

Note Méthodologique : Validation du nettoyage alimentaire

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La validation du nettoyage relie les protocoles à des preuves mesurables et auditées.

- Pivot de la maîtrise des dangers; prérequis à la libération des lignes.
- Répond à des exigences renforcées (ISO 22000:2018; BRCGS v9; IFS Food v8).
- Standardise des pratiques pour réduire non-conformités et alertes.
- Système d'amélioration continue fondé sur seuils, échantillonnage et traçabilité.
- Facilite audits externes et oriente les investissements pertinents.

Point clé : Des preuves proportionnées au risque, des critères réalistes et une gouvernance claire (rôles, revues, déclencheurs) garantissent la robustesse et l'efficacité.

Objectifs de la mission

- Réduire les risques de contamination croisée et d'allergènes non déclarés.
- Confirmer l'aptitude des protocoles avant libération des lignes.
- Fixer des critères mesurables et partagés (seuils alignés aux guides sectoriels).
- Sécuriser les changements de série et optimiser les temps d'arrêt.
- Assurer une traçabilité robuste pour audits et réclamations.

Périmètre / livrables attendus

- Cadrage des risques (diagnostic documentaire, cartographie, zones critiques).
- Matrice critères/points de contrôle et fiches réflexes terrain.
- Plan d'échantillonnage et design d'essai incluant pires cas.
- Portefeuille de méthodes et standards métrologiques (qualification, étalonnages).
- Dossier de preuves (données, tendances, photos) et rapport de validation.
- Décision formelle de validation et stratégie de reconfirmation.
- Gouvernance documentée (rôles, comités, KPI, calendrier de revues).

Démarche méthodologique (étapes)

1) Cadrage et analyse des risques

- Diagnostic documentaire; cartographie dangers; AMDEC processus.
- Revue des flux, visites terrain, échantillonnages exploratoires.
- Résultat: priorisation des zones critiques et cadre de décision.

2) Définition des critères d’acceptation

- Seuils par familles de risques; règles d’acceptation/rejet.
- Sélection d’indicateurs alignés aux attentes clients et bonnes pratiques.
- Livrables: matrice critères/points et fiches réflexes.

3) Plan d’échantillonnage et design d’essai

- Points, fréquences, représentativité (début/fin, points froids, zones inaccessibles).
- Scénarios pires cas; n minimal par lot de validation.
- Gestion des écarts et reconfirmations prévues.

4) Choix des méthodes et métrologie

- Comparaison ATP, allergènes, micro, résidus; limites de détection.
- Standardisation des gestes; qualification/étalonnage; contrôles internes.
- Traçabilité des réactifs et maîtrise de la dérive instrumentale.

5) Exécution pilote et consolidation des preuves

- Séries pilotes sur plusieurs cycles de nettoyage; collecte et analyse.
- Preuves documentées (données, photos); décisions sur tendances.
- Comité de validation et rapport argumenté pour clôture.

6) Gouvernance, revues et pérennisation

- Rôles explicites; propriétaire de standard, responsable des preuves, approbations.
- KPI (taux de conformité, reconfirmations); revues planifiées.
- Audits internes, exercices de traçabilité; mises à jour après changements.

Planning / durée / jalons

Jalon / Phase	Contenu	Échéance / Fréquence
Cadrage initial	Diagnostic, cartographie, priorisation zones critiques	—
Critères & plan d’essai	Matrice critères/points et plan d’échantillonnage	—
Pilote d’exécution	3 à 5 cycles représentatifs; consolidation des preuves	Période définie selon risque
Comité de validation	Décision formelle et rapport de validation	À la clôture du pilote
Revue & reconfirmations	Cycle de revue; reconfirmation planifiée	Tous les 6–12 mois (selon criticité)
Audit interne & actions	Audit périmètre nettoyage; plan d’action	Annuel / actions sous 90 jours

Rôles & responsabilités

Client

- Fournit les documents (procédures, plans, historiques) et l'accès terrain.
- Mobilise production/maintenance/HSE pour échantillonnages et pilotes.
- Participe au comité de validation; approuve critères et décisions.
- Assure la traçabilité quotidienne, la gestion des écarts et les reconfirmations.
- Programme audits internes et mises à jour après changements.

Consultant

- Conduit le diagnostic et l'analyse de risques; arbitre les priorités.
 - Formalise critères d'acceptation; conçoit le plan d'échantillonnage/essai.
 - Conseille le choix des méthodes; structure la métrologie et les contrôles qualité.
 - Encadre les pilotes; analyse les données; propose ajustements et rapports.
 - Met en place la gouvernance (KPI, calendriers) et transfère les compétences.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Procédures, plans de nettoyage, historiques de non-conformités.
 - Cartographie des dangers, analyses AMDEC, flux produits/équipements.
 - Référentiels applicables (ISO 22000:2018; BRCGS v9; IFS Food v8; Codex 2020).
 - Liste des produits/matrices et allergènes; scénarios pires cas.
 - Méthodes et appareils disponibles (ATP, allergènes, micro, résidus) avec étalonnages et traçabilité des réactifs.
 - Accès aux lignes et créneaux pour essais pilotes; modalités d'immobilisation.
 - Données de traçabilité et KPI historiques pour analyses de tendances.
 - Déclencheurs formalisés: modifications, incidents, dérives d'indicateurs.
-

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

- Comité de validation (qualité, production, HSE) arbitre la clôture sur preuves suffisantes.
- Gouvernance claire des rôles: propriétaire de standard, responsable des preuves, approbations.
- Revues périodiques (6–12 mois) et reconfirmations planifiées selon la criticité.
- KPI de suivi: taux de conformité, reconfirmations, tendances.
- Audit interne annuel (ISO 19011:2018); plan d'action sous 90 jours.
- Gestion des écarts: re-nettoyage, confinement/purge; traçabilité et actions correctives.
- Contrôles qualité internes et étalonnage des appareils; maîtrise de la dérive et des incertitudes.
- Déclencheurs de renforcement: changements recette/équipement, incidents, dérives d'indicateurs.

