

Note Méthodologique : Maîtrise et élimination des biofilms

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Biofilms omniprésents en milieux humides; invisibles au départ, sources de non-conformités, pertes de lots et arrêts.
- Approche intégrée: diagnostic, traitement, prévention, validation et revue de direction.
- Structuration des pratiques HSE/Production et outillage opérationnel.
- Alignement avec ISO 22000:2018 et normes d'essai de surface (EN 13697) et de solution (EN 1276).
- Culture d'hygiène robuste et indicateurs partagés pour des performances durables.

Point clé : La maîtrise des biofilms n'est pas une action ponctuelle mais un système gouverné par des preuves d'efficacité et des revues régulières.

Objectifs de la mission

- Réduire le risque de non-conformité microbiologique sur points critiques.
- Atteindre $\geq 5 \log_{10}$ de réduction en condition de saleté (EN 13697) sur surfaces critiques.
- Stabiliser les contrôles de surface $< 10^2$ UFC/25 cm² en routine.
- Limiter la reconstitution des biofilms à > 72 h après intervention.
- Tracer 100 % des validations et revalidations planifiées.
- Tenir 4 revues de performance/an dédiées à l'hygiène renforcée.

Périmètre / livrables attendus

Périmètre (exemples cités) :

- Lignes humides, remplissage, convoyeurs, emballages (zones d'ombre, joints, matériaux microtexturés).
- Circuits CIP et retours de boucles peu circulées (ΔT visé > 20 °C; cisaillement suffisant).
- Utilities et secteurs non alimentaires (ex. tours aéroréfrigérantes).
- Surfaces témoins et zones critiques pour contrôles ATP/UFC.

Livrables attendus :

- Cartographie des risques et matrice probabilité/gravité; critères cibles (seuils UFC, réductions log).
- Plan de prélèvements (ATP, écouvillonnages, coupons témoins) et zones d'essai.
- Plan de maîtrise priorisé (séquences révisées, alternances chimiques, fréquences, actions sur "dead legs").
- Protocoles de validation/revalidation alignés EN 13697/EN 1276, surfaces témoins, plan statistique.

- Tableau de bord d’indicateurs, plan de surveillance et calendrier de revues trimestrielles.
- Traçabilité documentaire des essais, décisions et ajustements.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et cartographie des risques (mois 1)

- Clarifier périmètre (lignes, CIP, utilities); matrice probabilité/gravité.
- Fixer critères cibles (seuils UFC, réductions log) et repères HACCP.
- Livrable: cartographie risques et cibles validées.

Étape 2 – Diagnostic terrain et prélèvements ciblés

- Inspections, cartographie zones d’ombre; audit des séquences de nettoyage.
- Plan de prélèvements (ATP, écouvillonnages, coupons) et répétitions pour fiabiliser.
- Livrable: rapport de diagnostic et plan d’échantillonnage.

Étape 3 – Analyse des causes et plan de maîtrise

- Analyse TACT (Température, Action, Chimie, Temps), design hygiénique, charge organique.
- Prioriser: séquences révisées, alternances chimiques, fréquences, reconditionnement pièces.
- Livrable: plan de maîtrise priorisé et essais comparatifs planifiés.

Étape 4 – Validation et revalidation des procédés

- Protocoles, surfaces témoins, normes d’essai (EN 13697, EN 1276), plan statistique.
- Essais en conditions représentatives (temps/Temp réalistes); traçabilité complète.
- Livrable: dossiers de validation et calendrier de revalidation.

Étape 5 – Pilotage, indicateurs et revue de direction

- Déployer KPI: surfaces < seuil, dérives ATP, non-conformités, dérives CIP.
- Plan de surveillance, routines, revues trimestrielles et arbitrages.
- Livrable: tableau de bord, plan d’actions et revues tracées.

Planning / durée / jalons

Période	Jalons	Livrables
Mois 1	Cadrage, cartographie des risques, seuils internes	Carte des risques, cibles UFC/log
Mois 2–3	Diagnostic terrain, prélèvements, validations	Rapport diagnostic, protocoles/dossiers de validation
Mois 3–4	Déploiement KPI et routines	Tableau de bord, plan de surveillance
Trimestriel	Revue de performance dédiées	Comptes rendus, ajustements fréquences/chimies
6–12 mois	Revalidations périodiques selon risque	Dossiers de revalidation (EN 13697/EN 1276)

Rôles & responsabilités

Consultant

- Cadrage du périmètre, cartographie des risques, critères cibles.
- Diagnostic terrain, plan d'échantillonnage et analyse des causes.
- Élaboration des plans de maîtrise; protocoles de validation/revalidation (EN 13697/EN 1276).
- Mise en place d'indicateurs et appui aux revues de performance.
- Formation des équipes (prélèvements, lecture résultats, TACT).

Client

- Fournir accès aux lignes/CIP/utilities et historiques (non-conformités, contrôles).
- Réaliser prélèvements/essais selon protocoles; documenter les données.
- Déployer séquences et fréquences révisées; traiter les "dead legs".
- Piloter KPI, tenir les revues trimestrielles et décider des ajustements.
- Assurer la traçabilité et la revalidation selon les déclencheurs.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plan HACCP et cartographie des dangers (référentiels ISO 22000:2018).
- Schémas lignes/CIP et paramètres disponibles (débits, turbulence, $\Delta T > 20\text{ °C}$, temps/Temp).
- Inventaire des surfaces critiques, matériaux et joints; zones d'ombre identifiées.
- Historique non-conformités, contrôles ATP/UFC, incidents qualité.
- FDS/fiches techniques des biocides; compatibilité matériaux; contraintes sécurité.
- Ressources et outils de prélèvement (écouvillons, ATP, coupons témoins).
- Seuils internes visés (ex. $< 10^2$ UFC/25 cm²) et normes d'essai ciblées (EN 13697/EN 1276).

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

- KPI lisibles et actionnables (6–10 max): surfaces $<$ seuil, dérives ATP, NC microbiologiques, dérives CIP.
- Revues de performance trimestrielles; 4/an dédiées à l'hygiène renforcée.
- Validations/revalidations en conditions représentatives (EN 13697/EN 1276), traçabilité à 100 %.
- Déclencheurs de revalidation: changement chimie/ligne/matériaux; dérives tendances/NC.
- Gestion des risques: éviter validations "idéales"; surveiller corrosion et compatibilité matériaux.
- Intégration au système documentaire et routines de management visuel.
- Fréquences adaptées au risque: 6 mois (haut risque) à annuel; ajustements à chaque revue.

Point clé : Limiter l'escalade chimique; privilégier TACT équilibré, démontage ciblé et essais comparatifs avant généralisation.

