

Note Méthodologique : Traçabilité industrielle et gestion des lots sous lots

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La traçabilité par lots et sous-lots relie matières, opérations et sorties pour une preuve fiable et opposable.

- Maîtriser les risques, la conformité et l'amélioration continue.
- Assurer une vision fiable des flux et enregistrements sur toute la chaîne.
- Structurer identifiants, événements et responsabilités pour rappel ciblé et optimisation.
- S'appuyer sur MES, WMS, QMS, ERP et référentiels partagés (clients/fournisseurs).
- Réduire non-conformités et accélérer les analyses d'incidents et actions correctives.

Point clé : Une traçabilité "défendable" combine un fil d'Ariane complet, un modèle d'identifiants stable et des événements horodatés, sans surqualité.

Objectifs de la mission

- Preuve d'assemblage matière / lot / sous-lot.
 - Limiter un rappel au périmètre strictement nécessaire.
 - Accélérer les enquêtes qualité / sécurité.
 - Mesurer la performance (taux d'erreurs, délais de reconstitution).
 - Intégrer la traçabilité aux systèmes ERP / MES / WMS / QMS.
-

Périmètre / livrables attendus

- Diagnostic de flux et des enregistrements; clarification exigences de preuve (rappels, audits, clients sensibles).
- Schéma de données d'identifiants, nomenclature d'événements et règles de gestion (création, fusion, scission).
- Conventions d'horodatage, supports d'identification (étiquettes, codes à barres/RFID) et moments de capture.
- Paramétrage et interfaces ERP–MES–WMS–QMS; règles d'erreur et contrôles d'intégrité.
- Plan de contrôle avec indicateurs et routines de revue (audits, tests de traçabilité inversée, simulations de rappel).
- Feuille de route de pérennisation: responsabilités, mises à jour documentaires, trajectoire d'outillage et standardisation des étiquettes (ex. GS1-128).

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage	Cartographie des flux; revue des enregistrements et ruptures d'info.	Périmètre cible; granularité adaptée au risque.
2. Modèle d'identification	Règles lot/sous-lot; moments de capture; conventions d'horodatage.	Schéma de données; nomenclature d'événements; règles de gestion.
3. Intégration système	Paramétrages; interfaces ERP/MES/WMS/QMS; contrôles d'intégrité.	Flux critiques fiabilisés; double saisie évitée.
4. Pilotage	KPI; audits internes; tests inversés; simulations rappel.	Plan de contrôle; routines de revue et actions.
5. Changement & pérennité	Standardisation écrans/étiquettes; tutorat; supports visuels.	Feuille de route; gouvernance; pratiques stabilisées.

Étape 1 – Cadrage des exigences et périmètre

- Cartographier les flux; inventorier les points de création/rupture de lot.
- Revoir les enregistrements disponibles et les exigences de preuve (rappels, audits).
- Arbitrer la granularité vs. charge d'enregistrement; périmètre juste nécessaire.

Étape 2 – Conception du modèle d'identification et des événements

- Définir règles lot/sous-lot et liens avec ordres, équipements, contrôles.
- Produire schéma de données, nomenclature d'événements, règles (création, fusion, scission).
- Choisir supports (étiquettes/codes), moments de scan et conventions d'horodatage.

Étape 3 – Intégration système (ERP/MES/WMS/QMS)

- Paramétrer données maîtres et points de capture; structurer interfaces.
- Prioriser flux critiques; définir contrôles d'intégrité et règles d'erreur.
- Assurer lisibilité dans les écrans opérationnels et rapports d'audit.

Étape 4 – Piloter la performance et la conformité

- Déployer KPI simples: erreurs d'identification, délais de reconstitution, complétude.
- Conduire audits internes, tests de traçabilité inversée et simulations de rappel.
- Mettre en place plan de contrôle, seuils et routines de revue.

Étape 5 – Conduite du changement et pérennisation

- Standardiser écrans/étiquettes; supports visuels; tutorat et retours d'expérience.
- Feuille de route: responsabilités, mises à jour documentaires, trajectoire d'outillage.
- Rituels légers de contrôle pour prévenir dérives et dette documentaire.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Cartographie des flux et points de création/rupture de lot.

- Enregistrements existants: réceptions, transformations, contrôles, expéditions.
- Données maîtres: articles, ordres de fabrication, équipements, emplacements.
- Conventions d'identifiants (lot/sous-lot, ordre) et codification standardisée (ex. GS1-128).
- Nomenclature d'événements et conventions d'horodatage.
- Points de capture/scans et supports (étiquettes, codes à barres, RFID).
- Paramétrages et interfaces ERP–MES–WMS–QMS.
- Repères de gouvernance et bonnes pratiques (ISO 22005, ISO 9001:2015, IATF/BRCGS selon contexte).

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

Point clé performance : Reconstitution d'un historique complet < 120 minutes; taux d'erreurs d'identification et d'étiquettes illisibles < 0,5 %.

- Indicateurs actionnables: erreurs d'identification, complétude des événements, délais de reconstitution, périmètre de rappel.
- Audits internes, tests de traçabilité inversée et simulations de rappel; revues de direction régulières.
- Gouvernance des exceptions et paramétrage homogène entre sites; intégrité des données maîtres.
- Gestion des risques: collisions d'identifiants, incohérences temporelles (> 5 min), surcharge opérateurs.
- Ancrage aux référentiels (ISO 22005, ISO 9001:2015, GS1-128) pour une preuve opposable en audit.
- Implication des fournisseurs/sous-traitants: cahier des charges d'identification, contrôles à réception, audits gradués.