

Note Méthodologique : Zonage hygiénique

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Organiser espaces et flux pour prévenir les contaminations croisées.
- Clarifier qui entre où, avec quels EPI, par quels itinéraires et prérequis (lavage mains, tenue, désinfection).
- Au-delà du marquage: système de management (locaux, activités, formation, traçabilité).
- Réduire incidents qualité, simplifier audits, améliorer performance.
- Créer un langage commun entre production, maintenance, qualité, achats et RH.

Point clé : Approche proportionnée au risque, règles d'appartenance lisibles (3–5 niveaux), barrières adaptées et preuves disponibles sous 48 h. Mesurer et ajuster en boucles 30/90 jours.

Objectifs de la mission

- Réduire le risque de contamination croisée de façon mesurable (ex. –30 % d'écarts d'audit en 6 mois).
- Standardiser les pratiques (tenues, mains, outils) pour 100 % des entrants en zones propres.
- Rendre visibles les règles: marquages, pictogrammes, plans affichés aux accès critiques.
- Assurer la traçabilité: registres d'accès, d'habillage, de nettoyage.
- Faciliter les audits: preuves sous 48 h, indicateurs consolidés mensuellement.

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des flux (personnes, matières, déchets, utilités) et points critiques de croisement, avec hiérarchie des risques.
 - Plan des locaux enrichi (codes couleur, sens de circulation, sas, zones tampon).
 - Matrice zones–activités–EPI–conditions d'accès (critères mesurables, exceptions gérées).
 - Plan d'actions chiffré des barrières physiques et organisationnelles (sas, marquage, portiques hygiène, matériels dédiés).
 - Procédures brèves, modes opératoires, fiches de poste et checklists visuelles.
 - Tableau de bord et indicateurs (écarts d'audit, non-conformités, temps d'accès, taux de port des EPI).
 - Supports visuels et affichages aux accès (plans, pictogrammes) pour 100 % des entrants.
 - Dispositifs de traçabilité proportionnés (registres d'accès, d'habillage, de nettoyage).
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Diagnostic initial et cartographie des flux

- Entretiens, collecte des plans, observations en conditions réelles (pics, nettoyages), mesures (comptages, temps de passage).
- Cartographie des entrées/sorties, zones tampon et points de croisement; prise en compte des activités « invisibles » (maintenance, prestataires).
- Livrable: carte des flux et analyse de risques priorisée.

Étape 2 — Définition des zones et critères d'appartenance

- Formaliser des règles claires (qui/quoi/conditions) par zone, avec critères mesurables (lavage mains, tenue, interdits).
- Élaborer la matrice zones–activités–EPI et le plan enrichi (codes couleur, sens, sas), y compris exceptions (maintenance, urgences).
- Livrables: matrice d'appartenance et plans opérationnels affichables.

Étape 3 — Conception des barrières physiques et organisationnelles

- Traduire les règles en aménagements et routines (sas d'habillage, marquage au sol, portiques, matériels dédiés, conduites à tenir).
- Positionner sans surcharge, en tenant compte des flux réels et de la maintenabilité.
- Livrable: plan d'actions chiffré et priorisé.

Étape 4 — Procédures, compétences et pilotage de la performance

- Structurer modes opératoires, fiches de poste, checklists courtes et visuelles.
- Former sur les gestes clés; mettre en place un tableau de bord (écarts, NC, temps d'accès, taux EPI).
- Piloter via audits courts, revues périodiques et retours d'expérience pour ajustements continus.

Planning / durée / jalons

Jalon	Fréquence / Échéance	Indication clé
Mise à disposition des preuves	Sous 48 h	Traçabilité et auditabilité rapides
Correction des écarts critiques	≤ 30 jours	Boucle courte d'amélioration
Audit interne	Tous les 90 jours	Vérification de l'efficacité du zonage
Revue opérationnelle	Mensuelle	Analyse d'indicateurs et actions correctrices
Revue de direction	Semestrielle (2/an)	Décisions d'ajustement / investissements
Évaluation saisonnière / stabilisation	Horizon 12 mois	Apprécier tendances et robustesse

Rôles & responsabilités

Client / Équipe

- Fournir plans, accès et données terrain; impliquer opérateurs et encadrement.
- Mettre en place et maintenir barrières, marquages, consommables.

- Tenir la traçabilité: registres d'accès, d'habillage, de nettoyage; registre d'intervention maintenance/sous-traitants.
- Conduire audits courts et revues HSE; corriger les écarts sous 30 jours.
- Intégrer exigences d'hygiène dans les contrats; contrôler la conformité en fin de prestation.

Consultant

- Réaliser le diagnostic: entretiens, collecte de plans, observations et mesures; produire la cartographie des flux.
- Élaborer la matrice zones–activités–EPI et le plan des locaux enrichi.
- Concevoir un plan d'actions chiffré et des recommandations de barrières adaptées.
- Structurer procédures, checklists, fiches de poste, tableau de bord et indicateurs.
- Animer des formations pratiques et appuyer la communication visuelle.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans des locaux, horaires/pics d'activité; observations terrain, comptages, temps de passage.
- Recensement des activités et flux y compris « invisibles » (maintenance, prestataires, échantillonnage).
- Références normatives: Règlement (CE) n° 852/2004, ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1, IFS v7, ISO 9001:2015.
- Données qualité: écarts d'audit, non-conformités, incidents de croisement.
- Indicateurs opérationnels: taux de port des EPI, temps d'accès, preuves disponibles (photos, enregistrements).
- Contexte de production: volumes, mix produits (allergènes, microbiologie), coactivité.
- Équipements et EPI existants, points d'eau/implantations de nettoyage pertinents.

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

- Approche fondée sur les risques et l'amélioration continue (ISO 22000:2018, ISO 9001:2015); proportionnalité des mesures.
- Gouvernance rythmée: audits courts et en marchant; cycle d'audit interne 90 jours; revues mensuelles opérationnelles et semestrielles de direction.
- Indicateurs simples et actionnables: écarts d'audit/zone, taux EPI, temps d'accès, incidents de croisement; résolution des écarts ≤ 30 jours.
- Seuil d'alerte: 3 écarts majeurs en 90 jours $\Rightarrow$ requalification des zones et renforcement des barrières.
- Contrôles ciblés aux interfaces: maintien de températures critiques (ex. 4 °C en froid positif), séparation effective des flux.
- Gestion des exceptions et coactivités: règles spécifiques maintenance/sous-traitants, briefings à l'accueil, registres et contrôle de conformité en fin de prestation.
- Validation et visibilité: critères d'appartenance mesurables, marquage/pictogrammes, plans affichés; preuves disponibles sous 48 h.
- Boucles d'ajustement 30/90 jours; évaluation sur 12 mois pour intégrer saisonnalité et décisions d'investissement documentées.

