

Note Méthodologique : Méthodes d'échantillonnage et d'inspection hygiénique

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Extrait des contenus de référence de la page.

- Structurer la collecte de preuves et l'observation terrain pour démontrer la maîtrise sanitaire.
- Réduire l'incertitude, prioriser les actions et adapter la fréquence des contrôles.
- S'appuyer sur des référentiels reconnus (ISO 2859-1, ISO 19011, ISO 22000, Règlement (UE) 2017/625, CE 852/2004).
- Optimiser l'effort de prélèvement vs enjeux; fiabiliser les décisions de libération/rejet.
- Renforcer audits et traçabilité via une gouvernance claire et l'appropriation par les équipes.

Point clé : Proportionner l'effort de contrôle à la criticité et à la stabilité des procédés; documenter limites et hypothèses.

Objectifs de la mission

- Maîtriser le risque, assurer la conformité et soutenir l'amélioration continue.
 - Objectiver les décisions et prioriser les plans d'action; traçabilité utile aux revues/audits.
 - Viser une confiance d'estimation $\geq 95\%$ et justifier les tailles d'échantillon.
 - Disposer de plans documentés, révisés et approuvés par la gouvernance.
 - Apporter des preuves d'efficacité (tendances, taux de conformité, analyses CAPA) et maintenir les compétences par la formation.
-

Périmètre / livrables attendus

Périmètre d'application

- Surfaces de contact, air/environnement, eaux de process, équipements, produits, hygiène du personnel, libération de lots.
- Approches possibles : aléatoire, dirigée, stratifiée, basée sur le risque.

Livrables principaux

- Matrice criticité $\times$ exposition, cartes des unités d'échantillonnage et hiérarchisation zones/produits.
- Plans d'échantillonnage et d'inspection (tailles, fréquences, critères d'acceptation, AQL).
- SOP, check-lists, formulaires/LIMS paramétrés; seuils d'alerte définis.

- Essais pilotes, qualification des opérateurs, métrologie des dispositifs.
- Tableaux de bord, règles d’escalade; preuves d’efficacité (tendances, taux, CAPA).

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage	Périmètre, référentiels, risques; revue documentaire; cartographie; gouvernance.	Note de cadrage; rôles/indicateurs clarifiés.
2. Analyse des risques	Visites, entretiens, données historiques; matrices et segmentation.	Matrice criticité×exposition; périmètre priorisé.
3. Conception des plans	Choix méthodes; dimensionnement (AQL, tailles, fréquences); SOP/formulaires; pilotes.	Plans validés; traçabilité et critères d’acceptation définis.
4. Préparation & formation	Paramétrage LIMS; seuils d’alerte; essais terrain; qualification opérateurs; métrologie.	Système opérationnel; équipes prêtes.
5. Exécution & amélioration	Collecte, contrôles croisés, audits; tableaux de bord; revues et escalade.	Décisions fiabilisées; révisions continues des plans.

Étape 1 – Cadrage des exigences et gouvernance

- Préciser périmètre, référentiels visés, risques majeurs, comités/indicateurs.
- Revue documentaire, cartographie des sites, familles produits/procédés, interfaces.
- Résultat : cadrage validé et gouvernance clarifiée.

Étape 2 – Analyse des risques et segmentation

- Visites, entretiens, collecte de données historiques, analyse des écarts.
- Matrice criticité × exposition; cartes d’unités; priorisation zones/produits.
- Résultat : périmètre maîtrisable et relié aux décisions (acceptation/retouche/rejet).

Étape 3 – Conception des plans d’échantillonnage et d’inspection

- Choisir méthodes (aléatoire/dirigée/stratifiée/risque); dimensionner tailles, fréquences, critères (AQL).
- Rédiger SOP et formulaires; réaliser des tests pilotes.
- Résultat : plans justifiés; traçabilité des écarts prévue.

Étape 4 – Préparation opérationnelle, formation et essais

- Paramétrer LIMS/formulaires; définir seuils d’alerte; essais terrain.
- Qualification opérateurs; métrologie des dispositifs; communication.
- Résultat : système exécutable et compris par tous.

Étape 5 – Exécution, revue des données et amélioration

- Collecte systématique; contrôles croisés; audits internes; tableaux de bord.
- Revues périodiques; règles d’escalade; actions correctives; révision des plans.
- Résultat : décisions fiabilisées et amélioration continue.

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Fournir documentation et données historiques; cartographier sites; définir familles produits/procédés; clarifier interfaces.
- Qualifier les opérateurs; assurer la métrologie; exécuter prélèvements/inspections et la traçabilité.
- Participer aux revues (comités, revues de direction); valider plans et mises à jour; clôturer les actions.

Consultant

- Cadrer exigences et référentiels; structurer la matrice de risques et la segmentation.
- Concevoir plans, SOP et formulaires; appuyer le paramétrage des outils (LIMS) et des seuils d'alerte.
- Outiller tableaux de bord, règles d'escalade et revues; former et accompagner sur le terrain.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Référentiels cibles: ISO 22000:2018, ISO 2859-1:1999, ISO 19011:2018, Règlement (UE) 2017/625, CE 852/2004.
- Cartographie des sites/équipements/zones et unités d'échantillonnage.
- Données historiques (non-conformités, tendances process, volumes, lots, saisonnalité).
- Hypothèses de criticité/déteçtabilité; critères d'acceptation visés (AQL, seuils).
- SOP et check-lists existantes; formulaires/LIMS pour la saisie et la traçabilité.
- Dispositifs de mesure disponibles et étalonnages/métrologie à jour.
- Disponibilités pour visites, entretiens et essais pilotes; plan de formation initiale.

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

- Gouvernance formalisée (comité de pilotage, rôles, indicateurs); validation des plans par la direction.
- Fréquences de revue: mensuelle selon criticité; revue trimestrielle des tendances; 2–4 audits/an en zones à criticité élevée (ISO 19011).
- Indicateurs: taux de conformité, tendances, délai/clôture CAPA ($\geq 90\%$ à 60 jours), dérives de fréquences.
- Règles d'escalade et seuils d'alerte documentés; dérogations > 30 jours tracées.
- Révision des plans déclenchée par changements majeurs ou signaux faibles; justification des tailles d'échantillon; confiance visée $\geq 95\%$.
- Maîtrise des risques d'exécution: biais de sélection, sur-segmentation, indicateurs non mesurables, sous-déclaration, survie des anciennes habitudes.
- Contrôles croisés, audits internes et revues de direction alimentés par une traçabilité complète.