

Note Méthodologique : Qualification chaîne du froid

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Ce dispositif s'adresse aux secteurs santé, biotech, dispositifs, cosmétique et agroalimentaire.

- Au-delà d'un contrôle ponctuel : validation, maîtrise et amélioration continue des équipements, flux et procédures.
- Alignement réglementaire : BPD/GDP, ISO 9001, ISO 13485, ICH Q9 et normes locales.
- Répond aux risques : variabilité climatique, ruptures de charge, aléas transport, dispersion des partenaires.
- Finalité : protéger réputation et santé, sécuriser inspections et optimiser coûts logistiques.
- Approche pragmatique et end-to-end, levier de compétitivité.

Point clé : La qualification couvre équipements, processus, emballages et transport, avec preuves objectives (cartographies thermiques, data loggers étalonnés).

Objectifs de la mission

- Déployer une qualification chaîne du froid robuste, efficiente et documentée.
 - Couvrir équipements, processus, emballages, trajets et prestataires.
 - Assurer la conformité GDP/OMS/ISO et référentiels locaux.
 - Réduire excursions et coûts de non-qualité ; renforcer OTIF et relation 3PL.
 - Industrialiser la maîtrise (SOP, QMS, KPI/RPP) et transférer les compétences.
-

Périmètre / livrables attendus

- Rapport d'écarts et cartographie des flux end-to-end.
 - URS, analyses de risques (FMEA/HACCP/AMDEC) et stratégie de qualification.
 - Protocoles et rapports IQ/OQ/PQ ; cartographies thermiques ; certificats d'étalonnage.
 - Rapports de qualification transport ; validation des emballages via profils climatiques.
 - Système documentaire : SOP, enregistrements, check-lists, manuel de maîtrise thermique.
 - Tableaux de bord KPI, revues périodiques (RPP) et plans d'action CAPA.
 - Plans d'urgence, matrices de criticité produit, procédures de gestion des excursions.
 - Preuves de traçabilité, intégrité des données et contrôle des changements.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Diagnostic initial et cartographie des flux

- Revue documentaire, entretiens, visites de sites.
- Identification des écarts, pratiques implicites et risques critiques.
- Cartographie E2E (réception → livraison) et priorisation des risques (ROI).

Étape 2 — URS, analyse de risques et stratégie de qualification

- Formalisation des URS et analyses FMEA/HACCP/AMDEC.
- Définition scénarios climatiques, densités de sondes, critères d'acceptation, worst-case.
- Mise en place de la gouvernance projet.

Étape 3 — IQ/OQ/PQ des équipements et cartographies thermiques

- Protocoles et exécution IQ/OQ/PQ ; calibration des enregistreurs.
- Cartographies à vide/en charge, été/hiver ; représentativité des points critiques.
- Gestion des écarts et CAPA ; intégrité et traçabilité des données.

Étape 4 — Validation transport et qualification des emballages

- Plans de tests trajets/prestataires/emballages via profils climatiques normalisés.
- Évaluation en conditions réalistes (ouvertures, customs hold, livraisons différées).
- SOP et responsabilités partagées à chaque point de transfert.

Étape 5 — Système documentaire, digitalisation et formation

- Mise à jour/création SOP, enregistrements, check-lists, matrices de conformité.
- Intégration au QMS (dématérialisation, gestion des versions) et plan d'audit fournisseurs.
- Formation des équipes opérationnelles et qualité.

Étape 6 — Revue périodique, KPI et amélioration continue

- RPP : suivi excursions, OEE, coûts de non-qualité, tendances saisonnières.
- KPI avec seuils d'alerte et plans d'escalade.
- CAPA, lessons learned, révision de la stratégie (produits/trajets/réglementaire).

Planning / durée / jalons

Périmètre	Durée indicative	Jalons / pilotage
Mono-site (qualification transport limitée)	8–12 semaines	Validation URS ; exécution tests ; clôture protocoles ; go-live
Multi-sites / multi-pays	16–24 semaines	Sprints parallèles par site ; COPIL de décision
Gouvernance projet	Rituels hebdomadaires	COPIL, PMO, matrice RACI (Qualité/Opérations/Supply/IT/Logistique/Partenaires)
Revue de performance	Mensuel / trimestriel	RPP, KPI avec seuils, plans d'escalade

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Mobiliser Qualité/Supply/Opérations/IT/Logistique et partenaires (3PL, fournisseurs).
- Fournir documentation, accès sites et données historiques (excursions, audits).
- Valider URS, jalons et critères d'acceptation ; arbitrer priorités et ressources.
- Intégrer annexes qualité aux contrats et pérenniser RPP/KPI après transfert.

Consultant

- Conduire diagnostic, URS, analyses de risques et stratégie de qualification.
 - Planifier/encadrer IQ/OQ/PQ, cartographies et validations transport/emballages.
 - Produire livrables auditables (protocoles, rapports, SOP, tableaux de bord).
 - Installer la gouvernance (COPIL/PMO/RACI), former et transférer les compétences.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- SOP, plans HACCP, CAPA, rapports d'audit, enregistrements QMS.
 - Portefeuille produits et criticité ; exigences GDP/ISO/OMS et locales applicables.
 - Inventaire équipements/enceintes, plans des zones, flux et corridors logistiques.
 - Historique excursions, non-conformités, OTIF, coûts de non-qualité.
 - Contrats/SLA 3PL et procédures de gestion des excursions.
 - Profils climatiques cibles ; data loggers disponibles et certificats d'étalonnage.
 - Organisation projet (sponsors, contacts) et disponibilité des sites pour tests.
-

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

- COPIL, PMO et rituels hebdomadaires ; jalons décisionnels avec critères d'avancement.
 - Matrice RACI multi-acteurs et responsabilités partagées avec prestataires.
 - Analyses de risques (FMEA/HACCP) ; gestion des écarts et CAPA.
 - Revue périodique de performance (RPP) ; KPI avec seuils et plans d'escalade.
 - Traçabilité et intégrité des données ; étalonnages documentés.
 - Gestion des changements : évaluation d'impact, tests ciblés, mise à jour documentaire.
 - Audits internes/externes, preuves d'audit prêtes et plans d'urgence.
-