

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Polytechnique



المدرسة الوطنية المتعددة التقنيات  
Ecole Nationale Polytechnique



Département

Maîtrise des Risques Industriels et Environnementaux

Filière QHSE-GRI

GlaxoSmithKline

Mémoire de projet de fin d'études

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

**Maîtrise des risques d'explosion de poussière et amélioration  
de la performance d'un procédé industriel**

**Cas : GlaxoSmithKline (GSK), Algérie**

Abdellah DOUDOU

Samy DAMINE

Sous la direction de :

Mme. D.HARIK Pr. ENP

M. A. KERTOUS M.A.A. ENP

Présenté et soutenu publiquement le 14/06/2017 devant le jury composé de :

Président :	Mme C. BOUTEKEDJIRET,	Professeur	ENP
Rapporteurs :	Mme. D.HARIK,	Professeur	ENP
	M. A. KERTOUS,	Maître assistant	ENP
Examineurs :	M. A.CHERGUI,	Professeur	ENP
	M. A.BENMOKHTAR,	Maître assistant	ENP
	M. D.SAIDI,	Maître assistant	ENP
	Dr. F. FERNANE,	Maître assistant	EPH Rouiba

**ENP 2017**



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Polytechnique



المدرسة الوطنية المتعددة التقنيات  
Ecole Nationale Polytechnique



Département

Maîtrise des Risques Industriels et Environnementaux

Filière QHSE-GRI

GlaxoSmithKline

Mémoire de projet de fin d'études

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

**Maîtrise des risques d'explosion de poussière et amélioration  
de la performance d'un procédé industriel**

**Cas : GlaxoSmithKline (GSK), Algérie**

Abdellah DOUDOU

Samy DAMINE

Sous la direction de :

Mme. D.HARIK Pr. ENP

M. A. KERTOUS M.A.A. ENP

Présenté et soutenu publiquement le 14/06/2017 devant le jury composé de :

Président :	Mme C. BOUTEKEDJIRET,	Professeur	ENP
Rapporteurs :	Mme. D.HARIK,	Professeur	ENP
	M. A. KERTOUS,	Maître assistant	ENP
Examineurs :	M. A.CHERGUI,	Professeur	ENP
	M. A.BENMOKHTAR,	Maître assistant	ENP
	M. D.SAIDI,	Maître assistant	ENP
	Dr. F. FERNANE,	Maître assistant	EPH Rouiba

**ENP 2017**

# Dédicaces

*À la mémoire de mon père,  
À ma mère,  
À mes frères,  
À ma famille,  
À Mes amis les plus chers,  
Et à tous ceux que je garde dans mon cœur,  
Je dédie ce travail.*

*Samy*

*À mes parents,  
À mes frères et sœurs,  
À ma grand-mère,  
Et toute ma famille et mes amis,  
Je dédie ce travail.*

*Abdellah*

# Remerciements

*Ce travail a été réalisé dans le cadre de la préparation du mémoire de fin d'études pour l'obtention du diplôme d'ingénieur d'Etat en Qualité Hygiène, Sécurité, Environnement et Gestion des Risques Industriels (QHSE-GRI)."*

*Nos remerciements s'adressent en premier lieu aux membres du jury, Madame BOUTEKEDJIRET, Professeur à l'ENP, qui nous fait l'honneur de présider ce Jury, Madame FERNANE professeur à l'EPH Rouiba, Monsieur CHERGUI, Monsieur BENMOKHTAR ainsi que Monsieur SAIDI enseignants à l'ENP, qui ont bien voulu accepter d'examiner et de juger ce travail.*

*Nous souhaiterions adresser nos vifs remerciements aux personnes qui nous ont apporté leur aide et qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire ainsi qu'à la réussite de cette formidable année universitaire :*

*A Monsieur FETHOUM, J. notre promoteur de l'entreprise, pour nous avoir fait confiance et mis à notre disposition toutes les ressources nécessaires pour l'accomplissement de notre mission.*

*A Madame HARIK, D. Professeur à l'ENP pour sa disponibilité et son aide qui a contribué à l'exceptionnel encadrement dont nous avons bénéficiés.*

*A monsieur KERTOUS, A. Maître assistant à l'ENP pour son encadrement et ses précieux conseils qui nous ont aidés à la réalisation de ce rapport.*

*Nos remerciements s'adressent également à toute la jeune équipe de GSK Algérie, ce fut un plaisir de travailler avec eux. Une pensée particulière à Nassim Nabet, Abdelghani Belkessa et Sidali Menai.*

*Un remerciement particulier à monsieur TAMSSAOUET, F. Ingénieur QHSE-GRI pour son aide, sa patience et aussi ses conseils dans la réalisation de ce travail.*

*Sans oublier monsieur BOURDJOUL, R. pour son dévouement, son aide et ses nombreux services.*

*Notre gratitude se destine également à tous les enseignants du Département QHSE-GRI de l'Ecole Nationale Polytechnique qui ont contribué à notre formation et notre suivi durant notre passage.*

## ملخص

الهدف من هذا العمل هو السيطرة على مخاطر انفجار الغبار وتحسين الأداء الصناعي في شركة GSK الجزائر. تنقسم الدراسة إلى قسمين:

القسم الأول يعنى بتقييم مخاطر انفجار الغبار وذلك باستخدام طرق تحليل المخاطر واتباع نهج ATEX في آن واحد، من أجل اقتراح تدابير الوقاية وتدابير الحماية.

القسم الثاني يخص اقتراح منهجية لتحسين الأداء الصناعي من خلال دراسة الجدارة على أساس الموثوقية، وأيضا تشخيص الجودة اعتمادا على طريقة (تحليل أوضاع الفشل، آثارها وأسبابها: AMDEC).

**كلمات مفتاحية: ATEX**، انفجار الغبار، تحليل أولي للمخاطر، تحليل أوضاع الفشل آثارها وأسبابها، شجرة الفشل، معدل المردودية الصناعية، الموثوقية، مراقبة الجودة، GSK.

## Abstract

This work aims to ensure dust explosion, risk management and industrial performance improvement of a pharmaceutical process at GSK Algeria, the study is divided in two parts. Firstly, a process hazard analysis for dust explosion using risk analysis methods and a normative approach on ATEX, with the aim of proposing preventive and protective measures. The analysis identified the most exposed operation to the hazard and provided the accident scenarios leading to the explosion. Secondly, an approach to improve industrial performance is proposed through a dependability study as well as a quality diagnosis based on FMEA. This approach has led to the identification of critical process parameters that affect the quality and reliability of operations.

**Keywords:** ATEX, Dust explosion, Hazid, FMEA, FTA, OEE, Reliability, Quality control, GSK.

## Résumé

Le but de ce travail est la maîtrise des risques d'explosion de poussière (ATEX) et l'amélioration de la performance d'un procédé au niveau du site de GSK Algérie. L'étude est scindée en deux parties. En premier lieu, il s'agit d'évaluer les risques d'explosion de poussière en utilisant conjointement des méthodes d'analyse des risques et une démarche normative sur les ATEX, dans le but de proposer des mesures préventives et de protection. L'analyse a permis d'identifier la phase du procédé la plus exposée au danger et de fournir les scénarios d'accident menant à l'explosion.

En second lieu, une démarche d'amélioration de la performance industrielle est proposée à travers une étude de sûreté de fonctionnement basée sur la fiabilité ainsi qu'un diagnostic qualité reposant sur la méthode AMDEC-processus. Cette approche a abouti à l'identification des paramètres critiques du procédé qui ont une influence sur la qualité et la fiabilité des opérations.

**Mots clés :** ATEX, Explosion de poussière, APR, AMDEC, AdD, TRS, Fiabilité, contrôle qualité, GSK.

# Table des matières

Liste des figures

Liste des tableaux

Liste des abréviations

Introduction générale ..... 14

## CHAPITRE I : Présentation de l'entreprise et état de l'existant

I. Introduction ..... 17

II. Présentation de l'entreprise..... 17

II.1 Historique ..... 17

II.2 Domaines d'activité ..... 18

II.2.1 GSK Pharmaceuticals ..... 18

II.2.2 GSK Vaccines..... 18

II.2.3 GSK Santé Grand Public ..... 18

II.3 Chiffres importants sur GSK..... 18

II.4 GSK Algérie..... 19

III. Etude de l'existant..... 20

III.1 Etude du procédé..... 20

III.1.1 Présentation de la ligne Augmentin sachet ..... 20

III.1.2 Pesée..... 21

III.1.3 Mélange..... 22

III.1.4 Détection de métaux..... 23

III.1.5 Conditionnement ..... 23

III.2 Retour d'expérience ..... 25

III.2.1 Résultats ..... 25

III.2.2 Incident ATEX poussière : GSK Sydney ..... 28

III.3 Etat des lieux..... 29

III.4 Problématique ..... 30

III.4.1 Déroulement et méthodologie de travail ..... 31

IV. Conclusion..... 31

## Chapitre II : Maitrise des risques liés aux atmosphères de poussière

I. Introduction ..... 33

<b>II.</b>	<b>Cadre conceptuel .....</b>	<b>33</b>
II.1	Les explosions de poussière .....	33
II.1.1	Conditions nécessaires.....	34
II.1.2	Classification d'explosivité des poussières .....	34
II.1.3	Propriétés physiques .....	34
II.1.4	Sévérité des explosions de poussière.....	36
II.2	Gestion des risques liés aux explosions de poussière .....	38
II.2.1	Identification des atmosphères poussiéreuses .....	38
II.2.2	Evaluation des risques d'explosion .....	38
II.2.3	Moyen de prévention .....	40
II.2.4	Moyens de protection .....	41
II.2.5	Méthodes d'analyse des risques .....	43
II.3	Aspect réglementaire et normatif .....	48
II.3.1	Contexte réglementaire.....	48
II.3.2	Normes et directives .....	49
<b>III.</b>	<b>Evaluation des risques .....</b>	<b>50</b>
III.1	Analyse préliminaire des risques .....	51
III.1.1	Résultats .....	57
III.1.2	Interprétation .....	57
III.2	Analyse dysfonctionnelle.....	58
III.2.1	Présentation du système critique .....	58
III.2.2	Application de l'AMDEC .....	59
III.3	Evaluation des risques d'émission .....	63
III.3.1	Classification des zones ATEX.....	63
III.3.2	Evaluation de la probabilité d'émission .....	67
III.4	Evaluation des risques d'ignition.....	70
III.4.1	Identification des sources d'ignition .....	70
III.4.2	Evaluation de la probabilité d'ignition.....	71
III.4.3	Simulation numérique de l'ignition par surface chaude.....	74
III.5	Evaluation des effets d'explosion .....	81
III.5.1	Détermination de l'énergie libérée .....	81
III.5.2	Calcul des distances des effets de surpression .....	82



<b>IV. Maitrise des risques.....</b>	<b>82</b>
IV.1 Prévention par sélection des équipements .....	82
IV.2 Mesures de prévention contre l'ignition par surface chaude .....	83
IV.3 Protection par évènement d'explosion .....	83
IV.3.1 Dimensionnement de l'évènement .....	83
IV.3.2 Calcul des effets de surpression après la mise en place de l'évènement.....	86
IV.4 Recommandations générales .....	88
<b>V. Conclusion.....</b>	<b>89</b>

### **Chapitre III : Amélioration de la performance industrielle**

<b>I. Introduction .....</b>	<b>91</b>
<b>II. Cadre conceptuel.....</b>	<b>91</b>
II.1 Performance industrielle .....	91
II.1.1 Indicateurs de performance .....	91
II.1.1.1 Taux de disponibilité opérationnelle (Do).....	92
II.1.1.2 Taux de performance (Tp).....	92
II.2 Gestion des risques d'immobilisation .....	93
II.2.1 Sûreté de fonctionnement .....	93
II.3 Gestion des risques liées à la qualité.....	96
II.4 Méthode TRA (Technical Risk Assessment) .....	97
II.4.1 Quelques définitions .....	97
II.4.2 Etapes de la TRA.....	98
II.5 Outils de diagnostic .....	101
II.5.1 Diagramme de Pareto .....	101
II.5.2 Diagramme causes-effet (Ishikawa) .....	102
II.5.3 Les cinq pourquoi .....	103
<b>III. Evaluation des risques .....</b>	<b>104</b>
III.1 Evaluation de la performance industrielle .....	104
III.1.1 Calcul du taux de qualité.....	104
III.1.2 Calcul du taux de disponibilité opérationnelle.....	104
III.1.3 Calcul du taux de performance.....	105
III.2 Evaluation des risques d'indisponibilité .....	106
III.2.1 Diagnostic .....	106

III.2.2 Analyse de fiabilité.....	107
III.3 Evaluation des risques qualité.....	111
III.3.1 Identification des attributs qualités .....	111
III.3.2 Identification des dangers et causes associées .....	111
III.3.3 Application de l'AMDEC Processus.....	113
<b>IV. Maitrise des risques.....</b>	<b>119</b>
IV.1 Capitalisation d'une expérience solide pour l'analyse des pannes.....	119
IV.2 Mise en place d'une double stratégie : maintenance – contrôle produit.....	119
IV.2.1 Stratégie de maintenance basée sur la fiabilité .....	119
IV.2.2 Stratégie de contrôle produit (PCS) .....	121
IV.3 Accompagnement de l'implémentation d'un progiciel de GMAO .....	122
<b>V. Conclusion.....</b>	<b>124</b>
<b>Conclusion générale.....</b>	<b>125</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>127</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>129</b>

## Liste des figures

Figure I 1 : Dates des fusions majeures menant à la création du groupe GlaxoSmithKline ....	17
Figure I 2 : Vue aérienne du site GSK - Boudouaou .....	19
Figure I 3 : Organigramme GSK - Boudouaou .....	19
Figure I 4 : Schématisation du processus Augmentin-sachet.....	21
Figure I 5 : Cabine de pesée des particules solides .....	21
Figure I 6 : Schéma PI&D du système de chargement/déchargement pour l'opération de mélangeage Filtre primaire.....	22
Figure I 7 : Schéma PI&D du système de chargement/déchargement pour l'opération de mélangeage.....	22
Figure I 8 : Détecteur de métaux .....	23
Figure I 9 : Schéma synoptique du détecteur de métaux.....	23
Figure I 10 : Illustrations de l'ensacheuse.....	24
Figure I 11 : Répartition du nombre d'accidents par secteur d'activité .....	26
Figure I 12 : Histogrammes groupés des installations concernées par type d'industrie .....	28
Figure I 13 : Histogrammes groupés des sources d'ignition concernées par type d'industrie.	28
Figure I 14 : Poudre d'antibiotique tamisée après inflammation .....	29
Figure I 15 : Suivi du TRS de la ligne sachet (2016).....	30
Figure II 1 : Hexagone d'explosion de poussière.....	34
Figure II 2 : Evolution du taux d'explosion et de l'EMI en fonction de la concentration en poussière.....	35
Figure II 3 : Courbe d'évolution de la pression d'explosion en fonction du temps.....	36
Figure II 4 : Schéma de probabilité d'une explosion dans une atmosphère ATEX.....	38
Figure II 5 : Marquage de la norme CE ATEX.....	41
Figure II 6 : Déroulement d'une APR.....	45
Figure II 7 : Syntaxe des AdD.....	47
Figure II 8 : Résultats de l'APR.....	57
Figure II 9 : Résultats de l'AMDEC .....	62
Figure II 10 : Répartition du niveau de risque .....	62
Figure II 11 : Zonage ATEX du système de conditionnement .....	67
Figure II 12 : AdD – Création d'atmosphère de poussière .....	68

Figure II 13 : AdD – Source d’ignition active .....	72
Figure II 14 : Bilan thermique.....	75
Figure II 15 : Champ de température à maillage triangulaire .....	76
Figure II 16 : Cartouche chauffante de type HC .....	77
Figure II 17 : Illustration du tableau de control de la thermorégulation .....	77
Figure II 18 : Représentation géométrique du maillage.....	78
Figure II 19 : Distribution du flux de température à l’état stationnaire .....	79
Figure II 20 : Evolution temporelle du flux de chaleur.....	79
Figure II 21 : Résultats de la convection dans l’air.....	80
Figure II 22 : Représentation géométrique de l’évén.....	85
Figure III 1 : Courbe du cycle de vie d’un système réparable .....	95
Figure III 2 : Allures des taux de défaillance pour différentes valeur de $\beta$ .....	96
Figure III 3 : Etapes de la TRA .....	98
Figure III 4 : Application de l’AMDEC processus .....	99
Figure III 5 : Diagramme de la stratégie de contrôle .....	101
Figure III 6 : Exemple d’un diagramme Pareto.....	102
Figure III 7 : Exemple d’un diagramme Ishikawa .....	103
Figure III 8 : Etapes d’application de la méthode des 5 pourquoi .....	103
Figure III 9 : Histogramme des indicateurs de performance.....	105
Figure III 10 : Diagramme de Pareto - arrêts machine.....	107
Figure III 11 : Graphes de Weibull pour les deux machines.....	108
Figure III 12 : Variation du taux de défaillance .....	109
Figure III 13 : Fonctions de fiabilité .....	110
Figure III 14 : Diagramme Ishikawa – altération CQA .....	112
Figure III 15 : Classification des défaillances .....	118
Figure III 16 : Développement de $\lambda$ (cas de remplacement systématique) .....	120
Figure III 17 : Développement de $\lambda$ (cas de graissage).....	121
Figure III 18 : Stratégie de contrôle – Augmentin sachet .....	122
Figure III 19 : Phases de la mise en place d’une GMAO.....	123

# Liste des tableaux

Tableau I 1 : Dénombrement d'explosion de poussière, décès et blessures par type d'industrie concernée (source : NFPA, AIRA et IFA) .....	26
Tableau I 2 : Fréquence d'explosion par type d'installation et industrie concernée (source : <i>Jeske and Beck</i> , 1989) .....	27
Tableau I 3 : Fréquence d'explosion par source d'ignition et industrie concernée (source : <i>Jeske and Beck</i> , 1989).....	27
Tableau II 1 : Energie Minimale d'Inflammation (EMI) de certaines poudres de catégorie A (M, TRAORE).....	35
Tableau II 2 : Classification des explosions de poussière .....	36
Tableau II 3 : Seuils des effets de surpression .....	37
Tableau II 4 : Catégories des appareils correspondantes aux différentes zones .....	41
Tableau II 5 : Modes de défaillances les plus répandus [selon l'AFNOR].....	46
Tableau II 6 : Grille de criticité des risques (APR).....	51
Tableau II 7 : Appréciation du risque (APR) .....	52
Tableau II 8 : APR .....	53
Tableau II 9 : Résultats de l'APR.....	57
Tableau II 10 : Appréciation du risque (AMDEC) .....	59
Tableau II 11 : Résultats de l'AMDEC.....	62
Tableau II 12 : Composition d'Augmentin sachet .....	64
Tableau II 13 : Données d'explosivité des composés d'Augmentin .....	64
Tableau II 14 : Classification des zones ATEX .....	66
Tableau II 15 : Paramètres de défaillance des évènements élémentaires.....	69
Tableau II 16 : Classification des coupes minimales .....	69
Tableau II 17 : Paramètres des évènements élémentaires .....	73
Tableau II 18 : Classification des coupes minimales .....	73
Tableau II 19 : Composition de la cartouche HC.....	78
Tableau II 20 : Distances des effets de surpression .....	82
Tableau II 21 : Sélection des équipements ATEX .....	82
Tableau II 22 : Valeurs de Rupture les plus fréquemment rencontrées .....	84
Tableau II 23 : Effets de surpression.....	86
Tableau III 1 : Détermination des CQA .....	98

Tableau III 2 : Résultats de l'AMDEC.....	100
Tableau III 3 : Echelle de gravité – AMDEC Processus.....	100
Tableau III 4 : Echelle de fréquence – AMDEC Processus .....	100
Tableau III 5 : Echelle de détection – AMDEC Processus .....	100
Tableau III 6 : Appréciation du risque .....	100
Tableau III 7 : Données de production/arrêts.....	104
Tableau III 8 : Données des arrêts.....	106
Tableau III 9 : Classification des CQA .....	117
Tableau III 10 : Relation CPP-CQA critique .....	121

# Liste des abréviations

<b>AB</b>	Antibiotique
<b>AdD</b>	Arbre de Défaillances
<b>AFNOR</b>	Association Française de Normalisation
<b>ALARP</b>	<i>As Low As Reasonably Practicable</i>
<b>AMDEC</b>	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et Criticité
<b>APR</b>	Analyse Préliminaire des Risques
<b>ATEX</b>	Atmosphère Explosives
<b>CME</b>	Concentration Minimale d'Explosion
<b>CPP</b>	<i>Critical Process Parameter</i>
<b>CQA</b>	<i>Critical Quality Attribute</i>
<b>EMI</b>	Energie Minimale d'Inflammation
<b>FMD</b>	Fiabilité Maintenabilité Disponibilité
<b>GMAO</b>	Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur
<b>GSK</b>	GlaxoSmithKline
<b>HACCP</b>	<i>Hazard Analysis of Critical Control Points</i>
<b>ICH</b>	<i>International Conference on Harmonization</i>
<b>ICQA</b>	<i>Intermediate Critical Quality Attribute</i>
<b>IPR</b>	Indice de Priorité du Risque
<b>MTBF</b>	Moyen Temps de Bon Fonctionnement
<b>MTTR</b>	Moyen Temps Technique de Réparation
<b>NAB</b>	Non Antibiotique
<b>NFPA</b>	National Fire Protection Agency
<b>PCS</b>	<i>Product Control Strategy</i>
<b>REX</b>	Retour d'Expérience
<b>SdF</b>	Sûreté de Fonctionnement
<b>TMI</b>	Température Minimale d'Inflammation
<b>TRA</b>	<i>Technical Risk Assessment</i>
<b>TRS</b>	Taux de Rendement Synthétique

## Introduction générale

Nécessité vitale et inexorable, l'industrialisation est considérée de nos jours comme l'assise de choix pour la modernisation et la diversification de l'économie Algérienne. A cet effet, assurer des 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.

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. En outre, compte tenu de l'occurrence des défaillances humaines et matérielles constatée, aucune configuration réelle ne permet à ce jour d'offrir un niveau de performance garantissant le « Zéro Risque » ou « Zéro Défaut ». Par conséquent, il existe un fort besoin en méthodologie, techniques et outils afin d'appréhender la complexité de ces systèmes industriels et garantir une évaluation systémique et continue des installations à risque. C'est pourquoi, la mise en place et le suivi d'un système de gestion Q-HSE en industrie pharmaceutique, constitue un impact marquant qui permet de répondre aux obligations absolues de préserver la santé et la sécurité aussi bien des travailleurs en améliorant leurs conditions de travail, que des patients, en garantissant des produits à visée thérapeutique sûr et efficace.

Les statistiques sur les accidents liés aux explosions de poussière, particulièrement dans les pays fortement industrialisés tels que les Etats-Unis et l'Allemagne, demeurent inquiétantes. Cette situation a induit une prise de conscience générale à cause des conséquences dramatiques que peuvent engendrer de tels phénomènes. Dans l'industrie pharmaceutique, les opérations de formulation de médicaments sous forme solide (comprimés, poudres ou suspensions), mettent en œuvre des composants hautement réactifs, de nature volatile et combustible qui peuvent entraîner ce type d'accident majeur.

Pour réduire à la fois la fréquence et la gravité de ces accidents, l'Union Européenne a adopté une directive visant spécifiquement les risques liés à l'exposition des travailleurs aux atmosphères explosives (ATEX). Cette réglementation impose une caractérisation approfondie de l'inflammabilité et de l'explosivité des produits dangereux ainsi qu'une confrontation aux conditions de fonctionnement du procédé dans lesquels ils sont stockés ou mis en œuvre, afin d'évaluer les risques et de définir et dimensionner les mesures de prévention et de protection adaptées.

S'ajoutant comme partie intégrante de la gestion des risques dans l'industrie pharmaceutique, la prise en considération de la protection du patient demeure une finalité primordiale, ainsi le risque susceptible d'atteindre la qualité du produit est considéré comme centre de préoccupation majeure. Face à cet enjeu, la gestion du risque qualité constitue un outil facilitant la prise de décisions rationnelles en ce qui



concerne la maîtrise des processus de production, contrôle et libération des médicaments.

Les méthodes traditionnelles de la gestion du risque qualité sont souvent critiquées pour leur apport limitatif, n'étant pas toujours en mesure de prendre en considération l'intégralité des facteurs qui peuvent avoir une incidence directe sur la qualité des produits. Il est de ce fait très difficile de donner les causes d'une non-conformité qui est liée directement à un dispositif ou une machine en se fiant à ces formalismes. De ce fait, il est préférable de faire appel à des méthodes poussées, débutant par l'analyse des causes du risque pour aboutir aux effets telles que l'HACCP ou l'AMDEC-Processus.

L'objectif de cette étude est de proposer des moyens de contrôle et de gestion des risques globaux d'un processus de fabrication de médicament, reposant sur deux axes de maîtrise : les risques industriels majeurs et les risques liés à la qualité.

Notre travail comporte deux grandes parties, dans lesquelles un cadre conceptuel permet de synthétiser les concepts clés utiles pour traiter chaque aspect. On notera également l'analogie de la démarche pour les deux aspects traités dans cette étude.

Le présent mémoire est structuré en trois chapitres, et son déroulement s'organise logiquement de la manière suivante :

Le **premier chapitre** comporte une présentation de l'entreprise et une analyse de l'existant qui nous a permis de définir clairement la problématique et les objectifs de l'étude afin de les appréhender de manière structurée à travers notre méthodologie de travail.

Le **deuxième chapitre** concerne la gestion des risques d'explosion de poussière à travers une évaluation basée sur les méthodes d'analyse : APR, AMDEC et AdD, ainsi qu'une identification des sources d'ignition et d'émission, une classification des zones ATEX et une étude d'apparition de source d'amorçage active par simulation numérique afin de proposer des moyens de réduction, par sélection d'équipements, dimensionnement mécanique d'un événement d'explosion et d'autres recommandations.

Le **troisième et dernier chapitre** traite de la maîtrise des risques liés à la qualité par une évaluation de la performance industrielle, une analyse de fiabilité caractérisant l'indisponibilité opérationnelle et une démarche basée sur l'AMDEC processus pour l'analyse des causes profondes de non-conformité produit liées au process.

# **CHAPITRE I : Présentation de l'entreprise et état de l'existant**

## I. Introduction

Après une brève présentation du groupe GSK et du site de GSK Algérie de Boudouaou où s'est déroulé notre projet, nous entamerons l'étude de l'existant, en présentant le procédé de fabrication utilisé et une analyse de retour d'expérience qui nous permettra d'identifier les éléments constitutifs de la problématique rencontrée.

## II. Présentation de l'entreprise

GlaxoSmithKline (GSK) est une entreprise britannique classée deuxième dans le monde dans le secteur pharmaceutique (Pharm Exec 50, 2012). Elle résulte de la fusion de quatre grands laboratoires pharmaceutiques (Glaxo, Welcome, SmithKline et Beecham).

Géant britannique de l'industrie pharmaceutique mondiale, avec un chiffre d'affaire de 43,9 milliards de Dollars en 2014, GlaxoSmithKline a aussi une présence globale significative avec des opérations commerciales dans plus de 150 pays, un réseau de 84 sites de production dans 36 pays et de larges centres de R&D en Angleterre, États-Unis, Espagne, Belgique et Chine.

Trois grands domaines thérapeutiques intéressent essentiellement le groupe : les infections, le système nerveux central et les troubles gastriques et du métabolisme, pour lesquels il propose divers médicaments et vaccins, sans oublier les traitements contre le cancer, le rhume, l'asthme, l'allergie, la migraine, l'herpès, et d'importantes recherches concernant la mise au point de traitements de lutte contre le VIH. GSK propose de plus un large portefeuille de médicaments sans ordonnances vendus en pharmacie.

Le groupe compte plus de 97 000 employés dans le monde et est l'un des acteurs majeurs de la recherche avec un budget d'environ 5,4 milliards de Dollars chaque année.

### II.1 Historique

La figure I 1 schématise les étapes de création de l'entreprise GSK :

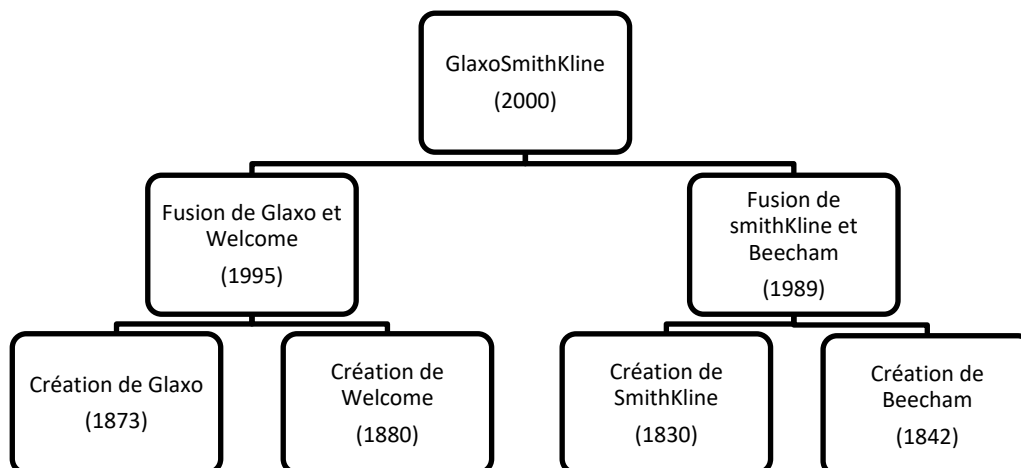


Figure I 1 : Dates des fusions majeures menant à la création du groupe GlaxoSmithKline

1830 : Ouverture de la première pharmacie de John K. Smith à Philadelphie

1842 : Thomas Beecham lance les pilules Beecham en Angleterre

1873 : Création de Glaxo en Nouvelle Zélande, société de fabrication de poudre de lait

1880 : Création de la société Burroughs Wellcome à Londres par les deux pharmaciens américains Henry Wellcome et Silas Burroughs

1989 : Formation de SmithKline Beecham après la fusion de Smithkline Beckman et Beecham Group.

1995 : Création du groupe Glaxo Wellcome après la fusion de Glaxo et Wellcome.

2000 : Glaxo Wellcome et SmithKline Beecham fusionnent pour former GlaxoSmithKline.

## **II.2 Domaines d'activité**

GSK se divise en trois branches d'activités : Pharmaceuticals, vaccins et Santé grand public.

### **II.2.1 GSK Pharmaceuticals**

L'activité Pharmaceuticals de GSK développe et fabrique une large gamme de médicaments destinés au traitement de maladies aiguës et chroniques. Elle représentait 60% du chiffre d'affaire total de GSK avec deux milliards d'unités fabriquées en 2015.

### **II.2.2 GSK Vaccins**

GSK développe et met à disposition des vaccins pour enfants et adultes contre les maladies infectieuses, 690 millions de doses de vaccins ont ainsi été distribuées dans le monde en 2015.

### **II.2.3 GSK Santé Grand Public**

Cette branche est destinée à la commercialisation d'une gamme de produits de santé grand public dans quatre domaines : bien-être, dermo-cosmétique, hygiène bucco-dentaire et nutrition. Cette activité représentait 25% du chiffre d'affaire total de GSK avec cinq milliards d'unités fabriquées en 2015.

## **II.3 Chiffres importants sur GSK**

- 32,7 milliards d'euro comme chiffre d'affaire en 2015.
- 4 milliards d'euro investis pour la recherche de nouveaux médicaments, vaccins et produits de santé familiale en 2015.
- 690 millions de doses de vaccins distribuées dans 170 pays, 80% dans des pays émergents.
- 11000 personnes travaillent en recherche et développement.
- Près de 100 000 collaborateurs dans plus de 100 pays.
- 89 sites de production délivrés dans 190 pays.
- 5 prix Nobel s'inscrivent dans l'histoire de GSK.

## II.4 GSK Algérie

La filiale GSK Algérie créée en 2001 était destinée initialement à l'importation de produits pharmaceutiques. Ayant connu une évolution progressive de par la demande accrue du marché algérien, l'entreprise a ouvert son site de production de produits non-antibiotiques. Situé à Boudouaou-Boumerdes, le site est opérationnel depuis mai 2005.

En 2009 le groupe rachète le Laboratoire Pharmaceutique Algérien (LPA) afin d'étendre son



Figure I 2 : Vue aérienne du site GSK - Boudouaou

portefeuille pharmaceutique en se lançant dans la production d'antibiotiques et de renforcer sa présence dans le marché local.

La Figure I 3 représente l'organigramme de GSK Algérie.

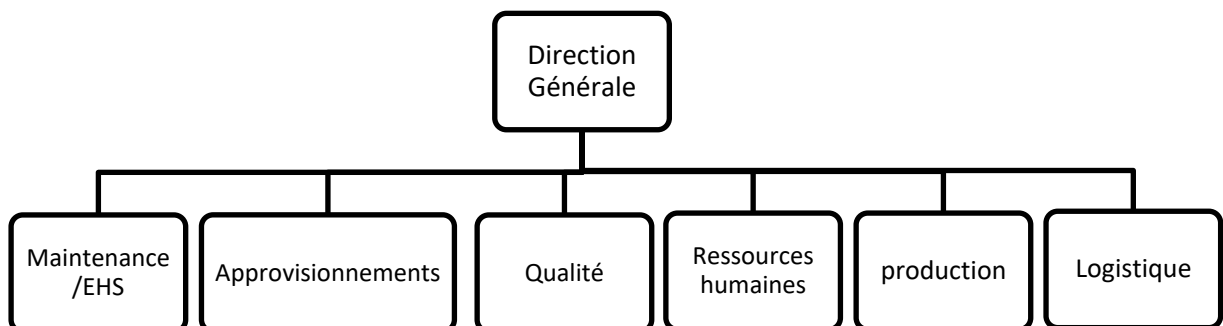


Figure I 3 : Organigramme GSK - Boudouaou

Le site produit actuellement deux gammes de produits :

- Antibiotiques : Clamoxyl 250mg, Clamoxyl 500 mg, Clamoxyl 1g, Augmentin Nourrissons, Augmentin enfants, Augmentin sachets.
- Non-antibiotiques : Sargéonor 1g, Sargéonor enfants, Sargéonor à la vitamine C, Pimag Atarax, Salbutamol, Muxol.

La production est donc divisée en deux parties :

La VS AB (Value Stream AB) pour la production des antibiotiques sur trois lignes différentes :

- Ligne comprimés ;
- Ligne sachets ;
- Ligne suspensions.

La VS NAB (Value Stream NAB) pour la production des médicaments non-antibiotiques sur quatre lignes :

- Ligne ampoules ;
- Ligne pommades ;
- Ligne sirops ;
- Ligne comprimés.

### **III. Etude de l'existant**

#### **III.1 Etude du procédé**

##### **III.1.1 Présentation de la ligne Augmentin sachet**

Le processus de fabrication d'Augmentin-sachet est un procédé de mise en forme pharmaceutique, la matière première est transformée à travers plusieurs opérations physiques avant d'obtenir un produit fini qui sera distribué sous forme de médicament.

Les principes actifs sont mélangés à des adjuvants appropriés : liants, supports, aromatisants, conservateurs, colorants et antioxydants pour obtenir une poudre admissible par voie orale sous forme de suspension buvable.

Les équipements et machines de transformation, détection et conditionnement sont commandées par voie automatique, où les opérateurs surveillent les instruments, contrôlent les installations et assurent le chargement et le déchargement des matières, le conditionnement du produit et quelques opérations de maintenance immédiate.

Des *In-process control* (IPC) sont réalisés selon des méthodes d'échantillonnage bien définies, dans le but de s'assurer que les propriétés désirées du produit sont atteintes et garantir un rendement de qualité optimal en fin de production [1].

Enfin, un contrôle au laboratoire inclue la vérification de l'identité, de la pureté et de la teneur du produit fini et se fait suivant les directives que le fabricant a transmises lors de l'enregistrement pour valider le lot de fabrication.

La figure I 4 donne une schématisation du flux de production, de la réception de la matière première à la libération du produit fini.

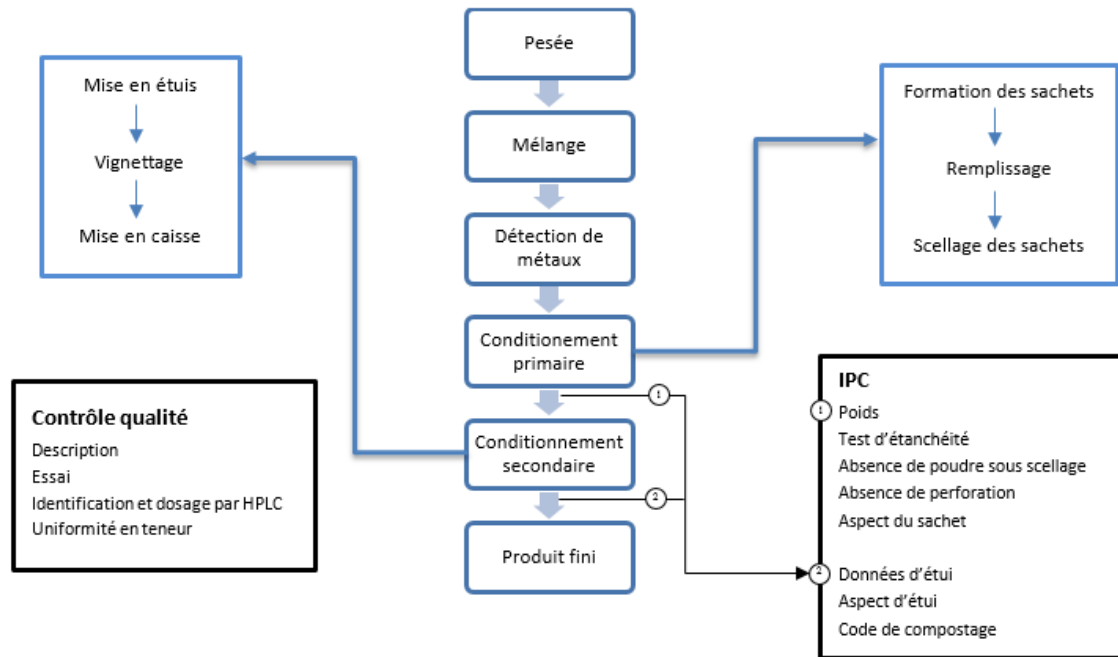


Figure I 4 : Schématisation du processus Augmentin-sachet

### III.1.2 Pesée

L'opération de pesée est effectuée dans une cabine cloisonnée constituée de deux cellules de pesée : une balance électronique sur table pour les faibles doses, et une balance de capacité plus importante posée au sol pour des dosages dépassant les 50 Kg.

On y effectue le dosage des principes actifs et des excipients séparément selon les instructions fournies par le département de production pour chaque lot de production, et les solides à doser sont répartis par prélèvement à la main.



Figure I 5 : Cabine de pesée des particules solides

Compte tenu des risques de fuites accidentelles liées aux propriétés physiques des poudres mélangées, la cabine est traversée par un flux laminaire soufflé par le haut, et aspiré par le bas avec une vitesse moyenne du débit d'air descendant est de 0,475 m/s selon la fiche technique fournie par GSK. Le système d'aspiration est équipé de deux niveaux de filtres de rétention des particules captées par le flux d'air.

Le système de traitement d'air permet également de régler les caractéristiques de l'atmosphère : température, pression et humidité relative.

### III.1.3 Mélange

Le but de l'opération de mélangeage est d'obtenir une distribution parfaite des particules d'un composant au sein des autres composants de la formule, elle permet donc d'obtenir un mélange homogène en phase solide.

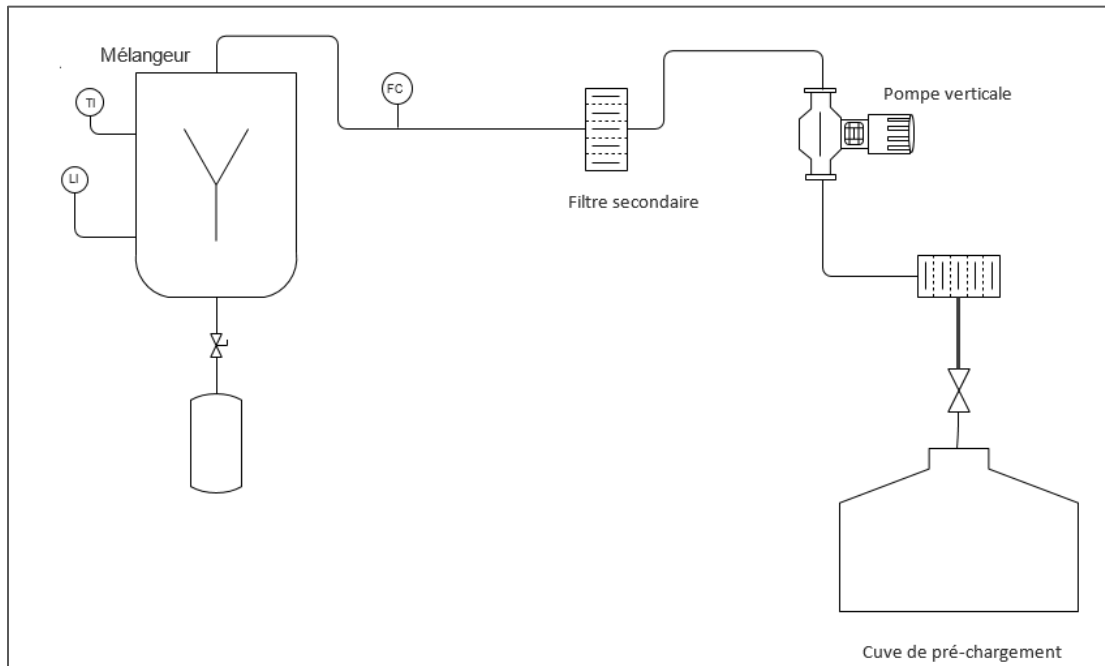


Figure I 7 : Schéma PI&D du système de chargement/déchargement pour l'opération de mélangeage

Le mélange à sec des différentes poudres pré-pesées est effectué suivant les étapes ci-dessous :

- **Chargement des excipients et principes actifs** : le chargement est assuré par une pompe à vide. L'aspiration des poudres par le vide est réalisée par l'ouverture et la fermeture périodique d'une vanne pneumatique à deux voies. Le circuit d'aspiration est constitué de deux filtres (principal et secondaire), de flexibles PVC avec un film de blindage et d'une pompe verticale.
- **Mise en rotation du mélangeur** : après avoir débranché les flexibles des deux côtés et fermé les orifices, le mélangeur est mis en rotation à 7 tr/min via un arbre entraîné par un moteur électrique. La durée du mélangeage est variable en fonction de la formulation
- **Déchargement progressif du mélangeur** : il se fait dans des fûts métalliques par voie gravitaire depuis le mélangeur. L'ensemble mélangeur plein et le fût vide est rendu étanche via un joint de jonction (Cf. Figure I 7). Le remplissage unitaire de chaque fût est assuré par le suivi de son poids final en temps réel via une balance à proximité. Dès que le fût atteint le poids désiré, l'opérateur actionne la fermeture de la vanne au fond du mélangeur.



### III.1.4 Détection de métaux

Afin de garantir la sécurité et la qualité qu'exigent les consommateurs et de réduire les risques de contamination physique du produit, un détecteur de métaux numérique haute fréquence de type MET 30+ est placé directement après la cabine de mélange. Il a pour fonction de détecter la présence d'éléments métalliques ferreux ou non ferreux, tel que les copeaux, fils métalliques et autres particules pouvant éventuellement provenir du contact avec les équipements du processus (mélangeur, cuves de stockages, canalisations de chargement... etc.)



Figure I 8 : Détecteur de métaux

La poudre traverse le détecteur par déchargement sous effet de gravité, la partie traitée est ensuite acheminée vers une cuve de stockage.

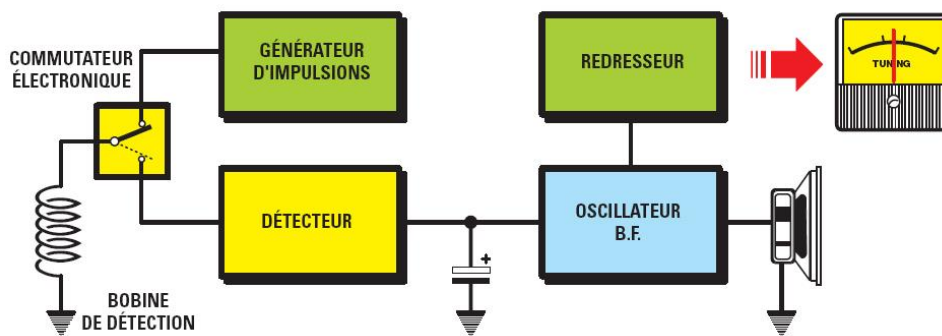


Figure I 9 : Schéma synoptique du détecteur de métaux

Le dispositif utilise un bobinage alimenté générant un champ magnétique, qui permet la détection d'éléments métalliques par création de courants de Foucault qui s'opposent la variation du champ magnétique (Loi de Lenz-Faraday). Un système d'éjection assure l'élimination du produit contaminé.

### III.1.5 Conditionnement

Les opérations de conditionnement permettent la mise en emballage du médicament, elles sont exécutées par des machines automatiques à très haute cadence de production, offrant une protection au médicament contre les agressions extérieures jusqu'au moment de son utilisation.

Le conditionnement se subdivise en deux phases : le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire.

### III.1.5.1 Conditionnement primaire

Incluant les éléments en contact direct avec la forme pharmaceutique, cette opération assure la mise sous sachet du produit. Le fût métallique, contenant la poudre mélangée provenant du détecteur de métaux, est positionné sur une trémie de dosage pour alimenter en vertical le dispositif de remplissage.

Pour une cadence de production satisfaisante, deux dispositifs de remplissage fonctionnant en parallèle sont utilisés : l'ensacheuse VOLPAK-SL1 et VOLPAK-SL2. Elles assurent :

- La formation des sachets et leur répartition ;
- L'injection de la poudre dans les sachets avec un dosage prédéfini ;
- Le scellage des sachets via des becs de soudage ;
- L'empilement des sachets dans un convoyeur pour le transfert en conditionnement secondaire.

Les machines sont munies d'une aspiration localisée liée à un système de dépoussiérage afin de capter toute émission non contrôlée de la poudre.



Figure I 10 : Illustrations de l'ensacheuse

### III.1.5.2 Conditionnement secondaire

Le conditionnement secondaire concerne la mise en étui des sachets, l'introduction de la notice du médicament, le vignettage fournissant les renseignements obligatoires (nom commercial, dénomination commune internationale-DCI, dosage, voie d'administration et numéro de lot) et enfin la mise en caisse du produit fini pour la grande distribution.

#### Trois machines sont utilisées :

**Une encartonneuse :** Machine dont les fonctions sont de mettre en forme les étuis prédécoupés, d'y introduire la notice et le produit à emballer, puis de refermer les étuis par encliquetage des pattes. L'appareillage est muni de lecteurs pharma-code pour la lecture des codes-barres figurant sur les étuis.

**Une trieuse pondérale :** Dispositif muni d'un instrument de pesage à fonctionnement automatique (IPFA), qui détermine en continu la masse du produit fini sans l'intervention d'un opérateur et selon un programme prédéterminé de processus automatiques caractéristiques de

l'instrument. Ce dernier est couplé à un système d'éjection à air comprimé pour séparer les boîtes à poids non-conforme.

**Une vignetteuse** : La machine couvre l'impression sur des vignettes auto-adhésives des données du lot avec une cadence de 60 boîtes/min. Elle dispose d'un système de vision industrielle pour assurer la conformité du vignettage et d'un système d'éjection similaire à celui de la trieuse pondérale pour éliminer les produits non-conformes.

### III.2 Retour d'expérience

Considéré comme un outil incontournable de la maîtrise des risques industriels, le retour d'expérience (REX) permet de formaliser les sources de connaissances, en l'occurrence : la fréquence des accidents, les secteurs d'activités les plus touchés, l'origine des dysfonctionnements menant à l'accident... etc. Tout cela en faisant ressortir et en capitalisant l'expérience du terrain, utile à l'analyse de risques.

Le but de notre exploration de bases de données REX en matière d'explosion de poussière est de faire ressortir : les secteurs d'activités, le type d'installations les plus concernées et les causes d'accidents tout en mettant en évidence les conséquences humaines et/ou matérielles de ces explosions.

Dans la mesure où les données du REX existent antérieurement, nous avons procédé à une collecte statique de données d'accidents répertoriés dans trois bases d'accidentologie différentes :

- Le site d'Analyse, Recherche et Information sur les Accidents (ARIA) : Base de données du Bureau d'Analyse des Risques et Pollutions Industriels (BARPI)[2] français, chargé de rassembler les informations et le retour d'expérience en matière d'accidents technologiques ;
- Le rapport du *National Fire Protection Association* (NFPA)[3] : Présentant une sélection des 75 explosions de poussières les plus importantes aux Etats-Unis entre 1956 et 2002 ;
- Le site de l'institut allemand de l'hygiène industrielle (IFA)[4].

Les descriptifs d'accidents, présents dans ces bases de données nous ont permis de procéder à une caractérisation de l'exposition de l'industrie au phénomène d'explosion d'atmosphère de poussière.

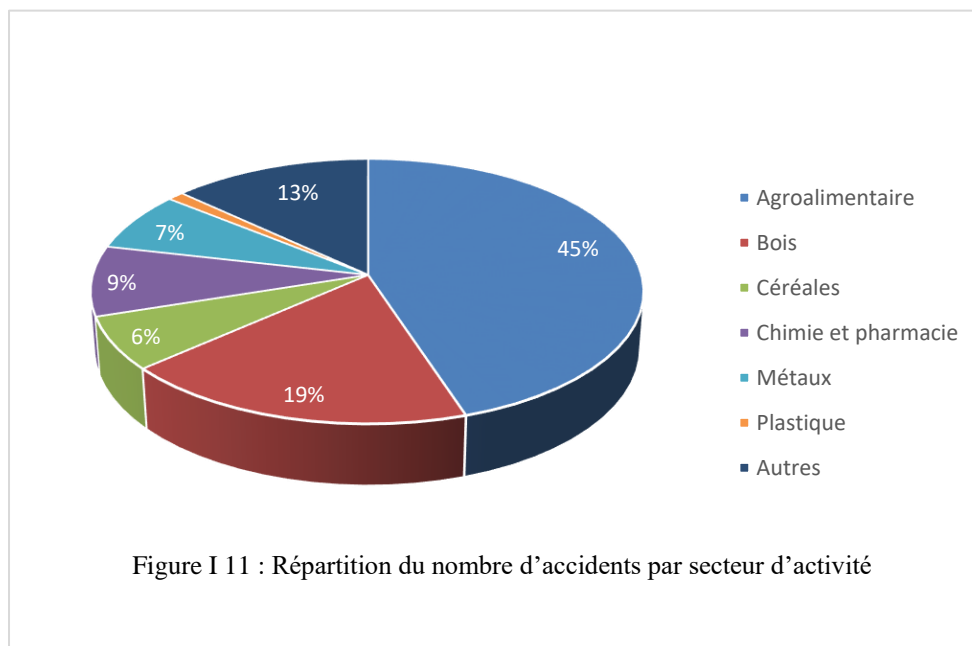
#### III.2.1 Résultats

L'analyse d'accidents par groupe d'activités (tableau I 1), montre clairement que les industries les plus touchées par les explosions de poussière, sont celles qui utilisent des matières solides finement subdivisées sous forme de solides pulvérulents, poudres, granulés, particules métalliques, ... etc.

Tableau I 1 : Dénombrement d'explosion de poussière, décès et blessures par type d'industrie concernée  
(source : NFPA, AIRA et IFA)

Secteur d'activité	Nombre d'explosion	Décès	Blessures
Agroalimentaire	665	447	1188
Bois	275	50	1733
Céréales	96	37	76
Chimie et pharmacie	127	126	289
Métaux	107	62	219
Plastique	16	0	0
Autres	194	57	206

L'industrie agroalimentaire est le secteur le plus touché avec 45 % d'accidents, suivi de l'industrie du bois 19 % et l'industrie chimique et pharmaceutique 9% (Cf. Figure I 11)



Par ailleurs, le nombre de fatalité par rapport aux accidents est beaucoup plus élevé dans l'industrie chimique et pharmaceutique, ce qui reflète l'extrême violence d'explosion de particules métalliques et organiques utilisés dans ce type d'industrie, tel que l'aluminium, le magnésium, la silicone ainsi que les différents principes actifs en poudre utilisés.

Les tableaux I 2 et I 3 nous renseignent sur les types d'installation / matériel les plus exposés et les sources d'ignitions les plus rencontrées par type d'industrie.

Tableau I 2 : Fréquence d'explosion par type d'installation et industrie concernée (source : *Jeske and Beck, 1989*)

Type d'installation	Nombre d'explosion	Bois	Agro	Chimie et pharmacie	Plastique	Métaux
Silos	96	36	33	23	2	2
Systèmes de collecte de poussière	85	18	5	22	14	26
Moulure et broyage	59	7	13	18	15	5
Systèmes de convoyage	56	5	31	-	17	2
Séchoirs industriels	31	10	2	8	10	2
Fours	33	11	18	4	-	-
Mélangeurs	28	-	5	2	17	4
Installations de polissage	29	4	-	-	2	23
Tamis/classificateurs	11	5	-	3	-	4
Inconnus	78	5	29	8	23	13

Tableau I 3 : Fréquence d'explosion par source d'ignition et industrie concernée (source : *Jeske and Beck, 1989*)

Type de source d'ignition	Nombre d'explosion	Bois	Agro	Chimie / pharmacie	Plastique	Métaux
Étincelles mécaniques	132	27	23	5	21	56
Décharges électrostatique	55	20	21	6	10	-
Frottements / échauffements mécanique	40	9	5	12	10	4
Surfaces chaudes	49	2	-	7	35	5
Flammes nues	36	15	13	5	2	2
Auto ignition	31	3	15	7	2	4
Nids de combustions	26	6	10	3	4	4
Soudage	21	2	3	12	2	2
Machines électriques	10	-	3	6	2	-
Inconnues	98	16	25	20	13	24

Les zones les plus exposées au phénomène, sont celles où la mise en suspension des poussières est liée au fonctionnement normal de l'installation, on retrouve donc les capacités de stockages comme les silos majoritaires avec 19 % des cas, suivi des systèmes de collecte de poussières avec 17 % des cas, ces derniers sont utilisés comme moyen de prévention contre la formation des nuages de poussières.

On note également que l'industrie pharmaceutique est généralement concernée par les systèmes de convoyages, d'aspiration et les silos de stockage et de production.

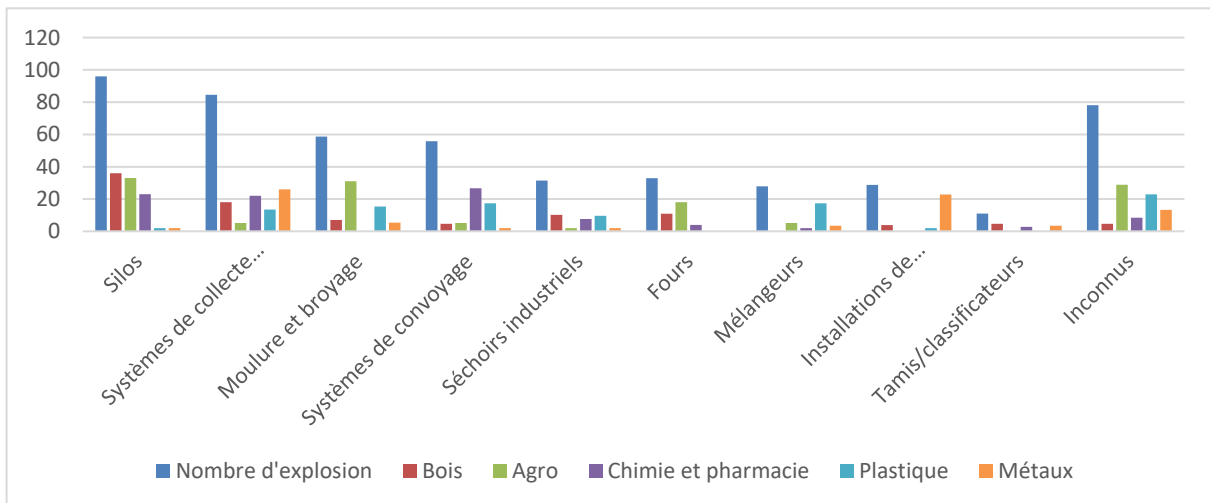


Figure I 12 : Histogrammes groupés des installations concernées par type d'industrie

Les sources d'inflammation de nuages de poussière les plus fréquemment rencontrées sont les étincelles mécaniques et les décharges électrostatiques. Néanmoins il est souvent rare de se prononcer clairement sur les causes de l'inflammation après les investigations menées pour ce type d'accidents.

On retrouve à partir de ces résultats les sources d'ignition les plus fréquentes en industrie pharmaceutique, qui sont les frottements mécaniques, le soudage ainsi que les surfaces chaudes.

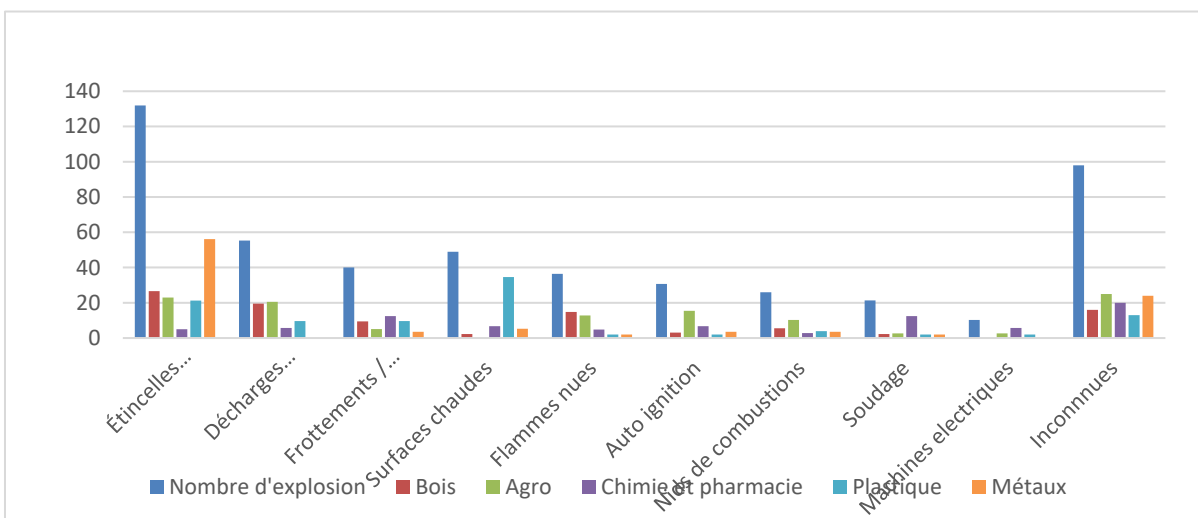


Figure I 13 : Histogrammes groupés des sources d'ignition concernées par type d'industrie

### III.2.2 Incident ATEX poussière : GSK Sydney

Le mercredi 25 juillet 2013 vers 03h36 du matin, un incident lié à l'inflammation d'une poudre pharmaceutique s'est produit sur le site GMS Sydney de GSK.

Un opérateur tamisait manuellement des arômes (6 kg d'arôme de fraise et 55 g d'imitation de sucre confit) dans une cuve en acier inoxydable avec un tamis en acier. Le tambour contenait déjà une quantité de granulés de paracétamol, de bicarbonate de sodium et de carbonate de sodium. Pendant le processus de tamisage, les additions d'excipients (arômes) ont formé un nuage de poussière qui a ensuite déclenché l'inflammation. L'incendie a duré 15 secondes.



Figure I 14 : Poudre d'antibiotique tamisée après inflammation

L'opérateur a reçu des brûlures superficielles sur la joue gauche et le lobe de l'oreille et a été hospitalisé immédiatement. Il a reçu un traitement ambulatoire et a été libéré quelques heures plus tard.

Il a été jugé après investigation, que le scénario le plus crédible qui a mené au feu était une décharge statique d'un conducteur isolé (le tamis, le tambour ou bien l'opérateur) qui a servi de source d'inflammation pour le nuage de poussière qui s'est formé.

### **Synthèse :**

Cette analyse du REX nous a permis de démontrer que l'industrie pharmaceutique représente un des secteurs les plus touchés par les explosions de poussières. Les installations les plus critiques en matière d'accidents pour ce type d'industrie sont les silos et trémies de stockage de poudres et les installations de dépoussiérage qui sont devenues des barrières de prévention obligatoires et indispensables. Pour ce qui est des causes de ces événements, elles résultent de la combinaison entre une émission de poussière et une présence de source d'ignition.

D'après le rapport d'accident survenu sur le site de GSK Sydney, nous pouvons nous prononcer sur le risque majeur auquel est exposé GSK Boudouaou, par analogie par rapport au procédé et de la matière première manipulée durant la fabrication.

### **III.3 Etat des lieux**

Compte de la similitude des activités de GSK Sydney avec le procédé utilisé chez GSK Boudouaou pour la fabrication d'Augmentin qui implique, en outre, la mise en œuvre des mêmes poudres organiques combustibles, le site a été soumis aux exigences de la directive

ATEX (1999/92/CE) visant à améliorer la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés aux risques d'explosion de poussière explosives.

Afin de définir les zones où des atmosphères explosives peuvent survenir et de sorte que des moyens de gestion et de contrôle puissent être déployés, une cartographie des zones ATEX a été établie par GSK (Annexe 1). D'après ce document on remarque que les zones concernées impliquent les installations utilisées dans la fabrication du produit Augmentin et plus précisément la ligne sachet, ce qui nous amène à procéder à une délimitation de notre étude.

En second lieu, une baisse de performance a été signalée par l'entreprise sur cette même ligne de production durant l'année 2016.

D'après le département de production, cette dégradation serait liée à deux facteurs :

- La non-conformité des produits finis qui sont directement éliminés compte tenu des exigences drastiques en matière de qualité de l'industrie pharmaceutique ;
- L'immobilisation des équipements de production due aux pannes répétées qui touchent à l'indisponibilité opérationnelle du système.

Pour mesurer l'efficacité du processus et identifier les pertes occasionnées par ces deux facteurs, un suivi du taux de rendement synthétique couvrant l'année 2016 a été assuré par GSK sur la ligne sachet (Cf. Figure I 14)

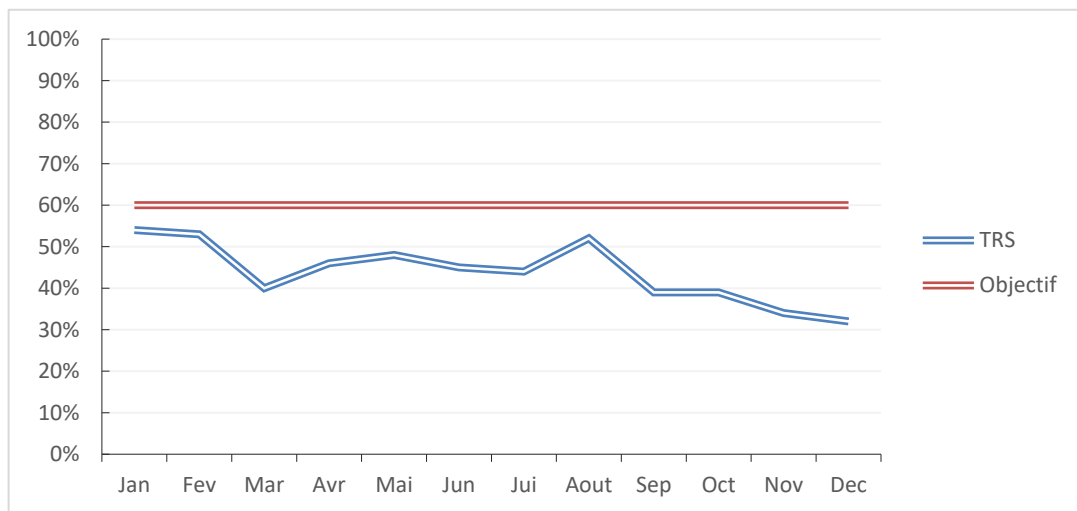


Figure I 15 : Suivi du TRS de la ligne sachet (2016)

On peut y observer une nette diminution du taux de rendement par rapport aux objectifs fixés par l'entreprise (60%), ce qui justifie la nécessité de procéder à une amélioration de l'état actuel.

### III.4 Problématique

La finalité prééminente de l'industrie pharmaceutique est de mettre à la disposition des consommateurs un traitement efficace se traduisant par des produits répondant aux exigences de qualité et de sécurité pour ses patients, tout en s'assurant de protéger ses employés contre tout risque d'accident majeur qui puisse nuire à leur santé et qui pourrait dériver de ces procédés de fabrication.



De ce fait, et en se référant aux deux éléments de départ présentés dans l'état des lieux, nous pouvons formuler la problématique suivante : « Quelle méthodologie suivre pour assurer une gestion intégrale des risques découlant du procédé de fabrication du produit Augmentin sachet ? »

A partir de cette problématique nous pouvons faire ressortir les questions suivantes :

- Comment mettre en œuvre les outils nécessaires à l'analyse et à la maîtrise des risques liés aux explosions de poussières présentes dans le processus de fabrication du produit ?
- Quel est l'apport de l'application des directives ATEX dans la gestion des risques liés aux atmosphères de poussière ?
- Quelle est la méthodologie à adopter pour établir un diagnostic qualité concordant ? quels paramètres doit-on contrôler pour assurer une maîtrise de la qualité en production ?
- Par quels moyens peut-on se prononcer sur la probabilité de bon fonctionnement des équipements du système ? et comment leur assurer une performance et une durée de vie optimale ?

#### **III.4.1 Déroulement et méthodologie de travail**

A partir de la problématique que nous avons formulé, la méthode retenue pour atteindre les objectifs de l'étude se déclinera sur deux axes :

##### **Gestion des risques industriels Majeurs**

- Identification des sources d'ATEX par application de l'APR ;
- Evaluation des risques d'émission de poussière et d'apparition des sources d'amorçage (ignition) ;
- Classification des zones ATEX ;
- Mise en place des moyens de prévention et de protection.

##### **Amélioration de la performance industrielle**

- Evaluation de la performance de la ligne sachet ;
- Diagnostic fiabilité ;
- Diagnostic qualité ;
- Solutions et améliorations.

## **IV. Conclusion**

L'étude de l'existant nous a permis d'aboutir à une critique de l'état actuel de la ligne Augmentin sachet du site GSK Boudouaou, en analysant les informations recueillies et en esquissant le cadre de notre étude.

Cette partie a également été nécessaire pour définir le contexte, la méthodologie et les objectifs du projet.

## **Chapitre II : Maitrise des risques liés aux atmosphères de poussière**

## I. Introduction

La quasi-totalité des ingrédients solides et des excipients utilisés dans la formulation des produits pharmaceutiques solides (comprimés, poudres, suspensions) de GSK, sont de nature combustible. Ces opérations de formulation produisent donc des atmosphères de poussière qui peuvent engendrer le phénomène d'explosion.

Si le risque d'explosion de gaz ou de liquide en phase condensée est bien compris, le risque d'explosion de poussières quant à lui est plus difficile à appréhender et à faire comprendre. On le rencontre moins fréquemment dans la vie courante et il est souvent nécessaire d'insister et d'user de persuasion pour faire accepter l'idée qu'une poussière manipulée dans une installation présente, par ses caractéristiques techniques, un risque d'explosion de poussière élevé. C'est pourquoi, la prise en compte de ce risque par l'entreprise influencera nécessairement les spécifications des équipements, la conception des systèmes de conditionnement, de production et de stockage ainsi que la classification des zones à risque en conformité aux normes en vigueur.

Dans ce chapitre, nous nous intéresserons initialement à la description du phénomène d'explosion de poussière et des spécifications des atmosphères explosives ATEX liées à l'évaluation, la prévention et la protection contre les explosions de poussières. Nous aborderons ensuite l'aspect législatif et normatif en vigueur avant de procéder à une évaluation en déployant les outils d'analyse retenus. Nous proposerons en dernier lieu des moyens de prévention et de protection en vue de maîtriser le risque.

## II. Cadre conceptuel

### II.1 Les explosions de poussière

On entend par poussière l'ensemble de particules solides de très petites tailles composées généralement de fibres ou de débris dont le poids permet une mise en suspension dans l'air. Selon le code du travail français : est considérée comme "poussière" toute particule solide dont le diamètre aérodynamique est au plus égal à 100 micromètres ou dont la vitesse limite de chute, dans les conditions normales de température, est au plus égale à 0,25 mètre par seconde [5].

Une explosion de poussières est définie, par *Eckhoff*, comme une combustion de solide dans l'air. La vitesse de combustion et la violence de l'explosion s'accroîtront avec l'augmentation du degré de subdivision de celui-ci [6]. Un nuage de poussière, en présence d'une source d'ignition, peut produire une boule de feu d'un volume huit à dix fois supérieur au volume initial du nuage. En espace confiné, la surpression peut également être dix fois supérieure à la pression initiale de l'enceinte.

### II.1.1 Conditions nécessaires

Six conditions doivent être réunies pour engendrer une explosion de poussière :

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| 1- Mise en suspension    | 4- Source d'inflammation |
| 2- Poussière combustible | 5- Domaine d'explosivité |
| 3- Confinement           | 6- Présence d'oxygène    |

Une explosion aura lieu si une poussière combustible est mise en suspension dans un espace confiné en présence de l'oxygène avec des proportions favorables et qu'une source d'inflammation est présente. L'hexagone d'explosion de poussières (Cf. Figure II 1) permet de synthétiser ces paramètres.

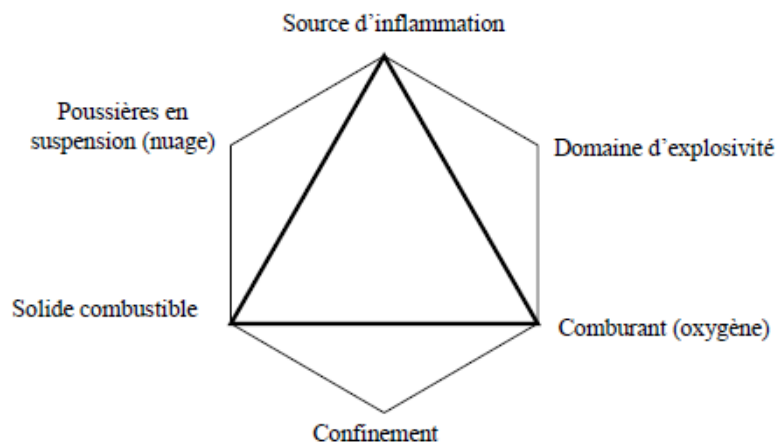


Figure II 1 : Hexagone d'explosion de poussière

### II.1.2 Classification d'explosivité des poussières

Il existe plusieurs approches expérimentales pour classer les poussières du point de vue explosivité, en fonction de leur réactivité.

Un test de classification d'explosion, permet de dire si une poussière en suspension peut initier une explosion, il fait donc ressortir deux groupes de poussières :

- Groupe A : Poussière inflammables pouvant se propager et générer une explosion.
- Groupe B : Poussière ne présentant pas d'ignition à température ambiante, mais qui toutefois peuvent devenir inflammables à des températures dépassant les 110°C [7].

### II.1.3 Propriétés physiques

#### II.1.3.1 Energie minimale d'inflammation

L'énergie minimale d'inflammation est la valeur référence correspondant à la quantité d'énergie à fournir, pour que instantanément, dans un volume délimité il se produise une inflammation des particules en suspension [8] . Cette énergie minimale d'inflammation dépend de la nature du combustible, de la composition du mélange et des conditions de température initiales.

Tableau II 1 : Energie Minimale d'Inflammation (EMI) de certaines poudres de catégorie A (M, TRAORE)

Matériau	EMI (mJ)
Aluminium broyé	50 à 120
Amidon (blé)	25
Sucre	30
Charbon de Pittsburgh	60
Cellulose	80
Soufre	15
Farine de bois	40

### II.1.3.2 Granulométrie

La formation d'un nuage de poudre inflammable dépend de la taille des particules en suspension. Pour des diamètres dépassant les 500  $\mu\text{m}$ , les particules ne peuvent pas s'enflammer. Entre 10  $\mu\text{m}$  et 40  $\mu\text{m}$  de diamètre, une inflammation totale du nuage est assurée. Aussi, plus la taille des particules est réduite plus l'énergie minimale d'inflammation (EMI) sera basse.

### II.1.3.3 Température minimale d'inflammation

Une augmentation de la température d'un mélange poussière-air revient à accroître son énergie interne. Il est donc concevable qu'il existe une valeur de la température pour laquelle la réaction de combustion s'amorce spontanément en produisant un phénomène dit d'auto-inflammation.

La température minimale d'inflammation (TMI) est donc définie comme étant la valeur la plus faible de la température d'une surface chaude, laquelle, mise au contact d'un nuage de poussières combustibles, [9] amorce l'inflammation.

### II.1.3.4 Concentration minimale d'explosion

Comme pour les gaz/vapeurs, l'inflammabilité d'un nuage de poussière n'est possible qu'à partir d'une teneur en particules bien déterminée. Exprimée en  $\text{g}/\text{m}^3$ , la concentration minimale d'explosion (CME) pour des poussières est généralement comprise entre 20-60  $\text{g}/\text{m}^3$ .

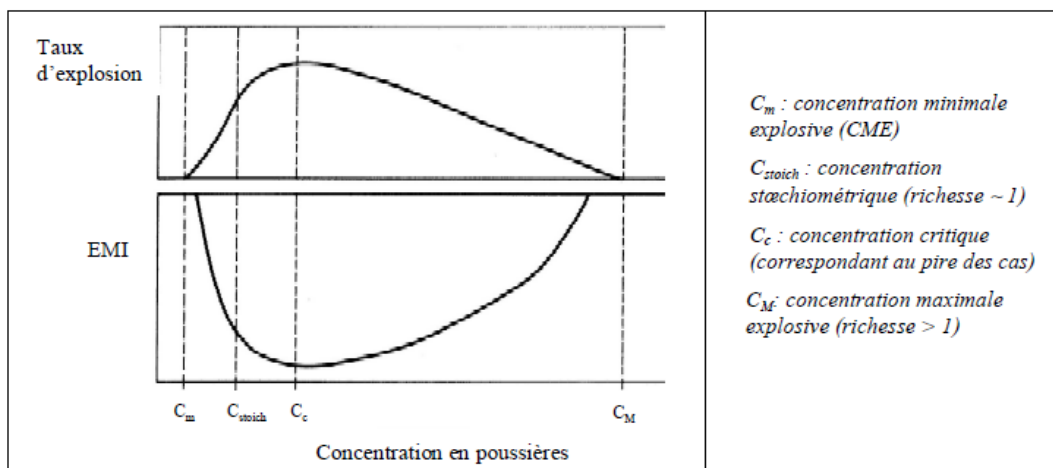


Figure II 2 : Evolution du taux d'explosion et de l'EMI en fonction de la concentration en poussière (Source : BAUDRY)

La figure II 2 montre que le taux d'explosion est maximal pour une concentration stœchiométrique  $C_{stoch}$ , tout comme l'EMI qui y est plus basse.

### II.1.4 Sévérité des explosions de poussière

Par analogie avec les explosions de gaz, la violence des explosions de poussières est caractérisée par la surpression maximale d'explosion et la vitesse maximale de montée en pression [8].

#### II.1.4.1 Pression maximale d'explosion

L'explosion de poussières dans un espace compact génère une pression qui croît en fonction du temps jusqu'à atteindre une valeur maximale notée  $P_{max}$ . Généralement, elle varie entre 3 et 8 bars, et elle peut atteindre exceptionnellement jusqu'à 30 bars en régime de détonation. Cette Pression est déterminée à travers une expérience effectuée dans une enceinte de 20 L de volume.

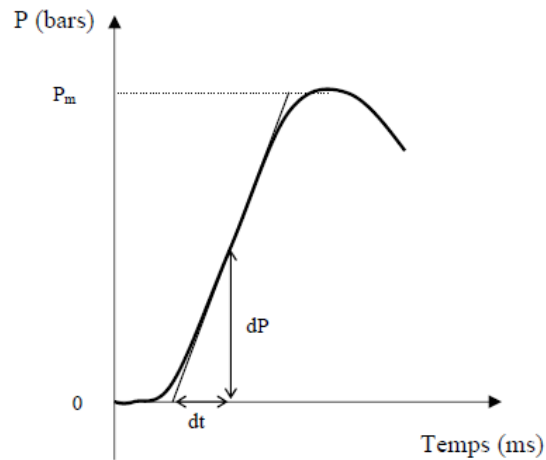


Figure II 3 : Courbe d'évolution de la pression d'explosion en fonction du temps

Si  $P_{max} < 5$  bar, la poussière est considérée non explosive et donc de groupe B.

#### II.1.4.2 Vitesse maximale d'accroissement de la pression d'explosion

La variation de la pression au cours d'une explosion de poussière atteint un taux maximal d'accroissement de la pression  $(\frac{dP}{dt})_{max}$ .

Elle est fonction du volume de l'enceinte selon la relation :  $K_{st} = \frac{dP}{dt_{max}} V^{1/3}$

Où  $K_{st}$  (bar.m/s) représente la constante caractéristique de l'explosivité d'un nuage de poussière et V le volume de l'enceinte.

Cette valeur permet de classer les poussières selon leur explosivité :

Tableau II 2 : Classification des explosions de poussière

Classe d'explosion de poussières	$K_{st}$ (bar.m/s)	Caractéristique de l'explosion	Exemples
St 0	0	Pas d'explosion	Carbonate de calcium
St 1	1 à 200	Faible à moyenne	Charbon
St 2	201 à 300	Forte	Cellulose
St 3	> 300	Très forte	Aluminium

### II.1.4.3 Calcul des effets de surpression d'explosion de poussière :

Le calcul des effets de l'explosion dans le cas d'une enceinte verticale se fait en deux étapes. La première est la détermination de l'énergie libérée par l'explosion suivie de la détermination des effets de surpression [10].

#### 1.4.3.1 Calcul de l'énergie libérée :

Lorsque la surpression interne de l'explosion dans une enceinte dépasse la limite de résistivité de la paroi, la pression emmagasinée et les produits explosifs se libèrent dans l'air formant une onde de pression aérienne qui se propagera dans l'environnement suite au souffle induit par l'éclatement.

L'énergie de pression libérée dite énergie de Brode peut-être calculée par l'équation de Brode simplifiée comme suit :

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

avec : E : énergie de l'explosion en joules  
 $\Delta P_{exp}$  : pression relative de l'explosion en atmosphères  
 V : volume de l'enceinte en m<sup>3</sup>

La pression relative de l'explosion est définie par :  $\Delta P_{exp} = 2 \times P_{rup}$

$P_{rup}$  étant la pression de rupture de la paroi de l'enceinte en atmosphères.

#### 1.4.3.2 Calcul des distances des effets de surpression

La détermination des distances des effets de surpression se fait par la méthode multi-énergie indice 10, qui peut être majorant dans certains cas. Cette formule, respectant la physique du phénomène, donne les surpressions d'une onde de choc résultant d'un éclatement, en fonction de l'énergie d'explosion définie précédemment.

Les valeurs de références relatives aux seuils des effets de surpression sont définies dans le tableau II 3 :

Tableau II 3 : Seuils des effets de surpression

Surpressions en (mbar)	Effets sur l'homme et sur les structures	Distances des effets en (m)
200	Seuil des effets létaux significatifs délimitant la zone des dangers très graves pour la vie humaine et seuil des effets dominos sur les structures	$0.032E^{1/3}$
140	Seuil des effets létaux délimitant la zone des dangers graves pour la vie humaine et seuil des dégâts graves sur les structures	$0.05E^{1/3}$
50	Seuil des effets irréversibles délimitant la zone des dangers significatifs pour la vie humaine et seuil des dégâts légers sur les structures	$0.11E^{1/3}$
20	Seuil des effets délimitant la zone des effets indirects par bris de vitres sur l'homme et seuil des destructions significatives de vitres	$0.22E^{1/3}$

## II.2 Gestion des risques liés aux explosions de poussière

Les poussières combustibles peuvent présenter un danger dans deux cas de figure. Soit la formation d'un nuage de poussière entraînant la création d'une atmosphère explosive, ou bien la formation d'une couche de poussières qui peut s'enflammer par son propre échauffement ou du fait d'un contact avec une source d'ignition

La gestion des risques liés aux ATEX poussière se fait selon plusieurs étapes.

### II.2.1 Identification des atmosphères poussiéreuses

L'identification commence par le recensement des produits inflammables sous forme de solides pulvérulents présents sur le site, ainsi que leurs zones de stockage. Plusieurs données sont nécessaires afin de recueillir les informations pour la caractérisation de la sensibilité, la combustibilité ainsi que l'explosivité de ces substances.

Par la suite, il est nécessaire de cibler les installations qui mettent en œuvre ces substances afin de repérer les sources potentielles qui génèrent des ATEX poussière. Cela peut se faire par un découpage fonctionnel ou par une méthode d'identification préliminaire telle que l'APR.

### II.2.2 Evaluation des risques d'explosion



Figure II 4 : Schéma de probabilité d'une explosion dans une atmosphère ATEX

Le risque d'explosion est défini comme étant la combinaison entre la probabilité de formation d'une atmosphère explosive et la probabilité d'apparition d'une source d'inflammation.

Dans chaque zone ATEX poussière identifiée, une démarche d'évaluation des risques d'explosion doit être menée pour identifier les sources d'émission de poussière et les sources d'ignition qui peuvent causer l'explosion afin de les maîtriser.



### II.2.2.1 Détermination des sources de dégagement

Il s'agit de déterminer les points ou/et les emplacements susceptibles de dégager une quantité suffisante de poussière pour la formation d'une ATEX. On distingue trois classes de source de dégagement de poussières :

**Formation continue d'un nuage de poussière** : emplacement où un nuage de poussière existe en permanence ou sur une longue durée, ou sur une courte durée mais survenant fréquemment.

**Source primaire de dégagement** : source de dégagement de poussière combustible occasionnelle en fonctionnement normal.

**Source secondaire de dégagement** : source qui ne peut pas dégager des poussières combustibles dans le fonctionnement normal.

L'identification des sources de dégagement avec leurs classes permet de déterminer les zones à risque d'explosion (zones ATEX).

### II.2.2.2 Détermination des sources d'ignition

Dans le milieu de travail, plusieurs sources d'ignition peuvent engendrer l'inflammation des poussières explosives, on peut les rassembler en trois catégories [norme EN 1710] :

- Sources d'inflammation liées aux procédés (flammes, gaz chauds et particules chaudes, étincelles d'origine mécanique, ondes électromagnétiques, rayonnements ionisants, ultrasons, équipements électriques...)
- Sources d'inflammation liées aux lieux de travail (foudre, décharges électrostatiques...)
- Sources d'inflammation liées aux interventions humaines (vêtements de travail inadaptés, erreurs de manipulation, maintenance insuffisante ou inappropriée, nettoyage...)

### II.2.2.3 Zonage

C'est l'identification - dans les lieux de travail - des zones où des atmosphères explosives peuvent se former. Ce zonage permet de choisir les équipements électriques et non-électriques adéquats pour s'assurer qu'aucune source d'inflammation n'aura lieu.

On peut distinguer trois zones différentes des atmosphères explosives poussiéreuses :

**Zone 20** : un emplacement où une atmosphère explosive est présente d'une façon permanente, fréquemment ou pour une longue durée en fonctionnement normal.

Par exemple : à l'intérieur des trémies, silos, systèmes de transport de poussières, mélangeur, moulins ...

**Zone 21** : un emplacement où une atmosphère explosive peut se présenter en fonctionnement normal pendant une courte durée.

Par exemple : proximité immédiate de la zone 20

**Zone 22** : un emplacement où une atmosphère explosive ne peut pas se présenter en fonctionnement normal.

Par exemple : les emplacements situés à l'extérieur d'un confinement de poussière dans la proximité immédiate d'un accès soumis à de fréquentes ouvertures et fermetures liées au fonctionnement et en présence de mélanges explosifs poussière/air.

### **II.2.3 Moyen de prévention**

La prévention sert à prendre des mesures pour éviter la formation d'une atmosphère explosive, mais ça ne suffit pas. Il s'agit également, dans l'éventualité où celle-ci se forme malgré tout, de proscrire toutes sources d'inflammation qui peuvent se présenter dans le processus sous plusieurs formes.

#### **II.2.3.1 Prévention des sources liées aux process**

Plusieurs types d'énergies se présentent dans les processus industriels (énergie mécanique, électrique, chaleur...) d'où l'importance de maîtriser les sources d'ignition liées à ces énergies, les actions possibles pour les prévenir et les éviter sont :

La vérification des points d'éclair des produits et la réduction de risque de fuite pour éviter les ignitions causées par les surfaces chaudes.

La limitation des frottements et le privilège des outils anti-étincelant pour éviter les étincelles d'origines mécanique.

L'interdiction d'utilisation des téléphones portables dans les zones ATEX pour éviter les ondes électromagnétiques.

#### **II.2.3.2 Prévention des sources liées aux lieux de travail**

Prévenir l'accumulation des charges par la mise à la terre des équipements sur les lieux de travail qui peuvent présenter des sources d'ignition elle-même indépendamment du process.

Eviter les décharges électrostatiques par l'utilisation de matériaux, de vêtements et de chaussures antistatiques.

#### **II.2.3.3 Prévention des sources liées à l'homme :**

L'intervention de l'homme sur les zones ATEX peut être la cause d'une source d'ignition. Afin d'éviter ceci, il est nécessaire de former et de sensibiliser les travailleurs, de signaler les zones à risques et d'adapter les EPI, notamment ceux présentant des risques d'électricité statique.

#### **II.2.3.4 Prévention des sources liées aux équipements :**

Les équipements électriques et non-électriques utilisés dans les zones ATEX sont susceptibles de constituer des sources d'inflammation, donc, il est nécessaire d'adapter ces équipements aux types de zones.

#### **Catégories des appareils :**

La norme IEC 60079-0 définit les catégories des appareils correspondantes aux différentes zones des atmosphères explosives poussiéreuses.

Tableau II 4 : Catégories des appareils correspondantes aux différentes zones

Zones	Catégorie d'appareil correspondante	Matériel
20	1 D	Doit posséder deux moyens indépendants d'assurer la protection ou la sécurité, même lorsque 2 défaillances se produisent indépendamment l'une de l'autre Niveau de Protection : Très Haut
21	2D (ou 1D)	Conçu pour une exploitation normale. Doit être adapté pour des perturbations survenant fréquemment ou aux équipements pour lesquels les défauts de fonctionnement sont pris en compte Niveau de Protection : Haut
22	3D (1D et 2D possibles)	Adapté à une exploitation normale Niveau de Protection : Normal

### 2.3.4.1 Marquage normative

Le marquage le plus connu pour les équipements utilisés dans des lieux où des atmosphères explosives sont présentes est le marquage **CE ATEX** conforme aux directives ATEX européennes. La figure II 5 montre les informations qui doivent être mentionnées sur les équipements.

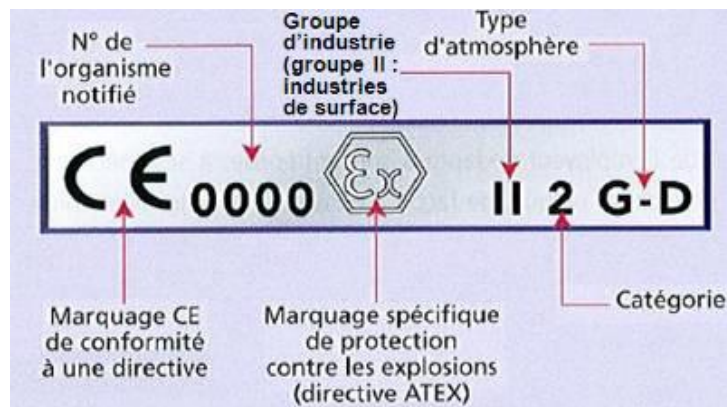


Figure II 5 : Marquage de la norme CE ATEX

### II.2.4 Moyens de protection

Le but de la mise en œuvre des moyens de protection est l'atténuation des effets de l'évènement redouté : explosion de poussière, et ce dans le cas où il est impossible d'empêcher en concomitance la formation d'une atmosphère explosive et l'apparition d'une source d'ignition. Il est nécessaire dans ce cas de procéder à une réduction des conséquences du phénomène explosion, afin de préserver la santé des travailleurs, et la sécurité des installations.

Parmi les mesures techniques de protection utilisées, on trouve les événements d'explosion, qui se présentent sous forme de clapet ouvrable et dont l'utilité est la réduction des effets de surpression aérienne de l'explosion.

### Modèle de conception et de dimensions d'un événement de poussière

Il existe deux normes qui sont largement utilisées pour le dimensionnement des événements d'explosion, la norme européenne EN 14491, et la norme américaine NFPA 68. Dans tout ce qui suit, on va se baser sur la norme européenne EN 14491.

Le dimensionnement d'un événement se fait par la détermination de la surface d'évacuation dans une paroi fermée d'une enceinte, cette ouverture assure l'évacuation de la suppression interne lors d'une explosion.

Le dispositif ne prévient donc pas une explosion ni la fait éteindre, il limite seulement ses conséquences.

Les paramètres requis pour le dimensionnement sont :

- Les caractéristiques d'explosivité de la poussière ( $P_{max}$  et  $K_{st}$ ) ;
- La géométrie de l'enceinte à évacuer ;
- Le rapport : longueur sur diamètre effectifs  $(L/D)_{eff}$  ;
- La surpression statique d'activation de l'événement  $\Delta P_{stat}$ , correspondant à la différence de pression minimale pour ouvrir le clapet de l'événement ;
- La surpression réduite d'explosion  $P_{red}$ , qui est le seuil de réduction de la surpression désirée pour l'explosion.

Pour les enceintes closes, les équations de la norme EN 14491 permettent le calcul de la surface d'événement requise  $A_v$  :

- Pour :  $0.1 \leq P_{red} \leq 1.5$  bar

$A_v = B[1 + C \times \log(L/D)]$  ; Tel que :

$$B = [3.264 \times 10^{-5} \times P_{max} \times K_{st} \times P_{red}^{-0.569} + 0.27 \times (\Delta P_{stat} - 0.1) \times P_{red}^{-0.5} \times V^{0.753}]$$

$$C = [-4.305 \times \log(P_{red}) + 0.758]$$

- Pour :  $1.5 \text{ bar} < P_{red} \leq 2$  bar

$$A_v = B$$

Ces équations sont valables pour les conditions suivantes :

- $m^3 \leq V \leq 10\,000 \text{ m}^3$  ;
- $0.1 \text{ bar} \leq \Delta P_{stat} \leq 1 \text{ bar}$  ;
- $P_{stat} \leq P_{red} \leq 2 \text{ bar}$  ;
- $5 \text{ bar} \leq P_{max} \leq 10 \text{ bar}$ ,
- $10 \text{ bar m s}^{-1} \leq K_{st} \leq 300 \text{ bar m s}^{-1}$
- $1 \leq (L/D)_{eff} \leq 20$  ;

$A_v$  est la surface d'évacuation qui doit être montée sur l'enceinte en supposant que son facteur de remplissage  $X_f$  est égal à 1. Pour des enceintes en déchargement continue le volume de nuage de poussière qui peut exploser ne concerne qu'une partie du volume total  $V$ , la norme NFPA 68-2013 [11] prévoit le calcul de la surface réelle d'évacuation  $A_{v \text{ réelle}}$ , à partir du ration suivant :

$$\frac{A_{v \text{ réelle}}}{A_v} = X_f^{-1/3} \sqrt{\frac{X_f - \Pi}{1 - \Pi}}$$

Où :  $\Pi = \frac{P_{red}}{P_{max}}$  est le rapport de réduction de la surpression d'explosion.

### Effets d'explosion externes à l'événement

Une explosion éventée éjecte des matériaux brûlés et non brûlés et des flammes dans la zone située à l'extérieur de l'événement, elle génère également des ondes de surpression résiduelles.

Les effets de pression et de soufflage externes à un événement proviennent des pressions générées par l'explosion éventée à l'intérieur de l'enceinte et l'explosion du nuage de poussière dans la zone située à l'extérieur de l'événement.

L'estimation suivante doit être faite pour les pressions de pointe maximales externes pour les mélanges poussière / air :

$$P_{ext} = 0.2 P_{red} A^{0.1} V^{0.18}$$

A partir d'une distance  $r$  de l'événement, lorsque  $r$  augmente, la surpression externe  $P_r$  diminue selon la formule :

$$P_r = 1.24 \times \left( 1.13 \times \frac{A^{0.5}}{r} \right)^{1.35} \times P_{red}$$

## II.2.5 Méthodes d'analyse des risques

Différents types de risques peuvent porter atteinte à l'intégrité d'une activité industrielle. Afin de s'en préserver, il convient de mener à bien une analyse de risque selon la méthode la plus pertinente, afin de définir les risques et les actions à engager pour s'en prémunir.

Les méthodes et les outils de l'analyse des risques sont choisis en fonction de la spécificité de l'installation, et pourront conduire suivant le cas à une analyse préliminaire, de dysfonctionnements ou de modes de défaillance.

### II.2.5.1 Analyse préliminaire des risques (APR)

L'analyse préliminaire des risques (APR) est une méthode qui permet l'anticipation des faiblesses en sécurité, elle intervient toujours dans le stade initial d'une démarche de maîtrise des risques.

#### 2.5.1.1 Objectif

L'APR est une méthode très utilisée car elle s'adapte à tout type d'installation[12], soit en phase de conception ou d'exploitation, elle permet :

- L'identification des risques d'une installation industrielle et leurs causes, exprimés en termes d'éléments dangereux, situations dangereuses, ou accidents potentiels.
- L'évaluation de la gravité des conséquences attachées aux accidents potentiels.
- La définition des règles de conception et des procédures de réduction ou de maîtrise des situations dangereuses et des accidents potentiels.

### 2.5.1.2 Principe

L'APR est basée sur trois parties fondamentales pour classer les risques présents dans l'installation, qui sont les suivantes :

Identification de tous les éléments dangereux de l'installation :

- Equipements et matières dangereuses (Systèmes à haute pression, réactifs chimiques dangereux, ... ) ;
- Interfaces équipements-matières (systèmes d'arrêt d'urgences, vannes de régulation, ... ) ;
- Environnement (vibration, décharges électrostatiques).

Identifier toutes les situations dangereuses associées à l'élément dangereux :

Cela peut se faire en posant la question : comment l'élément dangereux peut conduire à un accident potentiel ?

Identifier pour chaque situation dangereuse les accidents potentiels et les conséquences associées à ceux-ci.

### 2.5.1.3 Déroulement

Avant de commencer à appliquer l'APR, une décomposition fonctionnelle du système étudié est nécessaire afin de bien comprendre le système et pour pouvoir identifier les situations dangereuses reliées à chaque élément qui présente un danger.

Dans l'étape de réalisation de l'APR, il faut tenir compte des relations dynamiques existant entre les différentes parties de l'analyse. En effet, un élément dangereux ne peut pas entraîner une situation dangereuse sauf s'il est soumis à certains événements ou conditions [13]. Puis, lorsque celle-ci existe, elle doit être associée à un événement ou condition supplémentaire pour se transformer en accident potentiel.

Après l'identification des accidents potentiels, la détermination des conséquences avec leurs gravités, ainsi que les probabilités des causes de ces accidents, est primordiale pour définir la criticité de chaque situation. Le déroulement de la méthode est résumé dans le schéma de la figure II 6.

#### Remarque :

La méthode de conduite d'une APR n'est pas et ne doit pas être normalisée, en effet, la variabilité des formes qu'elle peut prendre dépend essentiellement du contexte de l'étude [14].

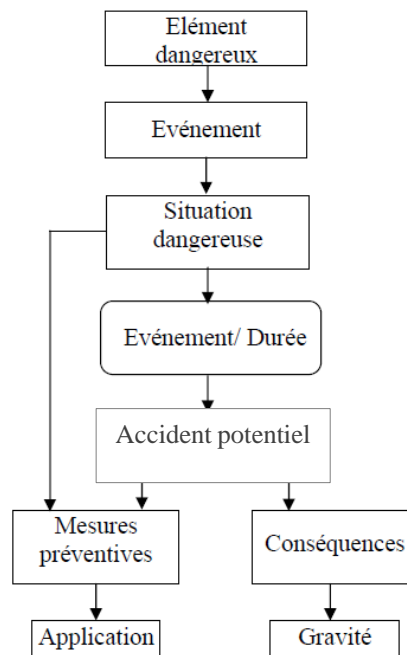


Figure II 6 : Déroulement d'une APR

### II.2.5.2 Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et criticité

L'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et criticité (AMDEC) est une méthode inductive qui permet de réaliser une analyse qualitative et quantitative de la fiabilité ou de la sécurité d'un système [15].

L'analyse est organisée autour des modes de défaillance, qui relie la cause et les effets des défaillances.

#### 2.5.2.1 Domaine d'application

La méthode est utilisée dans les industries suivantes : spatiale, armement, mécanique, électronique, électrotechnique, automobile, nucléaire, aéronautique, chimie, informatique et même en service.[16]

#### 2.5.2.2 Terminologie

Plusieurs terminologies sont utilisées dans l'AMDEC, il faut donc en premier lieu les définir pour bien comprendre la méthode et ensuite l'appliquer correctement.

**Défaillance** : Perte de l'aptitude à accomplir une fonction requise pour une entité donnée. Peut-être partielle si la fonction n'est pas accomplie convenablement, ou totale si la fonction n'est pas du tout accomplie.

**Mode de défaillance** : décrit la façon dans laquelle un produit ou un procédé pourrait échouer dans l'exécution de sa fonction première.

Il existe plusieurs modes de défaillance, on va citer les plus connus et utilisés :

Tableau II 5 : Modes de défaillances les plus répandus [selon l'AFNOR]

Modes de défaillances	
1. Défaillance structurelle	17. Ecoulement réduit
2. Blocage physique ou coincement	18. Mise en marche erronée
3. Vibration	19. Ne s'arrête pas
4. Ne reste pas en position	20. Ne démarre pas
5. Ne s'ouvre pas	21. Ne commute pas
6. Ne se ferme pas	22. Fonctionnement prématuré
7. Défaillance en position ouverte	23. Fonctionnement après le délai prévu
8. Défaillance en position fermée	24. Entrée erronée (augmentation)
9. Fuite interne	25. Entrée erronée (diminution)
10. Fuite externe	26. Sortie erronée (augmentation)
11. Dépasse la limite supérieure tolérée	27. Sortie erronée (diminution)
12. Est au-dessous de la limite inférieure tolérée	28. Perte de l'entrée
13. Fonctionnement intempestif	29. Perte de la sortie
14. Fonctionnement intermittent	30. Court-circuit (électrique)
15. Fonctionnement irrégulier	31. Court ouvert (électrique)
16. Indication erronée	32. Fuite (électrique)

**Causes de défaillance :** Circonstances liées à la conception, à la fabrication, à l'installation, à l'utilisation et à la maintenance qui ont conduit à la défaillance à travers un mode de défaillance

**Effets de défaillance :** Réponse du système au mode de défaillance de l'équipement, ou conséquence défavorable que subit le système.

**Criticité de défaillance :** produit entre la gravité des effets et la fréquence d'apparition du mode de défaillance.

### 2.5.2.3 Objectif

Le but d'une AMDEC est d'identifier les points critiques d'un système, évaluer leurs impacts ou criticités afin de les éliminer.

Néanmoins, l'intérêt de la méthode tend à en généraliser l'emploi à tous types de risques : risques liés à la conception d'un projet/ produit, à la mise en place d'un processus, à la sécurité de l'entreprise ...etc.

### 2.5.2.4 Déroulement

Le déroulement de l'AMDEC commence par une décomposition fonctionnelle du système étudié afin de bien comprendre le processus, et comprendre la fonction de chaque composant, qui va aider à réaliser l'étape suivante qui est la détermination des modes de défaillances associées à chaque composant. La troisième étape de l'analyse est la détermination des causes qui sont à l'origine de chaque défaillance, et les effets qu'aura la défaillance sur le système.

La dernière étape de l'AMDEC est l'évaluation de la criticité qui sert à déterminer pour chaque mode de défaillance la probabilité des causes (P) et la gravité des effets (G) ainsi que le niveau de détection (D), ces trois grandeurs permettent de calculer la criticité qui est sonnée par la relation :  $C = P \times G \times D$



### II.2.5.3 Arbre de défaillance

Dans la maîtrise des risques, il est primordial au cours d'une analyse de décrire les mécanismes conduisant à des événements redoutés (incidents ou accidents). On trouve donc des méthodes destinées à représenter la logique des combinaisons des faits ou de conditions qui ont conduit, conduisent ou pourraient conduire à des incidents ou accidents[17], à travers des représentations arborescentes. En plus de l'analyse qualitative conférée par ce type de représentation, une analyse quantitative permet de quantifier plusieurs paramètres du système étudié.

L'analyse par arbre de défaillances est une méthode de type déductif. Elle permet à partir d'un événement redouté, de déterminer les enchaînements d'événements ou combinaisons d'événements pouvant finalement conduire à cet événement. Cette analyse permet de remonter de causes en causes jusqu'aux **événements de base** susceptibles d'être à l'origine de l'événement redouté.

Cette représentation est ensuite utilisée pour calculer la probabilité de l'événement redouté à partir des probabilités des événements élémentaires qui se combinent pour le provoquer. Ou encore, à travers des méthodes plus poussées comme la simulation des dysfonctionnements afin d'apprécier la sensibilité du système.

#### 2.5.3.1 Analyse qualitative

La méthodologie de construction d'un arbre de défaillance commence par la définition de l'événement étudié, dit événement-sommet, l'étape suivante est de le décrire en une combinaison logique (conjonction / disjonction) de deux ou plusieurs événements plus réduits à l'aide de connecteurs logiques, pour atteindre les événements élémentaires. La syntaxe des arbres de défaillances est décrite dans la figure II 7 :



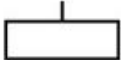





Événement / report	Dénomination	Portes	Dénomination
	Événement de base		Porte « ET »
	Événement-sommet ou événement intermédiaire		Porte « OU »
	Report (sortie) Le sous-arbre situé sous ce « drapeau » est à dupliquer ...		Porte « OU exclusif »
	Report (entrée) ...à l'endroit indiqué par ce second drapeau		Porte « combinaison »

Figure II 7 : Syntaxe des Add

### 2.5.3.2 Analyse quantitative

Elle vise en premier lieu, à évaluer la probabilité de la survenance de l'évènement de tête en combinant les probabilités de la survenance des évènements de base et des évènements intermédiaires.

Pour un port de conjonction (ET), la probabilité d'apparition de l'évènement intermédiaire  $E_I$  est égal à :

$$P(E_I) = \prod_{i=1}^n P(E_{e(i)})$$

Où les  $E_{e(i)}$  représentent les évènements élémentaires.

De la même manière pour un port de disjonction (OU), la probabilité d'apparition de l'évènement intermédiaire  $E_I$  est égal à :

$$P(E_I) = 1 - \prod_{i=1}^n [1 - P(E_{e(i)})]$$

L'analyse de l'AdD est surtout basée sur le concept de coupe minimale qui représente la plus petite combinaison (intersection du point de vue logique) d'évènements de base pouvant conduire à travers le chemin le plus court à l'évènement indésirable. Elles sont exprimées comme suit :

$$E_r = \prod_{i=1}^n C_i$$

Où  $C_i$  représente les coupes minimales qui sont fonction d'évènements élémentaires.

## II.3 Aspect réglementaire et normatif

### II.3.1 Contexte réglementaire

La réglementation algérienne définit toutes les mesures, dispositions et obligations relatives à la gestion des risques d'explosion, et en l'occurrence les explosions de poussières en classifiant les substances explosibles selon leur état physique.

Ces textes sont applicables aux installations à haut risque industriel, dans le but d'imposer la réalisation, par l'industriel à l'origine du risque et sous sa responsabilité, d'une démarche réductrice.

**Loi N° 04-20 du 25 décembre 2004 relative à la prévention des risques majeurs et à la gestion des catastrophes :** Dicte les règles de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable. Ces règles ont pour fondement les principes : de précaution et de prudence, de concomitance, d'action préventive et de correction par priorité à la source, de participation et enfin d'intégration des techniques nouvelles ;

**Décret exécutif N° 98-339 du 3 novembre 1998 définissant la réglementation applicable aux installations classées et fixant leur nomenclature :** Définit la réglementation applicable aux installations et établissements classés pour la protection de l'environnement qui

a pour objet de définir les régimes d'autorisation et de déclaration d'exploitation des établissements classés.

**Décret présidentiel N° 90-198 du 30 juin 1990 portant réglementation des substances explosives :** Règlements la recherche, la production, la conservation, la commercialisation, le transport et l'emploi des substances explosives (notamment les poudres explosives), avec diverses dispositions concernant la sécurité du personnel y prenant part ;

**Arrêté interministériel du 10 août 1993 portant conditions d'isolement des établissements de production ou de conservation des substances explosives :** Règlements les conditions d'implantation des établissements de production ou de conservation des substances explosives, ainsi que le classement des matières et substances explosibles visées par l'article 3 du Décret 90-198.

### **II.3.2 Normes et directives**

Après plusieurs évolutions et améliorations entreprises par l'union européenne en matière de gestion des risques relative aux ATEX, deux directives sont actuellement appliquées. L'une traite des appareils et des systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosives, et l'autre concerne les améliorations de la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque d'atmosphères explosives.

Ces deux directives considérées comme référence incontournable pour les ATEX, sont soutenues par plusieurs normes d'harmonisation technique visant à définir une méthodologie standardisée pour la classification des zones et la mise en place de moyens de prévention et de protection.

#### **II.3.2.1 Directive 1999/92/CE**

Adoptée le 16 décembre 1999, elle concerne les prescriptions minimales visant à améliorer la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque ATEX.

Cette directive impose aux employeurs l'évaluation des risques d'explosion en tenant compte de la probabilité d'occurrence d'atmosphères explosibles, de la probabilité d'apparition des sources d'inflammation, des substances explosibles utilisées, des procédés et de leurs interactions éventuelles dès l'installation des équipements et enfin de l'étendue des conséquences prévisibles [18].

Si la nature des opérations ne permet pas d'empêcher la formation d'atmosphères explosives, une analyse des risques doit être réalisée et des mesures doivent être prises pour prévenir l'inflammation d'atmosphères explosives. Pour ce faire il faut :

- Identifier les emplacements où des atmosphères explosives peuvent se former ;
- Identifier les sources d'inflammation possibles ;
- Assurer que les sources d'inflammation identifiées ne seront pas opérationnelles lorsqu'une atmosphère inflammable est présente ;

S'il existe une probabilité de présence simultanée d'une atmosphère inflammable et d'une source d'inflammation, on doit :

- Mettre en place les actions appropriées en vue d'atténuer les effets nuisibles d'une explosion dans l'intérêt de la santé et de la sécurité des travailleurs.

La conformité à cette directive, implique généralement la considération des normes suivantes :

- **EN 1127-1** : Donne une liste exhaustive des sources d'ignition par secteur d'activité et traite des mesures de prévention de l'explosion et protection contre les atmosphères explosives.
- **EN 60079-10-2** : Traite de l'identification et de la classification des emplacements où des atmosphères explosives poussiéreuses et des couches de poussières combustibles sont présentes, afin de permettre une évaluation appropriée des sources d'inflammation à utiliser dans de tels emplacements.

### **II.3.2.2 Directive 2014/34/CE**

Cette directive permet la gestion des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible

Elle prévoit de classer les appareils utilisés en zone ATEX en deux groupes :

- Groupe I : Appareils destinés aux travaux souterrains des mines ;
- Groupe II : Appareils destinés aux industries de surface.

En fonction de l'utilisation des appareils, ces groupes sont divisés en plusieurs catégories :

- Catégorie 1 : appareils conçus pour assurer un très haut niveau de protection ;
- Catégorie 2 : appareils conçus pour assurer un haut niveau de protection ;
- Catégorie 3 (concerne le groupe II uniquement) : appareils conçus pour assurer un niveau normal de protection.

### **II.3.2.3 Standard GES 106**

Ce standard GSK définit un guide d'évaluation et de classification des zones ATEX pour les sites de fabrication de l'entreprise. Il comporte la méthodologie d'identification des zones, d'évaluation des risques et de la gestion des équipements électriques en milieu explosif, ainsi que la méthodologie pour le contrôle et le suivi des opérations concernées par des méthodes techniques et organisationnelles.

## **III. Evaluation des risques**

Les activités de production du médicament Augmentin en sachet de 500 mg entraînent la manipulation d'une matière première sous forme de poudre solide organique hautement réactive et de nature combustible. Durant la quasi-totalité des opérations, l'environnement de travail est en contact direct avec ce produit, soit à travers les différents équipements et machines du procédé, ou bien directement avec les opérateurs.

A travers le support fourni par GSK (Annexe 1) nous avons pu définir une délimitation primaire des zones exposées aux risques d'explosion dû à la présence d'atmosphères de poussière dans le VS AB.

Par la suite, comme pour toute démarche d'évaluation des risques, un préambule basé sur une méthode structurante en matière de sécurité est essentiel pour définir et dimensionner les efforts d'études et de réduction de risques et pour justifier le choix des risques et des endroits où l'évaluation est prioritaire. C'est pourquoi nous avons opté pour une identification basée sur l'Analyse Préliminaire des Risques (APR).

### III.1 Analyse Préliminaire des Risques

La méthode APR couvrant l'ensemble du procédé de fabrication en partant du stockage des matières premières jusqu'au stade de libération du produit fini nous a permis de :

- Localiser les domaines du système entrant en jeu durant la production qui peuvent mener à des éléments ou des situations dangereuses ;
- Evaluer qualitativement la probabilité d'occurrence de ces situations et la gravité des conséquences attachées aux accidents potentiels et délimiter les priorités d'actions ;
- Définir les propositions de réduction immédiate pour la maîtrise du risque.

Les critères d'évaluation de la gravité et de la probabilité d'occurrence ont été établis via des grilles validées et utilisées par le groupe GSK en se basant sur le standard : *EHS-Risk management* qui prend en compte le retour d'expérience et les expertises de l'entreprise.

Les grilles de probabilité et de gravité retenues sont présentées dans l'Annexe 2.

L'appréciation de la criticité permettra une hiérarchisation des scénarios d'accidents et la définition des mesures de réduction des risques (techniques et organisationnelles), elle se fera grâce à la matrice suivante :

Tableau II 6 : Grille de criticité des risques (APR)

	Score 1	Score 2	Score 3	Score 4	Score 5	Score 6	Score 7
<b>S6 Catastrophe sociale</b>	6	12	18	24	30	36	42
<b>S5 Catastrophique</b>	5	10	15	20	25	30	35
<b>S4 Sévère</b>	4	8	12	16	20	24	28
<b>S3 Majeur</b>	3	6	9	12	15	18	21
<b>S2 Sérieux</b>	2	4	6	8	10	12	14
<b>S1 Mineur</b>	1	2	3	4	5	6	7

L'appréciation du risque s'est faite de la manière suivante :

Tableau II 7 : Appréciation du risque (APR)

<b>Score de criticité</b>	<b>1 – 9</b>	<b>10 – 16</b>	<b>18 - 42</b>
<b>Appréciation</b>	Acceptable	Tolérable	Inacceptable

**Remarque :** Le risque tolérable est un risque qui n'est pas négligeable mais acceptable s'il procure des bénéfices à l'entreprise et s'il y a une confiance en son contrôle.

Le tableau suivant synthétise l'APR réalisée :

Tableau II 8 : APR

## Magasin matières premières

N	Opération / Activité	Élément dangereux	Évènement non désiré	Causes	Conséquences	Evaluation du risque			Prévention	Protection	Réévaluation du risque			Recommandations
						G	P	C			G'	P'	C'	
						1	Chargement de batteries des chariots électriques	Gaz d'hydrogène H2			Explosion du gaz d'hydrogène H2	Arrêt du système d'extraction  Echappement du gaz H2 suite à la réaction de l'acide contenu dans les batteries(HCl) durant le rechargement avec l'eau	Destruction partielle du magasin	
2	Manutention mécanique	Engins et accessoires de levage	Chute d'outils ou de charges	Déséquilibre ou mauvais positionnement de l'engin  Mauvais élingage  Mauvaise estimation du poids de la charge	Ecrasement et traumatisme en cas de heurte avec un opérateur	3	3	9	N/A	Balisage pendant la manutention  Port d'EPI obligatoire à l'intérieur du magasin	2	3	6	Chariots automoteurs soumis à des vérifications périodiques

3	Stockage Matières premières	Poudres explosives	Explosion de poussière	Formation de nuage de poussière suite à : Chute du fût en hauteur Mauvaise manipulation du chariot élévateur Tremblement de terre	Destruction partielle du magasin	4	3	12	Fûts scellés, filmés et sur palette Conducteurs de chariots habilités Température et humidité contrôlés (T° < 23 °C)	N/A	4	2	8	N/A
Pesée														
4	Pesée manuelle	Poudres explosives	Explosion de poussière	Formation de nuages de poussières émanant de composés purs hautement sensibles à l'intérieur de l'enceinte en présence d'une source d'ignition	Destruction totale de la cabine de pesée Décès des opérateurs	5	6	30	Dépoussiérage en continu avec un flux laminaire Mise à la terre de tout équipement électrique Vérification annuelle de la continuité de la cabine par un organisme extérieur Guide de bonne pratique évitant formation des poussières durant l'opération manuelle de pesée	N/A	5	3	15	Port de combinaison antistatique Mise en place d'un planché en inox de mise à la terre



## Mélangeage

5	Chargement / Déchargement	Poudre explosive	Création d'un nuage de poussière	Fuite externe des vannes Perte d'étanchéité des conduites due à la rupture des garnitures d'étanchéité	Destruction de la cabine de mélangeage	5	2	10	N/A	N/A	5	2	10	Tests d'étanchéité périodiques des vannes/pompes
6	Mélange	Poudre explosive	Explosion à l'intérieur du mélangeur	Etincelle mécanique à l'intérieur du mélangeur	Destruction du mélangeur Projection de débris métalliques	5	3	15	Mise à la terre totale du mélangeur	N/A	5	2	10	N/A

## Détection de métaux

7	Utilisation de la potence de levage	N/A	Chute du fût de matière sur l'opérateur	Mauvais accrochage du fût sur la potence	Blessures physiques de l'opérateur	3	3	9	Signalisation de danger	N/A	3	2	6	N/A
8	Chargement / Déchargement	Poudre explosive	Explosion de poussière	Déversement accidentel de la poudre et présence de décharge électrique	Destruction de la cabine de détection de métaux	5	2	10	N/A	N/A	5	2	10	N/A

## Conditionnement primaire

9	Prélèvement	Amoxicilline	Pénétration de l'amox dans le système respiratoire	Contact direct avec la poudre	Irritation des voies pulmonaires et maladies chroniques	4	3	12	N/A	Port d'EPI : Masque respiratoire	4	2	8	N/A
---	-------------	--------------	--	----------------------------------	---	---	---	----	-----	-------------------------------------	---	---	---	-----

10	Mise en sachets	Poudre explosive	Explosion nuage inflammable	Diffusion de poudre avant scellage + source d'ignition	Explosion de poussière	5	5	25	Système de dépoussiérage	N/A	5	4	20	Inclure le système de dépoussiérage dans le planning de maintenance préventive
11	Opérations normales	NA	Troubles de l'appareil auditif	Nuisance sonores dues à un niveau de bruit continu de 90 dB	Perte de l'audition	4	3	12	Pictogramme : port stop bruit Recensement de nuisances sonores conformément à la réglementation	Port d'équipements stop-bruit	3	3	9	N/A
Conditionnement secondaire														
12	Mise des caisses sur palettes	NA	Chute ou trébuchement des personnes	Espace de passage restreint dû aux emplacements des palettes	Blessures / Fractures	3	2	6	Lieu de stockage définit et tracé sur sol Sensibilisation des personnes aux risques de chute + EPI	N/A	3	1	3	N/A
13	Operations normales	NA	Atténuation de l'appareil auditif	La mesure du niveau de bruit, a donné : 88 dB	Perte partielle de l'acuité auditive	3	3	9	Obligation de port de stop bruit	N/A	3	2	6	N/A

### III.1.1 Résultats

L'APR nous a permis d'identifier les événements dangereux avec leurs niveaux de criticité dans chacune des étapes du processus.

Une hiérarchisation nous aidera par la suite à identifier l'opération la plus critique qui sera étudiée en utilisant des méthodes plus approfondies afin d'affiner l'évaluation.

Les résultats de l'analyse sont représentés dans le tableau II 9.

Tableau II 9 : Résultats de l'APR

Opération	Evènement non désiré	Risque acceptable	Risque tolérable	Risque non acceptable
Stockage matières première	3	3	0	0
Pesée	1	0	0	1
Mélangeage	2	0	2	0
Détection des métaux	2	1	1	0
Conditionnement primaire	3	0	2	1
Conditionnement secondaire	2	2	0	0

La figure II 8 résume ces résultats en donnant le pourcentage des événements non désirés classés selon le niveau de criticité du risque associé.

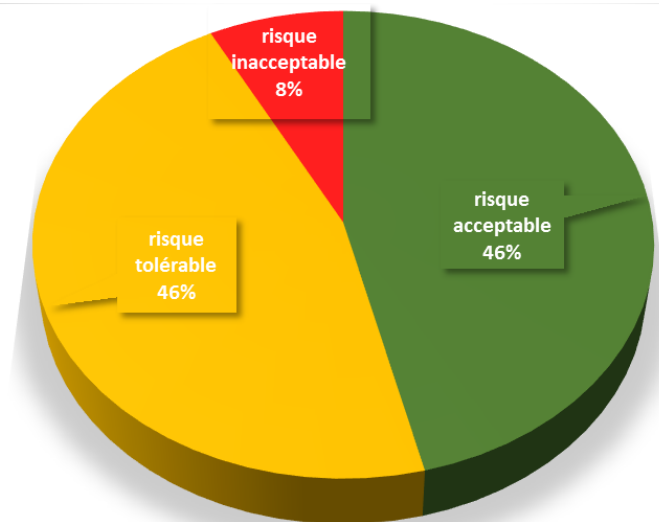


Figure II 8 : Résultats de l'APR

D'après les résultats de l'étude, on constate une parité entre les événements à risques tolérables et les événements à risques acceptables avec une proportion de 46 %, et un seul événement inacceptable représente une proportion de 8 %.

### III.1.2 Interprétation

Une majeure partie des éléments dangereux rencontrés durant l'analyse, concerne le produit brut manipulé durant le procédé de fabrication. Ce dernier passe par plusieurs opérations de transformation à complexité et criticité variables, et peut générer de par sa nature combustible une explosion de poussière.

On remarque que les deux opérations dont la criticité est la plus élevée sont la pesée et le conditionnement primaire.

L'opération de pesée se fait de façon manuelle et ne fait intervenir aucun dispositif complexe, sa criticité provient essentiellement du fait de l'utilisation de produits organiques purs à réactivité et sensibilité accrues. La cabine de pesée a connu beaucoup d'améliorations pour prévenir du risque d'explosion comme la mise en place d'une aspiration à flux laminaire pour extraire tout nuage de poudres pouvant se former. De plus, les recommandations proposées dans l'APR évitant la création des sources d'ignition par décharges électrostatiques sont en cours de mise en place et s'avèrent suffisantes pour réduire le risque à un niveau acceptable.

Pour le conditionnement primaire, l'émanation de poudre durant l'opération est très probable de par la nature du procédé et des équipements utilisés. En effet, la mise en sachet induit directement une libération de poudre en fonctionnement normal, à laquelle s'ajoute la possibilité d'une émission accidentelle. Le tout rend la présence d'atmosphère de poussière dans la cabine probable, notamment à cause de l'absence de mesures d'atténuation, mis à part l'aspiration localisée, ce qui nécessite impérativement une gestion des risques par application des mesures prescrites dans les directives ATEX.

Pour les autres risques tolérables, des mesures sont nécessaires pour diminuer leur criticité et s'éloigner de la zone des risques inacceptable, car un petit changement dans les conditions peut rendre ces risques inacceptables.

### **III.2 Analyse dysfonctionnelle**

Après la détermination de l'opération qui représente le niveau de risque le plus élevé à l'aide de la méthode APR, une analyse dysfonctionnelle par la méthode AMDEC est nécessaire afin d'identifier l'ensemble des défaillances pouvant apparaître dans le système de conditionnement primaire et analyser leur impact, afin de dégager notamment les scénarios issus des dysfonctionnements pouvant conduire à l'explosion de poussière.

#### **III.2.1 Présentation du système critique**

La machine de conditionnement SL-110-SL1, conçue par l'entreprise espagnole VOLPAK pour la confection et le remplissage de sachets en partant d'une bobine de matériau thermoscellable à chaleur constante, avec un dosage de produits en poudre ou granulés, permet la mise en conditionnement primaire du produit avec une capacité de 221 Litres par cuve de remplissage. Elle est composée de deux sous-systèmes : un système de remplissage et un système d'ensachement.

L'Annexe 3 fournit un schéma technique de la machine.

La description des principaux composants cités ci-dessous, nous permettra d'assurer une parfaite compréhension du fonctionnement de notre système pour l'analyse dysfonctionnelle :

#### **Soudeurs :**

Ce dispositif effectue le scellement des sachets une fois la poudre injectée à l'aide de deux soudeurs latéraux, un soudeur inférieur et un autre supérieur à travers un effet de chaleur et de

pression. Chaque soudeur est composé de deux becs en inox qui portent une résistance chauffante, munie d'une sonde type thermocouple pour contrôler et régler la température indépendamment, et d'un ressort pour régler la pression de la soudure.

#### **Ouvreur :**

Il est chargé de maintenir écartées les deux faces du film d'emballage avant l'introduction de l'entonnoir de dosage, et fonctionne de façon intermittente en synchronisation avec le reste de la machine à travers un mécanisme de came et levier.

#### **Doseur électronique sans fin :**

Ce dispositif est composé d'une trémie d'une capacité de 8 Litres reliée au fût de poudre, au milieu de laquelle se trouve une vis sans fin, qui en tournant un nombre contrôlé de tours, achemine le produit qu'elle contient vers l'entonnoir de dosage. Il est commandé par l'intermédiaire d'un servomoteur qui transmet le mouvement de rotation à la vis sans fin, contrôlé et synchronisé avec la machine, et porte également un système d'agitation commandé par le moteur lui-même pour empêcher le produit qui se trouve dans la trémie de former des creux et maintenir la vis sans fin immergée dans le produit.

Un système de contrôle du niveau de la trémie est utilisé pour verser le produit automatiquement par l'intermédiaire d'un élément externe et obtenir un niveau constant à l'intérieur de la trémie ce qui augmente la précision du dosage.

#### **Poste de remplissage :**

Composé de deux entonnoirs, il assure l'introduction du produit dans le sachet à l'aide d'un mouvement mécanique descendant et de deux vibreurs métalliques pour chaque entonnoir.

#### **Système d'aspiration localisée :**

Plusieurs bouches d'aspiration reliées à des tuyaux assurent la collecte des poudres pouvant s'échapper durant l'opération de remplissage. Ces poudres sont acheminées vers un aspirateur externe d'une capacité de 50 Litres.

### **III.2.2 Application de l'AMDEC**

La méthode a été appliquée en utilisant les échelles de gravité et de probabilité similaires à celles utilisées dans l'APR. Pour la grille de détection nous avons opté pour celle utilisée par GSK (Annexe 2)

La cotation du niveau de risque est en fonction de trois paramètres d'évaluation permettant de calculer la criticité :  $C = P \times G \times D$ , son appréciation suit le référentiel suivant :

Tableau II 10 : Appréciation du risque (AMDEC)

Criticité	Appréciation	Domaine d'acceptabilité
1 – 12	Mineur	Acceptable
13 - 36	Tolérable	Acceptable si ALARP
36 – 64	Majeur	Inacceptable

L'application de la méthode est représentée dans le tableau suivant :

## Système : Conditionnement Primaire

Sous système	Equipements	Fonctions	Modes de défaillance	Causes	Effets	G	P	D	C	Recommandations
Remplisseuse	Trémie de dosage	Alimentation des postes de dosage en poudre	Rotation non nominale	Mauvais réglages Dysfonctionnement du capteur de niveau	Sur remplissage de la trémie de dosage Emission de poussière	3	3	3	27	Vérification régulière des paramètres de rotation Mise en place d'un capteur supplémentaire (redondant)
			Non chargement	Colmatage de la poudre	Non remplissage des sachets	1	5	2	10	Nettoyage régulier des fûts / trémie pour empêcher toute accumulation
	Aspirateur interne	Aspire la poudre échappée	Ne démarre pas	Arrêt du moteur électrique	Emission de poussière	4	4	3	48	Maintenance préventive régulière du système d'aspiration
			Fonctionnement intempestif	Filtres d'aspiration bouchés	Non- aspiration de la poudre	3	2	4	24	Remplacement périodique des filtres d'aspiration
			Usure	Rupture des flexibles d'aspiration Mauvais entretien de l'équipement	Emission de poussière	4	3	4	48	Essai d'aspiration pour chaque lot de fabrication

	Poste de remplissage (Entonnoirs)	Injecte la poudre dans le sachet	Ne s'ouvre pas	Blocage mécanique du vérin de déplacement des entonnoirs	Non remplissage des sachets	1	3	2	6	Maintenance préventive régulière du système mécanique des entonnoirs
			Ouverture intempestif	Dysfonctionnement du vérin de déplacement des entonnoirs	Libération incontrôlée de la poudre	4	3	1	12	
Ensacheuse	Photocellule de synchronisation	Synchronisation des actionneurs intermittents	Ne fonctionne pas	Coupure de l'alimentation électrique du capteur (récepteur) Dysfonctionnement de l'émetteur de signal	Libération incontrôlée de la poudre	4	2	3	24	Essais de la photocellule après chaque remplacement de bobine d'emballage Calibration périodique des capteurs de la photocellule
			Fonctionnement irrégulier	Mauvaise programmation de la cellule	Libération incontrôlée de la poudre	4	1	3	12	
	Soudeurs	Scellage des sachets	Sous chauffage des résistances	Dysfonctionnement du thermorégulateur Altération de la résistance de soudure	Non-scellage des sachets	3	3	3	27	Remplacer régulièrement : les sondes (thermocouples) et les résistances de soudure Vérification et calibration périodique des thermorégulateurs
			Surchauffe des résistances	Dysfonctionnement du thermorégulateur	Source d'ignition active	4	3	3	36	N/A
			Pression de soudure insuffisante	Fatigue des ressorts	Non-scellage des sachets	3	2	4	24	Remplacer régulièrement les ressorts de compression
	Ouvreur	l'introduction de l'entonnoir dans le sachet	N'ouvre pas le sachet	Positionnement incorrect	Libération de la poudre en dehors du sachet	4	2	3	24	Marquer la position idéale de l'ouvreur Vérification de la position avant chaque lot de fabrication

### III.2.2.1 Résultats

Les résultats obtenus pour chaque sous-système sont présentés dans le tableau II 11 ci-après.

Tableau II 11 : Résultats de l'AMDEC

Sous-système	Nombre de scénario	Risque acceptable	Risque tolérable	Risque inacceptable
Remplisseuse	7	3	2	2
Ensacheuse	6	1	4	1
Total	13	4	6	3

La figure II 9 résume les données du tableau en donnant le pourcentage des scénarios classés selon le niveau de risque :

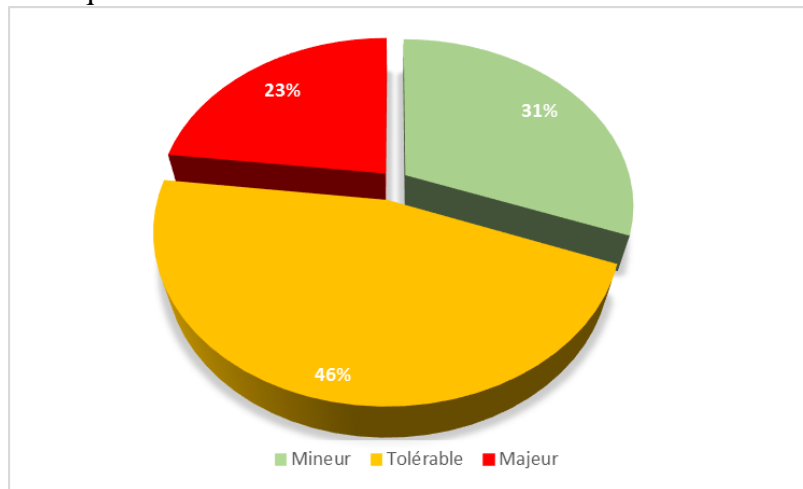


Figure II 9 : Résultats de l'AMDEC

La figure II 10 présente la répartition du niveau de risque pour chaque sous-système pour une exploitation particularisée des résultats :

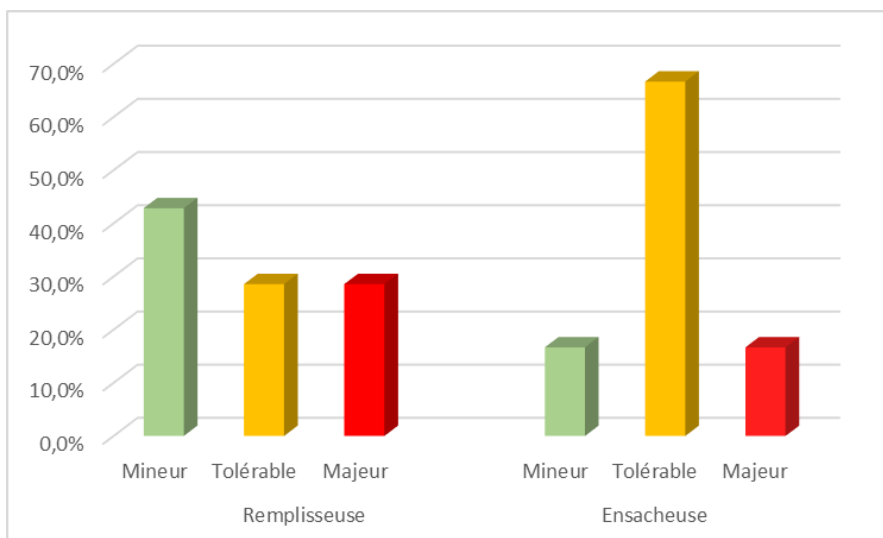


Figure II 10 : Répartition du niveau de risque



### III.2.2.2 Interprétations

Pour le sous-système de remplissage, les risques acceptables représentent 43 % par rapport au nombre total, tolérables et majeurs 28.5 %. Les risques tolérables nécessitent une amélioration et un contrôle régulier, car un petit changement dans les conditions peut les rendre inacceptables.

Le risque le plus important décelé par l'analyse est l'émission de poussière durant l'opération. Il concerne l'aspirateur interne qui peut à partir d'une défaillance provoquer la création d'une ATEX poussière.

Les risques dans le système d'ensachage sont classés en majorité comme étant tolérables, donc une amélioration et une vérification régulière des équipements est à préconiser afin d'éviter l'augmentation de la criticité qui est là aussi, proche de la zone des risques majeurs. La défaillance la plus critique pour ce système est la surchauffe du dispositif de soudage qui peut engendrer l'apparition d'une source d'ignition dépassant la température limite d'inflammation qu'on appellera source d'ignition active.

L'analyse a donc fait ressortir les deux évènements menant à l'explosion de poussière dans le cas du dysfonctionnement de notre système :

- Emission de poussière explosive ;
- Apparition d'une source d'ignition.

Néanmoins, cette approche reste non-exhaustive car elle ne couvre qu'une partie des scénarios menant à l'émission de poussière ou à l'apparition d'une source d'ignition. Il est alors impératif d'élargir le spectre de l'étude pour couvrir les autres causes menant à ces deux évènements redoutés.

Pour ce faire, nous allons procéder à une évaluation séparée des sources d'émission et d'ignition.

## III.3 Evaluation des risques d'émission

### III.3.1 Classification des zones ATEX

La classification des zones ATEX poussières permet une délimitation des espaces où peuvent se former des nuages de poussière en fonction de leur fréquence d'apparition et de sa durée.

Initialement, la détermination des caractéristiques d'explosivité du produit utilisé est nécessaire pour apprécier sa réactivité et ses propriétés combustibles. Par la suite, les différentes sources d'émission seront identifiées selon chaque type de fonctionnement. En dernier lieu, le zonage sera représenté graphiquement afin de faciliter son interprétation et son utilisation garantira l'adéquation de l'ensemble du matériel électrique et non-électrique avec le type de zone conformément aux recommandations de la directive 2014/34/CE.

### III.3.1.1 Caractérisation du produit

Le produit Augmentin sachet, est un antibiotique sous forme solide en poudre résultant d'un mélange solide homogène de plusieurs excipients avec le principe actif : l'amoxicilline.

Le tableau présente les différents dosages de matières premières qui constituent le produit Augmentin – sachet.

Tableau II 12 : Composition d'Augmentin sachet

Composant	Poids par lot (Kg)	Proportions	Classe
Aspartame	7,871	1,71%	A
Arôme citron-pêche-fraise	15,741	3,42%	B
Gel de silice	34,106	7,42%	B
Magnésium stéarate	39,608	8,62%	A
Amoxicilline simple	238,996	52,00%	A
Amox/Clav granule 2/1 RC 1 mm	123,286	26,82%	A
TOTAL	459,608	100,00%	/

Les composés combustibles du produit sont ceux appartenant à la classe A : l'aspartame, le magnésium stéarate, ainsi que les deux formes d'amoxicilline. On constate aussi que par rapport aux proportions du mélange, 89 % de la poudre est constituée de matière inflammable.

A partir des données d'inflammabilité des poussières recueillies de la banque de données GESTIS-CARATEX POUSSIÈRES (Annexe 4), nous avons pu faire ressortir les paramètres d'explosivité pour chaque composant :

Tableau II 13 : Données d'explosivité des composés d'Augmentin

Produit	TMI (°C)	EMI (mJ)	P <sub>max</sub> (bar.g)	K <sub>st</sub> (bar.m.s <sup>-1</sup> )	Classe
Magnésium stéarate	500	3 – 4	8,1	223	St - 2
Aspartame	460	100 – 200	7,4	184	St - 1
Amoxicilline	520	100 – 200	8,7	192	St - 1

D'après ces données, l'élément le plus préjudiciable de ces composés est le magnésium stéarate qui appartient à la classe St-2 : explosion forte. On notera également une énergie minimale d'inflammation très basse reflétant la sensibilité très élevée de ce dernier, et plus particulièrement pour les décharges électrostatiques.

Dans un souci d'augmenter l'efficacité des mesures à adopter pour la réduction du risque, nous considérerons les paramètres de la poudre comme suit :

$$TMI = 460 \text{ °C}$$

$$P_{\max} = 8,7 \text{ bar.g}$$

$$EMI = 3-4 \text{ mJ}$$

$$K_{st} = 223 \text{ bar.m.s}^{-1}$$

### III.3.1.2 Identification des Sources d'émission

#### Emissions continues :

Les seuls emplacements où il y a présence permanente et continue de poudre sont :

- Le fût de remplissage ;
- La trémie de chargement ;
- Le système d'aspiration.

Dans les conditions opérationnelles standards il n'y a aucune source d'émission continue externe qui est formellement considérée. Cependant, nous avons constaté au niveau des postes de remplissage qu'il y a un dégagement très faible, mais continu de poudre entre chaque intervalle de remplissage.

#### **Sources primaires :**

Pendant le fonctionnement normal du processus, la mise en suspension des poudres, est causée par :

- Les manipulations à l'intérieur des fûts renfermant des poudres combustibles durant les opérations de nettoyage ;
- La réception et l'installation des fûts avant le lancement de production ;
- Les opérations périodiques de remplacement des filtres du système d'aspiration ;
- Une émission de poudre au niveau des connexions des différents éléments de la trémie durant le transfert de la poudre ;
- Une émission due à la perte d'étanchéité du fût de matière.

#### **Sources secondaires :**

Les émissions potentielles et imprévisibles en fonctionnement normal peuvent être causées par :

- Une libération accidentelle, après colmatage des bouches d'aspiration ou rupture des tuyaux flexibles liés au système externe d'aspiration ;
- Une émission accidentelle due à un sur remplissage de la trémie de dosage ;
- La formation d'une couche de poudre dans le cas du non sellage des sachets.

#### **III.3.1.3 Détermination des zones ATEX**

Après avoir déterminé les installations concernées, les caractéristiques d'inflammabilité du produit et les différentes sources d'émission, et en suivant les indications du GES 106 (Annexe 5) et de la norme EN 60079-10-2, nous avons déterminé les zones ATEX poussière et leur étendue (Cf. Tableau II 14)

Tableau II 14 : Classification des zones ATEX

Sources de dégagement		Matière inflammable			Région dangereuse	
Description	Degré de dégagement	EMI (mJ)	TMI (°C)	Etat	zone	Etendue de la zone
Volume de poudre à l'intérieur du fût de matière		3-4	460	Solide	20	Tout le volume
Etanchéité du fût					21	Vertical : 1 m jusqu'au sol Horizontal : 1 m
Volume de poudre dans la trémie de chargement					20	Tout le volume
Etanchéité trémie	Raccord trémie – fût				21	Vertical : 1 m jusqu'au sol Horizontal : 1 m
	Doseur sans fin					Vertical : 1 m jusqu'au sol Horizontal : 1 m
	Agitateurs					Vertical : 1 m jusqu'au sol Horizontal : 1 m
Débordement de la trémie					22	Sphère de 3m
Entonnoir de remplissage					21	Vertical : 1 m jusqu'au sol Horizontal : 1 m
Remplacement de fût /filtres du système d'aspiration					21	Vertical : 2 m jusqu'au sol Horizontal : 2 m
Système d'aspiration					20	Tout le volume

**Remarque :** pour la zone 22 du système d'aspiration, on l'assimilera à une sphère de 6 m de diamètre.

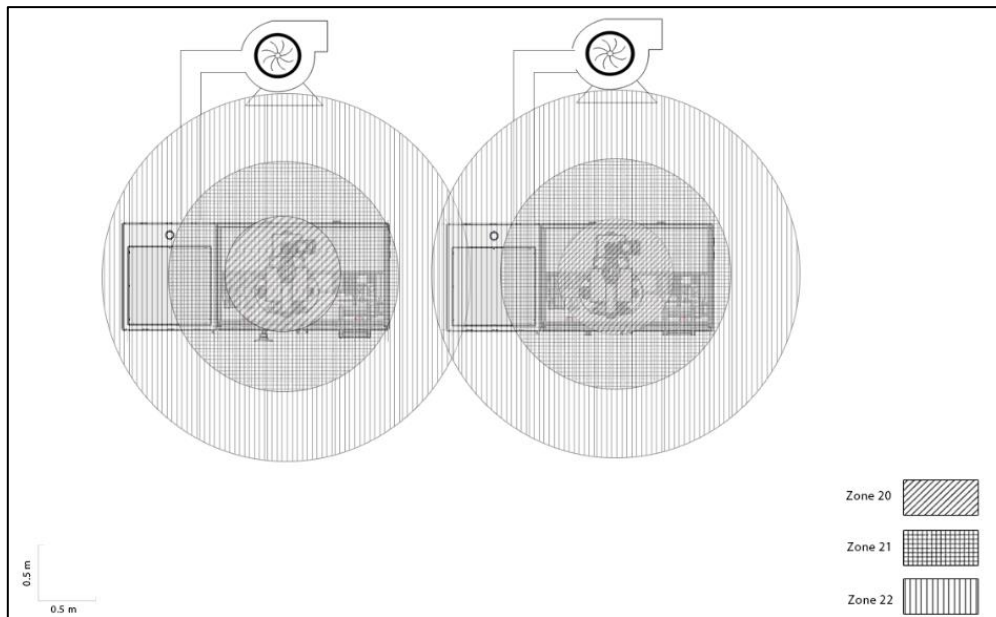


Figure II 11 : Zonage ATEX du système de conditionnement

### III.3.2 Evaluation de la probabilité d'émission

La probabilité de l'évènement redouté : émission de poussière a été calculée grâce à une analyse par arbre de défaillances AdD.

Compte tenu des données de fiabilité recueillies, et des conditions opérationnelles du système étudié. On suppose que les taux de défaillance  $\lambda_i$  des évènements élémentaires sont constants et par conséquent le système suit la loi de fiabilité exponentielle qui permet de modéliser la phase utile (maturité) du système ce qui constitue une hypothèse raisonnable vue l'état des équipements.

La probabilité de défaillance des évènements élémentaires est donnée par la relation suivante :  $P(E_i) = 1 - R_i = 1 - e^{-\lambda_i t}$

Les taux de défaillances nécessaires pour la simulation des AdD, ont été recueillis à partir des bases de données de fiabilité : NRPD (1991) [19] et OREDA (2002).

Par souci de représentativité des résultats, le temps de mission alloué à la simulation est d'une année soit 8760 heures.

Nous nous proposons d'étudier l'arborescence de l'évènement à l'aide du logiciel Arbre-Analyste, qui assure en plus de la représentation graphique, une simulation numérique utile pour la détermination des coupes minimales, le calcul de probabilités ainsi que l'analyse de la fiabilité du système.

#### III.3.2.1 Analyse qualitative

La représentation arborescente des successions d'évènements menant à la création d'atmosphère explosive est présentée dans la figure II 12.

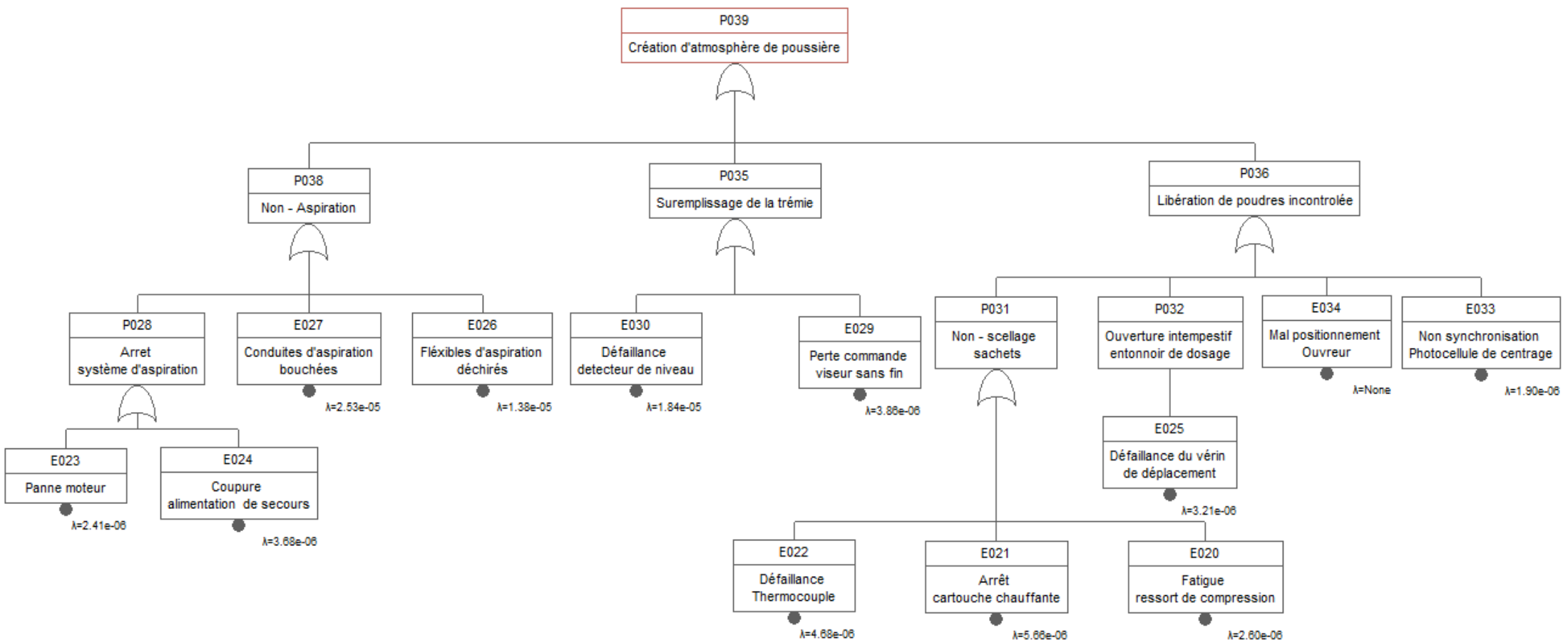


Figure II 12 : AdD – Création d'atmosphère de poussière

Le tableau II 15 contient les paramètres de chacun des événements de base (élémentaires) participant à l'évènement redouté (création d'atmosphère explosive).

Tableau II 15 : Paramètres de défaillance des événements élémentaires

Index	Evènement élémentaire	Taux de défaillance $\lambda$ (défaillance/heure)	Probabilité de défaillance
E020	Fatigue ressort de compression	2.6e-06	2.25e-02
E021	Arrêt cartouche chauffante	5.66e-06	4.83e-02
E022	Défaillance Thermocouple	4.675e-06	4.00e-02
E023	Panne moteur	2.4062e-06	2.08e-02
E024	Coupure alimentation électrique de secours	3.6841e-06	3.17e-02
E025	Défaillance du vérin de déplacement	3.207e-06	2.76e-02
E026	Flexibles d'aspirations déchirées	1.3847e-05	1.14e-01
E027	Conduites d'aspiration bouchées	2.5336e-05	1.99e-01
E029	Perte commande viseur sans fin	3.861e-06	3.32e-02
E030	Défaillance détecteur de niveau	1.8409e-05	1.49e-01
E033	Photocellule de centrage non synchronisée	1.8965e-06	1.64e-02
E034	Ouvreur mal positionné	-	1.0e-03

**Remarque :** La détermination de la probabilité de l'évènement élémentaire : erreur humaine, a été réalisé grâce à un arbre de décision typique d'évaluation de la fiabilité humaine [20].

Le tableau ci-après contient les coupes minimales les plus contributrices à l'évènement redouté. Elles sont classées par rapport à leur pourcentage d'influence sur l'évènement redouté :

Tableau II 16 : Classification des coupes minimales

N°	Ordre	Probabilité	Pourcentage d'influence	Evènement
1	1	0.199	28.3%	E027
2	1	0.149	21.1%	E030
3	1	0.114	16.2%	E026
4	1	0.0484	6.9%	E021
5	1	0.0401	5.7%	E022
6	1	0.0333	4.7%	E029
7	1	0.0318	4.5%	E024
8	1	0.0277	3.9%	E025
9	1	0.0225	3.2%	E020
10	1	0.0209	3.0%	E023
11	1	0.0165	2.3%	E033
12	1	0.001	0.1%	E034

On remarque que toutes les coupes minimales sont d'ordre 1, ce qui signifie que l'apparition d'un seul évènement élémentaire conduit directement à la formation d'atmosphère de poussière.

Les éléments les plus influents sont E027, E030, E026 correspondant respectivement aux évènements : Conduites d'aspiration bouchées, Défaillance détecteur de niveau et Flexibles

d'aspiration déchirés ; ces trois évènements élémentaires à eux seuls ont une influence de 65 % sur l'évènement redouté.

Deux de ces évènements initiateurs sont liés au système, on peut donc conclure que c'est l'équipement qui nécessite une amélioration prioritaire.

### **III.3.2.2 Analyse quantitative**

Le calcul de la probabilité de l'évènement redouté à partir des coupes minimales nous donne le résultat suivant :  $P(P039) = 0.527$  , ce qui signifie que l'émission est probable à plus de 50% ce qui est considérable.

La probabilité d'émission de la poudre par l'aspirateur à lui seul est de 44.5%, si on empêche cette émission, la probabilité de l'évènement redouté deviendra

$$P'(P039) = P(P039) \times (1 - 0.44) = 0.295.$$

## **III.4 Evaluation des risques d'ignition**

### **III.4.1 Identification des sources d'ignition**

En se référant à la norme EN1127-1 [21], nous avons considéré les sources d'inflammation suivantes pour notre système :

#### **Flammes nues :**

Le soudage à l'acétylène prévu lors des opérations de maintenance préventive, expose le système à des flammes nues à raison de quatre fois par an.

#### **Appareils électriques (étincelles) :**

L'appareillage électrique qui peut former des étincelles concerne :

- La potence de levage électrique ;
- Les aspirateurs externes ;
- La balance électrique ;
- Les moteurs électriques de l'ensacheuse
- Les luminaires (éclairage).

#### **Surfaces chaudes :**

Les dispositifs de soudage vertical/horizontal des sachets génèrent une quantité de chaleur par le biais des cartouches chauffantes.

#### **Décharges d'origine électrostatique :**

Dans l'industrie pharmaceutique, les décharges électrostatiques les plus fréquemment rencontrées sont les décharges en étincelles, les décharges en aigrettes, les décharges de surface et les décharges de cône.



**Décharges de cône** : Ces décharges peuvent se produire lorsqu'une poudre ou des granulés fortement chargés forment un cône généralement dans un fût de stockage. Leur énergie dépend de la taille des particules et de la taille du contenant.

L'énergie équivalente des décharges de cône peut être approchée à partir de la formule :

$$W = 5,22 D^{3,36} d^{1,46}$$

avec :

- W : Limite haute de l'énergie d'une décharge de cône en mJ
- D : Diamètre du conteneur à la terre en m
- d : Diamètre médian des poudres formant le cône en mm

Pour notre produit, les grains de poudres sont d'un diamètre de  $d = 0.05$  mm. Le fût de matière est de diamètre  $D = 0,56$  m ce qui donne une énergie :  $W = 1.64 \mu\text{J}$

Cette valeur est nettement inférieure à l'EMI du produit qui est de 3 à 4 mJ.

### III.4.2 Evaluation de la probabilité d'ignition

En suivant la même démarche que celle utilisée pour les sources d'émission, nous allons procéder par analyse AdD dans le but de déterminer toutes les sources d'ignition pouvant causer l'inflammation de l'ATEX et quantifier la probabilité d'occurrence.

#### III.4.2.1 Analyse qualitative

La représentation arborescente des successions d'évènements menant à l'apparition d'une source d'ignition active est présentée dans la figure II 13.

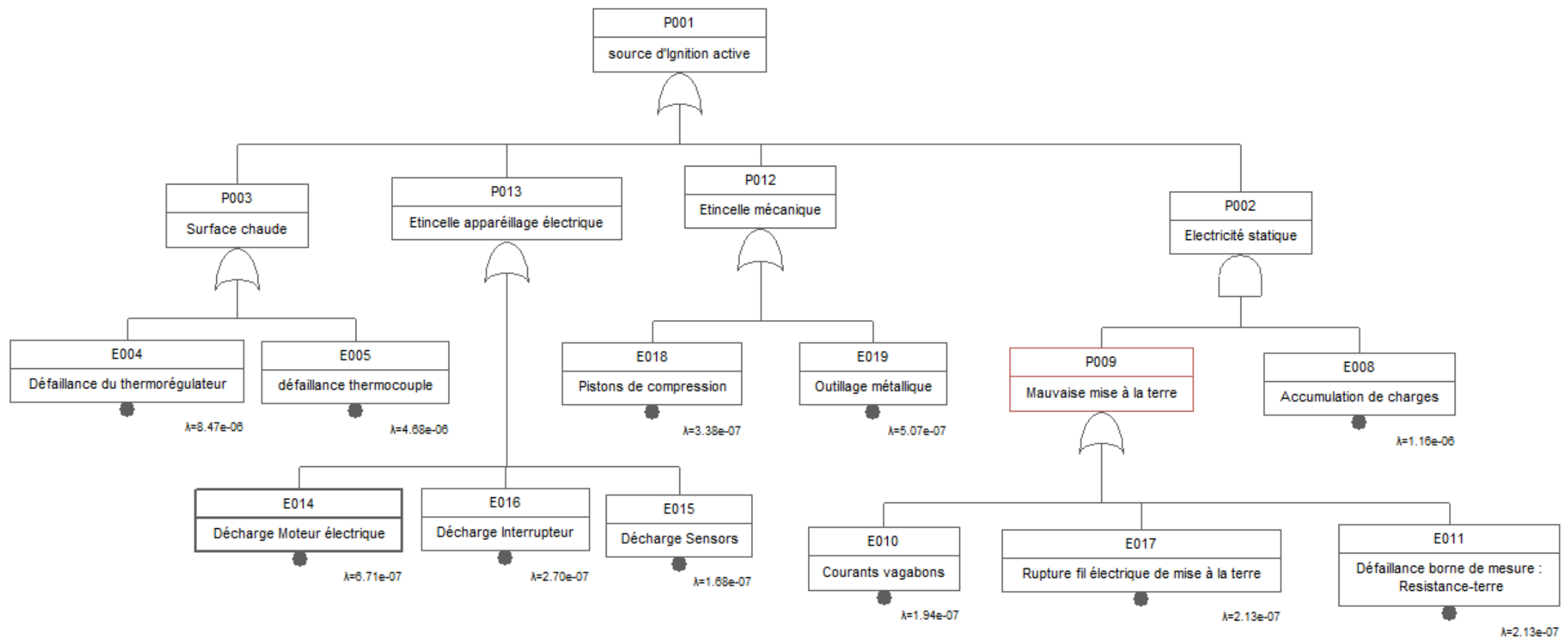


Figure II 13 : AdD – Source d'ignition active

Le tableau II 17 contient les paramètres de chacun des événements de base participant à l'évènement redouté (source d'ignition active).

Tableau II 17 : Paramètres des événements élémentaires

Index	Evènement élémentaire	Taux de défaillance $\lambda$ (défaillance/heure) $10^{-6}$	Probabilité de défaillance
E004	Défaillance du thermorégulateur	8.472	0.0715
E005	Défaillance thermocouple	4.675	0.0401
E014	Décharge Moteur électrique	0.6713	0.00586
E019	Outillage métallique	0.0569	0.00443
E018	Pistons de compression	0.338	0.00296
E016	Décharge Interrupteur	0.2704	0.00237
E015	Décharge Sensors	0.168	0.00147
E008	Accumulation de charges	1.16	1.89e-05
E011	Défaillance borne de mesure : Résistance-terre	0.2132	1.8e-04
E017	Rupture fil électrique de mise à la terre	0.2132	1.8e-04
E010	Courants vagabonds	0.194	1.7e-04

Le tableau ci-après contient les coupes minimales les plus contributrices à l'évènement redouté. Elles sont classées par rapport à leur pourcentage d'influence sur l'évènement redouté

Tableau II 18 : Classification des coupes minimales

N°	Ordre	Probabilité	Pourcentage d'influence	coupes
1	1	0.0715	55.5%	E004
2	1	0.0401	31.2%	E005
3	1	0.00586	4.6%	E014
4	1	0.00443	3.4%	E019
5	1	0.00296	2.3%	E018
6	1	0.00237	1.8%	E016
7	1	0.00147	1.1%	E015
8	2	1.89e-05	0.0%	E008.E011
9	2	1.89e-05	0.0%	E008.E017
10	2	1.72e-05	0.0%	E008.E010

Les événements élémentaires les plus influents sont la défaillance du thermorégulateur et la défaillance du thermocouple avec une contribution de 86.7%, elles sont par conséquent considérées comme la cause directe de la surface chaude, ce qui nous amène à dire que l'inflammation par les surfaces chaudes est la source d'ignition la plus probable pour notre système.

#### III.4.2.2 Analyse quantitative

Après la détermination des coupes minimales avec leurs probabilités, la probabilité de l'évènement redouté (source d'ignition active) est calculée et le résultat obtenu est :

$$P(P001) = 0.124$$

Afin d'apprécier cette probabilité, on va se référer à l'échelle utilisée dans l'APR.

$P(P001) > 10^{-2}$  est considéré selon cette grille comme évènement **courant**, il nécessite une amélioration dans le but de réduire les probabilités des évènements élémentaires.

La maitrise des évènements élémentaires (défaillance du thermorégulateur et défaillance du thermocouple) nous permettra de réduire la probabilité de l'évènement redouté jusqu'à  $P'(P001) = P(P001) \times (1 - 0.867) = 0.016$

Au début de l'analyse AdD, nous avons supposé que toutes les sources d'ignition atteignent les valeurs limites d'inflammation (EMI, TMI), mais comme nous avons trouvé que la surface chaude est la source la plus probable, nous allons donc étudier en détail ce phénomène pour déterminer si la température atteint réellement les limites d'inflammabilité. Cette étude se fera en modélisant un élément qui réagit d'une manière semblable à celui que l'on veut étudier et qui permettra de déduire les résultats par simulation numérique.

### III.4.3 Simulation numérique de l'ignition par surface chaude

Le but de cette partie, est d'appréhender le risque de surchauffe d'une surface chaude pouvant générer une source d'ignition en cas de présence d'une ATEX poussière.

Le chauffage de la surface du dispositif de scellage est assuré par une source de chaleur interne, il se fait donc par phénomène de transfert thermique. La modélisation permettra de décrire le phénomène de transfert pour un cas tridimensionnel, et la simulation aura pour but de prévoir les résultats pour des conditions données.

#### III.4.3.1 Généralités sur le phénomène de transfert thermique

La Thermique se propose de décrire quantitativement dans l'espace et dans le temps l'évolution des grandeurs caractéristiques d'un système, en particulier la température, entre l'état d'équilibre initial et l'état d'équilibre final [22]. La quantité de transfert thermique est l'énergie de nature microscopique échangée à travers la surface qui délimite un système. Il existe trois modes de transfert thermique.

**Conduction** : c'est le transfert de chaleur dans un solide ou un fluide au repos dû au mouvement aléatoire (diffusion) des particules constitutifs (atomes, molécules, ou écoulement des électrons-métaux), la loi de conduction appelée loi de Fourier s'écrit en régime permanent unidimensionnel :

$$\varphi = -\lambda \frac{dT}{dx}$$

où :  $\lambda$  est la conductivité thermique [ $W \cdot m^{-1} \cdot K^{-1}$ ]

$\varphi$  le flux de chaleur [ $W \cdot m^{-2}$ ]

**Convection** : c'est un transfert de chaleur dû à l'influence combinée de l'écoulement du fluide et au mouvement aléatoire (diffusion) des particules fluides, elle obéit à la loi de Newton :

$$\varphi = hS(T_s - T_\infty)$$

où : h est le coefficient de convection [ $\text{W m}^{-2} \cdot \text{K}^{-1}$ ]

S la surface de contact solide-fluide

$T_s$  la température à la surface

$T_\infty$  la température du milieu

**Rayonnement :** énergie résultant d'ondes électromagnétiques de transport d'électrons émis par une substance.

Un problème à une seule dimension est connu sous le nom de problème du mur, c'est-à-dire d'un milieu limité par deux plans parallèles, dans lequel la chaleur se propage uniquement suivant la normale à ces plans (suivant un seul axe). Dans notre cas la chaleur se propage suivant trois axes, il est donc nécessaire de généraliser l'équation de Fourier pour obtenir un problème tridimensionnel.

### Conduction thermique tridimensionnel :

La puissance thermique (quantité de chaleur par unité de temps) qui traverse un élément de surface  $dS$  est régie par l'équation :

$$d\Phi = \vec{n} \cdot (-\bar{\lambda} \overrightarrow{\text{grad}} T) dS = \vec{n} \cdot \vec{\varphi} dS$$

Où le tenseur de conductivité thermique du matériau  $\bar{\lambda}$  a pour représentation matricielle dans le repère orthonormé  $x, y, z$  :

$$[\lambda] = \begin{bmatrix} \lambda_{xx} & \lambda_{xy} & \lambda_{xz} \\ \lambda_{yx} & \lambda_{yy} & \lambda_{yz} \\ \lambda_{zx} & \lambda_{zy} & \lambda_{zz} \end{bmatrix}$$

A noter que la matrice est symétrique.

Pour un problème de transfert thermique par conduction tridimensionnel, on considère un solide constitué d'un matériau conducteur de chaleur. Ce solide était initialement dans un état de température donné supposé uniforme  $T_0(x, y, z) = T_0$ . Sous l'action de différentes conditions aux limites ou volumiques indépendantes du temps, le champ de température interne, va varier pour atteindre la valeur :  $T(x, y, z)$

Le bilan thermique pour une partie de volume  $v$  d'un corps solide est égal à la somme de la puissance thermique  $q$  générée par les sources volumiques contenues dans le volume  $V$  et de la puissance thermique reçue sous forme de flux à travers la surface  $S$  (Cf. Figure II 14).

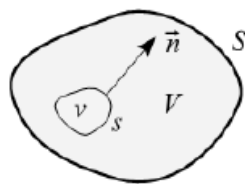


Figure II 14 : Bilan thermique

L'équation de la chaleur pour un matériau homogène et isotrope avec source de chaleur interne, s'écrit dans le repère orthonormé  $x, y, z$  :

$$\rho C_p \dot{T} = \lambda \left( \frac{\partial^2 T}{\partial x^2} + \frac{\partial^2 T}{\partial y^2} + \frac{\partial^2 T}{\partial z^2} \right) + \dot{\phi}$$

avec :

$\dot{T} = \frac{\partial T}{\partial t}$	La variation de l'énergie thermique stockée [K s <sup>-1</sup> ]
$C_p$	La capacité thermique massique [J kg <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup> ]
$\dot{\phi}$	L'énergie thermique générée [W m <sup>-3</sup> ]

### III.4.3.2 Principe de modélisation par éléments finis

La solution analytique de l'équation différentielle de la chaleur est en général inaccessible, c'est pourquoi, on a recours à un type de méthodes numériques flexibles et facilement modifiables largement employées en mécanique ou en thermique : les éléments finis [23].

La méthode consiste à diviser un domaine de calcul en un certain nombre de volumes de contrôle sous formes géométriques simples appelées **éléments**, reliés entre eux par des **nœuds**. Cette opération s'appelle le **maillage**. La variable dépendante considérée est calculée en ces points et les équations algébriques définies en ces nœuds, sont obtenues par intégration des équations de conservation à travers les volumes de contrôle, pour chaque nœud.

Selon les logiciels employés, on peut trouver des éléments finis dits plaque ou coque qui proposent une variation quadratique de la température dans l'épaisseur. La figure II 15 présente un maillage utilisé pour une simulation avec deux ordres de précision. Il s'agit ici d'éléments triangulaires à trois nœuds linéaires en température.

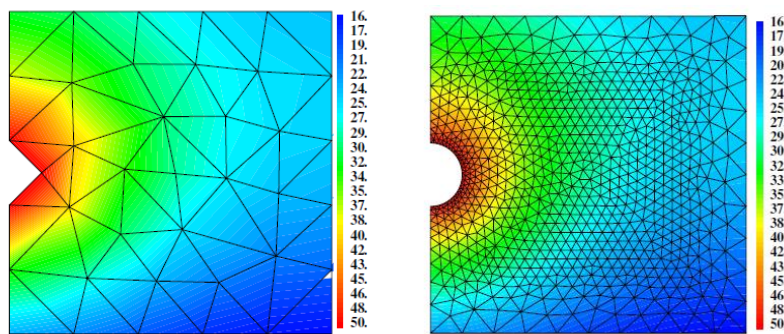


Figure II 15 : Champ de température à maillage triangulaire

### III.4.3.3 Modèle physique

Le modèle étudié est un dispositif de scellage fonctionnant par impulsion thermique composé d'un élément de frottement (pince de soudage) constitué d'alliage en acier, recouvert d'une couche de téflon sur les surfaces de frottement.

A travers un orifice situé au centre de l'élément, une cartouche chauffante haute charge (type HC) est utilisée pour le chauffage du matériau par transfert thermique afin d'assurer le scellage du film d'emballage.

Un fil résistant en nickel est mis sous une tension de 48 V. Il est séparé du blindage externe en acier inoxydable par un isolant composé d'oxyde de magnésium MgO (Cf. Figure II 16).

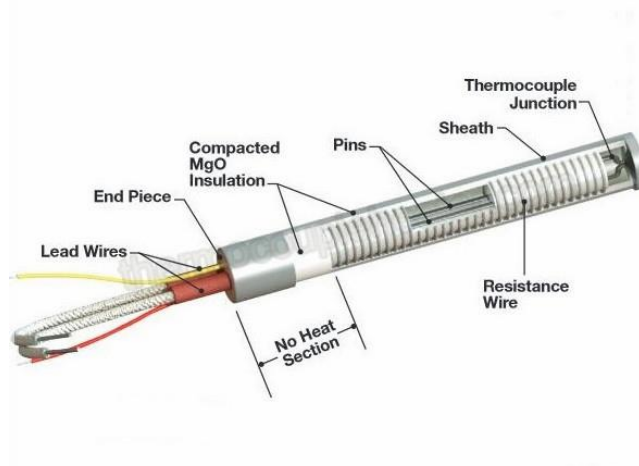


Figure II 16 : Cartouche chauffante de type HC

La puissance générée par la cartouche est  $P=250\text{ W}$ , et la résistance de la cartouche est de  $R=9\ \Omega$ .

La cartouche est munie d'un capteur de température de type thermocouple, est d'un thermorégulateur PID pour maintenir la température à la surface du soudeur à  $180^{\circ}\text{C}$ .



Figure II 17 : Illustration du tableau de contrôle de la thermorégulation

Compte tenu de l'épaisseur et du sens de la conduction radiale, nous avons développé un modèle 3D afin d'estimer la distribution de la température à la surface externe du matériau. Le dispositif de soudage est composé de différents domaines : Cartouche HC, isolant thermique et bec de soudage. Ces domaines sont constitués de différents matériaux (Tableau II 19)

Tableau II 19 : Composition de la cartouche HC

Domaine	Cartouche HC	Isolant thermique	Bec de soudage
Matériaux	Inox AISI 321	MgO	Acier Z38 CDV 5
Masse volumique (g cm <sup>-3</sup> )	7,90	3,58	7,80
Conductivité thermique	35.2	40-50	29,8

#### III.4.3.4 Simulation numérique

Pour notre simulation nous avons utilisé le logiciel ANSYS® utilisant des codes de calcul basé sur la méthode d'éléments finis et couvrant plusieurs domaines de l'ingénierie. La simulation a nécessité l'utilisation du module *Thermal Analysis*, pour modéliser le phénomène de conduction.

#### Conditions aux limites :

D'après les données recueillies dans la fiche technique du fournisseur, la température maximale pouvant être atteinte par la cartouche HC est de 750 °C. La température est considérée connue sur les frontières du domaine de calcul ; nous sommes par conséquent dans un problème aux conditions aux limites du premier type (Dirichlet) :

$$T(x, y, z, t)_{(x,y,z)=(0,0,0)} = T_i = 750 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$T(x, y, z, t)_{(x,y,z)=(L,l,h)} = T_f = 22 \text{ } ^\circ\text{C}$$

#### Maillage :

Sachant que le choix du maillage joue un rôle significatif dans la précision et la stabilité du calcul numérique, nous avons augmenté la pertinence de division au maximum et opté pour un lissage élevé. Le modèle contient 129272 nœuds formant 80589 éléments, avec un volume de contrôle tétraédrique à géométrie adaptative pour garantir une adaptation aux parties complexes du modèle.

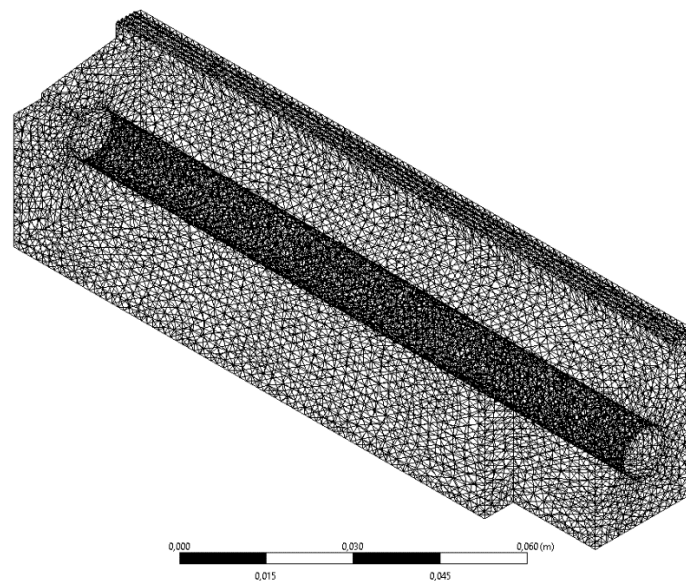


Figure II 18 : Représentation géométrique du maillage



## Résultats de la simulation :

### a) Conduction thermique – Stationnaire :

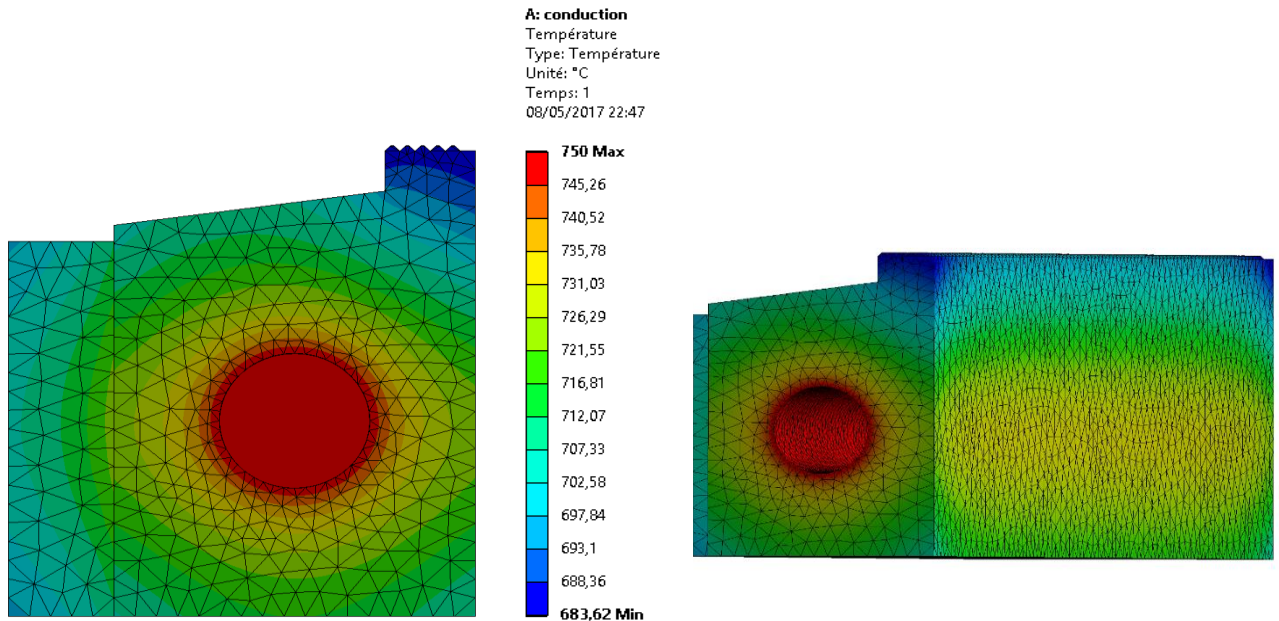


Figure II 19 : Distribution du flux de température à l'état stationnaire

La figure II 19 montre la distribution du flux de température, pour une vue de gauche et une vue en perspective du modèle. A l'état stationnaire, on constate que le flux de chaleur varie de  $T_i = 750 \text{ °C}$  à  $T_f = 683 \text{ °C}$  sur la totalité du volume. Les parties les plus chaudes sont naturellement celles les plus proches de la source génératrice au niveau de la cartouche HC, et la surface la plus froide concerne les extrémités des ailettes de frottement où la température est de  $683 \text{ °C}$ . Cette basse température par rapport aux autres parties de dispositif est due à la surface de contact avec l'air qui est plus importante.

### b) Conduction thermique – Transitoire :

Les résultats de la simulation de la phase transitoire donnent l'évolution temporelle du flux de chaleur. La valeur limite du suivi de l'évolution a été fixée à  $477 \text{ °C}$  pour faire un rapprochement avec la TMI.

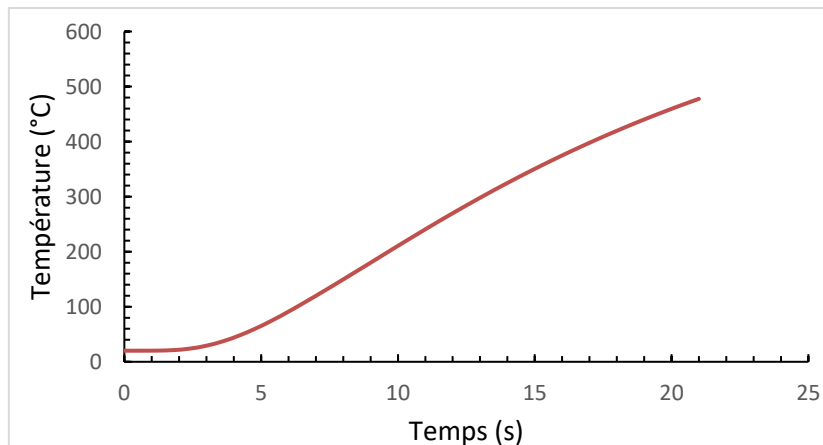


Figure II 20 : Evolution temporelle du flux de chaleur

D'après la figure II 20 on remarque que le seuil de la TMI est atteint à la surface des ailettes pour temps compris entre 19,8 s et 20,4 s.

c) **Convection thermique :**

Pour le phénomène de convection dans l'air, nous avons supposé que la totalité de la surface externe du dispositif est de l'ordre de 680°C, afin de suivre l'évolution de la température dans l'air à travers le flux de convection. Le deuxième bec de soudage qui assure le scellage a également été considéré à une distance de 10 cm, pour prendre en compte toutes les sources de chaleurs qui entrent dans le bilan thermique convectif.

Les résultats (Cf. Figure II 21) montrent que la convection dans l'air est très faible, on remarque que le flux de température est resserré au niveau de la surface externe et que la température chute à environ 150 °C pour une distance ne dépassant pas 1 cm. A partir de 2 cm la puissance générée par convection est négligeable.

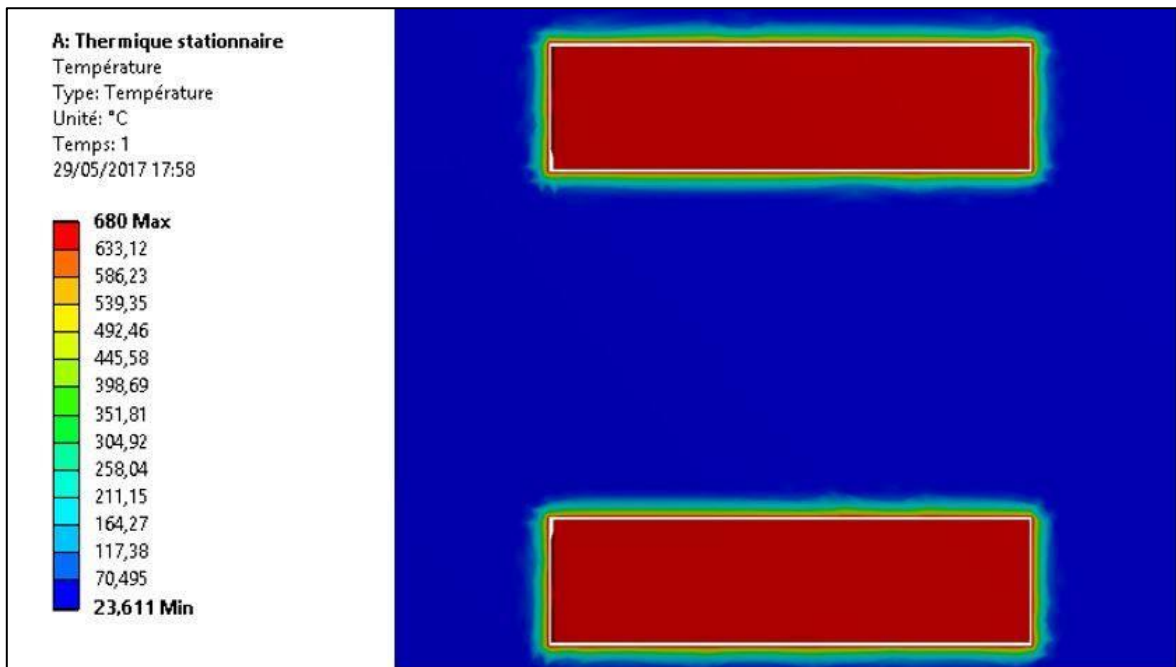


Figure II 21 : Résultats de la convection dans l'air

### III.4.3.5 Synthèse et interprétations

Les résultats obtenus nous ont permis de connaître la distribution de chaleur dans l'élément de soudage de la machine SL-1.

La prédiction fournie par la simulation numérique nous a octroyé la possibilité de connaître la température à la surface externe du dispositif, qui pourrait être en contact avec un nuage de poussière en cas d'émission. Cette dernière est nettement supérieure à la température minimale d'ignition de notre produit :  $T_f = 683 \text{ °C} > T_{MI} = 460 \text{ °C}$  et peut conséquemment représenter une source d'ignition active pour l'explosion ; de ce fait une solution pour réduire ce dépassement doit être proposée.

La simulation de l'état transitoire en conduction a fourni des données concernant le temps nécessaire à la cartouche HC pour diffuser un flux de chaleur égal à la TMI. Cette durée peut correspondre en pratique :

- Au temps nécessaire après défaillance de la thermorégulation pour entraîner l'apparition de la source d'ignition ;
- Au temps de retard que peut mettre le régulateur PID pour activer sa boucle de régulation afin d'enclencher le thermostat et réduire la température.

### III.5 Evaluation des effets d'explosion

Après évaluation des risques d'émission et d'ignition, nous avons trouvé que l'explosion de poussière dans la cabine de conditionnement primaire est probable, donc il est indispensable de calculer les effets de l'explosion, afin de déterminer sa gravité et proposer des améliorations si nécessaire.

Le calcul des effets de l'explosion se fait en déterminant l'énergie libérée puis les effets de distance.

#### III.5.1 Détermination de l'énergie libérée

Le calcul de l'énergie libérée se fait par la méthode de Brode simplifiée.

La pression de rupture de l'enceinte contenant la poudre explosive est  $P_{rup} = 30000 \text{ atm}$ , c'est la pression de rupture du métal constituant l'enceinte.

$$\text{Donc : } \Delta P_{exp} = 2 P_{rup} = 2 \times 30000 = 60000 \text{ atm.}$$

#### Calcul du volume de l'enceinte :

Le volume de l'enceinte correspond à un cylindre de hauteur  $H=0.9 \text{ m}$  et de diamètre  $D=0.56 \text{ m}$ , agencé à un cône tronqué de hauteur  $h=0.35 \text{ m}$  et de diamètre  $d=0.15 \text{ m}$ .

On notera  $V_1$  le volume du cône tronqué, et  $V_2$  le volume de la partie cylindrique du réservoir.

$$V = V_1 + V_2$$

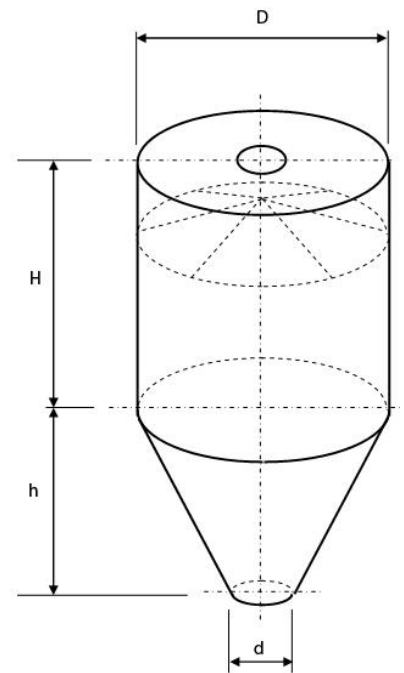
$$= \left[ \frac{\pi h}{12} (D^2 + d^2 + D \times d) \right] + \left[ \frac{\pi D^2}{4} \times H \right]$$

$$= \left[ \frac{0.35\pi}{12} (0.56^2 + 0.15^2 + 0.56 \times 0.15) \right] + \left[ \frac{\pi 0.56^2}{4} \times 0.9 \right]$$

$$\rightarrow V = 0.260 \text{ m}^3$$

Donc l'énergie libérée est :

$$E = 3 \times \Delta P_{exp} \times V = 3 \times 60000 \times 0.260 = 46800 \text{ J}$$



### III.5.2 Calcul des distances des effets de surpression

En utilisant la valeur de l'énergie calculée dans l'étape 1, on peut déterminer les distances des effets de surpression par la méthode « multi-énergie indice 10 ». Les résultats sont résumés dans le tableau II 20.

Tableau II 20 : Distances des effets de surpression

<b>Surpressions (mbar)</b>	200	140	50,0	20,0
<b>Distance des effets (m)</b>	1,15	1,80	3,96	7,93

Sachant que les opérateurs présents dans la cabine de conditionnement sont généralement à moins d'un mètre de l'installation, les distances des effets retrouvées pour les seuils de 200 mbar et 140 mbar indiquent qu'ils sont exposés à un danger.

Le seuil de 20 mbar présente une distance qui dépasse la totalité de la cabine, donc les vitres peuvent être brisées, et les opérateurs risquent d'être touchés par les effets indirects de l'explosion.

## IV. Maitrise des risques

### IV.1 Prévention par sélection des équipements

En se basant sur le zonage établi précédemment, nous avons pu établir une sélection des équipements électriques garantissant l'adéquation avec chaque type de zone.

Ainsi, on pourra garantir que ces équipements, du fait du niveau de protection fourni pour chaque catégorie, ne constitueront pas des sources d'inflammation potentielles. Les catégories des appareils correspondant à chaque zone sont résumées dans le tableau II 21.

Tableau II 21 : Sélection des équipements ATEX

<b>Equipement</b>	<b>Commentaire</b>	<b>Emplacement (zone)</b>	<b>Catégorie d'appareil correspondante</b>
Interrupteur	Interrupteur général	22	3D (1D et 2D possibles)
Ventilateur	Ventilation tableau électrique		
Transformateur	Alimentation 220V		
Moteur électrique	Convoyeur		
Balance électrique	IPC		
Modem (automate)	Commande générale PLC		
Moteur réduction	Bande sortie	21	2D (ou 1D)
Cellule photoélectrique	Frein traînement papier		
Moteur électrique	Empileur		
Connecteur	Frein traînement papier		
Electrovanne	Séparation de sachets		
Transformateur	Chauffage		
Relai (disjoncteur)	Convoyeur	20	1 D
Sonde	Température de soudeur		
Moteur électrique	Aspirateur		
Moteur électrique	Visseuse sans fin		
Moteur électrique	Poste de dosage		

## IV.2 Mesures de prévention contre l'ignition par surface chaude

L'évaluation des risques d'ignition a démontré que l'apparition d'une source d'amorçage active était plus susceptible de se produire à travers la surchauffe du dispositif de soudage.

La simulation numérique a montré qu'avec une source génératrice produisant une puissance de 250 W et une température de 750°C, la conduction thermique fait chauffer la surface externe du dispositif à une température supérieure à la TMI et que ce phénomène peut se produire en moins de 20 secondes en cas d'arrêt de la thermorégulation.

De ce fait, nous avons proposé deux solutions :

a) Réduire la température maximale générée par la cartouche chauffante :

La température nominale pour un fonctionnement normal du dispositif est de 180 °C, il est donc inutile d'utiliser des sources de chaleurs qui peuvent fournir une quantité de chaleur et une température de 750°C qui est nettement supérieur aux conditions opératoires voulues.

Pour cela il est recommandé d'utiliser des cartouches Basse-charge (BC), qui peuvent fournir une température maximale de 350°C pour un fonctionnement sous 24V.

Il faut donc prévoir un convertisseur de puissance (transformateur) 48V/24V pour assurer le fonctionnement de ces cartouches.

Cette solution est considérée comme une barrière de sécurité qui élimine totalement l'apparition d'une source d'ignition par surface chaude, car on est sûr que la TMI ne sera jamais atteinte avec une telle configuration.

b) Ajuster le temps de réponse de la thermorégulation :

Pour s'assurer que le système d'asservissement réagit le plus rapidement possible à toute sollicitation de la commande et corrige également très vite toute déviation qui peut être due aux perturbations subies il est nécessaire d'ajouter un correcteur Proportionnel-Différentiel (PD) qui assure que le temps de réponse à 5% de l'automate soit inférieur à 20 secondes.

## IV.3 Protection par événement d'explosion

Le but de l'utilisation de l'événement d'explosion comme mesure de protection est la réduction des effets de surpression ainsi que l'orientation des effets vers une direction où aucun équipement ni personne ne sera touché.

### IV.3.1 Dimensionnement de l'événement

#### Calcul du volume total du réservoir :

Le calcul du volume effectif du réservoir qui est concerné par l'explosion se fait en considérant les dimensions de volume déjà calculé dans la partie d'évaluation des effets de l'explosion.

Nous avons trouvé un volume :  $V = 0.260 m^3$

Et donc le volume effectif sera égal à :

$$V_{eff} = V_2 + \frac{V_1}{3} = 0.221 + \frac{0.038}{3} = 0.234 \text{ m}^3$$

### Calcul du rapport effectif (L/D)<sub>eff</sub>

Pour la hauteur effective, on aura :

$$L_{eff} = H + \frac{h}{3} \rightarrow L_{eff} = 1.01 \text{ m}$$

La surface effective :

$$A_{eff} = \frac{V_{eff}}{L_{eff}} = 0.23 \text{ m}^2$$

Et le diamètre effectif :

$$D_{eff} = 2 \sqrt{\frac{A_{eff}}{\pi}} \rightarrow D_{eff} = 0.54 \text{ m}$$

D'où le rapport :

$$\left(\frac{L}{D}\right)_{eff} = 1.88$$

### Détermination de la pression statique d'ouverture :

Correspondant à la pression minimale d'activation du dispositif, cette pression doit impérativement être inférieure à la pression de déformation du réservoir métallique. D'après le Tableau II 22, la pression de rupture d'une cellule métallique est de 30 000 Pa soit 0.3 bar.

Afin de garantir que notre dispositif puisse protéger l'enceinte de toute déformation nous avons opté pour une pression d'activation égalant deux-tiers de la pression de rupture, ainsi :

$$P_{stat} = (2/3) \times P_{rupture} = 0.2 \text{ Pa}$$

Tableau II 22 : Valeurs de  $P_{rupture}$  les plus fréquemment rencontrées

Nature de la paroi	$P_{rupture}$ (Pa)
Tou de manutention béton	10 000 à 30 000
Cellules en béton	15 000 à 100 000
Cellules métalliques	30 000 à 100 000
Briques	10 000 à 30 000
Verre	300 à 2500

**Calcul de l'aire réelle de l'évent :**

Pour une pression réduite  $P_{red}=1.38 \text{ bar} < 1.5 \text{ bar}$ , l'aire de l'évent  $A_v$  est obtenu via la formule suivante :

$$A_v = B[1 + C \times \log(L/D)_{eff}]$$

Avec :

$$B = [3.264 \times 10^{-5} \times P_{max} \times K_{st} \times P_{red}^{-0.569} + 0.27 \times (P_{stat} - 0.1) \times P_{red}^{-0.5}] \times V^{0.753}$$

$$C = [-4.305 \times \log(P_{red}) + 0.758]$$

$$\text{Et: } K_{st} = 223 \text{ bar m s}^{-1}$$

$$P_{max} = 8.7 \text{ bar}$$

$$P_{stat} = 0.2 \text{ bar}$$

$$P_{red} = 1.38 \text{ bar}$$

$$V = 0.262 \text{ m}^3$$

$$\text{On obtient : } B = 0.0272, C = -0.628 \text{ et donc : } A_v = 0.0275 \text{ m}^2 = 275 \text{ cm}^2$$

Pour la surface réelle de l'évent, on prend en considération un remplissage partiel du réservoir.

La masse volumique de la poudre est  $\rho = 0.56 \text{ Kg L}^{-1}$  ;

Le volume total du réservoir  $V = 221 \text{ L}$  ;

Le réservoir contient initialement 100 Kg de poudre soit un volume occupé  $V' = 178.57 \text{ L}$

Ce qui nous donne un rapport :  $X_f = V'/V = 0.8$ , le réservoir est donc rempli à 80%.

Pour trouver la valeur réelle de la surface de l'évent, on applique la formule du ratio de volume partiel proposé dans la norme NFPA 68-2013 :

$$A_{v \text{ réelle}} = A_v X_f^{-1/3} \sqrt{\frac{X_f - \Pi}{1 - \Pi}}$$

$$\text{Avec : } \Pi = \frac{P_{red}}{P_{max}} = 0.159$$

$$X_f = 0.8$$

$$A_v = 275 \text{ cm}^2$$

$$\text{On obtient : } A_{v \text{ réelle}} = 259 \text{ cm}^2$$

Cette surface correspond géométriquement à une section carrée d'arête :  $H_v = \sqrt{A_{v \text{ réelle}}} = 16 \text{ cm}$

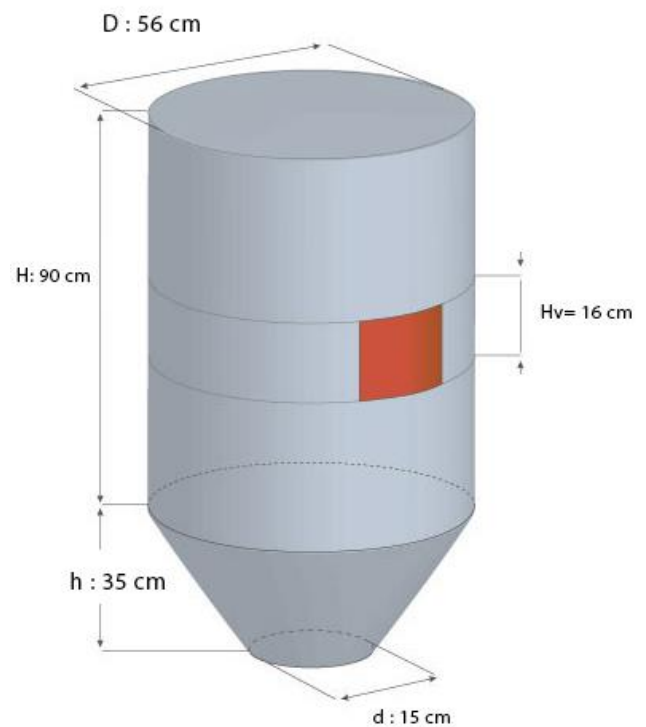


Figure II 22 : Représentation géométrique de l'évent

### IV.3.2 Calcul des effets de surpression après la mise en place de l'évent

La relation qui donne la surpression ( $P_r$ ) générée par une explosion éventée en fonction de distance ( $r$ ) est :

$$P_r = 1.24 \times \left( 1.13 \times \frac{A^{0.5}}{r} \right)^{1.35} \times P_{red}$$

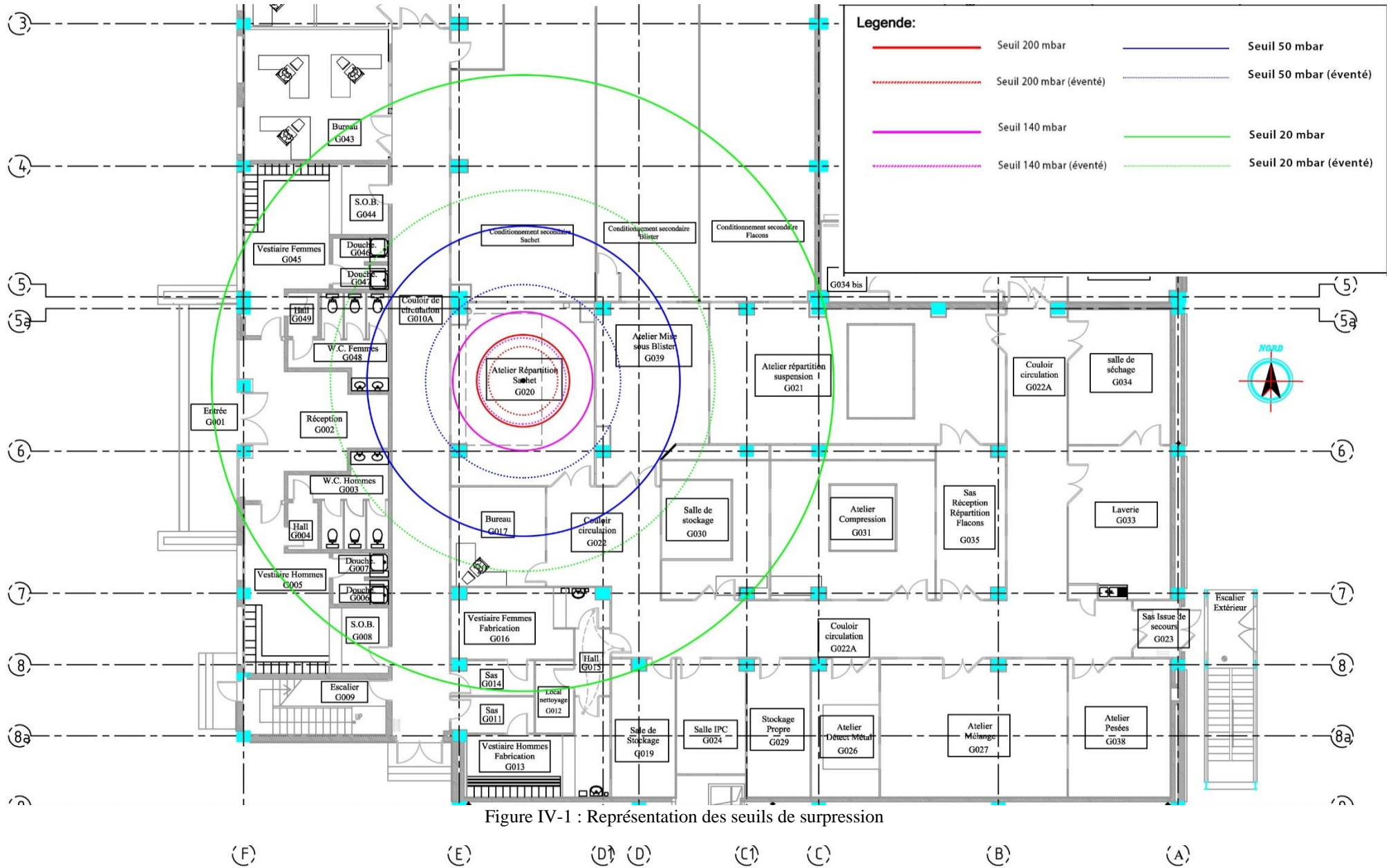
Avec A la surface de l'évent.

A l'aide de cette relation, nous avons calculé les distances des seuils de surpression (200, 140, 50 et 20 mbar) et établi une comparaison avec les surpressions d'une explosion sans évent. Les résultats sont présentés dans le tableau II 24.

Tableau II 23 : Effets de surpression

Surpressions (mbar)		200	140	50	20
Distances (m)	Après l'évent	0.8915	1.16	2.49	4.91
	Avant l'évent	1.15	1.8	3.96	7.93





On remarque qu'après la mise en place de l'évent les effets de surpression sont réduits de façon que les seuils des effets létaux (200 et 140 mbar) ne puissent atteindre les opérateurs se trouvant au voisinage de la machine. Par contre, le seuil des effets irréversibles (50 mbar) atteint une distance de 2.49 m, qui touche les opérateurs trouvant à l'intérieur du local de conditionnement, ils sont donc toujours exposés à un risque de blessure en cas d'explosion.

Pour ce qui est des structures, elles ne sont concernées que par les seuils de 50 et 20 mbar, qui peuvent causer des dégâts légers pour les murs et les vitres de la cabine.

#### **IV.4 Recommandations générales**

Cette partie est consacrée à la formulation de propositions en réponse aux problèmes relevés auxquels nous n'avons pas proposé de solution technique et dont la gravité ou la probabilité a été jugée moins critique. Pour pallier ces dysfonctionnements constatés nous proposons les recommandations suivantes :

- 1- Mettre en place d'une procédure interdisant toute manipulation de poudres sans mise en route de l'aspiration.
- 2- Interdire l'utilisation des soufflettes dans les zones ATEX car elles sont susceptibles de remettre en suspension les couches de poudres inflammables.
- 3- Assurer le port de vêtements dissipateurs d'énergie électrostatique (chaussures et gants) lors de la manipulation de poudres inflammables.
- 4- Prévoir la mise en place d'une aspiration centralisée ou localisée dans le local de conditionnement primaire, les points d'aspiration peuvent être installés à proximité des doseurs et des fûts de matières qui constituent bien évidemment des sources de perte de confinement dans le local.
- 5- Etudier la possibilité d'interdire le démarrage ou autoriser l'arrêt du doseur par asservissement en cas de détection de perte d'étanchéité.
- 6- Un renouvellement préventif du joint assurant l'étanchéité entre la trémie de dosage et le fût lors du transfert de la poudre.
- 7- S'assurer de la continuité électrique entre le fût, la trémie de dosage et tous les éléments métalliques de l'ensacheuse par mise à la terre
- 8- Interdire l'utilisation des aspirateurs non ATEX dans le local de conditionnement primaire en cas de dépôt de poudre
- 9- Nettoyer régulièrement les dépôts de poudres au niveau des machines (ensacheuse) par aspiration
- 10- Former le personnel aux risques d'explosion. Les consignes qui accompagnent cette signalisation devront être connues et respectées par l'ensemble du personnel.
- 11- S'assurer de l'interdiction formelle de l'introduction de matériel électrique portatif non protégé dans les zones ATEX.

- 12- Mettre en place un formulaire de gestion des changements pour assurer la maîtrise des risques liés aux nouvelles installations et à la modification des installations existantes du point de vue de l'ATEX.
- 13- S'assurer de la prise en compte du risque ATEX dans les opérations de maintenance et dans la cadre des prestations des entreprises extérieures

## V. Conclusion

Ce chapitre nous a permis en premier lieu de bien caractériser le phénomène d'explosion de poussière et de définir les outils retenus pour l'évaluation des risques et la proposition des moyens de maitrise.

A la jonction entre les méthodes d'analyse des risques et les méthodes spécifiques aux directives ATEX, l'évaluation a permis de localiser les maillons de la ligne sachet les plus critiques vis-à-vis de l'explosion de poussière et de déterminer les scénarios pouvant mener à cet accident majeur en appréhendant leur probabilité et en identifiant leurs causes racines.

Enfin, à travers la classification des zones ATEX et la simulation numérique de la source d'ignition, nous avons été en mesure de proposer des mesures de prévention pour éviter l'amorçage par la sélection d'équipements électriques, et des mesures de protection par la mise en place d'un événement d'explosion réduisant les effets en cas d'accident.

# **Chapitre III : Amélioration de la performance industrielle**

## I. Introduction

Dans ce chapitre, nous aborderons tout d'abord les concepts liés à la performance industrielle, la disponibilité et la sûreté de fonctionnement mais aussi la gestion du risque qualité dans le domaine pharmaceutique.

Par la suite un diagnostic sera établi en agissant sur deux leviers : l'analyse de la fiabilité pour caractériser la disponibilité opérationnelle et la méthode TRA pour identifier les causes de la non-qualité sur la ligne Sachet.

Enfin nous proposerons un plan d'action pour remédier aux problèmes identifiés.

## II. Cadre conceptuel

### II.1 Performance industrielle

La performance industrielle est définie comme étant l'optimisation des ressources de production afin d'atteindre les objectifs visés dans les meilleurs délais, à moindre coût et à moindre défauts. Elle repose donc sur le triptyque qualité-coût-délai.

Pour améliorer la performance industrielle, il est nécessaire de diminuer les écarts entre les résultats attendus et ceux réalisés en terme de délais, de coûts et de qualité. La quantification de cette performance est indispensable pour avoir une vision globale et rapide de l'état des objectifs, elle se fait généralement à l'aide d'indicateurs de performance.

#### II.1.1 Indicateurs de performance

L'évaluation de la performance nécessite généralement de considérer les vues structurelles et temporelles du système industriel étudié [24], suite à cela, les résultats obtenus sont quantifiés à l'aide d'indicateurs simples et explicites.

Un indicateur de performance est une synthèse très simple d'informations sélectionnées liées à l'activité d'une entreprise. Cette synthèse permet au décisionnaire de prendre si nécessaire des décisions correctives.

Un indicateur de performance doit être :

- Pertinent
- Attribuable
- Bien défini
- Mesurable
- Disponible en temps utile
- Fiable
- Comparable
- Vérifiable

Il existe beaucoup d'indicateur de performance, ils sont diversifiés selon leur domaine d'utilisation. Dans le cadre de notre étude nous nous intéresserons uniquement aux indicateurs qui ont une relation avec la production et la chaîne de valeur.

### II.1.1.1 Taux de disponibilité opérationnelle (Do)

Le taux de disponibilité opérationnelle d'un équipement ou d'un système est une mesure de performance qu'on obtient en divisant la durée opérationnelle de l'équipement (temps de fonctionnement brut) sur la durée totale de fonctionnement souhaitée (temps requis).

$$Do = \frac{\text{temps de fonctionnement brut}}{\text{temps requis}}$$

- Temps requis : temps nécessaire pour produire la quantité prévue. Par rapport au temps d'ouverture atelier, les temps des arrêts programmés sont supprimés (temps de maintenance préventive, temps des pauses...).
- Temps de fonctionnement brut : temps réel de production, il est obtenu en retranchant au temps requis tous les arrêts non programmés (arrêts de pannes, manque de personnels, manque de matière ...).

### II.1.1.2 Taux de performance (Tp)

Cet indicateur compare le temps net de fonctionnement, c'est-à-dire le temps durant lequel la machine fonctionne à la bonne cadence (temps net) par rapport à son temps de fonctionnement (temps de fonctionnement brut).

$$\text{Taux de performance (Tp)} = \frac{\text{temps net de fonctionnement}}{\text{temps de fonctionnement brut}}$$

- Le temps net de fonctionnement : est calculé par la division du nombre de pièces produites sur la cadence.

### II.1.1.3 Taux de qualité (Tq)

Le taux de qualité compare les produits de bonne qualité par rapport au total des entités produites. Il est calculé en divisant le temps durant lequel la machine produit des pièces bonnes (temps utile) par le temps net.

$$\text{Taux de qualité (Tq)} = \frac{\text{temps utile}}{\text{temps net de fonctionnement}}$$

- Le temps utile est calculé par la division du nombre de bon produit sur la cadence.

Cet indicateur peut également être obtenu à partir du ratio produit confirme/total produit.

### II.1.1.4 Taux de Rendement Synthétique (TRS)

Le Taux de Rendement Synthétique (TRS) est un des indicateurs les plus suivis en entreprise. En un seul chiffre il donne une vision synthétique et sévère de la performance.

Il est constitué de trois composantes :

- La disponibilité de la machine, de l'équipement.
- La performance de celle-ci en régime normal
- La qualité qu'elle est capable de fournir

Le calcul du TRS se fait de la manière suivante :

$$TRS = Do \times Tp \times Tq$$

$$TRS = \frac{\text{temps brut}}{\text{temps requis}} \times \frac{\text{temps net}}{\text{temps brut}} \times \frac{\text{temps utile}}{\text{temps net}}$$

On peut donc définir simplement le TRS par le rapport entre le temps utile et le temps requis.

$$TRS = \frac{\text{temps utile}}{\text{temps requis}}$$

## II.2 Gestion des risques d'immobilisation

Le maintien des équipements en bon état de fonctionnement dans le but d'éviter les risques d'immobilisation est directement lié à l'exécution de la maintenance. L'élaboration d'une stratégie de maintenance pérenne permet de décider des politiques à suivre pour la gestion des matériels (méthodes correctives, préventives, amélioratrices à appliquer à chaque matériel) et d'organiser structurellement le système de conduite et les ressources productives pour y parvenir dans le cadre de la mission impartie (objectifs techniques, économiques et humains).

De ce fait, il est primordial d'évaluer l'efficacité des entités et de prévoir ces défaillances, afin d'avoir le moins de pannes possibles. Pour cela une étude de sûreté de fonctionnement représente le moyen le plus efficace d'y parvenir.

### II.2.1 Sûreté de fonctionnement

Discipline assez récente, la sûreté de fonctionnement prend ces racines dans l'application du concept de fiabilité, notamment dans le domaine de l'électronique, de l'aéronautique et du nucléaire. Apparu dans les années cinquante, le terme *dependability* définissait l'ensemble des méthodes et approches à appliquer pour atteindre le Graal de la conception, à savoir : zéro arrêt et zéro défaut. En outre, les enjeux économiques prédominant dans les grands projets industriels, ont permis aux notions : maintenabilité et disponibilité de venir s'ajouter à la fiabilité afin de pallier les coûts d'indisponibilité et de maintenance.

Enfin, le but qui impose le recours à la sûreté de fonctionnement étant plus reconnaissable sous le terme de « maîtrise des risques » [14], l'aspect sécurité est venu compléter le concept de la SdF, grâce au retour d'expérience des accidents majeurs survenus durant le demi-siècle précédent. La sûreté de fonctionnement est souvent définie comme :

- Fiabilité, disponibilité, maintenabilité et sécurité ;
- Science des défaillances ;
- Maintien de la qualité dans le temps.

#### II.2.1.1 Fiabilité

La fiabilité est l'aptitude d'un produit à accomplir une fonction requise dans des conditions données et pendant une période donnée [25]. C'est la probabilité qu'un élément fonctionne après

un temps prédéfini ; la fiabilité est l'aptitude de cet élément à accomplir les fonctions requises pendant une période T.

L'approche la plus courante pour quantifier la fiabilité des éléments est le traitement du temps de défaillance en tant que variable aléatoire régie par une distribution de probabilité  $f(t)$ . Conformément à la définition donnée précédemment, la fiabilité peut être exprimée par :

$$R(t) = \int_T^{\infty} f(t) dt$$

### 2.1.1.1 Taux de défaillance

C'est la probabilité qu'une défaillance d'un dispositif se produise dans l'intervalle de temps  $[t, t+\Delta t]$  sachant que ce dispositif a bien fonctionné jusqu'à l'instant t.

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{R(t)}$$

On a alors :

$$R(t) = e^{-\int_0^t \lambda(t) dt}$$

D'où la fonction de distribution de probabilité est :

$$f(t) = \lambda(t) e^{-\int_0^t \lambda(t) dt}$$

En pratique, le taux de défaillance caractérise la vitesse de variation de la fiabilité au cours du temps

$$\lambda = \frac{\text{Nombre total de défaillance}}{\text{Temps de bon fonctionnement}}$$

La durée de bon fonctionnement est la différence entre la durée totale en service et la durée de ses défaillances.

### 2.1.1.2 Temps moyen de bon fonctionnement

Par définition le temps moyen de bon fonctionnement (MTBF) est la durée de vie moyenne d'un équipement, il est exprimé mathématiquement par la relation :

$$MTBF = \int_0^{\infty} R(t) dt$$

Il peut être exprimé physiquement par le rapport :

$$MTBF = \frac{\text{Total des temps de bon fonctionnement } (\Sigma TBF)}{\text{Nombre d'intervention ou de maintenance avec immobilisation}}$$

Si  $\lambda$  est une constante, la relation de MTBF devient :  $MTBF = \frac{1}{\lambda}$

Le taux de défaillance  $\lambda(t)$  est un indicateur très important pour toute étude FMD, en traçant l'évolution de  $\lambda(t)$  en fonction du temps on obtient la courbe classique dite « courbe en baignoire ». Généralement, ces courbes ont la même forme, d'où on distingue trois phases différentes sur toute la durée de vie de l'équipement étudié.



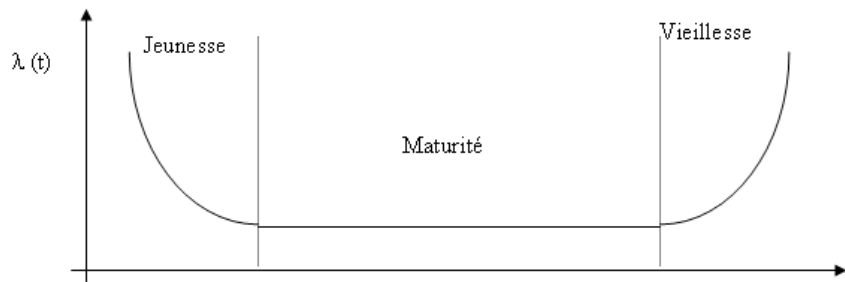


Figure III 1 : Courbe du cycle de vie d'un système réparable

La première période est dite période de jeunesse, elle est caractérisée par une décroissance du taux de défaillance. (Les défauts de fabrication sont généralement la cause de ces défaillances)

La seconde période est la plus longue, c'est la période de maturité où le taux de défaillance est pratiquement constant, dans cette période les défaillances sont purement accidentelle.

La troisième période est dite période de vieillesse, elle est caractérisée par une croissance de taux de défaillance causée par la fatigue de l'équipement ou par usure.

La modélisation de la fiabilité pour un système industriel en exploitation est le résultat d'un traitement statistique des données de fonctionnement observées ou estimées [26], recueillies généralement à partir d'une base de retour d'expérience REX.

Le principal objectif de cette analyse de fiabilité opérationnelle est la prédiction des pannes en surveillant l'état du matériel en fonction du temps.

Plusieurs lois statistiques sont utilisées pour la modélisation des données de fiabilité opérationnelle, ces lois permettent de décrire l'évolution temporelle des paramètres de fiabilité, la loi la plus utilisée est la loi de Weibull.

### 2.1.1.3 Loi de Weibull

En pratique, il a été prouvé que la fiabilité opérationnelle pouvait être décrite par trois paramètres de distribution, qui caractérisent la loi de Weibull.

Contrairement à la loi exponentielle, cette loi permet de représenter le comportement d'un système pendant toute sa période de vie (jeunesse, maturité et vieillesse) et donc d'apprécier un système pendant tout son cycle de fonctionnement avec une loi de densité de probabilité définie par :

$$R(t) = \exp \left[ - \left( \frac{t - \gamma}{\eta} \right)^\beta \right]$$

- avec :
- $\beta$  : paramètre de forme (sans unité) ;
  - $\eta$  : paramètre d'échelle (unité de temps) ;
  - $\gamma$  : paramètre de position (unité de temps).

Contrairement au taux de défaillance, ces trois paramètres n'ont pas un sens physique, toutefois, ils permettent de calculer la fiabilité et l'MTBF d'un système [27].

Pour le paramètre de forme, il est lié directement au taux de défaillance :

Le taux de défaillance est constant pour  $\beta = 1$  (cas particulier : loi exponentielle), croissant pour  $\beta > 1$  et décroissant si  $\beta < 1$ . Et la fonction de défaillance s'exprime ainsi :

$$\lambda(t) = \frac{\beta}{\eta} \left( \frac{t - \gamma}{\eta} \right)^{\beta-1}$$

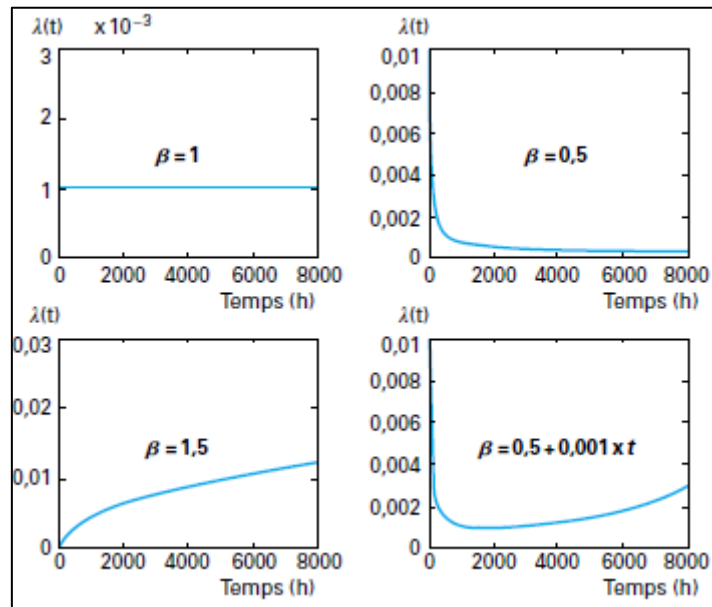


Figure III 2 : Allures des taux de défaillance pour différentes valeurs de  $\beta$

Pour l'écart type et le MTBF, ils s'expriment ainsi :

$$MTBF = A\eta + \gamma$$

$$\sigma = B\eta$$

Où A et B sont des coefficients en relation avec  $\beta$  obtenus à partir des tables de fiabilité.

### II.3 Gestion des risques liées à la qualité

La qualité dans l'industrie pharmaceutique comme dans toute industrie est d'une importance capitale. Elle est définie par l'AFNOR comme étant « l'aptitude d'un produit à satisfaire les besoins explicites et implicites, présents ou futurs des utilisateurs » [28].

La définition de la qualité du médicament donnée par la *Pharmaceutical Manufacturers Association* est la suivante : « La somme de tous les facteurs qui contribuent directement ou indirectement à la sécurité, l'efficacité et l'acceptabilité du produit ».

La gestion du risque qualité regroupe l'ensemble des efforts mis en avant, pour garantir la qualité du médicament au patient en fournissant un moyen proactif d'identification et de contrôle des potentiels défauts de qualité durant le développement et la fabrication. Dans ce contexte la gestion des risques liés à la qualité est synonyme de protection du patient, car, une détérioration de la qualité d'un produit pharmaceutique peut être très préjudiciable pour le consommateur.

La norme ICH Q9 : « *Quality Risk management* », définit les lignes directrices pour la mise en place et le suivi d'une démarche de gestion des risques liées à la qualité. Les étapes de déploiement de cette démarche sont analogues à toute démarche de gestion de risques, toutefois, le contexte et la méthodologie sont spécifiques à l'industrie de procédés aseptiques.

En se basant sur cette norme, une méthodologie impliquant une série d'outils et de techniques a été développée par GSK pour assurer que les opérations de fabrication soient contrôlées et aptes à produire des médicaments sans défauts, il s'agit de la méthode : *Technical risk assesment* (TRA).

#### II.4 Méthode TRA (Technical Risk Assessment)

L'évaluation technique des risques, en anglais : *Technical Risk Assessment* (TRA), est une méthodologie multifonctionnelle clé pour garantir que les opérations de fabrication restent sous contrôle et conduisent à des produits sans défauts. Développée par GSK, cette méthode favorise également une amélioration continue du cycle de vie du produit et sert d'outil de gestion durable. L'élément de sortie de la TRA est le développement et la mise en œuvre d'une *Product control strategy* (PCS), stratégie assurant un suivi et un contrôle rigoureux du produit durant tout le processus de fabrication.

Pour les produits déjà en fabrication, l'évaluation technique des risques permet d'examiner en détail la stratégie existante de contrôle des produits existante dans le but d'identifier les éléments critiques qui peuvent entraîner des problèmes de qualité. L'objectif de la TRA est d'atténuer les risques techniques et opérationnels, en ayant une compréhension de comment le produit interagit avec les équipements, le milieu de conception et le conditionnement.

Il est pertinent de souligner la correspondance qui existe avec la méthode d'analyse HACCP largement utilisée dans l'industrie agroalimentaire. Toutefois, la TRA se focalise beaucoup plus sur l'altération de la qualité du produit par l'effet des dispositifs de production, il est donc plus utile d'utiliser une méthode d'analyse qui tient compte des dispositifs de production tels que l'AMDEC ou l'AdD.

##### II.4.1 Quelques définitions

***Critical Quality Attribute (CQA)*** : Attribut qualité sous forme de Caractéristique ou propriété physique, chimique, biologique ou microbiologique qui doit être maintenue dans un intervalle ou une distribution approprié pour assurer la qualité attendue pour le produit final.

***Intermediate Critical Quality Attribute (ICQA)*** : CQA identifié pendant une évaluation des risques qualité, et qui concerne le produit durant une étape intermédiaire et non pas le produit fini.

***Critical Process Parameter (CPP)*** : Paramètre du procédé dont la variation dans le domaine analysé a un impact significatif sur au moins un attribut qualité critique (CQA). De ce fait le paramètre nécessite d'être contrôlé pour s'assurer que le procédé conduit bien au niveau de qualité attendu pour le produit. Un paramètre reste critique même s'il est contrôlé.

**Product Control Strategy (PCS) :** Ensemble planifié de contrôles assurant la performance du processus et la qualité du produit. Les contrôles peuvent inclure des CPP et des CQA/ICQA liés aux composants de la substance médicamenteuse, aux conditions d'exploitation, aux contrôles en cours, aux spécifications des produits finis et aux méthodes associées ainsi qu'à leur fréquence de surveillance et de contrôle.



Figure III 3 : Etapes de la TRA

## II.4.2 Etapes de la TRA

Le déploiement de la TRA comprend cinq étapes impliquant une série d'outils et de techniques qui explorent la compréhension du produit et du processus.

Après la mise en place de la PCS, la TRA doit être revue et mise à jour régulièrement, car elle fait partie d'un cycle continu.

### II.4.2.1 Identification des CQA (Critical Quality Attribute)

Les CQA diffèrent d'un produit à un autre, donc pour les identifier il est nécessaire de bien connaître les exigences de qualité auquel doit répondre le produit durant toutes ses phases de fabrication. Elle se fait en deux étapes :

1. Considérez tous les attributs de qualité du produit pharmaceutique ; Attributs physiques, identification, dosage, uniformité du contenu, dissolution et libération de médicaments, dégradation du produit, solvants résiduels, humidité, limites microbiennes, etc.
2. Identifiez les CQA en fonction de la gravité du risque causé à un patient (sécurité et efficacité) résultant du non-respect de cet attribut.

#### Exemple :

Tableau III 1 : Détermination des CQA

Attributs de qualité	CQA ?	justification
Odeur désagréable	non	En général, l'odeur n'est pas liée à la sécurité et l'efficacité du produit
Uniformité du contenu	oui	La variation de l'uniformité du contenu affecte directement la sécurité du patient et l'efficacité du produit

### II.4.2.2 Identification des dangers et des causes associées

L'identification des dangers sert à trouver tout ce qui pourrait altérer un CQA, cela peut être une défaillance d'un équipement, une mauvaise manipulation de l'opérateur ou bien des conditions opératoires inappropriées... etc.

L'identification des causes des dangers aide à la compréhension du problème pour réagir ensuite et mettre en place une stratégie de contrôle qui sert à éviter les dangers, cela peut se faire à l'aide des outils de management et de résolution des problèmes suivants :

- **Diagramme Ishikawa :**

Afin de répondre à la question « Qu'est-ce qui pourrait aller mal ? », le diagramme d'Ishikawa permet d'identifier les causes qui peuvent conduire à une situation à risque.

- **5 pourquoi :**

L'identification des causes racines des problèmes peut se faire en appliquant la méthode des 5 pourquoi sur les causes identifiées par le diagramme d'Ishikawa.

- **Diagramme IPO :**

C'est la capture des entrées de processus, des paramètres contrôlables et non contrôlables et des sorties de processus.

### II.4.2.3 Analyse des risques

Le but de l'analyse des risques pour une démarche TRA est l'identification de l'impact des dysfonctionnements sur un ou plusieurs CQA, la mise en évidence des CQA intermédiaires dans le processus et le classement des risques.

Les outils qui sont généralement utilisés pour l'analyse et l'évaluation des risques dans la méthode TRA sont l'AMDEC Processus et l'HACCP.

Pour effectuer une évaluation efficace des risques, la robustesse de l'ensemble de données est importante car elle détermine la qualité de la sortie.

**AMDEC Processus :**

Un des outils incontournables de la SdF, l'AMDEC est souvent utilisée dans la gestion des risques de la qualité. L'objet de l'AMDEC processus est de rechercher puis de hiérarchiser les anomalies potentiellement créées par le processus de fabrication du produit ayant un impact direct ou indirect sur la qualité d'un produit [29].

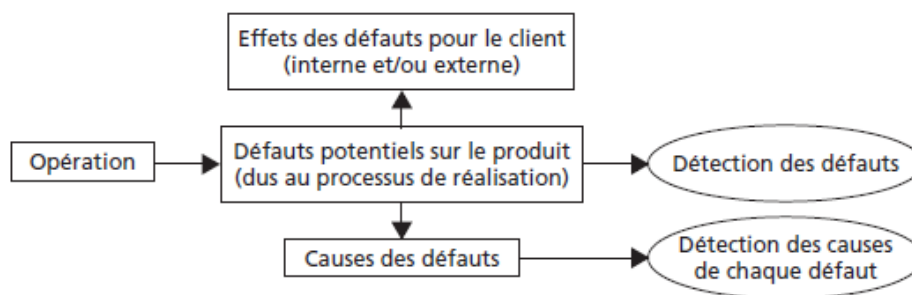


Figure III 4 : Application de l'AMDEC processus

Entrant dans une démarche qualité, elle est considérée comme un outil de la qualité totale permettant de répondre à l'exigence « actions préventives relatives aux non-conformités potentielles des produits » de la norme ISO 9001, elle permet d'analyser les opérations de production dans le but d'améliorer la qualité de production ainsi que la qualité des produits [30]. Pour cette méthode on emploie généralement le terme défaut ou anomalie plutôt que défaillance.

Pour assurer l'exhaustivité de l'analyse, il est plus aisé de structurer sa démarche en suivant les opérations du processus. Les résultats de l'AMDEC se résument dans un tableau de la façon suivante :

Tableau III 2 : Résultats de l'AMDEC

Index	Etape	Cause de défaillance (à cause de X...)	Défaillance (Il existe un risque d'Y1...)	Effet potentiel de la défaillance (conduisant à Y2...)	CQA	G	F	D	IPR
-------	-------	--	---	--	-----	---	---	---	-----

IPR : l'indice prioritaire du risque. (Équivalent à la notion de criticité)

Pour l'évaluation de l'IPR et l'appréciation des risques, les grilles validées par GSK pour la méthode TRA ont été retenues :

Tableau III 3 : Echelle de gravité – AMDEC Processus

Score	Gravité	Critère
4	Très grave	Impact significatif sur le CQA
3	Modérément grave	Impact significatif sur le CQA en cas de combinaison avec d'autres facteurs
2	Légèrement grave	Impact mineur sur le CQA
1	Pas grave	Aucun impact sur le CQA

Tableau III 4 : Echelle de fréquence – AMDEC Processus

Score	Fréquence	Critère
1	Rarement	Moins d'une fois par an
2	Peu fréquent	Moins d'une fois par mois
3	Assez fréquemment	Moins d'une fois par semaine
4	Très fréquent	Au moins une fois par jour

Tableau III 5 : Echelle de détection – AMDEC Processus

Score	Critère
1	Une cause ou une défaillance peut être détectée directement durant l'opération actuelle
2	Une cause ou une défaillance peut être détectée avant la prochaine opération
3	Une cause ou une défaillance peut être détectée par un contrôle qualité du produit final
4	La défaillance n'est pas détectée jusqu'à ce que le produit atteigne le patient

Tableau III 6 : Appréciation du risque

IPR	1 – 9	12 – 18	24 – 64
Appréciation	Mineur	Tolérable	Critique

#### II.4.2.4 Identification des CPP et ICQA

L'identification des CPP et ICQA peut être effectuée par l'AMDEC elle-même, il peut y avoir de nombreux CQA affectés, donc, pour chaque mode de défaillance avec un IPR élevé, on peut généralement distinguer les causes comme étant soit des CPP ou bien des ICQA.

#### II.4.2.5 Mise en place d'une stratégie de contrôle (PCS)

La stratégie de contrôle est un ensemble planifié de contrôles, dérivé de la compréhension actuelle des produits et des processus, qui assure la performance du processus et la qualité du produit.

Les contrôles peuvent inclure des paramètres et des attributs liés aux composants de la substance médicamenteuse, aux conditions d'exploitation des installations et des équipements, aux contrôles en cours, aux spécifications des produits finis et aux méthodes associées et à la fréquence de la surveillance et du contrôle.

La stratégie de contrôle est une sortie clé du TRA, donc il est nécessaire de la maintenir au cours du cycle de vie du produit. Elle permet de capturer le résultat récapitulatif de l'analyse par l'AMDEC processus dans un diagramme visuel codé par couleur qui résume, pour chaque étape du processus, les paramètres et attributs qui doivent être contrôlés.

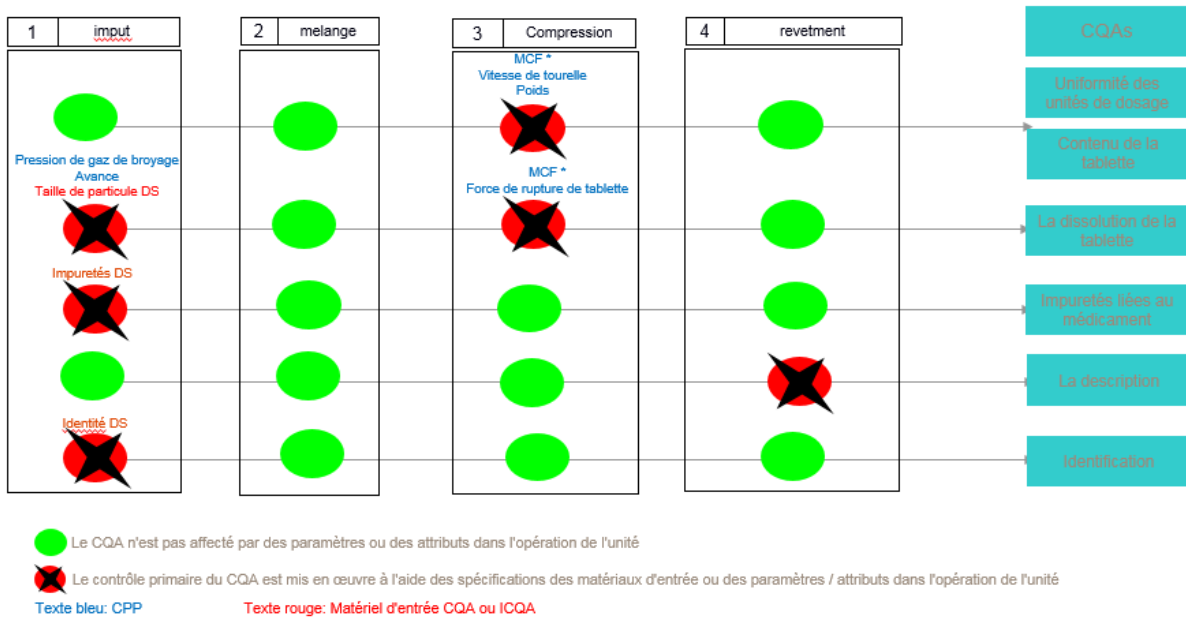


Figure III 5 : Diagramme de la stratégie de contrôle

## II.5 Outils de diagnostic

Les outils de diagnostic sont des méthodes très utilisées pour la détection et la localisation des problèmes, ils forment les fondations d'une culture d'entreprise pour l'approche formelle d'une solution.

Ces outils doivent naturellement être complétés par d'autres outils plus sophistiqués tels que les plans d'expériences ou l'AMDEC pour donner toute leur efficacité [31].

Nous aborderons ici, trois méthodes utilisées pour notre évaluation : le diagramme de Pareto, le diagramme des causes-effets et les cinq « pourquoi ? ».

### II.5.1 Diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est un outil graphique simple à utiliser mais très efficace, il permet de classer les données par ordre d'importance. En fait, il se repose sur la loi 80/20, aussi appelée principe de Pareto, qui est un phénomène empirique s'appliquant à des systèmes qui suivent la distribution de Pareto. Ce principe stipule que 80% des effets sont le produit de 20% des causes.

Autrement dit, le diagramme de Pareto fait apparaître les causes les plus importantes qui sont à l'origine du plus grand nombre d'effets, afin de se consacrer à l'essentiel [32].

Les différentes étapes nécessaires à la création d'un diagramme de Pareto sont :

- Définir le critère à analyser
- Collecter les données
- Elaborer le Pareto :
  - Valoriser en pourcentage le poids des causes
  - Classer les causes par ordre décroissant
  - Construire le diagramme

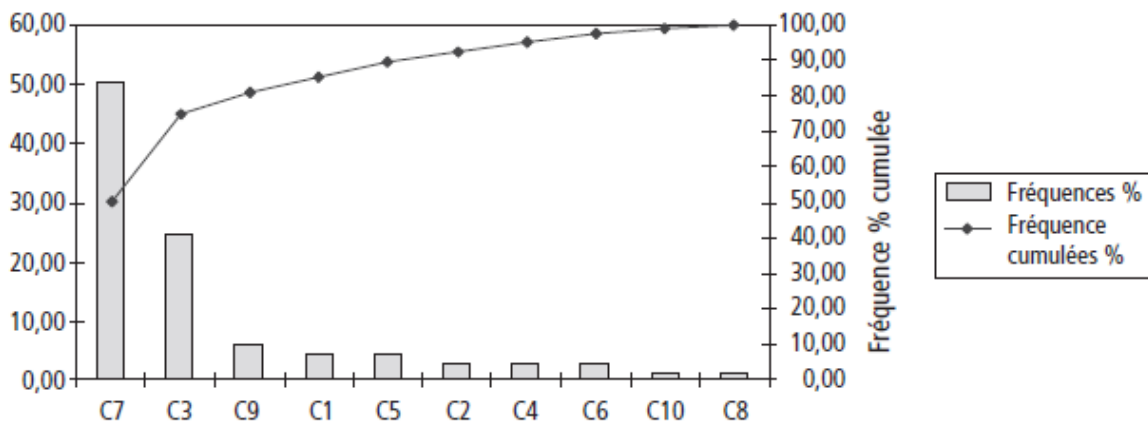


Figure III 6 : Exemple d'un diagramme Pareto

- Identifier les 20 % des causes qui sont responsables de 80 % des effets

### II.5.2 Diagramme causes-effet (Ishikawa)

Le diagramme causes-effet, ou encore diagramme d'Ishikawa est un outil graphique pour identifier les causes potentielles d'un problème par catégories. Il permet de structurer la vision des causes d'un effet afin de faciliter la recherche de solutions.

Les 5 M : Matière, Milieu, Main d'œuvre, Méthode et Machine, sont généralement les familles des causes à identifier (Cette liste des familles n'est pas exhaustive et dépend de l'orientation de l'étude et de ses objectifs).

Le diagramme d'Ishikawa établit un état des lieux des connaissances pour un problème particulier, qui servira de support pour les solutions.

Voici les différentes étapes nécessaires à la création d'un diagramme d'Ishikawa :

- Définir clairement la problématique
- Pour chaque catégorie, faire un brainstorming pour identifier les causes potentielles

On peut compléter cet outil par un diagramme de Pareto pour faire ressortir les causes les plus critiques.



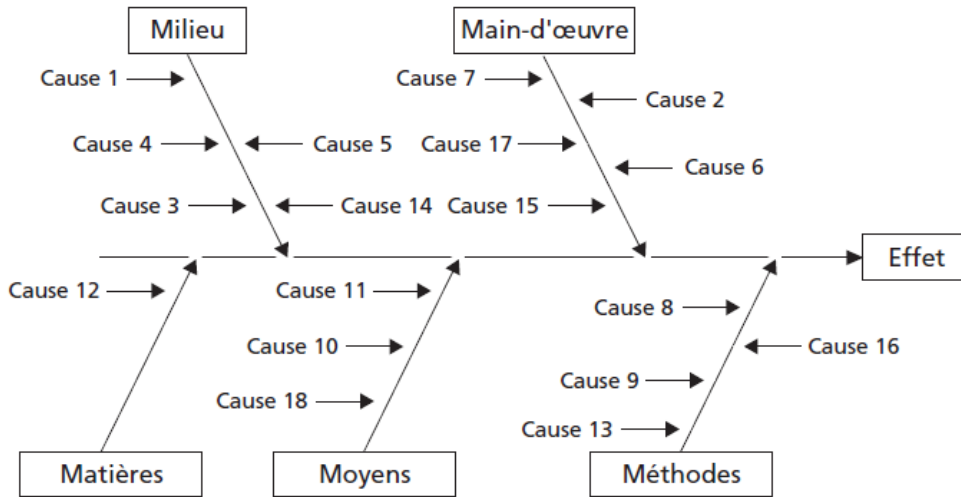


Figure III 7 : Exemple d'un diagramme Ishikawa

### II.5.3 Les cinq pourquoi

Les cinq « pourquoi ? » (5P) est la base d'une méthodologie de résolution de problèmes proposée dans un grand nombre de systèmes qualité. Il s'agit d'un outil de questionnement systématique qui facilite la recherche des solutions efficaces et permet de remonter aux causes racines d'un dysfonctionnement ou d'une situation insatisfaisante.

C'est une version simplifiée de l'arbre des causes, qui consiste à se poser plusieurs fois de suite la question : « Pourquoi ? » et à répondre à chaque question, en observant que les phénomènes sont entièrement résolus en moins de cinq questions [33]. Toutefois, le nombre de questions à poser peut-être plus ou moins cinq jusqu'à arriver à la question où on est en mesure d'agir sur la cause proposée. Les étapes sont les suivantes :

- Énoncer clairement le problème
- Répondre, en observant les phénomènes physiques, à la question « Pourquoi ? »
- Apporter la solution à cette réponse

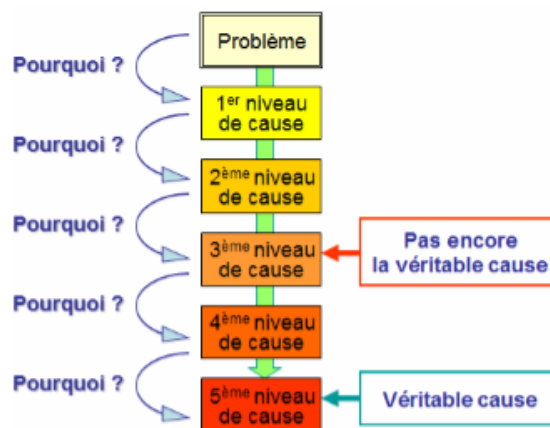


Figure III 8 : Etapes d'application de la méthode des 5 pourquoi

- La réponse faite à chaque étape devient le nouveau problème à résoudre, et ainsi de suite. Pour cela, le problème est reformulé sous la forme d'une question commençant par pourquoi.

### III. Evaluation des risques

#### III.1 Evaluation de la performance industrielle

Donner une appréciation de la performance industrielle revient à calculer son indicateur le TRS. Pour calculer ce taux nous avons étudié les données de production de la ligne Augmentin sachet pendant le mois de février 2017.

Le tableau III 8 rassemble toutes les données nécessaires au calcul.

Tableau III 7 : Données de production/arrêts

Février 2017	Produit net (unité)	Produit conforme (unité)	Temps d'ouverture (min)	Temps des Pause (min)	Temps d'inter lots (min)	Temps de panne (min)
Semaine 1	101912	95912	10080	945	540	1260
Semaine 2	94267	88467	10080	945	450	2800
Semaine 3	116366	110186	10080	945	540	135
Semaine 4	64240	57720	10080	945	360	4690
Total	376785	352285	40320	3780	1890	8885

##### III.1.1 Calcul du taux de qualité

Le taux de qualité permet de comparer la quantité de produits conformes par rapport à la quantité totale du produit fabriqué. Il donne aussi une vision sur les pertes liées à la non-qualité générée par la production. Le calcul se fait par la relation :

$$T_q = \frac{\text{nombre de bon produit}}{\text{nombre de produit net}} = \frac{352285}{376785} = 93.49 \%$$

Sachant qu'un bon taux de qualité doit être supérieur à 95%, et que la perte mensuelle générée par la non-qualité est estimée à 24500 unités soit **12250000,00 DZD** (pour des coûts de fabrication unitaire de 500 DZD), on peut dire que ce taux doit être sujet à des améliorations.

##### III.1.2 Calcul du taux de disponibilité opérationnelle

Le calcul du taux de disponibilité opérationnelle nécessite auparavant de calculer le temps de fonctionnement brut et le temps requis.

$$T_{requis} = \text{temps d'ouverture} - (\text{temps d'inter lots} + \text{temps de pause})$$

Le temps d'ouverture du processus est de 24 h par jour, donc 40320 min par mois.

Le temps d'inter-lots est le temps alloué au contrôle qualité entre chaque lot de fabrication, il est de 1890 min pour le mois de février.

Le temps de pause est fixé par 135 min par jour, donc 3780 min pour le mois de février.

$$\rightarrow T_{requis} = 40320 - (1890 + 3780) = 34650 \text{ min}$$

$$T_{brut} = \text{temps requis} - \text{temps d'arrêts de panne} = 34650 - 8885 = 25765 \text{ min}$$

Le taux de disponibilité opérationnelle est donc estimé à :

$$D_o = \frac{T_{brut}}{T_{requis}} = \frac{25765}{34650} = 74.36 \%$$

Ce qui signifie que plus de 25% du temps planifié pour la production est perdu en pannes machine.

### III.1.3 Calcul du taux de performance

Le taux de performance est donné par la relation :

$$T_p = \frac{\text{temps net de fonctionnement}}{\text{temps de fonctionnement brut}}$$

Le temps net de fonctionnement est calculé par la division du nombre de produit fabriqué sur la cadence.

La cadence de notre chaine de production est de 20 boites par minute, donc :

$$T_{net} = \frac{3767885}{20} = 18839.25 \text{ min}$$

Donc le taux de performance est :

$$T_p = \frac{18839.25}{25765} = 73.12 \%$$

### Calcul du TRS :

Le taux de rendement synthétique est le produit des trois indicateurs précédemment calculés, donc :

$$TRS = T_q \times D_o \times T_p = 0.9349 \times 0.7436 \times 0.7312 = 50.83 \%$$

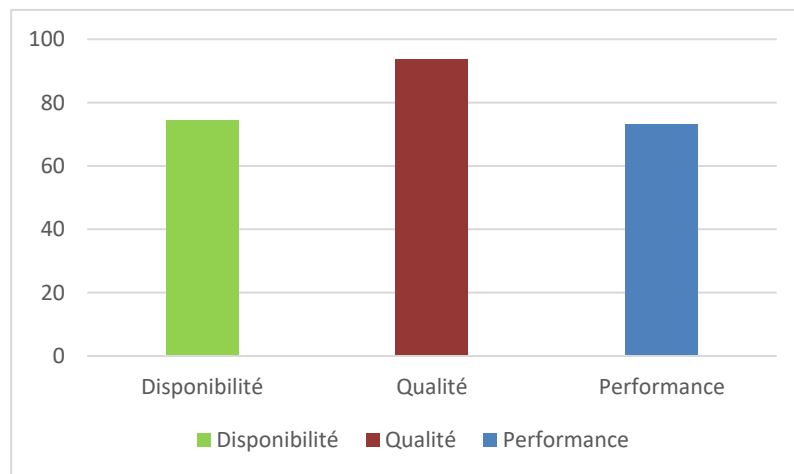


Figure III 9 : Histogramme des indicateurs de performance

D'après cette évaluation, nous avons pu quantifier les deux grandeurs qui nous intéressent pour notre étude : les taux de qualité et de disponibilité opérationnelle.

A travers les résultats obtenus, il a été constaté que le taux de qualité trouvé n'était pas acceptable car il génère des pertes importantes liées à la non-conformité des produits fabriqués.

Pour le taux de disponibilité il reste relativement bas, et l'immobilisation du système qu'il engendre cause des retards de production et génère quant à lui une indisponibilité du produit sur le marché causant une insatisfaction client. Sans oublier le lien qui peut exister entre ces



**Remarque :**

La variabilité du personnel et l'absence de module de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) peut remettre en cause l'exactitude des données recueillies. Pour s'assurer de la crédibilité de l'historique des pannes, nous avons comparé les historiques fournis par l'équipe de maintenance avec les données enregistrées dans les dossiers de lot de fabrication.

Afin de tracer le diagramme des arrêts et la courbe des pourcentages cumulés (diagramme de Pareto), nous avons classé les équipements selon leurs temps d'arrêt par ordre décroissant.

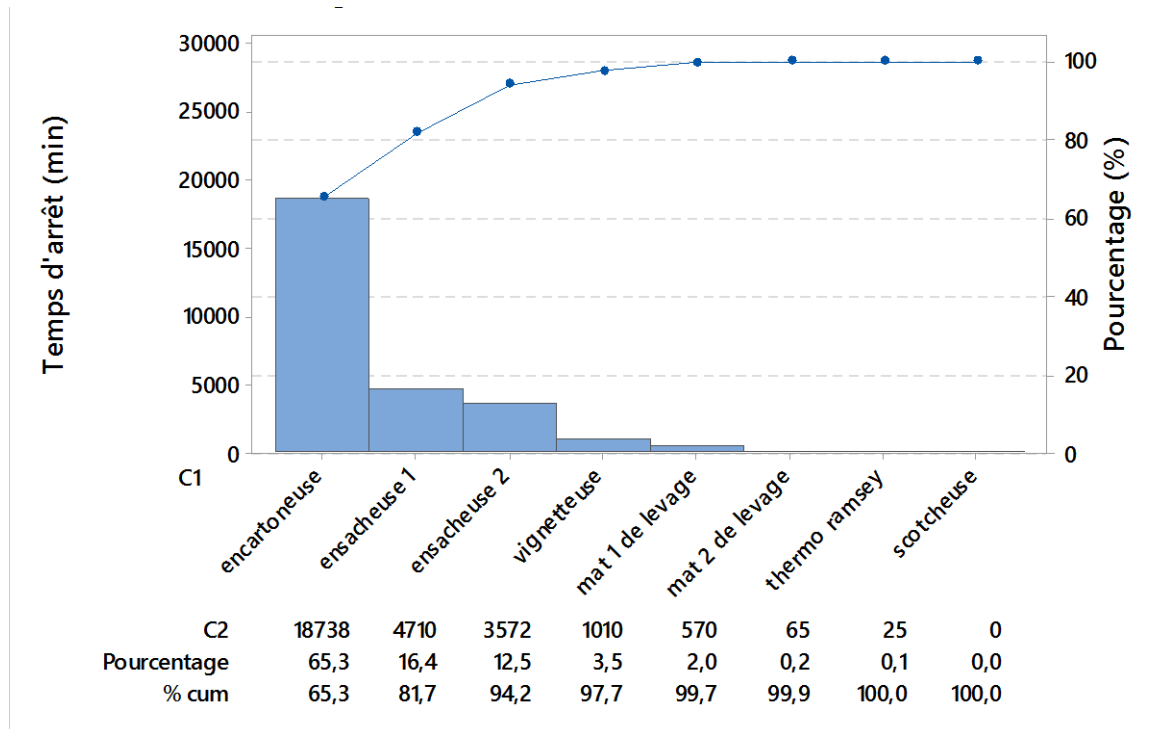


Figure III 10 : Diagramme de Pareto - arrêts machine

D'après ces résultats nous pouvons dire que les équipements les plus critiques et qui cause 80% des pertes en disponibilité sont : l'encartonneuse PAK 1304 et l'ensacheuse VOLPAK SL01.

Il est à présent nécessaire de faire une étude de fiabilité de ces deux systèmes afin de se prononcer sur l'état des équipements et de prévoir les pannes en fonction du temps par le biais d'indicateurs de fiabilité, et ce afin de proposer des solutions pour éviter l'indisponibilité.

**III.2.2 Analyse de fiabilité**

Plusieurs modèles mathématiques permettent de décrire l'évolution de la fiabilité d'un système donné. Le modèle de Weibull a été retenu pour l'étude, car il permet de modéliser tout le cycle de vie de l'équipement et les résultats qu'il fournit sont facilement exploitables et interprétables.

### III.2.2.1 Détermination de la phase de vie des équipements

Pour tracer les graphs de Weibull des deux systèmes, on va extraire les temps de bon fonctionnement TBF à partir des historiques des arrêts et les classer par ordre croissant en attribuant à chaque TBF le rang correspondant (Annexe 6)

Le nombre de pannes pour le système : ensacheuse est  $N = 44$ , soit 44 TBFs,

$20 < N < 50$ , donc la fonction de répartition de la loi de Weibull s'écrit :

$$F(t_i) = i/(1 + N) ; \text{ Avec } t_i \text{ le TBF de rang } i.$$

Le nombre de pannes pour le système : encartonneuse est  $N = 84$ , soit 84 TBFs,

$N > 50$ , donc la fonction de répartition de la loi de Weibull s'écrit :  $F(t_i) = i/N$ .

Les résultats obtenus pour l'Ensacheuse et l'Encartonneuse avec le logiciel Minitab sont respectivement représentés dans les graphs (a) et (b) de la Figure III 11.

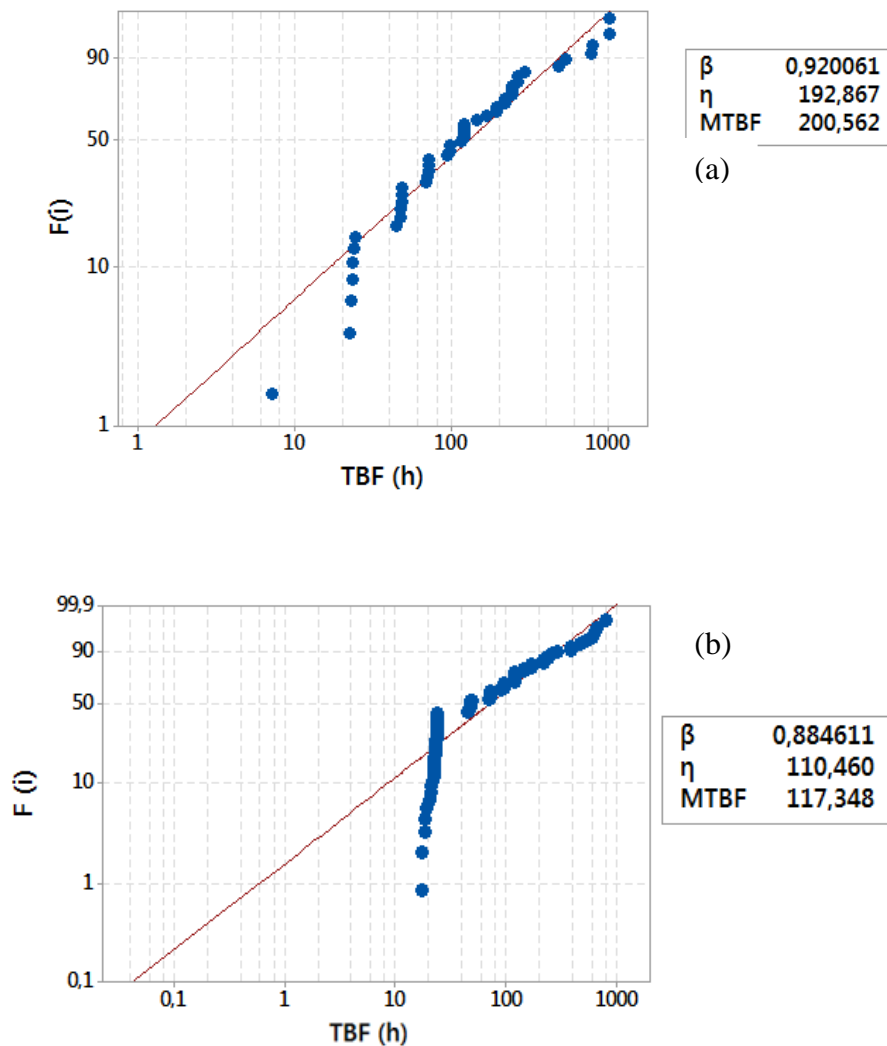


Figure III 11 : Graphes de Weibull pour les deux machines

Les graphes sont assimilés à des droites pour les deux machines (encartonneuse et ensacheuse), donc le paramètre de position  $\gamma = 0$ .

Le paramètre de forme  $\beta$  est égale à 0.92 pour l'ensacheuse et 0.88 pour l'encartonneuse, ces valeurs sont proche de 1, nous pouvons faire l'approximation :

$$\beta_{ensacheuse} = \beta_{encartonneuse} = 1$$

Ce qui nous permet de formuler l'hypothèse que les deux machines sont en phase de maturité, dont la véracité est renforcée par le fait que GSK utilise ces équipements depuis l'année 2014 soit plus de 2 ans d'exploitation.

Les temps moyens de bon fonctionnement trouvés pour les des deux systèmes sont :

$$MTBF_{ensacheuse} = 200.562 \text{ h} \quad \text{et} \quad MTBF_{encartonneuse} = 117.384 \text{ h}$$

Ces résultats justifient le nombre d'arrêts élevé de l'encartonneuse par rapport à l'ensacheuse.

### III.2.2.2 Détermination du taux de défaillance des équipements

Les graphes (a) et (b) de la Figure III 12 représentent respectivement les variations des taux de défaillance de l'ensacheuse et de l'encartonneuse en fonction du temps.

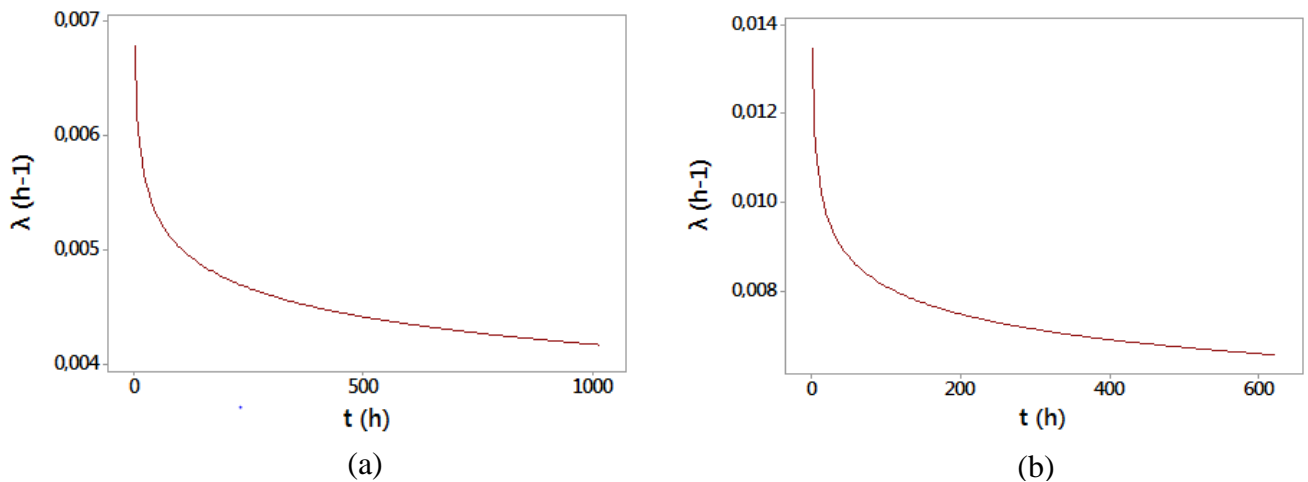


Figure III 12 : Variation du taux de défaillance

L'estimation représentative des taux de défaillances est déterminée à  $t = MTBF$ .

On rappelle que le taux de défaillance pour une distribution de Weibull est donné par la relation :

$$\lambda(t) = \frac{\beta}{\eta} \left( \frac{t - \gamma}{\eta} \right)^{\beta-1}$$

Donc :

$$\lambda_{ensacheuse}(MTBF) = \frac{0.92}{192.867} \left( \frac{200.562}{192.867} \right)^{0.92-1} \rightarrow \lambda_{ensacheuse}(MTBF) = 0.0048 \text{ h}^{-1}$$

$$\lambda_{encart}(MTBF) = \frac{0.88}{110.460} \left( \frac{117.348}{110.460} \right)^{0.88-1} \rightarrow \lambda_{encart}(MTBF) = 0.0079 \text{ h}^{-1}$$

Aux valeurs limites ( $t_l = 5MTBF$ ) les taux de défaillance deviennent :

$$\lambda_{ensacheuse}(t_l) = \frac{0.92}{192.872} \left( \frac{1000}{192.872} \right)^{0.92-1} \rightarrow \lambda_{ensacheuse}(t_l) = 0.0042 \text{ h}^{-1}$$

$$\lambda_{encart}(t_l) = \frac{0.88}{110.460} \left( \frac{600}{110.460} \right)^{0.88-1} \rightarrow \lambda_{encart}(t_l) = 0.0065 \text{ h}^{-1}$$

### Interprétation :

Nous remarquons que pour les deux équipements, les taux de défaillance à  $t = MTBF$  et  $t=t_l$  sont presque égaux. Ces résultats confirment l'hypothèse formulée précédemment car la phase de maturité d'un équipement est caractérisée par un taux de défaillance constant.

Les graphes (a) et (b) de la figure III 13 représentent respectivement les fonctions de fiabilité de l'ensacheuse et l'encartonneuse, c'est une fonction de probabilité décroissante qui varie en fonction du temps entre 1 et 0.

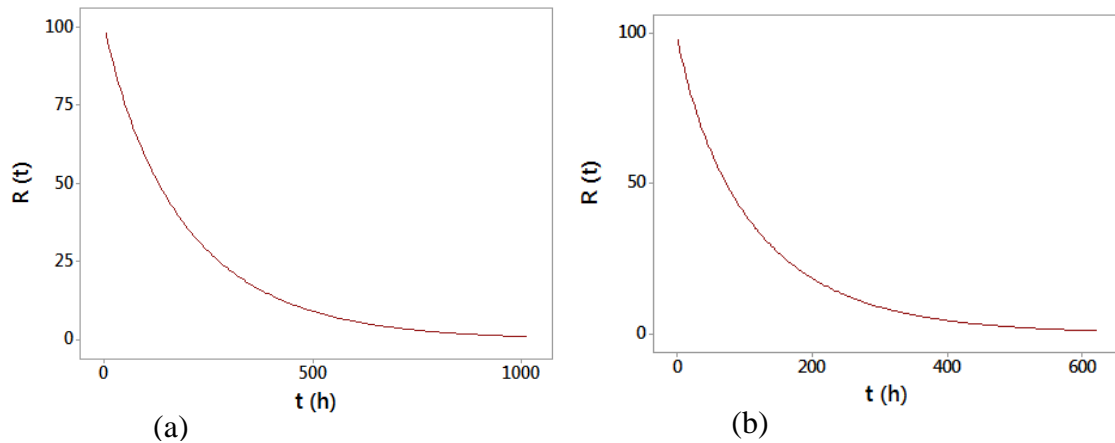


Figure III 13 : Fonctions de fiabilité

Comme pour le taux de défaillance, les fiabilités sont calculées à  $t=MTBF$ . On rappelle que :  $R(t) = \exp \left[ -\left( \frac{MTBF - \gamma}{\eta} \right)^\beta \right]$

On trouve :

$$R_{ensacheuse}(MTBF) = \exp \left[ -\left( \frac{200.562}{192.867} \right)^{0.92} \right] \rightarrow R_{ensacheuse}(MTBF) = 35.46 \%$$

$$R_{encartonneuse}(MTBF) = \exp \left[ -\left( \frac{117.348}{110.460} \right)^{0.88} \right] \rightarrow R_{encartonneuse}(MTBF) = 34.83 \%$$

Pour les deux équipements, la fiabilité à  $t = MTBF$  est de l'ordre de 35 %, ce qui signifie que sur une période de 200 h pour l'ensacheuse et 117 h pour l'encartonneuse, les deux systèmes ont 35 chances sur 100 de remplir leurs fonctions sans tomber en panne. Sachant qu'un système industriel fonctionnant en phase de maturité est caractérisé par une fiabilité accrue et des défaillances rares de nature purement accidentelle, on peut dire que le taux de fiabilité retrouvé est bas par rapport à la phase dans laquelle les équipements se situent.

Ces résultats peuvent s'expliquer par les conditions d'exploitation auxquelles sont soumises les deux machines et qui présentent une charge excessive (24/24 h de service).



### III.3 Evaluation des risques qualité

#### III.3.1 Identification des attributs qualités

La phase primaire de l'évaluation repose sur la définition des attributs qualité critiques (CQA) du produit. Pour cela, on doit prendre en considération les différentes formes que prend ce dernier au cours de sa fabrication et des différentes étapes de transformation qu'il subit tout au long du procédé. Les trois formes du produit sont :

- Forme brute : La poudre médicamenteuse ;
- Forme semi-fini : Il s'agit de la poudre après conditionnement primaire (forme sachet) ;
- Forme fini : C'est la forme finale du produit après conditionnement secondaire (mise en étui).

D'après les paramètres mesurés par le laboratoire qualité et pendant les contrôles qualité intermédiaires (IPC) ainsi que les éléments vérifiés dans le dossier de lots, nous avons dressé la liste des CQA suivants :

- Description :
  - Caractéristique du Sachet (Forme, impression)
  - Caractéristique de l'étui (Notice, vignette et intégrité de la boîte)
- Uniformité en teneur
- Dosage en principe actif :
  - Amoxicilline : 950 à 1050 mg/sachet
  - Acide clavulanique : 118.75 à 131.25 mg/sachet
- Teneur en eau : 9.5 à 11.5 %
- PH : 4.0 à 6.0
- Mise en suspension
- Poids : 995 à 1005 mg
- Pureté : 99.8 %

#### III.3.2 Identification des dangers et causes associées

L'identification des dangers sert à déterminer tout ce qui peut altérer un CQA, la teneur en eau par exemple peut être altérée par le changement du taux d'humidité, donc ce dernier est un danger. Tous les dangers identifiés sont présentés dans le tableau de l'AMDEC dans la case des modes de défaillance.

L'identification des causes des modes de défaillances observés a nécessité l'utilisation d'outils de la qualité, à savoir : le diagramme d'Ishikawa et la méthode des 5 pourquoi.

Ces méthodes ont fait ressortir les causes des modes de défaillance qui seront synthétisées dans l'AMDEC Processus.

Compte tenu du nombre important de défaillances trouvées, nous avons illustré ci-dessous un exemple illustratif pour chaque méthode.

La figure III 14 représente l'application de la méthode des 5M pour l'opération de mélange :

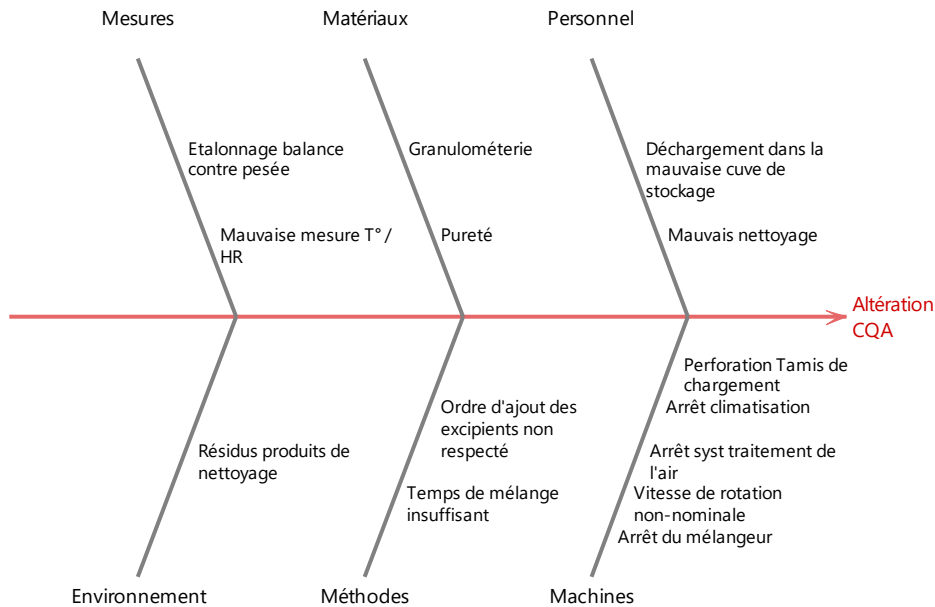


Figure III 14 : Diagramme Ishikawa – altération CQA

Pour des phases opératoires mettant en jeu des dispositifs plus complexes nous avons utilisé la méthode des 5 pourquoi, car il a été jugé nécessaire d'aller en profondeur pour détecter les causes racines.

Pour l'opération de détection de métaux par exemple, le déploiement de la méthode est présenté ci-dessous :

**Problème :** Contamination Physique

- Pourquoi ? Présence d'impureté métallique
- Pourquoi ? Le détecteur de métaux ne fournit pas les résultats souhaités
- Pourquoi ? Problème d'éjection de la poudre contaminé
- Pourquoi ? Force d'impulsion insuffisante
- Pourquoi ? Vérin d'éjection non déclenché

### III.3.3 Application de l'AMDEC Processus

La dissociation des activités en étapes élémentaires et le déploiement des outils qualités, nous a permis d'assurer une compréhension détaillée des opérations du processus et un déploiement efficace de la méthode.

A l'aide de l'AMDEC processus, nous avons été amenés à :

- Identifier les causes et les différents mécanismes entraînant les défaillances reportées ;
- Identifier les effets de chaque défaillance et mettre en évidence leur incidence sur le produit à travers les CQA touchés ;
- Appréhender la gravité de chaque défaillance, sa probabilité d'occurrence et sa probabilité de non-détection ;
- Quantifier la criticité avec l'indice prioritaire du risque (IPR).

Nous avons retenu les grilles validées par GSK pour la méthode TRA qui ont présenté précédemment afin d'évaluer l'IPR.

#### **Remarque :**

L'opération de pesée n'est pas prise en compte durant l'évaluation car il a été jugé qu'il n'existe à priori aucun facteur qui puisse altérer la qualité du produit durant cette étape du processus.

Les résultats de l'analyse ont été formulés dans le tableau ci-dessous :

Index	Etape	Cause de défaillance (à cause de X...)	Défaillance (Il existe un risque d'Y1...)	Effet potentiel de la défaillance (conduisant à Y2...)	CQA	G	F	D	IPR
1	Mélange	Arrêt du mélangeur	Ségrégation	Démélange	Uniformité en teneur Dosage (Amox + Acide clavulanique)	3	2	1	6
		Vitesse de rotation non- nominale	Perte d'homogénéisation	Démélange	Uniformité en teneur Dosage (Amox + Acide clavulanique)	4	2	3	24
		Temps de mélange insuffisant	Perte d'homogénéisation	Démélange	Uniformité en teneur Dosage (Amox + Acide clavulanique)	4	2	1	8
		Dysfonctionnement du système de climatisation	Augmentation de la température	Coloration jaunâtre de la poudre	Caractéristique : Poudre	3	1	2	6
		Arrêt du système de traitement d'air	Augmentation de l'humidité	Absorption de l'humidité par la poudre	Teneur en eau	4	1	1	4
		Résidus de produits de nettoyage	Contamination chimique	Mélange en milieu acide	pH pureté	4	1	3	12
		Mauvais nettoyage général de la cabine : cuve + système d'aspiration	Contamination microbiologique	Impureté du mélange	Pureté	4	1	3	12
		Mauvais nettoyage après changement de produit	Contamination croisée	Présence de composants d'autres produits	Uniformité en teneur Dosage (Amox + Acide clavulanique) Pureté	3	2	3	18

		Déchargement dans un fût destiné à un autre produit	Contamination croisée	Présence de composants d'autres produits	Uniformité en teneur Dosage (Amox + Acide clavulanique) ; Pureté	4	1	3	12
		Perforation du tamis de chargement	Passage de particules de grande taille	Granulométrie non conforme	Suspension	4	1	4	16
2	Détection de métaux	Non détection	Contamination physique	Présence de métaux dans la poudre	Pureté	4	1	3	12
		Ejection partielle due à un retard d'impulsion du vérin	Contamination physique	Présence de métaux dans la poudre	Pureté	4	2	3	24
3	Conditionnement primaire	Mauvais ajustement des postes de dosage	Mauvaise répartition des sachets	Quantité insuffisante	Poids	4	3	1	12
		Mauvais paramétrage du temps de contact	Scellage non ajusté	Déchirement des sachets	Description (Caractéristique sachet)	4	1	1	4
		Usure des plaques de soudage	Diminution de la pression de contact	Sachets mal scellés	Description (Caractéristique sachet) Poids	4	1	2	8
		Mauvais positionnement de l'imprimante de code barre	Compostage illisible	Données insuffisantes	Description (Caractéristique sachet)	3	2	2	12
4. a	Conditionnement secondaire (Encartonneuse)	Erreur opérateur	Notice non conforme	Incompatibilité notice-produit	Description (Caractéristique étui)	4	1	3	12
		Etui mal positionnée	Ecrasement des boites / sachets	Perte d'intégrité Boite / sachet	Description (Caractéristique étui/ sachet)	2	3	1	6
		Arrêt pince de prise des notices	Manque de notice	Produit sans notice	Description (Caractéristique étui)	4	2	1	8

		Arrêt/blocage introducteur	Non introduction des sachets dans la boîte	Boîte vide	Description (Caractéristique étui)	4	2	1	8
4. b	Conditionnement secondaire (Trieuse pondérale)	Balance mal étalonnée	Erreur de poids non-détectée	Poids du produit non conforme Nombre de sachets dans la boîte non conforme	Poids + description	4	2	3	24
		Capteur mal réglé	Ejection non - synchronisée	Poids du produit non conforme Nombre de sachets dans la boîte non conforme Rejet de produit conforme	Poids + description	4	2	3	24
		Pression d'air comprimé insuffisante	Non éjection	Poids du produit non conforme	Poids	4	1	3	12
4. c	Conditionnement secondaire (vignetteuse)	Mauvaise adhésion de la vignette	Absence de vignette sur la boîte	Données manquantes du produit	Description (Caractéristique étui)	4	2	1	8
		Film d'impression mal positionné	Mauvaise impression de la vignette	Données mal représentées du produit	Description (Caractéristique étui)	3	2	3	18
		Système de vision industrielle mal réglé	Ejection non - synchronisée	Rejet de produit conforme Passage de boîte avec vignette non conforme	Description (Caractéristique étui)	3	1	4	12
		Pression d'air comprimé insuffisante	Non éjection	Boîte sans vignette Boîte avec vignette mal imprimée	Description (Caractéristique étui)	3	1	1	3

### III.3.3.1 Résultats

#### 3.3.1.1 Classification des défaillances

D'après les défaillances trouvées, il a été jugé nécessaire de les classer selon leur incidence sur les CQA du produit pour chaque étape du processus afin d'obtenir le lien de causalité défaillance-CQA et permettre une meilleure exploitation des résultats de l'analyse.

Le tableau III 10 liste les différentes défaillances pour chaque CQA touché :

Tableau III 9 : Classification des CQA

CQA	Défaillances
Dosage du principe actif	Ségrégation Perte d'homogénéisation Contamination croisée
Uniformité en teneur	Ségrégation Perte d'homogénéisation Contamination croisée
Poids	Mauvaise répartition des sachets Diminution de la pression de contact Erreur détection Ejection non-synchronisée Non-éjection
Caractéristiques du produit (poudre, sachet et étui)	Augmentation de la température Scellage non ajusté Diminution de la pression de scellage Compostage illisible Non-conformité : notice Non – introduction : sachet Non-éjection Ejection non-synchronisée
Pureté	Contamination physique Contamination chimique Contamination microbologique
pH	Contamination chimique
Teneur en eau	Augmentation de l'humidité
Suspension	Présence de particule de grande taille

On constate que les CQA les plus touchés par rapport au nombre de défaillances sont les caractéristiques du produit, le poids, la pureté et le dosage du principe actif.

Néanmoins, le nombre de défaillances par CQA n'est pas à lui seul un critère prédéterminant pour le choix des mesures à adopter pour maîtriser le risque. C'est pourquoi une exploitation de l'analyse quantitative est nécessaire.

### 3.3.1.2 Exploitation des résultats de l'analyse quantitative

L'analyse quantitative des modes de défaillances par le calcul de l'IPR a démontré que le seuil de gravité considéré est toujours élevé (très grave ou modérément grave). Cette cotation importante est justifiée par le lien direct qui existe entre les attributs qualité et les défaillances observées, de plus, un impact sur ces attributs entraîne inéluctablement une perte de la qualité du produit.

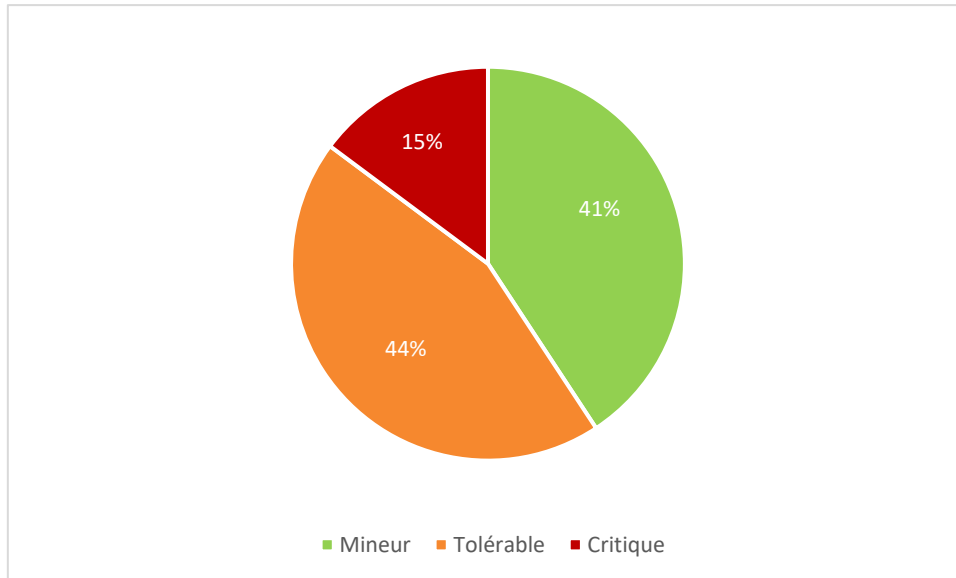


Figure III 15 : Classification des défaillances

D'après les résultats obtenus, on trouve un ratio de risques mineur de 41 %, cette proportion concerne les défaillances jugées très peu probables ou bien dont la détection se fait immédiatement durant l'opération en cours par un système automatisé ou par l'opérateur lui-même, aucun outil de suivi ou de maîtrise n'est donc préconisé car la maîtrise du risque est quasi-assurée.

Viennent ensuite les risques jugés tolérables qui occupent la proportion la plus importante avec un pourcentage de 44%, dont la majorité est liée à des erreurs humaines provoquant une altération du produit et nécessitant un plan d'action préventif.

En dernier lieu, les risques critiques occupent 15% des résultats et doivent être sujets prioritairement à des actions correctives pour la réduction des risques.

Les étapes concernées du procédé seront par la suite considérées comme point critiques et permettront la mise en place d'une stratégie de contrôle par l'identification – d'après la nature des défaillances – des paramètres critiques du procédé (CPP) ou bien des attributs qualité intermédiaires (ICQA).



## IV. Maitrise des risques

D'après le diagnostic qualité et l'analyse de fiabilité, il est impératif de proposer des solutions visant à améliorer la disponibilité des machines tout en garantissant que le procédé n'induit aucun impact sur la qualité du produit. Pour ce faire, nous avons proposé une série de recommandations subdivisées en trois axes :

### IV.1 Capitalisation d'une expérience solide pour l'analyse des pannes

Une gestion des équipements de la ligne sachet doit passer par l'établissement d'une base de connaissance solide et pertinente assurant un suivi et une analyse efficace des pannes. Ce suivi doit être assuré en se basant sur la criticité des événements (pannes) qui constitue un indicateur de l'inquiétude qu'ils suscitent et sert à indiquer le niveau d'efficacité désiré des actions de maintenance proposées, mais aussi de considérer leur fréquence d'occurrence pour déterminer la stratégie à adopter et les tâches à effectuer.

De plus, l'historique des suivis journaliers des pannes de la ligne n'est pas pertinent, car il indique uniquement l'arrêt de la machine sans spécifier le composant qui en est la cause, ce qui ne permet de suivre que la fiabilité de l'équipement dans sa totalité.

A cet effet, nous recommandons de :

- Tenir en compte des données techniques du fournisseur pour définir les actions périodiques à effectuer en phase de rodage et juste après acquisition des équipements, ceci permettra également de détecter les pannes récurrentes et de dresser une courbe de tendance des pannes dès la phase de jeunesse ;
- Identifier les composants les plus critiques et leur cause d'apparition en utilisant l'AMDEC machine, les résultats seront par la suite exploités pour développer une maintenance prédictive ;
- Construire une base de retour d'expérience permettant la mise en place d'une maintenance basée sur la fiabilité, en assurant un suivi de l'évolution des défaillances et la fiabilité des composants jugés les plus critiques ;
- Formaliser sous forme de checklist, une inspection hebdomadaire avant le démarrage de la production pour examiner le matériel et le contrôler.

Ainsi, l'entreprise pourra passer d'une maintenance corrective à une maintenance prévisionnelle en anticipant les pannes et garantissant la détection d'anomalies sur les machines avant qu'elles ne deviennent trop graves.

### IV.2 Mise en place d'une double stratégie : maintenance – contrôle produit

#### IV.2.1 Stratégie de maintenance basée sur la fiabilité

L'analyse de fiabilité nous a permis de savoir que les équipements étaient en phase de maturité, il est donc nécessaire de mettre en place une stratégie pour garantir un taux de défaillance relativement constant afin de maintenir une disponibilité accrue et maximiser la

durée de vie des machines à l'aide d'une maintenance basée sur la fiabilité (MBF). La méthode est déployée selon les étapes suivantes :

a) Classification des équipements / composants selon leur criticité :

Pour cela on se doit de définir trois classes d'équipements selon leur criticité :

- Critique-Qualité : Tout équipements ou composants, dont la panne influe directement sur la qualité du produit ;
- Critique-EHS : Tout dispositif dont la panne peut représenter un danger pour la santé et la sécurité des travailleurs, tels que les systèmes d'arrêt d'urgence, d'extraction d'air etc. ...
- Critique-opérations : Concerne les équipements dont l'arrêt engendre un arrêt de la production, mais sans pour autant toucher à la qualité ou à la sécurité.

b) Génération d'un plan de maintenance :

Ce plan permet de définir les actions à exécuter, leurs intervalles de temps et le nombre d'unités d'usage, en tenant compte de la configuration du système et du type d'équipement. Dans notre cas nous avons un système fonctionnant avec une configuration en série, et la totalité des équipements exploités sont de type électromécanique. Donc nous proposons les interventions de remise en état préventives suivantes :

**Remplacement systématique :** C'est la solution la plus efficace pour garder un taux de défaillance constant, il permet de rajeunir l'équipement en opérant à des changements de pièces jugées critiques à des intervalles de temps prédéfini.

Dans notre cas nous avons :

$$\lambda_{\text{Esacheuse}} = 0.0048 \text{ h}^{-1}$$

$$\lambda_{\text{Encart}} = 0.0079 \text{ h}^{-1}$$

$$MTBF_{\text{Esacheuse}} = 200 \text{ h}$$

$$MTBF_{\text{Encart}} = 117 \text{ h}$$

Notre objectif est de garder les  $\lambda$  constants en effectuant des remplacements pour prévenir les pannes. Les MTBF nous renseignent sur l'intervalle entre chaque panne, il faut donc opérer par remplacement en se référant à cet indicateur (Cf. Figure III 16)

Néanmoins un remplacement systématique de pièces de rechanges toutes les 200 heures n'est pas du tout économique, donc il faudra opter pour cette solution quand l'équipement atteindra des MTBF plus élevé.

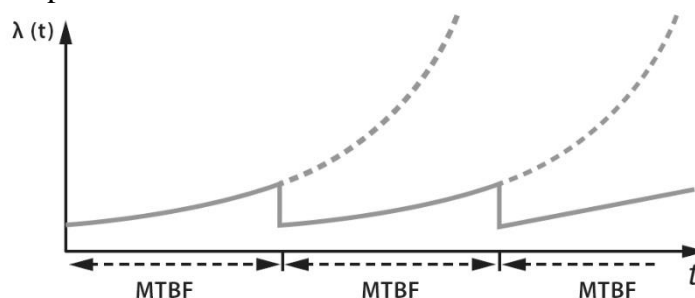


Figure III 16 : Développement de  $\lambda$  (cas de remplacement systématique)

**Graissage et entretien périodique :** Opérations pas très coûteuses, ces tâches ont pour effet de préserver le matériel contre une dégradation rapide des équipements. Contrairement au remplacement systématique ils ne rajeunissent pas mais permettent de ralentir l'accroissement du taux de défaillance. C'est donc une solution efficace mais à court terme.

La figure III 17 montre l'allure de  $\lambda(t)$  lorsque ces tâches sont effectuées entre chaque MTBF.

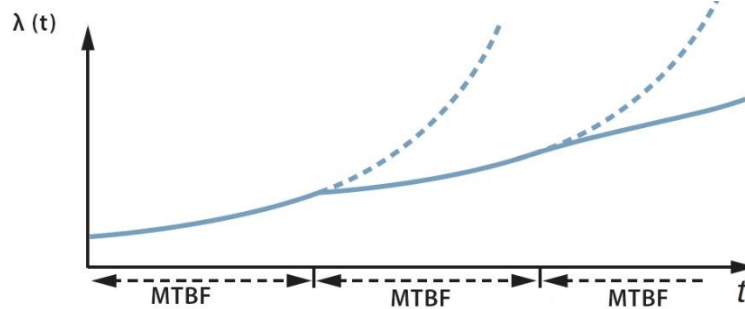


Figure III 17 : Développement de  $\lambda$  (cas de graissage)

**Redondance passive :** C'est la solution la plus efficace pour améliorer la fiabilité opérationnelle mais aussi la plus coûteuse, elle consiste en la mise en place d'un second composant qui prend le relais une fois le premier en panne est garanti donc le non arrêt du système. On recommande cette solution pour des équipements très critiques (Critique Qualité ou EHS).

#### IV.2.2 Stratégie de contrôle produit (PCS)

La hiérarchisation suivant l'AMDEC processus a permis à travers les IPR de décider des actions prioritaires ; qui prennent selon leur appréciation un aspect préventif ou correctif en cas de déviations.

En se basant sur les résultats de la cotation des IPR, nous avons pu moduler les priorités d'action qui seront implémentés dans la stratégie de contrôle, en identifiant les CPP suivants :

Tableau III 10 : Relation CPP-CQA critique

Opération	CPP	IPR	CQA lié(s)
Mélange	Vitesse de rotation du Mélangeur	24	Uniformité en teneur Dosage en PA.
Détection de métaux	Pression du vérin hydraulique pour l'éjection	24	Pureté
Conditionnement secondaire	Calibration de la balance électronique	24	Poids
	Précision du capteur de tri	24	Description (caractéristiques : boîte)

Les CPP sont à présent schématisés dans le diagramme de la stratégie de contrôle du produit, afin de procéder par la suite à la sélection des méthodes pour les contrôler :

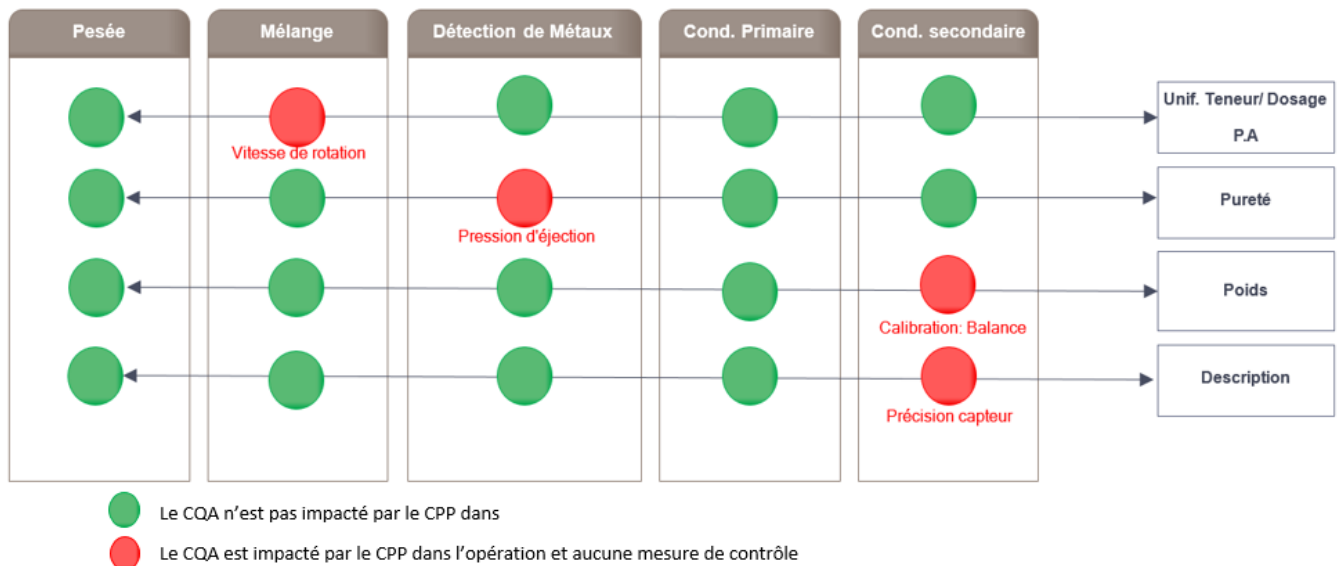


Figure III 18 : Stratégie de contrôle – Augmentin sachet

Cette représentation permet également de lier directement les attributs par opération. Ainsi, il est possible de cibler la phase à réévaluer en cas de changement dans le procédé.

Nous avons trouvé quatre paramètres critiques, pour les contrôler nous préconisons les mesures suivantes :

- Solliciter un bureau de métrologie réglementaire pour déterminer la vitesse nominale de rotation du mélangeur, elle pourra se faire par plan d'expérience en analysant simultanément les effets de variables d'entrée (vitesse) sur une variable de sortie (dosage en principe actif). Ces plans d'expériences consistent en une série d'essais au cours desquels la vitesse de rotation est intentionnellement modifiée. Des données sont collectées à chaque essai, ce qui permettra de se prononcer sur la valeur de la vitesse offrant des résultats optimaux.
- Confronter le dispositif de détection de métaux à des *challenges tests* avant chaque début de lots. Ces tests consistent à faire introduire des billes métalliques dans le dispositif de détection et vérifier si elles sont éjectées.
- Mettre en place un système de redondance active de détection pour la trieuse pondérale, qui en cas de non éjection d'une boîte de poids non conforme, assure sa détection avant son passage et déclenche un arrêt. Il faut aussi revoir la périodicité des tests de calibration de la balance électronique.

### IV.3 Accompagnement à l'implémentation d'un progiciel de gestion de la maintenance

Un progiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) est un système d'information utilisé pour le management de la maintenance.

La mise en place d'un tel système permettra à GSK de gérer ses activités de maintenance selon leurs trois aspects (technique, budgétaire et organisationnel), les équipements et matériels, les stocks et les approvisionnements en pièces de rechange.

La démarche à suivre pour la mise en place d'une GMAO contient quatre phases :

- 1- Décrire l'état des lieux par l'analyse de la « fonction maintenance » existante et la rédaction d'un bilan contenant les points forts et les points faibles de la fonction en tenant compte des points soulevés dans la première recommandation ;
- 2- Modéliser les procédures et faire ressortir les informations liées à la « fonction maintenance », ainsi que les différents acteurs qui agissent sur les données ou les informations représentées (approche systémique) ;
- 3- Réaliser un schéma directeur d'informatisation qui est un outil de mise en place du progiciel GMAO. Pour se faire, recenser en premier lieu l'ensemble des besoins exprimés et validés par les utilisateurs, ensuite, classer et hiérarchiser les fonctionnalités selon leur criticité : indispensables, nécessaires, souhaitables, intéressantes, etc. Il faudra par la suite, reprendre le dossier de modélisation des procédures et le mettre à jour en regard des réflexions et décisions prises dans le cadre d'élaboration du schéma directeur ;
- 4- Définir une stratégie de mise en place de GMAO par la détermination du chemin qui sera emprunté pour atteindre le résultat souhaité, cela se fait en précisant les ressources humaines et financières, le planning, l'identification de la maîtrise d'ouvrage et de la maîtrise d'œuvre, qui permettront d'atteindre la cible escomptée avec un risque maîtrisé.

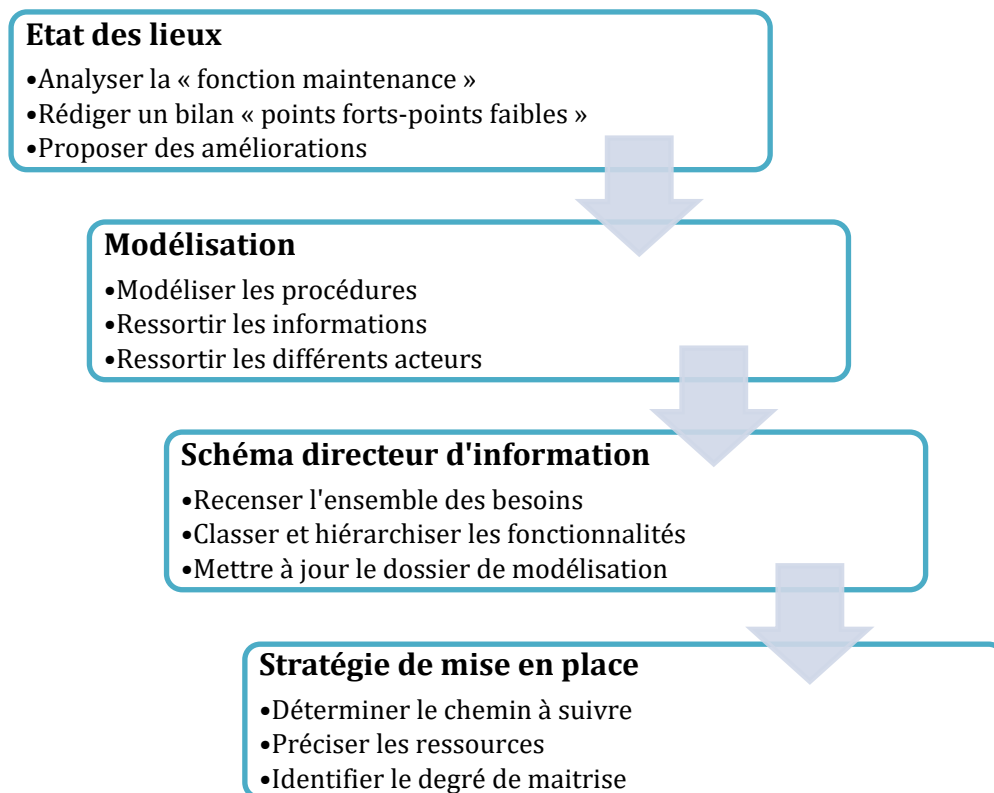


Figure III 19 : Phases de la mise en place d'une GMAO

## V. Conclusion

Les résultats obtenus par la mesure des indicateurs relatifs à la performance industrielle nous ont amenés à établir un diagnostic pour la disponibilité et la qualité fournie par la ligne sachet.

En premier lieu, l'analyse de fiabilité a permis d'explicitier la sûreté de fonctionnement et la durée de vie de l'équipement qui nous ont servi à identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre.

Par la suite, la TRA a fait ressortir les défaillances du procédé qui ont un impact sur la qualité du produit par le biais d'une analyse basée sur l'AMDEC processus.

Enfin, les résultats de cette évaluation nous ont permis de proposer des solutions de maîtrise suivant trois axes de recommandations interdépendantes visant à améliorer la performance des installations et contrôler les paramètres critiques du procédé liés à la qualité.

# Conclusion générale

L'industrie pharmaceutique se situe aujourd'hui dans un environnement en perpétuel changement et de moins en moins sûr, où elle se doit d'accorder une grande attention à l'intégrité de ses opérations par le maintien de la sécurité de ses installations et l'amélioration continue de la qualité de ses produits/services. A cet effet, le groupe GSK tend à assurer la pérennité de ses activités et à garantir le « Zéro Accident, Zéro Défaut, Zéro perte » à travers des moyens d'anticipation, de perception et de maîtrise intégrale des risques.

Dans ce contexte, le travail que nous avons effectué au niveau du site de GSK Boudouaou a visé à déployer une méthodologie de gestion des risques sur la ligne d'Augmentin sachet afin d'améliorer :

Le niveau de sécurité par la maîtrise du risque d'explosion de poussière ;

La performance industrielle du système par la maîtrise des risques liés à la disponibilité et la qualité.

Pour répondre à cette problématique, nous avons opté pour une approche ramifiée en deux étapes :

Dans la première étape, nous nous sommes intéressés à la gestion des risques ATEX liées aux atmosphères de poussière, en utilisant tout d'abord l'APR pour définir la phase la plus critique du procédé qui est le conditionnement primaire. Par la suite, une analyse dysfonctionnelle par la méthode AMDEC nous a aidés à déterminer les mécanismes du système de conditionnement menant à l'explosion, à savoir l'émission de poudre d'antibiotique et l'apparition d'une source d'ignition active. Pour approfondir notre évaluation nous avons analysé distinctement ces deux scénarios par :

- Une analyse par AdD qui nous a permis de calculer la probabilité d'occurrence de chaque événement et définir les causes profondes les plus contributrice pour l'émission de poussière et l'apparition de source d'ignition active, qui sont respectivement, le dysfonctionnement du système d'aspiration et l'amorçage de l'explosion par la surchauffe des becs de soudage de l'ensacheuse.

- Une classification des zones ATEX qui nous a amené à statuer l'émission de poussière par la détermination des zones 20, 21 et 22.

- Une simulation numérique du phénomène de conduction thermique régissant le chauffage du système de soudage, afin de mieux comprendre son fonctionnement et déterminer s'il présente une source d'ignition qui dépasse les seuils de l'explosion.

A travers les résultats obtenus, nous avons proposé des moyens techniques de maîtrise des risques dissociés en deux catégories : prévention et protection.

Pour la prévention, nous avons fourni une sélection des équipements électriques selon leur catégorie de protection en adéquation avec le zonage ATEX, et nous avons proposé deux

solutions pour pallier au risque de surchauffe du système de soudage. Quant à la protection, nous avons proposé la mise en place d'un événement d'explosion en le dimensionnant compte tenu des données d'explosivité de la poudre d'antibiotique.

Dans la deuxième étape, notre étude a porté sur l'amélioration de la performance industrielle de la ligne sachet, en calculant dans un premier temps les indicateurs de performance les plus pertinents pour quantifier la qualité et la disponibilité opérationnelle de notre système. Les résultats obtenus, nous ont permis de confirmer les écarts soulevés par GSK et de faire converger notre diagnostic vers l'évaluation des risques liés à la disponibilité pour traiter le problème des pannes-machines récurrentes et des risques liés à la qualité pour traiter le problème de produits non-conformes.

Pour la disponibilité, l'analyse de la fiabilité a démontré que le niveau de performance des machines ne correspond pas à la phase opérationnelle des équipements, il faut donc fournir des moyens pour augmenter leur niveau de confiance et maintenir un taux de défaillance maîtrisable.

Quant à la qualité, le déploiement de la méthode TRA nous a amené à déterminer les causes techniques du procédé influant sur la qualité du produit. Les résultats obtenus nous renseignent que la pureté, le dosage en principe actif et le poids sont les attributs les plus exposés à des risques de non-conformité et qu'il faut contrôler plusieurs paramètres du procédé (CPP) pour garantir une maîtrise de ces risques.

Cela nous a amené à proposer des recommandations pour le développement parallèle d'une stratégie de maintenance et de contrôle du produit.

En dernier lieu, nous avons pu tirer plusieurs enseignements de ce travail. Par rapport à la pertinence des méthodes d'analyse, nous avons constaté que dans certain cas, l'AMDEC ne permet pas de couvrir la totalité des mécanismes d'un système pouvant engendrer un accident, tout comme l'AdD qui de par sa nature statique ne peut modéliser des défaillances dépendantes du temps. De plus, la modélisation de la fiabilité opérationnelle d'un système complexe n'offre pas la possibilité d'évaluer les faiblesses de ce dernier pour y apporter des améliorations.

Comme perspectives, nous avons jugé nécessaire de procéder à des tests d'explosivité pour statuer avec exactitude sur la sensibilité du produit en vue d'augmenter l'efficacité des solutions proposées. Enfin, la pertinence de cette étude réside dans son exploitation pour le lancement de la nouvelle ligne sachet dont la mise en service est prévu pour l'année 2018.



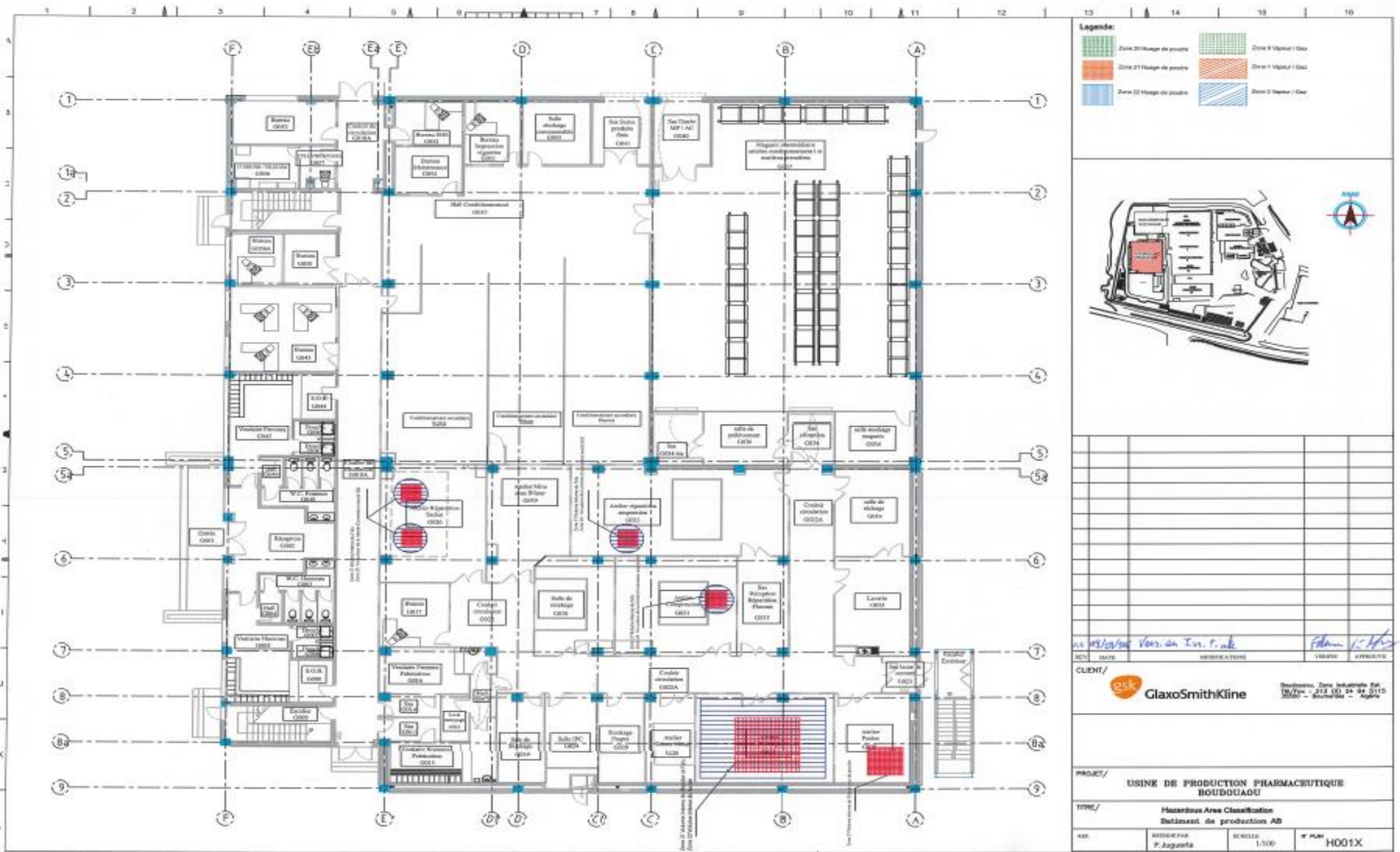
# Bibliographie

- [1] D.Tait, K., *L'industrie pharmaceutique, Encyclopédie de sécurité et de santé au travail*, B.-. Genève, 2000.
- [2] ARIA. *référence du retour d'expérience sur accidents technologiques*. Consulté le 24/04/2017; from: <https://www.aria.developpement-durable.gouv.fr/le-barpi/la-base-de-donnees-aria>.
- [3] NFPA. *Deadliest fires or explosions in the world*. Consulté le 22/04/2017; from: <http://www.nfpa.org/news-and-research/fire-statistics-and-reports/fire-statistics/fires-in-the-us/multiple-death-fires/deadliest-fires-or-explosions-in-the-world>.
- [4] IFA. *Database Combustion and explosion characteristics of dusts*. Consulté le 22/04/2017; from: <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-staub-ex/index.jsp>.
- [5] *Aération - 2 - Assainissement*, Code du travail français.
- [6] K.Eckhoff, R., *Dust explosions in the process industries*, G.p. publishing, 2003.
- [7] Jespen, T., *ATEX— Explosive Atmospheres, Risk Assessment, Control and Compliance*, Springer, 2016.
- [8] Baudry, G., *Etude de l'inflammabilité d'un nuage de particules d'aluminium partiellement oxydées*, *Energétique*, 2007.
- [9] SABARD, J., *Étude de l'explosion de mélanges diphasiques : hydrogène et poussières*, in *Institut de Combustion, Aérothermique, Réactivité et Environnement*, 2013.
- [10] B.Debray, S.C., S.Descouriere, *Formalisation du savoir et des outils dans le domaine des risques majeurs*, INERIS, 2006.
- [11] Association, N.F.P., *NFPA 68 : Standard on Explosion Protection by Deflagration Venting*, 2013.
- [12] MORTUREUX, Y., *Analyse préliminaire de risques*. Techniques de l'ingénieur, 2008.
- [13] Stapelberg, R.F., *Handbook of Reliability, Availability, Maintainability and Safety in Engineering Design*, Springer, 2009.
- [14] MORTUREUX, Y., *La sûreté de fonctionnement : méthodes pour maîtriser les risques*. Techniques de l'ingénieur, 2001.
- [15] Landy, G., *AMDEC Guide pratique*, in 2ème édition, AFNOR, 2007.
- [16] Kélada, J., *L'AMDEC, Centre d'étude en qualité totale*, Ecole des Hautes Etudes Comerciales, 1994.

- 
- [17] MORTUREUX, Y., *Arbres de défaillance, des causes et d'événement*. Techniques de l'ingénieur, 2006.
- [18] *DIRECTIVE 1999/92/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 1999, prescriptions minimales visant à améliorer la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque d'atmosphères explosives (quinzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)*, 1999.
- [19] William Denson, G.C., William Crowell & Rick Wanne, *NONELECTRONIC PARTS RELIABILITY DATA*, R.A. Center, Editor 1991.
- [20] Veiki, *Proposal for HRA Model*. NUCLEAR ENERGY AGENCY, 1997.
- [21] AFNOR, *Atmosphères explosives - Prévention de l'explosion et protection contre l'explosion*, 2011.
- [22] JANNOT, Y., *TRANSFERTS THERMIQUES*, 2012, Ecole des Mines Nancy
- [23] YOUCEF, I., *Modélisation du comportement thermo-mécanique d'une pipeline : influence des jonctions, Mécanique Appliquée En Engineering*, Ecole Nationale Doctorale De Mécanique se Construction - Université Mentouri Constantine, 2010.
- [24] NOYES, D., *Analyse des systèmes Sûreté de fonctionnement*. Techniques de l'ingénieur, 2006.
- [25] AFNOR, *Applications de la statistique - Introduction à la fiabilité*, in *NF X 06-5011983*.
- [26] GIRAUD, M., *Sûreté de fonctionnement des systèmes - Principes et définitions*. Techniques de l'ingénieur, 2003.
- [27] Smith, D.J., *Reliability, Maintainability and Risk 8th Edition in Practical Methods for Engineers* Butterworth-Heinemann, Editor 2011.
- [28] AFNOR, *NF X50-110 Qualité en expertise - Prescriptions générales*, 2003.
- [29] Ozouf, V., *Comment conserver un niveau de risques acceptable dans un contexte de conception / industrialisation de plus en plus rapide d'un produit de plus en plus complexe ?*, *Laboratoire SYMME (Système et Matériau pour la MEcatronique)*, 2010.
- [30] ERNOUL, R., *Le grand livre de la qualité*, in *Management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes*, AFNOR, 2010.
- [31] Daniel Duret, M.P., *Qualité en production, De l'ISO 9000 à Six Sigma*, Éditions d'Organisation, 2005.
- [32] Gallaire, J.-M., *Les Outils de la performance industrielle*, G. Eyrolles, 2008.
- [33] LUZURIAGA, A., *Pilotage du Changement et Amélioration de la Performance Industrielle, Qualité Et Performance Dans Les Organisations*, 2014.

# **Annexes**

Annexe 1 : Zonage ATEX primaire du bâtiment de production AB



## Annexe 2 : échelles de cotation (APR et AMDEC)

Echelle de sévérité :

Sévérité	Description	Facteurs santé et sécurité au travail	Facteurs Environnementaux
6	Catastrophe Sociale	Décès touchant les populations avoisinantes	Désastre environnemental qui entraîne des dommages à long terme pour l'environnement et / ou des effets néfastes sur les communautés locales à une échelle macroscopique
5	Catastrophique	Décès ou d'effets néfastes sur la reproduction	Désastre environnemental qui entraîne des dommages à long terme pour l'environnement et / ou des effets néfastes sur l'assiette du site et sur le voisinage
4	Sévère	Blessure ou maladie causant une détérioration permanente ou prolongée, exemples : La perte totale ou partielle de l'audition ou de la vision Amputation Fractures majeures ou blessures multiples Allergie sévère, le cancer ou l'asthme professionnel	Des dommages importants à l'environnement sur le long terme (> 1 an). Désagrément majeur pour la communauté locale.
3	Majeur	Blessures ou maladies causant temps perdu ou la restriction de tâches, exemples : fracture mineure, entorse ou traumatisme grave, sensibilisation, dépression légère, anxiété ou un trouble de comportement.	Domage temporaire ou à court terme pour l'environnement (<1 an). Gêne prolongée significative à la communauté locale
2	Sérieux	Blessure ou maladie nécessitant un traitement médical au-delà de premiers secours, mais sans perte de temps au travail, exemple : coupures ou plaies, somnolence ou vertiges.	Domages environnementaux limités Gêne temporaire et limitée à la communauté locale.
1	Mineur	Blessure ou maladie ne nécessitant pas de traitement ou de premiers secours, par exemple : grattement ou ecchymose, inconfort ou douleur temporaire.	Impact négligeable sur l'environnement. Pas de gêne pour la communauté locale.

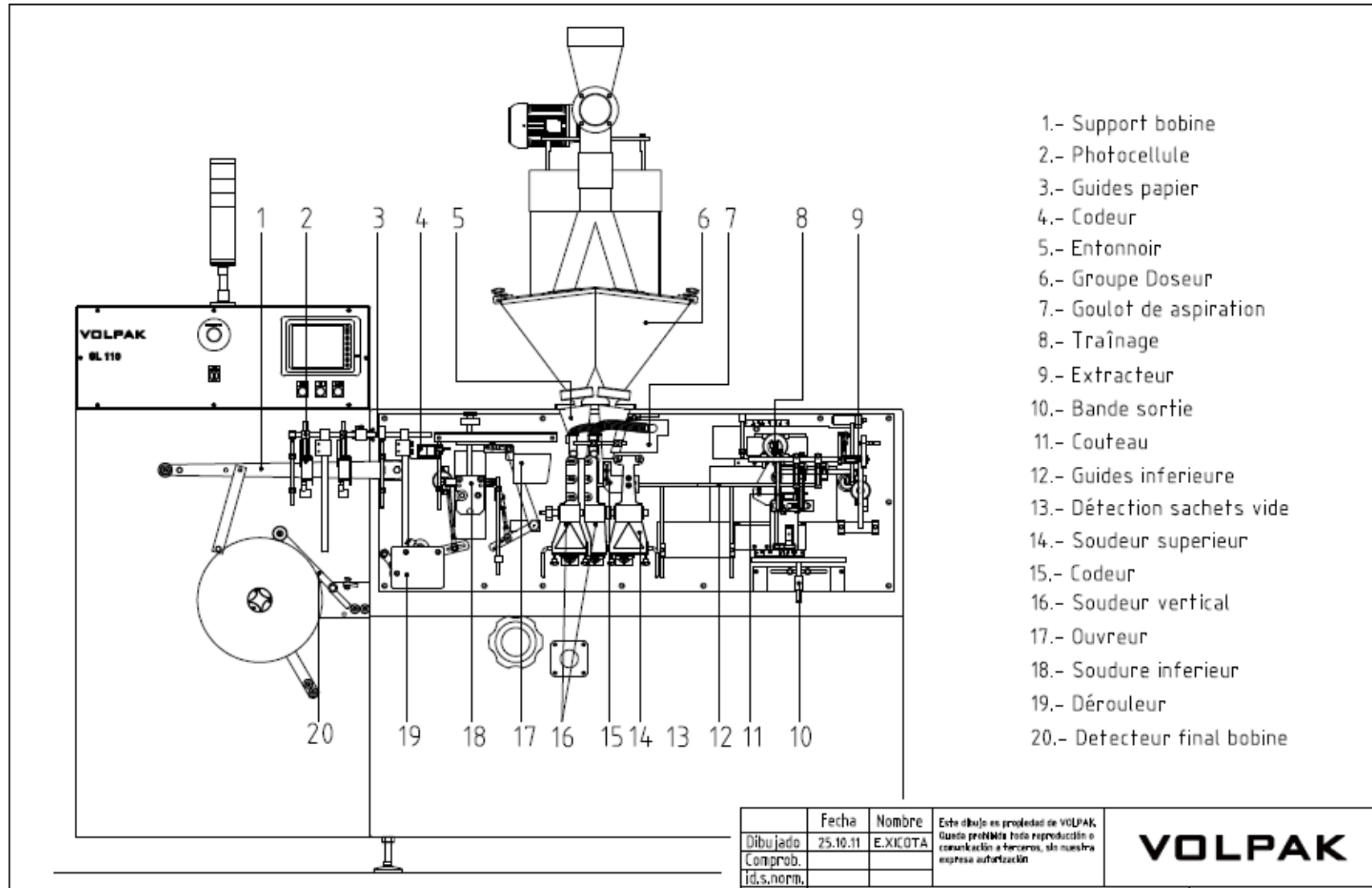
Echelle de probabilité :

Valeur de la Probabilité	Description	Exemples
<b>7</b> $> 10^{-1}/\text{an}$	Certain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plus d'un incident se sont produits au court de la même année</li> </ul>
<b>6</b> $10^{-1} - 10^{-2}/\text{an}$	Presque certain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un incident s'est produit au court de la même année</li> </ul>
<b>5</b> $10^{-2} - 10^{-3}/\text{an}$	Très probable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un incident s'est produit au court des 5 dernières années</li> </ul>
<b>4</b> $10^{-4} - 10^{-3}/\text{an}$	Probable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plus d'un incident peut se produire par an</li> <li>Le personnel ne serait pas surpris par l'incident ou les rejets</li> <li>Les contrôles ont des antécédents de défaillance ou de violations</li> </ul>
<b>3</b> $10^{-5} - 10^{-4}/\text{an}$	Possible	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un incident peut se produire tous les 1-5 ans</li> <li>Incident s'est produit dans autre endroit</li> <li>Les contrôles peuvent être violés.</li> </ul>
<b>2</b> $10^{-6} - 10^{-5}/\text{an}$	Improbable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incident pourrait se produire tous les 5-10 ans</li> <li>Un incident prévisible, mais la probabilité est très faible</li> <li>Les contrôles sont bien mises en œuvre et maintenues.</li> </ul>
<b>1</b> $< 10^{-6}/\text{an}$	Peu fréquent	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un incident pourrait être vu une fois dans la vie professionnelle (40 années période)</li> <li>Probabilité d'incident proche de zéro</li> <li>Les contrôles sont robustes</li> </ul>

Echelle de détection

Score	Critère
1	Détection automatique
2	Détection par outil de mesure
3	Détection visuelle
4	Non détection

## Annexe 3 : schéma technique de l'ensacheuse



## Annexe 4 : Banque de données GESTIS-CARATEX POUSSIÈRES

Produit	Sensibilité à l'inflammation			Violence de l'explosion (sphère 20 litres)			Propriétés électrostatiques		Auto-inflamm	Indice de combustion	Limites	
	Temp d'ignition en couche °C	Temp minimale d'inflamm. (TMI) °C	Energie minimale d'inflamm. (EMI) mJ	Pmax bar g	K st bar m s-1	Classe ST	Resistivité ohm m	Temps de relaxation des charges	T Onset °C	BZ	Conc. Minimale explosible (CMI) g.m <sup>-3</sup>	Conc. minimale en oxygène (CLO) %v/v
Magnésium Stearate		500	3 à 4	8,1	223	ST-2	1,33 10 <sup>13</sup> à 45% d'humidité	87030 à 45% d'humidité				11
PolyvinylPolypyrrolidone	270	460	8 à 9	8,5	288	ST-2	2,30 10 <sup>13</sup> à 47% d'humidité	223 à 47% d'humidité				11
Potassium Clavulanate	185	180	30 à 70	8,1	143	ST-1	5,00 10 <sup>12</sup> à l'humidité ambiante	3 à l'humidité ambiante			150	Combustible même dans une atmosphère inerte
Sodium Benzoate		530	60 à 70	7,7	157	ST-1	4,00 10 <sup>10</sup> à 40% d'humidité	7398 à 40% d'humidité				13,1
Aspartame		460	100 à 200	7,4	184	ST-1	1,83 10 <sup>13</sup> à 51% d'humidité	3251 à 51% d'humidité				13
Peppermint Flavour		380	100 à 200	8,5	167	ST-1	6,36 10 <sup>10</sup> à 23% d'humidité	4 à 23% d'humidité				11
Amoxicillin Trihydrate		520	100 à 200	8,7	202	ST1-2	1,16 10 <sup>10</sup> à 45% d'humidité	188 à 45% d'humidité				11
Xanthan Gum	280	380	>500	7,7	63	ST1-1	2,40 10 <sup>09</sup> à 23% d'humidité	< 1 à 4% d'humidité				11
Carboxymethylcellulose	280	380	>500	6,9	38	ST-1	5,86 10 <sup>09</sup> à 48% d'humidité	< 1 à 2% d'humidité				13



Effective Date	Expiry / Review by Date	Document No	Version	Page Number
October 2016	September 2019	GES 106	5	28 of 95

## APPENDIX 5 – Area Classification Guidance for Some Sources of Combustible Dust Release in Indoor Areas

Location	Releases	Zone 21		Zone 22		Comments
		Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	
1. Manual loading to vessel:						
(a) Drums	Dust clouds around manhole + spillages	1 m rad	1 m above to floor	3 m rad	3m above to floor	Assumes no dust control
(b) Sacks	Dust clouds around manhole + spillages	1 m rad	1 m above to floor	7 m rad	3m above to floor	Assumes no dust control
2. Discharge of Intermediate Bulk Containers (IBCs):						
(a) Rigid	Dust clouds around discharge point + spillages	1 m rad	1 m above to floor	3 m rad	3 m above to floor	Assumes no dust control measures and that discharge is contained (e.g. bin discharge).
(b) Flexible	Dust clouds around discharge point + spillages. Clouds and spillage possible when collapsing.	1 m rad	1 m above to floor	7-10 m rad	3 m above to floor	Assumes no dust control measures. Collapsing and storing IBCs will influence the extent of Zone 22
3. Package filling (e.g. from dryer)						
(a) To drums or rigid IBCs	Dust clouds at package to plant joint + spillages	1 m rad	1 m above to floor	3 m rad	3 m above to floor	Assumes no dust control measures.
(b) To sacks or FIBCs	Dust clouds at package to plant joint + spillages	1 m rad	1 m above to floor	5-7 m rad	3 m above to floor	Assumes no dust control measures. Extent of Zone 22 will be affected by methods of handling and storing sacks and FIBCs.
4. Bag Filler						
(a) Cleaning bags or elements	Dust spillage when changing bin. Cloud formed rarely	-	-	2 m rad	1 m above to floor	Material can enter the clean side through bag failure or poor sealing.
	Dust cloud and layers on clean side	-	-	Extent of clean side	3 m above to floor	A Zone 21 may be needed if bag changing is frequent (e.g. 4 or 5 times per year). The extent of Zone 22 will be affected by the space needed for the work and handling of empty sacks and FIBCs.
5. Laminar flow booth	Dust cloud around operating position in booth + spillage	0.5 m rad	0.5 m above to floor	Dimensions of booth	0.5 m above to floor	Properly designed booths will not support large flammable dust clouds. Powder spillage can still occur in them.
6. Sack Tip Hopper						
(a) Internal bag disposal	Dust cloud in hopper and booth + some spill outside	Inside of hopper and booth	Inside of hopper and booth	2 m around front of unit	0.5 m above lower edge of booth to floor	Empty bags disposed of within the draughted booth. IEC 61241 gives further guidance
(b) External bag disposal	Dust cloud in hopper and booth. Spills outside during emptying and bag handling.	Inside of hopper and booth	Inside of hopper and booth	3-4 m around front of unit	0.5 m above lower edge of booth to floor	Extent of Zone 22 will depend on the procedure for disposing of empty sacks. It could be more extensive than indicated here

CONTROLLED COPIES OF THIS DOCUMENT ARE ACCESSED FROM A CONTROLLED SERVER OR PRINTED ON OFFICIAL (E.G. RED HEADED) PAPER. USERS MUST CHECK THEY HAVE THE CURRENT VERSION

Effective Date	Expiry / Review by Date	Document No	Version	Page Number
October 2016	September 2019	GES 106	5	29 of 96

Location	Releases	Zone 21		Zone 22		Comments
		Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	
7. Closed system of charging to Granulator / Russell Sieve / FB/DV. Blender (a) Vacuum Transfer System. (b) Gravity fed Muller Drums by lifting arrangement.	Possible Dust cloud around joints + Spillages  Possible Dust cloud around joints + Spillages	-	-	1 m radius	1 m above to floor	Assumes for closed system of powder handling.
		-	-	1 m radius	1 m above to floor	Assumes for closed system of powder handling
8. Dry milling						
(a) Manual Loading to feeding hopper	Dust cloud around feed hopper + spillages.	1 m radius	1 m above to floor	3 m radius	3 m above to floor	Assumes no dust control measures.
(b) Discharge and collection in container / Polybag	Dust cloud around discharge nozzle + spillages	1 m radius	1 m above to floor	3 m radius	3 m above to floor	Assumes no dust control measures.
9. Closed system of charging materials to compression machine.						
(a) Vacuum Transfer System	Possible Dust cloud around joints + Spillages	-	-	1 m radius	1 m above to mezzanine floor / solid surface	Assumes for closed system of powder handling.
(b) Gravity fed Muller Drums by lifting arrangement	Possible Dust cloud around joints + Spillages	-	-	1 m radius	1 m above to mezzanine floor / solid surface.	Assumes for closed system with damping arrangements.
10. Manual loading to mixing vessel/ Granulator / Russell Sieve / FB/DV blender with Dust control measures.						
(a) Rigid	Possible Dust cloud around hopper / manhole + Spillages	-	-	1 m radius	1 m above to floor	Assumes for dust control measures with LEV nearby. A zone 21 may be needed based on levels of housing keeping.
(b) Poly bags/Sacks	Possible Dust cloud around hopper / manhole + Spillages	-	-	1 m radius	1 m above to floor	Assumes for dust control measures with LEV nearby. A zone 21 may be needed based on levels of housing keeping.
11. Conveying of raw coal by conveyor system to crusher section. (a) Belt conveyor.	While conveying of coal, free fall of materials will occur & dust clouds will occur			1 m radius Throughout from the belt/the conveyor	Throughout belt/the conveyor	A Zone 21 may be needed based on the levels of house keeping being maintained.

CONTROLLED COPIES OF THIS DOCUMENT ARE ACCESSED FROM A CONTROLLED SERVER OR PRINTED ON  
OFFICIAL, (E.G. RED HEADED) PAPER.  
USERS MUST CHECK THEY HAVE THE CURRENT VERSION

Effective Date	Expiry / Review By Date	Document No	Version	Page Number
October 2016	September 2019	GES 106	5	30 of 55

Location	Releases	Zone 21		Zone 22		Comments
		Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	
1. Handling in coal in Crusher and Screening operation.	Dust cloud around feeding hopper, crusher and screening equipment + spillages	1 m radius	1 m above to floor	3 m radius	3 m above to floor	Assumes no dust control measures. A zone 21 will depend on the levels of housekeeping.
2. Dust system. Collector (a) Around discharge point.	Possible dust cloud in case of filter bag failure	-	-	2 m radius around discharge point the blower discharge point		Assumes exhaust outside and not contained within the system.

**Notes:**

- (1) The Zone sizes given above are for guidance only. They assume that a good standard of housekeeping is maintained at all times. Poor housekeeping will lead to increased sizes for Zone 22 areas.
- (2) Local extraction using booths or hoods can reduce the sizes of the hazardous areas.
- (3) The extents of Zones 22 are markedly affected by working practices, and these should always be taken into account.
- (4) In the vast majority of cases, the spaces inside powder handling equipment (the containment) will be classified as Zone 20.

## Annexe 6 : Tableaux des TBF

TBF encartoneuse :

N° panne	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
<b>TBF</b>	48	238.5	23.5	23.5	23.08	18	20.25	22.16	23	167.66	94.66	526.33	47.75	23.5	20.83	22.25	23.58	21.83	71.66	75.5	19

N° panne	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
<b>TBF</b>	118.5	22	380.75	68.08	118.66	23.66	22.91	71.75	95.16	95.58	46.08	23.5	17	119.5	23.83	71.75	47.41	215.3	23.83	167.6	215.5

N° panne	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
<b>TBF</b>	47.25	238.8	19.25	23	22	23.25	23.83	118.3	18.26	118.6	119.5	23.66	262.5	140.2	23.5	22	71.33	645	17	21.25	95.55

N° panne	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
<b>TBF</b>	23.5	215.6	45.08	21	22.75	23.08	23.41	119.1	455.3	287.5	44.16	599.5	167.7	47.58	143.13	790.3	383.4	71.58	47.41	599	89.5

TBF ensacheuse :

N° panne	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
<b>TBF</b>	480	46.66	92	239.8	44	23.5	23.9	263.3	143	166	191.2	262.2	214.7	47	69.8	47.3	239.4	287.5	190.1	70.3	239.5	119.6

N° panne	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
<b>TBF</b>	119.3	68.8	7	47.7	119.6	23	95.3	22	767	1004	1175	95.5	113	23	215.3	527.3	22.5	1007	67.5	791.5	71.1	47.6