

Note Méthodologique : Audit de la conception hygiénique des locaux et équipements

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

Contexte & finalité de la méthodologie

L'audit vise la maîtrise des risques sanitaires par la conception hygiénique des bâtiments, lignes et utilités.

- Vérifier nettoyabilité, éviter rétentions, réduire contamination croisée.
- Couvrir géométries, matériaux, finitions, pentes, interfaces, accès, flux/pressions.
- Pertinent en agro, cosmétique, pharma, dispositifs médicaux.
- En projet: éviter reprises coûteuses; en exploitation: cibler écarts et feuille de route.
- Renforcer la culture risque par des preuves matérielles et mesurables.

Point clé : S'appuyer sur des critères techniques objectivés (ex. $Ra \leq 0,8 \mu m$, pentes $\geq 2 \%$) et une gouvernance rythmée (comité mensuel, revue annuelle).

Objectifs de la mission

- Cartographier les risques de rétention et de contamination.
 - Démontrer nettoyabilité et drainabilité via critères (Ra , pentes, géométries, accès).
 - Réduire le temps de nettoyage de 15–30 % et faciliter la maintenance.
 - Aligner la conception avec EN 1672-2, ISO 14159 et guides EHEDG.
 - Établir un plan d'action hiérarchisé et une revue formelle annuelle.
-

Périmètre / livrables attendus

Périmètre

- Produits/process, zones, lignes et utilités; flux produits/personnes/emballages/déchets/air/eau.
- Infrastructures: sols, murs, plafonds, drains, points d'eau, HVAC, éclairage, réseaux.
- Interfaces critiques: propre/impure, ΔP , sas, portes, joints, plinthes, traversées, matériaux par zone.

Livrables

- Fiches d'écart par équipement/infrastructure, mesures et preuves (photos, croquis).
 - Priorisation selon gravité/probabilité; arbitrages chiffrés (budgets/ROI).
 - Feuille de route d'investissements et de maintenance préventive.
 - Critères d'acceptation et preuves attendues par action.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage des exigences et référentiels

- Définir périmètre, risques, priorités; sélectionner EN 1672-2, ISO 14159, EHEDG; stratégie d’audit (échantillonnage, critères).
- Résultat: périmètre validé et grille de critères/plan d’audit partagés.

Étape 2 — Cartographie des zones, flux et interfaces

- Visualiser flux produit/personnes/air/eau; zonage propre/impure, ΔP, sas, drains, matériaux par zone.
- Résultat: carte des interfaces et points de croisement à risque.

Étape 3 — Inspection structurée équipements et matériaux

- Observations in situ, mesures et photos; fiches par équipement (géométries, soudures, fixations, câbleries, protections).
- Résultat: écarts documentés sur nettoyabilité/démontabilité/drainabilité/étanchéité.

Étape 4 — Évaluation des infrastructures (bâtiment et utilités)

- Vérifier sols/murs/plafonds, drains, points d’eau, HVAC, éclairage et réseaux; recenser pentes, joints, condensations, reprises d’air.
- Résultat: liste d’écarts bâtiment/utilités et risques transitoires à piloter.

Étape 5 — Synthèse, priorisation et feuille de route

- Classer par gravité/probabilité; proposer mesures correctives; chiffrer budgets et gains (nettoyage, non-qualité évitée).
- Résultat: plan d’action séquencé avec critères d’acceptation.

Étape 6 — Accompagnement à la mise en œuvre et capitalisation

- Pilotage multi-métiers; réception technique; revue d’efficacité post-mise en service; mise à jour des standards.
- Résultat: actions clôturées avec preuves; indicateurs simples et bibliothèque de solutions.

Planning / durée / jalons

Jalon	Contenu / focus	Cadence / repère
Lancement & cadrage	Périmètre, référentiels, stratégie d’audit validés	Validation initiale en comité pluridisciplinaire
Cartographie des flux	Zonage propre/impure, ΔP, interfaces et flux	Accès aux zones planifiés
Inspections terrain	Équipements, bâtiments, utilités — constats et mesures	Fenêtres d’arrêt coordonnées
Synthèse & arbitrages	Priorisation, chiffrage, critères d’acceptation	Comité mensuel de décision
Mise en œuvre &	Exécution, réception technique, preuves	Revue d’efficacité post-mise en service

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Fournir plans, exigences clients (IFS/BRCGS) et contraintes process/cadence.
- Organiser l'accès aux zones et fenêtres d'arrêt; mobiliser qualité/HSE/maintenance/travaux neufs/achats/production.
- Valider périmètre, critères d'acceptation et tolérances locales; arbitrer priorités et budgets.
- Intégrer les exigences dans les cahiers des charges; mettre à jour modes opératoires.
- Suivre les indicateurs et tenir les revues périodiques.

Consultant

- Cadrer la méthodologie et les référentiels; définir la stratégie d'audit.
- Cartographier zones/flux; conduire inspections et mesures; documenter écarts avec preuves.
- Prioriser, chiffrer et proposer des solutions techniques et standards.
- Accompagner la mise en œuvre, la réception technique et la revue d'efficacité; capitaliser les bonnes pratiques.
- Animer les comités pluridisciplinaires et le tableau de bord de suivi.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans d'implantation et réseaux, zonage propre/impure; liste équipements et matériaux.
- Référentiels cibles: EN 1672-2, ISO 14159, guides EHEDG; attentes IFS/BRCGS.
- Données process: produits, allergènes, humidité/températures, fréquences de nettoyage.
- Historique incidents d'hygiène, temps de nettoyage, coûts non-qualité.
- Accès aux zones, créneaux d'arrêt et autorisations de mesures/prises de vue.
- Équipe pluridisciplinaire disponible (qualité, HSE, maintenance, travaux neufs, achats, production).
- Critères d'acceptation et tolérances locales; processus de dérogations formalisé.

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

- Comité mensuel de suivi et revue annuelle documentée (ISO 22000 §9.3).
- Arbitrages en comité pluridisciplinaire selon gravité/probabilité et ROI.
- Critères d'acceptation et preuves par action; réception technique à la mise en service.
- Tableau de bord: performance de nettoyage, conformité technique (écarts résiduels, taux de correction), incidents d'hygiène.
- Objectif de réduction des écarts structurels: 10–20 % par trimestre jusqu'à stabilisation.
- Dérogations documentées avec justification; revue des tolérances tous les 12 mois.

- Coordination travaux neufs/maintenance; gestion des risques transitoires pendant chantiers.
- Planifier fenêtres d'arrêt pour limiter les biais d'observation en production.