systèmes, dépendances).

Étape 5 – Plan d’actions priorisé et pilotage

- Arbitrage entre quick wins (procédures) et évolutions SI (interfaces).
- Backlog, responsables, indicateurs cibles et jalons trimestriels.
- Résultat: trajectoire sécurisée “peu mais fini”.

Étape 6 – Ancrage et amélioration continue

- Audits internes périodiques, tests de rappel planifiés, tableaux de bord pérennes.
- Boucles d'apprentissage post-incident, mises à jour documentaires.
- Résultat: routines simples (revue mensuelle) et sponsor engagé.

Planning / durée / jalons

Jalon	Cible / repère	Commentaire
Notification initiale	≤ 4 heures	Déclenchement cellule de crise
Extraction clients/fournisseurs	≤ 15 minutes	À partir des systèmes (ERP/MES/WMS/LIMS)
Gel du lot sur site	≤ 2 heures	Preuves de gel effectif
Activation du plan de rappel	≤ 24 heures	Conditions opérationnelles
Dossiers de lots complets	≤ 48 heures	Signés, horodatés, exhaustifs

Rôles & responsabilités

Client

- Fournir la documentation, l'accès aux systèmes et les dossiers de lots.
- Mobiliser décideurs, managers et équipes terrain pour ateliers/tests.
- Valider le périmètre, la gouvernance (RACI) et les jalons.
- Nommer des responsables, exécuter le plan d'actions et les rituels.

Consultant

- Structurer les attendus, critères de succès et référentiel de données.
 - Réaliser la cartographie, auditer contrôles et preuves, objectiver les écarts.
 - Concevoir et conduire la simulation de rappel, mesurer la performance.
 - Prioriser les actions, définir indicateurs et dispositif de pilotage.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Procédure de rappel à jour et registres associés.
 - Identifiants de lots univoques (code lot, date/heure, poste machine/opérateur).
 - Enregistrements de production, bons de livraison, journaux informatiques.
 - Accès aux systèmes ERP, MES, WMS, LIMS (droits et sauvegardes).
 - Échantillons de dossiers de lots et exports de journaux.
 - Listes fournisseurs/clients et conventions de codification.
 - SLA/accords avec sous-traitants (notification ≤ 4 h, extraction ≤ 15 min).
 - Règles de gouvernance des données (propriété, accès, journalisation).
-

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

- Rituels: revue mensuelle, synthèse trimestrielle en comité de direction, test de rappel semestriel (1–2/an).
- Validations: contrôle “4 yeux” sur lots sensibles, signatures/horodatage des étapes critiques.
- Indicateurs noyau: extraction ≤ 15 min, gel ≤ 2 h, exhaustivité champs ≥ 95 %, clôture ≤ 30 jours.
- Pilotage par plans d'actions bornés; fermeture des actions prioritaires sous 90 jours.
- Gouvernance formalisée (RACI, instances, registre unique de rappel).
- Risques à surveiller: doublons de codes, saisies manuelles tardives, dispersion des preuves, dépendance à une personne clé.
- Multi-acteurs: alignement multi-sites et partenaires via SLA 24–48 h et tests croisés.
- Archivage/accès: tenue des archives et traçabilité des échanges (journaux horodatés).

