

Note Méthodologique : Documentation et traçabilité

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La documentation et la traçabilité sont le socle de preuve d'un système de management (SST/qualité).

- Répondre aux exigences métiers, réglementaires et normatives (ISO 9001, ISO 45001).
- Structurer l'information utile, attester des contrôles et préserver la mémoire organisationnelle.
- Aligner les pratiques terrain, sécuriser les échanges avec les parties prenantes.
- Soutenir l'agilité en fiabilisant les décisions et la reproductibilité des résultats.

Point clé : Viser la preuve utile et proportionnée : traçabilité sous 24 h après événement critique, mise à jour des documents critiques sous 30 jours après changement majeur, conservation 10 ans pour éléments de sécurité.

Objectifs de la mission

- Assurer cohérence des pratiques et preuve de conformité.
- Soutenir la décision, réduire l'ambiguïté opérationnelle.
- Faciliter les audits et clarifier les responsabilités.
- Sécuriser droits d'accès, sauvegardes et intégrité des preuves.
- Instaurer une amélioration continue (indicateurs, retours d'audit, actions correctives).
- Repères : audit interne annuel, traçabilité sous 24 h, MAJ critiques sous 30 jours.

Périmètre / livrables attendus

- Charte documentaire initiale validée (règles de cycle de vie, rôles).
- Cartographie des processus et des flux de traçabilité (points de contrôle, signatures, horodatage).
- Matrice RACI et règles d'approbation (relecture/validation).
- Référentiel documentaire minimaliste : procédures, modes opératoires, formulaires.
- Trames/modèles homogènes, nomenclature de codification, métadonnées normalisées.
- Exigences de conservation par famille d'enregistrements (5 ans/10 ans).
- Paramétrage outils : gestion des droits, journalisation, sauvegarde quotidienne, test de restauration.
- Plan de déploiement, indicateurs de conformité documentaire, tableaux de bord et plan d'audits.

Démarche méthodologique (étapes)

1. Cadre de gouvernance et périmètre

- Diagnostic des référentiels applicables (ISO 9001 cl.7.5, attentes parties prenantes).
- Cartographie processus, matrice RACI, règles d'approbation.
- Livrables : charte documentaire sous 30 jours ; revue de gouvernance à 90 jours.

2. Cartographie des flux et exigences de traçabilité

- Analyse des risques : points de contrôle, enregistrements clés, durées (5/10 ans selon criticité).
- Définition champs obligatoires, horodatage, liens lot/numéro de série.
- Résultat : carte des exigences de traçabilité (éviter de confondre registre obligatoire et donnée utile).

3. Conception du référentiel et des modèles

- Structuration procédures/MO/formulaires (cl.7.5.2 identification, 7.5.3 protection).
- Création de trames, nomenclature, règles de métadonnées.
- Livrable : référentiel homogène et minimaliste (limiter redondances ; audit interne au moins annuel).

4. Outils numériques, droits d'accès et intégrité

- Choix/paramétrage du SGDoc : traçabilité des révisions, journaux d'accès, sauvegardes.
- Gestion des droits, horodatage, journalisation.
- Repères : sauvegarde quotidienne ; test de restauration tous les 30 jours.

5. Déploiement, accompagnement et montée en compétence

- Plan de déploiement : sites pilotes, indicateurs de conformité, revue à 60 jours.
- Formation/soutien terrain : saisie fiable, usage des modèles, remontée des difficultés.
- Repère : mise à jour des documents critiques sous 15 jours lors de changements.

6. Pilotage, audits et amélioration continue

- Tableaux de bord : taux de docs à jour, délais de révision, complétude des enregistrements.
- Audits trimestriels ciblés zones à risque ; analyses de causes ; consolidation des retours.
- Revue de direction annuelle dédiée aux informations documentées (relier preuves et performance).

Planning / durée / jalons

Jalon	Échéance / fréquence	But
Charte documentaire initiale validée	Sous 30 jours	Cadrage règles, rôles et périmètre
Revue de gouvernance	À 90 jours	Ajustements et priorisation
Revue de déploiement (pilotes)	À 60 jours	Mesure d'adoption, correctifs
Test de restauration	Tous les 30 jours	Sécuriser l'intégrité et la disponibilité
Audits ciblés zones à risque	Trimestriels	Détection précoce des dérives
Revue de direction / audit interne global	Annuel (12 mois)	Gouvernance, conformité et performance

Rôles & responsabilités

Consultant

- Diagnostic des référentiels/exigences ; proposition de périmètre et rôles.
- Analyse des risques et définition des points de contrôle/traçabilité.
- Conception du référentiel, modèles, métadonnées, nomenclature.
- Aide au choix/paramétrage du système documentaire (journaux, sauvegardes, droits).
- Plan de déploiement, indicateurs, audits ciblés et plan d'actions.

Client (équipes internes)

- S'approprier principes de contrôle des versions, diffusion, archivage.
- Pratiquer la rédaction claire et l'usage des modèles/métadonnées.
- Assurer la saisie d'enregistrements fiables (horodatage, signatures, lots/séries).
- Participer aux revues/audits ; retirer les versions obsolètes des points d'usage.
- Respecter les délais de mise à jour et les règles d'accès.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Référentiels applicables (ISO 9001 cl.7.5 ; ISO 45001 cl.7.5.3, 8.1, 8.5), exigences clients et parties prenantes.
- Cartographie des processus/flux existants, points de contrôle et enregistrements.
- Corpus documentaire actuel (statut, versions, diffusion).
- Métadonnées essentielles : identifiant, propriétaire, version, date d'effet, statut, zone d'application, liens processus.
- Règles de conservation par famille d'enregistrements (5 ans / 10 ans selon criticité).
- Politique de sauvegarde, journaux d'accès, gestion des droits.
- Liens traçabilité : lots/séries, équipements, opérateurs, signatures/horodatage.

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

- Flux d'approbation : relecture par un pair et validation par un responsable (5 j ouvrés + 5 j ouvrés).
- Revues : gouvernance à 90 jours ; conformité documentaire trimestrielle ; revue de direction annuelle.
- Audits : internes annuels ; trimestriels ciblés zones à risque ; traçabilité critique semestrielle.
- Indicateurs : taux de documents à jour, délais de révision, complétude des enregistrements.
- Sécurité : sauvegarde quotidienne, test de restauration tous les 30 jours, revues périodiques des droits d'accès.
- Vigilances : périmètre initial trop large, confusion registre/donnée utile, redondances documentaires.
- Risque d'intégrité : droits d'édition trop étendus, versions incohérentes, sous-estimation de la charge de mise à jour.

