

Note Méthodologique : Registres et enregistrements obligatoires ONSSA

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Les registres constituent des preuves documentées pour garantir traçabilité, maîtrise des risques et conformité.

- Matérialisent contrôles critiques, vérifications métrologiques, températures, formations, actions correctives.
- S'alignent sur HACCP et ISO 22000 pour prouver l'application terrain des procédures.
- Instaurent un langage commun entre production, qualité, maintenance, achats.
- Gouvernance documentaire efficace = moins de papier, moins d'erreurs, réponse plus rapide aux contrôles.
- Levier de performance opérationnelle, d'amélioration continue et de résilience.

Point clé : Viser des preuves utiles, exactes et exploitables, disponibles sous 24–48 h, avec un taux de complétude ≥ 95 % sur les enregistrements critiques et des écarts corrigés sous 48 h.

Objectifs de la mission

- Assurer conformité, maîtrise des risques et capacité d'anticipation.
 - Prouver l'exécution des contrôles, documenter les écarts et déclencher les actions correctives.
 - Mettre en place une revue documentaire mensuelle sur points critiques et au moins 1 audit interne/an.
 - Garantir des enregistrements horodatés, signés, versionnés et archivés de façon sécurisée (test de restaurabilité annuel).
 - Atteindre ≥ 95 % de complétude sur les enregistrements critiques.
-

Périmètre / livrables attendus

- Diagnostic de l'existant et cartographie des processus/points de contrôle (réception, stockage, fabrication...).
- Matrice "exigence – preuve – fréquence – conservation" et schéma des flux d'information.
- Gabarits normalisés et règles de validation (version, code, propriétaire) + plan de classement.
- Procédure d'archivage, règles d'accès et d'indexation (horizons 3–5 ans selon criticité).
- Indicateurs (complétude, délais de correction, disponibilité) et tableau de suivi.
- Plan de déploiement (vagues, critères de passage) et rapport(s) d'audit interne.

- Programme de formation/coaching terrain et consignes en cas d'écart.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et diagnostic initial

- Entretiens, visite terrain, revue d'échantillons (≥ 30 dossiers), évaluation de maturité (grille 4 niveaux).
- Cartographie des flux, identification des points de douleur (doubles saisies, signatures manquantes...).
- Restitution jalon: priorités et repères (récupération documentaire sous 24 h, revues mensuelles).

Étape 2 – Cartographie des processus et exigences

- Lien exigences–processus–preuves; clarification CCP/PRPo/contrôles de routine.
- Matrice "exigence–preuve–fréquence–conservation", règles d'indexation et responsabilités.
- Fréquences réalistes et horizons d'archivage fondés sur le risque (ex. 5 ans pour CCP).

Étape 3 – Conception du système documentaire

- Gabarits clairs, plan de classement, procédure d'archivage; règles de version/validation.
- Simplification des formulaires, unités et seuils harmonisés; contrôles de complétude intégrés.
- Mises à jour ≤ 12 mois pour supports critiques; tests d'intégrité trimestriels (échantillon 10 %).

Étape 4 – Déploiement pilote et formation

- Pilote ciblé (ex. 1 atelier, 2 lignes); session de lancement; coaching de proximité 2–3 semaines.
- Collecte d'indicateurs (complétude, temps de saisie, écarts) et revues hebdomadaires.
- Cibles: ≥ 95 % de complétude; écarts corrigés sous 48 h; -20 % temps de recherche en 8 semaines.

Étape 5 – Généralisation, audit et amélioration continue

- Plan de déploiement par vagues (responsabilités, calendrier, ressources, critères de passage).
- Audit interne après 3 mois; boucle PDCA; mise à jour des procédures et gabarits.
- Récurrence: tests de restaurabilité trimestriels; revue de direction semestrielle; audit interne annuel.

Planning / durée / jalons

Période / durée	Jalons	Exigences / indications
Baseline 4–8 semaines	Cadrage, diagnostic, priorités	Échantillon ≥ 30 dossiers; restitution des repères (24 h de récupération, revues mensuelles)
Pilote 2–3 semaines	Lancement + coaching; revues hebdo	≥ 95 % complétude; écarts ≤ 48 h; -20 % temps de recherche (8 semaines)
Après 3 mois	Audit interne	Boucle PDCA; mise à jour des supports
Mensuel	Revue documentaire (points critiques)	Suivi tendances/écarts; disponibilité des dossiers sous 24–48 h
Trimestriel	Tests d'intégrité et de restaurabilité	Échantillon 10 %; sauvegardes quotidiennes vérifiées

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client (Exploitant)

- Gouvernance, arbitrages et validations internes (responsabilité de l'exploitant).
- Désignation des responsables/processus et propriétaires documentaires.
- Preuves d'étalonnage, de formation et d'actions correctives disponibles sous 24–48 h.
- Application des durées de conservation (5 ans critiques, 3 ans autres) et règles d'accès/archivage.

Consultant

- Conduit le diagnostic, la cartographie exigences–processus et la matrice “exigence–preuve–fréquence–conservation”.
- Conçoit gabarits normalisés, plan de classement et procédure d'archivage; harmonise les supports.
- Pilote le déploiement pilote et la formation/coaching terrain; anime les revues hebdomadaires.
- Prépare et réalise l'audit interne (après 3 mois puis annuel) et structure la boucle d'amélioration (PDCA).

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Procédures et registres existants, taux de complétude, échantillons de dossiers.
- Cartographie des flux/processus, points de contrôle, responsables.
- Référentiels HACCP, identification CCP/PRPo, exigences ONSSA et clients.
- Preuves d'étalonnage/validation métrologique et consignes en cas d'écart.
- Règles de conservation/archivage visées (3–5 ans) et plan d'accès/indexation.
- Capacités IT le cas échéant: sauvegardes quotidiennes, tests de restauration, droits d'accès.
- Données historiques pour baseline (4–8 semaines) et indicateurs de suivi.
- Éléments de preuve de compétences/formation des opérateurs.

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

- Revue documentaire mensuelle des points critiques; revue de direction semestrielle.
- Indicateurs: complétude ≥ 95 % (critiques); délai de correction ≤ 48 h; 0 écart majeur > 30 jours.
- Audits: interne après 3 mois, tests d'intégrité trimestriels (10 %), audit annuel.
- Gouvernance documentaire: version, date, propriétaire, règles d'accès; MAJ ≤ 12 mois (supports critiques).
- Archivage et IT: indexation, disponibilité des dossiers sous 24–48 h; sauvegardes quotidiennes; tests de restaurabilité trimestriels.
- Amélioration continue via PDCA et retours d'expérience du pilote.
- Risques à surveiller: surproduction documentaire, interfaces ignorées (maintenance/achats/logistique), surcharge des équipes, résistance au changement, dispersion des formats, risques IT.

