

Note Méthodologique : Chaîne du froid principes généraux

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La chaîne du froid couvre toutes les opérations garantissant une plage thermique sûre, de la fabrication au service.

- Enjeux: sécurité sanitaire, exigences clients, conformité.
- Finalité: maîtriser les risques microbiologiques et préserver la qualité.
- Besoin d'un langage commun, d'indicateurs exploitables et d'une gouvernance claire.
- Appui sur normes de management et bonnes pratiques (seuils, tolérances, cadence d'enregistrements).
- Système cohérent où décisions, preuves et comportements convergent vers un résultat mesurable.

Point clé : Viser des capteurs conformes EN 12830 ($\pm 0,5$ °C), enregistrements tous les 15 min sur points critiques et traitement des alarmes en < 30 min.

Objectifs de la mission

- Fixer des cibles et seuils par familles (repères: $\leq +4$ °C réfrigéré, ≤ -18 °C surgelé).
 - Qualifier la mesure: capteurs EN 12830 avec précision $\pm 0,5$ °C et calibrage annuel (12 mois).
 - Assurer une traçabilité exploitable: enregistrements au pas de 15 min sur points critiques.
 - Réagir efficacement: alarme traitée en < 30 min, preuve documentée.
 - Piloter la performance: audits/performance thermique 4 fois/an et revue des tendances.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des points froids et interfaces à risque (quais, préparation, transferts).
 - Matrice seuils/tolérances/délais de réaction, adossée aux références métiers.
 - Plan de surveillance: points, fréquences, paramétrage des alarmes et procédures d'escalade.
 - Standards opérationnels: routines, checklists, affichages des seuils par zone.
 - Journal des écarts, règles d'isolement/requalification, plans d'actions horodatés.
 - Tableau de bord condensé (10–12 indicateurs), profils thermiques et preuves d'étalonnage.
 - Programme d'audits internes (trimestriels) et modalités de revue de direction.
 - Transport: responsabilités contractuelles, enregistreurs, scellés, contrôles départ/arrivée.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & cartographie	Collecte plans, visites terrain, inventaire capteurs	Cartographie points froids et priorités
2. Seuils & tolérances	Classification produits, repères métiers, calibrage	Matrice seuils/tolérances/délais de réaction
3. Plan de surveillance	Pas de mesure, alarmes, escalade, standardisation	Plan d'échantillonnage et formats d'enregistrements
4. Organisation & gestes	Routines portes/chargement, checklists, briefings	Règles opérationnelles et indicateurs simples
5. Gestion des écarts	Qualification, cause racine, actions CAPA	Journal d'événements et plans d'actions tracés
6. Pilotage & revue	Tableau de bord, audits internes, revue de direction	Décisions d'investissement et amélioration continue

Étape 1 – Cadrage et cartographie

- Recenser équipements, flux, denrées sensibles; identifier interfaces à risque.
- Produire une cartographie des zones froides et prioriser les points critiques.

Étape 2 – Seuils et tolérances

- Définir cibles, seuils d'alerte, délais de réaction par familles.
- Qualifier capteurs et plan de calibrage; éviter fausses alertes.

Étape 3 – Plan de surveillance

- Choisir pas de mesure, paramétrer alarmes et escalade.
- Standardiser les relevés; tester la reprise après incident.

Étape 4 – Organisation opérationnelle

- Routines portes/chargements, rotation des stocks, briefings courts.
- Indicateurs: taux d'alarmes, temps de réaction.

Étape 5 – Gestion des écarts

- Traitement structuré: qualification, cause racine, actions correctives/préventives.
- Journal d'écarts, isolement/requalification produit, suivi horodaté.

Étape 6 – Pilotage et audits

- Tableau de bord, audits internes, revue de direction et arbitrages.
- Aligner maintenance préventive et renouvellement d'équipements.

Rôles & responsabilités

Client

- Fournir plans, inventaires, relevés et accès terrain; désigner responsables par point de contrôle.

- Appliquer procédures, tenir le journal d'événements (clôture ≤ 72 h) et réagir aux alarmes (< 30 min).
- Décider isolement/requalification/destruction sur preuves; conserver traçabilités sous 24 h.
- Assurer calibrage annuel des capteurs et maintenance des équipements.
- Animer la gouvernance (revues, arbitrages d'investissement, transport: responsabilités contractuelles).

Consultant

- Conduire le diagnostic et la cartographie; proposer la matrice seuils/tolérances.
- Structurer le plan de surveillance, paramétrer alarmes et standards d'enregistrement.
- Optimiser routines opérationnelles; définir indicateurs et supports de formation.
- Mettre en place le traitement des écarts (cause racine, CAPA) et le suivi horodaté.
- Établir tableau de bord, programme d'audits internes et modalités de revue de direction.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans des locaux et flux; inventaire équipements et capteurs; interfaces à risque.
- Relevés existants et profils thermiques historiques.
- Classification produits; cibles/seuils en place; exigences clients/marchés.
- Spécifications capteurs (EN 12830 $\pm 0,5$ °C) et certificats d'étalonnage (≤ 12 mois).
- Procédures actuelles (réception, stockage, transport) et routines opérationnelles.
- Journal d'incidents/alertes, écarts et décisions antérieures.
- Contraintes opérationnelles: pics, saisonnalité, densité de flux, temps de transfert.
- Données transport: scellés, enregistreurs, responsabilités d'alerte et de décision.

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

- Tableau de bord condensé (≤ 12 KPIs): taux d'alarmes, temps de réaction, % relevés conformes, écart à consigne.
- Audits internes trimestriels: périmètre ciblé, échantillonnage pertinent, preuves rassemblées.
- Revue de direction périodique/mensuelle: décisions sur maintenance et investissements.
- Escalade normalisée (N1 opérateur, N2 encadrement, N3 direction); alarme traitée < 30 min; clôture écarts ≤ 72 h; décision incident ≤ 24 h.
- Traçabilité accessible sous 24 h; intégrité et sauvegardes; contrôles croisés.
- Calibrage capteurs 1 fois/12 mois; supervision proportionnée aux risques; tests pilotes alarmes 2–4 semaines.
- Analyse des tendances et capitalisation REX pour l'amélioration continue.