

Note Méthodologique : Erreurs fréquentes observées lors des audits hygiène

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Les écarts d'audit révèlent des failles systémiques: management incomplet, pratiques non stabilisées, preuves insuffisantes.
 - Approche de gouvernance: clarification des exigences, traçabilité, pilotage des compétences, revues d'efficacité.
 - Valeur de l'audit = qualité des constats, qualification des non-conformités, démonstration de la maîtrise des processus.
 - Finalité: fiabiliser durablement les pratiques terrain et réduire le risque sanitaire, au-delà du « passage d'audit ».
-

Objectifs de la mission

- Définir le périmètre, les critères et les méthodes d'échantillonnage (≥ 30 enregistrements pour une revue de processus).
 - Obtenir un score de conformité global et par chapitre (palier de maturité cible $\geq 85\%$ à 6 mois).
 - Hiérarchiser les non-conformités et construire un plan d'actions daté.
 - Vérifier la levée documentée des majeures sous 30 jours.
 - Tenir une revue de direction avec indicateurs au moins 1 fois/an.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des processus/flux et points de contrôle, PRP/PRPo identifiés.
 - Critères d'audit et plan d'échantillonnage proportionné aux risques.
 - Grille de criticité (impact, fréquence, détectabilité) et hiérarchisation des écarts.
 - Score de conformité global/par chapitre et tableau de bord (taux, récurrences, temps de traitement).
 - Plan d'actions SMART, responsabilités et délais, jalons de vérification.
 - Dossiers de preuves triangulées (enregistrements, observations, entretiens) et traçabilité un pas amont/aval.
 - Revues d'efficacité J+30 et J+90; revue trimestrielle sur chapitres à haut risque; revue annuelle de direction.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et cartographie des risques

- Revue documentaire; cartographie des processus/flux; identification PRP/PRPo; critères d’audit avec qualité/production/maintenance.
- Livrables: cartographie validée, périmètre et critères, plan initial d’échantillonnage.
- Vigilance: cartographie trop théorique; hétérogénéité des pratiques → échantillonnage robuste et entretiens croisés.

Étape 2 – Diagnostic terrain et échantillonnage des preuves

- Observation in situ, parcours à contre-flux, vérification des enregistrements, registres de maintenance et étalonnages.
- Plan d’échantillonnage proportionné aux risques; triangulation des preuves.
- Livrables: dossier de preuves factuelles, datées et vérifiables.

Étape 3 – Qualification des écarts et cotation de criticité

- Grille de criticité (impact, fréquence, détectabilité); documenter cause probable et risque associé.
- Hiérarchiser et valider des délais de levée.
- Livrables: registre des écarts qualifiés et cotés.

Étape 4 – Plan d’actions, responsabilités et délais

- Ateliers d’arbitrage « qui fait quoi »; mesures correctives/préventives SMART; indicateurs de résultat.
- Actions: mise à jour documentaire, formation ciblée, amélioration des équipements, standardisation des contrôles.
- Livrables: plan d’actions daté, responsables, jalons de vérification.

Étape 5 – Vérification d’efficacité et revue de direction

- Matrice d’indicateurs (taux, récurrences, temps de traitement), audits croisés, tests de traçabilité, visites flash.
- Vérifier levée et efficacité dans le temps, pas seulement la correction ponctuelle.
- Livrables: tableau de bord consolidé; comptes rendus J+30/J+90; décisions de direction.

Point clé : Trianguler les preuves (≥ 2 sources), viser un échantillon ≥ 30 pièces par processus (≥ 50 pour chapitres critiques), exiger la levée documentée des majeures sous 30 jours avec revues d’efficacité à J+30 et J+90.

Planning / durée / jalons

Période	Jalons / activités	Repères
T0	Planifier périmètre et critères; revue de risque documentée	Jalon T0
S-8 à S-4	Pré-audit hygiène interne avant l’échéance	Couverture ≥ 80 % des processus critiques; ≥ 50 enregistrements pour chapitres sensibles

Pendant l'audit	Observation, collecte et qualification des preuves	Échantillon ≥ 30 par processus; période ≥ 3 semaines; diversité des shifts
J+30	Vérification de levée des non-conformités majeures	Levée documentée sous 30 jours; 1er niveau de vérification
J+90	Revue d'efficacité	2e niveau de vérification; absence de récurrence
Trimestriel / Annuel	Revue de conformité et revue de direction	Trimestriel sur chapitres à haut risque; revue de direction au moins 1 fois/an

Rôles & responsabilités

Client

- Impliquer qualité, production et maintenance pour cadrer critères et zones critiques.
- Fournir la documentation, les enregistrements et les registres de maintenance/étalonnages.
- Piloter l'exécution du plan d'actions, nommer des responsables et le sponsor opérationnel.
- Organiser les rituels (visites managériales, audits flash, comité qualité) et partager les résultats.
- Tenir les revues J+30/J+90 et annuelles; suivre les indicateurs et réallouer des ressources si récurrences.

Consultant

- Formaliser la cartographie des processus/risques et les critères d'audit.
- Structurer le plan d'échantillonnage; accompagner/Former les auditeurs internes et homogénéiser les méthodes.
- Définir la grille de criticité; arbitrer la priorisation et les délais de levée.
- Animer les ateliers d'arbitrage; sécuriser des plans d'actions SMART et leurs indicateurs.
- Proposer une matrice d'indicateurs et un calendrier de revues; consolider le tableau de bord.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Périmètre, critères d'audit et exigences applicables.
- Cartographie des processus/flux et PRP/PRPo.
- Procédures à jour (≤ 12 mois) et maîtrise documentaire.
- Enregistrements: températures, nettoyage-désinfection, allergènes, traçabilité.
- Registres de maintenance et certificats d'étalonnage (contrôlés au moins tous les 6 mois pour étapes critiques).
- Échantillons documentaires suffisants: ≥ 30 par processus clé; ≥ 50 pour chapitres sensibles.
- Couverture temporelle ≥ 3 semaines et diversité des shifts.
- Sources de preuve triangulées (enregistrements signés, observations, entretiens croisés) – ≥ 2 sources par écart.

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

- Gouvernance par indicateurs: taux de conformité par chapitre, écarts récurrents, temps de traitement.
- Comités: revue de conformité mensuelle en comité qualité; revue trimestrielle des chapitres à haut risque; revue de direction annuelle.
- Vérifications d'efficacité: J+30 et J+90; validation indépendante; triangulation systématique des preuves (≥ 2 sources).
- Qualification sécurisée: grille simple, critères partagés, décision collégiale en comité qualité.
- Risques à maîtriser: cartographie trop théorique, preuves non vérifiables, cotation indulgente/sévère, plan d'actions sans sponsor.
- Repères de performance: palier ≥ 85 % à 6 mois; ≤ 2 écarts récurrents par trimestre; majeures levées ≤ 30 jours.