

Note Méthodologique : Types de micro organismes pathogènes

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Cadre opérationnel pour comprendre et maîtriser les risques microbiologiques en entreprise.
- Relie classification, sources de contamination, détection et contrôles aux objectifs de production et de conformité.
- S'appuie sur normes et pratiques éprouvées pour outiller le management SST/HSE.
- Vision d'ensemble et méthodologie de pilotage adaptée aux organisations (prévention, conformité, performance).
- Intégration des micro-organismes pathogènes comme fil conducteur du système (de l'évaluation à la revue).

Point clé : Alignement avec ISO 22000:2018, Codex 2020 et Règlement (CE) n° 2073/2005. Pilotage factuel, traçable et revu au moins annuellement.

Objectifs de la mission

- Identifier les agents pertinents par matrice produit–procédé–environnement.
- Prioriser les risques et définir des niveaux de maîtrise mesurables.
- Mettre en place un plan de surveillance statistiquement robuste.
- Réduire incidents et non-conformités sur une trajectoire pluriannuelle.
- Former et habiliter les opérateurs (gestes barrières, réponses incident).

Périmètre / livrables attendus

- Diagnostic documentaire, entretiens ciblés et revue des historiques (non-conformités, réclamations).
 - Cartographie des dangers par voie de transmission et matrice dangers/étapes.
 - Grille de cotation des risques et priorisation (gravité, occurrence, détectabilité) avec hypothèses documentées.
 - Plan de maîtrise sanitaire: PRP, PRPo et CCP (paramètres, limites, fréquences, responsabilités).
 - Plan de surveillance et d'échantillonnage (n, c, m, M; matrices; méthodes ISO; délais de résultat).
 - Procédures de gestion des écarts, traçabilité, rappel et arbre d'enquête cause racine.
 - RACI, plan de formation, indicateurs pour revue de direction et amélioration continue.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & cartographie	Diagnostic, entretiens, visites terrain; flux et zones à risque; voies de transmission	Matrice dangers/étapes; périmètre et matrices produit–procédé
2. Analyse & priorisation	Grille de cotation; scoring par ligne/produit; revue croisée (maintenance, RH)	Risques priorisés; hypothèses et incertitudes documentées
3. Design des maîtrises	Définition PRP/PRPo/CCP; barèmes, zonage, N/D; arbitrages coût/bénéfice	Plan de maîtrise (paramètres, limites, fréquences, responsabilités)
4. Surveillance & échantillonnage	Plans n,c,m,M; choix labo/méthodes ISO; mix environnement/produit	Plan d’analyses opérationnel avec délais de décision
5. Gestion des écarts	Isolement lots, traçabilité, rappel; enquête cause racine; actions correctives	Procédures d’escalade; efficacité mesurée sur cycles successifs
6. Compétences & gouvernance	Clarification RACI; formation/habilitations; audits internes; REX	Gouvernance visible; indicateurs en revue de direction

Étape 1 – Cadrage et cartographie des dangers

- Définir périmètre, matrices produit–procédé, voies de transmission; visites terrain et relevés d’hygiène.
- Produire un diagnostic documentaire et une matrice dangers/étapes.
- Vigilance: ne pas sous-estimer drains/aérations; pilotage factuel.

Étape 2 – Analyse de risques et hiérarchisation

- Co-construire une grille (gravité, occurrence, détectabilité) et formaliser les hypothèses.
- Scoring par ligne/produit; revue croisée avec maintenance et RH.
- Livrable: priorisation et incertitudes documentées.

Étape 3 – Design des mesures de maîtrise et des CCP

- Définir PRP, PRPo et CCP alignés avec les risques prioritaires.
- Valider barèmes thermiques, zonage hygiénique, N/D; définir limites/fréquences/responsabilités.
- Livrable: plan de maîtrise validé et praticable.

Étape 4 – Plan de surveillance et échantillonnage

- Définir matrices, n,c,m,M; choisir méthodes ISO (ex. ISO 6579, 11290) et délais de résultat.
- Combiner environnement/produit; points fixes et aléatoires.
- Livrable: plan d’analyses proportionné au risque.

Étape 5 – Gestion des écarts et amélioration continue

- Organiser isolement lots, traçabilité, rappel; arbre de décision d’enquête.
- Analyser cause racine (5 pourquoi, arbre des causes) et vérifier l’efficacité sur 3 cycles.
- Livrable: procédures d’écarts et plan d’actions durable.

Étape 6 – Compétences, culture et gouvernance

- Clarifier RACI; intégrer au plan de formation; habilitations au poste.
- Audits internes et retours d’expérience; indicateurs en revue de direction.
- Livrable: gouvernance visible et culture de maîtrise ancrée.

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Consultant

- Conduire le diagnostic documentaire, les entretiens et la cartographie des dangers.
- Co-construire la grille de cotation et formaliser la priorisation.
- Concevoir le plan de maîtrise (PRP/PRPo/CCP) et le plan de surveillance (méthodes ISO, n,c,m,M).
- Structurer les procédures d'écarts, l'arbre d'enquête et les indicateurs de suivi.
- Clarifier le RACI et intégrer la démarche dans les plans de formation.

Client

- Fournir historiques, accès terrain et données opérationnelles (procédés, flux, zonage).
- Assurer le parrainage managérial, la revue de direction et les arbitrages opérationnels.
- Déployer PRP/CCP, zonage et N/D; organiser habilitations et formations.
- Piloter audits internes et retours d'expérience; suivre les indicateurs et plans d'actions.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Documentation du système ISO 22000:2018 (dangers biologiques, PRP/CCP, procédures).
- Historiques de non-conformités, réclamations clients et résultats microbiologiques.
- Cartographie des procédés, matrices produit–procédé, flux et zonage hygiénique (Z1–Z4).
- Référentiels et normes applicables: Codex 2020, Règlement (CE) n° 2073/2005, ISO 6579/11290, etc.
- Capacités analytiques et délais laboratoire; qualification labo et méthodes; incertitude de mesure.
- Plan de nettoyage–désinfection validé; contrôle de l'eau de process selon usages.
- Veille externe et alertes (RASFF), saisonnalité et changements procédés/équipements.
- Éléments RH et organisationnels (présence d'intérimaires, hygiène des vestiaires) pour le risque.

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

- Revue de direction au moins annuelle (ISO 22000:2018) et audit interne ciblé 2 fois/an (ISO 19011:2018).
- Surveillance renforcée 4–8 semaines après écart majeur; retour au nominal après 3 séries conformes.
- Révision trimestrielle des fréquences d'analyses selon indicateurs (conformité, dérives, signalements).
- Analyse causes racines exigée sous 30 jours après écart majeur; vérification de l'efficacité sur cycles.
- Matrice décisionnelle pour rappel; communication sous 24 h pour cas critiques; traçabilité des décisions.
- Qualification des méthodes et fournisseurs; comparaison inter-laboratoires quand pertinent.
- Documentation des critères, limites critiques et hypothèses; pilotage fondé sur preuves.