REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE LôENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE YAHIA FARES DE MEDEA

Faculté de Technologie

Mémoire de fin d'études du Master

Filière : Hygiène et sécurité industrielle

Spécialité : Hygiène et sécurité industrielle

Évaluation et Prévention des Risques dans le Complexe Antibiotique de Médéa

---

Réalisé par :

BENKHAOUA Soulef

Dirigé par :

Pr GUEMANA Mouloud

Année universitaire 2023/2024



بسم الله الرحمن الرحيم

السلام عليكم

ورحمة الله وبركاته

شكر وتقدير

الحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات.

الحمد لله الذي هدانا لهذا وما كنا لنهتدي لولا أن هدانا الله.

اللهم صل وبارك على نبينا محمد وعلى اله وصحبه أجمعين.

أشكر والدي حفظهما الله ورعاهما لهما فضل علي جزاهما الله عني خير الجزاء.

شكرا لكل من ساعدني بأي طريقة على عمل مشروعي هذا.

أشكر جزيل الشكر أستاذي المشرف قمانة مولود الذي كان خير المشرفين فإني ما رأيت منه إلا خيرا أقدر له هذا كثيرا، كل الشكر والتقدير له على جهوده القيمة، منه تعلمت كيف يكون التفاني و الإخلاص في العمل ولا مستحيل في سبيل الإبداع، كما قدم لي الكثير و تعلمت منه الكثير مهما نطقت الألسن تبقى مقصرة أمام معاملته الطيبة و لا أنسى نصائحه وصبره على جهلي حفظه الله و رعاه. وأيضا أشكر الأستاذ عميري محمد في مجمع صيدال الذي قدم لي الكثير أيضا، ولا أنسى أساتذتي وأستاذاتي كلهم جميعهم، سعوا فكان سعيهم مشكورا بحثت عما أقوله لهم فلم أجد أوفى من الدعاء.

شكرا لكل من غرس شجرة نحصد ثمارها كل يوم وشكرا لكل من له يد في نشر العلم و شكرا لكل من يسعى لأجل رفعة هذه المؤسسة.

Résumé :

Le site de production Médéa du groupe Saidal est spécialisée dans la fabrication de la gamme dôantibiotiques en vrac, dôinterm®diaires et principes actifs pharmaceutiques, sp®cialit®s pharmaceutiques et de produits de chimie finis, lôanalyse des risques sôest sôappuy®e sur une m®thode dôanalyse de risque, elle à consisté à identifier les dangers associés aux stockage des matières premières et produits fini, aux transfert des produits et leurs chargement en vue de lôexp®dition ou de la r®ception a ®t® lui aussi pris en compte, lô®tude r®alis®e sôest consacr®e ¨ lôidentification des danger principaux sous aborder la s®curit® des proc®d®s des r®action des synthèses.

Concernant les dangers associ®s ¨ lôactivit® interne au site de production, la méthode dôanalyse de risque a mise en exergue les risques dôincendie, dôexplosion, dô®manation de fum®es toxiques, risques chimiques et risques de dispersion et dépendage de produits chimiques liés aux produits et proc®d®s mis en î uvre.

A lôissue de lôanalyse des risques, des scénarios enveloppes ont été retenus dans le cadre de lô®tude de dangers et leurs cons®quences ont ®t® ®valu®es.

Enfin, au cours de lôanalyse et ¨ la suite de lô®valuation des cons®quences, des recommandations ont été proposés pour accroître la maitrise des risques de lôinstallation.

Mots clés : matière dangereuse, risque, prévention.

ملخص:

موقع الإنتاج المدية التابع لمجموعة صيدال متخصص في تصنيع مجموعة من المضادات الحيوية السائبة والوسيطة والمكونات الصيدلانية الفعالة والتخصصات الصيدلانية والمنتجات الكيميائية النهائية ، ويستند تحليلا لمخاطر على طريقة نوع تحليل المخاطر الأولية ، وتتكون من تحديد كما تم مراعاة المخاطر المرتبطة بتخزين المواد الخام والمنتجات النهائية ونقل المنتجات وتحميلها بغرض الشحن أو الاستلام وخصصت الدراسة التي تم إجراؤها لتحديد المخاطر الرئيسية في معالجة سلامة المنتجات عمليات التفاعل التوليفي.

وفيما يتعلق بالمخاطر المرتبطة بالنشاط الداخلي في موقع الإنتاج ، سلط التقرير السنوي الضوء على مخاطر الحرائق وانبعاث الأبخرة السامة والمخاطر الكيميائية ومخاطر التشتت والاعتماد على المنتجات الكيميائية ذات الصلة والانفجارات بالمنتجات والعمليات المنفذة .

وفي نهاية تحليل المخاطر، تم الاحتفاظ بسيناريوهات الغلاف كجزء من دراسة المخاطر وتم تقييم عواقبه.

وأخيرا ، أثناء التحليل وبعد تقييم النتائج ، تم اقتراح توصيات لزيادة السيطرة على مخاطر التركيب .

الكلمات المفتاحية :مادة خطرة، خطر، وقاية.

Abstract :

The Médéa production site of the Saidal group specializes in the manufacture of the range of bulkantibiotics , intermediates and pharmaceutical active ingredients , pharmaceutical specialties and finished chemical products , the risk analysis is based on a preliminary risk analysis type method , itconsisted of identifying the dangers associated with the storage of raw materials and finished products , the Transfer of products and their loading with a view to shipping or receipt was also takenin to account , the study carried out was devoted to the identification of the main dangers in addressing the safety of the synthesis reaction processes . Concerning the dangers associated with internal activity at the production site , the APR High lighted the risks of fire , explosion , emanation of Todic fumes , chemical risks and risks of dispersion and dependence on related chemical products . to the products and processes simplemented . At the end of the risk analysis , envelope scenarios were retained as part of the hazard study and their consequences were evaluated . Finally, during the analysis and following the evaluation of the consequences, recommendations were proposed to increase the control of the risks of the installations.

Key words : Dangerous substance, risk, prevention.

Table des matières :

Introduction générale……1

Chapitre I : Description de complexe antibiotique de Médéa

Introduction……..3

I.2. Présentation Générale de SAIDAL.....3

I.3. Situation Géographique de la Filiale Antibiotique.....3

I.4. Historique de l'Entreprise (GROUPE SAIDAL) 4

I.5. Objectifs de SAIDAL 5

I.6. Unités de Production.....6

Conclusion 9

Chapitre II : Généralités sur les risques dans l'industrie pharmaceutique

Introduction.....12

II.1. Terminologies et définition 12

II.1.1. Hygiène.....12

II.1.2. Santé 12

II.1.3. Sécurité.....12

II.1.4.Pathologies professionnelles 12

II.1.5. Maladie professionnelle 13

II.1.6. Environnement 13

II.1.7. Santé environnementale 13

II.1.8. Équipement.....13

II.1.9. Accident de travail 13

II.1.9.1. Types d'accidents de travail 13

I.1.10. Conséquences d'un accident de travail (AT).....14

II.2. Danger et risque.....14

II.2.1. Danger 14

II.2.2. Phénomène dangereux.....14

II.2.3. Dommage 14

II.2.4. Risque.....14

II.2.4.1. Types de risques d'accidents 16

II.2.4.2. Risques professionnels....16
II.2.4.3. Risque industriel majeur 16
II.2.4.4. Effets des risques industriels 16
II.3. Les déférents risques rencontrés dans l'industrie pharmaceutique 17
II.4. Les effets des risques dans l'industrie pharmaceutique....30
II.4.1. Effets sur la santé 30
II.4.2. Effets liés aux équipements de travail 30
II.4.3. Effets sur l'environnement....30
Conclusion 30

Chapitre III : Les méthodes de gestion des risques

Introduction....31
III.1. La gestion des risques 31
III.2.Les avantages de la gestion du risque....32
III.3. Le système de gestion du risque (SGR) 33
III.3.1. Processus de gestion des risques....34
III.4.Méthodes d'analyse des risques 34
III.4.1 Exemples des méthodes d'analyse de risque 34
III.4.2.L'analyse Qualitative....36
III.5 Différentes méthodes d'analyse des risques....36
III.5.1.L'Analyse Préliminaire de Risque – APR 36
III.5.2.Arbre de défaillance 37
III.5.3.Arbre des causes 37
III.5.4.Arbre d'événements 37
III.5.5.Analyse des Modes Défaillance, de leurs Effets (AMDE) 38
III.5.6.Analyse des Modes Défaillance de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) 38
III.5.7.Hazard and Operability Study (HAZOP) 39
III.5.8.Méthode Organisée et Systémique d'Analyse des Risques (MOSAR)....40
III.5.9.La méthode HACCP....40
III.5.10.L'analyse quantitative 41
III.6.L'Organisation internationale de normalisation ISO....42
III.6.1.Les normes ISO....42

III.6.1.1. ISO 9001 : management de la qualité 42
III.6.1.2. ISO 45001 : management de la santé et la sécurité au travail 42
III.6.3.1. ISO 14001 : management de l'environnement 42
Conclusion
Chapitre IV : Les risques et la prévention dans le complexe antibiotique de Médéa
Introduction.....45
IV.1. Les risques dans chaque unité.....45
IV.1.1. Unité de récupération des solvants.....45
IV.1.2. Les utilités.....46
IV.1.3 : Extraction pénicillinique.....46
IV.1.4. atelier fermentation 47
IV.1. 5. Unité d'extraction de Pleuromutiline.....48
IV.1.6. Unité de synthèse de l'Oxytétracycline Chlorhydrate.....49
IV.1.7. Unité de conditionnement des médicaments pénicilliniques (BAT "A").....50
IV.1.8. Unité de conditionnement des médicaments non pénicilliniques (BAT "B") ...51
IV.1.9. Laboratoire de contrôle qualité.....51
IV.2. Grille d'évaluation des risques.....52
IV.2.1.Récupération des Solvants 52
IV.2.2. Laboratoire centrale.....53
IV.2.2. 1. Salle d'échantillonnage.....53
IV.2.2. 2. Service analyses physicochimiques.....54
IV.2.2.3. Service Analyses Microbiologiques 54
IV.2.2.4. Service Analyses microbiologiques (Contrôle de Stérilité).....55
IV.2.2.5. Service Développement.....55
IV.2.3. Direction de production des matières premières 56
IV.2.3.1. Unité Extraction non Pénicilliniques : Synthèse de l'Oxytétracycline 56
IV.2.3.2. Unité Extraction Pleuromutiline.....57
IV.2.3.4. Laboratoire Fermentation.....57
IV.2.3.5. Bâtiment Fermentation.....58
IV.2.3.6. Bâtiment Extraction et Semi synthèse.....58
IV.3. Mesures préventives dans chaque unité 58

IV.3.1. Unité de récupération des solvants.....58
IV.3.2. Les Utilités 59
IV.3.3. Unité d'extraction pénicillinique 59
IV.3.4. Atelier fermentation 60
IV.3.5. Unité d'Extraction Pleuromuthyline.....61
IV.3.6. Unité de synthèse Oxytétracycline chlorhydrate base.....62
IV.3.7. Unité de conditionnement des médicaments pénicilliniques BAT « A ».....63
IV.3.8. Unité de conditionnement des médicaments non pénicilliniques BAT « B » 64
IV.2.9. Laboratoire Contrôle Qualité.....65
IV. 4. Exemple d'Examen de l'évènement relatif à l'émanation toxique d'ammoniac au niveau de stockage des produits chimiques (VP 59) 66
IV.4.1. Description de l'évènement.....66
IV.4.2. Évaluation des conséquences.....68
IV.4.3. Préconisations.....69
Conclusion……69
Conclusion générale

Liste de figures

Figure. I.1 : Situation géographique de SAIDAL antibiotique MEDEA

Figure. I.2 : Plan de parcellaire de SAIDAL antibiotique MEDEA

Figure. I.3 : Direction sécurité industrielle et environnement

Figure. II.1 : grille de probabilité

Figure. II.2 : probabilit® dôapparition

Figure. III.1 : Les risques industriels

Figure. III 2 : Approche de la méthode

Figure. III.3 : Les procédures de la méthode HACCP

Figure. III4 : La famille ISO

Liste des tableaux :

Tableau I 1 : Agglomération de la situation

Tableau I.2 : Unités de SAIDAL antibiotique MEDEA

Tableau II 1 : les deux normes OMS et ISO

Tableau II 2 : la gravité des dommages potentiels

Tableau II 3 : La fréquence d'exposition des salariés aux dangers

Tableau II 4 : La probabilité en fonction de gravité

Liste d’abréviations :

OMS : Organisation mondiale de la santé

ISO : Organisation internationale de normalisation

MP : maladie professionnel

AT : accident de travail

UV : ultra violet

EPI : équipement de protection individuel

EPC : équipement de protection collectif

SME : syst¯me management de lôenvironnement

SMQ

Introduction générale

L'industrie pharmaceutique s'occupe principalement de la recherche, de la conception, du développement et de la fabrication de médicaments et de produits pharmaceutiques pour la santé humaine et animale. Qu'il s'agisse de compléments alimentaires ou de traitements révolutionnaires pour des maladies chroniques ou aiguës, de traitements ponctuels coûteux ou de médicaments ménagers courants, l'industrie pharmaceutique développe et fabrique une large gamme de produits, et fait appel pour cela à un vaste réseau de fournisseurs et de sociétés de distribution.

Par ailleurs, la gestion des risques constitue une discipline en constante évolution, regorgeant de perspectives multiples et d'approches variées pour sa compréhension et sa mise en œuvre. Ce chapitre explore ainsi les différentes dimensions de cette discipline, mettant en évidence ses avantages, ses systèmes et ses processus de gestion, ainsi que les méthodes d'analyse des risques les plus couramment utilisées.

Enfin, l'évaluation des risques au sein des différentes unités de production et de traitement dans une installation pharmaceutique revêt une importance capitale pour la sécurité des individus, la préservation de l'environnement et la continuité des activités. Cette étude se concentre donc sur cette évaluation, en identifiant les risques potentiels pour les équipements, la santé des travailleurs et l'écosystème environnant. Elle envisage également les sources et les origines de ces risques, tout en proposant des mesures préventives et d'urgence pour atténuer leurs impacts néfastes.

L'évaluation des risques joue un rôle crucial pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Cela implique l’identification, l’évaluation et l’atténuation systématiques des risques potentiels associés au développement, à la fabrication et à l’utilisation de médicaments. En effectuant des évaluations complètes des risques, les sociétés pharmaceutiques peuvent identifier de manière proactive les dangers potentiels et prendre les mesures nécessaires pour les minimiser ou les éliminer. Dans cette section, nous approfondirons l'importance de l'évaluation des risques dans l'industrie pharmaceutique et explorerons des exemples concrets, des conseils précieux et des études de cas convaincantes.

Chapitre I :

Description du Complexe Antibiotique de Médéa

Introduction

Le complexe Antibiotique de Médéa, appartenant au groupe SAIDAL, est un acteur clé dans l'industrie pharmaceutique algérienne, spécialisé dans la production de médicaments génériques. Fondé en 1982, SAIDAL répondait initialement au besoin de créer une industrie pharmaceutique locale capable d'assurer la disponibilité des médicaments pour la population algérienne. Ce chapitre explore en détail le site de production de Médéa, mettant en lumière son emplacement géographique, son historique, ses objectifs et ses unités de production. En outre, il présente les mesures de sécurité industrielle et environnementale mises en place pour garantir des opérations sûres et durables.

I .1.Définition

SAIDAL est le premier laboratoire pharmaceutique producteur de médicaments génériques en Algérie. Fondé en 1982, SAIDAL répond à la nécessité de créer une industrie pharmaceutique locale capable de garantir la disponibilité des médicaments et d'améliorer l'accès aux traitements pour les citoyens. Aujourd'hui, SAIDAL est un groupe industriel spécialisé dans le développement, la production, et la commercialisation de produits pharmaceutiques à usage humain. [1]

I.2. Présentation Générale de SAIDAL

Cette étude se concentre sur le site de production de Médéa du groupe SAIDAL, une usine spécialisée dans la production d'antibiotiques et de spécialités pharmaceutiques. La branche production de la Pharmacie Centrale Algérienne a été érigée en entreprise nationale de production pharmaceutique par le décret 82/161 en avril 1982, incluant les unités de production d'Alger. Le projet de complexe antibiotique de Médéa, appartenant à la Société Nationale des Industries Chimiques (SIC), lui a été intégré. En 1985, l'entreprise nationale de production pharmaceutique est devenue SAIDAL. [2]

I.3. Situation Géographique de la Filiale Antibiotique

L'usine Médéa est située dans la commune de Harbil, daïra d'Ouamri, wilaya de Médéa. Elle se trouve à environ 12 km à l'ouest de Médéa et à environ 6 km de la commune de Harbil, sur la route nationale RN 18 reliant Médéa à El-Khemis. Le site est à environ 100 km du port d'Alger et de l'aéroport Houari Boumediene d'Alger. [1]

Le site de production de Médéa est entouré de différentes zones :

- **Nord :** terres de parcours
- **Sud :** route nationale RN 18 reliant Médéa à El-Khemis
- **Est :** terrain accident
- **Ouest :** zone industrielle

Le tableau ci-dessous présente les agglomérations situées dans un rayon de 4 km :

Tableau I 1 : Agglomération de la situation

Commune	Direction	Distante site zone d'habitat (km)	Zone d'habitat aggloméré dans le RA
Médéa	Est	4	Agglomération collectif
Médéa	Est	3	Agglomération Lodi
Oued Harbil	Sud	2	Ouled Messaoud
Oued Harbil	Ouest	5	Agglomération collectif



Fig. I.1 : Situation géographique de SAIDAL antibiotique MEDEA

I.4. Historique de l'Entreprise (GROUPE SAIDAL)

La Pharmacie Centrale Algérienne, créée en 1969, avait pour mission d'assurer le monopole de l'État sur l'importation, la fabrication, et la commercialisation des produits pharmaceutiques. En 1971, elle a établi l'unité de production d'El Harrach et a acquis les unités de BIOTIC et PHARMAL en 1971 et 1975. Après une restructuration en 1982, la branche production est devenue l'Entreprise Nationale de Production Pharmaceutique, qui a intégré le projet antibiotique de Médéa en 1988.

- **1989 :** SAIDAL devient une entreprise publique économique avec autonomie de gestion, et obtient le statut de société par actions.
- **1993 :** Modification des statuts permettant la participation à des opérations industrielles ou commerciales.

- **1997 :** Restructuration en groupe industriel SAIDAL, transformant le complexe d'antibiotiques en filiale Antibiotique Médéa. [2]

I.5. Objectifs de SAIDAL

- **Satisfaction client :** Mise en place progressive du management de la qualité.
- **Diversification :** Développement de nouveaux génériques et veille technologique.
- **Partenariats :** Collaboration avec des laboratoires internationaux par joint-ventures ou accords de façonnage.
- **Marché :** Préservation et augmentation des parts de marché national, pénétration des marchés d'exportation, et amélioration des performances économiques et financières en intégrant les préoccupations de santé publique.

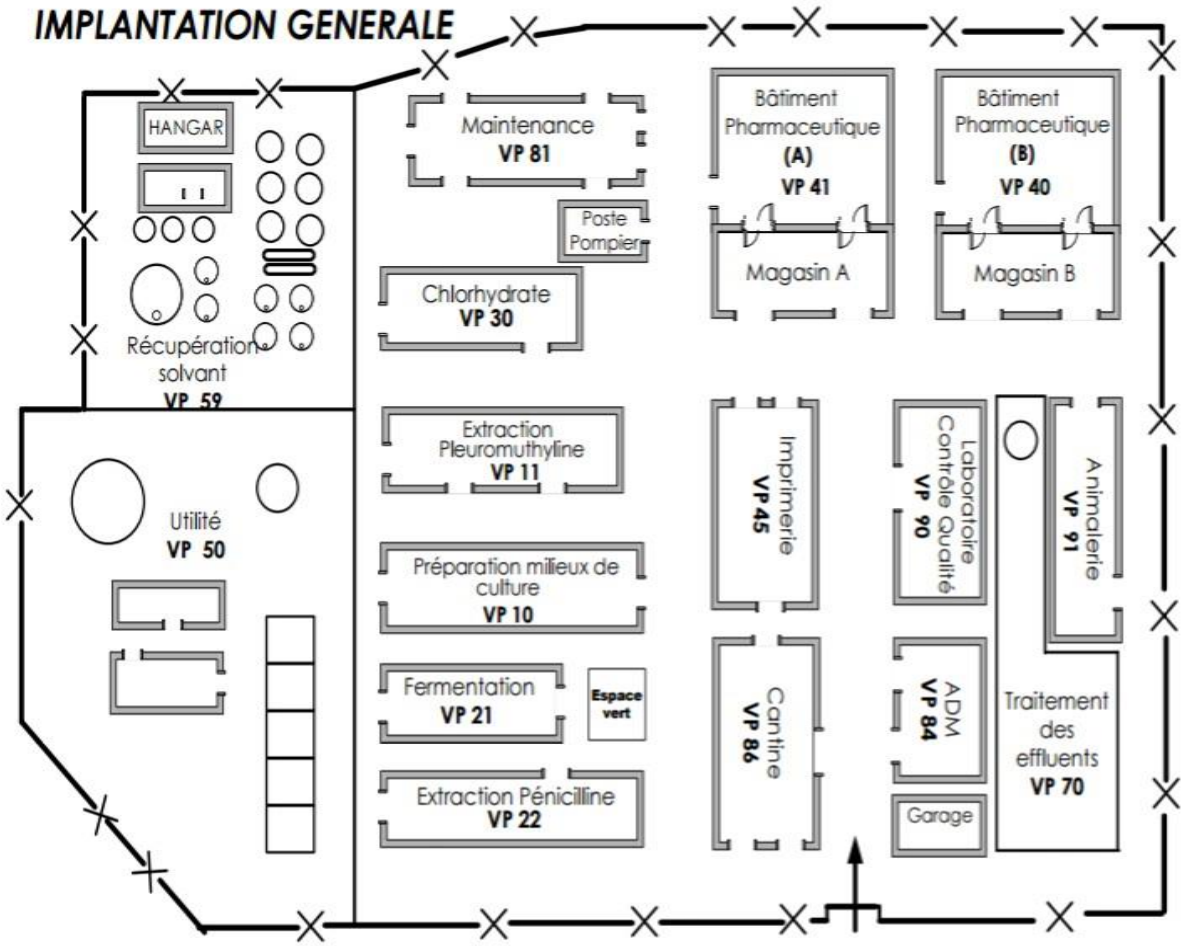


Fig. I.2 : Plan de parcellaire de SAIDAL antibiotique MEDEA

PARCELLAIRE N°1 : unité récupération des solvants.
PARCELLAIRE N°2 : Les Utilités.
PARCELLAIRE N°3 : extraction pénicillinique.
PARCELLAIRE N°4 : fermentation.
PARCELLAIRE N°5 : préparation milieu de culture + magasin de stockage matières premières.
PARCELLAIRE N°6 : extraction pleuromuthyline.
PARCELLAIRE N°7 : synthèse Oxytétracycline chlorhydrate base.
PARCELLAIRE N°8 : atelier maintenance**.**
PARCELLAIRE N°9 : direction commerciale + cantine.
PARCELLAIRE N°10 : imprimerie.
PARCELLAIRE N°11 : unité de conditionnement médicament « A » + Magasin de stockage matière première et produits finis.
PARCELLAIRE N°12 : unité de conditionnement médicament « B » + Magasin de stockage matière première et produits finis.
PARCELLAIRE N°13 : laboratoire contrôle qualité.
PARCELLAIRE N°14 : bloc administratif.
PARCELLAIRE N°15 : unité traitement des effluents + laboratoire pharmaco toxicologie.
PARCELLAIRE N°16 : Zone CTIP (parc Auto et Département technique**)**

I.6. Unités de Production

Le complexe de Médéa dispose de plusieurs unités spécialisées dans la production et le stockage, toutes construites selon les normes GMP et certifiées ISO 9002 version 2000. Les zones dangereuses, du fait de l'utilisation de solvants et produits chimiques, sont construites en antidéflagrant (ADF).

Tableau I.2 : Unités de SAIDAL antibiotique MEDEA

	Symbolisation	**Désignation**
G1	VP59	Stockages des solvants épuisés
G2	VP59	Distillations des solvants récupérés
G3	VP59	Stockages des solvants frais
G4	VP59	Stockages acides, bases
E1	VP50	Sous station électrique
E2	VP50	Production vapeur, stockage eau brute
E3	VP50	Salle des compresseurs
E4	VP50	Production eau adoucie et déminéralisée
F1	VP22	Extraction et semi-synthèse pénicilliniques
F2	VP21	Fermentation pénicilliniques et non pénicilliniques
F3	VP10	Stockage matières premières
F4	VP11	Extraction non pénicilliniques
F5	VP30	Oxytétracycline chlorhydrate

L1	VP81	Intervention sécurité
L2	VP81	Maintenance
L3	VP86	Cantine
L4	VP80	Administration
L5	VP90	Laboratoire de contrôle de la qualité
H1	VP45	Imprimerie
H2	VP41	Magasin pénicilliniques matières premières et produits finis
H3	VP41	Spécialités pharmaceutiques pénicilliniques
H4	VP40	Magasin non pénicilliniques matières premières et produits finis
H5	VP40	Spécialités pharmaceutiques non pénicilliniques
M1	VP70	Traitements des boues
M2	VP70	Traitements des eaux de rejet
M3	VP70	Four d'incinération des boues
M4	VP91	Animalerie

I.7. Description de l'Usine

Le complexe est conforme aux normes GMP et certifié ISO 9002 version 2000. On distingue deux zones :

- **Zone dangereuse :** Utilisation de solvants et produits chimiques.
- **Zone normale :** Activité standard.

I. 8. Direction Sécurité Industrielle et Environnement

La **Direction Sécurité Industrielle et Environnement** du complexe Antibiotique de Médéa joue un rôle essentiel dans la gestion des risques et la protection de l'environnement. Voici une description détaillée de ses responsabilités et de ses activités principales :

1. **Sécurité au Travail :**
   - Mise en place de protocoles de sécurité pour protéger les employés contre les risques industriels.
   - Organisation de formations régulières pour le personnel sur les procédures de sécurité et les mesures de prévention des accidents.
2. **Gestion des Risques :**
   - Identification, évaluation et gestion des risques associés aux processus de production.
   - Développement de plans d'urgence pour répondre aux incidents et accidents potentiels.
3. **Protection de l'Environnement :**
   - Surveillance et contrôle des émissions et des rejets dans l'environnement pour minimiser l'impact écologique.
   - Mise en œuvre de pratiques durables et respectueuses de l'environnement dans toutes les opérations.
4. **Conformité Réglementaire :**

- Veille à la conformité avec les réglementations locales, nationales et internationales en matière de sécurité industrielle et d'environnement.
- Mise à jour des politiques internes pour refléter les changements dans les lois et les normes environnementales.

Activités Principales

- **Audits et Inspections :**
  - Réalisation d'audits internes réguliers pour assurer la conformité aux normes de sécurité et environnementales.
  - Coordination avec les autorités externes pour les inspections réglementaires.
- **Gestion des Déchets :**
  - Mise en place de systèmes de gestion des déchets pour le traitement et l'élimination sécurisée des déchets dangereux et non dangereux.
  - Promotion du recyclage et de la réduction des déchets à la source.
- **Prévention des Pollutions :**
  - Installation de dispositifs de contrôle de la pollution pour traiter les émissions atmosphériques et les eaux usées.
  - Surveillance continue des niveaux de pollution et mise en place de mesures correctives en cas de dépassement des seuils autorisés.
- **Formation et Sensibilisation :**
  - Organisation de sessions de formation pour sensibiliser le personnel aux enjeux de la sécurité et de l'environnement.
  - Développement de programmes de sensibilisation pour encourager les pratiques respectueuses de l'environnement parmi les employés.

La Direction Sécurité Industrielle et Environnement du complexe Antibiotique de Médéa est donc un pilier fondamental pour assurer un environnement de travail sûr et durable, tout en répondant aux exigences réglementaires et en minimisant l'impact environnemental des activités industrielles.

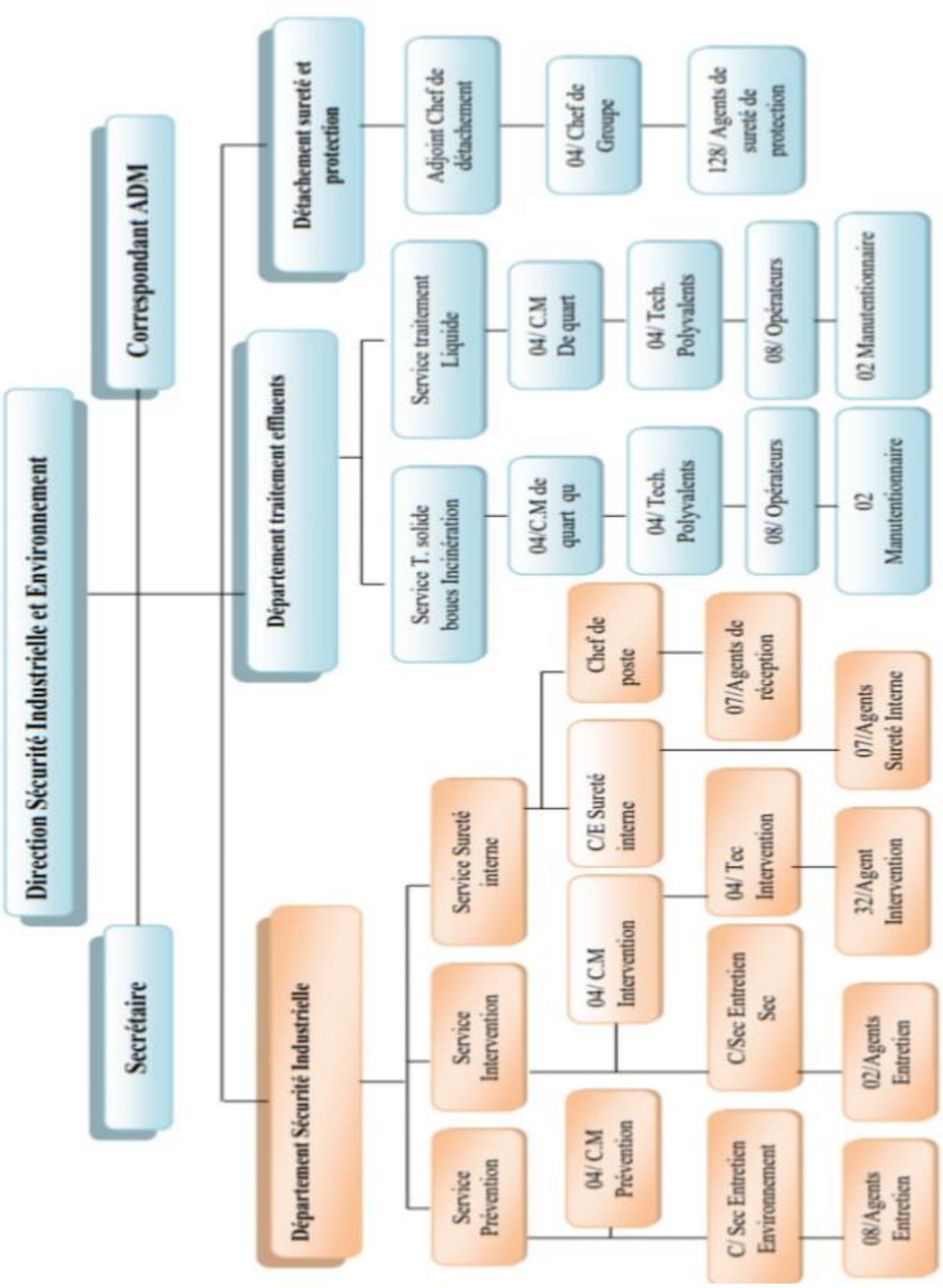


Fig. I.3 : Direction sécurité industrielle et environnement

Conclusion

Le complexe Antibiotique de Médéa du groupe SAIDAL se distingue par son rôle crucial dans le secteur pharmaceutique algérien, tant par la diversité de ses unités de production que par ses engagements en matière de sécurité et de respect de l'environnement. Les efforts continus pour maintenir des normes élevées de qualité, de sécurité et de durabilité témoignent de la volonté de SAIDAL de non seulement répondre aux besoins médicaux de la population mais aussi de s'inscrire dans une démarche de responsabilité sociale et environnementale. Cette approche holistique contribue à la position stratégique de SAIDAL dans l'industrie pharmaceutique et à son potentiel de croissance sur les marchés nationaux et internationaux.

Chapitre II :

Généralités sur les risques dans l'industrie pharmaceutique

Introduction

Dans l'industrie pharmaceutique, la gestion des risques est une composante essentielle pour assurer la sécurité des employés, la qualité des produits et la conformité aux réglementations. Ce chapitre aborde les terminologies et les définitions liées aux risques, ainsi que les différents types de dangers et de risques rencontrés dans ce secteur. L'objectif est de fournir une compréhension claire des concepts fondamentaux tels que l'hygiène, la sécurité, les pathologies professionnelles, et les risques industriels, afin de mieux prévenir les accidents et protéger la santé des travailleurs.

II.1. Terminologies et définition

II.1.1. Hygiène :

Ensemble des principes des pratiques individuelles ou collectives visant à la conservation de la santé et au fonctionnement normal de l'organisme. L'hygiène inclut des mesures pouvant protéger la santé au sens large (hygiène mentale, hygiène du travail, hygiène sociale). [3]

II.1.2. Santé

La santé au travail est une démarche interdisciplinaire associant employés et employeurs dans le but de créer un lieu de travail favorable à la santé, et notamment de lutter contre le harcèlement au travail et la discrimination salariale selon l'état de santé [3]

II.1.3. Sécurité

Situation dans laquelle une personne ou une chose n'est exposée à aucun danger ni risque particulier d'agression physique, d'accident, de vol ou de détérioration[4]

Tableau II 1 : les deux normes OMS et ISO

Sources	Définition
L'OMS	Le traumatisme comme un « dommage physique subi par un corps humain lorsqu'il est brutalement soumis à des quantités d'énergie (mécanique, thermique, chimique, rayonnée) qui dépassent le seuil de tolérance physiologique ou privé d'un ou plusieurs éléments vitaux (oxygène, chaleur) »
ISO 45001(2018)	Effets négatifs sur l'état physique, mental ou cognitif d'une personne. Note 1 à l'article : le terme « ces effets négatifs incluent maladie professionnelle, affection, décès. Note 2 à l'article : le terme « traumatisme et pathologies » implique l'existence de traumatismes ou de pathologies, seuls ou bien en combinaison.

II.1.4.Pathologies professionnelles

Les pathologies professionnelles sont des atteintes à la santé suite à une exposition à des nuisances en milieu de travail. Il s'agit d'expositions chroniques à des nuisances physiques

(bruits, vibrations, rayonnements ionisants), chimiques (produits toxiques, dangereux) ou biologiques (micro-organismes pathogènes) ayant toutes une origine professionnelle[5]

II.1.5. Maladie professionnelle

Une maladie est dite « professionnelle » si elle est la conséquence de l'exposition prolongée à un risque encouru lors de l'exercice d'une activité professionnelle. Les maladies professionnelles font l'objet d'une liste, mais il est possible de faire reconnaître une maladie professionnelle même si elle ne figure pas dans cette liste [5]

II.1.6. Environnement

Milieu dans lequel un organisme fonctionne, incluant l'air, l'eau, la terre, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations [5]

II.1.7. Santé environnementale

Selon l'OMS, la santé environnementale comprend les aspects de la santé humaine, y compris la qualité de vie, déterminés par les facteurs physiques, chimiques, biologiques, sociaux et esthétiques de notre environnement [6]

II.1.8. Équipement

Un équipement est un service marchand ou non accessible à la population. Il peut être un aménagement (zone de baignade aménagée), une infrastructure (gymnase, piscine, gare), ou un service (commerce, banque, tribunal) [7]

II.1.9. Accident de travail

Un accident de travail est celui qui survient par le fait ou à l'occasion du travail. Est également considéré comme accident de travail l'accident de trajet, c'est-à-dire l'accident dont est victime le travailleur alors qu'il se rend à son travail ou en revient, ou entre le lieu de travail et le lieu où il prend habituellement ses repas [8]

II.1.9.1. Types d'accidents de travail

- **Accidents de travail sans arrêt** : Généralement bénins, pouvant être soignés sur place et nécessitant quelques heures de repos. Ces accidents doivent être consignés sur des registres spéciaux.
- **Accidents de travail avec arrêt** : Impliquent une incapacité temporaire avec indemnisation en fonction de la durée de l'arrêt de travail, nécessitant des soins médicaux ou hospitaliers prolongés.
- **Accidents de travail avec incapacité permanente** : Correspondent à des lésions définitives, susceptibles de réduire la capacité de travail, entraînant des indemnisations variables en fonction de la gravité des dommages corporels.
- **Accidents de travail mortels** : Accidents avec décès immédiat ou différé, avec rentes viagères versées aux ayants droit [9]

I.1.10. Conséquences d'un accident de travail (AT)

Les conséquences peuvent être humaines, sociales, financières et juridiques :

- **Conséquences humaines** : Douleur, conséquences psychologiques, diminution des capacités sensorielles ou motrices, apparition d'un handicap.
- **Conséquences sociales** : Isolement social, nécessité de s'intégrer dans un nouveau collectif de travail, réorientation professionnelle.
- **Conséquences financières** : Perte de salaire, augmentation des coûts domestiques, coûts pour l'employeur liés à la réorganisation de l'activité et aux indemnisations.
- **Conséquences juridiques** : Engagement de la responsabilité civile de l'employeur en cas de faute inexcusable [10]

II.2. Danger et risque

II.2.1. Danger

Un danger est une propriété ou une capacité d'un objet, d'une personne, d'un processus pouvant entraîner des conséquences néfastes, appelées dommages. Un danger est donc une source possible d'accident

II.2.2. Phénomène dangereux

Cause capable de provoquer une lésion ou une atteinte à la santé. Une situation dangereuse est celle dans laquelle une personne est exposée à un ou plusieurs phénomènes dangereux.

II.2.3. Dommage

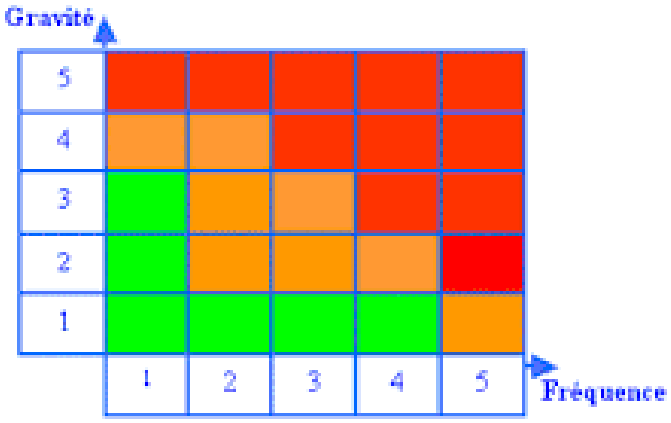
Un dommage est une lésion physique et/ou chimique, atteinte à la santé des travailleurs ou aux biens ou à l'environnement.

II.2.4. Risque

Un risque représente un dommage qui pourrait survenir. Il se caractérise par sa gravité et sa probabilité d'occurrence. Ce couple de valeurs permet d'estimer un niveau de risque[12].

Tableau II 2 : la gravité des dommages potentiels

La gravité des dommages potentiels	
Faible	Accident ou maladie sans arrêt de travail
moyenne	Accident ou maladie avec arrêt de travail
grave	Accident ou maladie avec incapacité permanente partielle
Très grave	Accident ou maladie mortel



Niveau de Fréquence	Valeur de Probabilité / unité
5	$10^{-3} < P < 10^{-2}$
4	$10^{-4} < P < 10^{-3}$
3	$10^{-6} < P < 10^{-4}$
2	$P < 10^{-6}$
1	$P < 10^{-8}$

Fig. II.1 : grille de probabilité

Tableau II 3 : La fréquence d'exposition des salariés aux dangers

La fréquence d'exposition des salariés aux dangers	
Faible	Exposition de l'ordre d'une fois par an
Moyenne	Exposition de l'ordre d'une fois par mois
Fréquente	Exposition de l'ordre d'une fois par semaine
Très fréquente	Exposition quotidienne ou permanente

Taux de fréquences des accidents de travail :

$$T_{F=}\frac{Nombred'accidentavecarretdetravail}{Nombred'heuretravaillées}*10^6$$

Taux de gravité des accidents :

$$T_{G=}\frac{Nombredejoursd'arretdetravail}{Nombred'heurestravaillées}*10^3$$

- **Estimations du niveau de risque par matrice probabilité/gravité**

La plupart des analyses sont réalisées avec des matrices, classiquement, une matrice 3×3 (*voire 5×5*) donne un **niveau de risque** en fonction du **couple gravité/probabilité**, exemple : [12]

Tableau II 4 : La probabilité en fonction de gravité

Gravité	Probabilité		
	Faible	Moyenne	Haute
SIGNIFICATIVE	Risque Moyen	Risque Élevé	Risque Élevé
MODÉRÉE	Risque Acceptable	Risque Moyen	Risque Élevé
NÉGLIGEABLE	Risque Acceptable	Risque Acceptable	Risque Acceptable

Hiérarchiser :

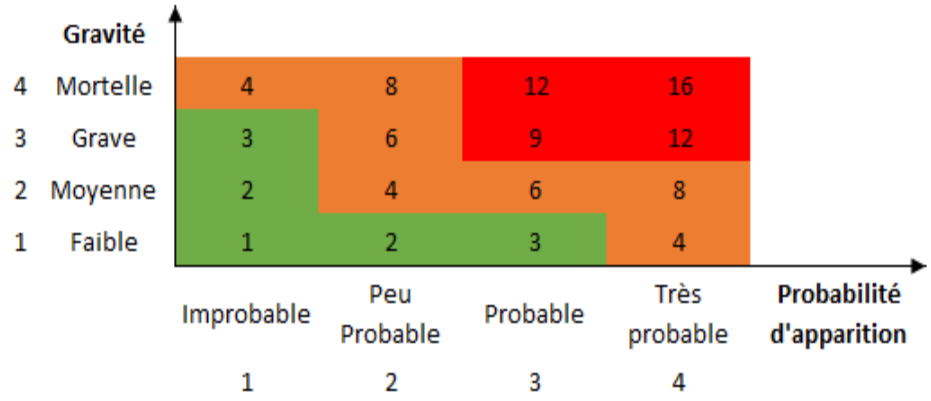


Fig. II.2 : probabilité d'apparition

II.2.4.1. Types de risques d'accidents

Ils incluent les risques liés à l'usure prématurée des machines, aux engins mobiles, aux appareils de levage, à la manutention manuelle ou mécanique, et aux risques liés à l'électricité

II.2.4.2. Risques professionnels

Les risques professionnels sont présents dans tous les secteurs et peuvent mettre en péril la santé et la sécurité des employés.

II.2.4.3. Risque industriel majeur

Un événement accidentel se produisant sur un site industriel, entraînant des conséquences graves pour le personnel, les populations avoisinantes, les biens ou l'environnement.

II.2.4.4. Effets des risques industriels

Les risques industriels présentent des enjeux environnementaux et humains importants, affectant la santé des travailleurs et l'environnement. Ils nécessitent des mesures de prévention strictes et une gestion efficace des risques[15]

II.3. Les déférents risques rencontrés dans l'industrie pharmaceutique

Malgré les réglementations strictes, les risques industriels incombent d'abord à la responsabilité de chacun. L'établissement d'une cartographie des risques industriels et la vigilance constante dans la manipulation des installations ou des substances dangereuses sont essentielles pour prévenir les accidents

Risque	Définition	Dangers et/ou situations dangereuses	Mesure de prévention
Le risque du chute	C'est un risque de blessure causée par la chute de plain-pied ou de hauteur d'une personne. La blessure peut résulter de la chute elle-même ou du heurt d'une partie de machine ou de mobilier.	**Chute de plain-pied** • Sol glissant (produits répandus, conditions climatiques), • Sol inégal (marches), • Sol défectueux (trous, dalles descellées), • Passage étroit, • Passage encombré, • Lieux mal éclairés **Chutes de hauteur** • Zones présentant des parties en contrebas (escalier, trémie, passerelle), • Accès à des parties hautes (toiture, éclairage, étagère), • Utilisation de dispositifs mobiles (échelle, escabeau,	▪ Protections collectives ▪ Organiser la circulation des personnes ▪ Entretenir les sols ▪ Dégager et éclairer les passages ▪ Supprimer les zones avec différence de niveau et les accès en hauteur ▪ Mettre en place des protections antichutes (main courante, garde-corps) ▪ Former le personnel ▪ Entretenir les dispositifs antichute

		échafaudage), • Utilisation de moyens inadaptés (chaise, carton)	
Le risque lié à la manutention manuel	C'est un risque de blessure et dans certaines conditions, de maladie professionnelle consécutives à des efforts physiques, des écrasements, des chocs, des gestes répétitifs, des mauvaises postures.	• Manutentions de charges lourdes • Manutentions effectuées de façon répétitive et à cadence élevée • Charges difficiles à manutentionner : grandes dimensions, arêtes vives • Mauvaises postures imposées ou prises par le personnel : dos courbé, charge éloignée du corps… • Conditions d'ambiance difficiles : température élevée ou basse	▪ Organiser les postes de travail pour supprimer ou diminuer les manutentions ▪ Utiliser des moyens de manutention : transpalette, chariot à roulettes ▪ Utiliser des moyens de mise à niveau : table élévatrice, quai de chargement, hayon élévateur ▪ Manipuler les charges avec des moyens de préhension : poignées, ventouses, bacs ▪ Former le personnel à adopter des gestes et postures appropriés ▪ Faire porter des équipements de protection individuelle (gants, chaussures…)
Le risque lié à la manutention mécanisée	Cette fiche concerne toute manutention à l'exclusion des manutentions manuelles. Le risque peut être lié à la circulation ou au fonctionnement de l'engin, à la charge manutentionnée et à l'environnement.	• **Outil de manutention** • Inadapté à la tâche à effectuer • En mauvais état, irrégulièrement entretenu • Sécurités absentes ou inefficaces lors de l'utilisation, lors de la maintenance • **Opérateur** • Inhabituel, occasionnel, isolé	▪ Utiliser des engins et accessoires conformes à la réglementation ▪ Vérifier régulièrement leur état et procéder aux contrôles réglementaires ▪ Utiliser des moyens adaptés à la tâche, dans les conditions prévues par le règlement intérieur et selon les prescriptions du fabricant ▪ Limiter l'usage aux seules personnes formées et habilitées ▪ Veiller aux conditions de visibilité et au bon état

		• Non autorisé pour les machines concernées • Aptitude médicale non vérifiée • Équipements de protection individuelle inadaptés **Environnement** • Absence de plan de circulation • Mauvais état des sols, encombrement • Manutention en hauteur • Absence de protocole de sécurité • Absence de règlement intérieur	des sols ▪ Organiser la circulation des personnes et des véhicules ▪ Signaler et entretenir les voies de circulation et aires de manœuvre
Le risque lié aux circulations et aux déplacements	C'est un risque de blessure résultant d'un accident de circulation à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise	**Dans l'entreprise** • Absence de plan de circulation (zones communes aux piétons et aux véhicules…) • Voies de circulation encombrées ou étroites • Vitesse excessive des chariots • Absence de visibilité lors des manœuvres **Hors de l'entreprise** • Vitesse excessive pour répondre aux contraintes de délai • Utilisation du	▪ Mettre à disposition des véhicules adaptés aux situations (climatisation, airbag passager…) ▪ Entretenir périodiquement les véhicules ▪ Réactualiser la formation du personnel sur la manière de conduire en sécurité (respect du Code de la route) ▪ Signaler, éclairer et entretenir les voies de circulation et les zones de manœuvre ▪ Établir des règles de priorité entre piétons et véhicules ▪ Organiser les déplacements (horaires, temps de trajet, itinéraires, état de la météo…) ▪ Ne pas téléphoner en

		téléphone portable en conduisant • Véhicules inadaptés ou mal aménagés • Conditions météorologiques **Dans les deux cas** • Mauvais état des véhicules (freins, éclairage, pneumatiques…) • Formation insuffisante des chauffeurs	conduisant (répondeurs, régulation des appels téléphoniques…) ▪ Interdire l'alcool au volant ▪ Vérifier périodiquement l'aptitude médicale
Le risque lié aux effondrements et aux chutes d'objets	C'est un risque de blessure qui résulte de la chute d'objets provenant de stockage, d'un étage supérieur ou de l'effondrement de matériaux.	• Objets stockés en hauteur (racks de stockage, étagères, dessus d'armoires…) • Objets empilés sur de grandes hauteurs • Matériaux en vrac • Moyens de stockage inadaptés ou en mauvais état (poids et volumes des charges, type et état des palettes…) • Travaux effectués simultanément à des hauteurs ou à des étages différents (zones de picking, caillebotis, échafaudages, toiture…) • Mauvaise accessibilité des zones de stockage	▪ Organiser les stockages (emplacement réservé, mode de stockage adapté aux objets, respect des charges maximales, largeur des allées compatible avec les moyens de manutention utilisés…) ▪ Limiter les hauteurs de stockage en tenant compte des caractéristiques des objets et de leur emballage ▪ Installer des protections pour retenir les chutes d'objets, les matériaux qui peuvent s'effondrer ▪ Entretenir régulièrement les éléments constitutifs de la zone de stockage (échelles, lisses…) et les moyens d'accès ▪ Faire porter des protections individuelles (casques, chaussures de sécurité…)

Le risque toxique	C'est un risque d'intoxication, d'allergie, de brûlure par inhalation, ingestion ou contact cutané de produits mis en œuvre ou émis sous forme de gaz, de particules solides ou liquides. Il peut en résulter des maladies professionnelles.	• Présence dans l'entreprise de produits toxiques (T), nocifs (Xn), corrosifs (C), irritants (Xi) • Émission de gaz, produits volatils (huile chaude…), poussières (ciment, farine, sciure de bois…), fumées (gaz d'échappement, soudure…) • Stockage de produits toxiques dans de mauvaises conditions (absence d'aération, de cuves de rétention, incompatibilité entre produits tels que bases et acides) • Ventilation inadaptée ou absente aux postes de travail • Absence d'étiquetage des récipients de transvasement	▪ Demander aux fournisseurs des Fiches de Données de Sécurité (FDS) récentes ▪ Hiérarchiser les produits selon leur toxicité ▪ Remplacer un produit dangereux par un autre moins dangereux ▪ Limiter les manipulations et l'exposition : - utiliser en vase clos, réduire les quantités - aspirer à la source, ventiler les locaux - prendre en compte les déchets (poubelles fermées…) ▪ Faire porter les protections individuelles adaptées (gants, lunettes, masques…) ▪ Informer le personnel des risques ▪ Faire des prélèvements d'atmosphère ▪ Effectuer un suivi médical adapté ▪ Stocker dans les conditions préconisées ▪ Mettre en place les moyens d'intervention adaptés en cas d'accident
Le risque d'incendie et d'explosion	C'est un risque grave de brûlure ou de blessure de personnes consécutives à un incendie ou à une explosion.	• Présence dans l'entreprise de produits explosifs, inflammables, comburants : - identifiables à l'étiquetage (solvants…) - ou non étiquetés (bois, céréales, gaz de ville…)	▪ Remplacer un produit dangereux par un autre moins dangereux ▪ Stocker les produits dangereux à l'extérieur de la zone de production et en tenant compte de la compatibilité des produits ▪ Éloigner les sources d'énergie (soudure…) ▪ Rappeler l'interdiction de

		• Mélange de produits incompatibles ou stockages non différenciés • Présence de sources de flammes ou d'étincelles (soudure, meulage, particules incandescentes, étincelles électriques…)	fumer ▪ Éliminer l'électricité statique (mise à la terre) ▪ Installer du matériel électrique antidéflagrant dans les zones à risques ▪ Installer des protections (porte coupe-feu…) ▪ Éviter la propagation du feu (conception des systèmes de ventilation, gaines électriques…) ▪ Vérifier les moyens de détection, d'alarme, d'extinction (sprinklers, extincteurs…) et leur accessibilité ▪ Établir des plans d'intervention/évacuation ▪ Former le personnel et l'entraîner à la gestion des situations d'urgence
Le risque biologique	C'est un risque d'infection ou d'allergie lié à l'exposition à des agents biologiques (HIV, hépatites, …). Il peut en résulter des maladies professionnelles.	Contact avec des êtres vivants : • soins infirmiers aux malades, laboratoires d'analyses médicales (agents cancérigènes, HIV, hépatite B et C…) – • Contacts avec animaux (psittacose, brucellose, rouget du porc, …) • Contact avec les cadavres : - travaux funéraires - abattage et équarrissage • Contact avec les déchets, ordures, égouts et stations d'épuration (hépatite,	▪ Confiner les zones à risques ▪ Organiser la circulation et la manutention des produits contaminants ▪ Organiser le stockage et l'élimination des déchets ▪ Former et informer le personnel ▪ Utiliser du matériel à usage unique ▪ Veiller au port effectif des EPI ▪ Vacciner ▪ Afficher les protocoles AES (accidents par exposition au sang)

		HIV…)	
Le risque lié à l'électricité	C'est un risque de brûlure ou d'électrisation consécutive à un contact avec un conducteur électrique ou une partie métallique sous tension.	• Conducteur nu sous tension accessible (armoires électriques ouvertes, câbles détériorés) • Lignes aériennes ou enterrées • Châssis ou bâtis accidentellement sous tension (défaut de mise à la terre…) • Non-habilitation électrique du personnel intervenant • Identifier et baliser les lignes électriques au-dessus des zones de travail	▪ Vérifier annuellement les installations électriques par un personnel qualifié (entreprise ou organisme de contrôle) ▪ Réaliser les travaux portés sur le registre de vérification ▪ Utiliser des détecteurs de lignes électriques pour travaux à l'extérieur ▪ Habiliter le personnel intervenant sur les installations électriques
Le risque lié au manque d'hygiène	C'est un risque sanitaire lié au non-respect des règles d'hygiène élémentaires. C'est aussi un risque de contamination des individus.	**Manque d'hygiène dans l'entreprise** • Absence de sanitaires ou sanitaires insalubres • Absence de séparation hommes/femmes • Absence de douches pour travaux salissants • Absence de vestiaires hommes/femmes • Absence de salle de repos • Absence d'eau potable • Locaux et équipements non entretenus **Manque d'hygiène personnelle**	▪ Mettre à disposition des sanitaires et des vestiaires : - en nombre suffisant et séparés hommes/femmes, respectant l'intimité des utilisateurs - facilement accessibles - régulièrement entretenus ▪ Mettre à disposition des points d'eau potable ▪ Mettre à disposition des vêtements de travail régulièrement entretenus ▪ Rappeler l'interdiction de s'alimenter et fumer sur les lieux de travail ▪ Rappeler la nécessité de se laver les mains avant et après le passage aux WC, avant de s'alimenter (savon adapté, eau froide/ eau chaude, séchage des mains) ▪ Faire respecter les consignes d'hygiène liées

		• Les salariés s'alimentent ou fument sur les lieux de travail • Les salariés ne se lavent pas les mains avant de s'alimenter ou lors du passage aux WC • Utilisation de produits inadaptés pour se laver les mains (solvants…) • Vêtements de travail non portés ou lavés irrégulièrement	notamment à l'utilisation de produits toxiques
Le risque lié aux bruits	C'est un risque consécutif à l'exposition à une ambiance sonore élevée pouvant aboutir à un déficit auditif irréversible et générant des troubles pour la santé (mémoire, fatigue…).	• Exposition sonore continue supérieure à 85 dB(A) ou bruits impulsionnels supérieurs à 135 dB(A) • Gêne dans la communication (verbale, téléphonique…) • Signaux d'alarme masqués par le bruit ambiant	▪ Supprimer les sources de bruit ▪ Installer des protecteurs (encoffrement, parois antibruit, traitement phonique des ateliers…) ▪ Informer les salariés des risques ▪ Veiller au port effectif des Équipements de Protection Individuelle (EPI) ▪ Organiser la surveillance médicale spéciale des travailleurs exposés
Le risque lié aux vibrations	• C'est un risque de lésions ostéoarticulaires, neurologiques ou vasculaires consécutif à l'utilisation d'outils pneumatiques ou à la conduite de véhicules ou d'engins.	• Outils pneumatiques à mains (marteau pneumatique, burineur, clés à choc, …) • Conduite de véhicules (poids lourds, transports en commun) ou d'engins de chantier (tractopelle, compacteur, bouteur)	▪ ▪ Modifier le mode opératoire ▪ Atténuer les vibrations: - outils anti vibratiles - sièges et/ou cabines suspendues ▪ Informer les salariés des risques ▪ Réduire la durée d'exposition au risque (réorganisation, pauses…)

		• Conduite de chariots élévateurs	
Le risque lié aux ambiances thermiques	C'est une source d'inconfort, qui peut conduire à une baisse de vigilance ou de précision des gestes qui augmente le risque d'accident et qui peut conduire à un coup de chaleur ou une hypothermie parfois mortelle.	• Intempéries, courants d'air • Travail en ambiance froide, humide (chambre froide, congélateurs, …) aggravé par une mobilité réduite • Travail en ambiance chaude (verrerie, laminoir, fonderie…) aggravé par les efforts physiques • Travail isolé dans les ambiances extrêmes	▪ Diminuer le temps d'exposition aux intempéries ▪ Organiser le travail (pauses, local de repos…) ▪ Fournir des EPI adaptés (vêtements, gants…) ▪ Informer les salariés des risques ▪ Diminuer la vitesse de circulation d'air pour les ambiances froides ▪ Augmenter l'apport d'air neuf pour les ambiances chaudes ▪ Mettre à disposition des boissons et locaux de repos
Le risque lié aux ambiances lumineuses	C'est un risque d'inconfort ou d'accident du travail consécutif à un éclairage inadapté.	• Défaut d'éclairage (poste de travail, zone de passage, allée ou escalier peu ou pas éclairé) • Éclairage éblouissant (lampe nue dans le champ visuel, travail sur écran, rayonnement du soleil)	▪ Privilégier l'éclairage naturel ▪ Permettre le réglage individuel de l'éclairage (fonction de la tâche et de l'opérateur) ▪ Entretenir régulièrement les vitres, lampes ▪ Aménager les locaux de stores, vitres teintées, rideaux, … ▪ Informer les salariés des risques
Le risque lié aux rayonnements	C'est un risque de destruction tissulaire locale ou généralisée et/ou d'effets irréversibles sur la santé. Le risque est fonction de la dose absorbée.	• Utilisation de laser industriel ou médical • Utilisation de rayonnements ionisants : radiographie médicale, industrielle, centrale nucléaire • Soudage à l'arc	▪ Contrôler les sources (éviter les fuites) ▪ Utiliser des écrans de protection ▪ Organiser le travail (zone à accès contrôlé) ▪ Veiller au port effectif des EPI ▪ Informer les salariés des risques ▪ Former les salariés à l'utilisation du matériel et aux risques

		(UV) • Soudage au chalumeau, forge (IR)	▪ Organiser la surveillance médicale spéciale pour les salariés exposés aux rayonnements ionisants ▪ Effectuer des contrôles par dosimétrie
Le risque lié aux machines et aux outils	C'est un risque de blessure (coupure, écrasement…) par l'action mécanique d'une machine, d'un outil portatif ou à main.	• Accès à la zone de travail de la machine • Accès aux organes de transmission de la puissance (courroie, engrenage, arbre…) • Projection de copeaux, fluides, poussières • Utilisation d'outils tranchants (couteaux, cutters…) • Utilisation d'outils portatifs (tronçonneuse, scie circulaire, meuleuse…)	▪ Mettre en conformité les machines fixes et portatives ▪ Utiliser les machines suivant les prescriptions du constructeur ▪ Vérifier la mise en place et le bon état des carters ▪ Vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de protection (barrage immatériel…) ▪ Contrôler la visibilité des arrêts d'urgence et leur accessibilité ▪ Former le personnel à la sécurité sur le poste de travail ▪ Mettre en place des fiches de poste ▪ Veiller au port des EPI
Risque lié à l'intervention d'une entreprise extérieure	C'est un risque d'accident lié à l'intervention d'une entreprise extérieure (EE) dans une entreprise utilisatrice (EU) : coactivité et méconnaissance des risques liés à l'activité de l'autre entreprise.	**Exemples d'entreprises** intervenantes Entretien, maintenance, SAV, BTP • Nettoyage des locaux ou des équipements • Gardiennage, restauration, transport **Méconnaissance par l'une des entreprises des risques de l'autre entreprise** ▪ Plan de circulation de l'entreprise utilisatrice (EU) inconnu de l'entreprise	▪ Effectuer une inspection commune avant le début des travaux ▪ Communiquer à l'EE les risques liés à l'activité de l'EU ▪ Établir en commun un plan de prévention spécifique ▪ Élaborer les procédures et consignes adaptées ▪ Rédiger les documents spécifiques (permis de feu, autorisations…) ▪ Former le personnel de l'EE (configuration des locaux et process de l'EU…) ▪ Associer les CHSCT de l'EU et de l'EE à l'analyse des risques

		extérieure (EE) ▪ Locaux, process de l'EU inconnus de l'EE ▪ Nuisances physiques, chimiques générées par l'une ou l'autre entreprise **Méconnaissance des consignes particulières** **Méconnaissance des risques liés à la coactivité** • Partage des accès et des espaces de travail • Partage des locaux du personnel (sanitaires) • Gestion des livraisons et enlèvements	▪ Assurer un suivi commun des travaux (si intervention longue)
Risque lié à l'organisation du travail	C'est un risque de retentissement de l'organisation du travail sur l'état physique et mental du salarié.	• • Travail de nuit, en équipes, le week-end • Horaires fractionnés, décalés, irréguliers • Astreintes • Plannings connus tardivement • Jours de repos imposés, variables • Durée et/ou fréquence des pauses inadaptées • Travail en flux tendus • Travail dans	▪ Organiser la formation professionnelle ▪ Organiser l'accueil aux postes de travail ▪ Rédiger les consignes aux postes de travail ▪ Mettre à disposition la documentation nécessaire ▪ Mettre en place des moyens de communication (panneaux d'affichage…) ▪ Rédiger la liste des postes à risques ▪ Former des sauveteurs secouristes du travail

		l'urgence • Présence de travailleurs isolés • Recours à des intérimaires • Formation, information des salariés non assurée ou inadaptée • Absence de communication • Agression, violence • Surcharge, sous-charge • Absence d'autonomie	
Le risque chimique	Ils sont dus à l'utilisation des produits chimiques à savoir les substances et les préparations chimiques.	• Dangers liés aux propriétés physico-chimiques : • Produits inflammables produits comburants • Produits explosifs • Produits corrosifs Dangers liés aux propriétés toxicologiques : • Produits irritants • Produits nocifs • Produits toxiques • Produits cancérogènes produits mutagènes • Produits toxiques pour la reproduction Dangers **liés aux propriétés éco-toxicologiques :** • Produits	**Organisationnels** ▪ Substitution par des produits moins dangereux, réduction des quantités • ▪ Limitation du nombre de travailleurs et de la durée d'exposition • ▪ Intégration de la sécurité dans les protocoles expérimentaux **Humains** ▪ Formation sur les risques liés aux produits manipulés • ▪ Information par une notice au poste de travail • Examen médical préalable pour les agents exposés à des produits cancérogènes, mutagènes, ou toxiques pour la

		dangereux pour l'environnement • Dangers liés à l'incertitude scientifique sur les dangers des produits synthétisés	

II.4. Les effets des risques dans l'industrie pharmaceutique

II.4.1. Effets sur la santé

Les effets sur la santé dépendent des produits et des quantités impliqués. Les produits dangereux et potentiellement toxiques peuvent se disperser dans l'air, l'eau ou le sol, et pénétrer dans l'organisme par différentes voies d'entrée, telles que l'inhalation, l'ingestion ou le contact avec la peau. Ces substances peuvent causer des problèmes respiratoires, des irritations cutanées, des troubles neurologiques, et d'autres pathologies graves [17].

II.4.2. Effets liés aux équipements de travail

Les équipements de travail peuvent être à l'origine de divers risques d'accidents. Les contacts avec des éléments mobiles peuvent entraîner des coupures, des cisaillements, des brûlures, des électrisations ou des électrocutions de l'opérateur. L'utilisation inappropriée ou l'absence de dispositifs de sécurité sur les machines augmentent ces risques [18].

II.4.3. Effets sur l'environnement

Les conséquences environnementales d'un accident industriel majeur peuvent être significatives, entraînant la destruction de la faune et de la flore. Un accident peut également avoir un impact sanitaire, par exemple en contaminant une nappe phréatique. De plus, les impacts de ces risques peuvent s'amplifier en raison du dérèglement climatique, exacerbant les effets négatifs sur l'environnement [19].

Conclusion

La connaissance et la maîtrise des terminologies et des définitions relatives aux risques dans l'industrie pharmaceutique sont cruciales pour une gestion efficace de la sécurité au travail. Ce chapitre a mis en lumière les diverses dimensions des risques professionnels, de la santé au travail à l'hygiène en passant par la sécurité et les accidents. Une compréhension approfondie de ces concepts permet de mieux évaluer et gérer les dangers, minimisant ainsi les impacts négatifs sur les employés et l'environnement. La mise en place de mesures préventives adéquates et d'une culture de sécurité proactive sont indispensables pour garantir un environnement de travail sûr et sain dans l'industrie pharmaceutique.

Chapitre III : Les méthodes de gestion des risques

Introduction

La gestion des risques est une discipline en constante évolution, regroupant un large éventail de définitions et de perspectives sur sa signification et ses implications, ainsi que sur les moyens de sa mise en œuvre. Un cadre de référence est indispensable pour clarifier plusieurs aspects clés : la terminologie, les processus de déploiement, l'organisation, et les objectifs de la gestion des risques. Il s'agit d'un ensemble de pratiques visant à évaluer les événements, actions, et développements susceptibles d'entraver l'atteinte des objectifs d'une entreprise, tout en maximisant les opportunités. Ce chapitre examine de manière approfondie les différentes dimensions de la gestion des risques, notamment les avantages qu'elle procure, les systèmes et processus de gestion, ainsi que les méthodes d'analyse des risques les plus couramment utilisées.

III.1. La gestion des risques

La gestion des risques est une discipline en développement rapide, englobant diverses définitions et perspectives sur ce qu'elle représente et implique, ainsi que sur la manière de la mettre en œuvre. Un cadre de référence est nécessaire pour préciser les éléments suivants :

- **Terminologie** : Clarification des termes et des concepts utilisés dans la gestion des risques.
- **Processus de déploiement de la gestion des risques** : Les étapes et les méthodes pour identifier, évaluer, et gérer les risques.
- **Organisation de la gestion des risques** : La structure et les responsabilités au sein de l'organisation pour la gestion des risques.
- **Objectif de la gestion des risques** : Atteindre ou dépasser les objectifs de l’organisation grâce à une approche réfléchie des opportunités et des risques.

La gestion des risques vise à évaluer les événements, les actions et les développements susceptibles d’empêcher une entreprise d’atteindre ses objectifs et de mener à bien sa stratégie. Elle permet de minimiser les conséquences négatives tout en maximisant les opportunités pour l’organisation [20].



Fig. III.1 : Les risques industriels

III.2.Les avantages de la gestion du risque :

La gestion des risques présente plusieurs avantages essentiels pour les entreprises. On peut les résumer comme suit:

- **Amélioration de la marge de manœuvre de l'entreprise** : En identifiant et en gérant les risques, l'entreprise peut mieux se préparer aux incertitudes et ainsi bénéficier d'une plus grande flexibilité opérationnelle.
- **Identification et gestion des risques et des opportunités à l'échelle de toute l'entreprise** : Cela permet une vision globale et intégrée des risques, facilitant la prise de décision stratégique.
- **Détection précoce (système d'alarme précoce), minimisation et maîtrise des dangers et des risques** : Grâce à des systèmes d'alerte précoce, les dangers peuvent être détectés et contrôlés rapidement, réduisant ainsi les impacts négatifs.
- **Prévention des impondérables en entreprise et minimisation des pertes** : Une gestion proactive des risques permet de réduire les imprévus et les pertes potentielles.
- **Assurer l'avenir à long terme et la survie de l'organisation** : En anticipant les risques, l'entreprise assure sa pérennité et sa capacité à fonctionner sur le long terme.
- **Optimiser la mise de capital et assurer la capacité de rendement à long terme** : Une gestion efficace des risques permet une allocation optimale des ressources financières, garantissant un rendement durable.

- **Identifier et saisir les opportunités pour l'entreprise** : La gestion des risques ne se limite pas à la prévention, mais inclut également l'identification des opportunités potentielles.
- **Contrôle du risque pour mieux profiter des opportunités** : En contrôlant les risques, l'entreprise peut exploiter pleinement les opportunités qui se présentent.
- **Améliorer la communication ainsi que la gestion des risques et des opportunités** : Une gestion structurée des risques favorise une meilleure communication interne et externe[18]

III.3. Le système de gestion du risque (SGR)

La politique de gestion des risques découle directement de la politique générale de l'organisation. Elle est planifiée, mise en œuvre, contrôlée et constamment améliorée par la direction générale. La gestion du risque est une responsabilité de la direction.

Les systèmes de management basés sur le modèle ISO 9000 sont particulièrement adaptés à cette tâche. Plus de 800 000 organismes dans le monde utilisent ce système, ce qui en fait une référence internationale. Il est donc crucial que la gestion des risques puisse être intégrée facilement et à moindre coût dans le système de management existant.

Le modèle d'entreprise, qui se situe entre les besoins et la satisfaction de la clientèle d'une part et les exigences des parties intéressées d'autre part, est le point de départ. Le processus de management inclut également la gestion des risques [20]

III.3.1. Processus de gestion des risques

Le schéma ci-dessus présente les six phases de la gestion des risques adoptées dans ce site pour représenter le processus global. Pour chacune des six phases, une présentation synthétique et détaillée est fournie, accompagnée de témoignages, gabarits, conseils et exemples.

Les six phases de la gestion des risques, qui se déroulent tout au long d'un projet, sont :

1. **Identification** : Initie le processus de gestion des risques.
2. **Analyse**: Suivant l'identification.
3. **Planification** : Développe des stratégies pour gérer les risques.
4. **Suivi et Contrôle** : Assure une surveillance continue.
5. **Communication** : Exception, cette phase s'applique à l'ensemble des autres phases sans ordre chronologique spécifique[20]

III.4.Méthodes d'analyse des risques

Afin de prévenir les risques associés à un procédé, plusieurs méthodologies ont été développées pour une analyse systématique des risques et de leurs conséquences[20]. Ces méthodes permettent de :

- Mettre en évidence toutes les sources de dangers.
- Identifier les risques posés par les éléments du système et leurs interactions.
- Anticiper des dérives et mettre en place des mesures de sécurité pour éviter ou limiter les conséquences des déviations.

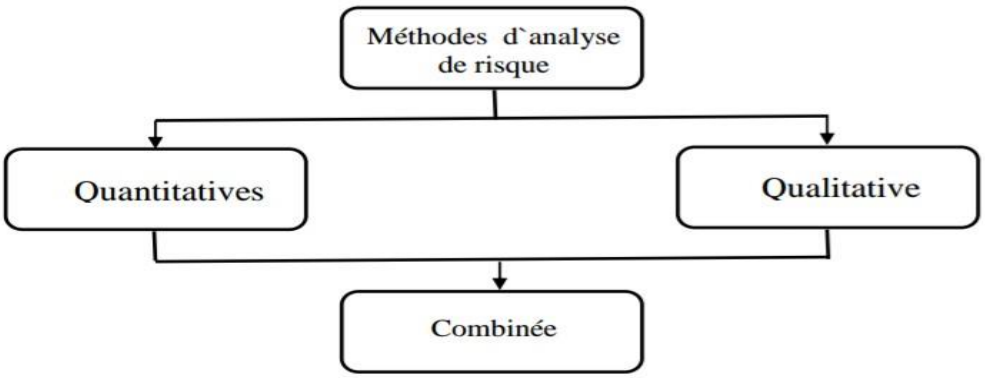


Fig. III 2 : Approche de la méthode

III.4.1 Exemples des méthodes d'analyse de risque

Voici un tableau comparatif des différentes méthodes d'analyse de risque :

Méthode	Approche logique	Domaine d'application	Objectifs	Défaillances envisagées	Approche quantitative/ qualitative	Niveau de complexité
APR	Inductive	Toutes installations simples	Identification des dangers, évaluation et classement des risques associés et propositions des mesures de couvertures des risques.	Indépendantes	Qualitative	+
AMDEC	Inductive	Systèmes techniques	Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité.	Indépendantes	Quantitative	+++
HAZOP	Inductive	Procédés thèrmohydroliques	Identification desdisfonctionnements de nature technique et opératoire pouvant conduire à des évènements non souhaités.	Indépendantes	Qualitative	++

What-if	Inductive	Toutes installations simples	Inventaires des équipements pouvant être défaillants et évaluation de la probabilité et la gravité de leurs effets.	Indépendantes	Semi-quantitative	+
Arbres de défaillance	Déductive	Toutes installations	Evaluation de la probabilité d'occurrence d'un évènement redouté à partir de l'occurrence des évènements qui peuvent le produire.	Combinées	Quantitative	+++
Blocs diagramme de fiabilité	Inductive	Toutes installations	Détermination de la fiabilité globale d'un système à partir de la fiabilité des composants élémentaires.	Combinées	Quantitative	+++
Barrières	Inductive Déductive	Toutes installations	Analyse des barrières ayant pour but la réduction de la probabilité d'occurrence et/ou des effets et conséquences d'un évènement non souhaité dans un système.	Combinées	Quantitative	++++
Arbres d'évènement	Inductive Déductive	Toutes installations	Détermination de l'ensemble des séquences accidentelles susceptible de se réaliser suivant que les barrières de protection remplissent ou non leur fonction de sécurité.	Combinées	Quantitative	+++
Nœud papillon	Inductive Déductive	Toutes installations	Visualisation et quantification des scénarios d'accident qui pourraient survenir en partant des causes initiales de l'accident jusqu'aux conséquences sur les éléments vulnérables environnants.	Combinées	Quantitative	++++
MOSAR	Inductive Déductive	Toutes installations	Analyse les risques d'un système à différents niveaux d'analyse et mise en évidence des moyens de maitrise des risques.	Combinées	Quantitative	++++
LOPA	Inductive Déductive	Toutes installations	Evaluation du niveau de maitrise de risque avec les barrières existences sur un système et détermination éventuelle de nouvelles barrières.	Combinées	Quantitative	++++

III.4.2.L'analyse Qualitative

L'analyse qualitative des risques constitue un préalable à toutes autres analyses. Elle permet la bonne compréhension et connaissance systématique du système étudié et de ses composants. Pour une bonne évaluation qualitative du risque, cette approche ne s'appuie pas explicitement sur des données chiffrées, mais se réfère à des observations pertinentes sur l'état du système et surtout sur le retour d'expérience et les jugements d'experts. Cette approche nécessite alors une très bonne connaissance des différents paramètres et causes liés au système étudié. Dans certaines études de dangers, cette approche peut être suffisante pour atteindre les objectifs voulus si elle est bien menée et justifiée [21].

L'analyse qualitative produit et analyse des données descriptives, telles que les paroles écrites ou dites et le comportement observé des personnes. Elle renvoie à une méthode de recherche intéressée par le sens et l'observation d'un phénomène social en milieu naturel. Elle traite des données difficilement quantifiables. Elle ne rejette pas les chiffres ni les statistiques mais ne leur accorde tout simplement pas la première place [22]

III.5 Différentes méthodes d'analyse des risques

Certaines méthodes d'analyse des risques sont limitées à la seule identification des dangers alors que d'autres intègrent l'aspect analyse et évaluation. Ces différentes méthodes d'analyse des risques sont utilisables soit par un seul expert soit par un groupe d'experts selon l'objectif attendu de l'étude en cours. Nous allons établir dans cette section une gamme des méthodes d'analyse des risques :

III.5.1.L'Analyse Préliminaire de Risque – APR

Selon la norme CEI, l'APR est une technique d'identification et d'analyse de la fréquence du danger qui peut être utilisée lors des phases amont de la conception pour identifier les dangers et évaluer leur criticité [23].

Les principes :

L'analyse Préliminaire des Risques nécessite dans un premier temps d'identifier les éléments dangereux de l'installation. Ces éléments dangereux désignent le plus souvent des substances ou préparations dangereuses présentes sur le site, un mode opératoire dangereux ou encore des équipements dangereux. Ensuite, il convient de dresser la liste des situations de dangers associées à chaque élément dangereux de l'installation, d'estimer les conséquences de chaque situation de danger et d'évaluer leur criticité. Un certain nombre de documents et d'informations sont nécessaires à la réalisation de l'APR [23].

III.5.2.Arbre de défaillance

L'arbre de défaillance est une méthode d'analyse des causes possibles de défaillance d'un système qui procède par déduction. Il s'agit d'une technique logique déductive qui permet de mettre en évidence la combinaison des évènements qui peuvent conduire à la réalisation d'un évènement redouté. Elle peut également être utilisée pour fournir une évaluation qualitative ou quantitative des systèmes. [24].

Principe de l'ADD :

Un arbre de défaillance représente de façon synthétique l'ensemble des combinaisons d'évènements qui, dans certaines conditions produisent un événement donné, point de départ de l'étude. Construire un arbre de défaillance revient à répondre à la question « comment tel événement peut-il arriver ? », ou encore « quels sont tous les enchaînements possibles qui peuvent aboutir à cet événement ? » [25].

III.5.3.Arbre des causes

Méthode utilisée pour l'analyse des incidents, l'arbre des causes représente les faits inhabituels ou les incidents sur un arbre de causes. Cette méthode permet d'identifier les défaillances à l'origine des incidents pour proposer ensuite des axes d'amélioration et de progrès. [26].

Les principes:

La construction de l'arbre des causes passe par quatre phases distinctes :

1. Le recueil des faits.
2. L'organisation des faits récoltés et la construction de l'arbre.
3. La formulation des actions de prévention possibles.
4. Le choix des actions à mener selon des critères d'efficacité.

III.5.4.Arbre d'événements

L'arbre d'événements est une méthode déductive qui part de l'événement initiateur pour conduire à un événement redouté. Elle permet d'envisager les situations de défaillance des fonctions de sécurité mises en place et de représenter les séquences d'événements possibles. L'arbre d'événements permet d'identifier les chemins les plus dangereux et de proposer les mesures de prévention [21].

Principe de l'arbre d'évènements :

L'ADE évalue le potentiel d'accident résultant d'une défaillance d'un équipement ou d'un dérangement de procédé (événement initiateur).

À la différence de l'analyse par arbre de panne (une approche déductive) l'ADE est un raisonnement inductif où l'analyste commence par un événement initiateur et développe la

séquence probable d'évènements qui conduisent aux accidents potentiels, en tenant compte tant du succès que de la défaillance des barrières de sécurité au fur et à mesure que l'accident progresse. Les arbres d'évènements fournissent une façon systématique d'enregistrer les séquences d'accidents et de définir la relation entre les événements initiateurs et la séquence d'évènements qui peut résulter en accidents.

III.5.5.Analyse des Modes Défaillance, de leurs Effets (AMDE)

L'AMDE est une méthode d'analyse préventive inductive. Cette méthode recense les risques potentiels en s'attachant à étudier systématiquement les causes et les effets des défaillances des composants d'un système. Elle permet d'analyser les causes de défaillance, les effets de ces défaillances et de déterminer les mesures permettant de réduire la criticité des défaillances. [29].

Elle comprend quatre étapes principales :

a) Définition du système et ses composants,

b) Etablissement des modes de défaillances et de leurs causes,

c) Etude des effets des modes de défaillances,

d) Conclusions et recommandations.

III.5.6.Analyse des Modes Défaillance de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)

L'AMDEC est une déclinaison de l'AMDE qui intègre la notion de criticité et permet de hiérarchiser les modes de défaillance. Elle est utilisée pour évaluer l'impact des défaillances sur la fiabilité et la sécurité d'un système.

L'A.M.D.E.C, est une extension de L'AMDE et elle a pour objectifs

a) D'identifier les modes de défaillance du système,

b) De recenser toutes les causes, pour chaque mode.

c) De recenser les effets sur la mission du système.

Principe de L'AMDEC :

Recenser les risques potentiels d'erreur (ou les modes de défaillance) et en évaluer les effets puis en analyser les causes. L'AMDEC est d'identifier et de hiérarchiser les modes potentiels de défaillance susceptibles de se produire sur un équipement, d'en rechercher les effets sur les fonctions principales des équipements et d'en identifier les causes. Pour la détermination de la criticité des modes de défaillance, l'AMDEC requiert pour chaque mode de défaillance la recherche de la gravité de ses effets, la fréquence de son apparition et la probabilité de sa détectabilité. Quand toutes ces informations sont disponibles, différentes méthodes existent pour déduire une valeur de la criticité du mode de défaillance. Si la criticité est jugée non

acceptable, il est alors impératif de définir des actions correctives pour pouvoir corriger la gravité nouvelle du mode de défaillance (si cela est effectivement possible), de modifier sa fréquence d'apparition et d'améliorer éventuellement sa détectabilité[30].

III.5.7.Hazard and Operability Study (HAZOP)

Le HAZOP est une technique qui permet d'identifier les dangers et de vérifier les niveaux de sécurité dans un procédé en évaluant les déviations par rapport à la conception initiale. Les mots-guides sont utilisés pour détecter les problèmes potentiels en phase de conception et en début de réalisation [26].

Généralement une étude HAZOP représente une extension de l'analyse des modes de défaillance et leurs effets (AMDE). Elle consiste à détecter des problèmes potentiels qui peuvent causer un écart par rapport à la conception d'origine et à voir les causes et les conséquences de ces écarts. Cette méthode est mise en œuvre à la fin de phase de conception et précisément au début de phase de réalisation des systèmes industriels puisqu'elle s'appuie sur les plans de circulation des fluides et les schémas détaillés PID (Piping and Instrumentation Diagramme) du système étudié [31].

Principes généraux de la méthode HAZOP :

La méthode HAZOP est dédiée à l'analyse des risques des systèmes thermo –hydrauliques Pour lesquels il est primordial de maîtriser des paramètres comme la pression, la température, le débit... L'HAZOP suit une procédure assez semblable à celle proposée par l'AMDE. Mais HAZOP ne considère plus des modes de défaillances mais les dérives potentielles (ou déviations) des principaux paramètres liés à l'exploitation de l'installation. De ce fait, elle est centrée sur l'installation à la différence de l'AMDE qui est centré sur les composants. Pour chaque partie constitutive du système examiné (ligne ou maille), la génération (Conceptuelle) des dérives sont effectuées de manière systématique par la conjonction :

1- De mots clés comme par exemple « Pas de » ; « Plus de » ; « Moins de » ; « Trop de ».
2- Des paramètres associés au système étudié.
3- Des paramètres couramment rencontrés concernent la température, la pression, le débit, la concentration mais également le temps.
4- Le groupe de travail doit ainsi s'attacher à déterminer les causes et les conséquences Potentielles de chacune de ces dérives et à identifier les moyens existants permettant de détecter cette dérive, d'en prévenir l'occurrence ou d'en limiter les effets.
5- Le cas échéant, le groupe de travail pourra proposer des mesures correctives à engager en vue de tendre vers Plus de sécurité.

A l'origine, l'HAZOP n'a pas été prévue pour procéder à une estimation de la probabilité d'occurrence des dérives ou de la gravité de leurs conséquences. Cet outil est donc parfois qualifié de qualitatif. Pourtant, dans le domaine des risques accidentels majeurs, une estimation a priori de la probabilité et de la gravité des conséquences des dérives identifiées S'avère souvent nécessaire [31].

III.5.8.Méthode Organisée et Systémique d'Analyse des Risques (MOSAR)

MOSAR est une méthode globale utilisée dans les domaines à hauts risques pour analyser les risques à différents niveaux. Elle permet de mettre en évidence les dysfonctionnements techniques et opératoires ainsi que les moyens de maîtrise des risques.

Les scenarios d'accident sont examinés d'une manière macroscopique, autrement dit, sans traiter en détail des aspects fonctionnels du système et de ses interfaces. -Le module `B' de la méthode MOSAR, qui se présente d'ailleurs comme une suite logique du module `A', permet d'effectuer une analyse plus détaillée des dysfonctionnements techniques et opératoires et aussi de l'impact qu'ils pourraient engendrer sur le système global [30].

III.5.9.La méthode HACCP

La méthode HACCP est utilisée principalement dans l'industrie alimentaire. Elle permet d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les dangers à chaque stade de la production. Elle repose sur sept principes fondamentaux incluant l'analyse des dangers, la détermination des points critiques pour la maîtrise et la mise en place de mesures de surveillance.

Les 7 principes :

1. Analyser les dangers
    - Identifier les dangers associés à une production
    - Évaluer les risques associés aux dangers
    - Définir les mesures de maîtrise des dangers
2. Points critiques pour la maîtrise (CCP)
3. Limites critiques des CCP
4. Système de surveillance
5. Actions correctives
6. Procédures de vérification
7. Documentation



Fig. III.3 : Les procédures de la méthode HACCP

III.5.10.L'analyse quantitative

L'évaluation quantitative est basée sur le calcul de la probabilité et l'impact du risque d'une manière objective. Ce mode de calcul est utilisé quand l'information est suffisamment disponible pour pouvoir calculer, numériquement, la valeur de la probabilité et la gravité du risque [33].

Les analyses quantitatives sont supportées par des outils mathématiques ayant pour but d'évaluer la sûreté de fonctionnement et entre autres la sécurité. Cette évaluation peut se faire par des calculs de probabilités (par exemple lors de l'estimation quantitative de la probabilité d'occurrence d'un événement redouté) ou bien par recours aux modèles différentiels probabilistes tels que les Chaines de Markov, les réseaux de pétri, les automates d'états finis, etc. Les analyses quantitatives ont de nombreux avantages car elles permettent :

- D'évaluer la probabilité des composantes de la sûreté de fonctionnement.
- De fixer des objectifs de sécurité.
- De juger de l'acceptabilité des risques en intégrant les notions de périodicité des contrôles, la durée des situations dangereuses, la nature d'exposition, etc.
- D'apporter une aide précieuse pour mieux juger du besoin d'améliorer la sécurité.
- De hiérarchiser les risques.
- De comparer et ensuite ordonner les actions à entreprendre en engageant d'abord celles permettant de réduire significativement les risques.
- De chercher de meilleures coordination et concertation en matière de sécurité entre différents opérateurs (sous-systèmes interagissant) ou équipes (exploitation, maintenance, etc)

Quoique l'utilité des méthodes quantitatives soit indiscutable, ces dernières présentent tout de même un certain investissement en temps, en efforts et également en moyens (logiciels, matériels, financiers, etc.). [34]

III.6.L'Organisation internationale de normalisation ISO

L'Organisation Internationale pour la Normalisation est une organisation non gouvernementale éditrice de normes internationales (plus de 19.500). Constituée en réseau d'instituts nationaux de normalisation de 159 pays, selon le principe d'un membre par pays, son Secrétariat central est situé à Genève en Suisse et assure la coordination d'ensemble.

III.6.1.Les normes ISO

1. ISO 9001 : management de la qualité

Est une norme du management de la qualité reconnue dans le monde entier. Elle aide les organismes de toutes tailles, quel que soit le secteur, à améliorer leurs performances, à répondre aux attentes de leurs clients et à démonter leur engagement en faveur de la qualité. Ses exigences définissent de quelle manière il convient d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer en continu un système de management de la qualité (SMQ).

La mise en œuvre l'ISO 9001 par votre organisme signifie que celui-ci à établir des processus efficaces et formé son personnel afin de proposer de manière systématique des produits au des services de qualité.

2. ISO 45001 : management de la santé et la sécurité au travail

Est une norme internationale qui spécifie les exigences que doit remplir un système de management de la santé et la sécurité au travail (S&ST). Elle fournit un cadre permettant aux organismes de gérer les risques et d'améliorer leur performance en matière de S&ST.

Cette norme définit les critères pour l'établissement d'une politique et d'objectifs de S&ST, ainsi que pour la planification, la mise en œuvre, la réalisation des objectifs opérationnels, l'audit et les revues.

L'engagement de la direction, la participation des travailleurs, l'identification des dangers et l'évaluation des risques, la conformité aux dispositions légales et règlementaires, la planification des mesures d'urgence, l'analyse des évènements indésirables et l'amélioration continue sont autant d'éléments clés de la norme.

ISO 45001 repose sur le cycle PDCA pour gérer de manière systématique les risques pour la santé et la sécurité. Elle s'applique aux organismes de toutes tailles et peut être intégrée à l'autre système de management ISO.

3. ISO 14001 : management de l'environnement

Est une norme reconnue à l'échelon international pour les systèmes de management environnemental (SME). Elle fournit un cadre permettant un organisme de concevoir et de mettre en œuvre un SME et d'améliorer en permanence leurs permanences environnementales. En adoptant cette norme, les organismes peuvent s'assurer qu'ils prennent des mesures proactives pour réduire leur empreinte environnementale, se conformer aux exigences légales en vigueur et atteindre leurs objectifs environnementaux. Le cadre fourni par cette norme englobe divers aspects, de l'utilisation des ressources et la gestion des déchets jusqu'au suivi des performances environnementales et à l'implication des parties prenantes dans les engagements environnementaux. [35]



Fig. III4 : La famille ISO

Conclusion

La gestion des risques constitue un pilier essentiel pour la stabilité et la prospérité des entreprises. En permettant une anticipation et une maîtrise des risques, elle offre une marge de manœuvre accrue, optimise la prise de décisions stratégiques, et assure la pérennité de l'organisation. L'intégration de la gestion des risques dans les systèmes de management existants, notamment ceux basés sur les normes ISO, facilite son adoption et renforce son efficacité. Les diverses méthodes d'analyse des risques, qu'elles soient qualitatives ou quantitatives, fournissent des outils indispensables pour identifier, évaluer, et gérer les risques de manière proactive. Ainsi, la gestion des risques, loin d'être une simple obligation réglementaire, se révèle être un atout stratégique majeur pour les entreprises souhaitant naviguer avec succès dans un environnement toujours plus complexe et incertain.