

Note Méthodologique : Séparation des zones propres et sales

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

Point clé : La séparation n'est pas qu'un plan de circulation : c'est un système de gouvernance, de design des lieux et de discipline opérationnelle, soutenu par des contrôles, enregistrements et indicateurs.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Pilier de maîtrise des risques d'hygiène et de sécurité au travail; limite les contaminations croisées.
- Orchestrer barrières physiques, règles organisationnelles et routines de nettoyage-désinfection selon les dangers et produits.
- Logique de gouvernance et de comportements attendus, appuyée par contrôles, enregistrements, indicateurs.
- Alignement des équipes (production, maintenance, nettoyage, qualité) autour d'un référentiel commun.
- Double finalité : sécuriser les personnes et garantir l'intégrité sanitaire des produits; amélioration continue basée sur les écarts.

Objectifs de la mission

- Contrôler les contaminations croisées; réduire les interactions non maîtrisées.
- Empêcher l'entrée d'agents contaminants (sas, EPI, procédures d'accès).
- Assurer la traçabilité des flux (personnes, matières, déchets).
- Rendre les règles visibles (signalétique, couleurs, marquages, plans affichés).
- Stabiliser les pratiques par la formation et des briefings réguliers.
- Mesurer et corriger (audits, indicateurs d'écarts, plans d'actions suivis).

Périmètre / livrables attendus

- État des lieux et cartographie des flux/croisements; chronogrammes et photos géoréférencées.
- Plan de zonage propre/sale/grise avec portes, sas, marquages et sens de circulation.
- Règles d'accès et d'habillage; matrices de responsabilités.
- Codes couleurs, EPI par zone; localisation des points d'hygiène.
- Barrières physiques et organisationnelles dimensionnées et implantées; matériel dédié standardisé et étiqueté.
- Procédures intégrées au PMS (accès, habillage, circulation, nettoyage, gestion des incidents).

- Indicateurs et tableaux de bord (écarts, temps d’ouverture de portes, ATP/plaques); enregistrements, fiches au poste, plannings et rondes QSE.
- Dispositif de pilotage : COPIL, audits internes/croisés, plans d’actions, campagnes visuelles.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Analyse des flux et des dangers

- Observations terrain, entretiens, revue plans/PMS/enregistrements; prise en compte des flux exceptionnels.
- Produits: chronogrammes, schémas de flux, cartographie des croisements, photos géoréférencées.

Étape 2 — Cartographie du zonage et règles d’accès

- Plan lisible des zones propre/sale/grise, portes/sas, marquages, sens de circulation.
- Définition règles d’accès/habillage, EPI par zone, points d’hygiène; matrices de responsabilités.

Étape 3 — Barrières physiques et organisationnelles

- Arbitrage cloisons/portes/sas vs horaires/sens uniques/matériel dédié.
- Implantation des barrières; standardisation et étiquetage robuste du matériel.

Étape 4 — Procédures, nettoyage-désinfection et indicateurs

- Formalisation des procédures (accès, habillage, circulation, nettoyage, incidents) et intégration au PMS.
- Indicateurs (écarts, temps portes, ATP/plaques), plannings, fiches au poste, rondes QSE et enregistrements.

Étape 5 — Conduite du changement et audits

- Animation des comités de pilotage; suivi plans d’actions; audits internes/croisés; revues de direction.
- Campagnes visuelles, briefings quotidiens, feedbacks; jalons annuels et trimestriels pour tenir le cap.

Planning / durée / jalons

Jalon	Fréquence / Échéance	Repère interne
Cartographie officielle du zonage versionnée	Au moins 1 fois/an	Gouvernance 12.1
Audits croisés centrés sur la porosité des flux	Trimestriel	Programme 12.2
Revue de direction dédiée au zonage (comité QSE)	2 fois/an	9.3
Audit interne du dispositif	Au moins 1 fois/an	8.4 / 14.1
Validation d’efficacité post-déploiement	Sous 30 jours	10.3
Revue d’efficacité après arbitrages	À 90 jours	11.2

Rôles & responsabilités

Client

- Aligner production, maintenance, nettoyage, qualité sur un référentiel commun et des repères visuels lisibles.
- Animer briefings quotidiens et feedbacks; formation terrain brève, ciblée et répétée.
- Protéger les temps de nettoyage intermédiaire dans l'ordonnancement.
- Assurer un accueil spécifique des nouveaux/intérimaires et la gestion des tiers (accueil, EPI dédiés, maintenance en périodes « sales », nettoyage final documenté).
- Maintenir l'exemplarité managériale, y compris en pics d'activité.

Consultant

- Conduire l'état des lieux (terrain, entretiens) et la revue documentaire (plans, PMS, enregistrements).
- Produire la cartographie de zonage et définir règles d'accès/habillage et responsabilités.
- Arbitrer et dimensionner barrières physiques/organisationnelles; standardiser le matériel dédié.
- Formaliser procédures, indicateurs et outils (plannings, fiches); intégration au PMS.
- Animer les comités de pilotage, suivre les plans d'actions, réaliser audits et contribuer aux revues de direction.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans des locaux, PMS et enregistrements existants.
- Chronogrammes de production et parcours réels des flux; schémas de flux.
- Règles d'accès actuelles, liste des EPI par zone; signalétique et marquages existants.
- Inventaire du matériel dédié par zone et son codage couleur/étiquetage.
- Résultats de contrôles hygiène (ATP/plaques) et registre des écarts.
- Données sur interventions exceptionnelles (maintenance, essais, sous-traitants, visiteurs).
- Plans de nettoyage-désinfection et position des points d'hygiène.

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

- Comités de pilotage réguliers; suivi structuré des plans d'actions.
- Audits internes et croisés; rondes QSE; contrôles ciblés sur points de porosité.
- Seuil d'alerte ≤ 2 écarts majeurs/mois; déclenchement d'actions correctives.
- Analyse de chaque écart majeur sous 48 h et vérification d'efficacité à J+30.
- Revue de direction dédiée 2 fois/an; cartographie versionnée au moins 1 fois/an.
- Revue d'efficacité à 90 jours post-déploiement; audits croisés trimestriels.
- Validation d'efficacité sous 30 jours après changement de procédé.
- Tableau de bord resserré (écarts, temps d'ouverture des portes, conformité nettoyages, matériel dédié mal positionné).