

# Note Méthodologique : Hygiène des process et équipements industriels CIP NEP

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

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

La démarche CIP/NEP s'inscrit dans une logique de maîtrise des risques, d'efficacité opérationnelle et de preuves mesurées.

- L'hygiène conditionne risques sanitaires, conformité des produits et disponibilité des équipements.
- NEP/CIP intégrés aux lignes: moins de démontage, non-conformités réduites, traçabilité structurée, redémarrages accélérés.
- Approche par risques, planifiée et mesurée: cycles optimisés, consommation d'eau/produits limitée, transitions sécurisées.
- Articulation conception hygiénique + paramètres physico-chimiques + organisation des opérations.
- Pilotage documentaire, vérification métrologique, REX et indicateurs partagés (prod/maintenance/qualité), adossés à des référentiels (EN 1672-2, ISO 22000, ISO/TS 22002-1).

**Point clé :** Une gouvernance claire, des paramètres mesurés et des preuves documentées fondent la robustesse d'un programme CIP/NEP.

## Objectifs de la mission

---

- Réduire les charges microbiennes, éliminer les résidus, stabiliser les redémarrages.
- Diminuer les rebuts, maîtriser les temps d'arrêt, optimiser l'usage eau/produits chimiques.
- Vérifier la conformité des paramètres consignés à chaque cycle.
- Assurer l'identification des circuits et des recettes de NEP et tracer les écarts.
- Contrôler l'efficacité par prélèvements ciblés et/ou indicateurs en ligne.
- Documenter validations initiales et requalifications, réduire la variabilité inter-équipes.

## Périmètre / livrables attendus

---

- Cadrage: périmètre, hypothèses de criticité, points de mesure; diagnostic par interviews, revue documentaire, visites terrain.
- Conception hygiénique & architecture NEP: schémas P&ID annotés, matrices de compatibilité matériaux/détergents, principes de bouclage.
- Paramétrage & validation: recettes détaillées (séquences, durées, T°, concentrations, seuils d'arrêt), protocole de validation, plan de tests.

- Organisation & exécution: grille RACI, modes opératoires standard (SOP), formulaires de traçabilité.
- Mesure & preuve: dispositifs de mesure (T°, conductivité, débit), qualification d'installation et vérifications périodiques.
- Pilotage & amélioration: indicateurs et tableaux de bord, plan d'actions chiffré, audits internes, requalifications.
- Plan maître de nettoyage: fréquences, responsabilités, paramètres et points de contrôle.

## Démarche méthodologique (étapes)

| Étape                                   | Activités clés                                                                | Livrables / résultats                                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. Cadrage & analyse des risques        | Compréhension produits/process; cartographie vulnérabilités; collecte docs    | Périmètre, criticité, points de mesure; diagnostic structuré          |
| 2. Conception hygiénique & architecture | Définition circuits/boucles; points hauts/bas; instrumentation                | P&ID annotés; matrices compatibilité; principes de bouclage           |
| 3. Paramétrage & validation             | Séquences, durées, T°, concentrations; seuils d'arrêt; essais                 | Recettes paramétrées; protocole de validation; plan de tests; preuves |
| 4. Organisation & routines              | Rôles prod/maint/qualité; fenêtres; SOP; traçabilité                          | RACI; SOP; formulaires; routines stabilisées                          |
| 5. Amélioration & optimisation          | Analyse données de cycles; réduction ressources; sécurisation des changements | Plan d'actions chiffré; indicateurs; audits; requalifications         |

### Étape 1 – Cadrage et analyse des risques

- Analyser produits, enchaînements de fabrication, exigences clients et vulnérabilités équipements.
- Conduire interviews, revues documentaires, visites terrain; formaliser périmètre et points de mesure.
- Vigilance: sous-estimation des zones mortes/interfaces; définir niveau de preuve et prioriser lignes critiques.

### Étape 2 – Conception hygiénique et architecture NEP

- Définir circuits, boucles, retours, points hauts/bas et dispositifs de mesure (T°, conductivité, débit).
- Produire P&ID annotés, matrices compatibilité et principes de bouclage.
- Vigilance: dérivations/by-pass non validés altèrent vitesses/turbulences et l'efficacité.

### Étape 3 – Paramétrage des recettes et validation

- Fixer séquences (prérinçage, alcalin, acide, désinfection, rinçage), durées, T°, concentrations, seuils d'arrêt.
- Élaborer protocole de validation (méthodes, critères, fréquences) et plan de tests (pires cas).
- Vigilance: compatibilité matériaux/détergents; essais et fiches de compatibilité indispensables.

### Étape 4 – Organisation, compétences et routines

- Définir rôles (production, maintenance, qualité), fréquences et fenêtres de nettoyage.
- Mettre en place RACI, SOP et formulaires de traçabilité; former aux contrôles et à la gestion des écarts.
- Vigilance: dérives d'exécution sous contrainte; verrous procéduraux et alertes paramétriques.

## Étape 5 – Amélioration et optimisation des ressources

- Exploiter données de cycles (T°, conductivité, volumes) pour ajustements eau/énergie/concentrations.
  - Hiérarchiser les gains via un plan d’actions chiffré; vérifier effets sans dégrader l’efficacité.
  - Vigilance: éviter optimisations simultanées non contrôlées; audits internes et requalifications périodiques.
- 

## Rôles & responsabilités (client / consultant)

---

### Client (organisation de production)

- Clarifier qui définit, qui exécute et qui vérifie (gouvernance CIP/NEP; standardisation des recettes/variantes).
- Exécuter les recettes validées, tracer les paramètres, gérer les écarts et animer les revues de performance.
- Assurer requalifications périodiques des lignes critiques et audits internes (ISO 19011).
- Intégrer la sécurité au travail (procédures de consignation/purge, EPI, contrôle des risques).

### Consultant

- Conduire le cadrage et l’analyse des risques (interviews, revues documentaires, visites terrain).
  - Produire P&ID annotés, matrices de compatibilité et principes d’architecture NEP.
  - Établir recettes, protocole de validation et plan de tests; structurer RACI, SOP et formulaires.
  - Analyser les données de cycles, proposer et hiérarchiser les optimisations (plan d’actions chiffré).
- 

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

---

- Cartographie des circuits et schémas P&ID; plan maître de nettoyage (fréquences, responsabilités).
  - Données produits/procédés, enchaînements de fabrication, exigences clients.
  - Recettes NEP/CIP existantes avec paramètres visés (temps, T°, concentrations, pH, conductivité) et historiques de cycles.
  - Compatibilité matériaux/détergents; fiches de données de sécurité (REACH).
  - Dispositifs de mesure en place (T°, conductivité, débit) et éléments de qualification/étalonnage.
  - Enregistrements de traçabilité, non-conformités/écarts et indicateurs disponibles.
  - Contraintes et procédures de sécurité au travail (consignation, purge maîtrisée, EPI).
- 

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

---

- Gouvernance CIP/NEP: responsabilités explicites (définir/exécuter/vérifier), standardisation des recettes et maîtrise des variantes (ISO 22000 – engagement de la direction).
- Audits internes fondés sur ISO 19011 (fréquence minimale annuelle) et requalifications périodiques des lignes critiques.
- Indicateurs communs et comparables par recette; seuils d’alerte reliés à actions prédéfinies; tableau de bord hebdomadaire et revues de performance.

- Qualification initiale, traçabilité des paramètres (temps, T°, conductivité) et animation régulière des indicateurs.
- Intégration sécurité au travail (ISO 45001): évaluation risques chimiques/thermiques/pression; consignation et purge; FDS et EPI.
- Gestion des risques et vigilances: zones mortes/interfaces; dérives d'exécution; compatibilité matériaux; encadrement des optimisations.
- Décisions guidées par le niveau de preuve attendu et la hiérarchisation des lignes critiques.