



Département de Maîtrise des Risques Industriels et Environnementaux "MRIE"

Mémoire de projet de fin d'études

Pour l'obtention du diplôme d'ingénieur d'état en QHSE-GRI

Réalisation d'un Système de Management de la Sécurité : Étude de cas d'explosion de poussière dans une unité de production

Par :

BOUHEDDA Yanis

YAHY Yanis

Sous la direction de :

Mme. BITCHIKH Karima

Mme. HAOUCHE Rosa

Mr. KHELIF Adel

M. YATTA Kamelia

Maître de conférence à l'ENP

Maître de conférences à l'ENP

Responsable HSE à Hikma Pharma Algérie

Responsable HSE à Al Dar Al Arabia

Présenté et soutenu publiquement le (11/10/2020)

Composition du jury :

<i>Président</i>	Mr. Bouzid BENKOUSSAS	Professeur à l'ENP
<i>Promotrice</i>	Mme. Karima BITCHIKH	Maître de conférence à l'ENP
<i>Promotrice</i>	Mme. Rosa HAOUCHE	Maître de conférence à l'ENP
<i>Examinateur</i>	Mr. Abdelmalek CHERGUI	Professeur à l'ENP
<i>Examinatrice</i>	Mme. Marya FODIL	Maître-Assistante à l'ENP



Département de Maîtrise des Risques Industriels et Environnementaux "MRIE"

Mémoire de projet de fin d'études

Pour l'obtention du diplôme d'ingénieur d'état en QHSE-GRI

Réalisation d'un Système de Management de la Sécurité : Étude de cas d'explosion de poussière dans une unité de production

Par :

BOUHEDDA Yanis

YAHY Yanis

Sous la direction de :

Mme. BITCHIKH Karima

Mme. HAOUCHE Rosa

Mr. KHELIF Adel

M. YATTA Kamelia

Maître de conférence à l'ENP

Maître de conférences à l'ENP

Responsable HSE à Hikma Pharma Algérie

Responsable HSE à Al Dar Al Arabia

Présenté et soutenu publiquement le (11/10/2020)

Composition du jury :

<i>Président</i>	Mr. Bouzid BENKOUSSAS	Professeur à l'ENP
<i>Promotrice</i>	Mme. Karima BITCHIKH	Maître de conférence à l'ENP
<i>Promotrice</i>	Mme. Rosa HAOUCHE	Maître de conférence à l'ENP
<i>Examinateur</i>	Mr. Abdelmalek CHERGUI	Professeur à l'ENP
<i>Examinatrice</i>	Mme. Marya FODIL	Maître-Assistante à l'ENP

Dédicaces

À mes parents,

À mes sœurs,

Et à mes amis.

Yanis BOUHEDDA

Je dédicace cet ouvrage

À mes parents ainsi qu'à ma sœur, source d'amour et d'affection

À mes ami(e)s, source de joie et de bonheur

Et à vous chers lecteurs

Yanis YAHY

Remerciements

Avant de commencer ce projet de fin d'études, nous dédions en premier lieu nos vifs remerciements aux personnes qui ont apporté leur expertise ainsi que leur soutien lors de l'élaboration de ce travail et ce malgré les difficultés rencontrées durant cette année très spéciale :

Madame BITCHIKH Karima, maître de conférences à l'ENP, pour son suivi ainsi que son encadrement qu'elle n'a cessé de nous prodiguer tout au long de la période de réalisation de ce travail.

Madame HAOUCHE Rosa, maître de conférences à l'ENP, qui durant toute cette année nous a accompagnée, nous la remercions pour ses précieux conseils, son écoute et sa disponibilité.

Nous souhaitons aussi témoigner notre gratitude envers tout le personnel de l'entreprise Al Dar Al Arabia ayant contribué de près ou de loin à la réalisation de ce mémoire, et plus particulièrement à :

Madame YATTA Kamélia, responsable HSE à l'entreprise Al Dar Al Arabia, auprès de laquelle nous avons trouvé l'aide ainsi que l'assistance nécessaire.

Monsieur KHELIF Adel, responsable HSE à l'entreprise Hikma Pharma Algérie, pour son accompagnement tout au long de la période de notre stage, pour son aide ainsi que tous les efforts fournis pour l'accomplissement du projet.

Nos vifs remerciements à monsieur BENKOUSSAS Bouzid, professeur à l'ENP, qui nous a fait l'honneur de présider ce jury, ainsi qu'à monsieur CHERGUI Abdelmalek, professeur à l'ENP, et madame FODIL Marya, maître-assistant à l'ENP, en tant qu'examineurs, pour leurs efforts fournis afin de juger la qualité de notre travail.

Enfin, Nous tenons à remercier nos familles et nos amis et plus particulièrement nos parents pour leur soutien indéfectible ainsi que leur encouragement.

ملخص

الغرض من هذا العمل هو تنفيذ نظام إدارة الصحة والسلامة المهنية (SMSST) لشركة "الدار العربية" ، شركة تابعة لشركة "حكمة فارما الجزائر" ، و ذلك من أجل الحصول على شهادة للمعيار ISO 45001 إصدار 2018، و كذلك دراسة احتمالية حدوث انفجار غبار داخل وحدة الانتاج.
كلمات مفتاحية: ،انفجار الغبار، تحليل أولي للمخاطر، تحليل أوضاع الفشل آثارها أسبابها ATEX,ISO 45001, SMS,SMSST.

Abstract

The purpose of this Graduation Project is to develop an implementation process of an Occupational Health and Safety Management System (OHSMS) for the company "Al Dar Al Arabia", a subsidiary of Hikma Pharma Algeria aiming a certification to the ISO 45001 version 2018 standard as well as a study on the occurrence possibility of a dust explosion within the production unit.

Key words : ISO 45001, OHS, OHSMS, dust explosion, ATEX, FMEA, Kinney's method, pharmaceutical production unit.

Résumé

L'objectif de ce travail est l'élaboration d'une démarche de mise en place d'un Système de management de la Santé et Sécurité au travail (SMSST) pour l'entreprise « Al Dar Al Arabia », filiale de Hikma Pharma Algérie en vue d'une certification à la norme ISO 45001 version 2018 ainsi qu'une étude sur l'éventualité d'occurrence d'une explosion de poussières au sein de l'unité de production.

Mots clés : ISO 45001, SMS, SMSST, explosion de poussières, ATEX, AMDEC, Méthode de Kinney, unité pharmaceutique.

Table des matières

	Page
Liste des Tableaux	
Liste des Figures	
Abréviations	
Introduction Générale	12
Partie I : Contexte de l'entreprise et bibliographie	14
I Présentation de l'entreprise	14
1.1 Historique	14
1.2 Présentation	15
1.3 Activités de la filiale Al Dar Al Arabia	16
1.4 Organisation de l'entreprise	18
II Revue de Littérature	20
2.1 Système de management de la Sécurité	20
2.1.1 Historique	20
2.1.2 Enjeux liés au SMS	21
2.1.3 Principaux avantages d'un SMS	22
2.1.4 Principales difficultés rencontrées lors de l'implémentation d'un SMS	22
2.2 Les référentiels pour Système de management de la santé et sécurité	23
2.2.1 Les différents référentiels en SST	23
2.2.2 Principales différences entre l'ISO 45 001 et l'OHSAS 18 001	23
2.3 Étapes d'implémentation d'un système de management de la sécurité	24
2.3.1 Niveau 1	24
2.3.2 Niveau 2	27
2.3.3 Niveau 3	30
2.4 Certification, Audit et Référentiels	34
2.4.1 Certification et avantages	34
2.4.2 Définition de l'audit	34
2.4.3 Critères d'audit utilisés	35
2.4.4 Structure d'un audit interne	35
2.4.5 Référentiels utilisés	36
2.4.5.1 ISO : 19 011	36
2.4.5.2 FD X 50-176	36

III Notions sur les explosions de poussières	38
3.1 Définitions et concepts de base	38
3.2 Les conditions requises pour l'occurrence d'une explosion de poussière	39
3.3 Les propriétés influençant la sensibilité d'ignition et la sévérité de l'explosion	40
3.3.1 La composition chimique de la poussière ainsi que sa teneur en humidité :	40
3.3.2 La taille des particules de poussières	40
3.3.3 La turbulence du nuage de poussière	40
3.3.4 La température et la pression initiale du nuage de poussière	41
3.3.5 La concentration en poussière du nuage	41
3.4 Grandeurs caractéristiques de la violence d'une explosion	42
3.4.1 La pression maximale d'explosion P_{max}	42
3.4.2 La vitesse d'accroissement de la pression (dp/dt)	42
3.5 Gestion des risques liés aux explosions de poussière	43
3.5.1 Identification des lieux de formation d'atmosphère explosive	43
3.5.2 Zonage ATEX	43
Partie II : Conception d'un Systeme de Management de la Sécurité pour Hikma Pharma Algérie	45
IV Résultat obtenus	45
4.1 Analyse de l'audit sécurité	45
4.2 Analyse de l'Audit des exigences légales et réglementaires	51
V Mise en conformité et élaboration du SMS	57
5.1 Détermination des enjeux stratégiques internes et externes	57
5.1.1 Analyse SWOT	57
5.1.2 Objectifs et Tableau de bord	59
5.1.3 Interaction entre partie intéressées	59
5.1.4 Interaction et cartographie des processus	60
5.2 Révision de la politique SST	61
5.3 Elaboration des procédures internes manquantes	63
5.4 Identification préliminaire des risques	63
5.5 Analyse des risques professionnels	64
5.6 Analyse des risques majeurs	65
Partie III : Étude de cas d'explosion de poussière dans une unité de production	68
VI Collectes de données sur site et zonage ATEX	68
6.1 Identification des zones d'étude et données récoltées	68
6.1.1 Salle de Pesée	68
6.1.2 Les mélangeurs	69
6.1.3 Données obtenus sur site	69
6.2 Evaluation des risques et zonage ATEX	70

VII Calcul d'explosion, impact et recommandations	72
7.1 Calcul de la puissance et des effets de l'explosion	72
7.2 Mesure d'amélioration à mettre en œuvre	74
Conclusion Générale	80
Références	81
Annexes	84

Liste des tableaux

II.1	Implémentation du Niveau 1	26
II.2	Implémentation du Niveau 2	29
II.3	Implémentation du Niveau 3	32
III.1	Classification des explosions de poussière en fonction de K_{st}	43
IV.1	Tableau récapitulatif des écarts identifiés lors de l'audit sécurité conformément a l'ISO 45 001	45
IV.2	Tableau récapitulatif des écarts identifiés lors de l'audit des exigences légales et réglementaires conformément a la loi algérienne applicable	51
V.1	Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées	59
V.2	Grille de cotation pour l'identification préliminaire des risques	63
VI.1	Tableau des données collectées	70
VII.1	Grille de Kinsella	72
VII.2	Distances des effets de surpression	74
VII.3	Catégorie du matériel	74
VII.4	indice de protection	75
VII.5	Etanchéité du matériel pour les poussières	75
VII.6	Classe de température	75
VII.7	Suppression de l'atmosphère explosive	76
VII.8	Suppression de la source d'inflammation	76
VII.9	Non-propagation de l'inflammation	77
VII.10	Sécurité interne	77
VII.11	Sécurité à la construction	77

Liste des figures

I.1	Historique de la société Hikma Pharma	15
I.2	Implantation de Hikma dans le monde	16
I.3	Localisation de la filiale ADAA	17
I.4	Lignes de production de l'entreprise	18
I.5	Organigramme de la division	18
I.6	Fonction du département HSE	19
II.1	Historique des Systèmes de management de la santé et sécurité au travail	21
II.2	Les enjeux liés au système de management de la sécurité	21
II.3	Schéma illustratif du niveau 1	25
II.4	Schéma illustratif du niveau 2	28
II.5	Schéma illustratif du niveau 3	31
II.6	Étapes d'un audit interne	35
III.1	Image illustrant l'augmentation du taux de combustion avec le nombre de subdivision : (a) Combustion lente (b) Combustion rapide (c) Explosion	39
III.2	(a) : Triangle de feu (b) : Pentagone d'explosion	39
III.3	Illustration d'une (a) parfaite dispersion des particules d'un nuage de poussière et d'une (b) formation d'agglomérats	40
III.4	Graphique illustrant l'influence de la température initiale d'un nuage de poussière sur la pression maximale de l'explosion	41
III.5	Image illustrant l'évolution du taux d'explosion et de la concentration minimale d'explosion en fonction de la concentration en poussière d'un nuage	42
V.1	Le modèle Swot	58
V.2	Cartographie des Processus	61
V.3	Politique SST de l'entreprise	62
VI.1	Schéma de la salle de pesée	68
VI.2	Schéma des salles de mélange	69
VI.3	Zonage ATEX de salle de pesée	71
VI.4	Zonage ATEX des salles de mélange	71

Abréviations

- ADAA : Al Dar Al Arabia
- ATEX : ATmosphère EXplosible
- BS : British Standard
- BSI : British Standards Institute
- DE : Décret Exécutif
- EDD : Etude de Danger
- EDI : Etude d'Impact
- EPC : Equipements de Protection Collectifs
- EPI : Équipements de Protection Individuelle
- FDA : Food and Drug Administration
- HPA : Hikma Pharma Algérie
- HLS : High Level Structure
- ILO-OSH : International Labour Standards on Occupational Safety and Health
- INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité
- ISO : International Organization for Standardization
- MENA : Moyen-Orient et Afrique du Nord
- MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
- OIT : Organisation International du Travail
- OSHAS : Occupational Health and Safety Assessment Series
- PDCA : Plan, Do, Check, Act
- PHSE : Plan Hygiène Sécurité et Environnement
- PI : Parties Intéressées
- PSI : Plan de Sûreté Interne
- SM : Système de Management
- SMS : Système de Management de la Sécurité
- SST/SetST : Santé et Sécurité au travail

Introduction Générale

Introduction Générale

Nécessité vitale et inexorable, l'industrialisation et l'assurance d'investissements durables dans des secteurs stratégiques tels que l'industrie pharmaceutique qui se distingue par un marché particulièrement actif et dynamique, représente un vecteur clé contribuant à la croissance, l'autonomisation et le développement technologique et économique de l'Algérie.

Dans un contexte évolutif et concurrentiel, cette industrie met en œuvre une technologie à complexité croissante qui oblige la prise en considération d'une palette de contraintes et d'incertitudes. Il en découle un besoin primordial dans l'élaboration de technique efficace et efficiente de gestion et de traitement des divers processus et procédure de l'entreprise. De là sont nées les diverses normes ISO spécialisées dans la gestion de la qualité, de l'environnement, de la sécurité sanitaire et bien d'autres.

Perçu à la fois comme un enjeu sociétal, un indicateur de performance ou encore un gage de bonnes pratiques sécurité, le système de management de la sécurité est devenu au fil du temps un outil incontournable pour toute entreprise, et ce spécialement depuis la parution, en mars 2018, de la nouvelle norme ISO 45001 qui se base sur plusieurs principes tels que l'amélioration continue ou bien l'approche par risque.

L'entreprise Hikma Pharma Algérie dans un souci de compétitivité et de mise à niveau avec les normes internationales en vigueur souhaite implémenter au sein de sa filiale « Al Dar Al Arabia » un Système de Management de la Santé et de la Sécurité au Travail basé sur la norme ISO 45001.

Du fait de son activité et de la nature des matières premières utilisées lors de la production, l'entreprise souhaite aussi réaliser une étude sur l'éventualité d'occurrence d'explosion de poussière au sein de son unité de production.

Le présent document regroupe l'ensemble des éléments essentiels à l'implémentation d'un système de management de la sécurité au sein de l'entreprise « Al Dar Al Arabia », filiale de Hikma Pharma Algérie. Ainsi qu'une étude de cas sur l'éventualité d'une explosion de poussière dans l'unité de production et ses répercussions sur l'entreprise.

Le travail réalisé sera retranscrit à travers ce document et divisé en trois parties, intitulés comme suit :

- Partie I : Généralités, théorie et bibliographie, elle est constituée de trois chapitres :
 - Dans le premier chapitre, il s'agira tout d'abord de présenter l'entreprise « Al Dar Al Arabia », à travers, en outre, la description de son organisation ainsi que ses différentes activités.
 - Dans le chapitre Deux, une partie théorique sera dédiée au système de management de la sécurité, celle-ci comportera quelques définitions essentielles relatives au SMS, ainsi que les différentes étapes d'implémentation de ce dernier conformément à l'ISO 45001.
 - Dans le chapitre Trois, une autre partie théorique cette fois-ci dédiée aux explosions de poussières sera abordée, dans cette dernière nous définirons les conditions d'occurrence d'un tel phénomène et ses conséquences en milieu industrielle.
- Partie II : Conception d'un Système de Management de la Sécurité pour Hikma Pharma Algérie, elle est constituée de deux chapitres :
 - Dans le chapitre Quatre nous collecterons les données nécessaires à l'audit interne ainsi qu'à la revue des exigences légales et réglementaire avec analyse de ces dernières
 - Dans le chapitre Cinq nous comblerons les écarts relevés lors de l'analyse de l'audit en mettant en place le système de management SST de l'entreprise
- Partie III : Etude d'une explosion de poussière au niveau du local de production, elle est constituée de deux chapitres :
 - Dans le chapitre Six nous collecterons les données nécessaires à l'analyse d'explosion de poussières au niveau de l'unité de production
 - Dans le chapitre Sept nous traiterons les données récoltées et étudierons l'éventualité d'occurrence d'une telle explosion

Enfin, nous concluons ce manuscrit par une récapitulation des résultats importants et des recommandations pour les travaux à venir.

Partie I

Contexte de l'entreprise et
bibliographie

Partie I : Généralités, théorie et bibliographie

I Présentation de l'entreprise

La compétitivité dans le milieu pharmaceutique faisant rage, l'excellence et la démarcation sont devenus des besoins vitaux pour la survie d'une entreprise. De cela est né la volonté d'implémentation et d'intégration des différents systèmes de gestion des processus d'une entreprise visant la qualité, l'environnement mais aussi et surtout l'assurance d'une prise en charge totale de la santé et sécurité des travailleurs au sein de cette dernière.

Dans ce contexte, l'entreprise Hikma Pharma Algérie souhaite intégrer un système de management de la sécurité au sein de sa division d'Al Dar Al Arabia. Ce chapitre sera donc consacré à la description de l'entreprise, de sa division et des moyens de gestion de la santé et sécurité au travail déjà existant.

1.1 Historique

Fondée en 1978 à Amman en Jordanie par Samih Darwazah, la société HIKMA PHARMA s'est focalisée durant ces premières années d'activité, sur le développement d'une entreprise de produits pharmaceutiques dans la région du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord (MENA)[1].

Voulant s'établir au-delà de cette région, HIKMA s'étend, en 1990, aux États-Unis par acquisition d'autres entreprises pharmaceutiques génériques et au Portugal en établissant des opérations pharmaceutiques injectables, connaissant ainsi un véritable essor lui permettant de s'établir dans plusieurs autres pays du monde tel que : l'Italie, l'Allemagne, la Tunisie, l'Égypte, l'Arabie Saoudite et l'Algérie[2].

Présente sur le marché Algérien depuis 1994, la société Hikma Pharma lance ses premières opérations de production en 2006, grâce à l'unité sise à Zéralda, celle-ci employant plus de 600 salariés de compétence Algérienne et porte une capacité de production de 10 millions d'unités annuelles de médicaments. Au fil des années, la société s'étend par la suite sur le sol Algérien grâce à l'acquisition de 3 autres unités de fabrication de formulation générale, de pénicilline, d'oncologie et de céphalosporines[2].

La figure I.1 permet de retracer l'historique de la société Hikma Pharma depuis sa création en 1978 :

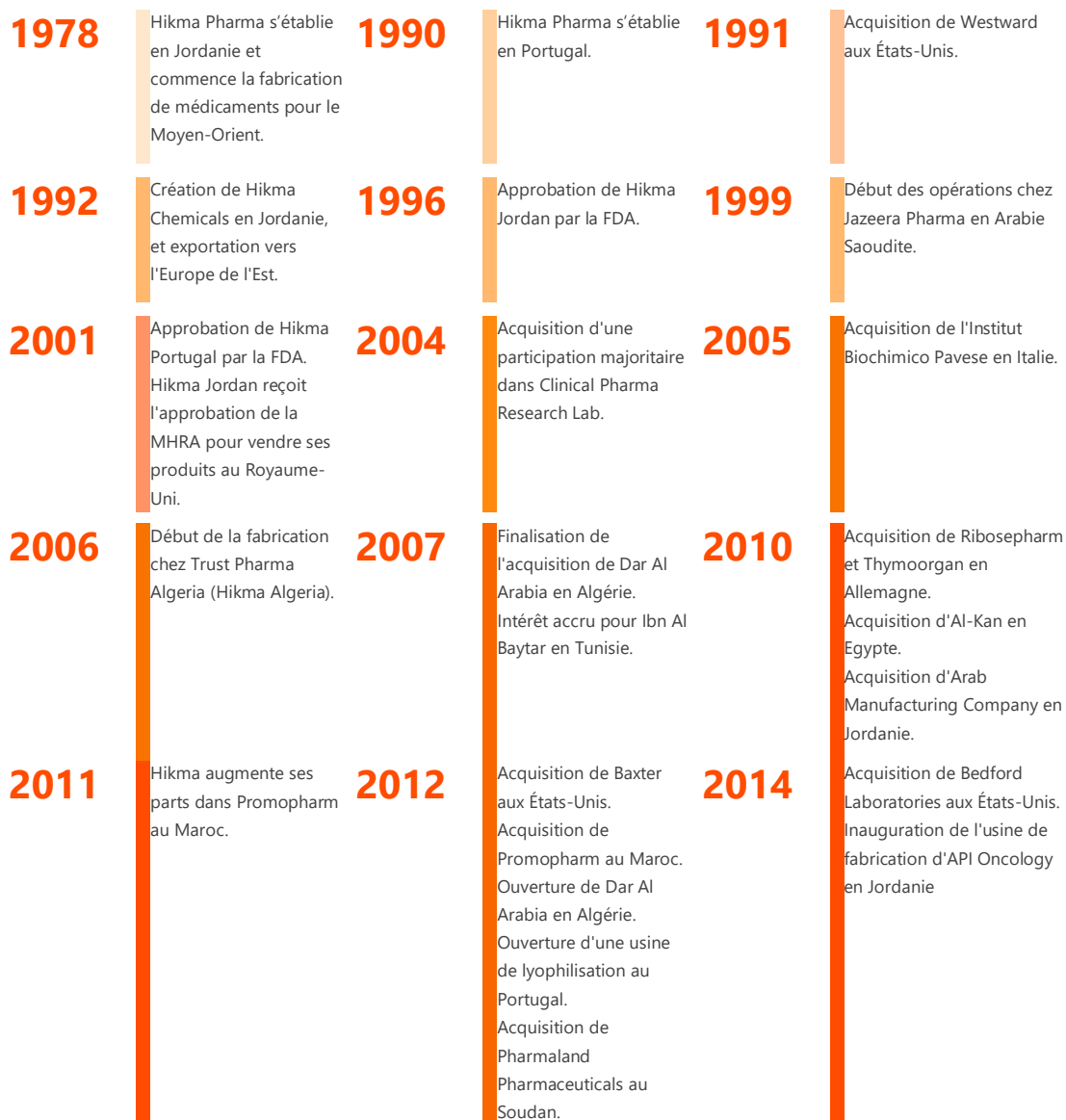


FIGURE I.1 – Historique de la société Hikma Pharma

1.2 Présentation

L'entreprise Hikma est une multinationale présente dans 17 pays à travers le monde et compte à son actif 31 usines de fabrication et 7 centres de recherche et développement comme montre dans la figure I.2

[3] :

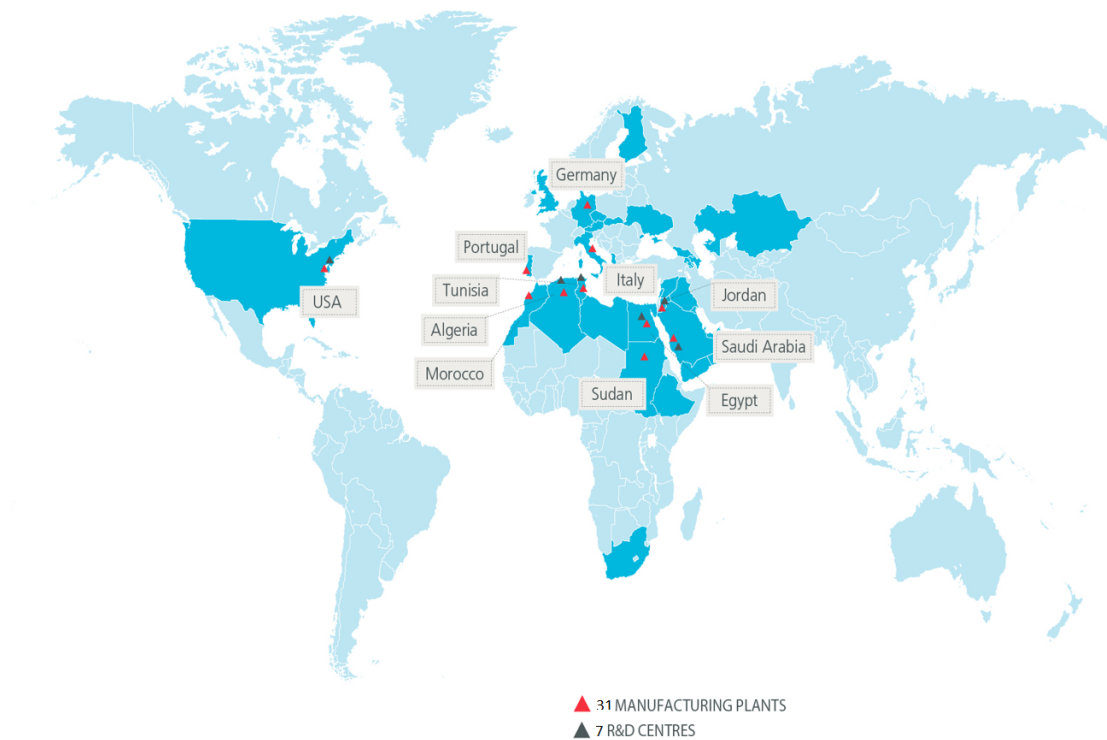


FIGURE I.2 – Implantation de Hikma dans le monde

La Sarl Hikma Algérie, quant à elle, regroupe deux unités de production et des centres de distribution ainsi qu'une direction des ventes et de marketing et des bureaux régionaux [3] :

- Unité Hikma Pharma Algérie, localisée à la zone industrielle de Staouali, produit des médicaments de plusieurs classes thérapeutiques.
- Unité Al Dar Al Arabia : localisée au niveau de la zone industrielle El Boustane Sidi Abdellah Rahmania, Alger. Spécialisée dans la fabrication des produits pénicilliniques.
- Direction des ventes et de marketing.

L'entreprise connaît ces dernières années de nouvelles expansions au niveau de Baba Ali avec la construction d'une nouvelle installation dédiée à la fabrication de produits oncologiques.

1.3 Activités de la filiale Al Dar Al Arabia

SPA AL DAR AL ARABIA est une société pharmaceutique spécialisée dans la fabrication des produits pénicilliniques inaugurée en Octobre 2011[3].

La filiale se situe dans la zone industrielle d'el boustane, Sidi Abdellah, Rahmania, Alger comme le montre la figure I.3 :



FIGURE I.3 – Localisation de la filiale ADAA

Elle est composée :

- D'un Dépôt de stockage de produits Finis
- D'un bloc production de 1800 m^2 de surface .
- D'un entresol Technique (chaudières)
- D'un Bloc administratif de 600 m^2 de surface.

La société possède des lignes intégrées pour la production des formes pharmaceutiques suivantes :

- Suspension sèche.
- Capsules de gélatine dure.
- Comprimés (enrobés).
- Poudre en sachet.

Les différentes lignes sont schématisées dans la figure I.4 :

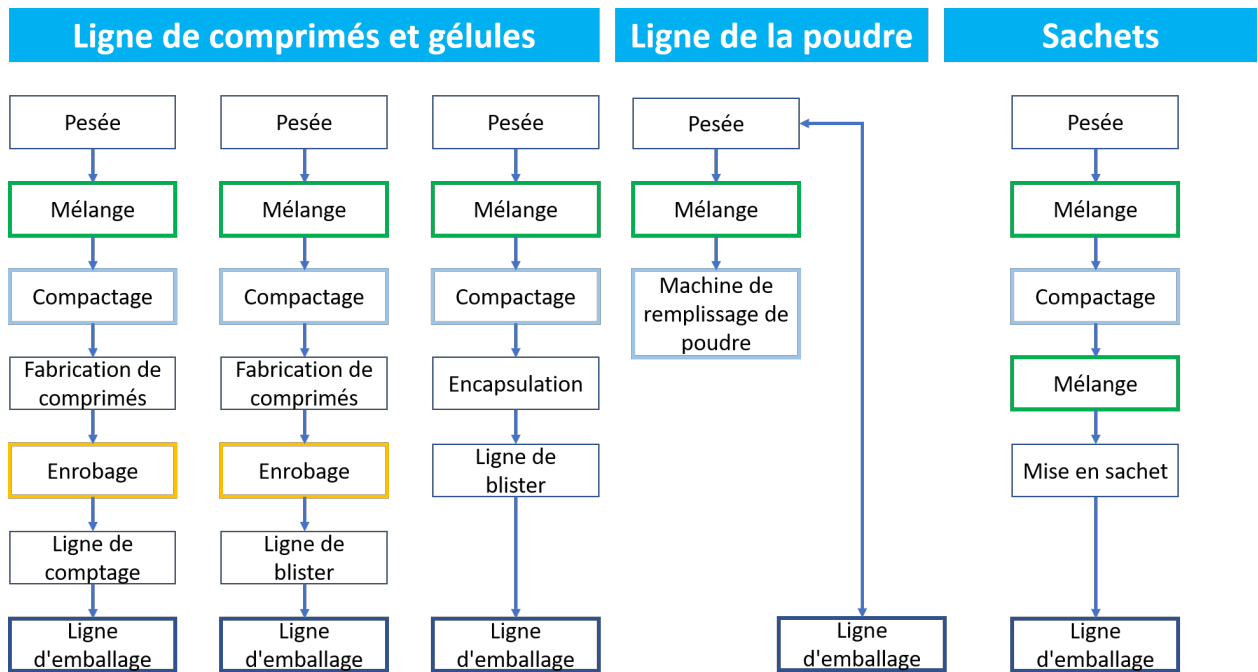


FIGURE I.4 – Lignes de production de l'entreprise

1.4 Organisation de l'entreprise

La filiale a établie sa hiérarchie suivant l'organigramme figure I.5 [3] :

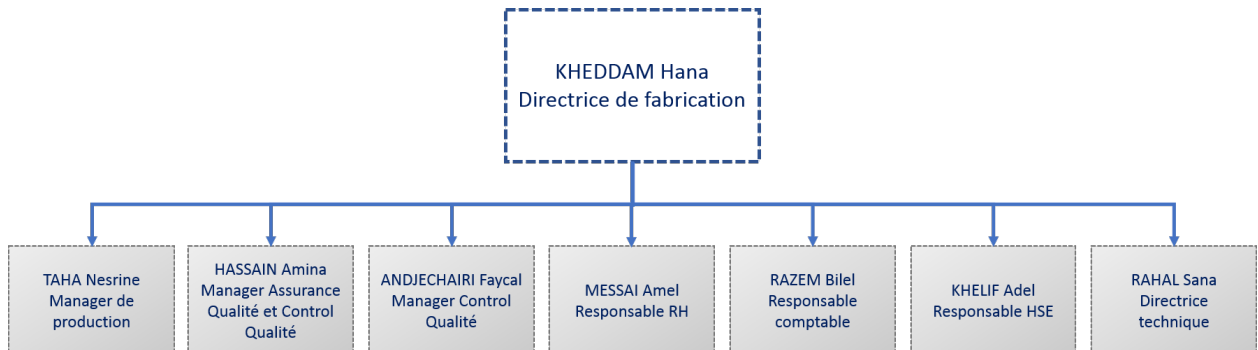


FIGURE I.5 – Organigramme de la division

La division HSE, quant à elle, s'occupe de la gestion de la réglementation, de la veille réglementaire, du système documentaire HSE de l'entreprise (Politique HSE, manuel HSE, procédure générale, procédure opérationnelle)

Mais aussi la gestion de la santé et médecine du travail, des commissions HSE, des équipes d'intervention ...etc.

Toutes ses fonctions sont explicitées dans la figure I.6 :

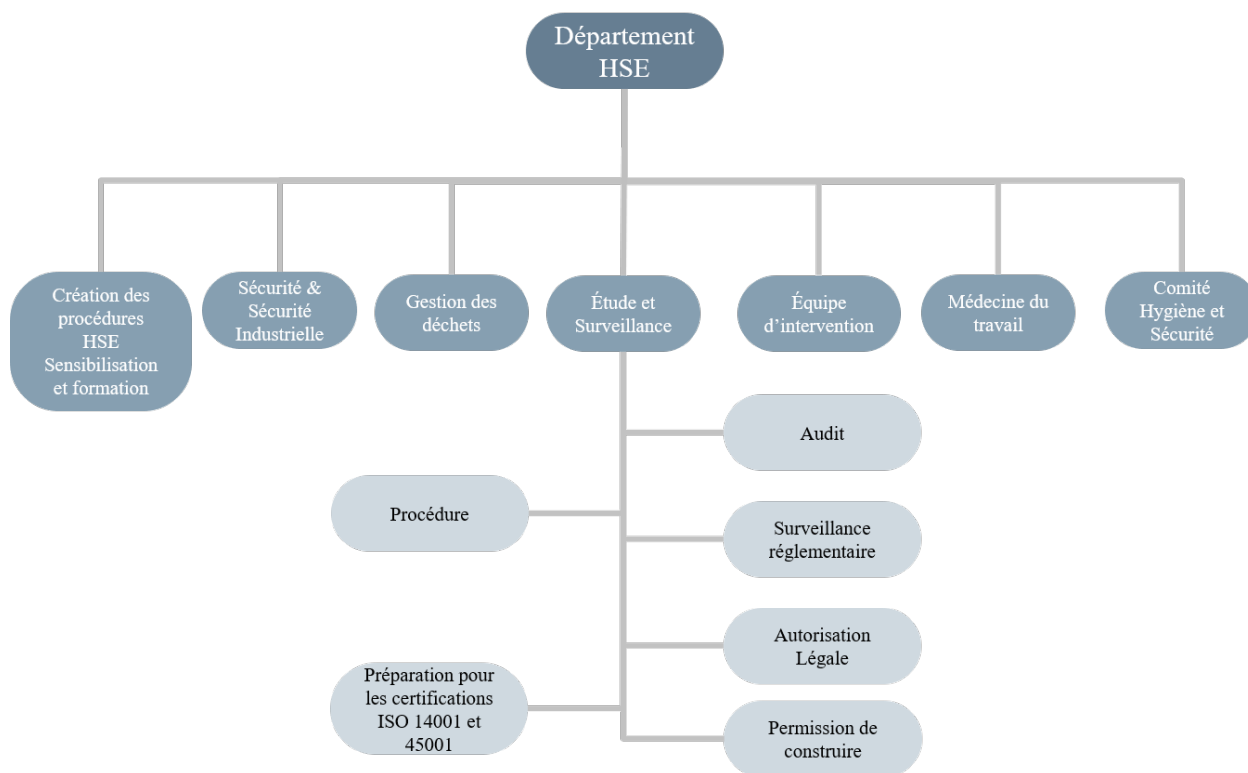


FIGURE I.6 – Fonction du département HSE

Conclusion

Ce premier chapitre nous a permis de comprendre le contexte de l'entreprise qui souhaite se positionner comme un leader dans le domaine pharmaceutique, il est donc important que celle-ci se munie d'un système de management intégré adapté. La réalisation d'un système de management de la sécurité établira la base de ce système de management intégré pour l'entreprise et facilitera l'implémentation des autres aspects manquants. La problématique ayant été bien cernée, le chapitre suivant sera consacré à la revue de littérature concernant les systèmes de management de la santé et sécurité au travail.

II Revue de Littérature

Introduction

Après avoir identifié le contexte de l'entreprise, Nous avons jugé nécessaire d'aborder les notions théoriques en relation avec les systèmes de management de la sécurité. Ce chapitre regroupera donc les définitions relatives au SMS, un comparatif entre l'OSHAS 18001 et L'ISO 45001, ainsi que les étapes d'implémentation du SMS.

2.1 Système de management de la Sécurité

Dans les différentes normes ISO, le terme "système de management" est défini comme suit : "un ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs" [4].

En d'autres termes, un système de management est défini comme étant une des dimensions du management global de l'entreprise qui permet d'assurer la bonne conduite des activités de celle-ci et la recherche de performances dans un domaine bien défini [5].

Dans le cas d'un système de management de la santé et sécurité au travail, la définition de ce dernier ne change pas énormément. Un SMS est un outil permettant à une entreprise d'assurer la conduite efficace de ses activités et la recherche de performances en matière de santé et sécurité au travail, ce qui induit :

- La définition d'objectifs à atteindre en matière de SST.
- L'identification, la planification et la mise en œuvre des moyens pour atteindre ces objectifs.
- La réalisation des actions de mesure pour vérifier l'atteinte des objectifs.
- Le déclenchement des activités de pilotage pour ajuster et réagir si besoin.

L'adoption d'un tel système est donc l'expression d'une approche globale et gestionnaire de la prévention des risques professionnels, qui se base sur un référentiel et suit une démarche de changement animée et soutenue[6][7].

Un système de management de la sécurité est aussi une démarche d'amélioration continue jouant sur différents aspects constituant l'organisme (personnels, organisation, ressources...etc.) et ce afin d'atteindre les objectifs santé et sécurité fixés par celui-ci. Cette démarche doit être, non seulement, établie par l'organisme mais aussi adoptée par l'ensemble de son personnel, qui joue un rôle crucial dans la réussite du SMS[6].

2.1.1 Historique

L'histoire des systèmes de management de la santé et sécurité au travail coïncide grandement avec les différents référentiels élaborés dans ce domaine. L'année 1996 peut être considérée comme l'année du début de leur développement, au cours de laquelle on assiste à l'adoption de la première norme britannique : BS 8 800 dans ce domaine. La nécessité de guide en matière de santé et sécurité au travail en a fait d'elle une norme internationalement acceptée et principalement en Europe[6][8].

En 1999, fut l'adoption du référentiel OHSAS 18001 qui a été complété par la suite en l'an 2000 avec l'OHSAS 18002 qui fournissait les lignes directrices pour sa mise en place. Même si ce document n'était pas une norme internationale formelle, il fournissait à l'époque des orientations sur les procédures appropriées et les principes organisationnels de la santé et sécurité au travail [6][8].

L'organisation internationale du travail a rédigé en 2001 des principes directeurs concernant les systèmes de management de la sécurité, et ce afin d'étendre les bénéfices de l'expérience des pays industrialisés à toute la main-d'œuvre mondiale. Ces principes sont basés sur l'amélioration continue ainsi que l'importance de la participation ainsi que la consultation des travailleurs dans l'élaboration du système de management [6][8].

En juillet 2007, l'OHSAS 18 001 a été révisée, se rapprochant ainsi au référentiel ILO-OSH en matière de structure des exigences du SMSST, lui permettant par la suite une compatibilité avec des modèles de management existants basés sur le principe du PDCA. Cette révision a remplacé la spécification de la version de 1999 [6][8].

Puis en 2018, on assiste à l'adoption de l'ISO 45001 qui représente la première norme internationale proposant un cadre pour le management de la santé et sécurité au travail, cette nouvelle norme vise à satisfaire les exigences légales mais surtout à améliorer les performances des organisations en matière de SST et de fournir aux employés un environnement de travail sur et sain [6][8].

La figure II. permet de retracer l'historique des systèmes de management de la sécurité :

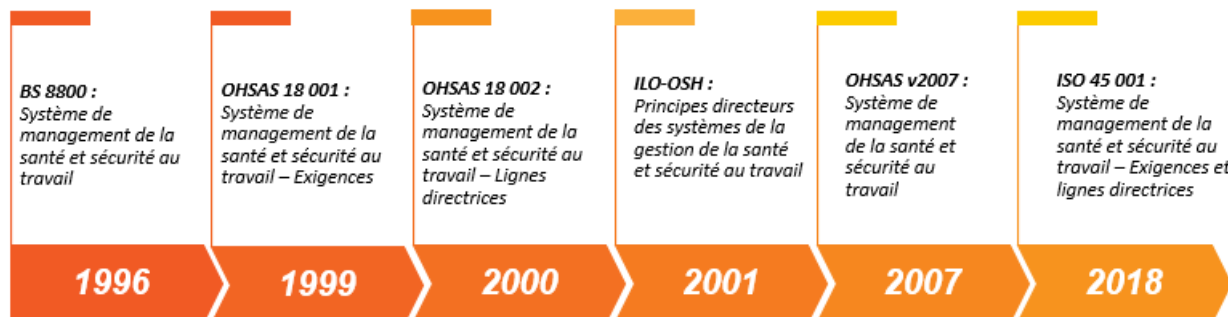


FIGURE II.1 – Historique des Systèmes de management de la santé et sécurité au travail

2.1.2 Enjeux liés au SMS

L'adoption d'un tel système est l'expression d'une approche globale et gestionnaire de la prévention des risques professionnels. C'est une démarche volontaire dont les enjeux peuvent être résumés dans la figure II.2 :

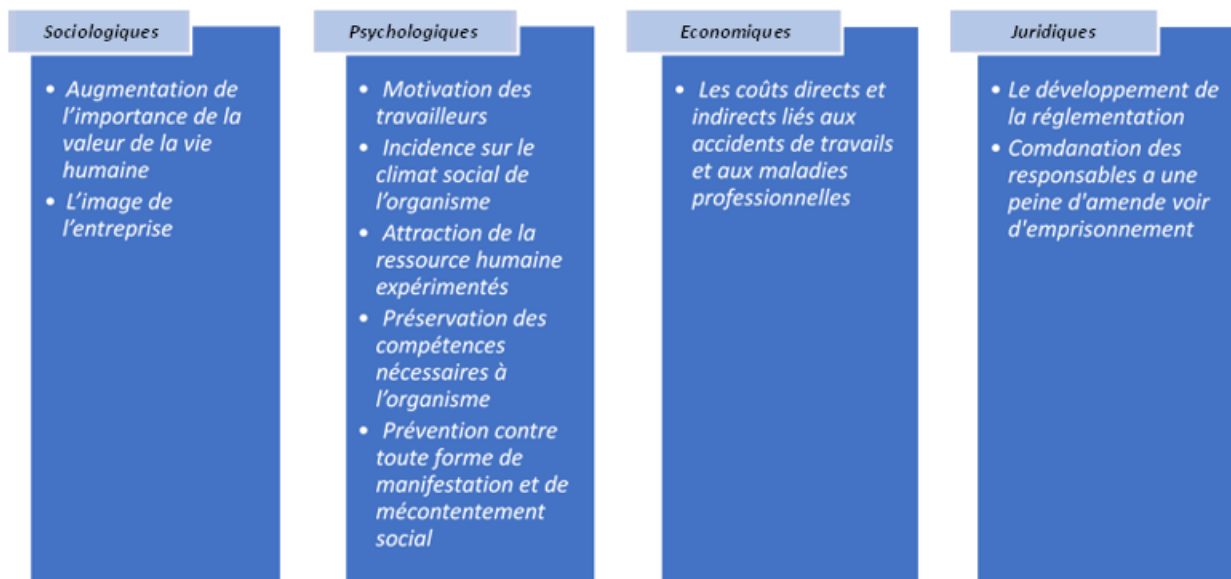


FIGURE II.2 – Les enjeux liés au système de management de la sécurité

- Enjeux sociologiques : On constate, dans notre société actuelle, l'augmentation de l'importance dédiée à la valeur de la vie humaine, et lorsqu'il s'agit de risques professionnels, la dénonciation des entrepreneurs privilégiant le profit à la sécurité est un thème ravageur pour l'image de l'entreprise, dont les parts de marché peuvent en souffrir, surtout pour les produits destinés au grand public [6] [9].
- Enjeux psychologiques : La présence de situations dangereuses dans le milieu du travail est un facteur démotivant pour les travailleurs et peut avoir une incidence sur le climat social qui règne dans l'organisme. En effet, des conditions de travail médiocres sont une source d'une grande démotivation des travailleurs, il est donc important d'assurer pour ces derniers un climat de travail sécuritaire, favorisant par la suite

l'attraction et la fidélisation de la ressource humaine, la conservation et/ou l'embauche de salariés expérimentés, la préservation des compétences nécessaires à l'organisme, et la prévention contre toute forme de manifestation et de mécontentement social[6] [9].

- Enjeux économiques : Les coûts directs liés aux accidents de travail et aux maladies professionnelles correspondent aux cotisations payées par l'organisme à la sécurité sociale, celles-ci sont augmentées plus la fréquence des accidents du travail et des maladies professionnelles sont importants. on note aussi les coûts indirects qui eux sont beaucoup plus lourds, en peut citer à titre d'exemple les coûts liés au temps perdu par les salariés après un accident, aux baisses de production, aux coûts de remplacement d'un salarié, aux coût de réparation du matériel éventuellement endommagé, aux pénalités de retard de livraison... etc [6] [9].
- Enjeux juridiques : On peut noter aujourd'hui le développement de la réglementation qui vise à punir l'auteur d'infraction aux règles de santé et sécurité du travail. La responsabilité pénale conduit à la condamnation du responsable à une peine d'amende et éventuellement à une peine d'emprisonnement, la responsabilité de l'employeur est donc de plus en plus importante. Les sanctions dues à un non- respect de la législation du travail en matière de santé et sécurité sont devenues à la fois plus fréquentes et plus lourdes au cours de la dernière décennie du fait des accidents majeurs survenus sur des industries manipulant des produits dangereux ainsi que la prise de conscience de l'importance de la vie humaine[6] [9].

2.1.3 Principaux avantages d'un SMS

Un système de management de la sécurité est un outil très utile pour tout organisme ayant la volonté de s'orienter vers l'amélioration de ses performances en matière de santé et sécurité au travail, plus concrètement celui-ci permet [10] :

- Principalement la diminution des accidents et des maladies professionnelles.
- L'accroissement de la confiance des clients et autres parties prenantes par rapport aux pratiques sécuritaires de l'organisme, c'est donc un élément différenciant, un avantage concurrentiel pour l'organisme.
- D'apporter des gains en matière de productivité, de confort et de sécurité dans le travail y compris par rapport à la conformité à la réglementation.
- L'élimination des dysfonctionnements récurrents en matière de sécurité, et des coûts liés à ces derniers.
- De réduire les coûts liés aux accidents de travail et aux maladies professionnelles.
- D'augmenter l'implication du personnel dans différentes tâches de l'organisme
- De garder une trace écrite de toutes les activités de l'organisme en cas de besoin grâce aux informations documentées
- Une communication interne plus fluide et efficace.
- De former le personnel de manière plus efficace en fonction des besoins de l'organisme [2][9].

2.1.4 Principales difficultés rencontrées lors de l'implémentation d'un SMS

Malgré l'utilité des systèmes de management de la sécurité, ceux-ci ne peuvent être mis en place d'une manière effective si certains obstacles sont présents au sein de l'organisme, ces difficultés ont été observées dans diverses entreprises de différents secteurs d'activité[6] :

- Le manque d'engagement de la haute direction de l'organisme dans l'adoption, le soutien et l'application du système de management de la sécurité.
- Le manque de motivation du personnel dans l'application des exigences du système de management de la sécurité.
- Le manque de culture sécurité du personnel.
- L'absence ou le manque de processus de gestion et de communication documenté au sein de l'entreprise, ne permettant pas à celui-ci de conserver les informations qui lui sont nécessaires pour le maintien du système de management de la sécurité.

- Présence de conflits internes entre le personnel et les responsables de la santé et sécurité au travail de l'organisme.
- L'impertinence des risques identifiés par rapport à ceux existants réellement.

2.2 Les référentiels pour Système de management de la santé et sécurité

2.2.1 Les différents référentiels en SST

Tout d'abord un référentiel, dans le cas d'un système de management de la sécurité, est une sorte de guide permettant à un organisme d'atteindre ses objectifs en matière de santé et sécurité au travail. Ce document permet à l'organisme de se doter de différents outils de gestion nécessaires au respects des exigences du système de management de la sécurité[6].

Il existe plusieurs référentiels dans le domaine de la santé et sécurité au travail, certaines entreprises arrivent même à élaborer leurs propres standards qui peuvent dans certains cas dépasser le niveau d'exigence des normes internationalement reconnues, il existe aussi des référentiels sous forme de guides de bonnes pratiques regroupant un ensemble de conseils en santé et sécurité au travail se basant sur des principes généraux, pour ne citer que les plus importants, voici les référentiels les plus connus à ce jour :

- *ILO-OSH : Principes directeurs concernant les systèmes de gestion de la sécurité et de la santé au travail* : Document élaboré par l'OIT, regroupant un ensemble de principes permettant d'établir un système de management de gestion de la sécurité, se basant sur l'amélioration continue et la participation des travailleurs[6].
- *L'OHSAS 18 001 : Système de management de la santé et sécurité au travail, version 2007* : Élaboré par la BSI, l'OHSAS 18 001 permet de mettre en place un système de management de la sécurité compatible avec les anciennes versions des normes ISO 9 001 et 14 001, permettant ainsi aux organismes le souhaitant, l'intégration d'un système de management regroupant les trois domaines[6].
- *ISO 45 001 : Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail* première norme internationale dans ce domaine. Celle-ci spécifie les exigences pour l'élaboration d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail, et fournit des lignes directrices pour son utilisation, afin de permettre aux organismes de procurer des lieux de travail sûrs et sains, par la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail et par l'amélioration proactive de leur performance en SandST[4].

2.2.2 Principales différences entre l'ISO 45 001 et l'OHSAS 18 001

La norme ISO 45 001 ainsi que le référentiel OHSAS 18 001 permettent tous deux la construction d'un système de management de la sécurité, et ce a travers des exigences très généralement communes entre elles [11]. On distingue cependant des différences notables concernant certains points, qui sont les suivants :

1. L'ISO 45 001 répond a une approche processus, contrairement a l'OHSAS 18 001 qui établit une approche procédure.
2. L'ISO 45 001 est dynamique au niveau de l'ensemble des articles, ce qui n'est pas le cas de l'OHSAS 18 001.
3. L'ISO 45 001 répond à une approche de "risques et opportunités", tandis que l'OHSAS 18 001 ne traite que des risques.
4. L'ISO 45 001 intègre le point de vue des parties intéressées, et plus précisément celui des travailleurs, ce qui n'est pas le cas de l'OHSAS 18 001.

Ces points représentent une évolution majeure de la manière dont le management de la santé et de la sécurité est perçu dans un organisme, la SandST n'est plus traitée de manière isolée mais doit être plutôt prise en compte dans la perspective de la gestion d'un organisme sain et pérenne. Cela dit, bien que les deux normes diffèrent dans leur approche, un système de management établi conformément à l'OHSAS 18 001 constituera une base solide pour passer à ISO 45 001 [5].

Un tableau comparatif traitant plus en détails des différences existantes dans chacune des exigences des deux référentiels est fourni dans l'annexe 1.

2.3 Étapes d'implémentation d'un système de management de la sécurité

La démarche proposée durant notre travail vise à mettre en place de manière progressive une démarche de gestion de la santé et sécurité au travail en trois niveaux. Chaque niveau se décompose en plusieurs étapes successives pour faciliter la mise en place du niveau correspondant. Chaque étape présente les objectifs à atteindre, une méthode indicative pour répondre à ces objectifs et les résultats à atteindre.

Certaines étapes peuvent être mentionnées à plusieurs niveaux pour décrire la progressivité de la mise en place.

Cette démarche étant initialement prévue pour l'implémentation du référentiel l'OHSAS 18 001, une comparaison entre cette dernière et l'ISO 45 001 est nécessaire dans le but d'ajouter les points manquants ou à étudier plus profondément.

2.3.1 Niveau 1

Ce niveau a pour but de faire formaliser par le chef d'entreprise le lancement d'une démarche de gestion de la santé et sécurité au travail. Il vise à réaliser un examen initial de la situation de l'entreprise au regard de ses principales exigences légales et de ses risques et dangers. Un plan d'action visant une amélioration continue des résultats en matière de santé et sécurité au travail est ainsi défini [12]. Ce niveau est schématisé puis explicité dans la Figure II.3 et le tableau II.1

Niveau 1

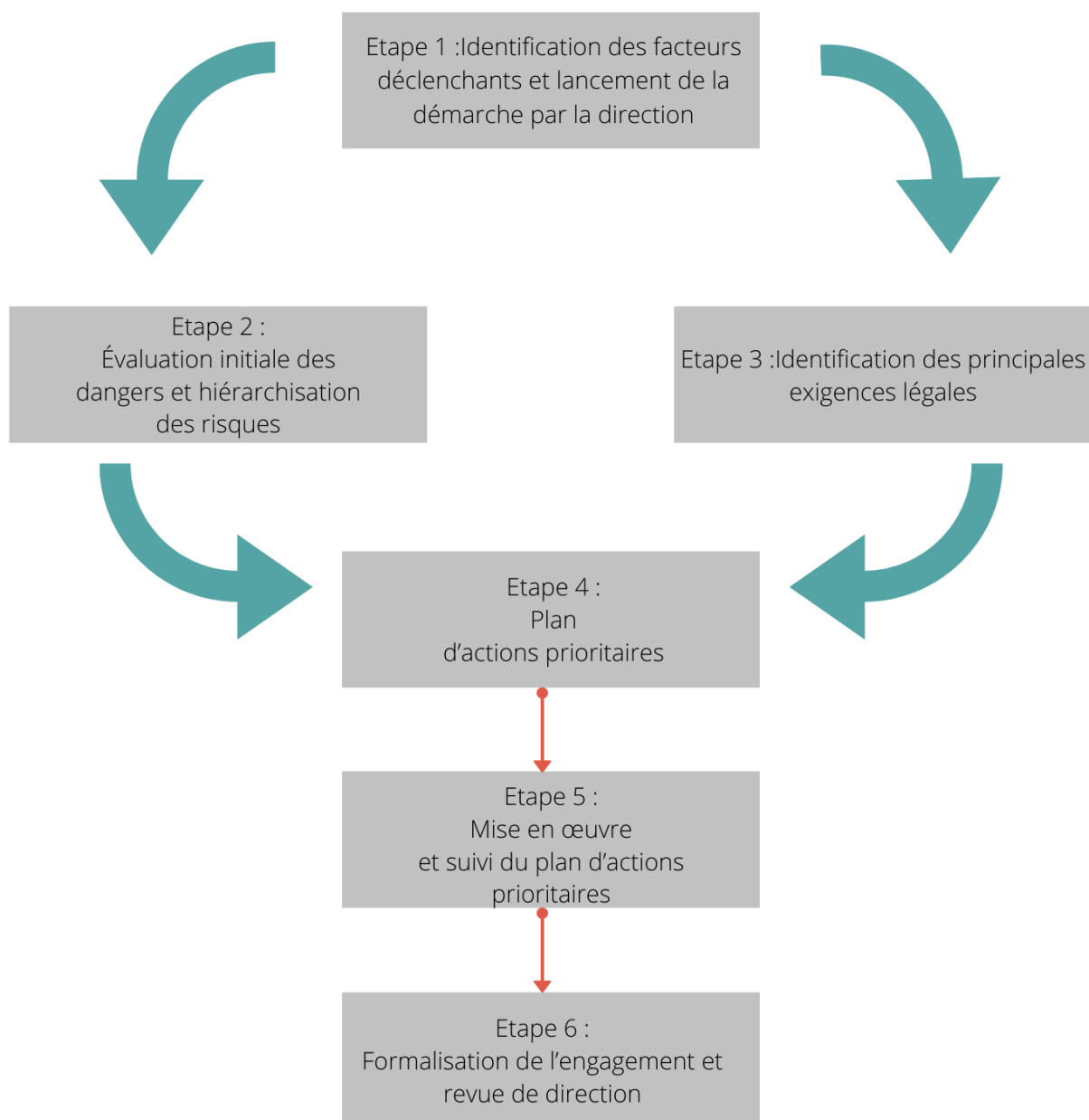


FIGURE II.3 – Schéma illustratif du niveau 1

Le tableau suivant représente l'ensemble des méthodes applicables permettant la réalisation des objectifs de ce niveau :

TABLE II.1 – Implémentation du Niveau 1

<i>Etape 1 – Identification des facteurs déclenchants et lancement de la démarche par la direction</i>	
Objectifs	Méthode
Lancer la démarche santé et sécurité au travail	Identification des facteurs susceptibles de déclencher la démarche santé et sécurité au travail au sein de l'organisme
	Recensement des incidents et accidents, maladies professionnelles et atteintes à la santé
	Engagement de la direction
	Information et sensibilisation du personnel à cette démarche
<i>Etape 2 – Identification initiale des dangers et hiérarchisation des risques</i>	
Objectifs	Méthode
Identifier les dangers et hiérarchiser les principaux risques pour la sécurité et la santé des salariés de l'organisme	Description des phases de travail : postes occupés ou activités réalisées
	Identification des dangers
	Estimation des risques
	Description des moyens de prévention et de protection existant à l'unité de travail
	Identification des risques subsistants
	Evaluation du niveau de risque : fréquence et gravité
	Hiérarchisation participative des risques
<i>Etape 3 - Identification des principales exigences légales</i>	
Objectifs	Méthode
Identifier, analyser et tenir à jour les principales exigences légales	Identification du processus existant d'accueil, d'information et de formation au poste de travail de l'ensemble du personnel présent dans l'établissement
	Identification du processus existant en matière de visite médicale des salariés
	Inventaire des formations, habilitations et autorisations obligatoires
	Inventaire des appareils et équipements soumis à contrôles périodiques obligatoires
<i>Etape 4 – Plan d'actions prioritaires</i>	
Objectifs	Méthode
Etablir un plan d'actions prioritaires visant à réduire, maîtriser et prévenir les risques et dangers identifiés	Identification des axes d'améliorations possibles : suppression de non-conformités, actions de prévention pour réduire ou éliminer les risques
	Estimation des moyens nécessaires pour mettre en œuvre les améliorations possibles
	Définition de priorités, et classement des améliorations en liaison avec le et ses représentants
	Elaboration d'un premier plan d'actions prioritaires précisant les objectifs recherchés, les actions prévues, les moyens, les responsabilités, le calendrier de réalisation
	Définition de quelques indicateurs permettant de juger de la mise en œuvre et de l'efficacité des mesures prises
Présentation et explication de ce plan d'actions prioritaires aux salariés et leurs représentants	

2.3.2 Niveau 2

Ce Niveau a pour but d'élaborer le programme santé et sécurité au travail de l'organisme. Il définit l'ensemble des règles et consignes nécessaires à la maîtrise des risques, complète le dispositif d'information et de formation et définit les moyens de prévention et d'intervention pour répondre aux situations d'urgence [12]. Comme précédemment, ce niveau est schématisé puis explicité dans la Figure II.4 et le tableau II.2

Niveau 2

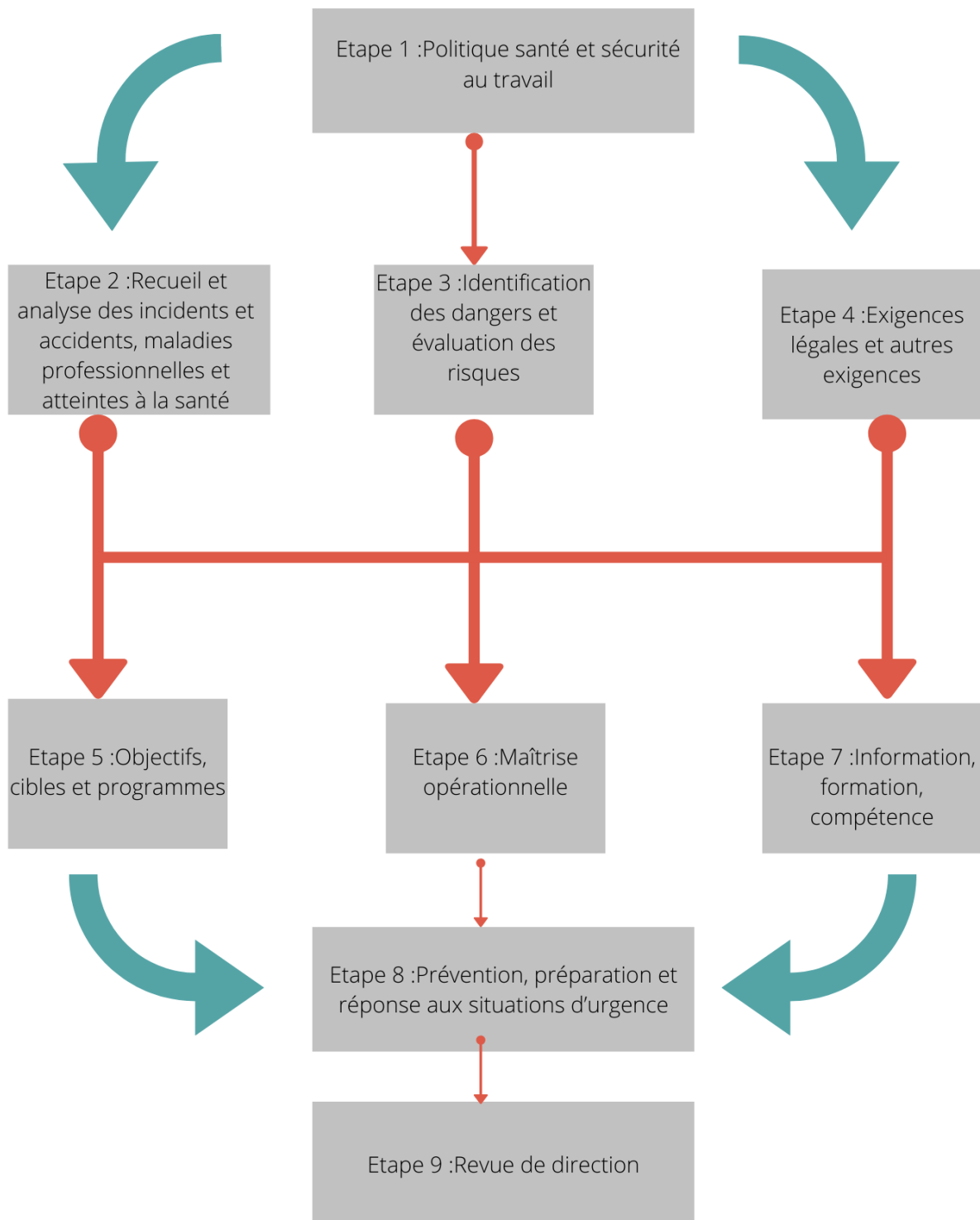


FIGURE II.4 – Schéma illustratif du niveau 2

Le tableau suivant représente l'ensemble des méthodes applicables permettant la réalisation des objectifs de ce niveau :

TABLE II.2 – Implémentation du Niveau 2

<i>Etape 1 – Politique santé et sécurité au travail</i>	
Objectifs	Méthode
Définir la politique santé et sécurité au travail de l'organisme	Reprise du document d'engagement de la direction rédigé au Niveau 1 Etape 6
	Rédaction de la politique santé et sécurité au travail de l'organisme
	Approbation et signature de la politique par la direction
	Communication de la politique en interne et en externe
	Définition des modalités de révision de la politique
<i>Etape 2 – Recueil et analyse des incidents et accidents, maladies professionnelles et atteintes à la santé</i>	
Objectifs	Méthode
Analyser et tirer parti des incidents et accidents, maladies professionnelles et atteintes à la santé	Reprise du recensement effectué au Niveau 1 Etape 1
	Rechercher les causes susceptibles d'être à l'origine des incidents et accidents, maladies professionnelles et atteintes à la santé
	Proposer les actions correctives nécessaires pour prévenir d'autres incidents et accidents, maladies professionnelles et atteintes à la santé
<i>Etape 3 - Identification des dangers et évaluation des risques</i>	
Objectifs	Méthode
Identifier les dangers et évaluer les risques liés aux activités de l'organisme	Inventaire des phases de travail : postes de travail ou activités réalisées
	Rédaction d'une procédure qui permet l'identification des dangers, l'évaluation hiérarchisée des risques et sa mise à jour
<i>Etape 4 – Exigences légales et autres exigence</i>	
Objectifs	Méthode
Identifier, analyser et mettre à jour les exigences légales et autres exigences qui s'appliquent à l'organisme et vérifier son niveau de conformité à ces exigences applicables	Reprise du recueil réglementaire établi au Niveau 1 Etape 3
	Compléter l'inventaire par les autres exigences légales et autres exigences (locales ou contractuelles) qui s'appliquent à l'organisme
	Mise en place d'une veille réglementaire, et élaboration d'une procédure d'identification et de recueil des exigences légales et autres exigences
	Détermination de la façon dont ces exigences s'appliquent à ces risques
<i>Etape 5 – Objectifs, cibles et programme(s)</i>	
Objectifs	Méthode
Définir les objectifs en matière de santé et sécurité au travail et les cibles en cohérence avec la politique santé et sécurité au travail et avec les risques	Identification des objectifs et cibles SST
	Elaboration d'un programme précisant les objectifs recherchés, les actions prévues, les moyens humains et financiers, les responsabilités, le calendrier de réalisation
Elaborer un programme santé et sécurité au travail permettant d'atteindre les objectifs et cibles et réduire les risques prioritaires	Définition des indicateurs de suivi permettant de juger de la mise en œuvre et de l'efficacité des mesures prises.
	Mise en œuvre des actions définies dans le programme, et suivi des indicateurs
<i>Etape 6 – Maîtrise opérationnelle</i>	
Objectifs	Méthode
Etablir et communiquer au personnel concerné (y compris fournisseurs) les éléments nécessaires (règles et consignes) à la maîtrise des risques	Identification des consignes et modes opératoires applicables à l'organisme
	Identification des opérations associées aux principaux risques de l'organisme
	Rédaction en liaison avec le personnel et ses représentants des documents opérationnels nécessaires précisant les critères opératoires
	Communication des règles, consignes et modes opératoires : affichages obligatoires, fiches au poste, signalétiques
<i>Etape 7 – Information, formation, compétence</i>	

Objectifs	Méthode
Faire en sorte que les personnes concernées dans leur travail (tâches) par les risques et situations dangereuses soient informées, formées et compétentes	Reprise des formations, habilitations et autorisations obligatoires réalisées au Niveau 1, Etape 3
	Identification et suivi des personnes dont les tâches sont associées aux risques et de leurs compétences initiales et requises
	Mise en œuvre d’actions d’information de l’ensemble du personnel, notamment de leurs représentants, à la démarche santé et sécurité au travail
Informers l’ensemble des personnels à la démarche santé et sécurité au travail de l’organisme	Identification des principaux besoins en formation de ces personnes pour atteindre les compétences requises
	Réalisation et recyclage des formations requises
<i>Etape 8 – Prévention, préparation et réponse aux situations d’urgence</i>	
Objectifs	Méthode
Prévenir les accidents potentiels et mettre en place les moyens de réaction pour en limiter les conséquences	Identification, à partir du retour d’expérience et de l’évaluation des risques, des situations d’urgence
	Elaboration et mise en œuvre d’une procédure d’identification des situations d’urgence
	Définition des moyens de prévention et d’intervention adaptés
	Mise en œuvre d’un plan de prévention des risques
<i>Etape 9 – Revue de direction</i>	
Objectifs	Méthode
S’assurer de l’efficacité des mesures prises	Préparation de la revue de direction
	Examen par la direction
	Prise de décisions
	Compte rendu ou relevé de décisions

2.3.3 Niveau 3

Ce niveau formalise le système de management de la santé et de la sécurité au travail conformément aux exigences du référentiel ISO 45001. Il définit les responsabilités, organise la consultation des personnels et la communication en matière de santé et sécurité et s’assure de la performance de l’organisme sur ce sujet [12]. Ce niveau est schématisé puis explicité dans la Figure II.5 et le tableau II.3

Niveau 3

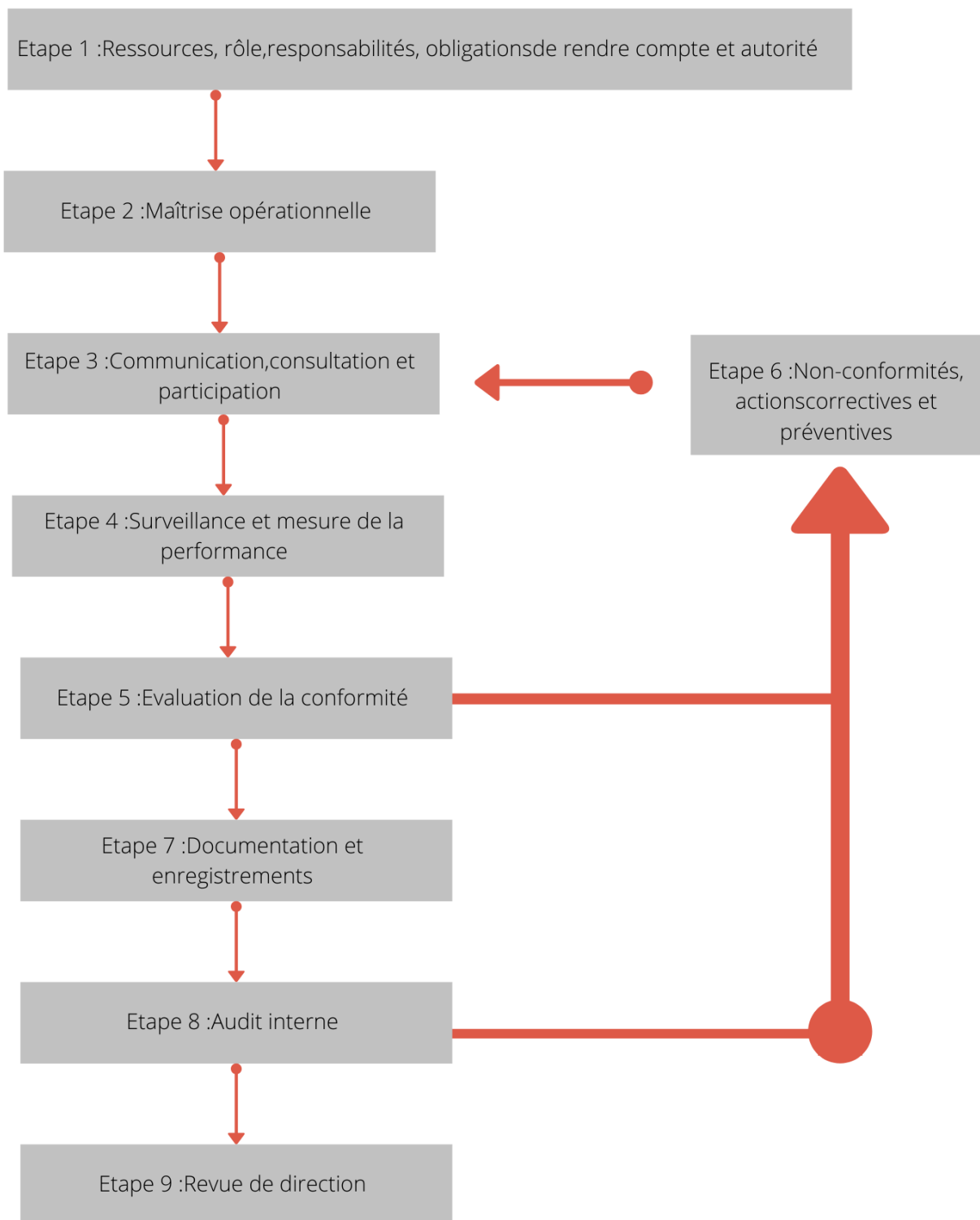


FIGURE II.5 – Schéma illustratif du niveau 3

Le tableau suivant représente l'ensemble des méthodes applicables permettant la réalisation des objectifs de ce niveau :

TABLE II.3 – Implémentation du Niveau 3

<i>Etape 1 – Ressources, rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et autorité</i>	
Objectifs	Méthode
Définir et communiquer les rôles, responsabilités et délégations des autorités impliquées dans la mise en œuvre et le suivi du système de management de la santé et sécurité au travail	Définition de l'organisation à mettre en place pour gérer le système de management de la santé et sécurité au travail de l'organisme Nomination du (ou des) représentants(s) spécifique(s)
Garantir la disponibilité des ressources nécessaires (humaines et financières)	Mise en place des ressources (moyens humains et financiers) indispensables au système de management SST et assurer sa cohérence avec la politique
<i>Etape 2 – Maîtrise opérationnelle</i>	
Objectifs	Méthode
Etablir et communiquer au personnel concerné les éléments nécessaires (règles et consignes) à la maîtrise des risques	Reprise des résultats du Niveau 2 Etape 6 Mise à jour des documents opérationnels nécessaires Définition des modes opératoires complémentaires
<i>Etape 3 - Communication, consultation et participation</i>	
Objectifs	Méthode
Organiser la communication interne et externe en matière de santé et de sécurité au travail de l'organisme	Elaboration d'une procédure décrivant les modalités de la communication interne Elaboration d'une procédure de traitement des demandes externes
Organiser la consultation et la participation du personnel, y compris le personnel des entreprises extérieures, lors de tout changement technique et organisationnel	Communication sur la maîtrise de ces risques auprès des entreprises extérieures Consultation et participation des représentants du personnel en matière de santé et sécurité au travail
<i>Etape 4 – Surveillance et mesure de la performance</i>	
Objectifs	Méthode
Assurer la mesure et la surveillance de la performance concernant la santé et la sécurité au travail de l'organisme	Mise en place d'une procédure de surveillance de la performance santé et sécurité au travail de l'organisme Mise en place des indicateurs et tableau de bord permettant d'atteindre la performance en matière de santé et de sécurité au travail Vérification et entretien des équipements permettant de mesurer la performance
<i>Etape 5 – Evaluation de la conformité</i>	
Objectifs	Méthode
Evaluer sa conformité aux exigences légales et autres exigences identifiées au Niveau 2 – Etape 4	Vérification périodique de la conformité de l'organisme aux exigences légales et autres exigences
<i>Etape 6 – Non-conformités, actions correctives et préventives</i>	
Objectifs	Méthode
Définir les responsabilités et l'autorité pour le traitement et l'analyse des causes profondes des accidents et incidents, maladies professionnelles et atteintes à la santé, et les non-conformités	Identification des différents écarts pouvant donner lieu à des non-conformités, des actions correctives ou préventives possibles, des responsabilités correspondantes et des aspects techniques et organisationnels à mettre en place

Eviter le renouvellement d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant	
Eviter ou réduire l'effet d'un défaut ou de tout autre événement indésirable potentiel	Planification et mise en œuvre des actions correctives ou préventives
Confirmer l'efficacité des actions correctives et préventives mises en œuvre	
Vérifier leur application effective	Réévaluation des risques
<i>Etape 7 – Documentation et enregistrements</i>	
<i>Objectifs</i>	<i>Méthode</i>
Faire en sorte que la documentation utile au fonctionnement du système de management santé et sécurité au travail soit gérée convenablement	Définition des caractéristiques de la documentation
Favoriser l'accès et la compréhension de cette documentation par le personnel	Elaboration d'une procédure de maîtrise de la documentation détaillant les modalités de création, modification ou suppression des documents, leur diffusion, leur archivage
S'assurer de la qualité des enregistrements	Elaboration d'une procédure de gestion des enregistrements Réalisation d'un inventaire des documents
<i>Etape 8 – Prévention, préparation et réponse aux situations d'urgence</i>	
<i>Objectifs</i>	<i>Méthode</i>
Vérifier le bon fonctionnement du système de management santé et sécurité au travail	Définition des types d'audits à réaliser : audits de système, terrain
	Prise en compte des résultats des audits précédents et du traitement des écarts constatés
Vérifier l'application des bonnes pratiques sur le terrain	Définition du programme d'audits Rédaction d'une procédure décrivant le déroulement des audits internes
Fournir à la direction des informations sur les résultats des audits	Détermination de la qualification des auditeurs Diffusion des conclusions à la direction
<i>Etape 9 – Revue de direction</i>	
<i>Objectifs</i>	<i>Méthode</i>
S'assurer de la continuité de l'application, de l'adéquation et de l'efficacité des mesures prises et évaluer les opportunités d'amélioration	Préparation de la revue de direction
	Examen par la direction : - Du niveau de réalisation des objectifs - De la réévaluation des risques - Des audits internes et des résultats des évaluations de conformité aux exigences légales et autres- du tableau de bord des indicateurs Santé et sécurité au travail - Du suivi des actions décidées lors des revues de direction précédentes - Des informations venant des parties prenantes, y compris les incidents/accidents - Des changements de situation et des évolutions réglementaires
Décider les éventuels changements d'orientation stratégique pour l'organisme	Prise de décisions Communication interne des décisions prises

2.4 Certification, Audit et Référentiels

2.4.1 Certification et avantages

La certification comme défini par l'ISO est une assurance écrite sous la forme d'un certificat donné par une tierce partie qu'un produit, service ou système est conforme à des exigences spécifiques [13].

La certification permet donc d'attester sur le bon fonctionnement global de l'entreprise sur la base d'un référentiel regroupant un ensemble d'exigences concernant un domaine bien précis, et ce en faisant intervenir un organisme tiers indépendant et distinct [14], ajoutant ainsi une certaine confiance vis-à-vis des résultats d'essai et de contrôle, plusieurs types de certification coexistent, les entreprises sont libres de les cumuler [15].

Une entreprise se dotant d'une certification de son système de management se voit octroyer les avantages suivants [16] :

- Etablir une relation de confiance entre clients et fournisseurs.
- Eviter les audits répétitifs effectués par les clients à l'occasion de chaque contrat.
- S'assurer de la constance du niveau de qualité atteint par l'entreprise à toutes les étapes de fabrication d'un produit ou de prestation de service.
- Améliorer l'organisation interne et la satisfaction du personnel.
- Accroître la satisfaction de la clientèle.
- Ecouler plus facilement des produits et services de l'entreprise sur les marchés locaux et étrangers.
- Accroître la compétitivité de l'entreprise.
- Instaurer au sein de l'entreprise une démarche d'amélioration continue susceptible de la préparer à la qualité totale.

Il est donc nécessaire pour tout organisme voulant acquérir une quelconque certification, de s'auto évaluer au préalable afin de connaître sa situation en matière de conformité aux exigences de la norme en question. L'audit est un outil indispensable permettant d'atteindre cet objectif.

2.4.2 Définition de l'audit

Comme défini par la norme ISO 19 011, l'audit est un "processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits" [17]. Suite à cette définition, il est important de souligner le poids de certains mots utilisés ainsi que leur signification :

- Méthodique : un audit doit être préparé et réalisé suivant une certaine méthode. Un programme d'audit doit être établie au préalable, spécifiant les personnes ainsi que les systèmes à auditer, il est tout aussi important de respecter la structure d'un audit lors de son déroulement[18].
- Indépendant : un des principes les plus importants de l'audit, car il représente le facteur déterminant de la pertinence des résultats obtenus à travers l'audit.
- Documenté : afin de réaliser un audit, plusieurs documents doivent être fournis : Programme d'audit, critères d'audit, plan d'audit, formulaire de recueil des preuves d'audit et rapport d'audit.

Il est nécessaire, avant d'aller plus loin, de connaître la signification de certains termes propre aux audits :

- Constats d'audit : résultats de l'évaluation des preuves d'audit recueillies par rapport aux critères d'audit[17].
- Critères d'audit : ensemble d'exigences utilisées comme référence vis-à-vis desquelles les preuves objectives sont comparées[18].
- Plan d'audit : description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit[17].
- Preuve d'audit : enregistrements , énoncé de faits ou autres informations pertinentes pour les critères d'audit et vérifiables[17].

- Programme d'audit : dispositions relatives à un ensemble d'un ou plusieurs audits planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique[18].

2.4.3 Critères d'audit utilisés

Dans le cas de la réalisation d'un système de management de la santé et sécurité au travail conformément à la norme ISO 45 001, les critères utilisés lors de l'audit initial sont les exigences normatives relatives à cet effet, les constats d'audit utilisés :

- Conforme : un élément conforme représente la satisfaction d'une exigence de la norme ISO 45 001, tout en présentant les informations documentées nécessaires pouvant constituer des preuves d'audit.
- Presque conforme : un élément presque conforme représente la satisfaction d'une exigence de la norme ISO 45 001, cependant les informations documentées nécessaires afin de constituer des preuves d'audit sont manquantes.
- Améliorable : un élément améliorable représente une satisfaction partielle d'une exigence de la norme ISO 45 001 avec ou sans informations documentées nécessaires pouvant constituer des preuves d'audit.
- Non conforme : un élément non conforme représente une non-satisfaction totale d'une exigence de la norme ISO 45 001.

2.4.4 Structure d'un audit interne

Comme préconisé par la norme ISO 19 011, la réalisation d'un audit interne doit se présenter sous forme d'une "approche systématique et méthodique", la figure suivante présente de façon simplifiée les points majeurs du processus d'audit suivi lors de la réalisation de l'audit initiale de l'entreprise "al Dar Al Arabia", les détails sur chaque étape seront fournis par la suite et schématisés dans la figure II.6 :

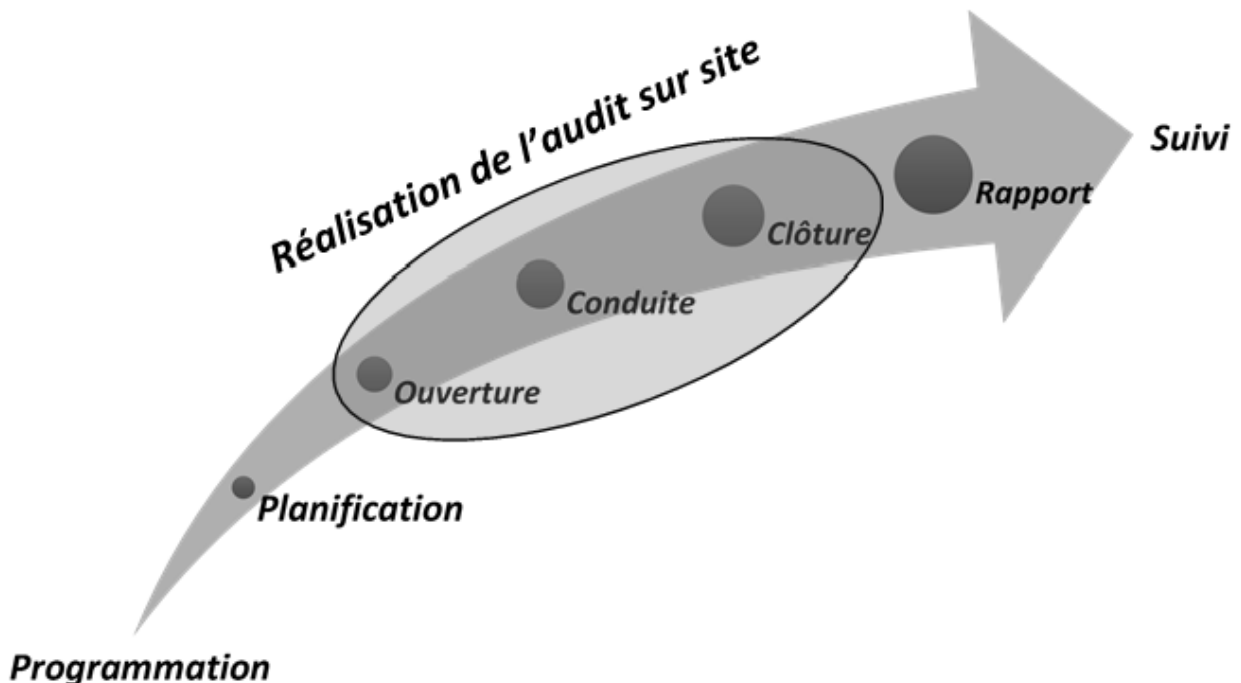


FIGURE II.6 – Étapes d'un audit interne

- Programmation : Une approche structurée et systématique du processus d'audit à travers la réalisation d'un programme d'audit regroupant un ou plusieurs audits planifiés, dans un laps de temps et dans un but bien déterminé, permet de garantir l'efficacité de celui-ci.

- Planification : Rédaction d'un document regroupant les éléments suivants :
 - La description des activités à auditer
 - Les dispositions nécessaires pour réaliser l'audit
 - Les objectifs et les critères de l'audit
 - La portée de l'audit
 - L'équipe d'audit

Ce document doit être impérativement communiqué aux personnes concernées minimum 3 jours avant les tenues de l'audit.

- Réalisation de l'audit sur site : celle-ci regroupe un ensemble d'étapes :
 - Une réunion d'ouverture durant laquelle il y aura principalement la présentation des participants ainsi que la revue des objectifs et du champ de l'audit. L'objectif de cette réunion est de matérialiser le démarrage officiel de l'audit et d'en expliciter le contenu ainsi que les modalités[19].
 - Recueil et vérification des informations a travers des entretiens, observations des activités de travail, documents et autres types d'enregistrement et des données de mesures et indicateurs de performance, ces informations permettront de prendre connaissance des activités du processus audité et éventuellement de constituer les preuves d'audit nécessaires[19].
 - Évaluation des preuves recueillies et préparation des constats d'audit sous forme de conformités et de non conformités ou autres.
 - Une réunion de clôture, cette réunion a pour objectif de faire valider par les audités la cohérence et la formulation définitive des résultats de l'audit[19].
- Rapport : Rédaction du rapport d'audit sur la base des résultats définitifs et officiels obtenus a travers l'audit, suivi de la diffusion de celui-ci aux personnes concernées[19].

2.4.5 Référentiels utilisés

2.4.5.1 ISO : 19 011

La norme ISO 19 011, fournit des lignes directrices sur l'audit de systèmes de management, comprenant les principes de l'audit, le management d'un programme d'audit et la réalisation d'audits de systèmes de management. Elle donne également des lignes directrices sur l'évaluation de la compétence des personnes impliquées dans le processus d'audit. Ces activités concernent le(s) responsable(s) du management du programme d'audit, les auditeurs et les équipes d'audit[20].

Plusieurs nouvelles normes sur les systèmes de management ont été publiées, un grand nombre d'entre elles ayant jour une structure commune, des exigences de base identiques et des termes et définitions de base communs. La norme ISO 19 011 a été donc récemment mise à jour afin que celle-ci reste en phase avec ces changements[21].

2.4.5.2 FD X 50-176

Les principes développés dans le Fascicule Documentaire FD X 50-176 s'appliquent à tous types d'organismes quels que soient leur taille et leur domaine d'activité, et aux différents systèmes de management mis en œuvre (qualité, sécurité, environnement, ...)

Les champs d'application peuvent être évolutifs et de différents niveaux[22] :

- Un organisme multi-sites ;
 - Un site particulier ;
 - Un département, un service, une unité, etc.
- Tous les acteurs au sein du champ d'application retenu sont concernés par ce fascicule et notamment :
- La direction pour l'aider à déployer une approche processus afin de dynamiser et d'améliorer la performance de l'organisme ;
 - Le responsable de la mise en œuvre de l'approche processus en lui proposant des éléments méthodologiques ;

- Le pilote de processus pour l'aider à surveiller efficacement le processus dont il est chargé ;
- L'auditeur pour l'aider à évaluer l'efficacité et l'efficience du système de management.

Conclusion

Cette partie nous aura permis d'identifier tous les moyens à mettre en place pour l'élaboration de notre système de management de la sécurité.

Avant de se lancer dans la partie pratique il nous reste à aborder l'autre aspect de notre problématique consacré à l'étude des explosions de poussières.

III Notions sur les explosions de poussières

Introduction

Un large éventail d'industries et d'applications industrielles impliquant des produits nombreux et variés tels que le charbon, les céréales, le papier, les denrées alimentaires, les métaux, le caoutchouc, les produits pharmaceutiques, les plastiques, les textiles, etc.[23], sont exposés de façons continues à des risques d'explosion de poussières en vue des caractéristiques intrinsèques de certaines poudres produites dans ces types d'industrie[24]. Les entreprises en question doivent être conscientes des événements indésirables liés à la transformation et à la manipulation de ces poudres, ainsi qu'aux différentes méthodes et pratiques existantes, afin de prévoir ce genre d'accident et d'en diminuer les effets sur l'homme, son environnement et ses équipements[25].

Afin de gérer correctement les risques d'explosion de poussières, il est nécessaire de disposer des éléments suivants [25] :

- La compréhension des différents paramètres liés aux explosions de poussières.
- L'identification des endroits potentiels de formation des nuages de poudres explosives dans des conditions de travail ordinaires et anormales.
- L'identification de potentielles sources d'inflammations dans des conditions de travail ordinaires et anormales.

3.1 Définitions et concepts de base

Les explosions

Dans la littérature une explosion peut être définie de plusieurs façons, il est cependant possible de les regrouper en deux catégories [26].

La première, mets l'accent sur le bruit issu de la vague de pression due à l'explosion, la même nature de cette dernière, que ce soit chimique ou bien mécanique, n'est pas important. Suivant cette logique il est possible de définir une explosion comme étant : "*une élévation rapide de la température et de la pression, engendrant une onde de pression audible à propagation sphérique*[27]".

La deuxième catégorie quand a-t-elle, se concentre sur les explosions d'origine chimique, cela englobe les explosions de poussières, de gaz... etc. Dans ces définitions l'accent est mis sur le rejet soudain d'énergie chimique, par conséquent la définition d'une explosion serait : "*une augmentation soudaine de la pression et de la température, due à une oxydation ou à une autre réaction exothermique* [27]".

Les poussières

Il est possible de trouver, dans la littérature, plusieurs définitions différentes concernant les poussières, la différence entre celles-ci réside dans leur classe granulométrique. Pour notre travail, nous considérons comme poussière tout matériau solide finement divisé dont le diamètre est inférieur à $1000 \mu m$ sous le terme de poussière[28][29][30].

Les explosions de poussière

Une explosion de poussière est un phénomène pouvant se produire lors de la satisfaction de plusieurs conditions et ce simultanément. Celui-ci est initié par la combustion rapide de particules inflammables suspendu dans l'air, n'importe quel matériau solide pouvant s'enflammer en présence d'oxygène pourrait engendrer une explosion d'une puissance proportionnelle au nombre de subdivision du matériau[31].

Afin de mieux visualiser le phénomène d'explosion de poussière et de comprendre l'influence de certains paramètres sur ses différents aspects, l'exemple tiré du livre de Rolf K.ECKHOFF[26] nous permet d'arriver à cela. Si une planche de bois, une fois allumée, rejette de la chaleur sur une longue période, celle-ci une fois découpée en plusieurs segments de petite taille fait augmenter son taux de combustion, car la surface totale de contact avec l'air augmente elle aussi. Si les segments sont suffisamment petits, de l'ordre de particules de taille inférieure à $1000 \mu m$, et que celles-ci soient en suspension dans un volume d'air suffisant pouvant

donner à chaque particule la quantité suffisante d'oxygène afin de brûler, le taux de combustion résultant sera très important et l'énergie nécessaire pour l'initiation de la combustion du nuage sera très petite. La figure III.1 permet d'illustrer l'exemple cité ci-dessus :

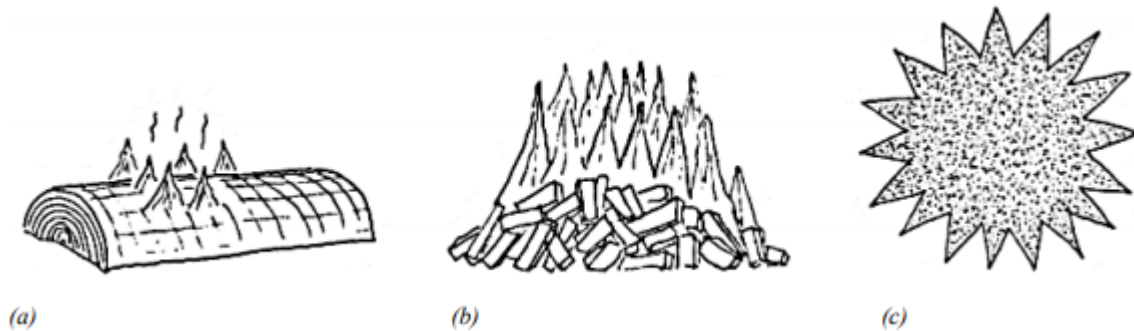


FIGURE III.1 – Image illustrant l'augmentation du taux de combustion avec le nombre de subdivision : (a) Combustion lente (b) Combustion rapide (c) Explosion

Grâce à cet exemple nous pouvons voir que la taille des particules est un facteur déterminant dans le phénomène d'explosion de poussière, il y a cependant d'autres paramètres entrants en jeu.

3.2 Les conditions requises pour l'occurrence d'une explosion de poussière

Une explosion de poussière est un phénomène se produisant dans des conditions bien spécifiques, celles-ci doivent être satisfaites simultanément afin de causer une explosion[25]. Pour les vapeurs et les gaz inflammables les 3 conditions : combustible, comburant et source d'ignition, sont nécessaires afin d'engendrer une combustion, celles-ci sont représentées graphiquement dans un triangle plus connu sous le nom de « triangle de feu ». Dans le cas des explosions de poussières, deux autres conditions viennent s'ajouter aux trois précédentes : la suspension de la poussière (combustible) dans l'air (comburant) créant ainsi un nuage de poussière dans la plage d'inflammation, ainsi que le confinement du nuage de poussière permettant l'augmentation de la pression lors du processus de combustion. Il y aura donc au total 5 conditions pouvant être représentés sous forme de pentagone[27].

les deux figures III.2 représentent respectivement le triangle de feu et le pentagone d'explosion.

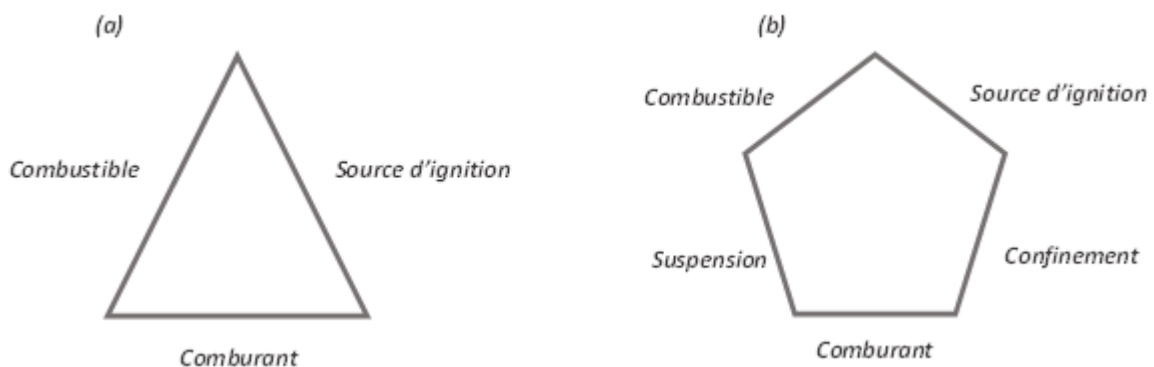


FIGURE III.2 – (a) : Triangle de feu (b) : Pentagone d'explosion

3.3 Les propriétés influençant la sensibilité d'ignition et la sévérité de l'explosion

3.3.1 La composition chimique de la poussière ainsi que sa teneur en humidité :

Les caractéristiques chimiques d'une poussière influencent à la fois la thermodynamique ainsi que la cinétique du processus de combustion. Certaines poussières auront tendance à avoir un taux de combustion par mol d'O₂ plus important que d'autres, libérant ainsi une plus grande portion de radiation thermique, ce qui augmentera par la suite la pression maximale de l'explosion ainsi que la sévérité de cette dernière[26]. Un autre facteur à prendre en compte, est la teneur en humidité des poussières. Il faut savoir que les poussières sont de bons adsorbants, ce qui leur permet d'acquérir des caractéristiques chimiques des composants présents dans leur milieu environnement, dans un milieu ambiant ces composants étrangers sont généralement l'air et l'eau. L'adsorption de l'eau par les poussières permet d'augmenter la teneur en humidité des poussières ce qui réduit considérablement la sensibilité d'ignition de ces dernières ainsi que la sévérité de l'explosion. En effet la vapeur créée lors du processus de combustion fonctionne comme un dissipateur de chaleur, réduisant ainsi la propagation de la combustion dans le nuage de poussière. Autre point important, l'humidité contenue dans les poussières permet d'augmenter leur degré d'agglomération formant ainsi des particules plus grossières nécessitant une énergie d'ignition initiale plus importante[27].

3.3.2 La taille des particules de poussières

Comme mentionné précédemment dans la définition des explosions de poussière, plus les particules de poussière dispersées dans l'air sont petites plus la sévérité de l'explosion est importante. ceci peut être expliqué du fait que par unité de masse les particules plus fines présentent une surface de contact plus importante avec l'oxydant, rendant leur ignition plus facile, et leur combustion plus rapide. Il faut aussi noter qu'en pratique les particules de poussière d'un nuage ne sont pas toutes homogènes, leur taille varie de fine à grossières, sachant que les plus fines seront en suspension plus rapidement dans l'air, celles-ci joueront un rôle plus important dans l'initiation et l'entretien de l'explosion.

Un autre facteur important concernant la taille des particules de poussière est que ces dernières ont tendance à former des agglomérats plus leur taille est petite, influençant ainsi l'énergie minimum nécessaire à l'initiation de la combustion plus la taille des agglomérats est importante. il est donc important de retenir qu'une taille de particule de poussière optimale pourra engendrer une explosion plus puissante[26]. La figure III.3 permet de visualiser la différence entre un nuage de poussière composé de particules primaires et un autre composé d'agglomération de ces particules primaires :

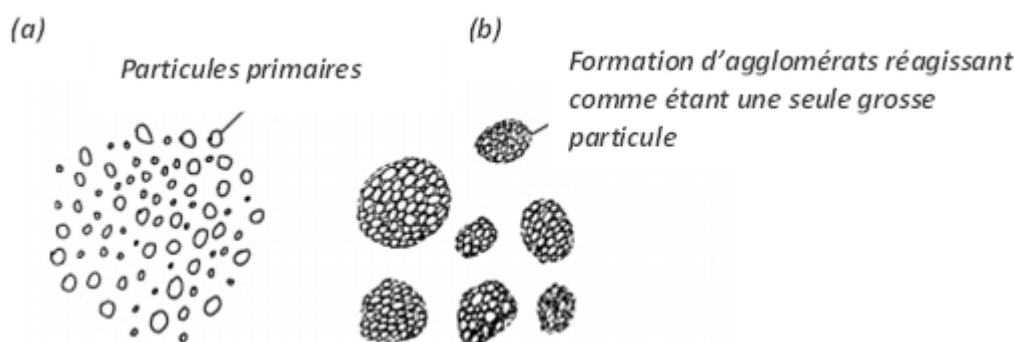


FIGURE III.3 – Illustration d'une (a) parfaite dispersion des particules d'un nuage de poussière et d'une (b) formation d'agglomérats

3.3.3 La turbulence du nuage de poussière

La turbulence d'un nuage de poussière représente le mouvement interne en 3 dimensions de petits segments de ce dernier. Dans le cas où le nuage de poussière prend feu, la turbulence permettra d'avoir un

mélange entre les segments chauds du nuage (composés par les poussières déjà brûlées ainsi que celles qui sont entraîné de brûlées) et les segments froids (composés des poussières qui n'ont pas encore pris feu) de celui-ci, ce qui permet d'avoir une combustion plus rapide du nuage de poussière.

Cependant lors de l'ignition initiale du nuage de poussière à caractère turbulent, celui-ci nécessite une énergie d'ignition plus importante, car la turbulence permet de dissiper la chaleur de la source d'ignition par convection.

3.3.4 La température et la pression initiale du nuage de poussière

D'après la littérature, la température initiale d'un nuage influence la limite inférieure d'explosivité, plus la température initiale augmente plus la limite inférieure d'explosivité diminue, cela implique que la concentration minimale en poussière nécessaire afin d'engendrer une explosion diminue avec l'augmentation de la température initiale du nuage de poussière[32].

D'autre part, la température initiale du nuage influence la pression maximale obtenue il convient, d'après la littérature, que la pression maximale développée par l'explosion de poussière diminue avec l'augmentation de la température initiale du nuage, et ce du fait de la réduction du taux d'oxygène par unité de volume du nuage de poussière[36], le graphe tiré du livre d'Eckhoff permet d'illustrer cela :

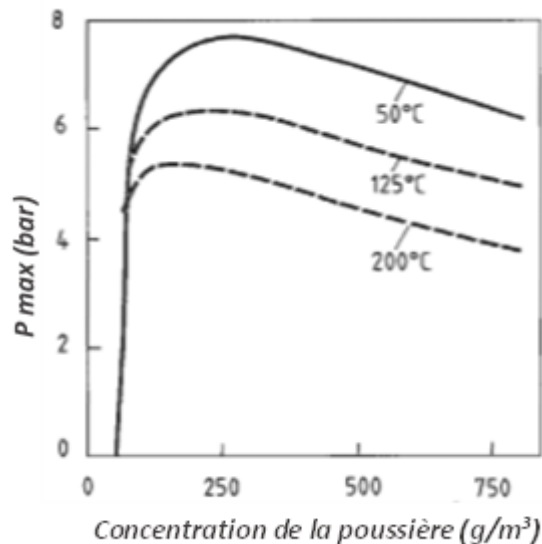
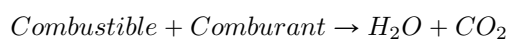


FIGURE III.4 – Graphe illustrant l'influence de la température initiale d'un nuage de poussière sur la pression maximale de l'explosion

En ce qui concerne la pression initiale du nuage, la pression maximale de l'explosion varie proportionnellement avec celle-ci, en d'autres termes, la pression maximale de l'explosion est accrue lorsque la pression dans l'enceinte où elle se produit est élevée et inversement[33].

3.3.5 La concentration en poussière du nuage

La poussière présente dans le nuage ne peut exploser que dans le cas où la concentration de cette dernière se trouve entre les deux limites d'explosivité inférieur et supérieur (LIE et LSE). Le mélange air/poussière est dit stœchiométrique dans le cas où la totalité du combustible et comburant est consommé, il en résulte de cette combustion du CO₂ et de l'eau, comme décrit dans la relation suivante :



La concentration en poussière influence aussi la sévérité de l'explosion obtenue ainsi que l'énergie minimale d'inflammation, comme le décrivent les graphes tirés du livre d'Eckhoff, en effet, le taux d'explosion augmente

proportionnellement avec l'augmentation de la concentration en poussière dans le nuage jusqu'à l'obtention du cas le plus défavorable, puis diminue jusqu'à atteindre une valeur nulle. Inversement, la concentration minimale d'explosion diminue avec l'augmentation de la concentration en poussière, puis augmente de nouveau après avoir dépasser la concentration $C_{défavorable}$ jusqu'à atteindre sa valeur initiale.

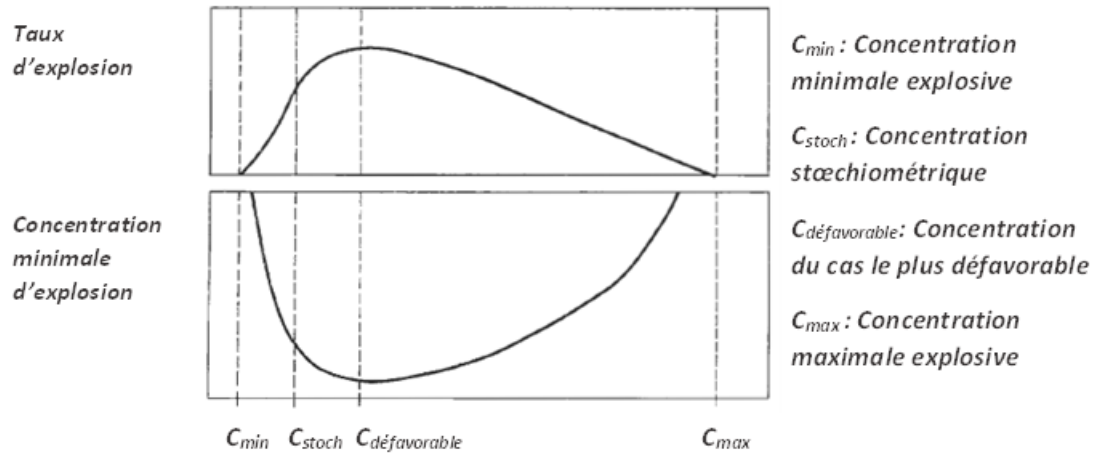


FIGURE III.5 – Image illustrant l'évolution du taux d'explosion et de la concentration minimale d'explosion en fonction de la concentration en poussière d'un nuage

3.4 Grandeurs caractéristiques de la violence d'une explosion

3.4.1 La pression maximale d'explosion P_{max}

Lors d'une explosion de poussière dans une enceinte fermée, la pression développée croit en fonction du temps jusqu'à atteindre une valeur maximale P_{max} [33], celle-ci représente une valeur permettant de caractériser la violence d'une explosion de poussière, plus cette valeur est importante plus les dégâts engendrés seront importants[34].

3.4.2 La vitesse d'accroissement de la pression (dp/dt)

La vitesse d'accroissement de la pression (dp/dt) représente le temps mis pour atteindre la pression maximale lors d'une explosion, celle-ci est directement liée à la vitesse de combustion de la poussière, elle varie donc selon les caractéristiques du matériau solide impliqué[34]. Au cours de l'explosion la vitesse d'accroissement de la pression atteint une valeur maximale $(dp/dt)_{max}$, cette valeur permet de caractériser la violence d'une explosion, plus la vitesse d'accroissement de la pression est importante plus les effets de l'explosion résultante seront désastreux[33].

La valeur de la vitesse maximale d'accroissement de la pression dépend aussi du volume de l'enceinte V selon la relation dite "cubique" suivante :

$$(dp/dt)_{max} * V^{1/3} = Cst = K_{st}$$

Où K_{st} représente une caractéristique d'une poussière de granulométrie et d'un taux d'humidité fixé. La violence d'une explosion est caractérisé par cette valeur permettant ainsi de classer une poussière combustible dans une des catégories figurant dans le tableau suivant, plus cette valeur est élevée, plus l'explosion est forte[34] :

TABLE III.1 – Classification des explosions de poussière en fonction de K_{st}

<i>Classe d'explosion</i>	<i>K_{st} (bar.m.s⁻¹)</i>	<i>Caractéristique de l'explosion</i>
<i>St₀</i>	0	Pas d'explosion
<i>St₁</i>	1 à 200	Faible - moyenne explosion
<i>St₂</i>	201 à 300	Forte explosion
<i>St₃</i>	> 300	Très forte explosion

3.5 Gestion des risques liés aux explosions de poussière

3.5.1 Identification des lieux de formation d'atmosphère explosive

Tout d'abord, avant l'identification des lieux susceptibles de former une atmosphère explosive, il est important de disposer d'un document regroupant l'ensemble des produits solides inflammables finement divisés utilisés sur le site, ainsi que leurs caractéristiques intrinsèques, et ce afin de disposer de l'ensemble des informations sur leur inflammabilité et explosivité[34].

3.5.2 Zonage ATEX

La réglementation dite ATEX demande à tous les chefs d'établissement de maîtriser les risques relatifs à l'explosion de ces atmosphères au même titre que tous les autres risques professionnels. Pour cela, une évaluation du risque d'explosion dans l'entreprise est donc nécessaire pour permettre d'identifier tous les lieux où peuvent se former des atmosphères explosives.

Zone 20 : emplacement où une atmosphère explosive sous forme de nuage de poussières combustibles est présente dans l'air en permanence, pendant de longues périodes ou fréquemment.

Zone 21 : emplacement où une atmosphère explosive, sous forme de nuage de poussières combustibles, est susceptible de se présenter occasionnellement en fonctionnement normal.

Zone 22 : emplacement où une atmosphère explosive, sous forme de nuage de poussières combustibles, n'est pas susceptible de se présenter en fonctionnement normal ou, si elle se présente néanmoins, elle n'est que de courte durée.

La connaissance de ces zones est indispensable pour le choix des équipements et du matériel destinés à être utilisés en tenant compte des caractéristiques de la poussière.

Conclusion

Ce chapitre nous a permis en premier lieu de bien caractériser le phénomène d'explosion de poussière ainsi que leurs principales propriétés et de définir les outils retenus pour l'évaluation des risques et le zonage ATEX résultant.

Partie II

Conception d'un Système de
Management de la Sécurité
pour Hikma Pharama Algérie

Partie II : Conception d'un Système de Management de la Sécurité pour Hikma Pharama Algérie

IV Résultat obtenus

Avant de se lancer dans la conception à proprement dite du SMS, une étude des résultats obtenus lors des différents audits ou analyses est nécessaire pour identifier les points de non-conformité à rectifier lors de la mise en place de ce dernier

4.1 Analyse de l'audit sécurité

Avant de commencer la conception du système de management de la sécurité à proprement dite, il est important de dresser un "état des lieux" sur la situation de l'entreprise en terme de conformité avec les exigences de l'ISO 45 001. Afin d'arriver à cela, nous avons réalisé, avec la participation du responsable HSE au niveau d'Al DAR AL ARABIA, un audit sécurité par rapport aux exigences définies par l'ISO 45 001, ce qui nous a permis de les comparer avec ce qui existe déjà dans l'entreprise. Le tableau **IV.1** regroupe l'ensemble des non-conformités identifiées lors de l'audit sécurité par chapitre de la norme, ce qui nous servira de base pour la conception du système de management de la sécurité par la suite.

TABLE IV.1 – Tableau récapitulatif des écarts identifiés lors de l'audit sécurité conformément a l'ISO 45 001

4. Contexte de l'organisation

Contexte de l'organisation :

L'organisme a-t-il déterminé :

Les questions internes et externes qui sont pertinentes à votre objectif et votre orientation stratégique et qui affectent votre capacité à atteindre les résultats escomptés de votre système de gestion de la santé et la sécurité au travail ?

Les parties intéressées, en plus des travailleurs qui sont pertinents pour le système de gestion de la santé et la sécurité au travail ?

Les besoins et les attentes de ces parties intéressées qui sont pertinentes au système de gestion de la santé et la sécurité au travail ?

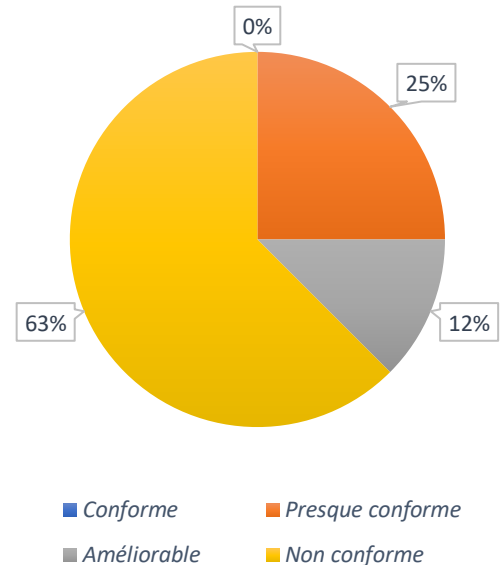
Détermination de la portée du SM-SST :

L'organisme a-t-il déterminé :

Les problèmes internes et externes et pris en considération leur exigences ?

Les travaux prévus ou accompli des activités reliées ?

Taux de non conformité



5. Leadership

Leadership et participation des travailleurs :

Est-ce que le top management :

Communique l'importance d'une gestion efficace de la SST et de se conformer aux exigences du système de gestion ?

Soutien les travailleurs et les incitent à contribuer à l'efficacité du système de management de la SST ?

Établi et met en œuvre un processus pour la consultation et la participation des travailleurs ?

Politique SST :

Le Top management a-t'il mis en place, mis en œuvre et maintenu une politique de la SST qui :

Comprend un engagement à la consultation et à la participation des travailleurs, et lorsqu'ils existent, des représentants des travailleurs ?

Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme :

Est-ce que le top management :

Assure que les responsabilités et les pouvoirs des rôles pertinents au sein du système de management de la SST sont attribués, documentés, communiqués et comprises à tous les niveaux de l'organisation ?

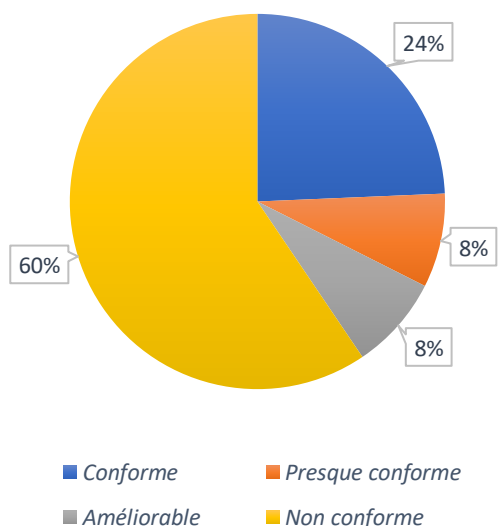
Établi des rapports sur la performance du système de management de la SST à la direction ?

Consultation et participation des travailleurs :

Votre organisation a-t-elle

Mis en place, mis en œuvre et maintenu un processus pour la consultation et la participation des travailleurs à tous les niveaux applicables et les fonctions, s'ils existent, des représentants des travailleurs, dans le développement,

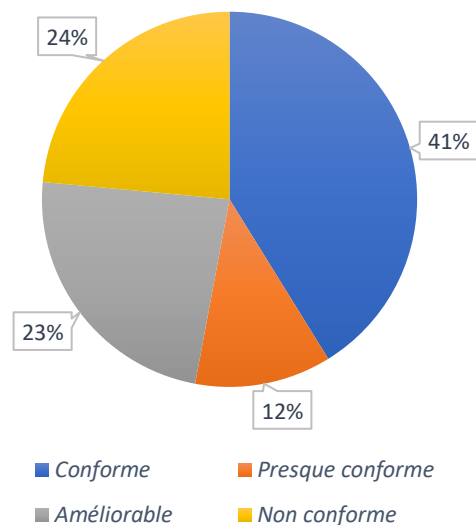
Taux de non conformité



l'évaluation des performances et les actions d'amélioration du système de management SST	
Fourni des mécanismes, le temps, la formation et les ressources nécessaires pour la consultation et la participation ?	
Déterminé et éliminé les obstacles ou les barrières à la participation et minimisé ceux qui ne peuvent pas être supprimés ?	
<i>Votre organisation a-t-elle mis l'accent sur la consultation des travailleurs non-cadres sur les points suivants :</i>	
Attribution des rôles organisationnels, les responsabilités et les autorités, le cas échéant ?	
Déterminer comment satisfaire aux exigences légales et autres exigences ?	
Etablir et planifier pour atteindre les objectifs SST ?	
Déterminer les contrôles applicables à la sous-traitance, l'approvisionnement et les Fournisseurs ?	
Déterminer ce qui doit être contrôlé, mesuré et évalué ?	
Planifier, l'établissement, la mise en œuvre et le maintien d'un programme d'audit ?	
Assurer une amélioration continue ?	
<i>Votre organisation a-t-elle mis l'accent sur la participation des travailleurs non-cadres dans les domaines suivants :</i>	
Déterminer les mécanismes de leur consultation et de leur participation ?	
Identifier les dangers et évaluer les risques et opportunités ?	
Identification des besoins en compétences, des besoins en formation, la formation et l'évaluation de la formation ?	
Déterminer ce qui doit être communiqué et comment le communiqué ?	
Déterminer les mesures de contrôle et leur mise en œuvre effective et leur utilité ?	
Inspection des incidents et non-conformités et détermination des mesures correctives ?	
6. Planification	
Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités : <i>L'organisation, lors de sa planification du système de management de la SST, a-t-elle examiné et déterminé les risques et opportunités qui permettent de :</i>	
Donner l'assurance que le système de management de la SST peut atteindre les résultats escomptés ?	
Est-ce que votre organisation planifie comment évaluer l'efficacité de ces actions ?	
Objectifs du SM- SST et de la planification pour les atteindre : <i>L'organisme a t'il pris en compte :</i>	
Les Conditions applicables requises ?	

Les résultats des consultations des travailleurs et, s'ils existent, les représentants des travailleurs ?

Taux de non conformité



7. Support

Ressources :

L'organisation veille-t-elle à ce que les travailleurs connaissent leur contribution à l'efficacité du système de SST, y compris les avantages de l'amélioration des performances santé et sécurité ?

Informations et communication :

Votre organisation a-t-elle établis, implémenté et tenu à jour les processus requis pour la communication interne et externe relatif au système de management SST ?

L'organisation a-t-elle déterminé les communications internes et externes au système de management de la SST comprenant :

Qu'est ce qu'il communiquera ?

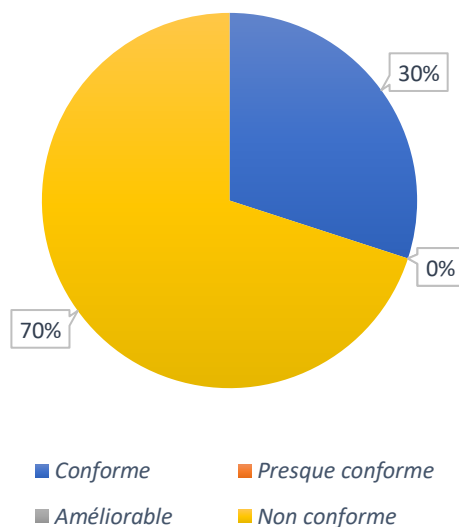
Quand communiquer ?

Avec qui communiquer ?

Comment communiquer ?

L'organisation veille-t-elle à ce que Les travailleurs soient en mesure de contribuer à l'amélioration continue par son processus de communication ?

Taux de non conformité



8. Réalisation des activités opérationnelles

Planification et maîtrise opérationnelles :

Sur les lieux de travail comptant plusieurs employeurs, l'organisme a-t'il implémenté un processus coordonnant les parties pertinentes du système de management de la S&ST avec les autres organismes ?

Intervenants extérieurs :

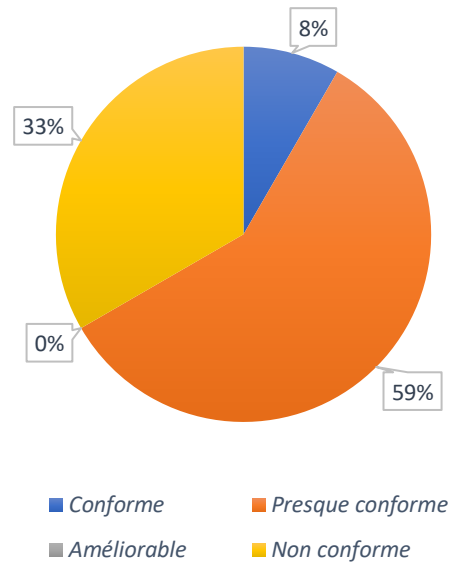
L'organisme s'est-il assuré que les exigences de son système de management de la S&ST sont remplies par les intervenants extérieurs et leurs travailleurs ?

Le ou les processus d'acquisition de biens et services de l'organisme ont-ils définis et appliqué des critères de santé et de sécurité au travail pour la sélection des intervenants extérieurs ?

Externalisation :

Le type et le degré de maîtrise à appliquer à ces fonctions et processus ont t'ils été définis au sein du système de management de la S&ST ?

Taux de non conformité



9.Évaluation des performances

Évaluation des performances :

L'organisation a-t-elle déterminé :

Les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances, selon le cas, pour assurer la validité des résultats ?

Quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ?

Quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés, évalués et communiqués ?

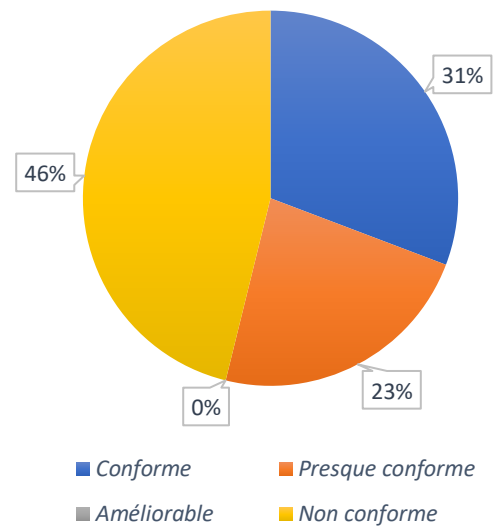
Revue de direction :

La revue de direction prend t-elle en considération les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la S&ST ?

Les éléments de sortie de la revue de direction inclus t'ils les décisions relatives aux opportunités d'améliorer l'intégration du système de management de la S&ST aux autres processus métiers ?

Le Top management a t'il communiqué les éléments de sortie des revues de direction pertinents aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs ?

Taux de non conformité

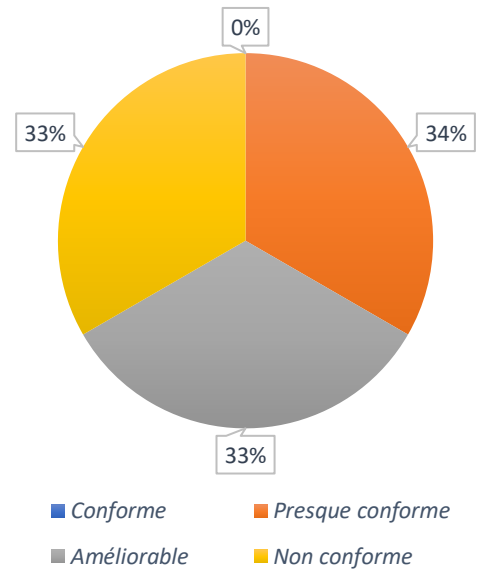


10. Amélioration

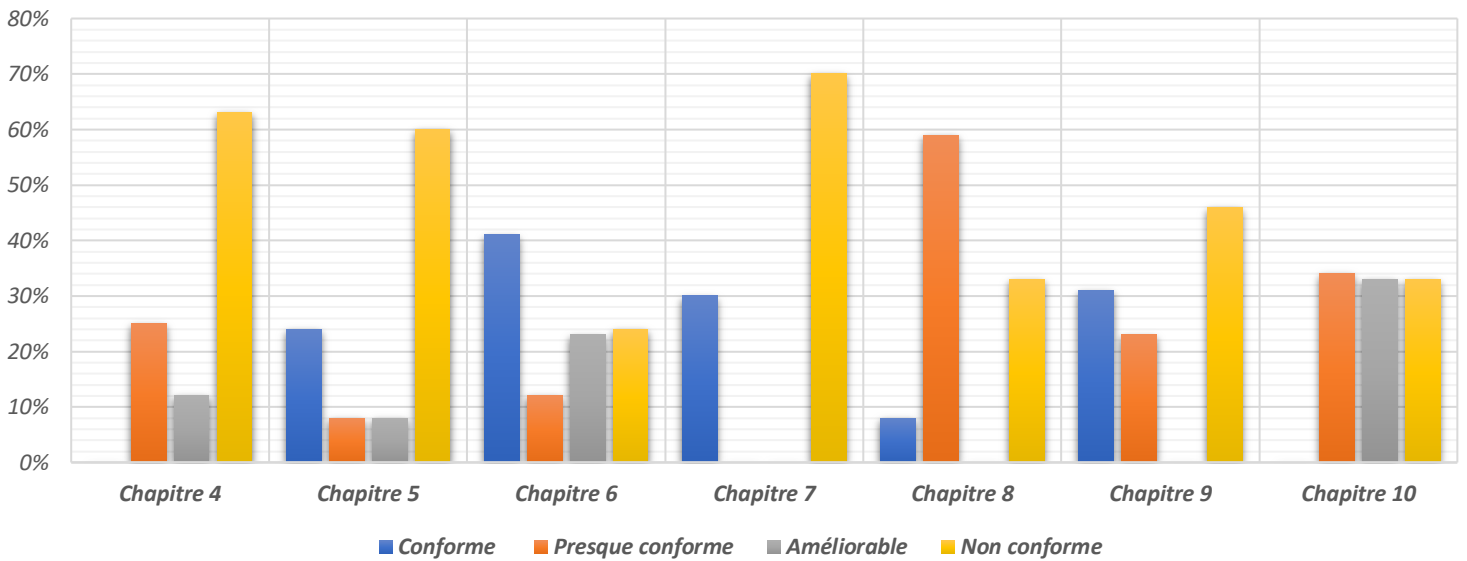
Amélioration continue :

L'organisme communique-t'il les résultats pertinents de l'amélioration continue aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs ?

Taux de non conformité



Histogramme des conformités par chapitre de la norme ISO 45 001



Nombre de non-conformités total

49

Taux de non-conformité total

49%

Observations

- Les chapitres contenant le plus de non-conformité sont les chapitres 4,5 et 7 qui représentent respectivement le contexte de l'organisme l'aspect leadership et le chapitre support de la norme
- Les non-conformités concernent majoritairement des déviations liées à la gestion documentaire des processus et procédures de l'entreprise spécialement concernant l'analyse stratégique (objectifs, parties intéressées...)

Les résultats détaillés de l'audit sécurité sont compris dans l'Annexe 2

4.2 Analyse de l'Audit des exigences légales et réglementaires

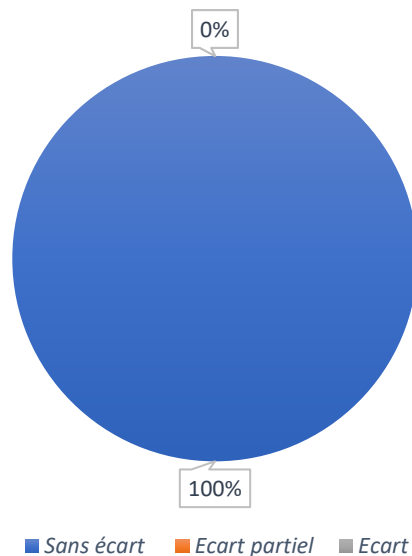
Après l'audit lié à la norme un audit consacré à la réglementation en vigueur est nécessaire pour vérifier le niveau de conformité de l'entreprise envers cette dernière. Pour cela nous avons regroupé les exigences légales recueillies à travers divers textes de lois algériennes et les avons mis sous forme de questionnaire, ces dernières sont regroupées dans l'annexe 3.

Une fois l'audit effectué, nous nous sommes lancé dans l'analyse des données obtenue regroupées dans le Tableau **IV.2** :

TABLE IV.2 – Tableau récapitulatif des écarts identifiés lors de l'audit des exigences légales et réglementaires conformément à la loi algérienne applicable

1. Etablissement classé pour protection de l'environnement

Taux d'écart



2. Management sécurité

L'employeur est tenu d'analyser l'ergonomie de chaque poste de travail.

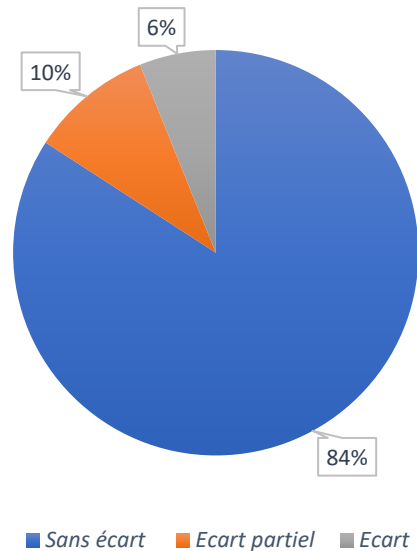
Les postes de travail doivent répondre aux règles ergonomiques

Un protocole de chargement, déchargement à l'usage des transporteurs doit exister et être à jour.

Existence d'une procédure signifiant l'obligation de demander la fiche de données de sécurité pour tout produit chimique considéré dangereux au sens du DE. 05-08 du 8 janvier 2005

Mise en place de moyens d'évacuation vers les structures sanitaire

Taux d'écart

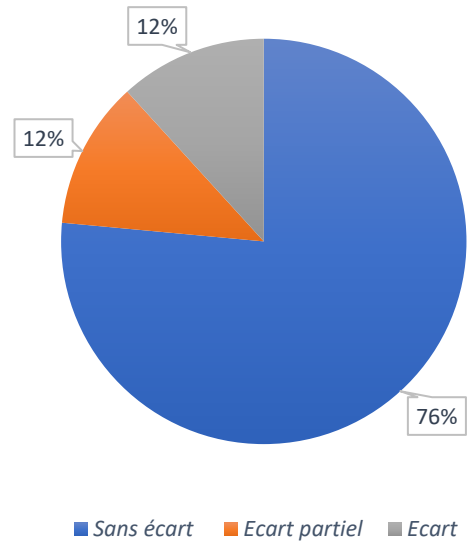


3. Matière et produits dangereux

Un protocole de chargement, déchargement à l'usage des transporteurs doit exister et être à jour

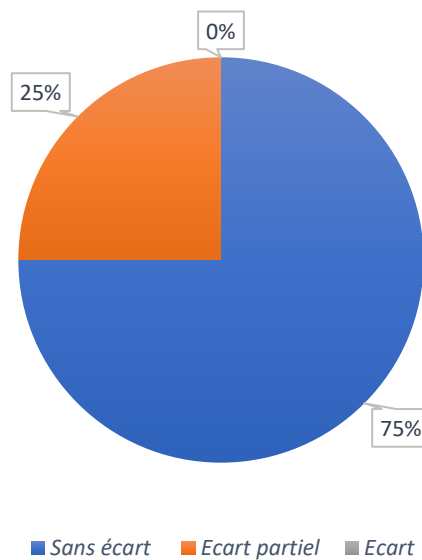
L'employeur établit une notice d'entretien des protections collectives

Taux d'écart



4. Electricité

Taux d'écart

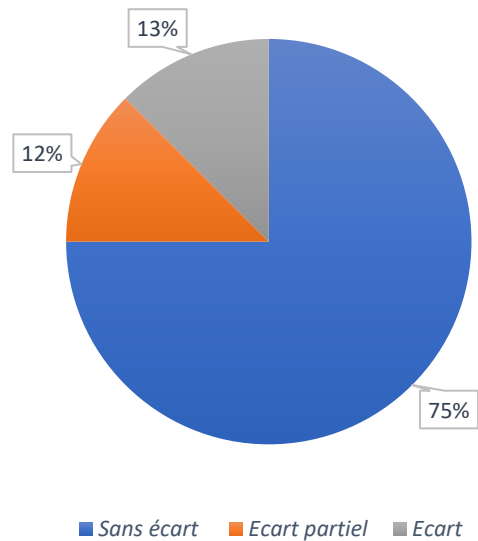


5. Incendie

Les éclairages de sécurités sont contrôlés visuellement tous les mois

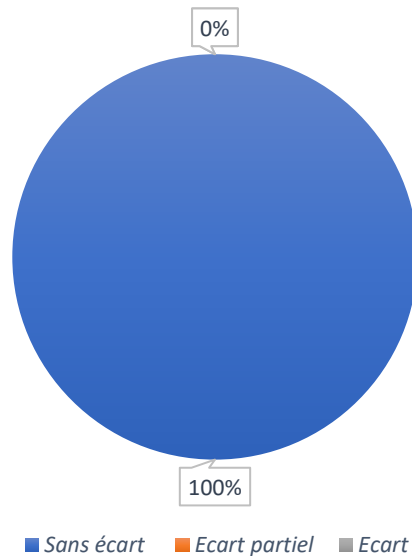
L'autonomie d'une heure des batteries d'éclairage de sécurité est contrôlée périodiquement

Taux d'écart



6. Travail en hauteur

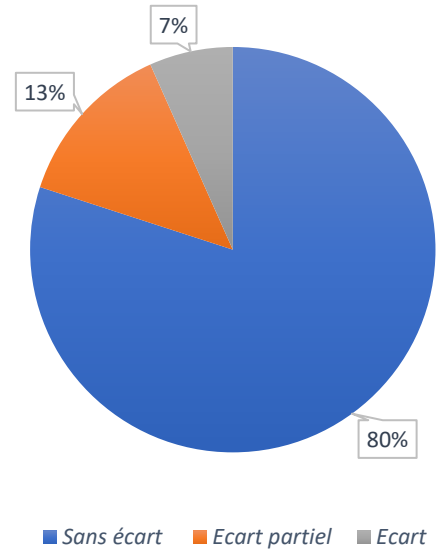
Taux d'écart



7. Machines

Les risques dû aux vibrations doivent être évalués et mesuré

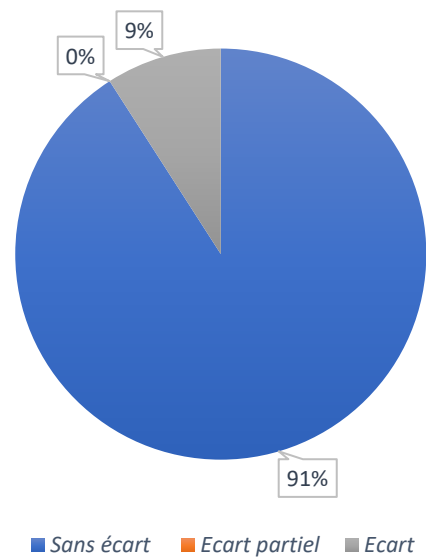
Taux d'écart



8. Appareils à pression de gaz

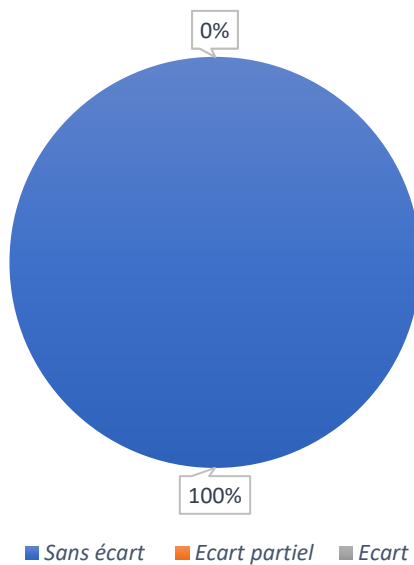
Les tuyauteries d'usine doivent subir des essais hydrauliques

Taux d'écart



9. Appareils à pression de vapeur

Taux d'écart



Nombre d'écart total

11

Taux de non-conformité total

6.32%

Observations

- L'entreprise est conforme à la réglementation sur la majorité des points, les non-conformités enregistrées sont mineurs et facilement corrigibles.
- Parmi les non-conformités enregistrées beaucoup concernent l'ergonomie des postes de travail, exigence qui peut être remplie par une analyse des risques professionnels

Les résultats détaillés de l'audit des exigences légales et réglementaires sont compris dans l'Annexe 3. Après avoir étudié les résultats obtenus, la présence et l'identification de plusieurs non conformités, dépendant surtout d'un manque de procédure de documentation et de revue stratégique, nous permettent de nous lancer dans la conception du système de management de la sécurité pour l'entreprise.

V Mise en conformité et élaboration du SMS

Dans ce chapitre nous nous lancerons dans l'élaboration du système de management de la sécurité en répondant aux diverses prescriptions de la norme et en utilisant des méthodes de contrôle, de gestion et d'amélioration applicable au divers processus de l'entreprise.

5.1 Détermination des enjeux stratégiques internes et externes

La compréhension du contexte de l'organisme est une étape primordiales dans l'élaboration d'un système de management, en matière de SST il sera nécessaire de déterminer les points suivants :

- Les objectifs stratégiques de l'entreprise concernant la SST et ceci à travers une analyse SWOT ou PESTEL et une élaboration de tableau de bord pour les indicateurs découlent de cette analyse
- Une investigation sur les parties intéressées et leur interaction ainsi que leur niveau d'influence
- Une cartographie des processus et de leurs interactions

Toutes ces données ainsi que les différentes procédures inhérentes à la SST seront consignées dans un manuel SST compris dans l'Annexe 4

Le manuel SST est le manuel de référence de base pour l'institution. Il contient les procédures et les documents de base du système SST. le responsable MSST construit le manuel SST en y ajoutant les procédures et les documents spécifiques se référant à la Santé et la Sécurité au Travail [35]

5.1.1 Analyse SWOT

La matrice SWOT est un outil d'analyse stratégique de l'entreprise qui permet d'obtenir une vision synthétique d'une situation. L'intérêt de cette matrice est qu'elle permet de rassembler et de croiser les analyses interne et externe avec les environnements micro et macro de l'entreprise. Elle sépare ce qui relève de l'environnement des caractéristiques particulières de l'entreprise. Elle est utilisée dans la phase de diagnostic préalable d'un projet et fait partie de ces outils qui permettent à un collectif de construire une vision commune d'une situation.[36]

Comme le montre la figure V.1 le modèle distingue deux univers, l'environnement externe de l'entreprise et le contexte interne à l'organisation :

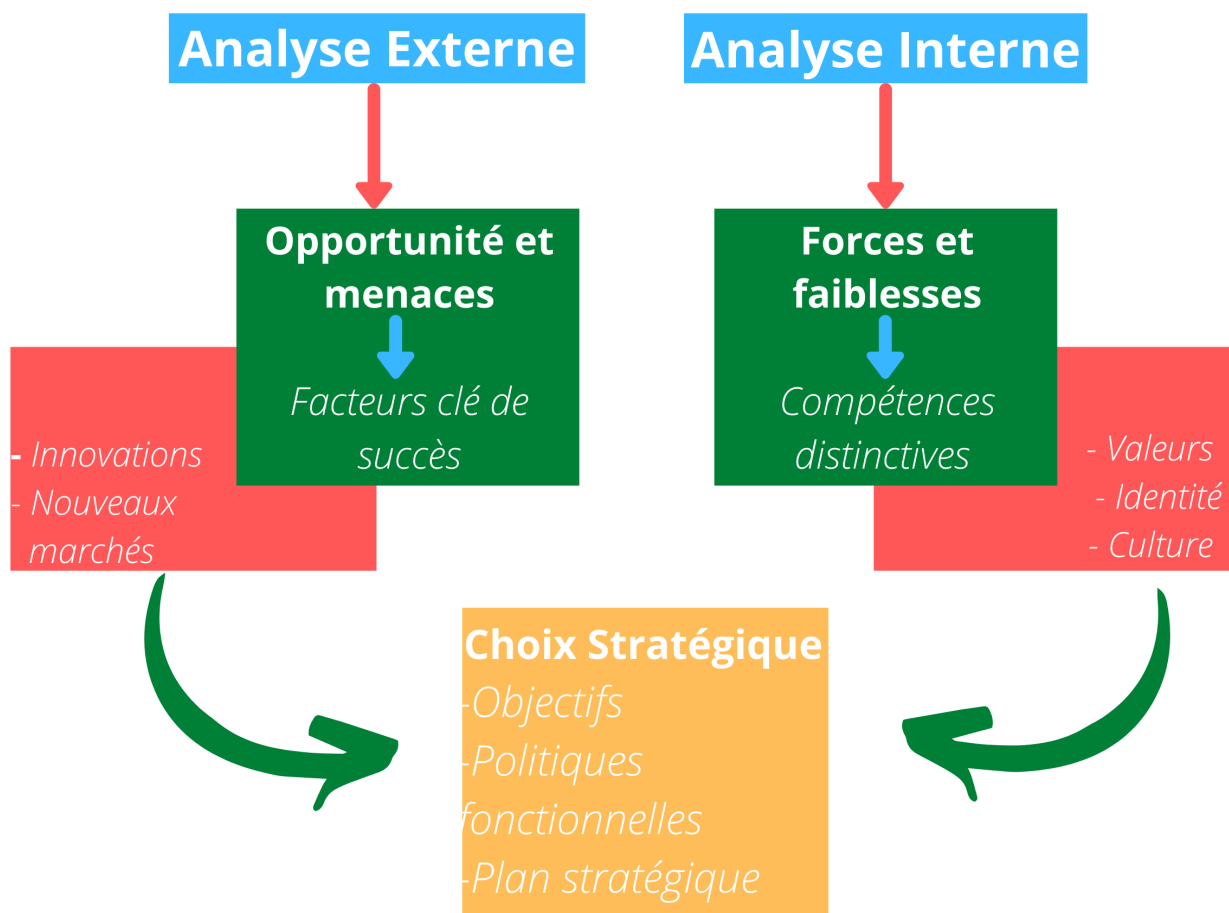


FIGURE V.1 – Le modèle Swot

- D'une part, l'analyse externe consiste à étudier les opportunités présentes dans l'environnement et les menaces liées, par exemple, à des changements concurrentiels ou économiques, à des évolutions du marché et de la société, comme à des transformations politiques ou réglementaires.
 - En pratique, la distinction entre opportunités et menaces est souvent une pure question de point de vue. En fait, il s'agit de repérer les évolutions de l'environnement qui modifient ou bouleversent les règles du jeu concurrentiel. Ces évolutions offrent l'opportunité à de nouveaux acteurs d'entrer sur un marché, de transformer les produits, d'innover, et de modifier les pourtours de l'industrie, ce qui crée une menace pour les concurrents établis.
 - Cette phase permet par ailleurs de repérer les facteurs clés de succès de l'activité, c'est-à-dire les règles du jeu objectives qu'il faut respecter pour être compétitif dans cette activité et qui s'imposent aux entreprises.
- D'autre part, l'analyse interne consiste à diagnostiquer les forces et les faiblesses de l'entreprise, à travers une étude de ses actions et résultats passés.
 - Ceci conduit à identifier et auditer les compétences distinctives de l'entreprise, c'est-à-dire les savoir-faire, les ressources et les actifs qui la différencient significativement et durablement de ses concurrents. Cette analyse doit permettre d'estimer si l'entreprise peut remplir les facteurs clés de succès et même si elle peut les modifier et créer de nouvelles règles du jeu concurrentiel.

[37] [38]

Les résultats de l'analyse SWOT SST de l'entreprise sont compris dans le manuel SST Annexe 4

5.1.2 Objectifs et Tableau de bord

Un indicateur est une information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis . Les indicateurs SST aident les responsables à prendre les meilleures décisions en matière de prévention [39][40]

La méthode utilisée pour concevoir un ensemble d'indicateurs dans le cadre de la politique SST de l'entreprise se déroule en cinq étapes :

- Décliner la politique SST
- S'accorder sur les objectifs opérationnels à atteindre
- Définir les critères d'évaluation
- Sélectionner et mettre en forme les indicateurs
- Evaluer et faire évoluer les indicateurs

Pour cela, il est nécessaire de regrouper les informations régulièrement produites sous forme d'une synthèse cohérentes, qui donnera lieu à l'élaboration d'un tableau de bord de gestion de la prévention qui sera diffusé aux destinataires selon une périodicité définie par avance [41] Les indicateurs seront sélectionnée selon deux catégories distinct :

- Des indicateurs stratégiques pour un reporting vers la direction générale de l'entreprise
- Des indicateurs opérationnels pour le pilotage de la sécurité au quotidien.

Ils ont été retenus en fonction de deux critères :

- Leur pertinence
- Leur mesurabilité

Selon l'objectif et la cible suivis, l'entreprise choisira de mettre l'accent sur les indicateurs stratégiques ou les indicateurs opérationnels.

La liste des indicateurs proposés est regroupée dans le tableau de bord de l'Annexe 5

5.1.3 Interaction entre partie intéressées

Les parties intéressées sont les parties prenantes pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir des produits et services satisfaisant aux exigences.

Les exigences de ces parties intéressées sont surveillées à travers les processus et les revues de directions programmées annuellement.

La détermination des PI pertinentes a été réalisée en se basant sur une échelle de notation de son impact global sur l'organisme comme le montre le tableau V.1 qui présente les parties intéressées, leurs besoins et attentes au niveau de l'organisme ainsi que les plans d'actions mise en oeuvres pour leur prises en charges :

TABLE V.1 – Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Parties intéressées	Interne / externe	Niveau d'influence Niveau 1 : Forte Niveau 2 : Moyenne Niveau 3 : Faible	Besoins et attentes	Plan d'actions pour la prise en charge de ces besoins
Client / consommateur	Externe	Niveau 1	-Conformité des produits aux exigences	-Département assurance et control qualité. - Entretien des équipements (périodiques ; par équipe interne)

Le reste des PI et de leur analyse est disponible dans le manuel SST Annexe 4

5.1.4 Interaction et cartographie des processus

Afin de faciliter l'identification des processus, il peut être utile de les classer en grandes familles. Par exemple :

- Les processus de réalisation :
Ils contribuent directement à la réalisation du produit, de la détection du besoin du client à sa satisfaction. Ils regroupent les activités liées au cycle de réalisation du produit.
- Les processus de support ou soutien :
Ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :
 - ressources humaines ;
 - ressources financières ;
 - installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;
 - traitement de l'information,
Selon la finalité de l'organisme considéré, ses clients, son organisation, un même type de processus peut être considéré soit comme processus de réalisation soit comme processus de support.
- Les processus de management ou de direction :
Ils comprennent la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'organisme, l'allocation des ressources. Ils assurent la cohérence des processus de réalisation et de support. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

[40][41]

Un système de management quel qu'il soit nécessite la détermination préalable à minima de l'interaction entre les différents processus de l'entreprise

La cartographie de ces derniers est schématisée dans la figure V.2 :

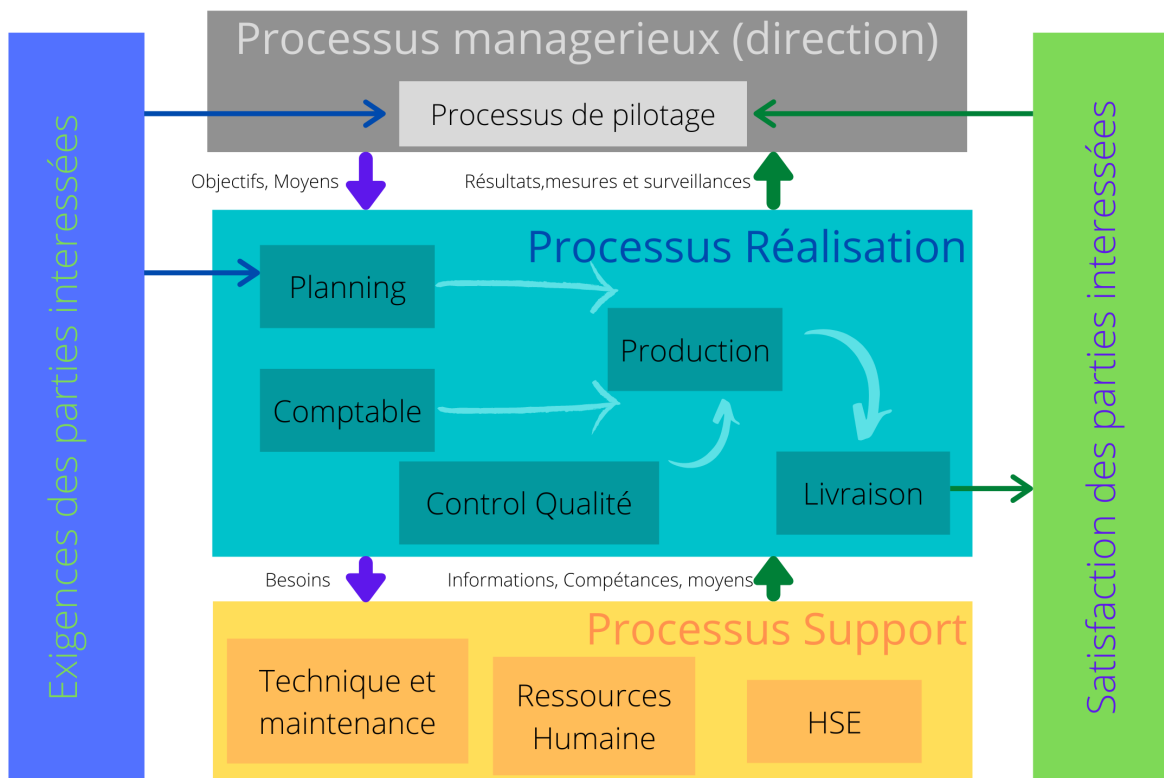


FIGURE V.2 – Cartographie des Processus

La mise en place de la matrice des interactions a été réalisée en répondant aux questions suivantes :

- Qu'elle est le but premier du processus ?
- Avec qu'elle processus interagit-il ?
- Comment interagit-il avec eux ?

Le tableau récapitulatif des interactions entre processus est présent en Annexe 6

5.2 Révision de la politique SST

La politique d'une entreprise reflète les intentions et orientations de cette dernière telles qu'elles sont officiellement formulées par sa direction et ceci dans les domaines de la Qualité, la Santé et Sécurité au travail et l'Environnement [39]

La politique SST a été élaborée en se référant aux :

- Chapitre 5.2. « Politique de S and ST » de la norme ISO 45001 : 2018

La figure V.3 représente la politique SST de l'entreprise :

Politique Hygiène, Santé Au Travail, Sécurité, Environnement Et Energie

Hikma croit vivement que les collaborateurs sont notre atout et investissement le plus précieux, il est fondamental pour le succès de nos activités de garantir à nos collaborateurs un lieu de travail sain et sécuritaire ainsi qu'un environnement durable.

Nous veillerons à ce que toutes nos unités se conforment aux normes les plus rigoureuses dans le domaine industriel en matière de Management de l'hygiène, santé au travail, de sécurité, environnement et de l'énergie (HSSEE) afin d'assurer le bien-être de nos collaborateurs et de nos partenaires, et de maintenir ainsi un processus opérationnel qui minimise tous les impacts négatifs sur l'environnement et le changement climatique associés à nos activités.

En tant qu'entreprise impliquée dans la conception et la fabrication de produits pharmaceutiques, nous reconnaissons que nos opérations ont un impact sur l'environnement local et mondial et nous encourageons vivement l'engagement effective de nos collaborateurs à tous les niveaux pour assurer la mise en œuvre et le maintien des normes que nous avons défini et implémenté.

Nos engagements et adhérence à la santé au travail, sécurité, environnement et à l'énergie sont fondés sur les bases ci-dessous :

- Assurer et fournir à nos collaborateurs un environnement de travail sûr, des équipements et des systèmes de travail sécuritaires.
- Tous les objectifs HSSEE doivent être définis et révisés fréquemment en appliquant une approche basée sur l'analyse des risques qui détecte les menaces et les opportunités afin de prévenir les accidents de travail, les maladies professionnelles, et réduire aussi l'impact environnemental sur le changement climatique et la pollution de l'air, de l'eau et du sol et réduire la consommation d'énergie.
- L'objectif de cette politique est d'assurer la protection et le bien-être de nos collaborateurs et partenaires ; et, dans la mesure du possible, minimiser les impacts négatifs sur l'environnement par la réduction des émissions de gaz à effet de serre et une consommation d'énergie plus efficace
- Nous veillerons à la mise en place de toutes les ressources nécessaires pour maintenir et améliorer nos systèmes de management HSSEE établis et améliorer la sécurité au travail, la sécurité comportementale, l'efficacité énergétique et réduire les émissions de carbone résultant de nos activités.
- Nous démontrerons notre engagement reflété par l'utilisation d'équipements et d'outils économes en énergie dans tous les projets futurs, qu'il s'agisse d'un projet d'extension, d'un nouveau projet ou d'une nouvelle acquisition.
- La responsabilité de l'hygiène, santé au travail, sécurité, environnement et de l'énergie incombe sur le Directeur Général de chaque unité, et chaque unité opérationnelle est responsable de la mise en œuvre des systèmes de Management HSSEE sur leur site
- Nous avons désigné des équipes compétentes possédant les connaissances et l'expertise requises pour gérer et assurer la mise en œuvre harmonieuse des systèmes de management HSSEE.
- Nous veillerons à ce que les obligations de conformité de Hikma relatives aux exigences réglementaires nationales ou internationales liées à l'HSSEE soient respectées de la meilleure manière possible.
- Nous nous engageons à améliorer continuellement les performances du système de management de l'hygiène, santé, sécurité, environnement et de l'énergie en fixant des objectifs et des cibles mesurables qui seront contrôlés pour suivre et améliorer notre performance HSSEE et communiquer ces résultats à toutes les parties concernées.
- Nous assurons la communication et le partage de cette politique HSSEE avec tous les employés de Hikma par les différents moyens de communication tels que les formations, séances de sensibilisation, réunions d'équipe, bulletins d'information, affiches et en ligne via "Hikma connect" pour assurer une application efficace et fournir des informations claires sur la responsabilité des collaborateurs en ce qui concerne le système de management de l'hygiène, de la santé, la sécurité, l'environnement et de l'énergie.
- Nous nous engageons à maintenir une contribution constructive avec nos parties prenantes sur les questions relatives aux performances de l'hygiène, la santé, la sécurité, l'environnement et l'énergie ; et nous publierons / maintiendrons un dialogue ouvert sur nos politiques et processus de gestion concernant ces sujets.
- Nous coopérerons avec nos fournisseurs pour nous assurer qu'ils mettent à notre disposition des équipements et des machines efficaces et respectueux de l'environnement afin de réduire la consommation d'énergie.
- Nous managerons nos sous-traitants et nos visiteurs pour s'assurer qu'ils se conforment à nos exigences en matière d'hygiène, de santé, de sécurité, d'environnement et d'énergie, et nous travaillerons avec nos fournisseurs et sous-traitants pour aligner nos normes de management d'hygiène de santé au travail, de sécurité, d'environnement et de l'énergie.
- Nous veillerons à ce que cette politique soit revue périodiquement et s'applique à tous nos processus et opérations.
- Nous veillerons à mettre l'accent sur la participation des travailleurs dans l'identification des dangers et l'évaluation des risques et des opportunités ainsi que la détermination des actions permettant d'éliminer les dangers et de réduire les risques pour la HSSEE

Hana Darwazeh Ramadan

Vice President of Corporate Communication.

Rev. B (2020/07/21)

www.hikma.com

5.3 Elaboration des procédures internes manquantes

Une procédure est un document qui décrit la manière d'accomplir une activité ou un processus. Une procédure doit à la fois répondre aux exigences de l'entreprise et créer les conditions d'une application efficace. Pour cela, deux conditions doivent être remplies conjointement [42] :

- Le fond : le contenu de l'information doit être approprié, pertinent et suffisant.
- La forme : elle participe à la bonne compréhension de l'information et par conséquent à la mise en œuvre de la procédure. La forme participe également à la gestion de la procédure (identification, élaboration, diffusion, révision...).

Les procédures élaborées comportent donc trois parties distinctes :

- La première partie consacrée à l'objet, le vocabulaire et le domaine d'application de la procédure
- La deuxième partie sera sous forme de tableau résumant les étapes de la procédure, leur description et les moyens utilisés
- La dernière partie compte à elle sera dédiée a des logigrammes explicatifs de la procédure

Les logigrammes permettent de visualiser un enchaînement d'actions, ils sont relativement simples et peuvent être compris par tous. Pour qu'ils soient efficaces, ils doivent être allégés en explication et en texte. Il faut écrire le strict nécessaire. Il existe bien certaines "règles" pour les logigrammes mais qui, mises en œuvre, rendent compliquée la lecture du document.

Voici un résumé des formes utilisées dans nos logigrammes ainsi que leur utilité [42] :

- Rectangle arrondi définit le début ou la fin de la procédure
- Losange une question, une décision
- Rectangle symbolise une action

L'intégralité des procédures que nous avons réalisées pour l'entreprise sont comprises dans l'Annexe 7.

5.4 Identification préliminaire des risques

Selon la norme ISO 45001, analyser les risques liés à la santé et à la sécurité au travail constitue un des principaux leviers de progrès de la démarche de prévention des risques. Cette analyse consiste à identifier et hiérarchiser les risques par ordre de priorité.

Nous nous lancerons donc d'abord dans l'identification préliminaire des risques rencontrés sur site. Démarche qui implique de connaître tous les facteurs susceptibles de causer un dommage à la santé et à la sécurité des salariés ou de causer un accident majeur au sein de l'entreprise.

Nous procéderons à une classification des risques retenus dans le but d'accomplir par la suite des analyses de risques plus poussées divisant cette fois-ci les risques rencontrés en deux catégories :

- Risques professionnelles que l'on étudiera par la méthode de kinney
- Risques majeurs que l'on étudiera par la méthode AMDEC

Les critères de hiérarchisation liée à l'identification des risques sont présentés dans le tableau V.2 suivant :

TABLE V.2 – Grille de cotation pour l'identification préliminaire des risques

Niveaux	Signification
Négligable	N'entraînant ni accident de personne ni dommage au système. Les effets ne sont liés qu'à un retard éventuel d'exploitation
	Et ayant une probabilité d'occurrence extrêmement faible
Marginal	N'entraînant ni accident de personne ni dommage important au système
	Ou ayant une probabilité d'occurrence faible
Sérieux	Effets potentiels localisés sur les structures de la zone concernée. Effets possibles sur les individus (personnel de l'établissement)
	Ou ayant une probabilité d'occurrence probable
Très sérieux	Effets potentiels localisés sur les structures de la zone concernée. Effets sévères sur les individus (personnel de l'établissement)
	Ou ayant une probabilité d'occurrence très probable
Majeur	Effets potentiels sur les structures de l'établissement Atteintes direct à l'intégrité physique des travailleurs
	Ou ayant une probabilité d'occurrence quasi certaine

Il est à noter que nous prendrons le paramètre le plus défavorable en terme de probabilité et de gravité à chaque cas dans leur hiérarchisation des risques

La liste complète des risques enregistrés se trouve en Annexe 8

5.5 Analyse des risques professionnels

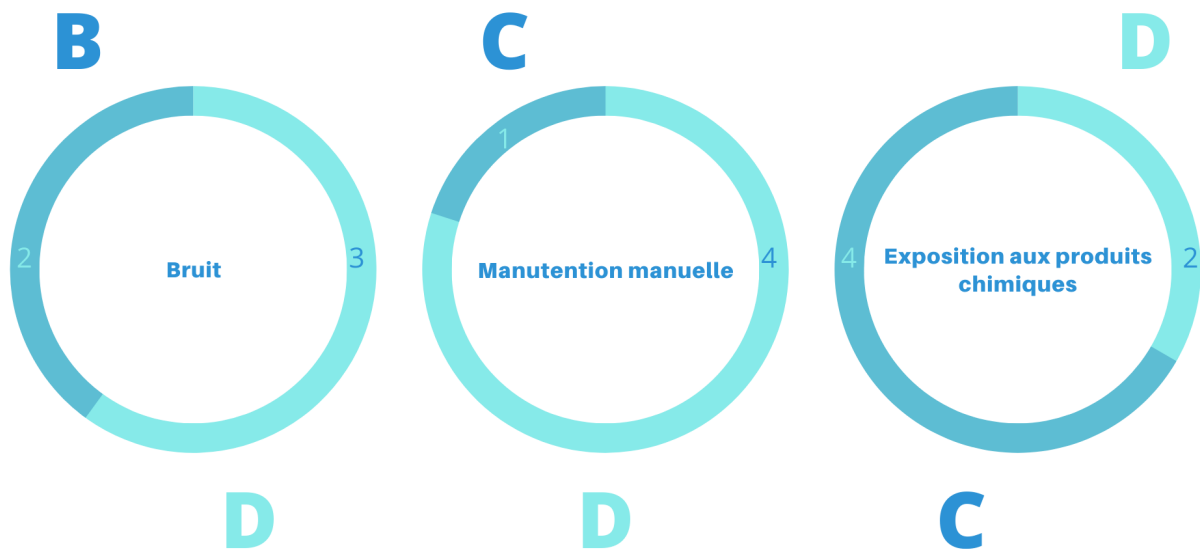
Comme dis plutôt dans cette partie nous étudierons seulement les risques professionnels de l'entreprise et ceci par la méthode de kinney

La méthode Kinney, du nom de son auteur, prend en considération trois éléments permettant l'évaluation d'un risque. Le risque est le produit de trois facteurs : la probabilité, l'exposition et les conséquences du risque.

Un certain nombre de situations de référence sont déterminées pour chaque facteur. En multipliant les trois facteurs, on obtient un chiffre pour le risque. Si on connaît les "valeurs" des différents risques d'une situation de travail, il est possible de les classer et de s'attaquer en premier lieu au plus grand dans le but d'entreprendre par la suite des mesures de réduction [43]

Les différentes grilles de cotation ainsi que l'analyse des risques se trouvent dans l'Annexe 9

Après analyse de l'étude de risques voici une représentation graphique des résultats obtenues et de leur interprétation :



Nous remarquons trois points principaux :

- Deux risques sont jugées comme insuffisamment maîtrisées tout deux liés au bruit
- Cinq risques sont jugées améliorables
- Les risques concernant les produits chimiques semblent être les moins maîtrisés mais pourtant font l'objet de beaucoup de mesures, ceci est imputable principalement au caractère dangereux inhérent à leur utilisation, l'amoxicilline étant une poussière facilement dispersable dans l'air peut engendrer plusieurs effets nocifs en cas d'inhalation, tel que des irritations des voies pulmonaires.

Les mesures existantes et recommandations réalisées à la suite de cette analyse se trouvent dans l'Annexe 9

5.6 Analyse des risques majeurs

La méthode AMDEC ou Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité, est un outil utilisée dans le cadre de la sûreté de fonctionnement et dans la démarche qualité.[44][45]

Elle est régie par la norme AFNOR X 60-510.

Cette méthode conçue pour l'aéronautique américaine en 1960, est devenue aujourd'hui, soit réglementaire dans les études de sûreté des industries « à risque » (aérospatial, nucléaire, chimie), soit contractuelle (pour les fournisseurs automobile par exemple) L'AMDEC consiste à analyser :

- Les défaillances
- Leurs causes
- Leurs effets

Elle est réalisée grâce à des contrôles :

- De différents points de la chaîne de production
- Du produit ou du service fini

Une fois l'AMDEC mise en place, les résultats obtenus sont classés et analysés grâce aux grilles d'évaluation.

Dans ces grilles, une note comprise entre 1 et 4 est donnée pour chacun des points suivants :

- La fréquence des défaillances (Fréquence ou probabilité d'apparition)
- La gravité des défaillances
- La qualité du système de détection (Probabilité de non-détection)

Notre analyse se reposera sur les résultats obtenus lors de l'identification préliminaire des risques et sur l'étude de dangers réalisée au sein de l'entreprise. L'AMDEC complète est disponible en Annexe 10

Conclusion

Grâce aux analyses et études effectuées ainsi qu'au différents processus,procédure et indicateur fournis ; l'entreprise est sur la bonne voie pour l'implémentation totale de son système de management de la santé et de la sécurité au travail. Une plus grande rigueur et une meilleure communication sont les éléments essentiels restants à pourvoir pour l'adoption totale du SMSST

Partie III : Étude de cas
d'explosion de poussière dans
une unité de production

Partie III : Étude de cas d'explosion de poussière dans une unité de production

VI Collectes de données sur site et zonage ATEX

Dans ce chapitre il sera question de collecter les données nécessaire à l'étude d'explosion de poussière au niveau de trois zones critique visualisées précédemment dans l'identification préliminaire des risques et l'AMDEC mais aussi d'évaluer et de déterminer un zonage ATEX pour les risques d'explosions de poussières.

6.1 Identification des zones d'étude et données récoltées

Lors de notre analyse des risques majeurs, trois zones principales sont ressortie comme présentant des risques importants d'explosion de poussière, Ces zones sont respectivement :

6.1.1 Salle de Pesée

Salle servant essentiellement à la pesée des produits et matières premières utilisées lors de la fabrication mais aussi au control qualité et au différent stockage.

La partie sensible de cette zone se trouve dans la salle de contrôle qualité ainsi que celle ou s'effectue la pesée des poudres après leur retrait des conteneurs, une forte quantité de poussière peut s'y accumuler ce qui a poussé l'entreprise à investir dans un système d'aération à flux laminaire dans la salle.

La figure VI.1 représente l'agencement et les dimensions de la pièce sur site :

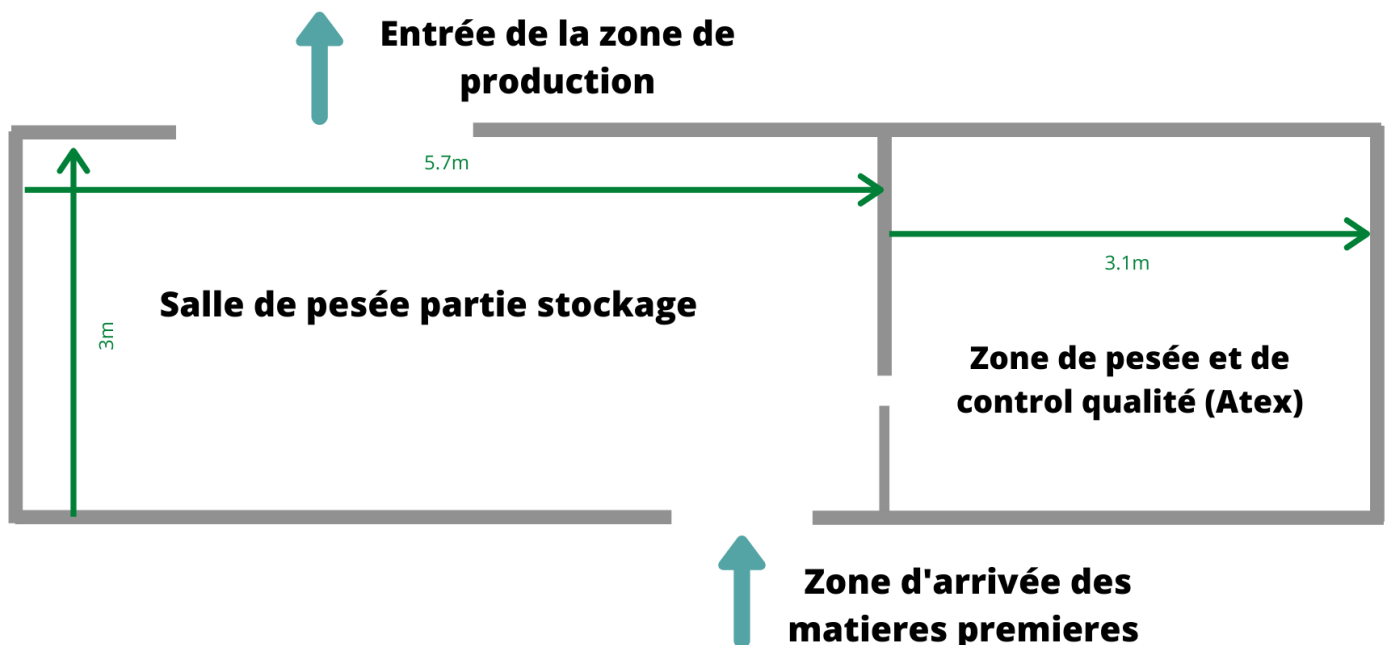


FIGURE VI.1 – Schéma de la salle de pesée

6.1.2 Les mélangeurs

Salle servant au mélange des différentes matières premières et des excipients, de part la nature même de l'activité les risques d'explosions de poussières dans ces zones sont fortement présent

La figure VI.2 représente l'agencement et les dimensions des pièces sur site :

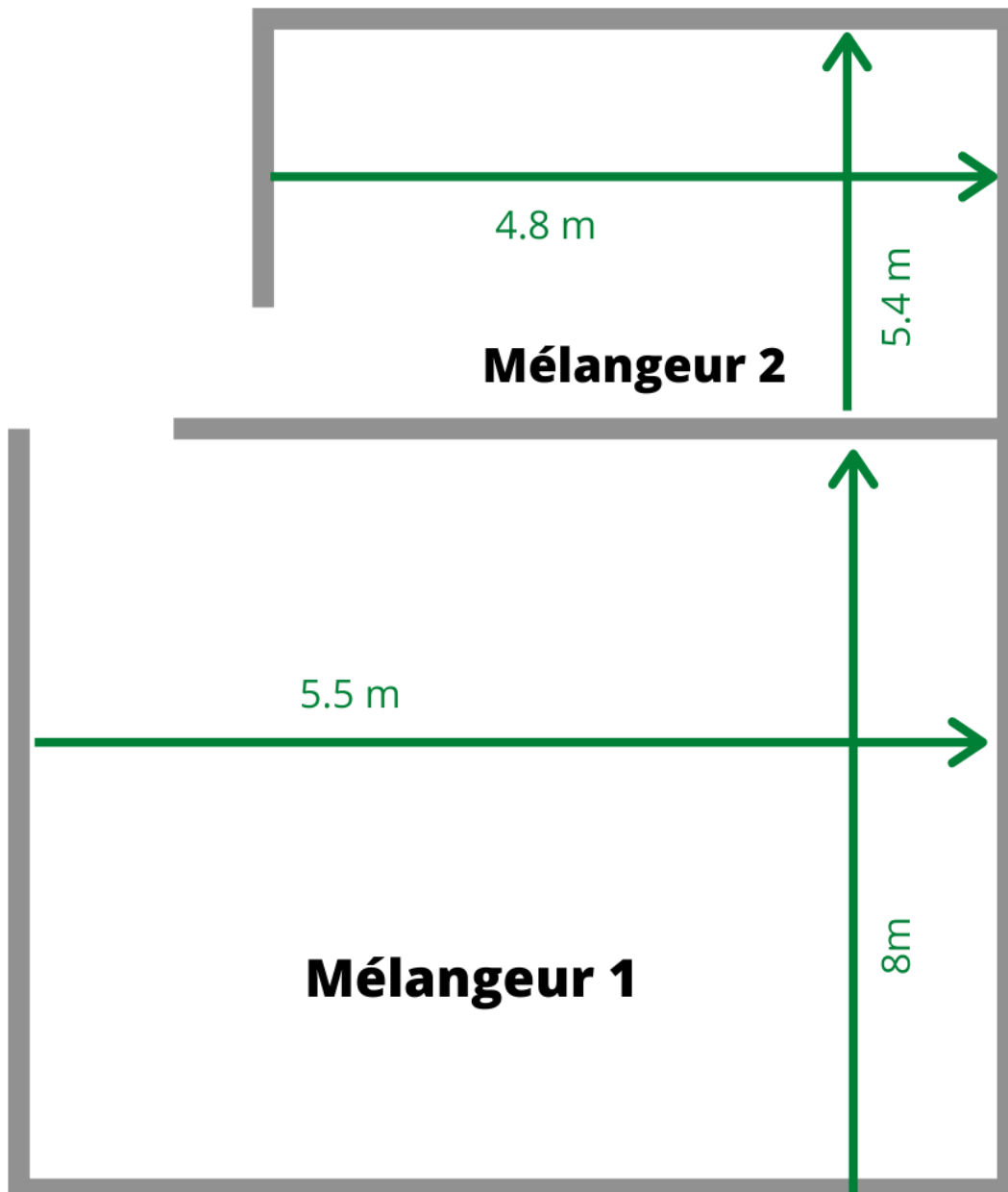


FIGURE VI.2 – Schéma des salles de mélange

6.1.3 Données obtenus sur site

Le tableau VI.1 regroupe toutes les données d'étude nécessaire au futur calcul avec pour élément de poussières principal l'amoxicilline trihydrate :

TABLE VI.1 – Tableau des données collectées

Données	Symbole	Valeur	Unité
Granulométrie	d	< 1	Millimètre (mm)
Température minimal d'inflammation en couche et en nuage	TMI	520	Degré celsius (°C)
Violence d'explosion	Kst	192	barre.mètre.seconde ⁻¹ (bar.m.s ⁻¹)
Incompatibilité chimiques entre produits	/		
Energie minimale d'inflammation en nuage	EMI	100-200	Millijoule (mJ)
Pression de rupture du mélangeur	Prup	30	bar
Pression de rupture du verre	Prup	20*10 ⁻³	bar
Volume de la partie contrôle qualité de la salle de pesée	V	27.9	m ³

Les données obtenues proviennent de deux sources distinctes. Soit des relevés sur site ou la Banque de données GESTIS-CARATEX POUSSIÈRES.

6.2 Evaluation des risques et zonage ATEX

Notre méthode d'évaluation des risques d'explosion de poussières se basera sur un modèle de l'INRS [34] et suivra les étapes suivantes :

- Analyse Préliminaire sans prendre en compte les mesures de prévention existantes
- Estimation de la fréquence d'apparition avec identification des sources d'inflammation et des mesures de prévention avant second zonage après prise en compte de ces paramètres
- Estimation de la gravité et du système de protection contre les explosions

Pour l'estimation de la gravité et du système de protection contre les explosions notre évaluation se repose sur :

Pour la Gravité trois cas possible :

- Sans personnel
- Possibilité de personnel
- Poste fixe à proximité de la source

Pour les systèmes de protection contre les explosions deux cas possible :

- Installation ou matériel protégé
- Installation ou matériel non protégé

Afin d'effectuer le zonage ATEX il faut tout d'abord savoir que la partie de contrôle qualité de la salle de pesée est divisée en deux parties par un rideau en plastique, ce qui limitera la présence du nuage de poussière dans l'une d'entre elles seulement. Les résultats de l'évaluation des risques d'explosion de poussières sont compris en annexe 11 et modélisés dans les plans des zones pour les situations les plus défavorables comme le montre les figures VI.3 et VI.4 :

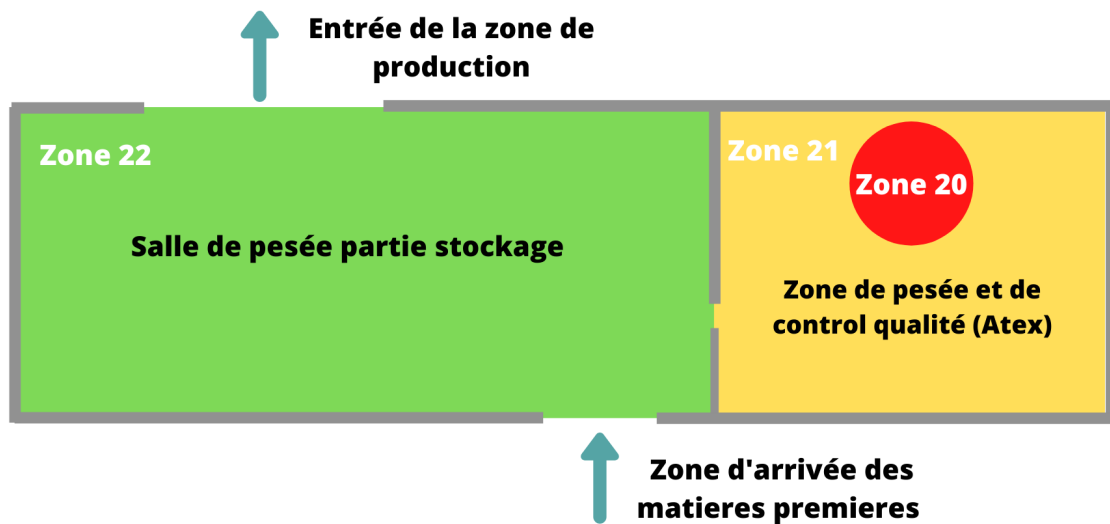


FIGURE VI.3 – Zonage ATEX de salle de pesée

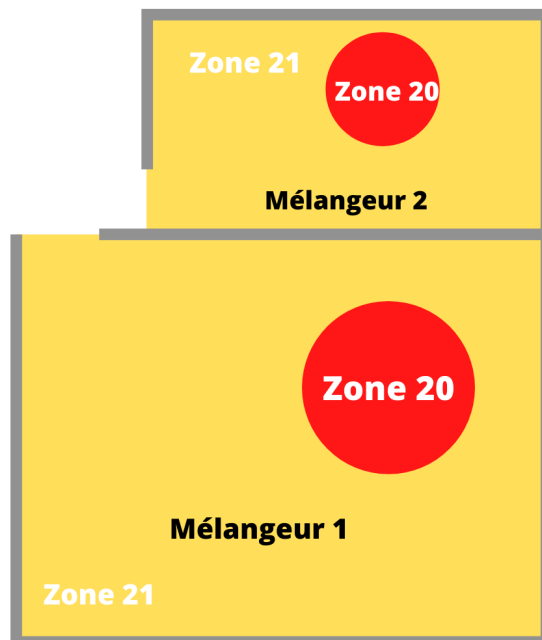


FIGURE VI.4 – Zonage ATEX des salles de mélange

Les données collectées, l'évaluation des risques d'explosion et le zonage seront à la base de l'analyse

que nous effectuerons dans le chapitre VII consacré à l'impact et aux mesures de réduction.

VII Calcul d'explosion, impact et recommandations

Dans ce chapitre nous nous lancerons dans l'évaluation des conséquences d'une explosion de poussière pour les trois zones retenues et après l'évaluation de l'ampleur d'une telle catastrophe nous mettrons en place des recommandations liées au choix d'équipement et de matériels avoens utilisé.

7.1 Calcul de la puissance et des effets de l'explosion

Détermination de l'indice de sévérité :

La méthode de KINSELLA, qui se présente sous la forme du tableau VII.1, permet de déterminer l'indice de sévérité en fonction de 3 paramètres :

- L'énergie d'inflammation : considérer comme :
 - Forte : lorsque la source d'ignition est une explosion primaire ou un explosif condensé
 - Faible : lorsque la source d'inflammation potentielle se limite aux sources courantes d'inflammation (surfaces chaudes, étincelles, . . . etc.)
- Le degré d'encombrement
- Le degré de confinement : considérer comme :
 - Existant : lorsque le nuage se trouve dans un milieu ouvert
 - Inexistant : lorsque le nuage se trouve dans un milieu fermé

TABLE VII.1 – Grille de Kinsella

<i>Energie d'inflammation</i>		<i>Degré d'encombrement</i>			<i>Degré de confinement</i>		<i>Indice</i>
<i>Faible</i>	<i>Forte</i>	<i>Fort</i>	<i>Faible</i>	<i>Inexistant</i>	<i>Existant</i>	<i>Inexistant</i>	
	*	*			*		7 à 10
	*	*				*	7 à 10
*		*			*		5 à 7
	*		*		*		5 à 7
	*		*			*	4 à 6
	*			*	*		4 à 6
*		*				*	4 à 5
	*			*		*	4 à 5
*			*		*		3 à 5
*			*			*	2 à 3
*				*	*		1 à 2
*				*		*	1

L'indice de sévérité sera estimé en fonction de notre visite sur site des salles des mélangeurs ainsi que la salle de pesée afin de déterminer les 3 paramètres cités précédemment.

Salle de pesée :

- Energie d'inflammation : Faible
- Degré d'encombrement : Fort
- Degré de confinement : Existant

Salles des mélangeurs :

- Energie d'inflammation : Forte

- Degré d'encombrement : Fort
- Degré de confinement : Existant

D'après les paramètres obtenus suite à la visite sur site, l'indice de sévérité sera donc de 10 dans les salles des mélangeurs et de 7 dans la salle de pesée, sachant que dans les deux cas l'indice de sévérité retenue est le plus élevé.

Détermination de l'énergie libérée :

L'énergie libérée par une potentielle explosion de poussière est calculée à partir de la méthode de Brode simplifiée, le combustible engendrant cette explosion sera dans notre cas l'amoxicilline suspendue dans le nuage :

$$E = 3 * \Delta P_{exp} * V$$

Tel que :

- E : Energie libérée par l'explosion (Joule)
- ΔP_{exp} : Pression relative de l'explosion (Pa)
- V : Volume de l'enceinte (m^3)

Sachant que : $\Delta P_{exp} = 2 * P_{rup}$

P_{rup} étant la pression de rupture de l'enceinte contenant le nuage de poussière (Pa)

Application numérique :

- Salle de pesée : La pression utilisée pour ce calcul est la pression atmosphérique
 $E = 3 * 2 * 10 * 10^5 * 27.9 = 16.74 * 10^3 KJ$
- Salles des mélangeurs :
 Mélangeur 4 000 L : $E = 3 * 2 * 3 * 10^6 * 4 = 72 * 10^3 KJ$
 Mélangeur 1 000 L : $E = 3 * 2 * 3 * 10^6 * 1 = 18 * 10^3 KJ$

Calcul des effets de surpression :

En utilisant la méthode "multi-énergie" ainsi que les données mentionnées précédemment, les résultats obtenus sont représentés dans le tableau **VII.2** :

TABLE VII.2 – Distances des effets de surpression

<i>Salle de pesée</i>				
x (m)	1.5	3	5	8
r'	1.26	2.52	4.20	6.73
P_s'	0.35	0.15	0.055	0.03
P_s (mbar)	350	150	55	30
t_p'	0.35	0.4	0.45	0.5
t_p(ms)	1.22	1.40	1.57	1.75
<i>Salle du mélangeur 4000 L</i>				
x (m)	1.5	3	5	8
r'	0.77	1.55	2.58	4.14
P_s'	0.7	0.30	0.13	0.06
P_s (mbar)	700	300	130	60
t_p'	0.22	0.30	0.40	0.45
t_p(ms)	1.24	1.70	2.27	2.55
<i>Salle du mélangeur 1000 L</i>				
x (m)	1.5	3	5	8
r'	1.23	2.46	4.11	6.57
P_s'	0.40	0.14	0.06	0.035
P_s (MPa)	400	140	60	35
t_p'	0.30	0.40	0.45	0.5
t_p(ms)	1.07	1.43	1.60	1.78

Tel que :

r' représente une distance adimensionnelle.

P_s' représente la surpression relative.

P_s représente la surpression de l'explosion.

t_p représente la durée de la phase d'explosion.

Des différents calculs nous pouvons conclure les observations suivantes :

- Sachant que les employés présents dans la salle de pesée sont en exposition direct avec le lieu de potentiel de formation de nuages de poussière ceux-ci, d'après les calculs, sont exposés à des fortes valeurs de surpression dépassant même les 350 mbar.
- Les employés présents à plus de 5 mètres de la salle de pesée peuvent être touchés par les éclats de verre dû à l'explosion à l'intérieur de la salle.
- Les employés présents dans les salles des mélangeurs sont généralement à environ 2 mètres de l'installation ceux-ci peuvent être exposés à de fortes valeurs de surpression d'environ 700 mbar dans la salle du mélangeur 4000 L, et de 400 mbar dans la salle du mélangeur 1000 L.

7.2 Mesure d'amélioration à mettre en œuvre

Une fois les risques évalués nous avons recommandé divers mesure de prévention et de protection comprises dans l'Annexe 12

Pour le choix des équipements électrique adéquats nous nous sommes basés sur les données de l'INRS comprises dans les tableaux VII.3 :

TABLE VII.3 – Catégorie du matériel

Zone	Catégorie	Niveau de protection	Matériel	
20	»	1 D	très haut	Possédant deux moyens indépendants d'assurer la protection ou la sécurité, même lorsque deux défaillances se produisent indépendamment l'une de l'autre.
21	»	2 D	haut	Adapté à une exploitation normale et à des perturbations survenant fréquemment, ou aux équipements pour lesquels les défauts de fonctionnement sont normalement pris en compte.
22	»	3 D	normal	Adapté à une exploitation normale.

TABLE VII.4 – indice de protection

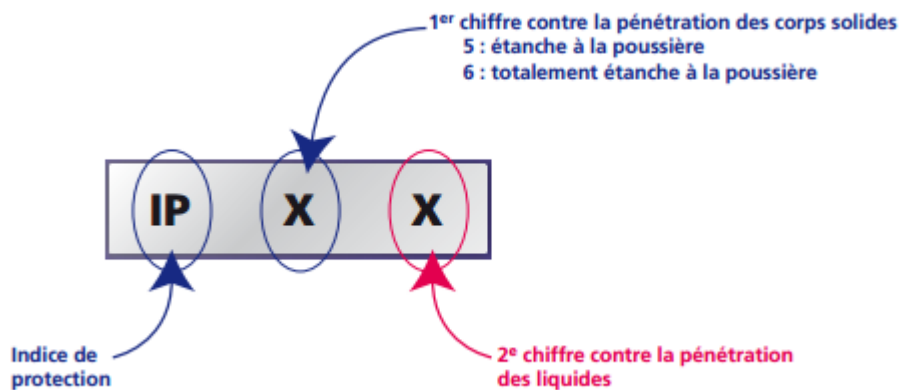


TABLE VII.5 – Étanchéité du matériel pour les poussières

▼ Matériel pouvant être utilisé	Étanchéité nécessaire
Zone 20	» IP6X
Zone 21	» IP6X
Zone 22	»
Poussières conductrices	IP6X
Poussières isolantes	IP5X

TABLE VII.6 – Classe de température

▼ Classe de température		Valeur maximale (°C)
T1	»	450
T2	»	300
T3	»	200
T4	»	135
T5	»	100
T6	»	85

Pour le choix des modes de protection, il est nécessaire d'identifier ceux pour les matériaux électriques et non électriques. Leurs spécificités sont présentées dans les tableaux suivants :

Pour le matériel électrique :

TABLE VII.7 – Suppression de l'atmosphère explosive



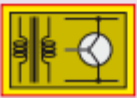
Suppression de l'atmosphère explosive	<p>Suppression interne → symbole (p)</p> 	<p>La pénétration d'une atmosphère environnante à l'intérieur de l'enveloppe du matériel électrique est empêchée par le maintien, à l'intérieur de la dite enveloppe, d'un gaz de protection à une pression supérieure à celle de l'atmosphère environnante.</p>
	<p>Immersion dans l'huile → symbole (o)</p> 	<p>Le matériel électrique est immergé dans l'huile de telle sorte qu'une atmosphère explosive se trouvant au-dessus du niveau de l'huile ou à l'extérieur de l'enveloppe ne puisse pénétrer et donc s'enflammer.</p>
	<p>Encapsulage → symbole (m)</p> 	<p>Les pièces qui pourraient enflammer une atmosphère explosive par des étincelles ou par des échauffements sont enfermées dans une résine de telle manière que cette atmosphère explosive ne puisse pénétrer et donc s'enflammer.</p>

TABLE VII.8 – Suppression de la source d'inflammation


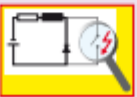


Suppression de la source d'inflammation	<p>Sécurité augmentée → symbole (e)</p> 	<p>Mode de protection consistant à appliquer des mesures afin d'éviter, avec un coefficient de sécurité élevé, la possibilité de températures excessives et l'apparition d'arcs ou d'étincelles à l'intérieur et sur les parties externes du matériel électrique qui ne produit pas en service normal.</p>
	<p>Sécurité intrinsèque → symbole (i)</p> 	<p>Un circuit de sécurité intrinsèque est un circuit dans lequel aucune étincelle ni aucun effet thermique, produit dans les conditions d'épreuve prescrites par la norme, n'est capable de provoquer l'inflammation d'une atmosphère explosive donnée.</p>

TABLE VII.9 – Non-propagation de l'inflammation

Non-propagation de l'inflammation	Enveloppe antidéflagrante → <i>symbole (d)</i>	Les pièces qui peuvent enflammer une ATEX sont enfermées dans une enveloppe qui résiste à la pression développée lors d'une explosion interne d'un mélange explosif et qui empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère environnante de l'enveloppe.
		
	Remplissage pulvérulent → <i>symbole (q)</i>	Les parties susceptibles d'enflammer une atmosphère explosive sont en position fixe et sont complètement noyées dans un matériau de remplissage de telle sorte que l'inflammation d'une atmosphère explosive environnante soit empêchée.
		

Pour le matériel non électrique :

TABLE VII.10 – Sécurité interne

Enveloppe à circulation limitée → <i>symbole (fr)</i>	Protection par restriction de débit. Le principe est la réduction de l'entrée de l'atmosphère explosive à l'intérieur des enveloppes (concentration < LIE). Elle peut s'appliquer à des appareils comportant des sources d'inflammation.
Enveloppe antidéflagrante → <i>symbole (d)</i>	Ce mode de protection est identique au mode (d) pour matériel électrique.
Sécurité intégrée	Ce mode de protection a pour principe de définir les critères maximaux sur les vitesses des parties en mouvement, sur la nature des matériaux et les énergies mises en œuvre afin qu'il n'y ait pas de sources d'inflammation actives.

TABLE VII.11 – Sécurité à la construction

Sécurité à la construction → <i>symbole (c)</i> •	Ce mode de protection a pour principe de base de sélectionner des équipements ne contenant pas, en régime normal, de source d'inflammation.
Contrôle de la source d'inflammation → <i>symbole (b)</i>	Ce mode de protection consiste à équiper l'appareil de systèmes de contrôle et de surveillance avec capteurs mettant hors énergie l'appareil en cas de dépassement de ses paramètres de sécurité.
Suppression interne	S'inspire fortement du mode de protection (p) pour les matériels électriques.
Immersion dans un liquide → <i>symbole (k)</i>	Norme qui a repris le principe du mode de protection (o) pour les matériels électriques avec des aménagements pour prendre en compte une immersion partielle et l'utilisation de liquides autres que l'huile (eau par exemple).

Ce chapitre nous a permis en premier lieu de bien caractériser les zones où les phénomènes d'explosion de poussière peuvent avoir lieu et de définir et d'appliquer les outils retenus pour l'évaluation des risques et le zonage ATEX

Enfin, à travers la classification des zones ATEX et le calcul des impacts d'une telle explosion, nous avons été en mesure de proposer des mesures de prévention pour éviter l'amorçage par la sélection d'équipements électriques ou de protection par la mise en place d'événements de protection.

Conclusion Générale

Conclusion Générale

En réponse aux attentes de l'entreprise Hikma Pharma Algérie dans l'intégration d'un système de management de la sécurité au sein de l'unité de production de sa filiale Al Dar Al Arabia, notre travail s'est focalisé sur l'implémentation de ce dernier à l'aide du référentielle ISO 45001 ainsi que l'évaluation des risques d'explosions de poussières dans des zones critiques de l'installation.

Pour cela, il nous a été nécessaire, en premier lieu, d'examiner l'activité de l'entreprise mais aussi, et surtout, le fonctionnement et les étapes nécessaires à l'intégration d'un système de management et ceci en répondant à trois questionnements :

- Quelle est le contexte global de l'entreprise en matière de SST ?
- Quelles sont les étapes et outils nécessaires pour la mise en place d'un SMS ?
- Comment évaluer les risques liés à une atmosphère de poussière explosive ?

De ce fait pour comprendre le contexte initial de l'entreprise deux audits ont été nécessaires :

- La première focalisée sur les exigences de l'ISO 45001
- La seconde avec comme référentiel divers textes de loi algérienne pour assurer la conformité légale et réglementaire de l'entreprise

Une fois le contexte cerné nous avons commencé par remplir les différentes exigences de la norme en :

- Déterminant des enjeux stratégiques internes et externes par :
 - L'identification des objectifs stratégiques de l'entreprise concernant la SST à travers une analyse SWOT et une élaboration de tableau de bord pour les indicateurs découlant de cette analyse
 - Une investigation sur les parties intéressées et leur interaction ainsi que leur niveau d'interaction
 - Une cartographie des processus et de leurs interactions
- Réalisant un manuel SST compilant tous les résultats obtenus
- Reformulant la politique SST
- Réalisant et élaborant des procédures manquantes au sein de l'entreprise

Une fois ces points abordés il ne restait que l'analyse des risques au sein de l'activité pour répondre entièrement aux exigences, Nous avons commencé par identifier et classer les risques rencontrés avant de les diviser en deux catégorie toutes deux traité à l'aide d'une méthode différente :

- Évaluations des risques professionnels par la méthode de kinney
- Évaluations des risques majeurs par la méthode AMDEC

Ces analyses effectuées, des recommandations ont été ajoutées pour assurer l'amélioration de la situation Une fois la partie SMS terminée, nous nous sommes lancés dans l'évaluation des risques d'explosion de poussières au sein de l'unité de production.

Ainsi sur la base de l'AMDEC et des données collectées nous avons pu analyser les zones ainsi que la fréquence et la gravité de telles explosions qui mènera par la suite à la classification de ces dernières.

A travers les résultats obtenus, nous nous sommes lancés dans le calcul des effets induits par une telle explosion en y incluant le rayon touché, la zone de mortalité et la zone d'encombrement

Nous avons proposé par la suite des moyens techniques de maîtrise des risques, par la sélection d'équipements électriques selon leur catégorie de protection en adéquation avec le zonage ATEX ou encore la mise en place d'un événement d'explosion

Le SMS que nous avons conçu pour l'entreprise ainsi que l'étude réalisée ont pour objectif d'inciter celle-ci à l'amélioration continue dans ces processus de gestion de la sécurité au sein de leur installation, elle lui permettra par la suite d'obtenir une certification à la norme ISO 45001 et lui garantira donc une meilleur visibilité et image de marque parmi les parties intéressées et les employés.

Enfin les normes de système de management ISO étant de types HLS et donc facilement incorporables à un système de management intégré plus global, ce qui fait de notre travail une base solide sur laquelle l'entreprise peut s'appuyer pour l'élaboration et l'intégration future d'autres normes (Qualité avec l'ISO 9001 ou environnement à l'aide de l'ISO 14001)

Références

- [1] Hikma Algérie [en ligne]. [Consulté le 10/04/2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hikma.com/fr-dz/page-daccueil/>
- [2] YATTA Kamélia, 2017. Analyse des risques au niveau de Hikma Pharma Algérie [Document PDF]. Alger : Technoformat institut technologique de formation. Mémoire.
- [3] SPA AL DAR AL ARABIA PHARMACEUTICAL MANUFACTURING . CO, 2011. Orientation HSE [fichier PowerPoint]. 04 juin 2011. Document interne à l'entreprise Hikma
- [4] Norme ISO 45 001, Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail Exigences et lignes directrices pour leur utilisation, AFNOR, Première édition, 2018
- [5] GASIOROWSKI-DENIS, Elizabeth, 2018. TOUT CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR ISO 45001. ISO.Org. 12 mars 2018.
- [6] LIERS Claire, GABBAI Philippe, 2009. Système de management de sécurité et de la santé au travail (SMS), Marseille : Faculté de pharmacie de Marseille. Mémoire.
- [7] LI, Yuling, W.GULDENMUND, Frank, 2017. Safety management systems : A broad overview of the literature. *Elsevier*. 14 Novembre 2017. Vol 103, 94-123.
- [8] CALIS, Sereney, BUYUKAKINCI, Banu Yesim, 2019. Occupational Health and Safety Management Systems Applications and A system Planning Model. *Elsevier*. Aout 2019. Vol 158, 1058-1066
- [9] PAUTONNIER Christian, Saboureau Eric. Les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST). Officiel Prévention.
- [10] MARCHAND Catherine, 2014. Les avantages des systèmes de management QSE. Aquitaine PDCA. 2 Septembre 2014.
- [11] VINEL, Mathieu, 2011. Le système de management par étapes appliqué à une PME. *HAL*. 13 juillet 2011.
- [12] Assemblée des Chambres Françaises de Commerce et d'Industrie, 2007. Guide pour la mise en place par étapes d'un système de management de la santé et sécurité au travail, Paris : ACFCI, Octobre 2007.
- [13] ASIOWSKI-DENIS, Elizabeth, 2018. CERTIFICATION. ISO.Org.
- [14] SINGELS, Jeroen, RUEL, Gwenny, VAN DE WATER, Henny, 2000. ISO 9000 series Certification and performance. *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 18 No. 1, pp. 62-75.
- [15] GRECARD Agnes, 2018. Normalisation, certification : quelques éléments de définition. In : *Revue d'économie industrielle*, vol. 75, 1er trimestre 1996. Normalisation et organisation de l'industrie. pp. 45-60.
- [16] Les avantages de la certification des systèmes de management. INNORPI : Institut National de la Normalisation et de la Propriété Industrielle.
- [17] Norme ISO 19011, Lignes directrices pour audit des systèmes de management, Version 2012
- [18] KARAPETROVIC, Stanislav, WILLBORN, Walter, 2000. Generic audit of management systems : fundamentals, ", *Emerald Insight : Managerial Auditing Journal*, Vol. 15 Iss 6 pp. 279 - 294.
- [19] IFACI : Institut Français de l'Audit et du Contrôle Interne. Méthodologie de conduite d'une mission d'audit interne.
- [20] ISO 19011 :2018 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management, 2018. ISO.Org.
- [21] Audit des systèmes de management : la norme ISO 19011 a fait peau neuve, 2018. NBN : Bureau de Normalisation
- [22] FD X 50-176 « Management des processus ». AFNOR 2005
- [23] ABUSWER, Meftah, AMYOTTE, Paul, KHAN, Faisal, 2011. A quantitative risk management framework for dust and hybrid mixture explosions. *Elsevier* . 30 Août 2011. Vol 26, 283-289.

- [24] G.DAVIS, Scott, C.HINZE, Peter, R.HENSEN, Olav, WINGERDEN, Kees van, 2011. Does your facility have a dust problem : Methods for evaluating dust explosion hazards. Elsevier. 3 Juin 2011. Vol 24, 837-846.
- [25] EBADAT, Vahid, 2010. Dust explosion hazard assessment. Elsevier . 14 Mai 2010. Vol 23, 907-912.
- [26] K.ECKHOFF, Rolf, 2003. Dust explosions in the process industries, 3ème édition, Gulf Prévient Process Ind.
- [27] A.OGLE, Russell, 2017. Dust Explosion Dynamics, Butterworth-Heinemann.
- [28] ABASSI Tasneem, ABASSI S.A, 2007. Dust explosions–Cases, causes, consequences, and control. *Elsevier* . 10 Novembre 2007. Vol 140, pp 7-44.
- [29] BS2955 : 1958, Glossary of Terms Relating to Powders, No. 505, British Standard Institute, Londre, 1958.
- [30] Norme ISO 80079-36 :2016 Explosive atmospheres — Part 36 : Non-electrical equipment for explosive atmospheres — Basic method and requirements
- [31] NFPA 68, Guide for Venting of Deflagrations, National Fire Protection Association, 2002.
- [32] E.SKAVLAND, Camilla, 2018. Pressure Development in Dust Explosions An experimental study in the 20-liter Siwek sphere and a 0.5 m3 non-standardized vessel.
- [33] Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents de travaux et des maladies professionnelles, Les mélanges explosifs.
- [34] Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents de travaux et des maladies professionnelles, Les mélanges explosifs : Poussières combustibles.
- [35] BECK Carlos, DIETRICH Vitus,BUTTIN Michel, Commission universitaire pour la santé et la sécurité au travail romande, 2009, Manuel de la sécurité et de la protection de la santé au travail (SST)- Adaptation pour Universités – EPFL – Hôpitaux Universitaires
- [36] HERVAULT Gauthier, LOLA Beatrice . Analyse SWOT. Disponible sur : <https://www.lescahiersdelinnovation.com/2016/11/analyse-swot/> (02 Aout 2020)
- [37] Marilyn M. Helms,Judy Nixon,2010,Exploring SWOT analysis – where are we now ? A review of academic research from the last decade,Journal of Strategy and Management, vol. 3 no. 3, 10 Aout 2010
- [38] Jean-Loup ARDOIN, Erwan BARBIER, Jérôme BARTHÉLEMY et all. SRATEGOR. 7ème édition. Paris. Dunod, 2016
- [39] ISO 9000 :2015, Système de management de la qualité- Principes essentiels et vocabulaire
- [40] FDX 50-171, Système de Management de la Qualité-Indicateurs et tableaux de bord,Version 2000
- [41] Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles : 2007, Management de la santé et de la sécurité au travail Construire vos indicateurs pour atteindre vos objectifs
- [42] CICERO, Jérémy, 2010.Conseils pour rédiger une procédure efficace. Qualiblog. 14 Novembre 2010 [Consulté le 01/08/2020].Disponible à l’adresse : <https://qualiblog.fr/documentation/quelques-conseils-pour-rediger-une-procedure-efficace/>
- [43] Ali Kokangul, Ulviye Polat, Cansu Dagsuyu, 2016, A new approximation for risk assessment using the AHP and Fine Kinney methodologies, Elsevier, 18 Juillet 2016
- [44] F. AUDRY,2010. Analyse fonctionnelle guide pour le professeur.
- [45] Lombard, Thomas, 2016. Gestion des risques a priori : application de la méthode AMDEC à la production des médicaments anticancéreux au CHU de Grenoble. *HAL*
- [46] NAGYOVA Anna, BALAZIKOVA Michaela, MARKULIK Stefan, SINAY Juraj, PACAIOVA HANA, 2018. Implementation proposal of OHandS management system according to the standard ISO/DIS 45001. ResearchGate . Juillet 2018. p 472-485.

- [47] Bureau Veritas, 2018. Guide de comparaison ISO/DIS 45001.2 OHSAS 18001.
- [48] British Standard Institution,2007. British Standard Occupational Health and Safety Assessment Series.OHSAS 18001 version 2007

Annexes

- Annexe 1 : Comparatif entre l'OSHAS 18001 et l'ISO 45001
- Annexe 2 : Audit Initial complète
- Annexe 3 : Revue des exigences légales et réglementaires
- Annexe 4 : Manuel SST
- Annexe 5 : Liste des indicateurs SST et tableau de bord
- Annexe 6 : Interaction et Cartographie des processus
- Annexe 7 : Ensemble des procédures réalisées
- Annexe 8 : Identification Préliminaire des Risques
- Annexe 9 : Analyse des risques professionnels par la méthode de Kinney
- Annexe 10 : Analyse des risques majeurs par la méthode AMDEC
- Annexe 11 : Evaluation du risque d'explosion
- Annexe 12 : Mesure d'amélioration à mettre en œuvre pour contrer les risques d'explosions

Annexe 1 - Comparatif
entre l'OSHAS 18001 et
l'ISO 45001

<i>ISO 45 001</i>	<i>OSHAS 18 001</i>	<i>Comparaison</i>
Avant-propos	Avant-propos	
Introduction	Introduction	
1. Domaine d'application	1. Domaine d'application	La détermination du domaine d'application est plus au moins la même dans les deux référentiels quoiqu'un peu plus détaillée dans l'ISO 45 001.
2. Références normative	2. Références normatives	La norme ISO 45 001 ne contient aucune référence normative.
3. Termes et définitions	3. Termes et définitions	La norme ISO 45 001 contient 26 définitions contre 37 dans l'OSHAS 18 001, mais fournissent tous deux la définition des termes qu'ils emploient par la suite.
3. Contexte de l'organisme		
3.1. Compréhension de l'organisme et de son contexte		C'est une toute nouvelle exigence apportée par la norme ISO 45 001, dans laquelle l'organisme devra déterminer l'ensemble des éléments internes et externes affectant l'organisation ainsi que son système de management de la sécurité.
3.2. Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées		Il fit mention des parties intéressées plusieurs fois dans l'OSHAS 18 001, mais à aucun moment il n'a été demandé de déterminer leurs besoins et attentes. On remarque aussi, que les travailleurs sont mentionnés plusieurs fois dans l'ensemble de la norme ISO 45 001, indifféremment des parties intéressées et ce pour mettre en avant leur importance dans l'élaboration du SMS.
3.3. Détermination du périmètre d'application du système de management de la SST	4.1. Exigences générales	Il fit mention de la nécessité de la détermination du périmètre d'application du SMS dans les deux référentiels ainsi que la préservation de ce dernier sous forme d'information documentée. En plus de cela, la norme ISO 45 001 mets l'accent sur l'importance de bien déterminer le périmètre d'application ainsi que la nécessité de prendre en considération les besoins et attentes des parties intéressées ainsi que des travailleurs lors de la détermination de celui-ci.
5. Leadership et participation des travailleurs	4.4.3. Communication, participation, consultation	
5.1. Leadership et engagement	4.4.1. Ressources, rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et autorités	Les exigences pour ce chapitre sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels concernant le top management de l'organisme. Cependant la norme ISO 45 001 n'exige pas que l'un des membres du top management de l'organisation soit responsable du système de management de la sécurité.

5.2. Politique de SST	4.2. Politique SST	Les exigences pour ce chapitre sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels. Cependant, cette partie du SMS est plus élaborée dans la norme ISO 45 001, qui souligne la pertinence du contexte de l'organisation lors de l'élaboration de la politique SST.
5.3. Rôles, responsabilités, obligations et autorités au sein de l'organisme	4.4.1. Ressources, rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et autorités	C'est une nouveauté apportée par la norme ISO 45 001, dans laquelle l'organisme pourra déterminer les responsabilités et les rôles de chacun dans le système de management de la sécurité.
5.4. Consultation et participation des travailleurs	4.4.3.2. Participation et consultation	Les exigences pour ce chapitre sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels. Cependant la norme ISO 45 001 apporte de nouveaux éléments permettant aux travailleurs une meilleure participation à l'élaboration du SMS.
6. Planification	4.3. Planification	
6.1. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités		
6.1.1. Généralités		Ceci est une toute nouvelle exigence apportée par la norme ISO 45001. Lors de la planification du système de management de la sécurité, l'organisme devra déterminer l'ensemble des risques et opportunités l'affectant ses performances en matière de santé et sécurité au travail.
6.1.2. Identification des dangers et évaluation des risques et opportunités		
6.1.2.1. Identification des dangers	4.3.1. Identification des dangers, évaluation des risques et des mesures de contrôle	L'ISO 45 001 fournit plus de détails sur les dangers à identifier dans l'organisme en prenant en considération les situations d'urgence, les employés, les changements de pratiques potentiels, les facteurs sociaux, les événements indésirables, ...etc.
6.1.2.2. Évaluation des risques pour la S&ST et des autres risques liés au système de management de la S&ST		Dans ce chapitre, l'ISO 45 001 fournit des exigences concernant les risques relatifs au système de management de la SST ainsi que les exigences légales par rapport à l'activité de l'organisme.
6.1.2.3. Évaluation des opportunités pour la S&ST et des autres opportunités liées au système de management de la S&ST		Cette partie n'est traitée que dans l'ISO 45 001, et fait part de la nécessité de la bonne identification des opportunités à saisir dans le but d'améliorer l'efficacité du SMS.

6.1.3. Détermination des exigences légales et autres exigences	4.3.2. Exigences légales et autres exigences	Il figure dans les deux référentiels, l'obligation de mettre en place un ou des processus d'identification des exigences légales dont l'entreprise est soumise, ainsi que la nécessité de tenir à jour ces exigences et de les mettre sous forme d'informations documentées.
6.1.4. Planification des actions	4.3.1. Identification des dangers, évaluation des risques et des mesures de contrôle	L'ISO 45 001 apporte de nouvelles exigences pour la mise en place d'un ou des processus de planification de plans d'action concernant les risques et opportunités liés à l'organisme.
6.2. Objectifs de S&ST et planification des actions pour les atteindre	4.3.3. Objectifs et programmes	L'ISO 45 001 fournit plus de détails concernant les exigences relatives aux objectifs de l'organisme et des plans d'action nécessaire afin de les atteindre, ainsi que les moyens de conservation et de maintiens des informations documentées.
6.2.1. Objectifs de S&ST		
6.2.2. Planification pour l'atteinte des objectifs de S&ST		
7. Support		
7.1. Ressources	4.4.1. Ressources, rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et autorités	Les exigences concernant l'approvisionnement des ressources restent les mêmes dans le cas des deux référentiels.
7.2. Compétences	4.4.2. Compétence, formation et sensibilisation	L'ISO 45 001 met l'accent sur l'acquisition ainsi que le maintien des compétences nécessaires à l'organisme pour l'atteinte de ses objectifs en matière de santé et sécurité au travail.
7.3. Sensibilisation/prise de conscience		La nouveauté apportée par l'ISO 45 001 dans ce chapitre est la suivante : les travailleurs doivent être sensibilisés par rapport à leurs implications dans l'application du système de management de la SST et aux conséquences dues aux non-respects de ses exigences. Ils doivent aussi être sensibilisés par rapport aux risques présents dans leur milieu de travail.
7.4. Communication	4.4.3.1. Communication	Les exigences de cette partie sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels, quoique plus élaborés dans l'ISO 45 001 ou le processus de communication est plus structuré, celui-ci étant divisé en deux parties : communication interne et externe. Il doit prendre en compte les travailleurs ainsi que leur diversités (langues, cultures, ...).
7.4.1. Généralités		
7.4.2. Communication interne		
7.4.3. Communication externe		

7.5. Informations documentées		
7.5.1. Généralités		Les exigences concernant les informations documentées sont les mêmes dans les deux référentiels. Les termes « documents » et « enregistrements » ont été remplacé par « informations documentées ».
7.5.2. Création et mise à jour des informations documentées		
7.5.3. Maîtrise des informations documentées		
8. Réalisation des activités opérationnelles	4.4. Implémentation et opérations	
8.1. Planification et maîtrise opérationnelles	4.4.6. Maitrise opérationnelle	Les exigences concernant la planification et la maitrise opérationnelle sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels, la norme ISO 45 001 a seulement réparti ces exigences dans diverses sous chapitres afin de renforcer l'importance de certains points.
8.1.1. Généralités		
8.1.2. Élimination des dangers et réduction des risques pour la S&ST		
8.1.3. Pilotage du changement		
8.1.4. Acquisition de biens et services		
8.1.4.1. Généralités		
8.1.4.2. Intervenants extérieurs		
8.1.4.3. Externalisation		
8.2. Préparation et réponse aux situations d'urgence	4.4.7. Préparation et réponse aux situations d'urgence	Les exigences de cette partie sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels, quoique plus élaborés dans l'ISO 45 001 qui fournit des précisions sur les situations d'urgence.

9. Évaluation des performances	4.5. Vérification	
9.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation de la performance	4.5.1. Mesure et surveillance de performance	L'ISO 45001 apporte plus d'exigences concernant la surveillance et les mesures, tel que la surveillance et la mesure des : exigences légales, activités opérationnelles en lien avec les dangers, risques et opportunités.
9.1.1. Généralités		
9.1.2. Évaluation de la conformité	4.5.2. Évaluation de conformité	La fréquence et la méthodologie font maintenant partie des exigences de cette partie du SMS.
9.2. Audit interne	4.5.5. Audit interne	Les exigences sont équivalentes dans les deux référentiels, cependant la norme ISO 45 001 a divisé ce chapitre en deux sous-chapitres pour mettre l'accent sur certains éléments de l'audit interne, tels que l'objectif d'audit et le processus d'audit.
9.2.1. Généralités		
9.2.2. Programme d'audit interne		
9.3. Revue de direction	4.6. Revue de direction	Les exigences de cette partie sont approximativement les mêmes dans les deux référentiels, la norme ISO 45 001 exige cependant que la revue de direction soit davantage détaillée.
10. Amélioration		
10.1. Généralités		
10.2. Événement indésirable, non-conformité et actions correctives	4.2. Politique SST	Les actions correctives doivent être entreprises après l'évaluation des risques SST.
	4.6. Revue de direction	
	4.5.3.2 Non-conformité, actions correctives et actions préventives	
10.3. Amélioration continue		L'ISO 45 001 apporte plus de détails concernant l'amélioration continue.

Annexe 2 - Audit initial complète



ISO 45001:2018 Checklist

ISO 45001:2018 Checklist

Complete

Score	39%	Actions	0
Compagnie :			Hikma Pharma Algérie
Préparé par :			Bouhedda Yanis et Yahi Yanis
Localisation :			Rahmania, Algérie (36.6801219, 2.9182478)

4 Contexte de l'organisation

20.83%

Contexte de l'organisation

8.33%

Avez-vous déterminé

Les questions internes et externes qui sont pertinentes à votre objectif et votre orientation stratégique et qui affectent votre capacité à atteindre les résultats escomptés de votre système de gestion de la santé et la sécurité au travail?

Non conforme

Les parties intéressées, en plus des travailleurs qui sont pertinents pour le système de gestion de la santé et la sécurité au travail?

Non conforme

Les besoins et les attentes de ces parties intéressées qui sont pertinentes au système de gestion de la santé et la sécurité au travail?

Non conforme

Qui de ces besoins et attentes sont ou pourraient devenir des exigences légales et autres exigences?

Améliorable

Détermination de la portée du SM-SST

33.33%

Avez-vous déterminé

Les limites et l'applicabilité du système de management de la SST pour établir votre portée?

Presque Conforme

Les problèmes internes et externes et pris en considération leur exigences?

Non conforme

Les travaux prévus ou accompli des activités reliées?

Non conforme

La portée disponible sous forme d'informations documentées?

Presque Conforme

5 Leadership

32.43%

Leadership et participation des travailleurs

60.61%

Est ce que le top management:

Assume la responsabilité de la prévention des blessures liées au travail et à la mauvaise santé, ainsi que la fourniture de lieux de travail et d'activités sûres et saines?

Conforme

Veille à ce que la politique SST et les objectifs SST sont établis et compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisation?

Conforme

Assure l'intégration des exigences du système de management de la SST dans les processus d'affaires de l'organisation?

Conforme

Communique l'importance d'une gestion efficace de la SST et de se conformer aux exigences du système de gestion?

Non conforme

Veille à ce que le système de management de la SST atteint les résultats escomptés?

Améliorable

Soutien les travailleurs et les incite à contribuer à l'efficacité du système de management de la SST?

Non conforme

Assure et promeus l'amélioration continue?

Presque Conforme

Soutiens d'autres rôles de gestion pertinents pour démontrer leur leadership qu'ils appliquent à leurs domaines de responsabilité?

Presque Conforme

Développe, conduis et promeus une culture dans l'organisation qui soutient les résultats escomptés du système de management de la SST?

Conforme

Protège les travailleurs contre les représailles lors du signalement des incidents, des dangers, des risques et opportunités?

Conforme

Établi et met en œuvre un processus pour la consultation et la participation des travailleurs?

Non conforme

Politique SST

66.67%

Le Top management a t'il mis en place, mis en œuvre et maintenu une politique de la SST qui :

Comprend un engagement à fournir des conditions de travail sûres et saines pour la prévention des blessures liées au travail et aux maladies professionnelles et est appropriée aux objectifs?

Conforme

Comprend un engagement à éliminer et réduire les risques pour la SST?

Conforme

Comprend un engagement à la consultation et à la participation des travailleurs, et lorsqu'ils existent, des représentants des travailleurs?	Non conforme
--	--------------

Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 22.22%

Est ce que le top management :	
Assure que les responsabilités et les pouvoirs des rôles pertinents au sein du système de management de la SST sont attribués, documentés, communiqués et comprises à tous les niveaux de l'organisation?	Non conforme
Confier la responsabilité et l'autorité pour veiller à ce que le système de management de la SST soit conforme aux exigences de la norme ISO 45001?	Presque Conforme
Établi des rapports sur la performance du système de management de la SST à la direction?	Non conforme

Consultation et participation des travailleurs 13.33%

Votre organisation a t'elle mis en place, mis en œuvre et maintenu un processus pour la consultation et la participation des travailleurs à tous les niveaux applicables et les fonctions, si ils existent, des représentants des travailleurs, dans le développement, l'évaluation des performances et les actions d'amélioration du système de management SST	Non conforme
Votre organisation a t'elle :	
Fourni des mécanismes, le temps, la formation et les ressources nécessaires pour la consultation et la participation?	Non conforme
Fourni un accès en temps réel à des informations claires, compréhensibles et pertinentes sur le système de gestion SST?	Conforme
Déterminé et éliminé les obstacles ou les barrières à la participation et minimisé ceux qui ne peuvent pas être supprimés?	Non conforme
Votre organisation a t'elle mis l'accent sur la consultation des travailleurs non-cadres sur les points suivants :	
Déterminer les besoins et les attentes des parties intéressées?	Conforme
Établir la politique SST?	Améliorable
Attribution des rôles organisationnels, les responsabilités et les autorités, le cas échéant?	Non conforme
Déterminer comment satisfaire aux exigences légales et autres exigences?	Non conforme
Etablir et planifier pour atteindre les objectifs SST?	Non conforme

Déterminer les contrôles applicables à la sous traitance, l'approvisionnement et les Fournisseurs?	Non conforme
Déterminer ce qui doit être contrôlé, mesuré et évalué?	Non conforme
Planifier, l'établissement, la mise en œuvre et le maintien d'un programme d'audit?	Non conforme
Assurer une amélioration continue?	Non conforme
Votre organisation a t'elle mis l'accent sur la participation des travailleurs non-cadres dans les domaines suivants:	
Déterminer les mécanismes de leur consultation et de leur participation?	Non conforme
Identifier les dangers et évaluer les risques et opportunités?	Non conforme
Déterminer des actions visant à éliminer les dangers et réduire les risques pour la SST?	Améliorable
Identification des besoins en compétences, des besoins en formation, la formation et l'évaluation de la formation?	Non conforme
Déterminer ce qui doit être communiqué et comment le communiqué?	Non conforme
Déterminer les mesures de contrôle et leur mise en œuvre effective et leur utilités ?	Non conforme
Inspection des incidents et non-conformités et détermination des mesures correctives?	Non conforme

6 Planification

56.86%

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

41.67%

L'organisation, lors de sa planification du système de management de la SST, a-t-elle examiné et déterminé les risques et opportunités qui permettent de :

Donner l'assurance que le système de management de la SST peut atteindre les résultats escomptés?

Non conforme

Prévenir ou réduire les effets indésirables?

Améliorable

Réaliser une amélioration continue?

Améliorable

Est ce que votre organisation planifie des actions pour :

Faire face aux risques et opportunités

Améliorable

Faire face aux exigences juridiques et autres exigences?

Conforme

Se préparer et réagir face aux situations d'urgence?

Conforme

Est ce que votre organisation planifie comment :

Intégrer et mettre en œuvre ces actions dans son système de management de la SST ou d'autres processus d'affaires?

Améliorable

Evaluer l'efficacité de ces actions ?

Non conforme

Objectifs du SM- SST et de la planification pour les atteindre

70.37%

Votre organisation a établi des objectifs SST aux fonctions pertinentes et aux niveaux nécessaires pour maintenir et améliorer continuellement le système de management de la SST?

Presque Conforme

Les objectifs SST sont :

Conformes à la politique de SST?

Conforme

Mesurables, si applicable, ou capable d'être évalué ?

Conforme

Suivis ?

Conforme

Communiqués ?

Conforme

Mis à jour comme convenu ?

Presque Conforme

L'organisme a-t-il pris en compte :

Les Conditions applicables requises?

Non conforme

Les résultats des Analyses de risques et opportunités ?	Conforme
Les résultats des consultations des travailleurs et, s'ils existent, les représentants des travailleurs	Non conforme

7 Support

30%

Ressources

75%

Votre organisation fait en sorte que ces travailleurs sont compétents (y compris leur capacités à identifier les dangers) sur la base de l'éducation ,les inductions, formations ou expériences appropriées?

Conforme

L'organisation veille t'elle à ce que les travailleurs connaissent:

La politique SST et ses objectifs?

Conforme

Leur contribution à l'efficacité du système de SST, y compris les avantages de l'amélioration des performances santé et sécurité?

Non conforme

La possibilité de se retirer de situations de travail qu'ils considèrent comme présentant un danger imminent pour leur vie ou leur santé, ainsi que les dispositions pour les protéger des conséquences indues?

Conforme

Informations et communication

0%

Votre organisation a t'elle établis, implémenté et tenu à jour les processus requis pour la communication interne et externe relatif au système de management SST?

Non conforme

L'organisation a t'elle déterminé les communications internes et externes au système de management de la SST comprenant :

Qu'est ce qu'il communiquera?

Non conforme

Quand communiquer?

Non conforme

Avec qui communiquer?

Non conforme

Comment communiquer?

Non conforme

L'organisation veille t'elle à ce que:

Les travailleurs soient en mesure de contribuer à l'amélioration continue par son processus de communication?

Non conforme

8 Réalisation des activités opérationnelles

47.22%

Planification et maîtrise opérationnelles

33.33%

L'organisation a-t-elle planifié, mis en œuvre, maîtrisé et tenu à jour les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences du système de management de la S&ST en :

Tenant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu?

Presque Conforme

Sur les lieux de travail comptant plusieurs employeurs, l'organisme a-t-il implémenté un processus coordonnant les parties pertinentes du système de management de la S&ST avec les autres organismes?

Non conforme

Pilotage du changement

100%

L'organisme a-t-il analysé les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif?

Conforme

Acquisition de biens et services

66.67%

L'organisme a-t-il établi, mis en œuvre et tenu à jour un (des) processus permettant de maîtriser l'acquisition des produits et services afin de garantir leur conformité au système de management de la S&ST?

Presque Conforme

Intervenants extérieurs

40%

L'organisme a-t-il coordonné son (ses) processus d'acquisition de biens et services avec ses intervenants extérieurs, pour identifier les dangers et pour évaluer et maîtriser les risques pour la S&ST dus:

Aux activités et opérations des intervenants extérieurs ayant une incidence sur l'organisme?

Presque Conforme

Aux activités et opérations de l'organisme ayant une incidence sur les travailleurs des intervenants extérieurs?

Presque Conforme

Aux activités et opérations des intervenants extérieurs ayant une incidence sur les autres parties intéressées sur le lieu de travail?

Presque Conforme

L'organisme s'est-il assuré que les exigences de son système de management de la S&ST sont remplies par les intervenants extérieurs et leurs travailleurs?

Non conforme

Le ou les processus d'acquisition de biens et services de l'organisme ont-ils définis et appliqué des critères de santé et de sécurité au travail pour la sélection des intervenants extérieurs?

Non conforme

Externalisation

44.44%

L'organisme s'est-il assuré que les fonctions et processus externalisés sont maîtrisés?

Presque Conforme

L'organisme s'est-il assuré que ses dispositions en matière d'externalisation sont cohérentes avec les exigences légales et autres exigences et avec l'atteinte des résultats escomptés du système de management de la S&ST?

Presque Conforme

Le type et le degré de maîtrise à appliquer à ces fonctions et processus ont-ils été définis au sein du système de management de la S&ST ?

Non conforme

9 Évaluation des performances

46.15%

Évaluation des performances

42.86%

L'organisation a t'elle déterminé:

Ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer?

Presque Conforme

Les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances, selon le cas, pour assurer la validité des résultats?

Non conforme

Les critères sur lesquels l'organisme se fondera pour évaluer sa performance en S&ST?

Presque Conforme

Quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ?

Non conforme

Quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés, évalués et communiqués?

Non conforme

L'organisme a t'elle conservé des informations documentées pertinentes:

Comme preuves des résultats de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances?

Presque Conforme

Sur la maintenance, l'étalonnage ou la vérification des équipements de mesure?

Conforme

Audit interne

100%

L'organisation a t'elle :

Planifié, établis, mis en œuvre et maintenu un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, la consultation, les exigences de planification et le compte rendu?

Conforme

Sélectionné des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit?

Conforme

Veillé à ce que les résultats des audits soient rapportés au personnel d'encadrement concerné, aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs, et aux parties intéressées concernées?

Conforme

Revue de direction

0%

La revue de direction prend t'elle en considération les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la S&ST?

Non conforme

Les éléments de sortie de la revue de direction incluent-ils les décisions relatives aux opportunités d'améliorer l'intégration du système de management de la S&ST aux autres processus métiers?	Non conforme
Le Top management a-t-il communiqué les éléments de sortie des revues de direction pertinents aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs?	Non conforme

10 Amélioration

33.33%

Amélioration continue

33.33%

L'organisation a t'elle déterminé :

Comment réagir rapidement lorsqu'un événement indésirable ou une non-conformité se produit et, le cas échéant:

1. Agir pour le maîtriser et le corriger ?
2. Faire face aux conséquences ?

Améliorable

Évaluer, avec la participation des travailleurs et la participation d'autres parties intéressées, la nécessité des actions correctives pour éliminer les causes racines des incidents ou des non-conformités, afin qu'ils ne se reproduisent pas ou n'apparaissent pas ailleurs, en:

1. Analysant l'événement indésirable ou en effectuant la revue de la non-conformité?
2. Recherchant et analysant la ou les causes de l'événement indésirable ou de la non-conformité?
3. Recherchant si des événements indésirables similaires se sont produits, si des non-conformités similaires existent, ou s'ils pourraient éventuellement se produire?

Presque Conforme

L'organisme communique t'il les résultats pertinents de l'amélioration continue aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs?

Non conforme

Annexe 3 - Revue des
exigences légales et
réglementaires

I. Etablissement classé pour protection de l'environnement

	Sans écart	Écart partiel	Écart
<i>Loi n° 03-10</i>			
L'établissement est-il soumis à une autorisation dans le cadre de la législation des établissements classés pour la protection de l'environnement (Date de l'autorisation d'exploitation) ?	✓		
L'établissement possède-t-il une EDD ainsi qu'une EDI ?	✓		
L'EDD a-t-elle été refaite suite à un accident notable ?	✓		
Les ouvrages et réseaux d'assainissement ainsi que les stations d'épuration sont-ils soumis à une autorisation ou déclaration et sont-ils conformes aux arrêtés de la commune ou de la wilaya, les plans sont-ils disponibles auprès d'un délégué à l'environnement (ou à charge officielle du HSE) ?	✓		
Les plans et procédures d'organisation interne suivants sont-ils disponibles : <ul style="list-style-type: none"> - Un PSI (Plan de Sécurité Interne) - Un PHSE (Plan Hygiène Sécurité et Environnement ou équivalent) - Un PII (Plan d'Intervention Interne) 	✓		

II. Management de la sécurité

<i>1. Locaux de travail</i>	Sans écart	Écart partiel	Écart
<i>Loi 88-07</i>			
Les tuyaux transportant des produits dangereux sont-ils signalés ?	✓		
Les lieux de travail sont-ils équipés d'un matériel de 1er secours signalé par un panneau ?	✓		
Les locaux de travail sont-ils entretenus, nettoyés et non encombrés ?	✓		
Les vestiaires, lavabo et douches communiquant et isolés des locaux de travail : 1 cabinet d'aisance pour 15 personnes	✓		
Un local de restauration est-il mis à disposition ?	✓		
L'eau potable et fraîche est-elle mise à disposition ? (Celle-ci est gratuite en cas de condition particulières de travail)	✓		
Y-a-t'il un siège pour chaque poste de travail de bureaux ?	✓		
Y-a-t'il une analyse de l'ergonomie de chaque poste de travail ?			✓
Les locaux sont-ils chauffés en hiver ?	✓		
Les locaux sont-ils suffisamment éclairés ?	✓		
Les postes de travail répondent-ils aux règles ergonomiques ?			✓
Les établissements de plus de 200 personnes doivent avoir un infirmier, et un local approprié est-ce le cas ?	✓		

Une salle de repos doit être mise à disposition des salariés, à défaut la salle de repas peut être utilisée, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Il est interdit d'héberger les travailleurs dans des locaux affectés au travail, des locaux spécifiques sont-ils aménagés et conformes ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Y-a-t'il une évaluation des risques d'exposition aux bruits, des mesures de préventions sont-elles mise en place ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
L'employeur privilégie-t-il les protections collectives ou à défaut met-il à disposition des EPI correspondant aux risques ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les zones de dangers sont-elles signalées et si possibles matérialisées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les voies de circulation sont-elles matérialisées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Un plan de circulation à jour comprenant la signalétique de l'entreprise existe-t-il ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Lorsque le trafic des véhicules met en danger les piétons, un marquage au sol délimite les voies de circulation, est-ce le cas ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Les portes de dégagements des piétons sont distinctes de celles des véhicules, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il un protocole de chargement, déchargement à l'usage des transporteurs et est-t-il mis à jour ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Les équipements de protection individuelle spécifiques au dépotage sont-ils disponibles ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
2. EPI	Sans écart	Écart partiel	Écart
<i>Loi 88-07</i>			
En fonction de la nature de l'activité et des risques, le travailleur bénéficie-t-il des vêtements spéciaux, équipements et dispositifs individuels de protection d'une efficacité reconnue ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les EPI et EPC sont-ils aux normes ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Des mesures réduction des bruits (en EPI et EPC) sont-elles prises, au-delà de 85 dB ? (Les travailleurs sont considérés fortement exposés aux nuisances et doivent bénéficier d'un contrôle médical spécifique)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Des protections thermiques appropriées (en EPI ou EPC) sont-elles disponibles ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les laboratoires sont-ils équipés de cloches, hottes et autres moyens d'évacuation de gaz et poussières nocifs ou inconfortables ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les passerelles, escaliers, planchers plates formes sont-ils pourvus de garde-corps ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les endroits surélevés sont-ils pourvus de moyens d'accès ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
3. Travaux sous terrains	Sans écart	Écart partiel	Écart

Les ouvrages sous terrains accessibles au personnel sont-ils parcourus d'air frais ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La qualité de l'air circulant dans les ouvrages est-elle déterminée et contrôlée régulièrement ? (Le débit d'air frais assure au moins 50 l/s par homme présent dans l'ouvrage)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Aucune obstruction ou encombrement ne gênent la circulation de l'air, est-ce cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Le circuit d'aéragé doit éviter de créer un départ de feu ou son aggravation, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Un système d'aéragé auxiliaire ou de secours est-il commandé à distance de l'extérieur ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Le ventilateur principal doit indiquer les dépressions et surpressions, et équipé d'un avertisseur d'arrêts intempestifs, est-ce cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les conduits d'amenée d'air doivent être ignifuges (résistance suffisante au dégagement) un contrôle périodique à 3 mois ou en cas de modification est effectué et un plan d'aéragé est tenu à jour, es le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
4. Gestion des déchets	<i>Sans écart</i>	<i>Écart partiel</i>	<i>Écart</i>
<i>Décret Exécutif 01-19</i>			
Le cadre légal est réglementaire est-il pris en charge ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les déchets doivent être classés, les déchets spéciaux inventoriés, réduire la production de déchets par des moyens techniques, réduire l'usage de matières dangereuses, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les déchets sont-ils valorisés ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La réutilisation d'emballage est-elle réglementée ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Toute gestion de déchets doit tenir compte de leurs effets et incommodités sur : les hommes, les animaux, le sol, l'air, le paysage et le site, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
5. Médecine du travail	<i>Sans écart</i>	<i>Écart partiel</i>	<i>Écart</i>
<i>Loi 88-07</i>			
Tous les salariés doivent faire l'objet d'une visite médicale obligatoire : Lors du recrutement tous les ans, ou plus si travaux exposés, après une absence prolongée, après une absence de 21 jours suite à une maladie, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il un registre médical réunissant les risques particuliers de l'entreprise et est-il mis à jour ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Le registre des accidents de travail est-il tenu à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les déclarations des accidents du travail sont-elles envoyées à l'Inspection du Travail et à la CNAS dans les 48 heures ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Le rapport médical établi par le médecin du travail doit être transmis au secteur sanitaire de la médecine du travail, le	<input checked="" type="checkbox"/>		

service sécurité ou une personne habilitée par le chef d'établissement, est-ce le cas ?			
Existe-t-il une procédure signifiant l'obligation de demander la fiche de données de sécurité pour tout produit chimique considéré dangereux au sens du DE. 05-08 du 8 janvier 2005 ?			✓
Existe-t-il des procédures de formation et d'information liées au risque de manipulation des produits et substances sus visés ?		✓	
Existe-t-il des moyens d'évacuation vers les structures sanitaires ?			✓
6. Nuisance sonores	<i>Sans écart</i>	<i>Écart partiel</i>	<i>Écart</i>
<i>Décret Exécutif 93-184</i>			
Les niveaux sonores maximums admis dans les zones d'habitation et dans les voies et lieux publics ou privés sont-ils respectés ?	✓		
Les niveaux sonores maximums admis au voisinage immédiat des établissements hospitaliers ou d'enseignement et dans les aires de repos et de détente sont-ils respectés ?	✓		
Les engins de chantier dotés de moteurs à explosion ou à combustion interne, les brises béton, les marteaux piqueurs, les groupes électrogènes de puissance, les groupes moto compresseurs, les compresseurs et les supresseurs doivent être munis d'un dispositif d'insonorisation ou d'atténuation de bruit lorsqu'ils sont utilisés a moins de 50 m des locaux à usage d'habitation ou des lieux de travail, est-ce le cas ?	✓		
Les travaux exposant à un niveau de bruit supérieur à 85 décibels. Exposent fortement les travailleurs aux risques de nuisances découlant de l'exposition aux bruits, l'employeur est tenu de réduire ces bruits à un seuil acceptable, est-ce le cas ?	✓		
7. Rejets liquides	<i>Sans écart</i>	<i>Écart partiel</i>	<i>Écart</i>
<i>Décret Exécutif du 19 avril 2006</i>			
Existe-t-il un registre consignnant les dates et résultats des analyses de tout dépassement des seuils réglementaires ?		✓	
8. Rejets Gazeux	<i>Sans écart</i>	<i>Écart partiel</i>	<i>Écart</i>
<i>Décret Exécutif n° 06-02</i>			
Les seuils d'information et les seuils d'alerte sont-ils fixés sur une base moyenne horaire ?		✓	
Dioxyde d'azote : a- Seuil d'information : 400 micro grammes/Nm3 ; b- Seuil d'alerte : 600 micro grammes/Nm3.	✓		
Dioxyde de soufre : a- Seuil d'information : 350 micro grammes/Nm3 ; b- Seuil d'alerte : 600 micro grammes/Nm3.	✓		
Ozone : a- Seuil d'information : 180 micro grammes/Nm3 ; b- Seuil d'alerte : 360 micro grammes/Nm3.	✓		

9. Documents	Sans écart	Écart partiel	Écart
<i>Loi n° 88-07</i>			
Existe-t-il un registre de consignation des dangers imminents et est-il tenu à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il un rapport annuel d'hygiène de sécurité et des conditions de travail ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il programme annuel d'hygiène de sécurité et des conditions de travail ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les enquêtes après accidents du travail sont-elles réalisées et analysées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
L'avis du représentant du personnel CPHSE est-il consigné sur un registre spécial et envoyé pour information à l'inspecteur du travail ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Les travaux où les employés sont fortement exposés aux risques professionnels sont-ils déclarés à l'inspection du travail et à la CANAS ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Les employés cités ci-dessus font-ils l'objet d'examens médicaux périodiques et spéciaux ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
10. Affichages			
<i>Loi n° 90-11</i>			
Le règlement intérieur est-il affiché ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il des signalisations et matérialisations prévenant des risques de chute de personnes ou d'objets ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La liste des sauveteurs secouristes du travail est-elle affichée ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La liste des membres du CPHSE ou des délégués du personnel est-elle affichée ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les consignes à appliquer en cas d'incendie sont-elles affichées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les consignes à appliquer en cas d'autres d'accidents, catastrophes ou actes malveillants sont-elles affichées ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Les consignes de sécurité aux postes de travail sont-elles affichées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
11. Formation			
<i>Loi 02-247</i>			
Un programme annuel de prévention des risques est-il établi ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les secouristes et pompiers du travail sont-ils formés et en nombre suffisant ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

Une formation aux gestes et postures est-elle suivie par les personnes affectées à des postes de travail comportant des manutentions manuelles ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Le personnel bénéficie-t-il d'une formation à la sécurité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Une formation à la sécurité au poste de travail est-elle réalisée ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les membres de la CPHSE ont-ils bénéficié d'une formation spécifique ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les employés formés à la sécurité du travail sont-ils formés annuellement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Un exercice d'évacuation incendie est-il réalisé périodiquement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Une simulation de lutte incendie est-elle réalisée périodiquement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

III. Matières et produits dangereux

Décret Exécutif 05-08

Tout produit dangereux est-il étiqueté et mentionné ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Une fiche de données sur les produits matière et préparation est-elle établie et remise au ministère du travail ou à la commission nationale d'hygiène et sécurité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Le stockage des matières dangereuses pour les petits stockages est-il adapté ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Les équipements de protection individuels sont-ils disponibles et en bon état de fonctionnement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les produits dangereux sont-ils stockés en fonction de leurs compatibilités de stockage ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Les travailleurs exposés à des risques d'une quelconque nature sont-ils soumis à une surveillance médicale périodique ? (Spécifiquement ceux exposés d'une manière fréquente)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les valeurs limites d'exposition dans un délai de 15 jours après les travaux sont-elles mesurées et respectées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
En cas d'accidents, les dispositions suivantes sont-ils mises en place : Dispositif de soins d'urgence, moyens d'évacuation, EPI pour le personnel d'intervention, ... ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
L'entreprise dispose-t-elle de fiches de données de sécurité relatives aux produits dangereux ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La liste des produits dangereux mis en œuvre dans la société, ainsi que la liste des personnes qui les utilisent est-elle communiquée au médecin du travail et au responsable HSE ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

Une surveillance médicale spéciale peut être demandée par le médecin du travail qui fixe la nature et la fréquence de celle-ci, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les consignes d'interdiction de fumer, les règles d'hygiène, ainsi qu'une fiche de poste sont-elles affichées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Un protocole de chargement, déchargement à l'usage des transporteurs existe-il et est-il à jour ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Existe-t-il une notice d'entretien des protections collectives ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Les travailleurs sont-ils formés aux mesures de protection ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
L'entreprise organise-t-elle des actions d'instruction d'information et de formation au profit des travailleurs notamment sur les risques liés aux différentes opérations entrant dans le cadre de leur travail ainsi que les mesures à prendre et les moyens à mettre en œuvre pour se protéger, les dispositions à prendre en cas d'accidents ou de sinistre ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
IV. Electricité			
<i>Loi 85-07</i>			
Les installations électriques font-elles l'objet d'une vérification générale périodique ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les rapports de ces vérifications générales périodiques sont-elles disponibles et à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les observations issues des vérifications sont-elles traitées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les installations font-elles l'objet de surveillance ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les installations, quel qu'en soit le domaine, sont-elles vérifiées lors de leur mise en service et après avoir subi une modification ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il des documents techniques tenus à disposition de l'inspection du travail ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
L'employeur s'assure-t-il que tout son personnel effectuant des opérations d'ordre électrique ou non électrique, mais effectuées au voisinage des ouvrages électriques a été formé à la sécurité électrique et habilité à cet effet ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
La formation à la sécurité électrique est-elle renouvelée et complétée aussi souvent que nécessaire ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
V. Incendie			
<i>Décret Exécutif 91-05</i>			
L'entreprise a-t-elle prévu des escaliers de secours ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

Les escaliers de secours sont-ils dégagés conformément aux règles d'évacuation ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les portes de dégagements s'ouvrent-elles dans le sens de sortie par un dispositif simple (poignets anti-paniques) ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
L'évacuation des personnes est-elle assurée par des éclairages de sécurité et une signalisation indiquant le chemin vers les sorties ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les éclairages de sécurités sont-ils contrôlés visuellement tous les mois ?			<input checked="" type="checkbox"/>
L'autonomie d'une heure des batteries d'éclairage de sécurité est-elle contrôlée périodiquement ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Le matériel suivant est-il soumis à une vérification périodique adaptée : Les extincteurs, RIA, colonnes sèches, colonnes en charges, poteaux et bouches d'incendie, portes coupe-feu, désenfumages, (semestrielle, annuelle). Les équipements d'alarme, les systèmes de détection automatiques, les tableaux de commande, les extinctions automatiques à gaz, les sprinklers (6 mois) ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les rapports des vérifications générales périodiques sont-ils disponibles et à jour dans un registre de sécurité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les observations issues des vérifications sont-elles traitées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il un registre de sécurité en matière de sécurité incendie et est-il tenu à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les emplacements des moyens d'extinction incendie sont-ils signalés ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Pour l'évacuation en cas d'incendie, les postes de stockages et de manipulation des matières à risque ne doivent pas se trouver à plus de 10 mètres d'une sortie de secours, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les consignes en cas d'incendie sont-elles affichées dans chaque local de plus de 5 personnes, spécifiant aussi : la localisation des extincteurs et les noms des personnes chargées de les utiliser, les noms du chargé d'évacuation par local ainsi que le numéro des pompiers ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Le personnel est-il formé à se servir des moyens de premiers secours et à exécuter les diverses manœuvres nécessaires ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Des exercices pratiques ont-ils lieu au moins tous les 6 mois avec inscription dans le registre de sécurité ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
La formation à la sécurité est-elle renouvelée et complétée aussi souvent que nécessaire ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

VI. Travail en hauteur

<i>Décret Exécutif n°91-05</i>			
Les équipements et installation présentant des risques de chutes, sont-ils équipés de garde-corps conformes ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les planchers des échafaudages sont-ils jointifs ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les escaliers sont-ils munis de rampes ou mains courantes ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les moteurs des ponts roulants sont-ils munis d'installation de coupure de sécurité, et celles-ci sont-elles vérifiées périodiquement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La vérification des ponts roulant avant leur mise ou remise en service s'impose lors de la première utilisation, en cas de changement de site ou de démontage suivi d'un remontage, en cas de changement de configuration ou de transformation importante de leurs constituants, est-ce le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les rapports de vérifications lors de mise ou remise en service sont-ils disponibles et à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les observations issues des vérifications sont-elles traitées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les échelles fixes sont-elles visées, muni d'un dispositif anti-chute et dépasse-t-elle d'au moins un mètre le niveau d'accès ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La charge à ne pas dépasser est-elle inscrite d'une manière claire sur les échafaudages et chacun de leurs planchers ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les rapports des vérifications générales périodiques sont-ils consignés et à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Une formation spécifique aux travaux en hauteur est-elle dispensée ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les EPI sont-ils normalisés et périodiquement vérifiés ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les limites de charges sont-elles affichées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Il est interdit d'utiliser les échelles, escabeaux et marches pieds comme poste de travail, sauf courte durée sans danger et non répétitif, es le cas ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
<i>VII. Machines</i>			
<i>Loi 88-07</i>			
Les machines utilisées dans des opérations de fabrication et tous travaux d'usinage ou d'entretien sont-elles disposées, commandées, utilisées ou protégées de façon telle que les travailleurs ne puissent être atteints par des organes dangereux ou des mécanismes en mouvement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

Les travailleurs ou apprentis appelés à se tenir près des machines en mouvement porte-t-il des vêtements ajustés et non flottants ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les machines et équipements sont-ils équipés de dispositifs de protection tels que portières, caches, grilles, barrières, garde-corps, chasse-mains ou tout autre dispositif de sécurité approprié et efficace ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les presses ou outils du genre utilisés en ateliers sont-ils aménagés ou équipés de manière à interdire tout contact, même volontaire, des mains des opérateurs avec la partie travaillant pendant la période de descente du coulisseau ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Les dispositifs de commande des secteurs des machines sont-ils à la portée des conducteurs et placés en dehors de toute zone dangereuse ? (Toute machine ou machine- outil doit être installée et entretenue, de façon à pouvoir être séparée par son conducteur de la source d'énergie qui lui permet de fonctionner)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Des moyens de levage, de manutention et de transport sont-ils mis à la disposition des travailleurs pour assurer le levage, la manutention et le transport de charges supérieures 50 Kg sur une courte distance ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Toute machine engin ou moyen de levage porte-elle une inscription indiquant sa charge maximum et/ou son rayon de sécurité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les appareils de levage équipements de manutention font-ils l'objet de visites périodiques ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Toute machine et mécanisme dangereux font-elles l'objet périodiquement, de visites, vérifications et entretiens particuliers dans le but d'assurer le bon fonctionnement des organes de commande et l'efficacité des dispositifs de sécurité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La périodicité des vérifications est-elle adaptée, aux recommandations et fiches technique ou registres d'entretien ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Le bilan de conformité des machines neuves ainsi que le plan de leur mise en conformité sont-ils à jour et suivis ?		<input checked="" type="checkbox"/>	
Dans le cas de nouvelles machines, les documents suivants sont-ils à disposition : déclaration de conformité, notices et instructions ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dans le cas de machines d'occasions, les documents suivants sont-ils à disposition : certificat de conformité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les risques dus aux vibrations sont-ils évalués et mesurés ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Les travaux réalisés sur les machines pour le maintien en état de sécurité sont-ils documentés ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

VIII. Appareils à pression de gaz

Décret Exécutif 90-245

Les appareils à pression de gaz font-ils l'objet de la procédure d'algérianisation ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les appareils à pression de gaz doivent font-ils l'objet de marquage d'identité ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les appareils à pression de gaz passent-ils des épreuves de contrôle d'intégrité physique, qui sont renouvelées dans un écart n'excédant pas 10 ans pour les APG fixes et 5 ans pour les APG mobiles ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Toute épreuve est-elle précédée par une vérification complète, sanctionnée par un certificat de vérification ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les certificats sont-ils datés et signés et contre signés par l'exploitant ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La périodicité des vérifications périodiques est-elle de 36 mois, ou avant réépreuve ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les tuyauteries d'usine ont-ils subi des essais hydrauliques ?			<input checked="" type="checkbox"/>
Les soupapes de sécurité sont-elles vérifiées en étanchéité et pression d'ouverture et fermeture ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les certificats des vérifications ou procès-verbaux périodiques sont-ils disponibles et à jour ? Les observations issues des vérifications sont-elles traitées ? Existe-t-il un registre d'entretien ? Une déclaration est-elle faite à la direction des mines ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Le registre des vérifications techniques des installations et équipements industriels porte-il les traces écrites des faits relatif aux APG ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il un dossier d'études préliminaires en cas de commande ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

IX. Appareils à pression de vapeur

Décret Exécutif 90-246

Les appareils à pression de vapeur font-ils l'objet d'une vérification périodique ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Les rapports des vérifications générales périodiques sont-ils disponibles et à jour ? Un registre d'entretien par installation est-il tenu à jour ? Les observations issues des vérifications sont-elles traitées ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
La périodicité des vérifications périodiques est-elle adaptée, et n'excède-t-elle pas 18 mois entre deux vérifications ?	<input checked="" type="checkbox"/>		

Les appareils à pression de vapeur passent-ils des épreuves de contrôle de leur intégrité physique ? Ces épreuves ne peuvent être espacées de plus de 10 ans.	<input checked="" type="checkbox"/>		
Ces épreuves sont-elles refaites après des réparations ou faits notables sur l'équipement ?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-il un registre de contrôle et vérification ? (Il doit être visé par le vérificateur et être tenu à jour)	<input checked="" type="checkbox"/>		

Annexe 4 - Manuel SST

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 1 sur 17

MANUEL SYSTÈME DE MANAGEMENT

SANTE ET SECURITE AU TRAVAIL

Elaboration et approbation du document

Elaboration	Vérification	Approbation

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 2 sur 17

SOMMAIRE:

- 1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION**
- 2. RÉFÉRENCES**
- 3. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS**
- 4. EXIGENCES GÉNÉRALES**
- 5. LEADERSHIP**
- 6. PLANIFICATION**
- 7. MISE EN ŒUVRE ET FONCTIONNEMENT**
- 8. VÉRIFICATION**
- 9. REVUE DE DIRECTION**

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 3 sur 17

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce manuel SST décrit les dispositions prises par Hikma Pharma Algérie pour la mise en place, le déploiement, le suivi et l'amélioration continue du système de management santé-sécurité selon les exigences de la norme internationale ISO 45001:2018.

Les différentes exigences s'appliquent à tous les processus de système de management santé et sécurité au travail de la société Hikma Pharma Algérie et ce pour le scope suivant :

-Fabrication et expédition des formes pharmaceutiques suivantes :

- Suspension sèche.
- Capsules de gélatine dure.
- Comprimés (enrobés).
- Poudre en sachet.

2. RÉFÉRENCES

- **ISO 45001** : Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail - Exigences et lignes directrices pour leur utilisation
- **ISO 9000** : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.

3. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

Pour les besoins de l'interprétation et la compréhension du présent document, les termes et les définitions des normes internationales en vigueur s'appliquent. Les abréviations utilisées dans ce manuel sont les suivantes :

- SMSST : Système de management de la santé- sécurité au travail
- RD : Revue de Direction.
- SST : Sécurité et santé au travail
- HSE : Hygiène et sécurité industrielle
- SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats ou zn français Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 4 sur 17

4. EXIGENCES GÉNÉRALES

La société Hikma Pharma Algérie a adapté son système de management de la santé et sécurité à son organisation et couvrant les activités décrites dans le périmètre

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

La société Hikma Pharma Algérie a identifié les enjeux internes et externes pertinents pour sa stratégie et pouvant avoir un impact sur la capacité à atteindre les résultats attendus.

La méthode SWOT est utilisé afin d'assurer une analyse pertinente du contexte afin de maîtriser l'évolution de ses enjeux, leur surveillance est réalisée lors de revue de direction programmée chaque année.

a. Enjeux internes

Le tableau ci-dessous regroupe les sujets de préoccupation qui ont été ou peuvent être soulevées par les parties intéressées internes :

FORCES /STRENGTHS	
<i>Culture de l'entreprise :</i>	-Promotion de la culture de sécurité au sein de l'organisme
	-Encouragement des employés les plus sérieux en matière de HSE à travers des primes ou récoompenses
	-L'implication importante du département HSE et son efficacité dans l'entreprise
	-Présence d'une politique HSE établissant les objectifs en termes de santé et sécurité au travail que l'entreprise souhaite atteindre
	-Présence d'une démarche d'amélioration continue en matière de santé et sécurité au travail

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 5 sur 17

Personnel :	-Fort engagement du top management
	-Plan de formation des employés sur plusieurs axes de la santé et sécurité au travail
	-Présence d'un service de gestion des sous-traitants garantissant le respect des principes HSE de l'entreprise par ces derniers
	-Accès à l'expérience acquise dans d'autres succursales établies ailleurs dans le monde
	-Stabilité du personnel/ faible turn-over.
Produits et services :	-L'activité même de l'entreprise lui impose une certaine rigueur en matière de santé et sécurité au travail
Infrastructure :	-L'entreprise privilégie les équipements de protection collectives et mets aussi à disposition des EPI conformes aux normes de sécurité.
	-Les machines utilisés disposent de protections intégrées empêchant tout contact entre les employés et les organes dangereux des machines.
	-Mise à disposition de moyens de manutention manuelle.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 6 sur 17

FAIBLESSES / WEAKNESSES	
<i>Culture de l'entreprise :</i>	-Manque de contribution et de participation du personnel dans certain aspect de la démarche de gestion de la SST
	-Manque de communication entre les différents processus
<i>Personnel :</i>	-Manque de personnel chargé de la santé et sécurité au travail
	-Faire respecter toutes les règles de santé et sécurité au personnel
	-Surcharge du personnel HSE
<i>Produits et services :</i>	-La nature de l'activité peut aussi porter préjudice à l'entreprise en cas de défaillances, accidents ou incidents (image de marque)
<i>Infrastructure :</i>	-Difficulté d'acquérir le matériel de mise en sûreté de l'installation
	-Coût élevé des équipements constituant la ligne de production et des moyens de protection de cette dernière

b. Enjeux externes

Le tableau ci-dessous regroupe les sujets de préoccupation qui ont été ou peuvent être soulevés par les parties intéressées externes.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 7 sur 17

OPPORTUNITIES/OPPORTUNITIES	
<i>Social :</i>	-Gain de parts de marché après la certification
<i>Réglementaire :</i>	-Le respect des seuils réglementaires applicables aux rejets liquides et gazeux
<i>Economique :</i>	-Une bonne gestion de la SST rend une entreprise compétitive sur le marché et octroie un avantage concurrentiel
<i>Technologique :</i>	-Mettre à profit l'avancée technologique de l'entreprise mère et de leur retour d'expérience en matière de SST

MENACES/ THREATS	
<i>Social :</i>	-Baisse de la satisfaction des clients
<i>Réglementaire :</i>	-Respect de la réglementation stricte appliqué au secteur pharmaceutique
<i>Economique :</i>	-Les coûts directs et indirects liés à des accidents de travail ou de maladies professionnelles.
	-Les coûts liés à des accidents affectant des équipements sensibles.
<i>Technologique :</i>	-Renforcer le contrôle des produits avec des outils de laboratoire performants

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 8 sur 17

4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Les parties intéressées sont les parties prenantes pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir des produits et services satisfaisant aux exigences.

Les exigences de ces parties intéressées sont surveillées à travers les processus et les revues de directions programmées annuellement.

Le tableau récapitulatif ci-dessous regroupe les parties intéressées (de façon général) ainsi que leurs besoins :

Parties intéressées	Interne / externe	Niveau d'influence Niveau 1 : Forte Niveau 2 : Moyenne Niveau 3 : Faible	Besoins et attentes	Plan d'actions pour la prise en charge de ces besoins
Client / consommateur	Externe	Niveau 1	-Conformité des produits aux exigences	-Département assurance et control qualité. - Entretien des équipements (périodiques ; par équipe interne)

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 9 sur 17

Personnel /employés	Interne	Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> -Un engagement de la direction à déployer tous les moyens nécessaires pour la santé et la sécurité au travail (Politique SST) -Conformité aux exigences réglementaires -Environnement de travail sécurisé (Équipements conformes, EPI requis) -Formation sur les risques auxquels ils sont exposés /les moyens de maîtrise des risques et impacts SST/Habilitation -Hygiène des zones de travail et locaux sociaux -Concertation et participation - Bien-être au travail (sécurité, médecine du travail). 	<ul style="list-style-type: none"> -Politique tenue à jour et déployée -Budget annuel dédiée à l'assurance HSE -Contrôle périodique des équipements et prise en charge des réserves soulevées -Plan d'hygiène déployée et équipe dédiée -Programme de formation et de sensibilisation annuel déployé
Prestataire externes Fournisseurs Formateurs	Externe	Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> -Concertation avec le fournisseur selon les éléments de sortie de l'évaluation. -Communication des exigences et du besoin -Contribution à la conformité avec sa politique et ses objectifs -Fidélisation du prestataire et/ou Fournisseur 	<ul style="list-style-type: none"> -Partage des exigences sécurité avec les parties intéressées -Evaluation annuelle des prestataires et prise en charge des réclamations.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 10 sur 17

			<ul style="list-style-type: none"> -Moyens pour la réalisation des activités (électricité /eau/logistique) -Locaux conformes pour la réalisation des prestations -Conformité aux exigences réglementaires 	
Société mère	Externe	Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> -Respect des standards de Hikma Pharma -Responsabilité économiques -Respect des exigences réglementaires applicables -Responsabilité par rapport à l'image de marque. 	<ul style="list-style-type: none"> -Contacte régulier avec la société mère et rapport périodique sur l'activité
Concurrents	Externe	Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> -Fournir des défis à offrir un cadre de travail sécurisé et respectueux de l'environnement 	<ul style="list-style-type: none"> -Département recherche et développement -Profiter des avancées technologiques de la société mère
Autorités légales et réglementaires	Externe	Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> -Respecter la réglementation relative à la santé et la sécurité et à l'environnement -Communiquer dans les délais les réponses aux exigences réglementaires 	<ul style="list-style-type: none"> -Mise en place d'une veille réglementaire -Mise en place d'un moyen de communication simple et efficace avec les autorités
Voisinage	Externe	Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> -Respect de l'environnement -Mise en place de moyens nécessaires de maîtrise des risques majeurs (pour ne pas l'impacter) -Information en temps opportun en cas de 	<ul style="list-style-type: none"> -Etude des effets domino sur le voisinage -Existence d'un moyen de communication avec les entreprises environnantes rapide et efficace

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 11 sur 17

			survenance d'un danger potentiel pouvant l'impacter	
Organisations non gouvernementales	Externe	Niveau 3	<ul style="list-style-type: none"> -Contribuer au développement des projets de protection de la santé et sécurité au travail -Soutenir leurs activités par la participation aux événements proposés 	<ul style="list-style-type: none"> -Envoie de subvention -Envoie de personnel pour assister au séminaire ou événement

5. LEADERSHIP

La Direction de Hikma Pharma Algérie démontre son leadership et son engagement au développement et à la mise en œuvre du SMSST ainsi qu'à son efficacité et son amélioration, par la mise en place de nombreux moyens et outils nécessaires décrits tout au long de ce manuel.

La politique SMSST de Hikma Pharma Algérie reflète la vision de l'entreprise et l'engagement au plus haut niveau de la hiérarchie. Elle vise à mieux encadrer les orientations de l'entreprise en matière de Santé sécurité et environnement et à :

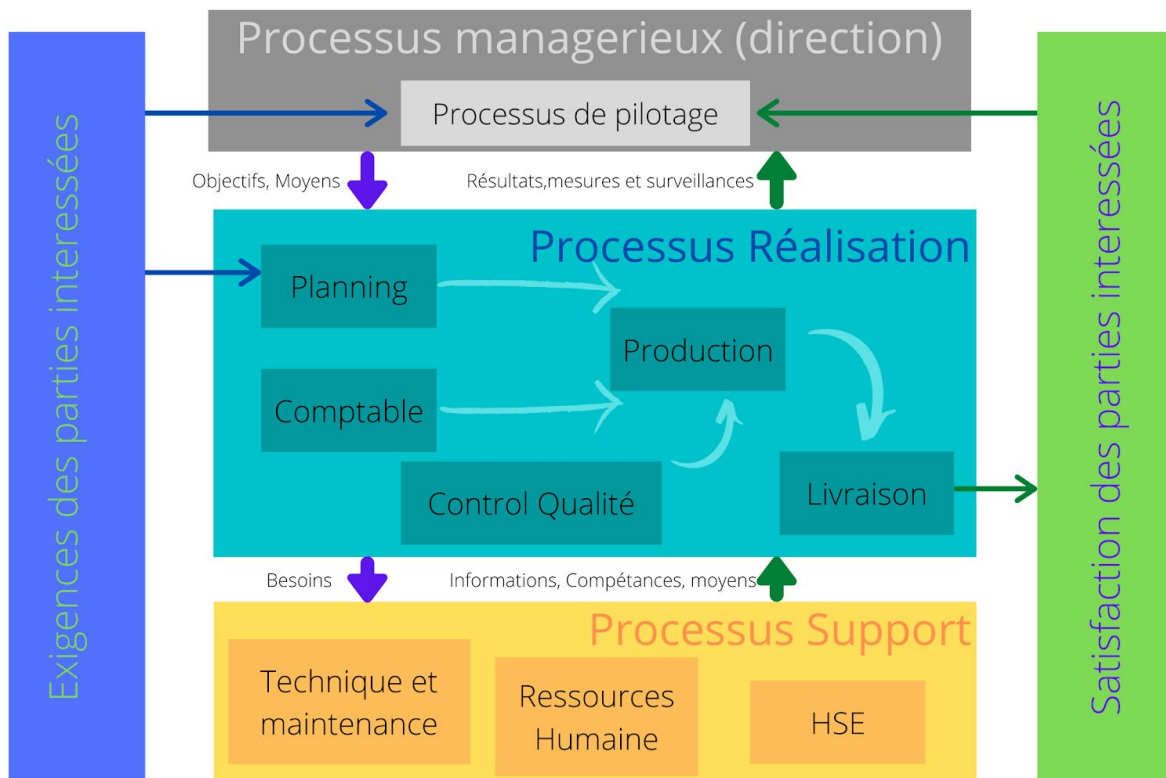
- Octroyer les moyens financiers, matériels et organisationnels pour la réalisation efficace de ses activités et d'atteindre en la matière les objectifs fixés.
- Gérer ses activités selon les principes de management Santé sécurité et environnement qu'elle a mis en place et, pour cela, elle s'engage à :
 - Respecter la réglementation,
 - Préserver la santé et la sécurité des collaborateurs et préserver l'environnement
 - Appliquer, maintenir son système SST et s'améliorer continuellement,

Elle est révisée lors des revues de direction pour vérifier sa pertinence.

6. PLANIFICATION

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

1- Pour assurer le bon fonctionnement de son système de management sécurité et santé au travail; Hikma Pharma Algérie a identifié et mis en application les processus décrits sur la cartographie ci-dessous :



2- Lors de la planification de son système de management intégré, société Hikma Pharma Algérie a pris en considération les enjeux externes et internes définis ci-dessus afin de déterminer les risques et les opportunités.

3- Une évaluation de risques est réalisée par processus ainsi que les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.

4- Les critères utilisés lors de l'évaluation des risques, sont les conséquences des risques sur l'efficacité du système de management, ainsi que la fréquence d'apparition des risques.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 13 sur 17

6.2 Identification des dangers et évaluation des risques

Hikma Pharma Algérie établit et maintient des procédures pour l'identification permanente des dangers et aspects et l'évaluation des risques et impacts, Celles-ci comprennent :

- des activités systématiques ou non ;
- des activités de l'ensemble du personnel qui a accès au lieu de travail (ceci comprenant les sous-traitants et les visiteurs) ;
- les installations existant sur le lieu de travail, qu'elles soient fournies par Hikma Pharma Algérie ou d'autres intervenants.

Les modalités d'identification et de cotation sont décrites dans la procédure. L'enregistrement des dangers identifiés et des risques évalués est mis en œuvre et mis à jour en cas de modification des activités et des installations, ainsi qu'en cas de nouvelles exigences réglementaires ou autres applicables.

6.3 Exigences légales et autres exigences

La veille réglementaire et l'évaluation de la conformité est assurée selon la procédure "veille réglementaire". Elle permet à la direction d'avoir connaissance des différentes exigences et de déterminer comment elles s'appliquent aux activités du site du point de vue de la santé sécurité du travail et de l'environnement. Ces exigences applicables sont communiquées à toutes les personnes concernées, travaillant pour le compte de l'Établissement.

6.4 Objectifs SST

La mise en œuvre de la politique SST est traduite en objectifs mesurables définis sur la base des résultats de l'identification et de l'évaluation des risques ainsi que des exigences légales et autres exigences applicables

Les objectifs SST sont intégrés respectivement dans les programmes de management SST.

Ces objectifs sont établis annuellement et revus à l'occasion de la RD.

Le suivi de ces objectifs est assuré par la mise en place des indicateurs et d'un tableau de bord.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 14 sur 17

7. MISE EN ŒUVRE ET FONCTIONNEMENT DU SMSST

7.1 Ressources, rôles, responsabilité, autorité et obligations de rendre compte

Les responsabilités et autorités des personnels de Hikma Pharma Algérie sont schématisées dans l’organigramme de l’entreprise et précisées dans les fiches de postes.

D’autres responsabilités par rapport aux différentes dispositions relatives au management SST sont définies et détaillées dans les procédures et instructions de travail.

Les inspections de l’ensemble des locaux sont aussi une manière de motiver les responsable de Hikma Pharma Algérie à participer et rendre compte à toute situation non-confortable pour le personnel.

7.2 Compétences Formation et sensibilisation

Hikma Pharma Algérie a mis en place un système de veille sur le niveau de compétence de son personnel dès son recrutement. La procédure “maîtrise des compétence du personnel” présente la démarche suivi par Hikma Pharma Algérie pour répondre aux exigences des normes en vigueur

7.3 Communication, consultation et participation

Plusieurs moyens sont mis en place pour communiquer adéquatement l’efficacité du management SST et de ses processus inhérents:

- 1- Des réunions d’informations SST et de sensibilisation pour l’encadrement sont effectuées lors de la mise en place d’un élément du système SST.
- 2- Le personnel est consulté et informé de tout ce qui a trait aux aspects liés à sa santé et sécurité au travail.
- 3- Les modalités relatives à cette consultation ainsi celles relatives à la communication avec les parties intéressées (personnel, nouveaux employés, clients, fournisseurs et autre) sont définies dans la procédure “communication, participation et consultation” .
- 4- Les informations essentielles permettant le maintien et l’amélioration du système sont communiquées selon les outils et mécanismes suivants : Notes de services et d’information, Mails, affichages, réunion, réunion de production, CHS, comité de pilotage etc.
- 5- Le représentant de la direction générale est le **responsable HSE**, il est désigné comme interlocuteur avec les organismes de certification.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 15 sur 17

7.4 Maîtrise des documents et des enregistrements

Les enregistrements sont gérés de sorte à assurer la traçabilité des opérations réalisés et à pouvoir conserver les données nécessaires à l'analyse et au pilotage des activités ou aux exigences des parties prenantes.

Les règles de gestion sont décrites dans la procédure "maîtrise des documents et des enregistrements".

7.5 Maîtrise des opérations

L'objectif premier de l'entreprise par la mise en place du système de management SMSST est de maîtriser tous les facteurs susceptibles de mettre en péril la santé ou la sécurité de son personnel ainsi d'affecter l'environnement.

Les priorités de l'entreprise envers les dangers sont :

- Éliminer les facteurs de dangers (SMSST)
- Substituer les plus graves par les moins graves
- Intégrer la sécurité lors des achats des services et des biens, dans notre réflexion et dans toutes nos actions.
- Communiquer, afficher, former, habiliter, et mettre à disposition du personnel tout le nécessaire pour assurer sa santé et sécurité au travail et verrouiller et régler toute action susceptible de nuire à la SMSST.

7.6 Situation d'urgence et capacité de réagir

Des situations d'urgences potentielles ont été identifiées lors du processus identification des dangers et évaluation des risques.

Des instructions ont été établies afin de couvrir les situations d'urgences réelles qui peuvent se produire

Un planning de tests de ses situations est établi annuellement pour tester la capacité de réponse aux situations d'urgence.

8. VÉRIFICATION

8.1 Evaluation de la performance

Les indicateurs de performance sont évalués par rapport aux objectifs arrêtés

La conformité par rapport aux exigences légales et autres exigences

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 16 sur 17

Des actions d'évaluation des formations, des fournisseurs et des sous-traitants sont réalisées afin de garantir que l'ensemble des acteurs ont assimilés la politique SMSST de l'entreprise, et qu'ils sont toujours aptes à intervenir en toute sécurité et en préservant l'environnement.

8.2 Non-conformité, action corrective et action préventive + Recherche d'incident

Les accidents et les incidents SMSST sont suivis par des enquêtes d'incidents ou fiche de non conformités. Les conditions à risques enregistrées sont quant à elles soulevées à temps lors des revues journalières et hebdomadaires pour prise en charge d'actions immédiates. Quand la condition à risque est récurrente ou évaluée comme étant à fort probabilité de donner lieu à un accident ; une fiche de non-conformité peut être établie par tout le personnel et adressé aux départements concernés et à l'HSE pour suivi de la prise en charge.

L'objectifs est entre autre de rechercher l'amélioration continue afin d'éviter la récurrence des circonstances qui ont causé l'incident.

Toute non-conformité est traitée dans un système d'amélioration continue (recherche de causes – plan d'actions correctives – suivi) selon les dispositions de la procédure "traitement des non conformité".

8.3 Audit interne

Un programme d'audit interne est établi annuellement par le responsable HSE et validé par le directeur d'usine.

Les audits sont déclenchés par le responsable HSE et réalisés par les auditeurs internes formés

La procédure "gestion des activités d'audits" a été élaborée afin de gérer les activités des audits.

9. REVUE DE DIRECTION

Une fois par an la Revue de direction regroupe les responsables de chaque département de l'entreprise

Au cours de cette réunion, le Système de management de la SST de l'entreprise est revu pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue comprend l'évaluation des opportunités d'amélioration et les besoins de modifier le système de management, y compris la politique et les objectifs SHE.

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Version 01
	Manuel Système de management de la santé et sécurité au travail	Page 17 sur 17

EVOLUTION DU DOCUMENT :

Date	Révision	Objet de la révision

Annexe 5 - Indicateurs et tableau de bords

Partie 1 : Liste détaillée des indicateurs stratégiques

Axe 1 - Conformité à la norme et aux exigences réglementaire :

Indicateur	Unité de mesure	Méthode de calcul	Fréquence de collecte	illustration graphique
Audit - Taux de contrôle	%	Nombre d'audits effectués / nombre d'audits cible	Annuelle	Histogramme/ Secteur
Audit - Taux de conformité	%	Nombre d'audits effectués avec majorité de conformité / nombre d'audits effectués	Annuelle	Histogramme/ Secteur
Audit - Taux de correction	%	Nombre de non conformité corrigée / nombre de non conformité relevée	Annuelle	Histogramme/ Secteur

Axe 2 - Image de l'entreprise :

Indicateur	Unité de mesure	Méthode de calcul	Fréquence de collecte	illustration graphique
Nombre d'accidents avec arrêt de travail	Nombre	Recensement des accidents avec arrêt de travail	Mensuelle	Histogramme
Nombre d'accidents sans arrêt de travail	Nombre	Recensement des accidents sans arrêt de travail	Mensuelle	Histogramme
Nombre de journées perdues	Nombre	Somme des journées perdues	Mensuelle	Histogramme
Taux de gravité des accidents de travail	%	Nombre de journées perdues/ 1000 heures travaillées	Mensuelle	Histogramme
Taux de fréquence des accidents de travail	%	(Nombre total d'accident avec arrêt/ nombre d'heure d'exposition au risque) * 1 000 000	Mensuelle	Histogramme

Axe 3 - Efficacité de la politique :

Indicateur	Unité de mesure	Méthode de calcul	Fréquence de collecte	illustration graphique
Taux de réduction de consommation d'énergie	KW/h	Consommation énergétique précédente - Consommation énergétique actuelle	Trimestrielle	Histogramme/ Secteur
Taux de conformité des fournisseurs et sous-traitants aux exigences SST	%	Nombre de produit et service non conforme/ le nombre de produit et service total par fournisseur ou sous-traitant	Trimestrielle	Histogramme/ Secteur
Taux de participation des parties prenantes à l'amélioration des exigences de la politique SST	%	Nombre de suggestions implémentées/ nombre de suggestions récoltées	Annuelle	Histogramme/ Secteur

Partie 2 : Liste détaillée des *indicateurs opérationnels*

Domaine	Indicateur	Unité de mesure	Méthode de calcul	Fréquence de collecte	illustration graphique
Analyse des risques	Taux d'efficacité des analyses de risque professionnels	%	Nombre d'accident dû à une analyse de risque inadéquate/ nombre total d'accidents (avec et sans arrêt de travail)	Annuelle	Histogramme
	Nombre de situation dangereuse identifié	Nombre	Recensement des situations dangereuses identifiées dans l'analyse des risques	Annuelle	Histogramme
Management du personnel	Indicateur de la compétence du personnel	%	Nombre d'accident dont la cause est le manque d'expérience du personnel/ nombre total d'accident	Annuelle	Secteur
	Taux de participation des employés aux meeting et formation en	%	Nombre de personnes ayant participées au meeting et formation SST/ le nombre total du personnel	Annuelle	Secteur

	matière de SST				
	Taux de satisfaction employé par rapport à la situation SST	%	Sondage, formulaire	Annuelle	Secteur
Procédures opérationnelles	Taux d'accident dû à des procédures flou	%	Nombre d'accidents dont l'origine sont des procédures floues ou mal expliquées/ nombre d'accident total	Annuelle	Histogramme
	Taux de by-pass des procédures opérationnelles	%	Nombre d'accident résultant du by-pass des procédures opérationnelles/ nombre total d'accident	Annuelle	Histogramme
Maintenance	Nombre de défaillance	Nombre	Recensement de l'ensemble des défaillances rencontrées	Annuelle	Histogramme/ Secteur
	Taux des accidents dû à des défaillances	%	Nombre d'accidents dont l'origine est une défaillance ou une mauvaise maintenance/nombre total d'accident	Annuelle	Histogramme
	Taux de maintenance préventive	%	Nombre de maintenance préventive effectuée/ le nombre de maintenance préventive planifiée	Annuelle	Histogramme

	effectuée				
Management des sous-traitants et intervenant externes	Taux d'accident causés par des sous-traitants et intervenant externes	%	Nombre d'accident dont des sous-traitant ou des intervenant externes en sont à l'origine/ nombre d'accident totale	Annuelle	Histogramme
Gestion des situations d'urgences	Nombre d'exercice d'évacuation d'urgence effectué	Nombre	Recensement des exercices d'évacuation d'urgence	Annuelle	Secteur
	Taux de participation du personnel au exercice d'évacuation d'urgences	%	Nombre de personne ayant effectué l'exercice d'évacuation d'urgence/ le nombre total du personnel	Annuelle	Secteur

Partie 3 : exemple de fiche de présentation d'un indicateur

Champs	Description
Nom	
Objectifs	
Description	
Destinataires (Département de l'entreprise)	
Fréquence de remontée	
Méthode de calcul	
Unités	
Valeur ciblée	
Valeur atteinte	
Remarques	

Annexe 6 - Cartographie des Processus

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Mise à jour : 20/07/2020
Version 01	Interaction et Cartographie des processus	Page: 01 sur



Processus	Pilotage	Ressource Humaine	Planning	Production	Comptable	Technique et maintenance	Assurance et Control Qualité	HSE
Pilotage		-Politique Qualité,Sécurité et Environnement -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations -Politique RH	-Politique Qualité,Sécurité et Environnement -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations	-Politique Qualité,Sécurité et Environnement -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations	-Politique Qualité,Sécurité et Environnement -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations -Politique d'achat	-Politique Qualité,Sécurité et Environnement -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations	-Définir la politique Qualité -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations -Evaluation de la qualité total	-Définir la politique Sécurité et Environnement -Objectifs Qualité,Sécurité et Environnement -Actions d'améliorations
Ressource Humaine	-Rapport mensuel -Plan de formation -Evaluation de la formation -Evaluation des compétences -Politique RH		-Plan formations -Evaluation des formations -Affectation du personnel -Evaluation des compétences	-Plan formations -Evaluation des formations -Affectation du personnel -Evaluation des compétences	-Plan formations -Evaluation des formations -Affectation du personnel -Evaluation des compétences -Budget formation	-Plan formations -Evaluation des formations -Affectation du personnel -Evaluation des compétences	-Plan formations -Evaluation des formations -Affectation du personnel -Evaluation des compétences - Respect des exigences Qualité	-Plan formations -Evaluation formations -Affectation du personnel -Evaluation des compétences - Respect des exigences HSE
Planning	-Rapport mensuel -Evaluation des objectifs Qualité -Evaluation des fournisseurs -Enquête de satisfaction clientèle	-Demande et besoins en formation et en compétence		-Planning de la production -Exigences spéciales	-Demande d'achat -Prévision de ventes -Commande	-Programme de maintenance préventive	-Programme de maintenance préventive	-Programme de maintenance préventive -Signalisation des défaillances -Registres des interventions et des permis de travaux

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Mise à jour : 20/07/2020
Version 01	Interaction et Cartographie des processus	Page: 02 sur

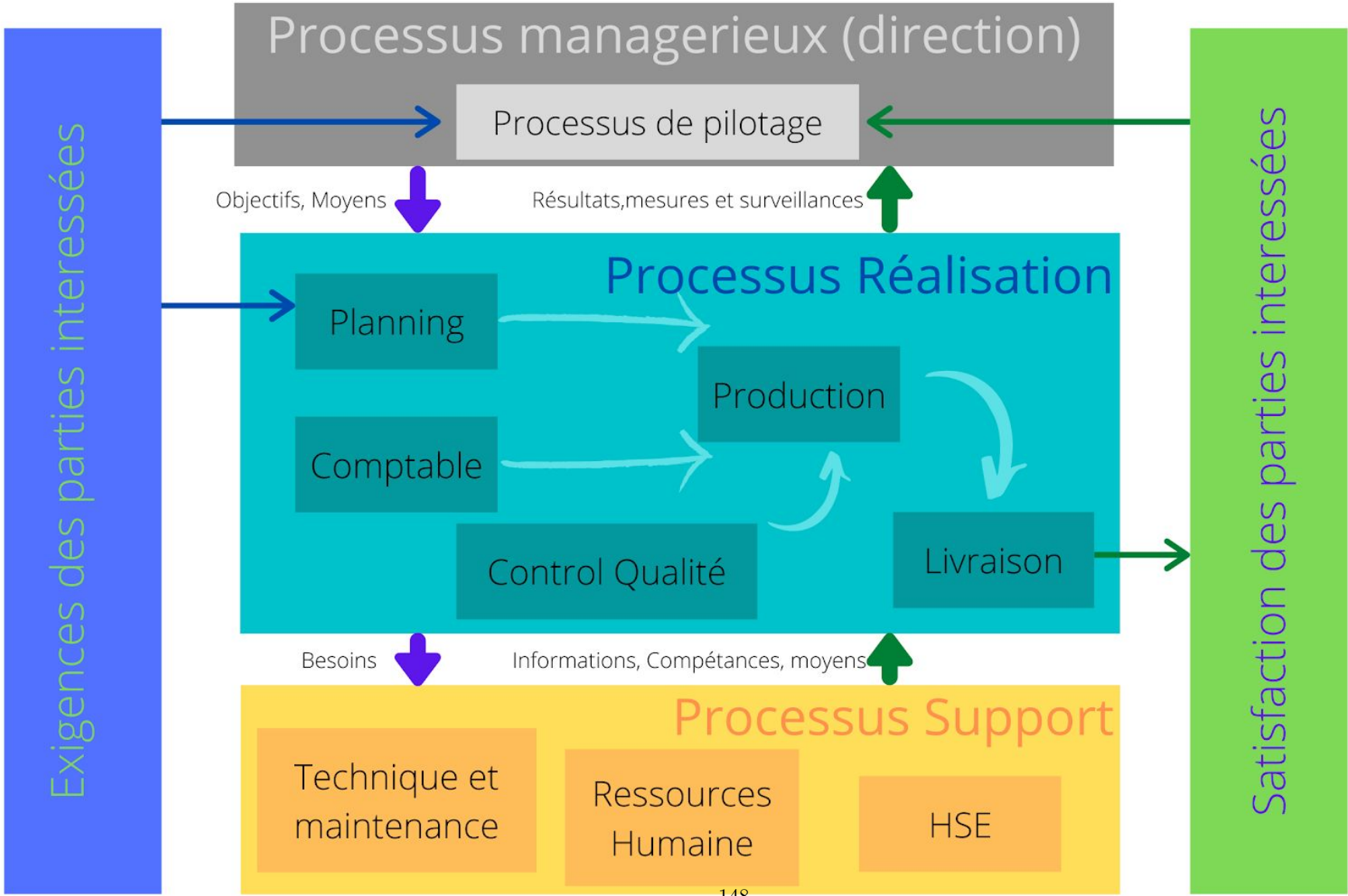


Production	-Rapport mensuel -Résultat des indicateur de production -Participation à l'amélioration continue du processus de production	-Demande et besoins en formation et en compétence	-Demande de ressources de matière première -Capacité de production		-Remonter les besoins en matière première (planning de la production) -Demande de matière spécifique	-Demande de travail -Calendrier de maintenance préventive -Planning de la production	-Respect de la politique et des exigences qualité	-Respect de la politique et des exigences SST -Communication des accidents et incidents de travail -Demande d'EPI
Comptable	-Rapport mensuel - Liste des produits et équipements	-Demande et besoins en formation et en compétence	-Evaluation des fournisseurs -Prise en comptes des exigences	-Produit acheté conforme - Disponibilité matière		-Matériel acheté conforme au travail réalisé	-Achat de produit et matériel	-Achat d'EPI -Achat de moyens de prévention et de protection nécessaires
Technique et maintenance	-Rapport mensuel -Communication des indicateurs de performances	-Demande et besoins en formation et en compétence	-Demande en matériel	-Elaboration d'un plan de maintenance préventive des moyen de production -Maintenance curative des moyens de production	-Remonter les besoins en matériel		-Respect de la politique et des exigences qualité	-Respect de la politique et des exigences SST. -Communication des accidents et incidents de travail -Demande d'EPI
Assurance et Control Qualité	-Rapport mensuelle -Aide a la conception de la politique	-Demande et besoins en formation et en compétence	-Demande en produit et matériel	-Échantillonnage et control qualité	-Remonter les besoins en produit et matériel	-Communication de la politique qualité		-Respect de la politique et des exigences qualité - -Travail en synergie sur l'exécution des différentes politiques de l'entreprise

Réf:	Hikma Pharma Algérie	Mise à jour :
Version 01	Interaction et Cartographie des processus	20/07/2020 Page: 03 sur



HSE	-Rapport mensuel -Aide à la conception de la politique	-Demande et besoins en formation et en compétence	-Communication des besoins	-Mise à disposition des EPI et dispositif de protection nécessaire	-Remonter les besoins en dispositif de protection	-Mise à disposition des EPI et dispositif de protection nécessaire	-Respect de la politique et des exigences qualité -Travail en synergie sur l'exécution des différentes politiques de l'entreprise	
------------	---	---	----------------------------	--	---	--	--	--



Annexe 7 - Procédures

PROCÉDURE

“Identification et évaluation des risques au sein de l’entreprise”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Cette procédure a pour objet de définir l'organisation générale de la démarche d'évaluation des risques, ainsi que son déroulement au sein des départements concernés.

Vocabulaire :

Risque: Effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs

Appréciation du risque : Ensemble du processus d'identification, d'analyse et d'évaluation du risque

Identification des risques : Processus de recherche, de reconnaissance et de description des risques

Source de risque: Tout élément qui, seul ou combiné à d'autres, présente un potentiel intrinsèque d'engendrer un risque

Événement : Occurrence ou changement d'un ensemble particulier de circonstances

Conséquence : Effet d'un événement affectant les objectifs

Vraisemblance : Possibilité que quelque chose se produise

Analyse du risque : Processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour déterminer son niveau

Critères de risque : Termes de référence vis-à-vis desquels l'importance d'un risque est évaluée

Niveau de risque : Importance d'un risque ou combinaison de risques, exprimée en termes de combinaison des conséquences et de leur vraisemblance

Évaluation du risque : Processus de comparaison des résultats de l'analyse du risque avec les critères de risque afin de déterminer si le risque et/ou son importance sont acceptables ou tolérables

Traitement du risque: Processus destiné à modifier un risque

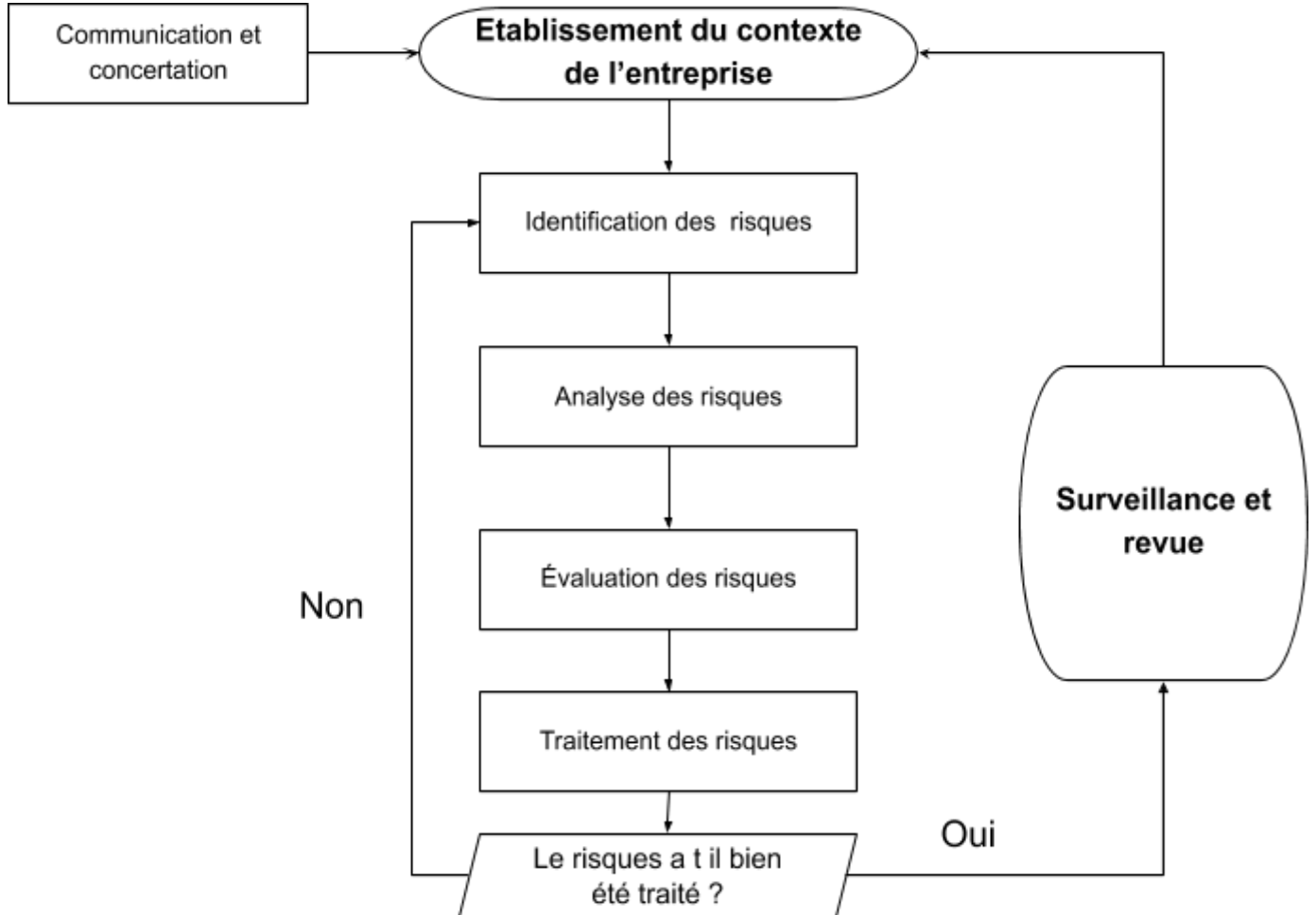
Risque résiduel : Risque subsistant après le traitement du risque

Domaine d'application :

Concerne les activités de Hikma Pharma Algérie principalement les services HSE, production et maintenance

Tâches	Description	Moyens
Identification des risques	Dresser une liste exhaustive des risques basée sur les événements susceptibles de provoquer, de stimuler, d'empêcher, de gêner, d'accélérer ou de retarder l'atteinte des objectifs.	<ul style="list-style-type: none"> -Communication et concertation avec le personnel -Analyse préliminaire des risques (APR) -Analyse des postes de travail
Analyse des risques	Prise en compte des causes et sources de risque, de leurs conséquences positives et négatives, et de la vraisemblance que ces conséquences surviennent.	<ul style="list-style-type: none"> -Identification des risques -Méthode d'analyse de risques (AMDEC, Hazop, ADD, EVrp ...) -Registres des risques étudiés
Evaluation des risques	Comparer le niveau de risque déterminé au cours du processus d'analyse aux critères de risque établis lors de l'établissement du contexte.	<ul style="list-style-type: none"> -Analyse des risques -Communication et concertation avec le personnel
Traitement des risques	Choix et la mise en œuvre d'une ou de plusieurs options de modification des risques.	<ul style="list-style-type: none"> -Appréciation préalable des risques -Communication et concertation avec le personnel
Surveillance et revue	S'assurer que les moyens de maîtrise sont efficaces et performants aussi bien dans leur conception que dans leur utilisation	<ul style="list-style-type: none"> -Revue périodique du processus de traitement des risques -Analyse complémentaire sur les sources des risques

Logigrammes Processus de management des risques :



Grilles et matrice utilisées par l'entreprise utilisées :

Gravité	Conséquences	Létaux significatifs (SELS)	Létaux (SEL)	Irréversibles (SEI)	Gravité
G5	Désastreuse	> 10*	> 100	> 1000	Désastreuse
G4	Catastrophique	1 à 10	10 à 100	100 à 1000	Catastrophique
G3	Importante	1	1 à 10	10 à 100	Importante
G2	Sérieuse	0	1	1 à 10	Sérieuse
G1	Modérée	0	0	<1	Modérée

Définition des classes de la gravité (Conséquences)




Fréquence	Niveaux	Probabilité qualitative	Probabilité quantitative
F5	A : Très fort	Événement courant	$\geq 10^{-2}$
F4	B : Fort	Événement probable	10^{-3} à 10^{-2}
F3	C : Elevé	Événement improbable	10^{-4} à 10^{-3}
F2	D : Moyen	Événement très improbable	10^{-5} à 10^{-4}
F1	E : Faible	Événement possible mais extrêmement improbable	$\leq 10^{-5}$

Définition des classes de la fréquence (vraisemblance)

Matrice de criticité :

Chaque couple F/G est ensuite projeté dans la matrice de criticité, afin d'estimer son caractère acceptable :

G5	5/1	5/2	5/3	5/4	5/5
G4	4/1	4/2	4/3	4/4	5/4
G3	3/1	3/2	3/3	3/4	5/3
G2	2/1	2/2	2/3	2/4	5/2
G1	1/1	1/2	1/3	1/4	5/1
	F1	F2	F3	F4	F5

	Risque moindre
	Risque à maîtriser
	Risque trop élevé

Sont jugés inacceptables, les événements redoutés appartenant à une case rouge. L'objectif est de chercher à les rendre acceptables : soit en diminuant la gravité, par la mise en place de moyens (ou barrières) techniques, humains, organisationnels de protection soit en diminuant la fréquence d'apparition, soit avec des barrières de prévention.

PROCÉDURE

“ Traitement des non conformité de l’entreprise”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Cette procédure décrit le processus à suivre pour la maîtrise et le traitement des non conformités rencontrées durant l'activité de l'entreprise.

Vocabulaire :

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence

Exigence : besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Parties intéressées : Parties prenantes pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir des produits et services satisfaisant aux exigences.

Fiche de non conformité : Document émis à l'occasion d'une revue ou d'un audit et précisant les détails observés permettant de relever la non-conformité.

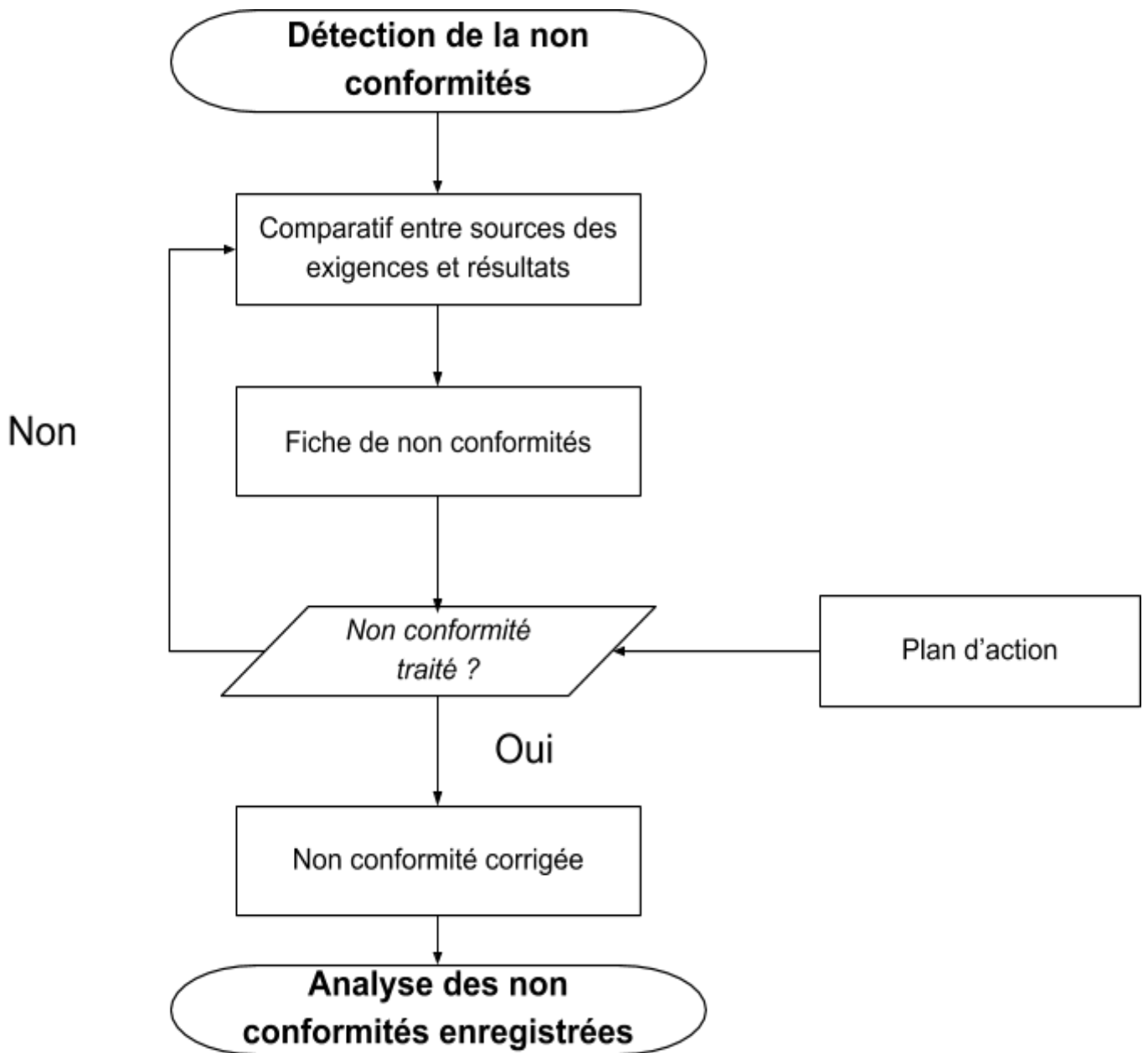
Référentiel d'entreprise : Permet la description formalisée et donc une meilleure.

Domaine d'application :

Concerne les activités de Hikma Pharma Algérie principalement les services production, control qualité et maintenance

Tâches	Description	Moyens
Détecter la non conformité	Détecter les sources émettrices d'exigences (parties intéressées, direction, normes, exigences légales..)	Comparatif entre les résultats obtenues et les exigences
	Consigner les exigences à respecter	Elaboration d'un référentielle pour l'entreprise conforme à toutes les exigences
	Remplir la fiche de non conformité	Fiche de non conformité et référentielle de l'entreprise
Traiter les non conformités	Action immédiate si possible	Remédier à la non conformité
	Analyser la cause racine	Etude des causes possible avec les parties impliquées
	Plan d'action et suivie	-Les objectifs visés -La description, la planification et la vérification de la bonne réalisation des actions et leur efficacité
Analyse des non conformités enregistrées	Regrouper les données des non conformités et en tirer les causes récurrentes ou majeures	-Analyse Pareto ou autre méthode de traitement de données -Rapport des non conformités

Logigrammes traitement des non conformités :



PROCÉDURE

“Maîtrise des documents et des enregistrements”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Assurer la gestion des documents nécessaires à l'entreprise Hikma Pharma Algérie.

Vocabulaire :

Procédure : règle écrite d'organisation qui détermine la manière d'accomplir une activité.

Instruction : document spécifiant la manière d'exécuter une tâche.

Enregistrement : document justifiant qu'une tâche a été exécutée conformément à une procédure ou à une instruction.

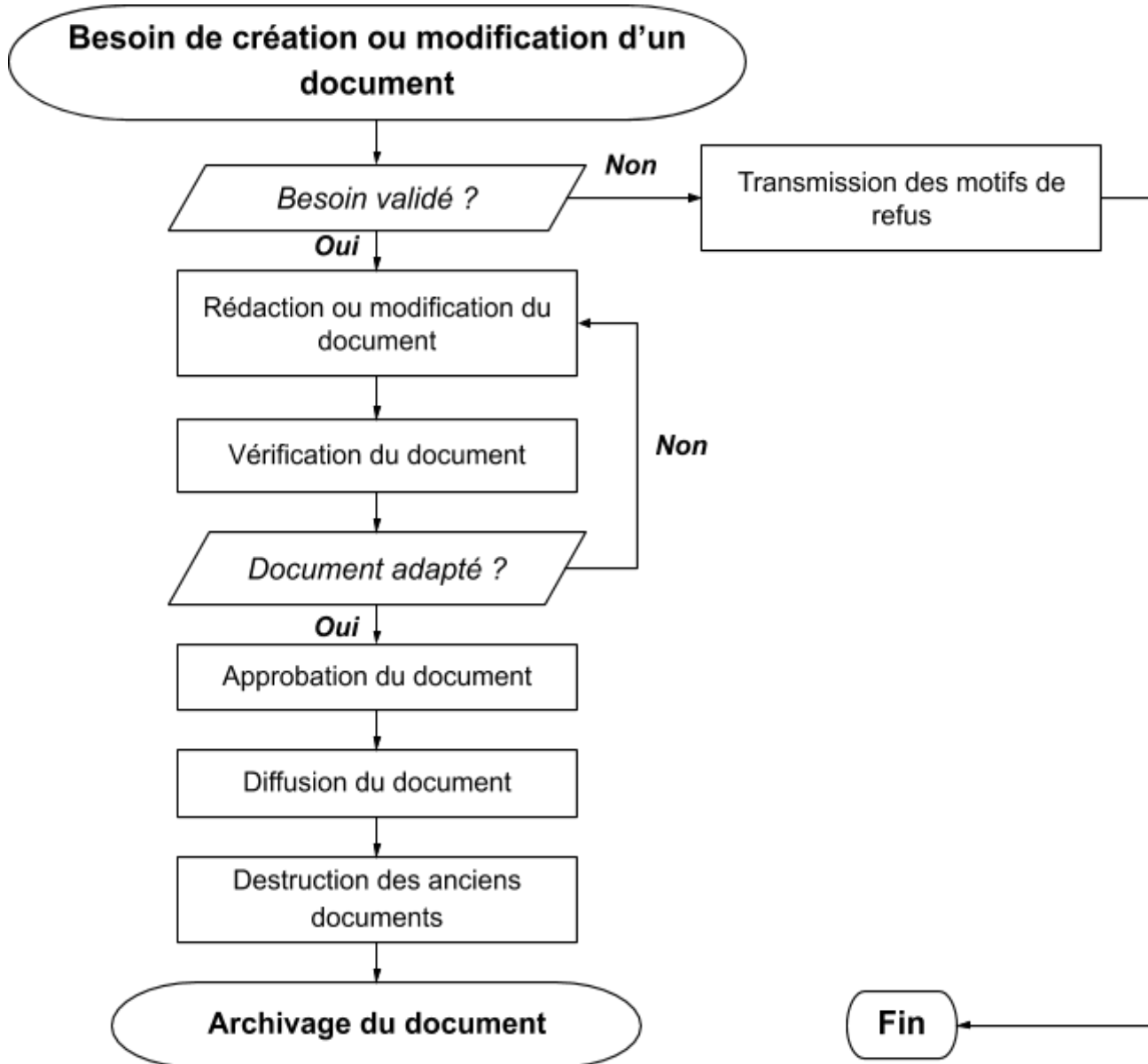
Information documentée : information devant être maîtrisée et tenue à jour par l'entreprise ainsi que le support sur lequel elle figure.

Domaine d'application :

Concerne tous les documents (papier ou électronique) de Hikma Pharma Algérie.

Tâches	Description	Moyens
Rédaction ou modification du document	Identification du service responsable de la rédaction ou la modification des documents	Nomination des personnes responsables de la tâche, Communication en interne
	Identification des documents à modifier	Analyse des procédures manquantes ou obsolète
Vérification du document	Désignation de la personne responsable de la vérification des documents	Nomination des personnes responsables de la tâche, Communication en interne
Approbation du document	Désignation de la personne responsable de l'approbation et de la signature du document	Nomination des personnes responsables de la tâche, Communication en interne
Diffusion du document	Définir le format de diffusion des documents	Format électronique, papier
	Définir les moyens de diffusion des documents	Affichage, email
Destruction des anciens documents	Recueils des documents obsolètes	Communication en interne, affichage
	Destruction des documents récoltés	Registre de modification des documents

Logigrammes de maîtrise des documents et des enregistrements :



PROCÉDURE

“Maîtrise des compétences du personnel”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Mise en place d'une procédure d'acquisition et de maintien des compétences de l'entreprise Hikma Pharma Algérie

Vocabulaire :

Compétence : définie comme une aptitude à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés.

Connaissance : définie comme tout savoir requis par un métier ou acquis par une personne par formation et/ou expérience, sanctionnée ou non par un diplôme.

Formation : c'est l'ensemble des éléments d'un dispositif permettant à un individu ou un groupe d'acquérir les compétences requises par une activité.

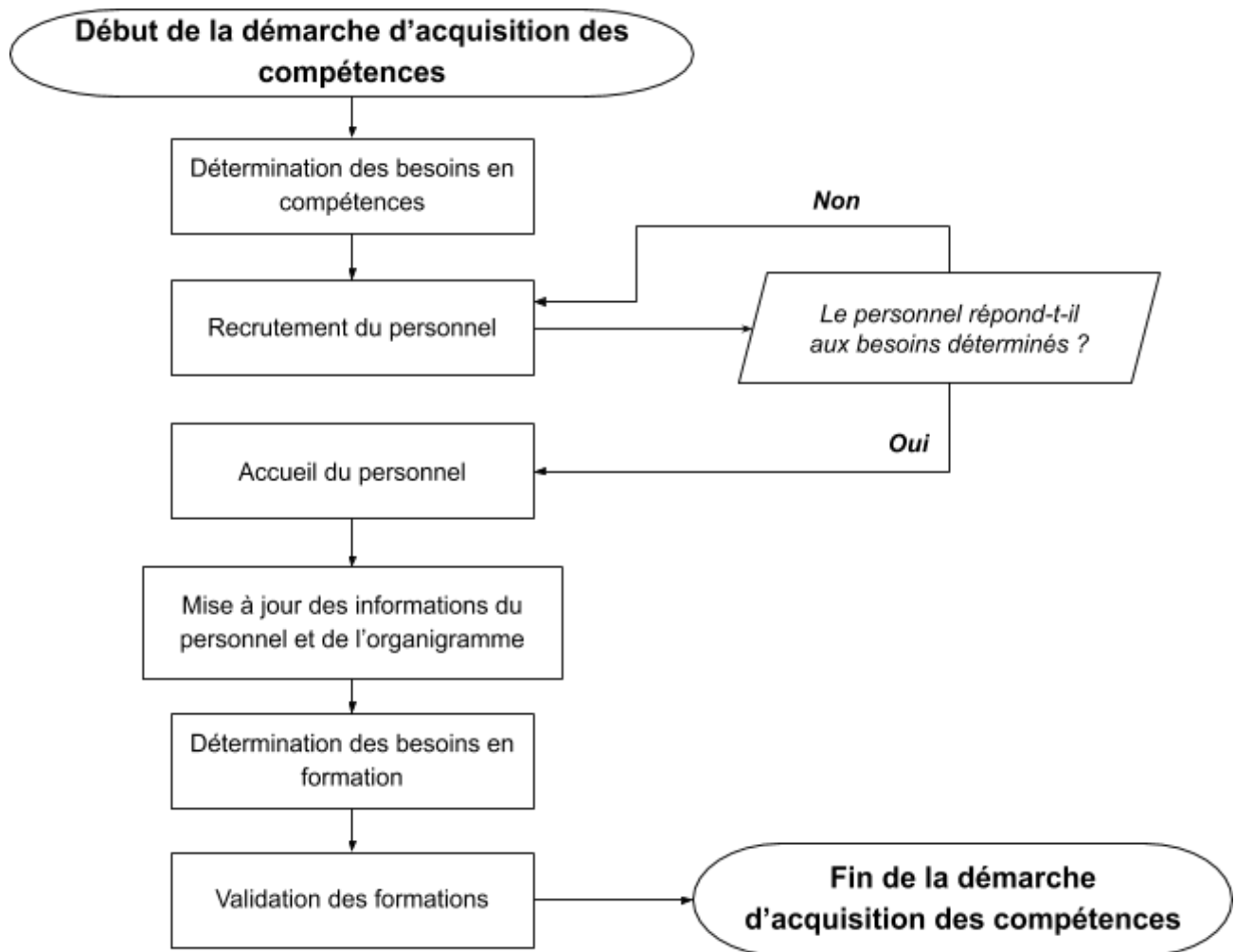
Poste : ensemble des tâches concrètes définies dans le cadre d'une structure.

Domaine d'application :

Concerne l'ensemble du personnel de Hikma Pharma Algérie.

Tâches	Description	Moyens
Détermination des besoins en compétences	Réunion des chefs de départements avec les responsables d'équipe	Email, réunions
	Description du poste à pourvoir	Fiches de postes Analyse des risques
	Définition du profil recherché (compétences et connaissances requises, niveau d'expérience...)	Liste des compétences recherchées
Recrutement du personnel	Diffusion de l'annonce	Journaux, sites internet, réseaux sociaux
	Analyse des candidatures	Liste des compétences recherchées CV des candidats
	Entretiens et test d'évaluation	Entretien d'évaluation
	Choix du candidat	Critères de sélection
	Signature du contrat de travail	Signature d'un CDI, CDD,..
Accueil du personnel	Lancement de la phase d'intégration du nouveau personnel	Phase d'essai
Mise à jour des informations du personnel et de l'organigramme	Saisie des informations relatives au nouveau personnel	Saisie dans la base de données du personnel
	Mise à jour de l'organigramme	

Logigrammes de maîtrise des compétences du personnel :



PROCÉDURE

“ Veille réglementaire de l’entreprise”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Cette procédure a pour objectif d'encadrer la gestion de la conformité légale et veille réglementaire en matière de Santé, Sécurité et Environnement. Elle permettra d'effectuer la revue des exigences applicable et de vérifier la conformité de l'entreprise

Vocabulaire :

Veille réglementaire : Procédé dont l'objectif est, dans un premier temps, d'identifier les textes applicables à une organisation à un instant t. Dans un second temps, de suivre les évolutions réglementaires.

Exigences Légales : besoin ou attente obligatoire formulé par le gouvernement ou les organismes encadrant.

Conformité : Satisfaction d'une exigence

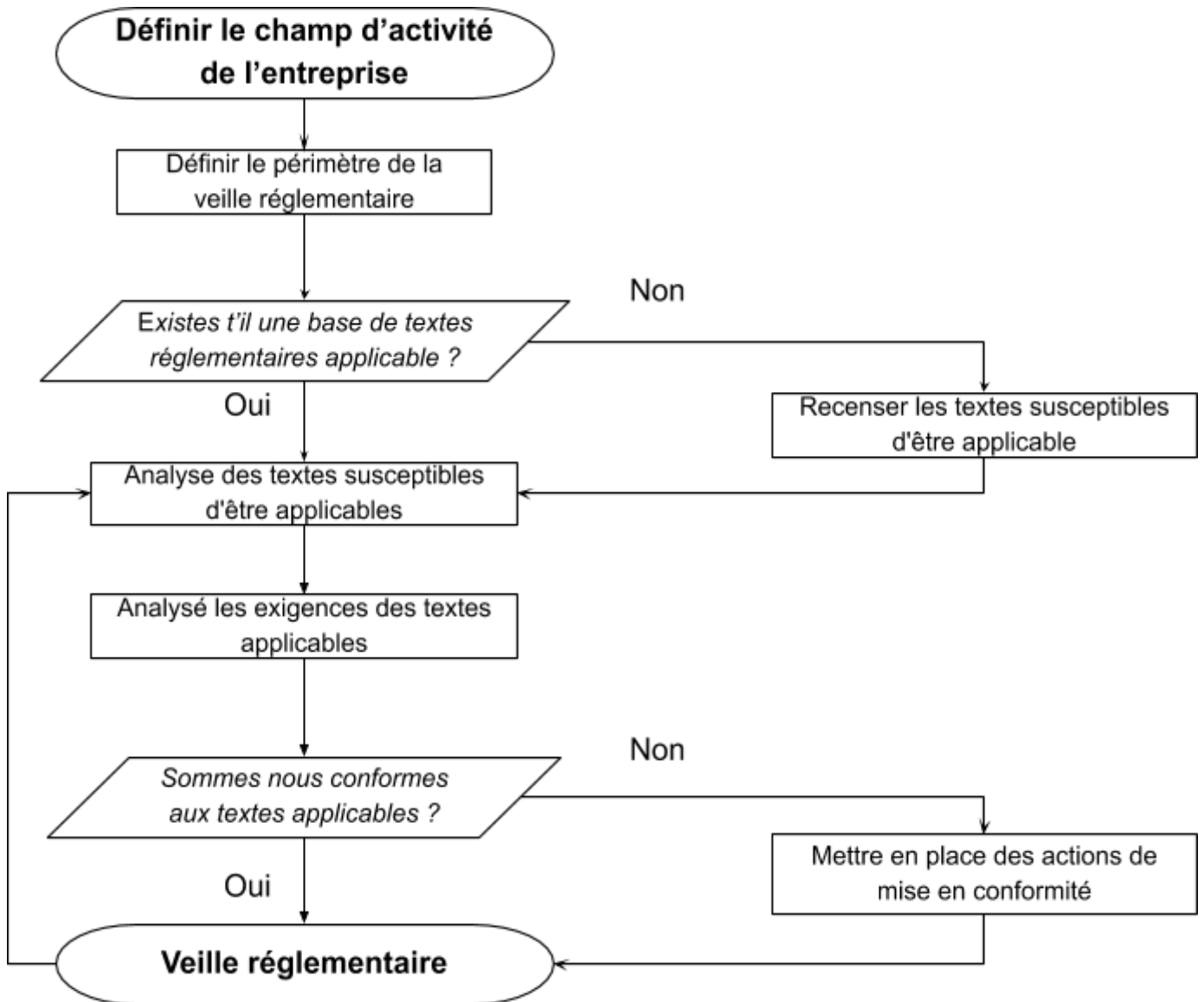
Le fonds documentaire: Liste de textes et d'exigences applicables à l'organisme.

Domaine d'application :

Concerne les activités de Hikma Pharma Algérie principalement les départements HSE et le département chargé de la juridique de l'entreprise.

Tâches	Description	Moyens
Identifiez les textes et exigences applicables	Recenser les textes susceptibles de concerner l'organisme en puisant dans les sources disponibles	-Revu du journal officiel de la république algérienne
	Analyser le contenu des textes par exigences pour en vérifier l'applicabilité et ainsi établir le fonds documentaire.	
Évaluez la conformité	Vérifier l'adéquation entre les exigences réglementaires des textes applicables et la réalité opérationnelle des activités de l'organisme en listant les non-conformités et les points conformes à la réglementation.	-Fiche de non conformité -Fonds documentaire de l'entreprise -Processus opérationnelle
	Mettre en place un plan d'actions de mise en conformité	-Plan d'action
Mettez en œuvre et assurez la conformité réglementaire	Réalisation des actions énumérées dans le plan d'action	-Audits de conformités réglementaires réalisés en interne ou en externe.
Organisez et mettez en place la veille réglementaire	Mise à jour régulière des textes du fonds documentaire	-Revu du journal officiel de la république algérienne -Restez à l'affût des derniers changements de réglementation -Avoir recours à un prestataire extérieur spécialisé dans la réglementation si nécessaire

Logigrammes Veille réglementaire :



PROCÉDURE

“ Gestion des activités d'audits de l'entreprise”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Vérifier la conformité et l'efficacité d'un des systèmes de management de l'entreprise Hikma Pharma Algérie

Vocabulaire :

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

Programme d'audit: dispositions relatives à un ensemble d'un ou plusieurs audits planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique

Champ de l'audit : étendue et limites d'un audit

Plan d'audit : description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit

Critères d'audit : ensemble d'exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves objectives sont comparées

Preuves objectives : données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

Preuves d'audit : enregistrements, énoncés de faits ou autres informations pertinents pour les critères d'audit et vérifiables

Conclusions d'audit : résultat d'un audit après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les constatations d'audit

Équipe d'audit : une ou plusieurs personnes réalisant un audit , assistées, si nécessaire, par des experts techniques

Conformité : satisfaction d'une exigence

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence

Exigence : besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

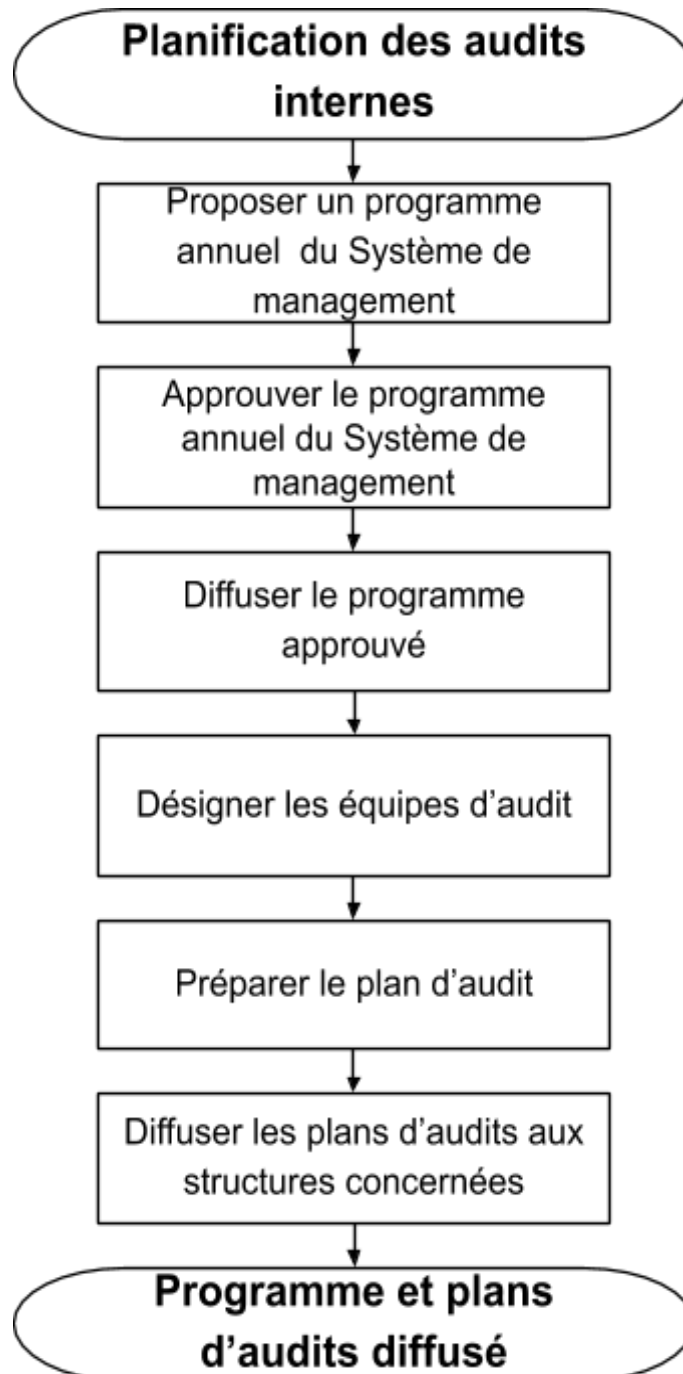
Processus : ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Domaine d'application :

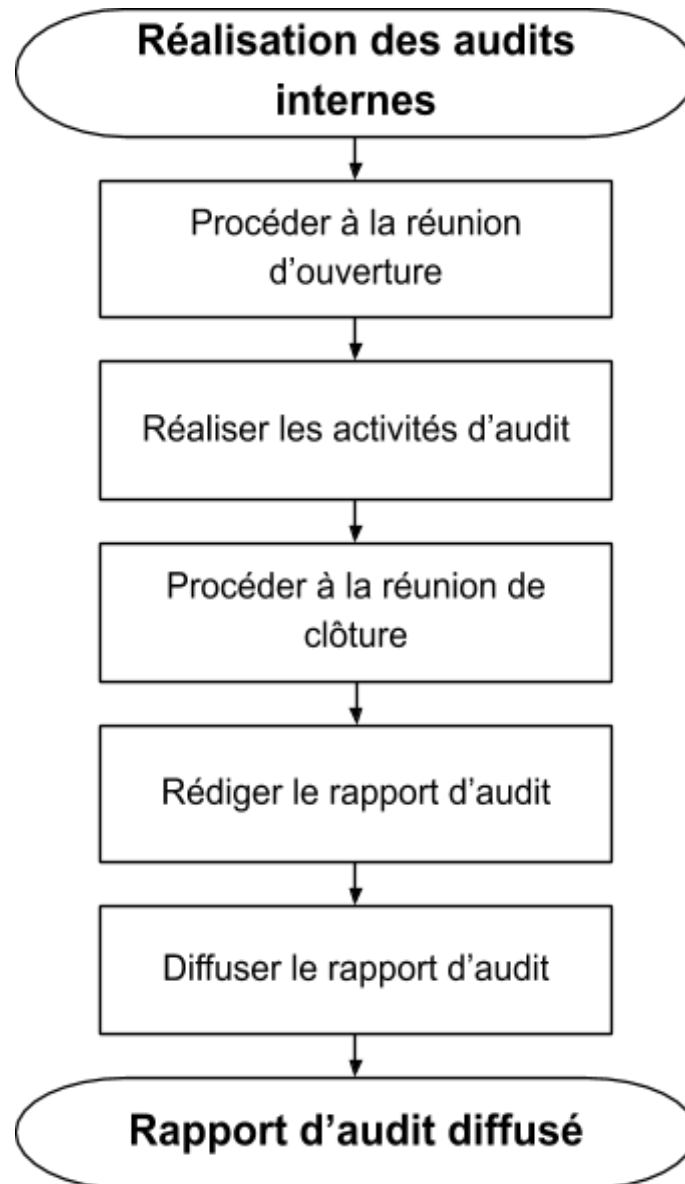
Concerne les activités de Hikma Pharma Algérie à l'exception des finances et de la comptabilité

Tâches	Description	Moyens
Planification des audits internes	Proposer et faire approuver un programme annuel	Planification du système de management et signature
	Diffuser le programme approuvé	Par Mail ou par bordereau
	Désigner les équipes d'audit	Par écrit
	Préparer le plan d'audit et le diffuser aux structures concernées	Modèle de plan d'audit et diffusion par Mail ou par bordereau
Réalisation des audits internes	Procéder à la réunion d'ouverture	
	Réaliser les activités d'audit	Critères d'audit
	Procéder à la réunion de clôture	PV de la réunion de clôture
	Rédiger et diffuser le rapport d'audit	Modèle de rapport et diffusion par Mail ou par bordereau

Logigrammes planification des audits :



Logigrammes réalisation des audits :



PROCÉDURE

“ Communication, participation et consultation”

Rédacteur :		Approbateur :	
RÉVISIONS			
Date	Nature de la modification		Version

Objet :

Mise en place d'une démarche d'implémentation d'une procédure de communication interne.

Vocabulaire :

Communication interne : regroupe les actions de communication destinées aux cibles internes à l'entreprise, elle joue un rôle majeur dans la diffusion de la culture de l'entreprise centrée sur ses objectifs stratégiques. Elle permet d'impliquer tous les collaborateurs dans la réalisation de ses derniers.

Communication externe : représente l'ensemble des actions de l'entreprise à destination d'un public extérieur. Elle a pour but de la faire connaître auprès de ses consommateurs et futurs clients, de lui constituer une identité ainsi qu'une notoriété et de lui permettre de se démarquer auprès de ses concurrents.

Outils de communication : ce sont des supports permettant de transmettre une ou des informations afin de véhiculer un ou des messages précis.

Cibles de la communication : constituée par l'ensemble des personnes que l'on veut atteindre par les messages de communication. Elle est constituée des personnes paraissant les mieux placées pour s'intéresser à un produit ou à un service donné.

Participation : implication dans la prise décision.

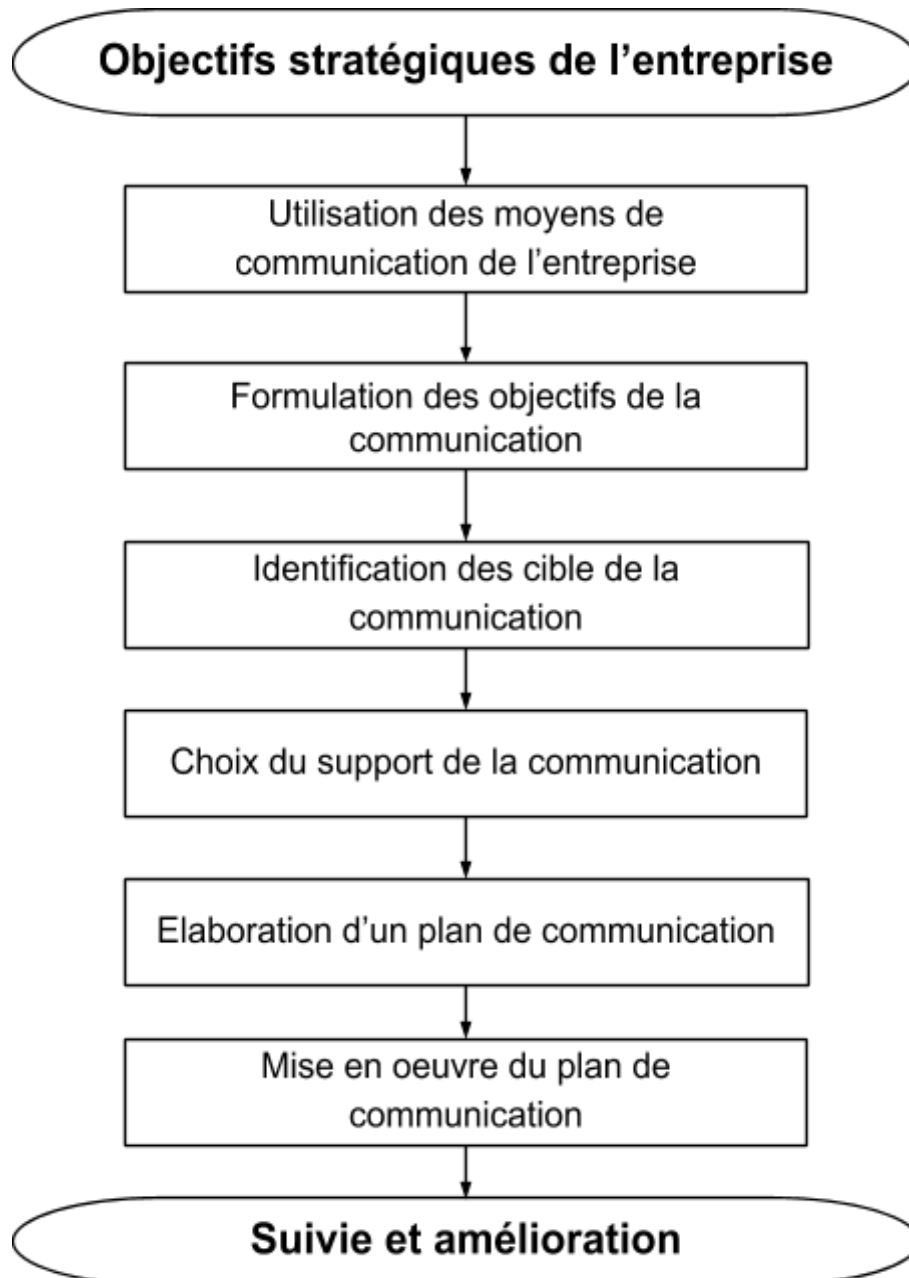
Consultation : Recherche d'avis dans la prise de décision.

Intervenant extérieur : organisme externe fournissant des services à l'organisme conformément à des spécifications, termes et conditions convenus.

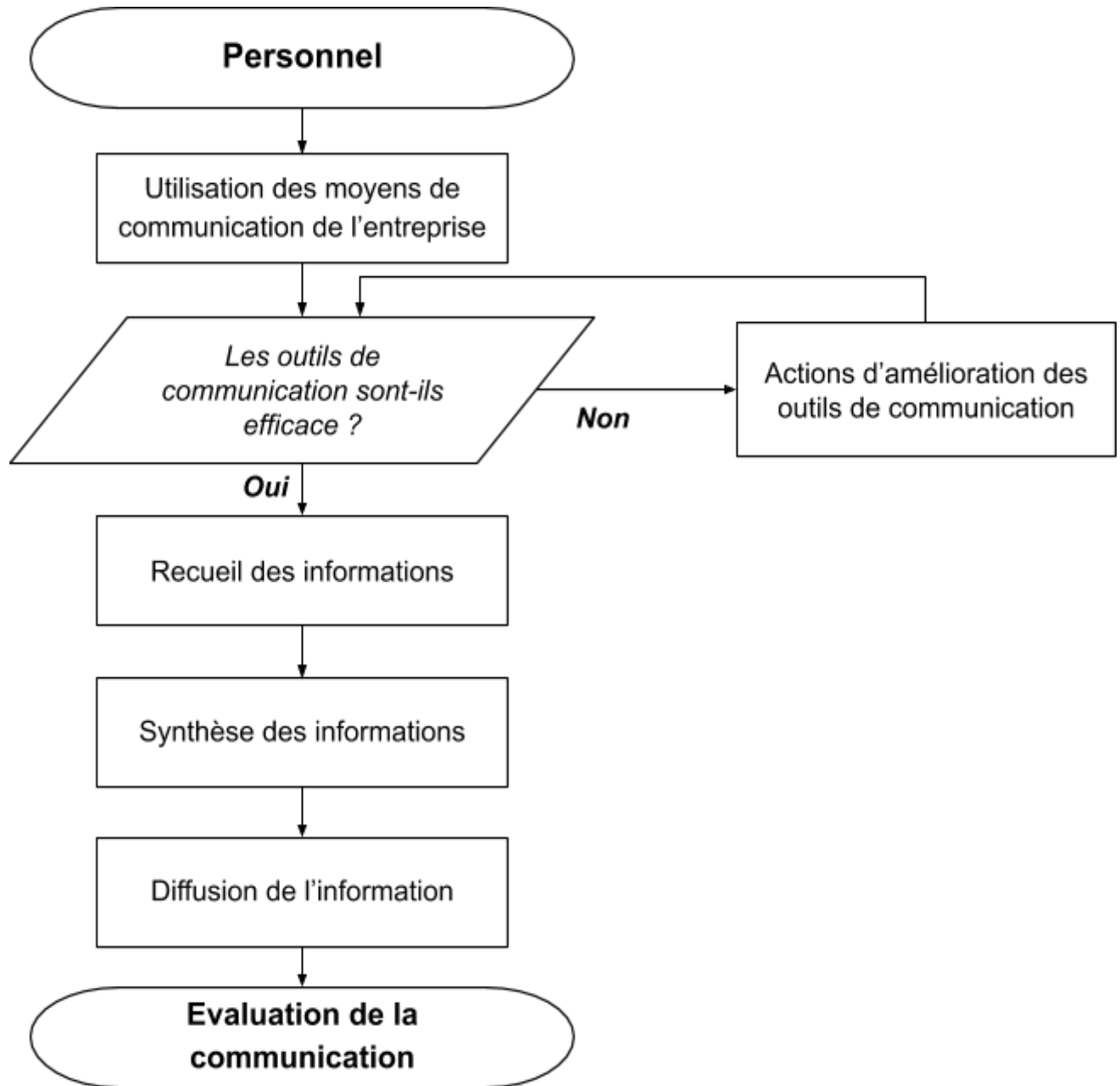
Domaine d'application :

Concerne toutes les activités de Hikma Pharma Algérie.

Logigrammes implémentation d'une procédure de communication interne :



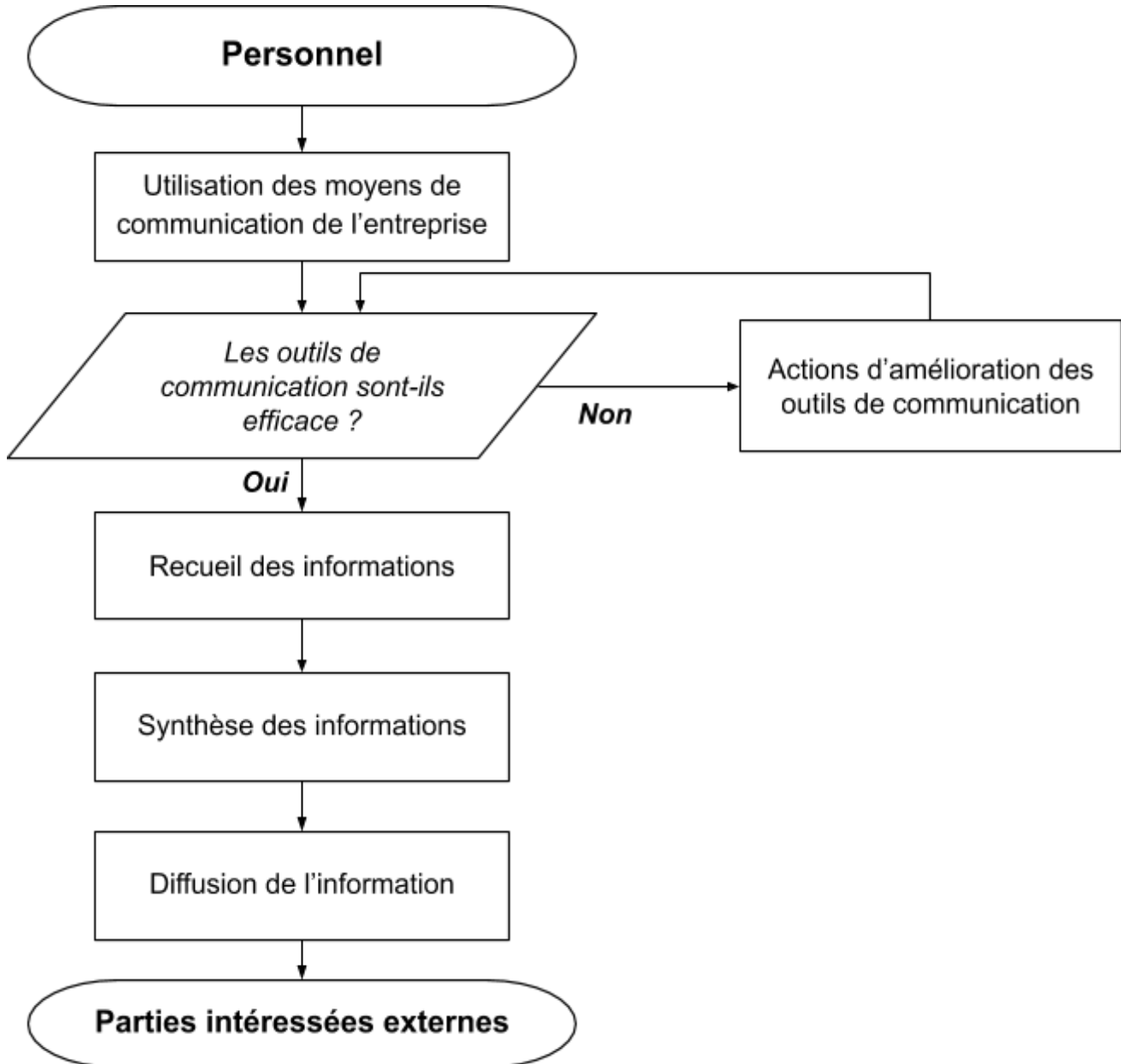
Logigramme de communication interne :



Procédure de communication interne :

Information à communiquer	Émetteur	Récepteur	Fréquence	Moyen de communication
Politique HSE	Département HSE	Tout le personnel	- A chaque recrutement - A chaque modification - Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Affichages muraux, module de formations, email, transmission orale, journées de sensibilisation
Manuel du système de management SST	Département HSE	Responsables des départements	- A chaque modification - Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Email, papier
Objectifs et cibles HSE	Département HSE	Tout le personnel	- A chaque modification - Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Affichages muraux, Tableau de bord partagé
Organigramme / Rôle et responsabilité	Département ressource humaine	Nouvelles recrues	- A chaque recrutement - A chaque modification	- Email
Plan des audits internes	Département HSE	- Responsables des départements - Les personnes concernées (les audités) - Les auditeurs	- Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Réunions, email, affichages muraux
Résultats des audits Internes/Externes	Département HSE	- Responsables des départements - Les personnes auditées	- A chaque revue de direction - Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Réunions, email, affichages muraux
Les actions correctives	Département HSE	- Responsables des départements - Les personnes concernées	- Avant et après chaque action corrective	- Réunions, email, affichages muraux

Logigramme du plan de communication externe :



Procédure de communication externe :

Information à communiquer	Émetteur	Récepteur	Fréquence	Moyen de communication
Politique HSE, consigne de sécurité, plan d'évacuation	Département HSE	- Clients - Fournisseurs - Sous-traitants - Visiteur	Systematiquement	- Brochure HSE, Affichages muraux
Besoin et attentes des parties intéressés	Département HSE	Parties intéressés	- Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Email
Accidents de travail et maladies professionnelles	Département HSE	CNAS	A chaque accident	- Email, Téléphone, Fiche de déclaration
Liste des postes de travail qui présentent des risques	Département ressource humaine	Inspection du travail	Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Email
Procédures et exigences applicable	Département HSE	- Fournisseurs - Sous-traitants - Autorités	A chaque nouvelle exigence applicable	- Email
Aspects environnementaux	Département HSE	Collectivités locales	A la demande	- Réunions, emails
Registre de sécurité, liste des équipiers de première intervention ,POI, PII	Département HSE	Protection civil	- A chaque modification - Périodiquement (à définir par l'entreprise)	- Papier, Email

Annexe 8 - Identification Préliminaire des Risques

Découpage par zone

<i>Zone</i>	<i>Nom</i>
1	Salle de Pesée
2	Salles des Mélangeurs
3	Salle du compacteur
4	Fabrication des comprimés
5	Enrobeur
6	Mise en sachet ou remplissage de poudre
7	Emballage

Définition de l'échelle de sévérité

<i>Niveaux</i>	<i>Signification</i>
Négligable	N'entraînant ni accident de personne ni dommage au système. Les effets ne sont liés qu'à un retard éventuel d'exploitation Et ayant une probabilité d'occurrence extrêmement faible
Marginal	N'entraînant ni accident de personne ni dommage important au système Ou ayant une probabilité d'occurrence faible
Sérieux	Effets potentiels localisés sur les structures de la zone concernée. Effets possibles sur les individus (personnel de l'établissement) Ou ayant une probabilité d'occurrence probable
Très sérieux	Effets potentiels localisés sur les structures de la zone concernée. Effets sévères sur les individus (personnel de l'établissement) Ou ayant une probabilité d'occurrence très probable
Majeur	Effets potentiels sur les structures de l'établissement Atteintes direct à l'intégrité physique des travailleurs Ou ayant une probabilité d'occurrence quasi certaine

N.B : Nous prendrons le cas le plus défavorable en terme de probabilité et de gravité

Zone 1 : Salle de Pesée

Evènements redoutés	Causes	Conséquences	Sévérité	Mesures existantes	Sévérité
Posture non ergonomique	- Manutention manuelle lors du transport de la matière première vers la salle de pesée - Culture sécurité insuffisante concernant les bonnes postures de travail	- Affections chroniques du rachis lombaire provoquées par la manutention manuelle de charges lourdes	Très sérieux	/	Très sérieux
Déversement du contenu des fûts de matière première	- Manutention manuelle lors du transport de la matière première - Collision avec les objets environnants - Mauvaise agrippe des fûts de matière première	- Exposition à des produits chimiques - Inhalation de poudre chimique - Pertes économiques - Atteinte à l'environnement	Marginal	- Consignes de sécurités concernant le transport des fûts de stockages	Négligable
Accumulation d'azote dans la salle de pesée	- Mauvaise étanchéité de la bouteille de d'azote causée par une chute ou une perte confinement - Libération excessive d'azote lors de l'inertage	- Asphyxie - Explosion due à une surpression - Pertes humaines et matériels - Effets domino	Majeur	- Système de ventilation - EPI (masque AXP3) - Fixation de la bouteille sur un chariot - Bouchon de bouteille de gaz conforme	Sérieux
Exposition a des produits chimiques dangereux	- Chute accidentelle des fûts de matière première - Choc des fûts contre le mur - Mauvaise manipulation des produits	<p>Amoxicillin Trihydrate : - Allergie des vois respiratoire, Asthme ou difficultés respiratoires en cas d'inhalation - Allergie cutanée en cas de contact</p> <p>Acide clavulanique : Rien à signaler</p> <p>Ethanol : - Lésions oculaires graves/irritation oculaire - Dessèchement ou gerçures de la peau en cas d'exposition répétée</p> <p>Chlorure de méthylène : - Irritation de modérée à grave des yeux en cas de contact - Irritation grave de la peau - Maux de tête, nausées, étourdissements, fatigue et somnolence en cas d'inhalation de vapeur de chlorure de méthylène</p>	Majeur	- EPI (Gants, masques) - Sensibilisation à la manipulation de produits dangereux	Sérieux
Accumulation de poussière dans la salle de pesée	- Dysfonctionnement du système d'aération dans la salle de pesée - Système d'aération pas assez performant	- Explosion - Effets domino - Pertes humaines et matériels - Inhalation de poussières chimiques	Majeur	- Système de ventilation - EPI (masque P3) - Consignes de nettoyage et d'entretien de la salle de pesée	Sérieux
Collision avec le chariot transporteur	- Inattention du personnel - Absence de marquage - Manœuvres dangereuses	- Blessures - Déversement du contenu des fûts de matières premières	Marginal	- Consignes de sécurités concernant le transport des fûts de stockages	Négligable

Zone 2 : Salles des Mélangeurs

<i>Evènements redoutés</i>	<i>Causes</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Sévérité</i>	<i>Mesures existantes</i>	<i>Sévérité</i>
Accumulation de poussière dans les salles des mélangeurs	<ul style="list-style-type: none"> - Fuite du flexible permettant l'aspiration de la poussière vers le mélangeur - Déversement des fûts et des sacs lors de la manipulation à l'intérieur des salles des mélangeurs - Fuite accidentelle des sacs de matière première dans les salles des mélangeurs 	<ul style="list-style-type: none"> - Explosion - Exposition à des produits chimiques dangereux - Effets domino - Pertes économique 	Majeur	<ul style="list-style-type: none"> - EPI (masque P3) - Consignes de nettoyage et d'entretien des salles des mélangeurs 	Très sérieux
Exposition a des niveaux élevés de bruit de façon continue	<ul style="list-style-type: none"> - Nuisance sonore continue émanant des mélangeurs (>85 db) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fatigue auditive - Surdité - Maux de tête - Autres effets sur l'organisme (Troubles cardiovasculaires, Troubles du sommeil, Stress, Baisse des performances cognitives, favorise le risque d'accident du travail ...) 	Majeur	<ul style="list-style-type: none"> - Casque stop bruit - Rotation de poste et pause 	Sérieux
Exposition a des produits chimiques dangereux	<ul style="list-style-type: none"> - Chute accidentelle des fûts de matière première - Choc des fûts contre le mur - Mauvaise manipulation des produits 	<p>Amoxicillin Trihydrate :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allergie des vois respiratoire, Asthme ou difficultés respiratoires en cas d'inhalation - Allergie cutan�e en cas de contact <p>Acide clavulanique : Rien à signaler</p>	Très sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - EPI (Gants, masques) - Sensibilisation à la manipulation de produits dangereux 	Sérieux
Déversement du contenu des fûts de matière première	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première - Collision avec les objets environnants - Mauvaise agrippe des fûts de matière première 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposition à des produits chimiques - Pertes �conomique - Inhalation de poudre chimique - Atteintes à l'environnement 	Marginal	<ul style="list-style-type: none"> - Consignes de sécurités concernant le transport des fûts de stockages 	Négligable
Posture non ergonomique	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première vers les salles des mélangeurs - Culture sécurité insuffisante concernant les bonnes postures de travail 	<ul style="list-style-type: none"> - Affections chroniques du rachis lombaire provoqu�es par la manutention manuelle de charges lourdes 	Sérieux	/	Sérieux
Présence d'une source d'ignition a proximité des mélangeurs	<ul style="list-style-type: none"> - Eclairage et équipements non-ATEX - Autres sources probables 	<ul style="list-style-type: none"> - Chauffage de la surface des mélangeurs - Explosion a l'intérieur des mélangeurs - Effets domino - Pertes �conomique 	Très sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance et formation du personelle a la détection des sources d'ignition 	Sérieux

Zone 3 : Salle du compacteur

<i>Evènements redoutés</i>	<i>Causes</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Sévérité</i>	<i>Mesures existantes</i>	<i>Sévérité</i>
Déversement du contenu des fûts de matière première	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première - Collision avec les objets environnants - Mauvaise agrippe des fûts de matière première 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposition à des produits chimiques - Brûlures chimiques - Blessures - Inhalation de poudre chimique 	Marginal	<ul style="list-style-type: none"> - Consignes de sécurités concernant le transport des fûts de stockages 	Négligable
Exposition a des niveaux élevés de bruits	<ul style="list-style-type: none"> - Nuisance sonore continue émanant du compacteur (>85 db) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fatigue auditive - Surdité - Maux de tête - Autres effets sur l'organisme (Troubles cardiovasculaires, Troubles du sommeil, Stress, Baisse des performances cognitives, favorise le risque d'accident du travail ...) 	Majeur	<ul style="list-style-type: none"> - Casque stop bruit disponible - Rotation de poste et pause 	Sérieux
Dysfonctionnement du compacteur	<ul style="list-style-type: none"> - Vieillessement du matériel - Problème technique - Mauvaise manipulation des techniciens 	<ul style="list-style-type: none"> - Arrêt de la production - Panne et pertes économiques engendr�e 	Sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenance préventive du compacteur 	Marginal
Présence d'objets �trang�s dans le compacteur	<ul style="list-style-type: none"> - Maladresse ou inattention des employés - Présence d'un corps étranger dans le fût de stockage - Travaux de manutention � proximité + oubli�e des techniciens - Présence d'objet étranger dans l'espace de travail entourant le flexible aspirant la matière première 	<ul style="list-style-type: none"> - Panne du compacteur - Arrêt de la production - Pertes �conomiques 	Sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle du contenu des futs de stockage 	Marginal
Exposition a des produits chimiques	<ul style="list-style-type: none"> - Renversement des fûts de produits chimiques - Fuite du flexible permettant l'aspiration des produits chimiques jusqu'au compacteur 	<p><i>Amoxicillin Trihydrate :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Allergie des vois respiratoire, Asthme ou difficultés respiratoires en cas d'inhalation - Allergie cutan�e en cas de contact <p><i>Acide clavulanique :</i> Rien à signaler</p>	Très sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Présence d'EPI (Gants, masques) - Sensibilisation à la manipulation de produits dangereux 	Sérieux
Posture non ergonomique	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première vers la salle du compacteur - Culture sécurité insuffisante concernant les bonnes postures de travail 	<ul style="list-style-type: none"> - Affections chroniques du rachis lombaire provoqu�es par la manutention manuelle de charges lourdes 	Sérieux	/	Sérieux

Zone 4 : Fabrication des comprimés

<i>Evènements redoutés</i>	<i>Causes</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Sévérité</i>	<i>Mesures existantes</i>	<i>Sévérité</i>
Déversement du contenu des fûts de matière première	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première - Collision avec les objets environnants - Mauvaise agrippe des fûts de matière première 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposition à des produits chimiques - Brûlures chimiques - Blessures - Inhalation de poudre chimique 	Marginal	<ul style="list-style-type: none"> - Consignes de sécurités concernant le transport des futs de stockages 	Négligable
Contact entre le personnel et des éléments dangereux de la machine	<ul style="list-style-type: none"> - Bypass des contrôleurs permanents d'isolement (CPI) - Dysfonctionnement des CPI 	<ul style="list-style-type: none"> - Blessures du personnel - Panne de la machine 	Très sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenance préventive - Consigne d'utilisation et de sécurité 	Sérieux
Exposition a des niveaux élevés de bruits	<ul style="list-style-type: none"> - Nuisance sonore continue émanant de la machine (>85 db) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fatigue auditive - Surdité - Maux de tête - Autres effets sur l'organisme (Troubles cardiovasculaires, Troubles du sommeil, Stress, Baisse des performances cognitives, favorise le risque d'accident du travail ...) 	Majeur	<ul style="list-style-type: none"> - Casque stop bruit disponible - Rotation de poste et pause 	Sérieux
Exposition a des produits chimiques	<ul style="list-style-type: none"> - Renversement des fûts de produits chimiques - Dysfonctionnement du bras élévateur, lors de la manipulation des fûts de produits chimiques 	<p>Amoxicillin Trihydrate :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allergie des vois respiratoire, Asthme ou difficultés respiratoires en cas d'inhalation - Allergie cutanée en cas de contact <p>Acide clavulanique :</p> <p>Rien à signaler</p>	Sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Présence d'EPI (Gants, masques) - Sensibilisation à la manipulation de produits dangereux 	Marginal
Dysfonctionnement de la machine	<ul style="list-style-type: none"> - Vieillessement du matériel - Problème technique - Mauvaise manipulation des techniciens 	<ul style="list-style-type: none"> - Arrêt de la production - Panne et pertes économiques engendrée 	Sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenance préventive du compacteur 	Marginal
Posture non ergonomique	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première vers la salle de fabrication des comprimés - Culture sécurité insuffisante concernant les bonnes postures de travail 	<ul style="list-style-type: none"> - Affections chroniques du rachis lombaire provoquées par la manutention manuelle de charges lourdes 	Sérieux	/	Sérieux

Zone 5 : Enrobeur

<i>Evènements redoutés</i>	<i>Causes</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Sévérité</i>	<i>Mesures existantes</i>	<i>Sévérité</i>
Accumulation de la solution d'enrobage	<ul style="list-style-type: none"> - Déversement de la solution d'enrobage lors du remplissage de la cuve - Débordement de la cuve - Fuite des tubes transportant la solution d'enrobage de la cuve vers la machine d'enrobage 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation d'une nappe de solution d'enrobage inflammable - Exposition du personnel à des produits chimiques dangereux 	Majeur	<ul style="list-style-type: none"> - EPI (masque, gants) - Aération 	Très sérieux
Présence d'une zone à atmosphère explosive	<ul style="list-style-type: none"> - Dispersion de la solution d'enrobage sous forme de gouttelettes dans la chambre d'enrobage - Accumulation de vapeurs inflammables dans la salle d'enrobage 	<ul style="list-style-type: none"> - Explosion - Pertes humaines et matérielles 	Majeur	<ul style="list-style-type: none"> - Aération et control de la salle - Matériel ATEX sauf éclairages 	Très sérieux
Présence d'une source d'ignition	<ul style="list-style-type: none"> - Éclairage non ATEX 	<ul style="list-style-type: none"> - Incendie - Explosion - Pertes humaines et matérielles 	Très sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance et formation du personnel a la détection des sources d'ignition 	Sérieux
Exposition a des produits chimiques dangereux	<ul style="list-style-type: none"> - Contact avec la solution d'enrobage lors du remplissage de la cuve 	<p>Ethanol :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lésions oculaires graves/irritation oculaire - Dessèchement ou gerçures de la peau en cas d'exposition répétée <p>Chlorure de méthylène :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Irritation de modérée à grave des yeux en cas de contact - Irritation grave de la peau - Maux de tête, nausées, étourdissements, fatigue et somnolence en cas d'inhalation de vapeur de chlorure de méthylène 	Sérieux	<ul style="list-style-type: none"> - Présence d'EPI (Gants, masques) - Sensibilisation à la manipulation de produits dangereux 	Marginal
Déversement de matière chimique lors du transport	<ul style="list-style-type: none"> - Manutention manuelle lors du transport de la matière première vers la salle d'enrobage - Collision avec les objets environnants - Mauvaise agrippe des fûts de matière première 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposition à des produits chimiques dangereux - Blessures - Pertes économiques 	Marginal	<ul style="list-style-type: none"> - Consignes de sécurités concernant le transport des futs de stockages 	Négligable

Zone 6 : Mise en sachet ou remplissage de poudre

<i>Evènements redoutés</i>	<i>Causes</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Sévérité</i>	<i>Mesures existantes</i>	<i>Sévérité</i>
Déversement du contenu des fûts de matière première	- Manutention manuelle lors du transport de la matière première - Collision avec les objets environnants - Mauvaise agrippe des fûts de matière première	- Exposition à des produits chimiques - Brûlures chimiques - Blessures - Inhalation de poudre chimique	Marginal	- Consignes de sécurités concernant le transport des fûts de stockages	Négligable
Contact entre le personnel et des éléments dangereux de la machine	- Bypass des contrôleurs permanents d'isolement (CPI) - Dysfonctionnement des CPI	- Blessures du personnel - Panne de la machine	Sérieux	- Maintenance préventive - Consigne d'utilisation et de sécurité	Marginal
Exposition a des niveaux élevés de bruits	- Nuisance sonore continue émanant du compacteur (>85 db)	- Fatigue auditive - Surdité - Maux de tête - Autres effets sur l'organisme (Troubles cardiovasculaires, Troubles du sommeil, Stress, Baisse des performances cognitives, favorise le risque d'accident du travail ...)	Majeur	- Casque stop bruit disponible - Rotation de poste et pause	Sérieux
Exposition a des produits chimiques		Amoxicillin Trihydrate : - Allergie des vois respiratoire, Asthme ou difficultés respiratoires en cas d'inhalation - Allergie cutanée en cas de contact Acide clavulanique : Rien à signaler	Sérieux	- Présence d'EPI (Gants, masques) - Sensibilisation à la manipulation de produits dangereux	Marginal
Dysfonctionnement de la machine	- Présence d'un corps étranger dans le fût de stockage	- Arrêt de la production - Pertes �conomiques	Sérieux	- Maintenance préventive	Marginal
Chute des rouleaux d'ensachage	- Mauvaise fixation du rouleaux d'ensachage - Collision/choc avec le personnel ou un objet en mouvement	- Chute du personnel - Blessures	Sérieux	- Consignes de sécurités concernant le transport des rouleaux d'ensachage	Marginal
Posture non ergonomique	- Manutention manuelle lors du transport de la matière première vers la salle de mise en sachet ou remplissage poudre - Culture sécurité insuffisante concernant les bonnes postures de travail	- Affections chroniques du rachis lombaire provoqu�es par la manutention manuelle de charges lourdes	Sérieux	/	Sérieux

Zone 7 : Emballage

<i>Evènements redoutés</i>	<i>Causes</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Sévérité</i>	<i>Mesures existantes</i>	<i>Sévérité</i>
Contact entre le personnel et des éléments dangereux de la machine	- Bypass des contrôleurs permanents d'isolement (CPI) - Dysfonctionnement des CPI	- Blessures du personnel - Panne de la machine	Très sérieux	- Maintenance préventive - Consigne d'utilisation et de sécurité	Sérieux
Exposition a des niveaux élevés de bruits	- Nuisance sonore continue émanant du compacteur (>85 db)	- Fatigue auditive - Surdité - Maux de tête - Autres effets sur l'organisme (Troubles cardiovasculaires, Troubles du sommeil, Stress, Baisse des performances cognitives, favorise le risque d'accident du travail ...)	Majeur	- Casque stop bruit disponible - Rotation de poste et pause	Sérieux
Dysfonctionnement de la machine	- Vieillessement du matériel - Probleme technique - Mauvaise manipulation des techniciens	- Arrêt de la production - Panne et pertes économiques engendrée	Sérieux	- Maintenance préventive	Marginal

Annexe 9 - Méthode de Kinney

Tableaux de Kinney

Evaluation des Risques			
Classe de risques	Score Kinney	Classification Risque Initiale	Degré de maîtrise de la tâche Risque Résiduel
A	>400	Risque très élevé	Non maîtrisé / Inacceptable
B	201 - 400	Risque élevé	Maîtrisé Insuffisante Nécessitant amélioration
C	71 - 200	Risque Important	Maîtrise Faible Nécessitant action
D	21 - 71	Risque Faible	Maîtrise acceptable Nécessitant attention
E	<20	Risque Acceptable	Excellent

Risque = Fréquence X Probabilité X Gravité

Le facteur Fréquence d'exposition	
Facteur de Kinney	Fréquence d'exposition au danger
10	Permanent ou continu 10
8	Fréquent (plusieurs fois par jour)
6	Quotidiennement (1 fois par jour)
4	Régulièrement (quelques fois par semaine)
3	Occasionnellement (1 fois par semaine)
2	Souvent (1 fois par mois ou plusieurs fois par an)
1	Rarement (une ou quelques fois par an)
0.5	Très rarement (moins qu'une fois par an)

Le facteur Probabilité		
Probabilité (Risque Initial) : Jugement professionnel	Facteur de Kinney	Probabilité (Risque Résiduel) : Jugement professionnel + accidentologie disponible
PRÉVISIBLE : on peut s'attendre à presque chaque exposition au danger	10	Accident déjà vécu sur site plusieurs fois (avec perte / dommage)
TOUT À FAIT POSSIBLE : mais pas à chaque exposition au danger	6	Accident déjà vécu une fois sur site (avec perte / dommage)
PEU COURANT MAIS POSSIBLE	3	Incident déjà vécu sur site, mais sans pertes / dommages (quasi accident)
IMPROBABLE : mais possible dans un cas limite	1	Incident déjà vécu dans le groupe Hikma, mais pas sur site (quasi accid)
CONCEVABLE : mais très improbable	0.5	Historique sans cas d'incident précédent dans le groupe

Evaluation des risques professionnels liées au bruit

Facteur de gravité pour bruit	
Facteur de cotation	Niveau du bruit (Directive européenne 2003/10/CE)
40	> 135 dB (A)
15	90 – 135 dB (A)
7	85 – 90 dB (A)
3	80 – 85 dB (A)

Zone	Fréquence d'exposition	Probabilité	Gravité	Risques	Observations et recommandations
2	8	6	15	A	L'entreprise a déjà mis en place les mesures de prévention suivante : - Port des EPI (casque stop bruit) - Mise en place d'insonorisation pour éviter la propagation du bruit Nos recommandations : - Accroître le nombre de turn over pour diminuer le nombre d'heure passé dans un environnement bruyant - Avoir un nombre de pause permise adaptées
3	8	6	15	A	
4	8	3	7	C	
6	8	3	7	C	
7	8	3	3	C	
Risques après prise en compte des moyens de prévention					
					B
					B
					D
					D
					D

Evaluation des risques professionnels liées a la manutention manuelle

Facteur de gravité pour la manipulation de charges	
Facteur de cotation	Manipulation de charges (Norme ISO 11228)
40	
15	
7	Charges > 25 kg
3	Charges entre 3 et 25 kg
1	Charges < 3 kg

Zone	Fréquence d'exposition	Probabilité	Gravité	Risques	Observations et recommandations
1	8	6	7	B	L'entreprise a déjà mis en place les mesures de prévention suivante : - Chariot et emplacement ergonomique des sites de stockages et d'entreposage - Mise en place d'un élévateur dans la zone du compresseur Nos recommandations : - Investir dans un élévateur pour la zone de pesée (travail de manutention manuelle très important) - Mettre en place des couloirs de circulation pour les chariot au sein de l'entreprise
2	6	3	7	C	
3	6	6	7	B	
4	6	3	3	D	
6	6	3	7	C	
Risques après prise en compte des moyens de prévention					
C					
D					
D					
D					
D					

Evaluation des risques professionnels liées au produits dangereux

Facteur de gravité de la toxicité des produits chimiques	
Facteur de cotation	Toxicité
40	Très toxiques (T+)
15	Produits toxiques (T)
7	Produits nocifs (Xn)
3	Produits irritants (Xi)
1	Substances et préparations non dangereuses

Zone	Fréquence d'exposition	Probabilité	Gravité	Risques	Observations et recommandations
1	6	6	15	A	L'entreprise a déjà mis en place les mesures de prévention suivante : - Port des EPI (masque spéciaux correspondant a la nature de la tâche, gants) -Système d'aération au niveau de la salle de pesée Nos recommandations : - Former le personnel au maniement des produits chimiques et a leur dangers - Accrocher les FDS des produits proches des lieu de travaux - Avoir des salles d'eau disponible en cas d'atteintes d'un employé
2	8	6	7	B	
3	8	6	7	B	
4	6	1	7	D	
5	6	3	15	B	
6	6	1	7	D	
Risques après prise en compte des moyens de prévention					
C					
C					
C					
D					
C					
D					

Annexe 10 - Analyse des
risques majeurs par la
méthode AMDEC

Grille de cotation utilisées

<i>Criticité</i>	<i>Description</i>
$1 \leq C < 8$	Criticité négligeable
$8 \leq C < 14$	Criticité moyenne
$14 \leq C < 27$	Criticité élevée
$27 \leq C < 64$	Criticité majeure

Criticité= Fréquence X Détection X Gravité

<i>Détection</i>	
Note	Critère
1	Détection assurée : les dispositions prises assurent une détection totale de la cause initiale ou du mode de défaillance, permettant ainsi d'éviter l'effet le plus grave provoqué par la défaillance pendant la production.
2	Détection possible : la cause ou le mode de défaillance sont détectables, mais le risque de ne pas être perçu existe.
3	Détection aléatoire : la cause ou le mode de défaillance sont difficilement décelables, ou les éléments de détection sont peu exploitables.
4	Non détectable: rien ne permet de détecter la défaillance
<i>Gravité</i>	
Note	Critère
1	Aucune incidence sur la conformité produit
2	Produit non-conforme mais fonctionnel
3	Produit non-conforme non fonctionnel
4	Produit non-conforme avec mise en danger du patient
<i>Fréquence</i>	
Note	Critère
1	Quasiment inexistant : la défaillance est pratiquement inexistante sur des installations similaires en exploitation. Au plus, 1 défaut dans la durée de vie de l'installation.
2	Rare : la défaillance est rarement apparue sur du matériel similaire existant en exploitation (au moins un défaut par an) ou il s'agit d'un composant d'une technologie
3	Occasionnel : la défaillance est connue pour apparaître de temps en temps sur du matériel similaire existant en exploitation.(au moins 1 défaut par trimestre.)
4	Fréquent : la défaillance apparaît fréquemment sur un composant connu ou sur du matériel similaire en exploitation.(au moins 1 défaut par mois.)

Défaillance du système d'aération

N°	Composants	Fonction	Modes de défaillance	Causes	Effets	Moyens de détection	Détection	Gravité	Fréquence	Criticité	Actions correctives	Détection 2	Gravité 2	Fréquence 2	Criticité 2
1	Prise d'air extérieur	Alimentation du système d'aération en air	Circuit coupé ou bouché	- Pollution (poussières, eau...)	-Arrêt du flux d'air entrant dans le circuit d'aération	/	3	4	1	12	- Vérification et nettoyage périodique des prises d'air extérieur	2	4	1	8
2	Filtre	Filtration de l'air entrant dans le système d'aération	Circuit coupé ou bouché	- Pollution (poussières, eau...) - Vieillessement - Mauvais contrôle des résidus	- Création d'une zone ATEX de poussières - Possibilité d'occurrence d'une explosion de poussière	Vérification annuelle de l'état du filtre	3	4	2	24	- Accroître la fréquence des vérification et nettoyage du filtre	2	4	1	8
			Filtration partielle	- Pollution (poussières, eau...) - Vieillessement - Mauvais contrôle des résidus	- Mauvaise filtration et accumulation de poussières dans les conduits - Création d'une zone ATEX de poussières - Possibilité d'occurrence d'une explosion de poussière	Vérification annuelle de l'état du filtre	3	4	2	24	- Accroître la fréquence des vérification et nettoyage du filtre	2	4	1	8
3	Ventilateur	Création d'un courant d'air	Refus de démarrer	- Pas d'alimentation	- Arrêt du système d'aération - Création d'une zone ATEX de poussières	/	3	4	2	24	- Prévoir une alimentation d'urgence	3	4	1	12
			Grippage	- Fatigue mécanique - Vibrations	- Création d'une zone ATEX de poussières	/	3	4	2	24	- Vérification et entretien périodique du ventilateur	2	4	1	8
4	Bouche de pulsion	Soufflage de l'air dans la salle de pesée	Circuit coupé ou bouché	- Pollution (poussières, eau...)	-Arrêt du flux d'air entrant dans la zone	/	2	4	1	8	- Vérification et nettoyage périodique des bouches de pulsion	1	4	1	4
5	Bouche d'extraction	Extraction de l'air de la salle de pesée	Circuit coupé ou bouché	- Pollution (poussières, eau...)	- Création d'une zone ATEX de poussières	/	2	4	1	8	- Vérification et nettoyage périodique des bouches d'extraction	1	4	1	4
6	Conduits	Transport de l'air vers l'extérieur	Circuit coupé ou bouché	- Pollution (poussières, eau...) -Mauvais contrôle des résidus	- Absence d'extraction et accumulation des poussières dans les conduits et dans la pièce - Création d'une zone ATEX de poussières - Possibilité d'occurrence d'une explosion de poussière	/	4	4	1	16	- Vérification et nettoyage périodique des conduits	3	4	1	12
			Conduite percée ou fuyant	- Pollution (poussières, eau...) -Mauvais contrôle des résidus - Corrosion et vieillissement	- Création d'une zone ATEX de poussières - Possibilité d'occurrence d'une explosion de poussière	/	4	4	1	16	- Vérification et nettoyage périodique des conduits	3	4	1	12

Défaillance de l'enrobeur

N°	Composant	Fonction	Modes de défaillance	Causes	Effets	Moyens de détection	Détection	Gravité	Fréquence	Criticité	Actions correctives	Détection 2	Gravité 2	Fréquence 2	Criticité 2
1	Réservoir à solution	Contenir la solution aqueuse de pulvérisation	Défaillance structurelle (fissure, rupture)	- Choc accidentel - Corrosion - Mauvais entretien	Déversement de la solution	Visuel	3	4	1	12	- Vérification périodique de l'intégrité structurelle du réservoir	2	4	1	8
2	Pâle défloculeuse	Mélange de la solution de pulvérisation	Refus de démarrer	- Pas d'alimentation - Commande de démarrage hors service - Moteur hors service	Pas de mélange de la solution		2	2	2	8	- Prévoir un voyant lumineux permettant de savoir que l'appareil est sous-tension	2	2	1	4
			Refus de s'arrêter	- Commande d'arrêt hors service	Sur-exploitation du moteur de rotation de la pâle		3	2	1	6	- Vérification périodique des commandes d'arrêt	2	2	1	4
			Fonctionnement dégradé (rotation lente)	- Bloquage physique - Manque d'énergie	Mauvais mélange de la solution		3	3	1	9	- Prévoir une alimentation d'urgence - Vérification de l'absence d'objets étrangers pouvant bloquer le fonctionnement de la pâle défloculeuse	2	3	1	6
			Défaillance structurelle (fissure, rupture)	- Choc accidentel - Présence d'un objet étranger dans le réservoir à solution - Corrosion - Mauvais entretien	Mauvais mélange de la solution	Visuel	3	3	2	18	- Vérification périodique de l'intégrité de la pâle défloculeuse - Appliquer un nouveau revêtement superficiel à la pâle défloculeuse	2	3	1	6
3	Pompe péristaltique	Permet le transport de la solution aqueuse depuis le réservoir vers la machine d'enrobage	Refus de démarrer	- Pas d'alimentation - Commande de démarrage hors service - Moteur hors service - Colmatage total	Arrêt de la machine d'enrobage		3	2	2	12	- Prévoir une alimentation d'urgence - Vérification périodique de l'intégrité des fils d'alimentation de la pompe - Vérification périodique des commandes de démarrage de la pompe - Entretien périodique de la pompe péristaltique - Remplacement périodique du tube interne de la pompe péristaltique	2	2	1	4
			Refus de s'arrêter	- Commande d'arrêt hors service	Sur-apport en solution		3	2	1	6	- Vérification périodique des commandes d'arrêt	2	2	1	4
			Fonctionnement dégradé	- Colmatage partiel - Fuite interne - Mauvaise maintenance - Vieillesse	Apport en solution insuffisant		4	2	2	16	- Entretien périodique de la pompe péristaltique - Remplacement périodique du tube interne de la pompe péristaltique	3	2	1	6
4	Tubes	Support de transport de la solution de pulvérisation vers la machine d'enrobage	Fuite	- Corrosion - Choc accidentel	Déversement de la solution		3	3	1	9	- Vérification périodique de l'intégrité du tube - Renouvellement du revêtement superficiel interne du tube	2	3	1	6
			Ecoulement réduit	- Colmatage partiel	Apport en solution insuffisant		4	2	2	16	- Entretien périodique du tube	3	2	1	6
5	Panneau d'enrobage	Permet le réglage de plusieurs paramètres du processus d'enrobage	Indications éronnées	- Connexion débranchée	Mauvais enrobage des comprimés		4	3	1	12	- Vérification périodique des connexions du panneau d'enrobage	3	3	1	9
			Court-circuit	- Fils dénudés	Arrêt de la machine d'enrobage		3	3	2	18	- Vérification périodique de l'intégrité des fils d'alimentation - Isolement des fils d'alimentation	2	3	1	6
6	Pistolets pulvérisateurs	Application de la solution aqueuse sur le lit de comprimé par pulvérisation	Refus de démarrer	- Pas d'alimentation - Commande de démarrage hors service - Colmatage total	Arrêt de la machine d'enrobage		3	2	1	6	- Vérification périodique des commandes de démarrage - Vérification et nettoyage périodique des pistolets pulvérisateurs	2	2	1	4
			Refus de s'arrêter	- Commande d'arrêt hors service	Sur-enrobage des comprimés		3	3	1	9	- Vérification périodique des commandes d'arrêt	2	3	1	6
			Fonctionnement dégradé	- Colmatage partiel	Mauvais enrobage des comprimés		3	3	2	18	- Vérification et nettoyage périodique des pistolets pulvérisateurs	2	3	1	6
			Défaillance structurelle (fissure, rupture)	- Choc accidentel - Corrosion	Mauvais enrobage des comprimés	Visuel	3	3	1	9	- Vérification périodique de l'intégrité des pistolets pulvérisateur - Renouvellement du revêtement superficiel des pistolets pulvérisateurs	2	3	1	6

			Bloquage ou colmatage	- Mauvais mélange de la solution d'enrobage	Mauvais enrobage des comprimés		4	3	2	24	- Vérification de l'absence d'objets étrangers à proximité des pistolets pulvérisateurs	3	3	1	9
7	Tambour rotatif perforé	Permet le mélange des comprimés afin d'obtenir un enrobage homogène	Refus de démarrer	- Pas d'alimentation - Commande de démarrage hors service - Moteur hors service	Arrêt de la machine d'enrobage		3	2	1	6	- Prévoir une alimentation d'urgence - Vérification de l'intégrité des fils d'alimentation du tambour rotatif - Vérification périodique des commandes de démarrage	2	2	1	4
			Refus de s'arrêter	- Commande d'arrêt hors service	Arrêt impossible de la machine d'enrobage		3	2	1	6	- Vérification périodique des commandes d'arrêt	2	2	1	4
			Fonctionnement dégradé (rotation lente)	- Bloquage physique - Manque d'énergie	Mauvais enrobage des comprimés		3	3	1	9	- Prévoir une alimentation d'urgence - Vérification de l'absence d'objets étrangers dans le tambour rotatif	2	3	1	6
			Défaillance structurelle (fissure, rupture)	- Choc accidentel - Corrosion - Mauvais entretien	Mauvais enrobage des comprimés	Visuel	3	3	2	18	- Vérification de l'absence d'objets étrangers dans le tambour rotatif - Renouvellement du revêtement superficiel du tambour rotatif - Vérification périodique de l'intégrité du tambour rotatif - Entretien périodique du tambour	2	3	1	6
			Bloquage physique	- Présence d'un objet étranger	Arrêt de la machine d'enrobage		3	2	2	12	- Vérification de l'absence d'objets étrangers dans le tambour rotatif	2	2	1	4
			Vibration	- Mauvaise fixation	Défaillance structurelle		3	3	2	18	- Resserrage périodique des points de fixation du tambour rotatif	2	3	1	6
8	Bouche d'entrée d'air	Entrée de l'air chaud dans le tambour	Bloquage Physique	- Présence d'un objet étranger	Mauvais séchage des comprimés enrobés	Visuel	2	3	2	12	- Vérification de l'absence d'objets étrangers à proximité des bouches d'entrée d'air	2	3	1	6
9	Ventilateur	Création d'un courant d'air	Refus de démarrer	- Pas d'alimentation - Commande de démarrage hors service - Moteur hors service	Mauvais séchage des comprimés enrobés		3	3	2	18	- Prévoir une alimentation d'urgence - Vérification périodique de l'intégrité des fils d'alimentation du ventilateur - Vérification périodique des commandes de démarrage du ventilateur	2	3	1	6
			Refus de s'arrêter	- Commande d'arrêt hors service	Sur-exploitation du ventilateur		3	2	2	12	- Vérification périodique des commandes d'arrêt du ventilateur	2	2	1	4
			Bloquage Physique	- Vieillessement - Présence d'un objet étranger	Mauvais séchage des comprimés enrobés	Visuel	3	3	2	18	- Vérification de l'absence d'objets étrangers à proximité du ventilateur - Entretien périodique du ventilateur	2	3	1	6
10	Bouche de sortie d'air	Sortie de l'air froid du tambour	Bloquage Physique	- Présence d'un objet étranger	Mauvais séchage des comprimés enrobés	Visuel	2	3	2	12	- Vérification de l'absence d'objets étrangers à proximité des bouches de sortie d'air	2	3	1	6

Défaillance de les bouteille d'azote

N°	Composant	Fonction	Modes de défaillance	Causes	Effets	Moyens de détection	Détection	Gravité	Fréquence	Criticité	Actions correctives	Détection 2	Gravité 2	Fréquence 2	Criticité 2
1	Robinet	Ouverture et fermeture de la bouteille d'azote	Bloquage en position ouverte	- Vieillessement - Choc - Grippage	Accumulation de l'azote dans la salle de pesée	Manuelle et olfactive Manodétendeur	2	4	1	8	- Maintenance et graissage régulier - Port d'EPI - Control du Manodétendeur	2	3	1	6
			Bloquage en position fermée	- Vieillessement - Choc - Grippage	Impossibilité d'effectuer la procédure d'inertage de la matière première	Manuelle	3	1	1	3		2	1	1	2
			Défaillance structurelle (rupture, fissure)	- Choc - Corrosion - Mauvais entretien	Accumulation de l'azote dans la salle de pesée	Manuelle et olfactive Manodétendeur	2	4	2	16		2	3	2	12
2	Chapeau	Protège le robinet de la bouteille d'azote	Ne reste pas en position	- Vieillessement - Corrosion - Mauvais entretien	Pas de protection du robinet	Visuelle	3	1	2	6	- Vérification de la position du chapeau - Remplacer le matériel si défectueux	3	1	1	3
			Défaillance structurelle (rupture, fissure)	- Choc - Corrosion - Mauvais entretien	Mauvaise protection du robinet	Visuelle	3	1	2	6	- Remplacer le matériel si défectueux	3	1	1	3
3	Raccord	Permet l'assemblage d'un élément au robinet	Ne reste pas en position	- Vieillessement - Corrosion - Mauvais entretien	Fixation impossible du flexible	Visuelle et manuelle	2	1	2	4	- Vérification de la position du raccord - Remplacer le matériel si défectueux	2	1	1	2
			Vibration	- Vieillessement - Corrosion - Grippage - Mauvais entretien	Mauvaise fixation du flexible Accumulation de l'azote dans la salle de pesée	Visuelle, manuelle et olfactive Manodétendeur	2	4	2	16	- Vérification de la position du raccord - Remplacer le matériel si défectueux	2	3	2	12
			Défaillance structurelle (rupture, fissure)	- Vieillessement - Choc - Corrosion - Mauvais entretien	Accumulation de l'azote dans la salle de pesée	Visuelle, olfactive Manodétendeur	2	4	2	16	- Port d'EPI - Control du Manodétendeur	2	3	2	12
4	Ogive	Partie supérieur de la bouteille, y figure le marquage, l'étiquette et le codage couleur	Défaillance structurelle (rupture, fissure)	- Vieillessement - Choc - Corrosion - Mauvais entretien	Accumulation de l'azote dans la salle de pesée Explosion de la bouteille	Visuelle Manodétendeur	4	4	1	16	- Port d'EPI - Inspection et changement régulier de l'ogive d'Azote	3	4	1	12
5	Manodétendeur	Équipement fixé directement sur le robinet permettant d'amener le gaz à une pression inférieure à la pression dans la bouteille	Indications éronnées	- Mauvais réglage du manodétendeur - Dysfonctionnement du manodétendeur	Effets de surpression	/	4	4	1	16	- Accroître les vérifications de fonctionnement du manodétendeur - Zone d'utilisation à l'écart des zones de circulation	3	4	1	12

Annexe 11 - Evaluation du risque d'explosion

Analyse Préliminaire				Evaluation du risque						
				Fréquence d'apparition				Gravité des risques d'explosion		
Unité de travail	-Équipement -Phase de travail -Procédé ou activités ...	Zonage initial		Identification des sources d'inflammation	Mesures de prévention mise en place		Zonage après prise en compte des mesures existantes		Facteur d'exposition	Système de protection contre les explosions
		Localisation	Type de zone		Nature des mesures	Maîtrise efficacité et pérennité	Localisation	Type de zone		
Salle de pesée de l'amoxicilline	Partie stockage	Volume de l'entrepôt de stockage	Zone 22	- Interrupteur - Eclairage, - Balance électrique - Transpalette (en cas de friction)	Néant	/	Volume de l'entrepôt de stockage	Non classé	Possibilité de personnel	Installation non protégée
	Pesée et control Qualité	Emplacement des sac de matière première	Zone 20	- Interrupteur - Eclairage - Balance électrique - Eclatement de la bouteille d'azote (se référer à l'AMDEC)	Nettoyage du poste de travail	Procédure de nettoyage du poste de travail incluse dans le temps de travail	Emplacement des sac de matière première	Zone 20	Poste fixe	Installation non protégée
		Volume de la salle de control qualité	Zone 21	- Interrupteur - Eclairage - Balance électrique	- Nettoyage du poste de travail - Système d'aération	Procédure de nettoyage du poste de travail incluse dans le temps de travail	Volume de la salle de control qualité	Zone 22	Poste fixe	Installation non protégée
	Système d'aération	Volume interne des canalisations du réseau d'aspiration	Zone 20	- Ventilateur - Moteur	Néant	/	Volume interne des canalisations du réseau d'aspiration	Zone 20	Sans personnel	Installation non protégée
Salle des mélangeurs	Mélangeur 1	Volume interne du mélangeur et tuyau de transport	Zone 20	- Moteur	Néant	/	Volume interne du mélangeur et tuyau de transport	Zone 20	Possibilité de personnel	Installation non protégée
		Volume de la salle du mélangeur 1	Zone 21	- Interrupteur - Eclairage	Nettoyage du poste de travail	Procédure de nettoyage du poste de travail incluse dans le temps de travail	Volume de la salle du mélangeur 1	Zone 21	Poste fixe	Installation non protégée
	Mélangeur 2	Volume interne du mélangeur et tuyau de transport	Zone 20	- Moteur	Néant	/	Volume interne du mélangeur et tuyau de transport	Zone 20	Possibilité de personnel	Installation non protégée
		Volume de la salle du mélangeur 1	Zone 21	- Interrupteur - Eclairage	Nettoyage du poste de travail	Procédure de nettoyage du poste de travail incluse dans le temps de travail	Volume de la salle du mélangeur 1	Zone 21	Poste fixe	Installation non protégée

Annexe 12 : Mesure
d'amélioration à mettre en
œuvre pour contrer les
risques d'explosions

Mesure de prévention et de protection									
Unité de travail	-Equipement -Phase de travail -Procédé ou activités ...	Dispositions complémentaire ou d'amélioration à mettre en oeuvre	Zonage	Choix des matériels en zone à risque					Améliorations attendues
				Catégorie du matériel	Etanchéité du matériel pour les poussières	Classe de température	Mode de protection		
							Matériel Electrique	Matériel non Electrique	
Salle de pesée de l'amoxicilline	Partie stockage	- Mise en place d'un éclairage ATEX - Nettoyage annuel de l'ensemble des surfaces	Zone 22	3D (2D ou 1D possible)	IP5X	Tous types sauf T1 car : TAI de l'amoxicilline = 520°C et la température de surface doit être inférieur a 2/3 de la TIA soit inférieur a 347°C	Modes de protection pour 2D ou IP5X	Modes de protection pour 2D ou IP5X	- Eviter la formation de couches de poussière - Isolation des sources d'inflammation
	Pesée et control Qualité	- Mise en place d'un éclairage ATEX - Nettoyage annuel de l'ensemble des surfaces	Zone 20	1D	IP6X		(ia) +IP6X	(c) +IP6X ou (b) +IP6X ou Sécurité intégrée +IP6X ou surpression interne +IP6X	- Eviter la formation de couches de poussière - Isolation des sources d'inflammation
			Zone 21	2D (1D possible)	IP6X		Modes de protection pour 1D ou (d) +IP6X ou (e) +IP6X ou (m) +IP6X ou (ib) +IP6X	Modes de protection pour 1D ou (d) +IP6X	
	Système d'aeration	/	Zone 20	1D	IP6X		(ia) +IP6X	(c) +IP6X ou (b) +IP6X ou Sécurité intégrée +IP6X ou surpression interne +IP6X	/
Salle des mélangeurs	Mélangeur 1	- Mise en place d'un event de sécurité - Nettoyage annuel de l'ensemble des surfaces	Zone 20	1D	IP6X	(ia) +IP6X	(c) +IP6X ou (b) +IP6X ou Sécurité intégrée +IP6X ou surpression interne +IP6X	- Eviter la formation de couches de poussière - Diminution de la gravité d'explosions dans les mélangeurs	
			Zone 21	2D (1D possible)	IP6X	Modes de protection pour 1D ou (d) +IP6X ou (e) +IP6X ou (m) +IP6X ou (ib) +IP6X	Modes de protection pour 1D ou (d) +IP6X		
	Mélangeur 2	- Mise en place d'un event de sécurité - Nettoyage annuel de l'ensemble des surfaces	Zone 20	1D	IP6X	(ia) +IP6X	(c) +IP6X ou (b) +IP6X ou Sécurité intégrée +IP6X ou surpression interne +IP6X	- Eviter la formation de couches de poussière - Diminution de la gravité d'explosions dans les mélangeurs	
			Zone 21	2D (1D possible)	IP6X	Modes de protection pour 1D ou (d) +IP6X ou (e) +IP6X ou (m) +IP6X ou (ib) +IP6X	Modes de protection pour 1D ou (d) +IP6X		