

Note Méthodologique : Conformité aux normes internationales UE et FDA

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- La conformité UE/FDA structure la sécurité des aliments, la traçabilité et la maîtrise des risques.
- Elle assure cohérence documentaire, validation des contrôles et démonstration de la conformité.
- Fondée sur référentiels de management, règlements techniques et pratiques d'audit.
- Permet d'anticiper les inspections, réduire les non-conformités et accélérer l'accès aux marchés.
- Démarche dynamique portée par la veille, l'analyse des dangers et l'amélioration continue.

Point clé : Approche risques, preuves et audits (ISO 19011). Cibles typiques : couverture d'audit 100 %, clôture des actions en 90 jours, rappel simulé en 4 heures.

Objectifs de la mission

- Réduire les risques sanitaires et les non-conformités majeures.
- Standardiser les processus et renforcer la robustesse documentaire.
- Sécuriser l'accès aux marchés UE/US et démontrer la diligence raisonnable.
- Définir contrôles préventifs et indicateurs; maîtriser les changements.
- Formaliser les preuves clés et la traçabilité; tester retrait/rappel; auditer et prévenir la récurrence.

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre: produits, sites, marchés, parties prenantes; du développement à la distribution.
 - Matrice d'applicabilité UE/FDA reliant obligations aux flux et aux familles de produits.
 - Architecture documentaire (politiques, procédures, modes opératoires) et dispositif de gestion des changements.
 - Matrice de compétences et parcours d'habilitation par postes critiques.
 - Protocoles de validation, plans d'échantillonnage et critères d'acceptation; surveillance des paramètres critiques.
 - Grille d'audit alignée référentiels et plan triennal fondé sur le risque.
 - Preuves clés et "kit inspection" (HACCP/contrôles préventifs, traçabilité, étiquetage, enregistrements, revues).
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et cartographie des exigences

- Analyser flux et inventer les règlements UE/FDA par produits/sites.
- Produire une matrice d’applicabilité et cadrer le périmètre.
- Vigilance: frontières produit-process, étiquetage multilingue, autorisations spécifiques.

Étape 2 – Analyse d’écarts et priorisation

- Interviews, échantillonnage de dossiers, observation terrain; cotation des écarts.
- Prioriser selon criticité (sécurité, légalité, réputation).
- Vigilance: ne pas confondre conformité documentaire et maîtrise réelle; synchroniser multi-sites.

Étape 3 – Maîtrise documentaire et procédures

- Structurer niveaux 1–3; verrouiller création, validation, diffusion, révision.
- Fournir modèles conformes; gérer les changements; indexer les enregistrements critiques et durées d’archivage.
- Vigilance: versionnage, retrait des obsolètes, alignement interlangues.

Étape 4 – Compétences, habilitations et culture

- Construire matrice de compétences; habilitier par postes; former PRP, HACCP, contrôles préventifs, étiquetage UE.
- Tracer efficacité (tests, observations); actualiser lors des changements.
- Promouvoir le signalement sans blâme; préciser fréquences de recyclage.

Étape 5 – Validation, essais et contrôle opérationnel

- Définir protocoles de validation, plans d’échantillonnage, critères; surveiller paramètres critiques.
- Lire résultats, fixer seuils d’alerte; documenter changements d’équipements/matières.
- Réagir selon procédure; libérer sur preuves robustes.

Étape 6 – Audit interne, revue de direction et amélioration

- Grille d’audit alignée référentiels; plan triennal fondé sur le risque; auditeurs préparés.
- Revue de direction: priorités, ressources, décisions; suivi d’efficacité des actions.
- Repères: actions closes à 90 jours; couverture annuelle 100 % des zones critiques.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage	Analyse des flux; inventaire UE/FDA; périmètre	Matrice d’applicabilité; liste parties prenantes
2. Écarts	Interviews; échantillonnage; cotation	Plan d’actions priorisé
3. Documentation	Structuration; modèles; gestion des changements	Politiques/Procédures/MOP; index des enregistrements
4. Compétences	Matrice compétences; habilitations; formation	Registres d’habilitation; preuves d’efficacité
5. Validation	Protocoles; échantillonnage; seuils	Rapports de validation; critères de libération
6. Audit & Revue	Audits internes; revue de direction; suivi	Constats; décisions; indicateurs pilotés

Rôles & responsabilités

Consultant

- Analyser les flux; inventorier règlements; élaborer la matrice d'applicabilité.
- Conduire interviews/audits, coter les écarts et prioriser les actions.
- Concevoir l'architecture documentaire et le dispositif de gestion des changements.
- Définir protocoles de validation, plans d'échantillonnage et critères d'acceptation.
- Fournir une grille d'audit et un plan triennal; préparer/former les acteurs.

Client

- Identifier et rendre disponibles les interlocuteurs clés (qualité, achats, maintenance, supply chain).
- Appliquer et maintenir les procédures; gérer le versionnage et l'archivage des enregistrements.
- Maintenir les habilitations; tracer l'efficacité des formations; favoriser le signalement.
- Surveiller les paramètres critiques; réagir aux déviations; décider des libérations sur preuves.
- Tenir les revues de direction; piloter indicateurs et suivi d'efficacité des actions.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Liste des produits, sites, marchés; cartographie des flux.
- Inventaire des textes applicables (UE : 852/2004, 1169/2011, 178/2002...; FDA : 21 CFR Part 117, FSMA) et guides.
- Preuves existantes : spécifications, enregistrements, validations, résultats d'essais.
- Plans HACCP/PRP/contrôles préventifs; cartographie des dangers.
- Dossiers d'étiquetage multilingue; politiques et procédures en vigueur.
- Données de traçabilité amont/aval et identifiants lots; cohérence ERP/LIMS/MES.
- Historique des non-conformités, déviations, actions correctives et rapports d'audit.
- Données fournisseurs : spécifications signées, certificats, résultats d'audits/contrôles réception.

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

- Gouvernance des audits selon ISO 19011; plan triennal fondé sur le risque; auditeurs préparés.
- Comités de pilotage fixant des objectifs mesurables (ex. 100 % couverture audits; 90 jours de clôture).
- Revue de direction périodique avec décisions et allocation de ressources.
- Indicateurs de pilotage : conformité des lots, rappels simulés en 4 h, complétude étiquetage, taux formation/habilitation.
- Tests périodiques de traçabilité; veille réglementaire active et mise à jour des exigences produit-marché.
- Maîtrise documentaire: versionnage, retrait des obsolètes, cohérence interlangues/intersites.
- Validation des procédés et réaction encadrée en cas de déviation; décisions fondées sur preuves.
- Priorisation des risques par criticité; éviter la confusion "papier" vs maîtrise opérationnelle.