

Note Méthodologique : Nettoyage désinfection et biofilms

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La maîtrise sanitaire repose sur l’articulation nettoyage, désinfection et prévention des biofilms, dans une logique fondée sur la preuve et les référentiels EN/ISO.

- Couvrir le continuum élimination des souillures → destruction microbienne → prévention de dépôts.
- Combiner leviers mécaniques, paramètres de procédé et normes (EN 13697, ISO 22000).
- Aller au-delà de la conformité: continuité d’activité, durabilité des équipements, confiance client.
- Structurer diagnostic, planification, exécution tracée et vérification indépendante.
- Réduire le risque résiduel et optimiser les coûts de cycle.

Point clé : L’efficacité sur biofilms exige l’action mécanique, des paramètres maîtrisés (temps, température, concentration) et des produits qualifiés sur surface (EN 13697), sous une gouvernance ISO 22000.

Objectifs de la mission

- Vérifier l’efficacité opérationnelle sur surfaces selon EN 13697, avec essais planifiés.
 - Standardiser les séquences par des paramètres temps–température–concentration reproductibles.
 - Assurer une traçabilité complète des opérations, des lots et des contrôles.
 - Réduire les niches et recontaminations en traitant les zones difficiles.
 - Aligner fréquences et contrôles avec l’analyse de risques (ISO 22000/22002-1).
-

Périmètre / livrables attendus

- Arbre de décisions et critères d’acceptation (références ISO 22000/22002-1).
 - Standards procédés: prélavage, détergence, rinçages, désinfection, séchage, contrôle.
 - Dossier de qualification produits: revendications EN 13697/1276/1650/14476, compatibilité matériaux, conditions d’emploi.
 - Plan de nettoyage adossé à la production: fréquences, responsabilités, consignation/isolement des énergies.
 - Protocole de vérification: visuel, ATP-métrie, prélèvements microbiologiques et repères d’acceptation.
 - Procédure de gestion des changements et requalifications ciblées.
 - Traçabilité des opérations et lots; indicateurs et tendances consolidées.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & risques	Diagnostic des flux/surfaces; analyse d’incidents; cartographie zones critiques	Arbre de décisions; critères d’acceptation
2. Standards procédés	Séquences normalisées; paramètres temps–T–concentration; compatibilité matériaux	Gamme opératoire standard
3. Produits	Sélection/qualification selon EN 13697/1276/1650/14476; pilotes in situ	Dossier de qualification produits
4. Organisation	Plan de nettoyage; fréquences; responsabilités; consignation/isolement	Plan de nettoyage validé
5. Vérification	Visuel; ATP-métrie; prélèvements; repères d’acceptation; tendances	Protocole & rapports de contrôle
6. Pérennisation	Gestion des changements; requalifications; audits; indicateurs	Procédure de changement; tableau de bord

Étape 1 – Cadrage et analyse de risques

- Diagnostiquer flux, surfaces, facteurs de biofilms; analyser non-conformités passées.
- Cartographier les zones critiques et hiérarchiser les priorités.
- Livrables: arbre de décisions, critères d’acceptation (ISO 22000/22002-1).

Étape 2 – Définition des standards procédés

- Formaliser les séquences (prélavage → détergence → rinçage → désinfection → séchage → contrôle).
- Arbitrer temps/ température/ concentration et modes d’application; vérifier compatibilité matériaux.
- Livrables: gammes opératoires standardisées.

Étape 3 – Sélection et qualification des produits

- Qualifier l’activité (EN 13697/1276/1650/14476) et la compatibilité avec le site.
- Conduire une phase pilote pour valider l’efficacité réelle sur biofilms.
- Livrables: dossier de qualification produits.

Étape 4 – Organisation et planification

- Construire le plan de nettoyage: fréquences, responsabilités, contrôles, consignation/isolement des énergies.
- Prévenir la coactivité production/nettoyage par des fenêtres fermes d’intervention.
- Livrables: plan de nettoyage opérationnel.

Étape 5 – Vérification, validation et amélioration

- Mettre en œuvre visuel, ATP-métrie, prélèvements de surface; définir repères d’acceptation.
- Analyser les tendances et conduire des revues périodiques.
- Livrables: protocole de vérification, rapports et actions correctives.

Étape 6 – Maîtrise des changements et pérennisation

- Gérer les changements d’équipements/produits/organisation; requalifier si besoin.

- Auditer et suivre les indicateurs pour stabiliser la performance.
 - Livrables: procédure de changement, requalifications, tableaux de bord.
-

Rôles & responsabilités

Client

- Fixer la gouvernance, les ressources et les fenêtres d'intervention.
- Fournir plans, historiques de non-conformités et accès/démontages nécessaires.
- Garantir consignation/isolement des énergies et sécurité des opérateurs.
- Assurer la traçabilité et l'application des fréquences définies.

Consultant

- Conduire le diagnostic, cartographier les zones critiques et hiérarchiser les priorités.
 - Formaliser standards, plan de nettoyage et critères d'acceptation.
 - Sélectionner/qualifier les produits et piloter des essais sur site.
 - Définir le protocole de vérification; animer audits, revues et formation.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans d'implantation et cartographie des zones critiques.
 - Historique des non-conformités/incidents et résultats de contrôles antérieurs.
 - Fiches techniques, FDS et rapports d'essais EN 13697/1276/1650/14476 des produits.
 - Inventaire matériaux/équipements; contraintes d'accessibilité et de démontage.
 - Paramètres cibles du procédé: temps, température, concentration; qualité/dureté de l'eau.
 - Conditions d'emploi réelles et coactivité production/nettoyage.
 - Disponibilité des outils: systèmes de dosage, ATP-mètres, consommables d'échantillonnage.
 - Procédures de consignation et d'isolement des énergies.
-

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

- Gouvernance alignée ISO 22000/22002-1; critères d'acceptation documentés.
- Essais périodiques planifiés (EN 13697) et vérifications de routine (ATP, microbiologie).
- Mise en tendance des résultats et revues périodiques pour décisions fondées.
- Audits internes structurés; suivi d'indicateurs de performance.
- Gestion formalisée des changements et requalifications après évolutions.
- Traçabilité complète des opérations, produits et contrôles.
- Maîtrise des risques de coactivité: fenêtres fermes d'intervention et consignes de sécurité.
- Formation continue et rappels des points de vigilance (zones difficiles, temps de contact).

