

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Ecole Nationale Polytechnique



Département de Maîtrise des Risques Industriels et Environnementaux
Mémoire de projet de fin d'études
pour l'obtention du diplôme d'Ingénieur d'état en QHSE-GRI

Intitulé

Analyse et évaluation des perturbations pour la continuité
d'activité
Cas : Chaîne de production de Pfizer Saidal Manufacturing.

Loukmane BENMAIZA

Mohamed Sami KENDEL

Sous la direction de : M. Amin BENMOKHTAR Maître Assistant A

Mme. Marya FODIL Maître Assistant A

Présenté et soutenu publiquement le 30/06/2019

Composition du jury :

Président	M. Aboubaker KERTOUS	Maître Assistant A	(ENP)
Promoteurs	M. Amin BENMOKHTAR	Maître Assistant A	(ENP)
	Mme. Marya FODIL	Maître Assistant A	(ENP)
Examineurs	Mme. Karima BITCHIKH	Maître de Conférences B	(ENP)
	M. Mohamed OUADJAOUT	Maître Assistant A	(ENP)
Invitée	Mme. Houda TAMMA	Responsable EHS	(PSM)

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Ecole Nationale Polytechnique



Département de Maîtrise des Risques industriels et Environnementaux
Mémoire de projet de fin d'études
pour l'obtention du diplôme d'Ingénieur d'état en QHSE-GRI

Intitulé

Analyse et évaluation des perturbations pour la continuité
d'activité
Cas : Chaîne de production de Pfizer Sidal Manufacturing.

Loukmane BENMAIZA

Mohamed Sami KENDEL

Sous la direction de : M. Amin BENMOKHTAR Maître Assistant A

Mme. Marya FODIL Maître Assistant A

Présenté et soutenu publiquement le 30/06/2019

Composition du jury :

Président	M. Aboubaker KERTOUS	Maître Assistant A	(ENP)
Promoteurs	M. Amin BENMOKHTAR	Maître Assistant A	(ENP)
	Mme. Marya FODIL	Maître Assistant A	(ENP)
Examineurs	Mme. Karima BITCHIKH	Maître de Conférences B	(ENP)
	M. Mohamed OUADJAOUT	Maître Assistant A	(ENP)
Invitée	Mme. Houda TAMMA	Responsable EHS	(PSM)

Dédicace

À la mémoire de mon grand-père

À mes parents

À toute ma famille aussi lointaine qu'elle soit

À mes deux frères ainsi que ma grande sœur

À mes amis les plus chers

À toutes les personnes que je porte dans mon cœur

À tous les Professeurs qui m'ont soutenu dans mon cursus

Je dédie ce travail

Mehdi

À mes parents

À toute ma famille

À mes deux sœurs

À mon beau frère

À ma deuxième famille (Rachida, Sarah, Fodil et Mehdi)

À mes amis les plus chers

À toutes les personnes que je porte dans mon cœur

À tous les Professeurs qui m'ont soutenu dans mon cursus

Je dédie ce travail

Loukmane

Remerciements

Nos remerciements s'adressent en premier lieu aux membres du jury qui ont grandement contribué au suivi et finalisation de notre travail. Nous citons : Monsieur Aboubaker KERTOUS, qui nous a fait l'honneur de présider ce jury, Monsieur Mohamed OUADJAOUT, qui a examiné notre travail, ainsi que Madame Karima BITCHIKH.

Nos remerciements s'adressent aux enseignants, Monsieur Amin BENMOKHTAR, Monsieur CHERGUI, et Madame Marya FODIL, qui ont contribué à notre travail par leur aide précieuse et leur disponibilité.

Nous exprimons nos remerciements à Madame TAMMA Houda, Responsable EHS à Pfizer pour sa patience, le savoir qu'elle nous a transmis et le temps sacrifié pour nous.

Nous remercions aussi l'ensemble du personnel de Pfizer que nous avons côtoyé, pour leur cordial accueil, leur disponibilité, leur gentillesse et leur précieuse collaboration.

Nous souhaiterions adresser nos vifs remerciements à nos camarades étudiants de l'ENP qui nous ont encouragé et conseillé tout le long de notre cursus.

Enfin, nous adressons nos sincères remerciements à tous les enseignants du département MRIE qui nous ont soutenus durant notre parcours

ملخص

الغرض من هذا العمل هو تقييم الإستمرارية التشغيلية لشركة PSM. الجزء الأول تناول تحليل سلسلة القيمة للشركة باستخدام طريقة SCOR، وذلك من أجل دراسة جميع العمليات وحساب المؤشرات ذات العلاقة بهدف تحديد الاضطرابات المحتملة لإستمرارية عمل فايزر. في الجزء الثاني تم التطرق إلى كيفية القضاء على هذه الاضطرابات باستخدام مختلف الطرق لإدارة المخاطر (APR) وسلامة تشغيل المنشآت (AMDEC) واقتراح مجموعة من التوصيات التنظيمية والتقنية. **الكلمات المفتاحية:** وضع الفشل، استمرارية العمل، المخاطرة، الحدث الرهيب، إدارة الصيانة بمساعدة الكمبيوتر، تحليل أولي للمخاطر، تحليل أنماط الفشل لآثارها وخطورتها، معدل العائد الصناعي، انهيار

Abstract

The current study aims to evaluate the operational continuity of PSM Company. First, using the SCOR method, we analyzed the supply chain by studying the processes and calculating the associated indicators in order to identify all possible disruptions to PSM's business continuity.

In the second part, we proceeded to the elimination of these disturbances with different risk analysis methods (HAZID) and installations operational safety (FMEA) including some organizational and technical recommendations.

Keywords: HAZID, FMEA, Failure mode, Business continuity, Risk, Hazard, OEE, SCOR, Computerized maintenance management system, Breakdown.

Résumé

Le but de ce travail est d'évaluer la continuité opérationnelle de l'entreprise PSM. La première partie consiste à analyser la chaîne de valeurs de l'entreprise à l'aide de la méthode SCOR afin d'étudier tous les processus avec calcul des indicateurs associés pour déterminer les perturbations possibles à la continuité d'activité de Pfizer.

Dans la deuxième partie nous avons procédé à l'élimination de ces perturbations en utilisant les différentes méthodes de gestion de risques (APR) et sûreté de fonctionnement des installations (AMDEC) ainsi que la proposition d'un ensemble de recommandations organisationnelles et techniques.

Mots clés : APR, AMDEC, Mode de défaillance, continuité d'activités, Risque, Evènement redouté, TRS, SCOR, GMAO, Panne.

Table des matières

Liste des tableaux

Liste des figures

Liste des abréviations

Glossaire

Introduction :..... 16

Chapitre 1 : Contexte de l'étude, Problématique et Méthodologie

1. Présentation de l'entreprise :.....	19
1.1. Groupe Pfizer :	19
1.2. Historique :.....	20
1.3. Des chiffres clés :.....	21
1.4. Pfizer Algérie :.....	21
1.4.1. Pfizer Sidal Manufacturing (PSM) :.....	22
1.4.2. Pfizer Algérie Santé et Nutrition Animale (PASNA) :	22
1.4.3. Pfizer Pharm Algeria :	22
1.5. Description de L'unité de production de PSM :.....	22
1.5.1. Description des installations :.....	22
1.5.2. Organigramme :.....	26
2. L'industrie pharmaceutique :.....	28
2.1. Dans le monde :.....	28
2.2. En Algérie :	30
3. Généralités sur la résilience et la continuité d'activité :.....	30
3.1. Résilience :.....	30
3.2. Mise en contexte de la résilience organisationnelle :.....	31
3.2.1. Gestion des risques :	31
3.2.2. Maîtriser le changement :.....	31
3.2.3. Apprendre de l'expérience :.....	32
3.3. Avantage :.....	33
3.4. Plan de continuité d'activité :	33
3.5. Objectifs d'un Plan de Continuité d'Activité :.....	33
3.6. Retour d'expérience :	34

3.6.1.	Tempête de verglas de 1998 au Québec :	34
3.6.2.	Panne de courant nord-américaine en 2003 :	35
4.	Principaux risques dans les industries pharmaceutiques :	37
4.1.	Risques chimiques :	37
4.2.	Risques physiques :	39
4.3.	Risques du travail de nuit et posté :	40
4.4.	Risques d'incendie et d'explosion :	40
5.	Problématique :	40
6.	Méthodologie :	41

Chapitre 2 : Diagnostic de la chaîne de Production et détermination des perturbations

1.	Diagnostic :	43
2.	Modèle SCOR.....	44
2.1.	Justification du choix :	45
2.2.	Niveaux :	45
2.2.1.	Niveau 1	45
2.2.2.	Niveau 2	45
2.2.3.	Niveau 3	45
2.2.4.	Niveau 4	45
2.3.	Décomposition d'une chaîne logistique selon le référentiel SCOR :	45
2.3.1.	Planification (<i>Plan</i>) :	46
2.3.2.	Achat-Approvisionnement (<i>Source</i>) :	46
2.3.3.	Production (<i>Make</i>) :	46
2.3.4.	Distribution (<i>Deliver</i>) :	47
2.3.5.	Gestion des retours (<i>Return</i>) :	47
2.4.	Déroulement :	47
2.5.	Problèmes rencontrés :	47
2.6.	Description de la chaîne logistique de PSM :	48
2.7.	Analyse critique de l'EDD :	49
2.7.1.	Cadre réglementaire	49
2.7.2.	Démarche d'analyse critique des EDD	50
2.7.3.	Application de l'analyse critique de l'EDD	52

2.7.4.	Synthèse :	56
2.8.	Résultats du modèle SCOR :	57
2.8.1.	Niveau 1 :	57
2.8.2.	Niveau 2 :	57
2.8.3.	Niveau 3 :	60
2.8.4.	Niveau 4 :	61
2.8.5.	Résultats :	73
2.8.6.	Utilités :	73
3.	Evaluation de la performance de l'entreprise :	80
3.1.	Définition de l'OEE :	80
3.2.	Les indicateurs de performance :	80
3.2.1.	Taux de disponibilité (TD)	81
3.2.2.	Efficacité :	81
3.2.3.	Efficience :	82
3.2.4.	Taux de performance (TP).....	82
3.3.	Résultats :	82
3.3.1.	Calcul de TD :	83
3.3.2.	Calcul de l'efficacité :	83
3.3.3.	Calcul de Tp.....	83
Chapitre 3 : Maitrise des perturbations et optimisation de la chaîne de production		
1.	Analyse des risques sur le site :	88
1.1.	Analyse préliminaire des risques	88
1.1.1.	Objectif de la méthode.....	88
1.1.2.	Principe :	89
1.1.3.	Démarche générale.....	90
1.1.4.	Détermination de la Criticité.....	90
1.1.5.	Résultats :	92
1.2.	Solution :	93
1.2.1.	Approche Organisationnelle.....	93
1.2.2.	Approche sécurité	96
1.2.3.	Gestion des produits chimiques	101
2.	Maîtrise des perturbations techniques :	102

2.1.	Diagramme de Pareto	103
2.1.1.	Intérêt	103
2.2.	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC) : 104	
2.2.1.	Avantage :.....	104
2.2.2.	Historique et domaine d'application	104
2.2.3.	Types d'AMDEC	105
2.2.4.	Principe.....	105
2.2.5.	Détermination de la Criticité.....	106
2.2.6.	Matrice de criticité.....	108
2.3.	Application de la démarche.....	109
2.3.1.	Résultats :.....	110
2.3.2.	Recommandations.....	111
2.3.3.	Optimisation des moyens d'interventions :.....	112
3.	Optimisation de la gestion de la chaîne de valeur :	117
3.1.	Optimisation de la gestion de maintenance :.....	117
3.1.1.	Définition GMAO	117
3.1.2.	Intérêt du logiciel.....	117
3.1.3.	Fonctionnalités	117
3.1.4.	Etapas de mise en place	118
3.1.5.	L'état des lieux (maintenance)	119
3.1.6.	Modéliser les procédures.....	120
3.1.7.	Stratégie GMAO.....	122
3.2.	Optimisation du système de suivi de production.....	124
3.2.1.	Intérêt de la mise en place d'une la plateforme.....	124
3.2.2.	Principe de fonctionnement :.....	126
3.2.3.	Outils nécessaires.....	128
	Conclusion.....	129
	Bibliographie	132
	Annexe :	135

Liste des Tableaux :

Tableau 1 : Principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2017	29
Tableau 2 : Premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2017	29
Tableau 3 : Identification des insuffisances de l'EDD de PSM	53
Tableau 4 : Classement des insuffisances sous forme d'écart	55
Tableau 5 : Pourcentages des écarts	56
Tableau 6 : Niveau 3 du Modèle SCOR	60
Tableau 7 : Grille de la probabilité des perturbations	63
Tableau 8 : Etapes de la Granulation	65
Tableau 9 : Equipements de la production et leur utilité associées	79
Tableau 10 : Statistique de la production (année 2018)	83
Tableau 11 : Grille de probabilité	91
Tableau 12 : Grille de gravité	91
Tableau 13 : Matrice de criticité	91
Tableau 14 : Classification du risque	91
Tableau 15 : Forme du tableau de L'APR	92
Tableau 16 : Consignes de sécurité	96
Tableau 17 : Analyse des risques susceptibles d'être engendrés par la machine	101
Tableau 18 : Modèle de masque proposé	101
Tableau 19 : Classification des produits chimiques	102
Tableau 20 : Grille de probabilité	107
Tableau 21 : Grille de gravité	107
Tableau 22 : Grille de probabilité de non détection	108
Tableau 23 : Matrice de criticité	108
Tableau 24 : Classification du risque	108
Tableau 25 : Forme du tableau de l'AMDEC	109
Tableau 26 : Répartition des risques des utilités	110
Tableau 27 : Organisation des moyens d'extinction	113
Tableau 28 : Répartition des risques	116
Tableau 29 : Enregistrement des données	121
Tableau 30 : Base de données machine	121

Liste des figures :

Figure 1: Logo de Pfizer	19
Figure 2 : Les chiffres clés	21
Figure 3 : l'organigramme de PSM	27
Figure 4 : la répartition du marché pharmaceutique mondial	28
Figure 5 : Méthodologie.....	41
Figure 6 : Schéma du modèle SCOR.....	44
Figure 7 : description de la chaîne logistique.....	48
Figure 8 : Démarche de l'étude critique	50
Figure 9 : Identification et décomposition de l'écart résultat des EDD	51
Figure 10 : Niveau 1 du Modèle SCOR.....	57
Figure 11 : Schéma global de niveau 4.....	59
Figure 12 : Les étapes de production	62
Figure 13 : Processus de la maintenance.....	72
Figure 14 : Pourcentages des fréquences des perturbations.....	73
Figure 15 : Processus d'utilité.....	74
Figure 16 : Filtre à sable.....	75
Figure 17 : Bâche à eau (1)	76
Figure 18 : Les filtres 25,20 et 10 (1).....	76
Figure 19 : Schéma du Chiller (1).....	77
Figure 20 : processus du CTA	78
Figure 21 : Diagramme des pertes.....	84
Figure 22 : le pourcentage des pertes.....	85
Figure 23 : Principe de fonctionnement de L'APR.....	89
Figure 24 : Démarche de l'APR.....	90
Figure 25 : Répartition des risques avant l'intervention	92
Figure 26 : Répartition des risques après l'intervention.....	93
Figure 27 : Schéma représentatif de la rotation des postes.....	94
Figure 28 : Rotation des postes pour la pesée.....	95
Figure 29 : Rotation des postes pour le magasin	95
Figure 30 : Modèle de machine de pesée conçu.....	98
Figure 31 : Descriptif de la machine	99
Figure 32 : Application de la Directive CE.....	100
Figure 33 : Principe de l'AMDEC.....	106
Figure 34 : Diagramme Pareto des causes d'arrêt.....	109
Figure 35 : Répartition des risques au niveau des utilités	110
Figure 36 : Diagramme Pareto des pannes de machines	114
Figure 37 : décomposition de la blistéreuse	115
Figure 38 : décomposition de l'encartonneuse.....	115
Figure 39 : Répartition des risques au niveau de production	116
Figure 40 : Etapes de mise en place de la GMAO	119

Figure 41: Fonctions de maintenance sans GMAO.....	122
Figure 42 : Maintenance après mise en place de la GMAO.....	123
Figure 43 : Le passage du flux d'information	124
Figure 44 : Fonctionnement de la plateforme de suivie.....	126
Figure 45 : L'affichage des résultats.....	127
Figure 46 : L'affichage de l'avancement et les écarts	127

Liste des abréviations :

AC : Article de conditionnement.

AFNOR : Association française de normalisation

AMDEC : Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité

APR : Analyse préliminaire des risques

ASLOG : Association française de logistique

CE : Comité européen de normalisation

CMR : Cancérogène, Mutagène, Rétro-toxique

CQ : Contrôle qualité

EDD : Etude de danger

EHS : Environnement, Hygiène, Sécurité

ENG : Engineering

ERP : *Entreprise resource planning* (progiciel de gestion intégré)

FDS : Fiche de données de sécurité

GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur

ICPE : Installation classée pour la protection de l'environnement

ISO : *International Organization for Standardization* (Organisation internationale de normalisation)

Kg : kilogramme

Kg/h : Kilogramme par heure

KV kilo Volte

KVA : Kilo volte Ampère

MES : *Manufacturing Execution System* (Système de gestion de production)

MIE : *Minimum Ignition Energy* (énergie minimum d'ignition)

MP : Matière première

NF : norme française

OEB : *Occupational exposure band* (Limites d'exposition)

OEE : Overall Equipment Effectiveness (Efficacité Globale des Équipements)

OF : Ordre de fabrication

PASNA : Pfizer Algérie de Santé et Nourriture Animal

PF : Produit fini

PHA : Pfizer Pharm Algérie

PSM: Pfizer Saidal Manufacturing

PVC: Polychlorure de vinyle

SCOR : *Supply Chain Operations Reference* (référentielle de la chaîne logistique opérationnelle)

TD : Taux de disponibilité

Tdi : Temps de disponibilité

TF : Temps de fonctionnement

HP : Heurs planifié

TP : Taux de performance

Tr/min : Tour par minute

VDL : Validation du lot

WO: *Work order* (Ordre de fabrication)

Glossaire

Danger : Le danger est la propriété ou capacité intrinsèque d'une substance, d'un équipement, d'une activité, de causer un dommage pour la santé humaine, les biens et/ou l'environnement.

Risque : C'est la probabilité qu'un phénomène dangereux se produise et se transforme en un dommage d'une certaine gravité pour la santé des personnes, les biens et/ou l'environnement.

Défaillance : cessation de l'aptitude d'un élément ou d'un système à accomplir une fonction requise.

Mode de défaillance : effet par lequel une défaillance est observée sur un élément du système.

Cause de défaillance : événements qui conduisent aux modes de défaillances.

Effet d'un mode de défaillance : conséquences associées à la perte de l'aptitude d'un élément à remplir une fonction requise.

La chaîne de valeur : est l'ensemble des étapes déterminant la capacité d'un domaine d'activité stratégique, d'une entreprise ou d'une organisation à obtenir un avantage concurrentiel

Accident : est un événement, généralement non souhaité, aléatoire et fortuit, qui apparaît ponctuellement dans l'espace et dans le temps, à la suite d'une ou plusieurs causes, et qui entraîne des dommages vis-à-vis des personnes, des biens ou de l'environnement.

Événement initiateur : Événement, courant ou anormal, interne ou externe au système, situé en amont de l'événement redouté central dans l'enchaînement causal et qui constitue une cause directe dans les cas simples ou une combinaison d'événements à l'origine de cette cause directe.

Événement redouté central : Événement conventionnellement défini, dans le cadre d'une analyse de risque, au centre de l'enchaînement accidentel. Généralement, il s'agit d'une perte de confinement pour les fluides et d'une perte d'intégrité physique pour les solides. Les événements situés en amont sont conventionnellement appelés « phase pré-accidentelle » et les événements situés en aval « phase post-accidentelle ».

Phénomène dangereux : Libération d'énergie ou de substance produisant des effets, susceptibles d'infliger un dommage à des cibles (ou éléments vulnérables) vivantes ou matérielles C'est une « Source potentielle de dommages ».

Source de danger ou «élément dangereux» : Système (naturel ou créé par l'homme) ou disposition adoptée et comportant un (ou plusieurs) « danger(s) ».

Perturbation : Tout élément ou évènement pouvant causer des contraintes ou un dysfonctionnement à un système donné.

Introduction :

L'industrie pharmaceutique est dans le monde entier un facteur de grande importance dans les systèmes de santé. Etant confrontées à des marchés d'envergure mondiale, les entreprises pharmaceutiques doivent atteindre une taille critique pour être concurrentes sur le marché, tout en sachant que leurs activités et leurs produits sont soumis aux lois, aux règlements et aux politiques qui s'appliquent à la mise au point, à la fabrication, à l'autorisation, au contrôle de la qualité, aux normes et à la commercialisation des médicaments dans le monde.

Dans ce sillage, l'Algérie est un de ces pays où l'industrie pharmaceutique, naissante il y'a peu de temps, se trouve aujourd'hui en plein essor grâce aux fruits d'investissements consentis par le secteur étatique et le secteur privé qui ont concrétisés d'importants partenariats avec de grands groupes industriels variés de notoriété mondiale.

Le pays qui connaît un boom démographique régulier notable, doit répondre en priorité aux besoins croissants de la population en matière de santé publique. Aussi, le défi se situe au plan quantitatif et qualitatif, ainsi qu'au niveau de l'innovation et la recherche pour espérer une autosuffisance nationale et une place confortable de pourvoyeur dans le concert des nations.

Cette industrie ultra-sensible, obéissant à des règles de sécurité draconiennes, ne doit en aucun cas fléchir ou ralentir pour cause de négligences en matière de sécurité, de non-respect des normes ou d'erreurs de toutes sortes (accidents industriels, grèves sauvages durables,...) car le marché mondial fortement concurrentiel et tous les lobbies qui gravitent autour, ne permettront pas des écarts à fort enjeu économique.

Aussi, l'introduction de plans directeurs, d'outils de veille, de prévention nécessaire et indispensable en QSHE/GRI, s'impose dans les complexes de productions, dans les processus de fabrication, les laboratoires et autres secteurs jugés stratégiques.

Cette fonction réfléchie et installée en amont à tous les niveaux, permet de neutraliser l'essentiel des anomalies qui pourraient survenir sur le terrain.

Par conséquent, la mise en place judicieuse de la fonction QSHE/GRI permet d'assurer la continuité de l'outil de production et de toutes les activités liées, en ce sens qu'elle pare en temps réel aux principales contraintes de nature à altérer le bon déroulement de celles-ci.

Dans le cadre de notre stage de fin d'études à Pfizer Sidal Manufacturing, nous avons eu pour mission d'évaluer la résilience organisationnelle de l'entreprise PSM

pour garantir la continuité opérationnelle avec un maximum de maîtrise de la technologie.

Notre travail est réparti en trois chapitres :

Dans Le premier chapitre, nous avons parlé de l'industrie pharmaceutique dans le monde et en Algérie. Ensuite, nous avons présenté l'entreprise où nous avons effectué notre stage, ses fonctions et sa politique de travail. Nous avons parlé après, de la gestion des risques dans ces industries, et de l'importance de la continuité opérationnelle dans l'évaluation de la résilience organisationnelle

Pour finir, nous avons présenté notre problématique, ainsi que la méthodologie adoptée.

Dans le deuxième chapitre, nous avons entamé la première étape qui est le diagnostic de la chaîne de valeurs, comme nous avons analysé le système de production par l'étude des intrants jusqu'aux extrants de l'entreprise en passant par les cinq processus (planification, approvisionnement, production, conditionnement, gestion des retours) et les différentes fonctions supports à l'aide de la méthode SCOR.

Après avoir fait notre diagnostic, nous avons déterminé les perturbations qui font obstacle à la continuité opérationnelle afin de les classer selon leur nature.

Le troisième chapitre est réservé à la maîtrise des perturbations par l'application de différentes méthodes de gestion de risques Humains, techniques et organisationnels telles que l'analyse préliminaire des risques (APR), l'analyse des modes de défaillances (AMDEC) et la veille réglementaire.

Nous avons prescrit aussi dans ce chapitre, des recommandations technologiques telles que l'informatisation des opérations de production pour contribuer à un service de production optimal.

Chapitre 1 :
Contexte de l'étude, Problématique
et Méthodologie

Dans ce chapitre nous avons présenté l'entreprise où nous avons effectué notre stage, l'un des leaders mondiaux dans l'industrie pharmaceutique.

Nous avons vu aussi comment une telle entreprise fait face aux différents risques qui menacent sa production ainsi que les origines de ces risques.

Pour finir, avons présenté quelques notions sur la continuité d'activité dans le contexte d'une résilience organisationnelle, et la problématique posée et la méthodologie de travail.

1. Présentation de l'entreprise :

Pfizer est une entreprise pharmaceutique d'origine américaine, placée sous la direction d'Ian Read. Il a été nommé Directeur général de Pfizer en 2010 et a été également élu, la même année, Président du Conseil d'Administration. (1)



Figure 1: Logo de Pfizer

1.1. Groupe Pfizer :

Tout a débuté en 1849 : un an après son arrivée à New York en provenance d'Allemagne, le chimiste Charles Pfizer s'associe à son cousin, le confiseur Charles Erhart, pour fonder à Brooklyn la « Chas. Pfizer and Company.Inc » une entreprise spécialisée dans les produits chimiques. (1)

A Londres, en 1928, sir Alexander Fleming avait découvert la pénicilline, mais, faute d'un procédé permettant de la synthétiser en grande quantité, elle est demeurée une simple curiosité de laboratoire. C'est en 1942, année où Pfizer est inscrite en Bourse, que l'entreprise met à profit son expertise en fermentation pour devenir la première à réaliser la production de masse de ce médicament. En 1945, Pfizer devient le plus grand producteur de pénicilline au monde. (1)

En 1959, Pfizer lance sur le marché le nouvel antibiotique Terramycine, premier médicament issu de la recherche systématique. Au début des années 1960, Pfizer est le principal fabricant du nouveau vaccin contre la poliomyélite. (1)

Tout au long des années 1970 et 1980, la société continue de mettre au point des médicaments novateurs sous le nom de « Pfizer Inc. ». Les principaux axes de recherche du Groupe Pfizer sont : Diabète, Douleur, Inflammation et immunologie, Maladie d'Alzheimer, Oncologie, Schizophrénie. Le groupe investit aussi dans des univers thérapeutiques pointus, exigeants et en attente de progrès thérapeutiques ; 500 programmes de recherche sont actuellement en cours. (1)

Pfizer est également connue pour ses fusions avec de nombreuses sociétés concurrentes, notamment son acquisition de Warner-Lambert en 2000, de Pharmacia en 2003 et de Wyeth en 2009. (1)

1.2. Historique :

1849 : Un an après son arrivée à New York en provenance d'Allemagne, le chimiste Charles Pfizer s'associe à son cousin, le confiseur Charles Erhart, pour fonder à Brooklyn la Chas. Pfizer and Company Inc., entreprise spécialisée dans les produits chimiques. (1)

1868 : l'entreprise emménage dans des locaux plus vastes, sur Maiden Lane, dans le quartier de Wall Street, à Manhattan.

1917 : l'entreprise obtient pour la première fois de l'acide citrique grâce à la fermentation du sucre, puis, au cours des années 20, Pfizer met au point de nouvelles méthodes pour réaliser de la fermentation en grandes quantités.

1928 : à Londres, sir Alexander Fleming avait découvert la pénicilline. Mais, faute d'un procédé permettant de la synthétiser en grande quantité, elle était demeurée une simple curiosité de laboratoire.

1929 : Maîtrise et développement des techniques de fermentation.

1942 : Pfizer est inscrite en Bourse, l'entreprise met à profit son expertise en fermentation pour devenir la première à réaliser la production de masse de ce médicament.

1944 : Pfizer, 1er producteur mondial de pénicilline, la pénicilline produite par Pfizer débarque en Europe avec les troupes alliées.

1954 : Implantation de Pfizer en Europe et en France.

1959 : Pfizer lance sur le marché le nouvel antibiotique Terramycine – premier médicament issu de la recherche systématique effectuée par Pfizer.

1960 : Pfizer est le principal fabricant du nouveau vaccin contre la poliomyélite.

1998 : Lancement du 1er traitement oral de la dysfonction érectile.

2000 : Acquisition de Warner-Lambert

2001 : Pfizer, 1ère entreprise du médicament dans le monde

2002 : Lipitor, 1er médicament prescrit dans le monde

2003 : Acquisition de Pharmacia.

2004 : Pfizer devient 2ème acteur sur le marché de l'oncologie.

2006 : Lancement de 6 nouveaux produits.

2007 : Une nouvelle approche thérapeutique dans le sevrage tabagique.

2009 : Pfizer devient la première entreprise biopharma-ceutique mondiale (acquisition de Wyeth). Et aussi la mise à disposition de médicaments auto-génériques et de génériques de marque Pfizer.

1.3. Des chiffres clés :

Pfizer est présente avec ses 65 sites de production dans 175 pays dans le monde, la figure suivante montre quelques chiffres clés de Pfizer. (1)

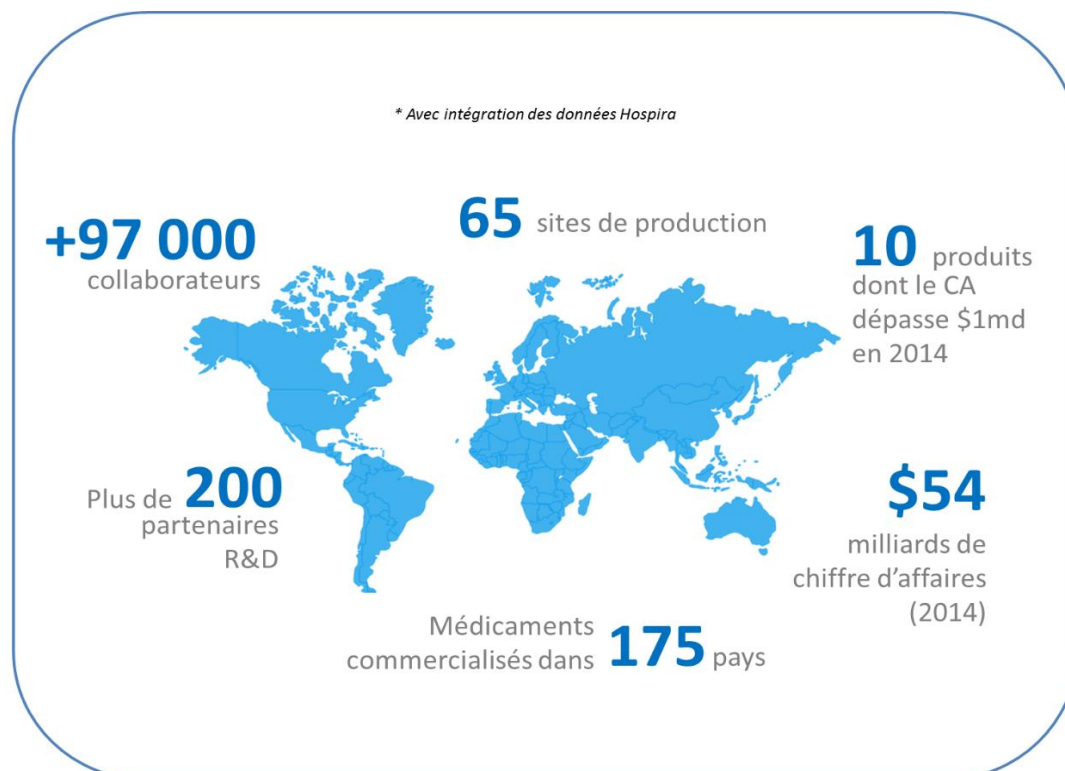


Figure 2 : Les chiffres clés

1.4. Pfizer Algérie :

Pfizer Algeria fait partie « d'Emergent Market » Business Unit qui constitue une unité de prédilection pour le Groupe Pfizer, réunissant plusieurs pays où l'Algérie occupe une place prépondérante. (1)

Le Groupe Pfizer encourage et oriente de gros investissements dans les pays émergents à l'image de l'Algérie. Pfizer est présent sur le marché algérien depuis 1960, avec quelques années d'interruption. En 1994, Pfizer revient en force en Algérie, suite à l'ouverture du marché du médicament et depuis, importe, produit et commercialise les produits pharmaceutiques Pfizer en Algérie. (1)

« Pfizer Algeria » emploie des cadres diplômés des universités algériennes et étrangères de différentes spécialités, notamment médecins, pharmaciens, vétérinaires et biologistes. (1)

Aujourd'hui, le Groupe Pfizer est implanté en Algérie à travers trois entités :

1.4.1. Pfizer Saidal Manufacturing (PSM) :

Créée en 1998, est une joint-venture entre Pfizer (70%) et Saidal (30%), PSM produit 14 références destinées à PPA. PSM a pour objectif de produire des molécules, à usage humain sous forme de comprimés et gélules, récentes, issues de la recherche Pfizer. Actuellement, PSM fabrique près de 50% du portefeuille produit en volume de Pfizer Algérie. (1)

1.4.2. Pfizer Algérie Santé et Nutrition Animale (PASNA) :

Créé en 1998, est une joint-venture entre Pfizer (60%) et ONAB (30%), PASNA commercialise, produit et distribue des produits de santé animalière.

1.4.3. Pfizer Pharm Algeria :

Créée en 1994, PPA distribue et commercialise des molécules issues de la recherche novatrice et de la biotechnologie dans le domaine de la santé humaine. L'activité santé animale fait partie depuis 2007, de PPA. Pfizer Pharm Algeria dispose d'un centre de distribution (GSCPM), implanté dans la zone industrielle de Rouïba, où nous avons effectué notre stage de 4 mois. Sa description fera l'objet de la prochaine partie du chapitre. (1)

1.5. Description de L'unité de production de PSM :

L'usine PSM étant située en zone Industrielle, sa superficie totale est de 13 600 m² dont 4 000 m² sont couverts. Il s'agit (1) :

- Bâtiment principal RDC et Mezzanine (étage technique) 3600 m²
- Autres locaux répartis 400 m²

1.5.1. Description des installations :

1.5.1.1. Infrastructures :

L'infrastructure du site, listée ci-dessous (1) :

- Bâtiment principal de 3 600 m² comportant :
 - ✓ Une zone administrative de 202 m²
 - ✓ Un laboratoire de contrôle qualité de 157 m²
 - ✓ Une zone de fabrication, conditionnement primaire et secondaire de 1082 m²
 - ✓ Une zone de stockage des matières premières, articles de conditionnement et produits finis en quarantaine de 620 m²

- ✓ Une zone de maintenance et utilités de 513 m²
- ✓ Des zones communes de 318 m² : infirmerie, cantine et vestiaires
- ✓ Une zone non développée de 432 m²
- poste de garde
- Toilettes extérieures
- Armoire de distribution électrique principale
- Local du groupe électrogène
- Réservoir d'eau
- Locaux de stockage des produits chimiques, déchets pharmaceutiques, enceintes de stabilité. « Échantillothèque » et archives de 123 m²
- Station d'épuration des eaux usées

1.5.1.2. Equipements de production et utilités :

- Equipements de fabrication :

Les équipements principaux de la production au niveau de PSM sont (1):

- La pesée
- La machine Diosna et Solaft pour la granulation
- La machine Bosch 700, 1400 et Adapta pour le gélulage
- Deux machines pour la compression, la Fetti et Kilian
- Une machine pour l'enrobage
- Trois machines pour le conditionnement
- Trois encartonneuses
- Trois gerbeurs

- Equipements des utilités (1) :

Le site de PSM est alimenté en électricité et en gaz naturel à travers le réseau public. Les principaux systèmes des utilités sont :

- Deux transformateurs de 630 KV A alimentant le site en énergie électrique.
- Un poste de gaz alimentant le site en gaz naturel
- Des onduleurs (160, 40. 20 et 6 KVA) permettant d'assurer une autonomie de fonctionnement des équipements critiques du site pendant 20 minutes, en de coupure d'alimentation électrique.
- Un groupe électrogène de secours de 650 KVA permet d'assurer le fonctionnement des systèmes de sécurité.

- Un système de traitement d'air, composé des équipements suivants : Centrales de traitement d'air alimentant en air conditionné les zones suivantes :
 - ✓ Fabrication, Conditionnement primaire et secondaire
 - ✓ Laboratoire de contrôle qualité
 - ✓ Administration, vestiaires et Cafétéria
 - ✓ Zone de stockage des produits finis et matières premières sensibles
 - ✓ Zone des Utilités/maintenance
- Deux groupes frigorifiques de 120 tonnes produisant de l'eau glacée pour le conditionnement de l'air et la déshumidification de la zone de production.
- Chaudières à eau chaude de 600 KW, alimentée au gaz naturel, pour le traitement d'air des locaux de l'usine, le chauffage de l'air pour séchage des produits et la production d'eau chaude.
- Collecteur de poussières centralisé : Aspirant les poussières générées par les opérations de fabrication. Le rejet de l'air vers l'extérieur est réalisé à travers des filtres absolus
- Système de production d'air comprimé séché (deux compresseurs d'un débit de 2,47 m³/min chacun, à une pression de 8 bars.
- Un système de traitement de l'eau brute comprenant :
 - ✓ Un forage muni d'une pompe immergée d'une capacité de 30 m³/h.
 - ✓ Un réservoir de stockage de 2 X 150m³
 - ✓ Trois pompes de distribution de l'eau d'une capacité de 10 m³/h.
 - ✓ Une station d'adoucissement de l'eau
 - ✓ Deux stations de d'eau purifiée (osmosée et désionisée)
- Une station de traitement biologique des effluents liquides. La station comprend les installations suivantes :
 - ✓ Un poste de pompage
 - ✓ Un tamiseur
 - ✓ Un bassin d'aération
 - ✓ Un poste de relevage

- ✓ Un regard de dégazage
 - ✓ Un clarificateur
 - ✓ Une pompe de recyclage des boues
 - ✓ Silo à boue
 - ✓ Cuve de stockage des solvants
 - ✓ Une armoire de commande
 - ✓ Un local technique
- Transformateur électrique 1250 KVA,
 - Groupe électrogène de secours de 300KVA
 - Nouveau groupe de production eau froide le traitement d'air.
 - Nouvelle chaudière eau chaude 3,6 m³/h
 - Compresseurs d'air 42m³/h
 - Huit (08) centrales de traitement d'air
 - Unité de traitement d'eau purifiée 300
 - Système d'extraction de poussières de 1000 m³/h
 - Dispositif de protection incendie constitué par un réseau incendie RIA et poteaux incendie, d'un débit de 60 m³/h et une réserve d'eau de 120 m³ équipée d'une pompe électrique doublée par un groupe diesel de secours.
 - Dispositif de protection incendie par sprinklers avec l'installation de deux réservoirs de 567m³ en surface pour le stockage de l'eau incendie, d'un local abritant 2 pompes sprinkler de 230 m³/h (une diesel, une électrique) et d'un réservoir enterré de 567 m³ pour recueillir les eaux d'extinction en cas de déclenchement de sprinklers.
 - Dispositif de détection de fumée, feu et gaz (pour le avec centrale
 - D'alarme.
 - Dispositif de désenfumage en toiture
 - Réseau de caméra et de contrôle d'accès
 - Centrale de gestion des données climatiques des zones de production

1.5.2. Organigramme :

L'entreprise PSM est organisée au tour de 6 départements, qui sont présentés dans la figure suivante

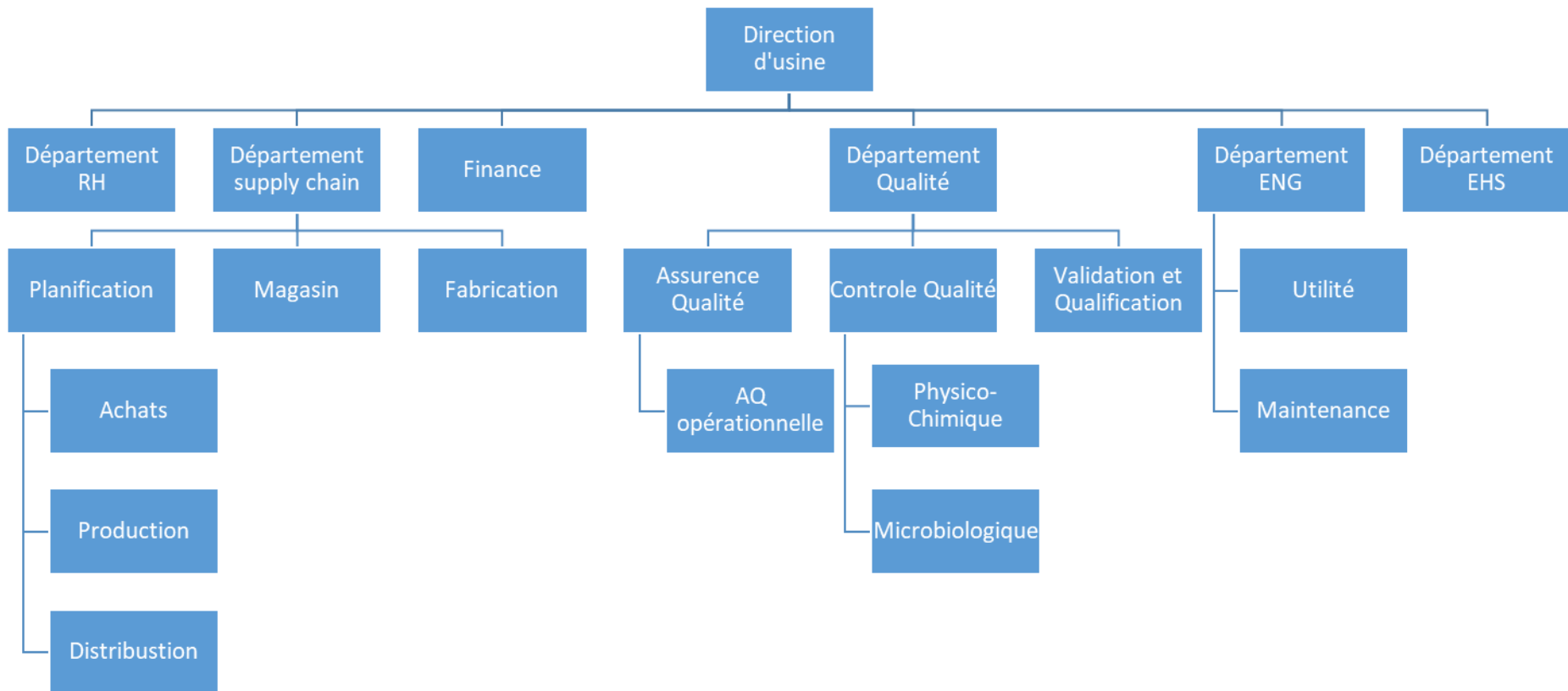


Figure 3 : l'organigramme de PSM

2. L'industrie pharmaceutique :

2.1. Dans le monde :

En 2017, le marché mondial du médicament a dépassé le seuil des 1 000 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 826 milliards d'euros), en croissance de 6 % par rapport à 2016. (1)

Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important, avec 45 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume- Uni et Espagne), qui réalisent 16,5 % de parts de marché, le Japon (7,8 %) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10,7 %. (1)

La figure suivante, montre la répartition du marché pharmaceutique mondial par zone géographique. (1)

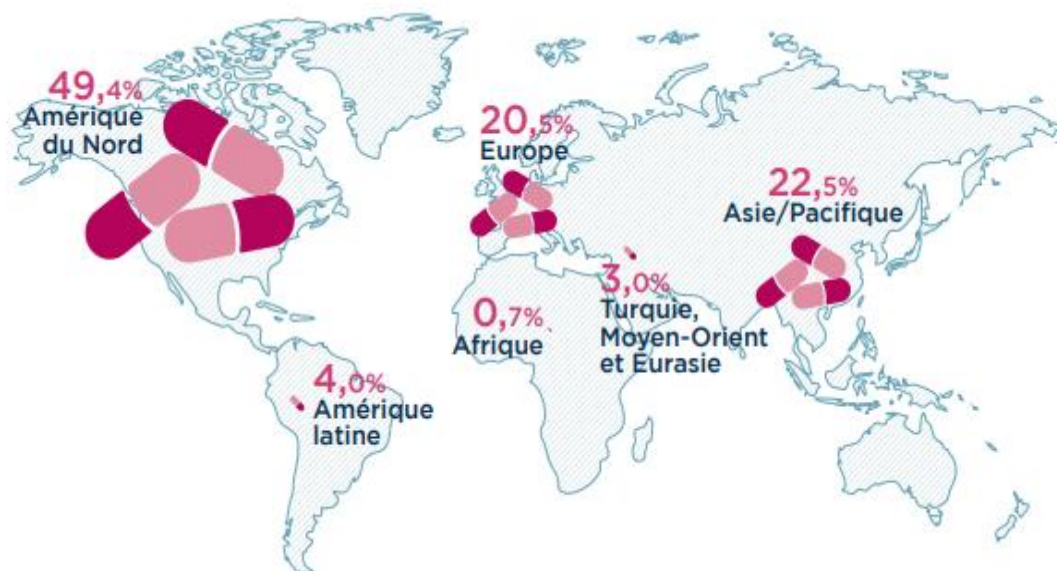


Figure 4 : la répartition du marché pharmaceutique mondial

Le marché pharmaceutique mondial se caractérise par la présence d'une concurrence intense entre les pays et les entreprises.

Les deux tableaux suivants montrent la part du marché mondial des pays et le classement des entreprises. (1)

Tableau 1 : Principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2017

Pays	Marché mondial en 2017(%)
Etats-Unis	44.6
Chine	8.3
Japon	7.8
Allemagne	4.6
France	3.7
Italie	3.3
Royaume-Uni	2.5
Brésil	2.5
Espagne	2.4
Canada	2.1

Tableau 2 : Premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2017

Classement	Entreprise	Chiffre d'affaires PFHT(en millions de \$)	Part de marché (%)
1	NOVARTIS (Suisse)	54	5.3
2	PFIZER (Etats-Unis)	51	5.0
3	JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)	49	4.8
4	SANOFI (France)	45	4.4
5	ROCHE (Suisse)	42	4.1
6	MERCK & CO (Etats- Unis)	42	4.1
7	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	39	3.8
8	ABBVIE (Etats-Unis)	35	3.5
9	GILEAD SCIENCES (Etats-Unis)	34	3.4
10	LILLY (Etats-Unis)	28	2.8

2.2. En Algérie :

L'industrie pharmaceutique en Algérie a réalisé une croissance de 17 % durant ces dernières années», un taux «non atteint par d'autres secteurs», passant de 473 millions de dollars américains en 2008 à près de deux milliards de dollars en 2017. (1)

Ce progrès a été possible grâce aux efforts considérables consentis par les investisseurs dans ce domaine outre le soutien important accordé par les autorités publiques à l'industrie pharmaceutique, notamment à la faveur de la décision de 2008 portant sur «l'interdiction d'importation de médicaments produits localement». (1)

L'Etat a pu, grâce à ce progrès, réduire la facture d'importation des médicaments à 2 milliards de dollars américains au lieu de 5 milliards de dollars en 2018».

En vue de réduire la dépendance aux laboratoires étrangers, les autorités publiques se sont fixées comme objectif d'atteindre «70% de couverture des besoins nationaux en médicaments en développant la production locale de tous les types de médicaments», a déclaré l'état. (1)

3. Généralités sur la résilience et la continuité d'activité :

3.1. Résilience :

Le terme « résilience » a été emprunté aux sciences physiques. A l'origine, la résilience est la capacité d'un métal à résister aux pressions et à reprendre sa structure initiale après avoir été déformé

En psychologie, on appelle «résilience» la capacité à vivre, à réussir, à se développer en dépit de l'adversité. (2)

Le concept a été découvert en 1982 par Emmy Werner. Cette psychologue américaine a suivi à Hawaï 700 enfants sans famille, sans école, vivant dans la rue et victimes d'agressions physiques ou sexuelles. Trente ans plus tard, la plupart d'entre eux étaient devenus des adultes détruits psychologiquement. Cependant, 28% avaient réussi à apprendre un métier, fonder une famille, et ne souffraient pas de troubles psychiques majeurs. Elle en conclut que certains enfants avaient une capacité particulière à surmonter les traumatismes de la vie pour s'en sortir, et appela ces enfants des «résilients». (2)

- dans l'armement et l'aérospatiale, la **résilience** dénote le niveau de capacité d'un système embarqué à tolérance de panne, de pouvoir continuer de fonctionner en mode dégradé tout en évoluant dans un milieu hostile.
- en écologie et en biologie, la **résilience** est la capacité d'un écosystème, d'une espèce ou d'un individu à récupérer un fonctionnement ou un développement normal après avoir subi une perturbation.

- en géographie et en aménagement, la notion de **résilience** désigne la capacité des villes à limiter les effets des catastrophes et à retrouver rapidement un fonctionnement normal.
- en économie, la **résilience** est la capacité à revenir sur la trajectoire de croissance après avoir encaissé un choc.
- en physique, la **résilience** est une propriété qui caractérise l'énergie absorbée par un corps lors d'une déformation.
- en thermique, la **résilience** est la capacité d'un matériau à conserver une température dans la durée.
- en psychologie, la **résilience** est un phénomène consistant à pouvoir revenir d'un état de stress post-traumatique.
- en informatique, la **résilience** est la capacité d'un système ou d'une architecture réseau à continuer de fonctionner en cas de panne.
- en art, la **résilience** est la capacité de l'œuvre d'art à conserver à travers l'esthétique sa particularité malgré la subjectivation croissante.
- en gestion d'entreprise, la **résilience organisationnelle** est la capacité d'une organisation à s'adapter après la survenue d'un incident.
- dans le domaine de la gouvernance, de la gestion du risque et du social, la **résilience communautaire** associe les approches précédentes en s'intéressant au groupe et au collectif plus qu'à l'individu isolé.

3.2. Mise en contexte de la résilience organisationnelle :

3.2.1. Gestion des risques :

La résilience organisationnelle est « la capacité d'une organisation à anticiper, se préparer, répondre et s'adapter aux changements progressifs et aux perturbations soudaines afin de survivre et de prospérer ». Les mots « organisation » et « prospérer » sont vraiment importants. La résilience organisationnelle va au-delà de la gestion des risques vers une vision plus globale de la santé et du succès de l'entreprise. Une organisation résiliente est darwinienne, dans le sens où elle s'adapte à un environnement changeant de manière à rester en adéquation avec les besoins sur le long terme. C'est aussi une organisation qui apprend de sa propre expérience et de celle des autres pour passer l'épreuve du temps.

Bien qu'il y ait certainement toujours un élément important de prévention et d'atténuation des risques dans la résilience organisationnelle, elle est également axée sur l'amélioration commerciale. Ce n'est pas une stratégie défensive. C'est un « facilitateur stratégique » positif, tourné vers l'avenir, car les organisations résilientes, solides, sont flexibles et proactives ; en voyant, en anticipant, en créant et en tirant parti des nouvelles opportunités. (3)

3.2.2. Maîtriser le changement :

Maîtriser la résilience organisationnelle nécessite d'adopter d'excellentes habitudes et les meilleures pratiques pour apporter l'amélioration commerciale en

intégrant les compétences et les capacités dans toute l'entreprise et le long de la chaîne d'approvisionnement : depuis les produits et les services jusqu'aux personnes et aux processus ; et depuis la vision et les valeurs jusqu'à la culture et les comportements. (4)

On atteint continuellement la résilience organisationnelle au fil du temps par le biais d'un certain nombre d'éléments, y compris les relations suivies et les interactions avec toutes les parties prenantes. Ce n'est pas un exercice unique. Pour atteindre l'objectif de la résilience organisationnelle, l'engagement de l'ensemble de la société est nécessaire. Elle se fonde sur les caractéristiques qui composent les valeurs et les comportements d'une organisation en transformant la façon dont une organisation pense, la façon dont elle doit être gérée, la façon dont elle sera perçue, à quoi cela ressemblera de travailler avec elle et quel sera son avenir (4).

3.2.3. Apprendre de l'expérience :

La planification à long terme est typique de la mentalité résiliente enracinée dans la culture japonaise. On témoigne la façon dont le Japon a fait face sur le plan social, logistique et économique lors du tremblement de terre de Tōhoku et du tsunami qui a suivi en 2011 : il ne s'est produit ni émeute ni pillage et l'économie ne s'est pas effondrée. Les Japonais se sont depuis longtemps adaptés à leur environnement qui présente de hauts risques imprévisibles ; vivant dans une région fortement sismique, ils ont conçu et construit l'infrastructure nécessaire pour minimiser l'effet à long terme des risques de catastrophes naturelles et ont appris par expérience comment devenir résilient.

D'autres pays n'ont peut-être pas à se soucier des tremblements de terre ou des tsunamis, mais le monde moderne présente une multitude de menaces (de la maladie et du terrorisme aux troubles civils et aux cyber-attaques) qui doivent être constamment contrecarrées. L'écrivain et philosophe Aldous Huxley a observé que « L'expérience n'est pas ce qui arrive à un homme ; c'est ce qu'un homme fait avec ce qui lui arrive ». Dans la même veine, la résilience n'est pas ce qui arrive à une organisation ; c'est ce qu'une organisation fait avec ce qui lui arrive.

Les organisations les plus résilientes sont désireuses d'apprendre de leur propre expérience et de celle des autres pour atténuer les risques. Il est essentiel d'apprendre de l'expérience collective par les relations avec ses homologues et le partage des connaissances, à plus forte raison lorsque les entreprises cherchent à pénétrer des marchés nouveaux et inconnus.

Mais les organisations peuvent se montrer étonnamment « adolescentes », en ignorant souvent des informations, des conseils et des meilleures pratiques parce

qu'elles ne se rapportent pas à elles. Dans de nombreux cas, c'est seulement après avoir expérimenté un revers qu'elles changent de comportement.

Il est facile d'oublier que de nombreuses entreprises apparemment invincibles ont tiré de dures leçons des expériences passées. Même Apple, maintenant l'entreprise la plus rentable du monde, a lutté dans les années 90 avant de remodeler radicalement le marché de la technologie mobile. Il est également possible d'aller de succès en succès, d'apprendre à s'adapter et à répondre aux changements du marché ou aux opportunités imprévues afin de prospérer et donc de défier la mortalité des entreprises. (4)

3.3. Avantage :

Une organisation résiliente s'appuie sur trois axes principaux dans sa manière d'opérer, à savoir : l'adaptabilité stratégique, le leadership flexible et la gouvernance robuste.

Une organisation résiliente tire parti des avantages suivants (2):

- L'adaptabilité stratégique, qui lui apporte la capacité à bien gérer le changement de circonstances, même si cela signifie s'éloigner de son activité de base.
- Le leadership flexible, qui signifie prendre des risques mesurés avec confiance et répondre rapidement et de façon appropriée à la fois aux opportunités et aux menaces.
- La gouvernance robuste, qui se définit comme la responsabilisation à travers les structures organisationnelles, basée sur une culture de confiance, de transparence et d'innovation, en s'assurant que les entreprises restent fidèles à leur vision et à leurs valeurs.

3.4. Plan de continuité d'activité :

PCA est indispensable pour identifier les risques, menaces et vulnérabilités qui pourraient avoir un impact sur les activités de l'entreprise, d'un point de vue humain et économique et ainsi apporter une réponse efficace pour un redémarrage rapide. Il s'agit de l'ensemble des mesures visant à assurer, selon divers scénarios de crise (y compris face à des chocs extrêmes), le maintien des prestations de service essentielles à l'entreprise. Un plan de continuité d'activité, ou plan de continuité des affaires (PCA) comprend l'analyse des risques, afin de pouvoir faire face à plusieurs scénarios : il peut s'agir d'un problème IT, une attaque de violation des données, une catastrophe naturelle sur un site, un incendie,... (5)

3.5. Objectifs d'un Plan de Continuité d'Activité :

L'objectif principal est d'établir des stratégies permettant de réagir efficacement à un scénario de catastrophe, à une alerte, à une panne, ou un arrêt d'activités. Le plan de continuité d'activité (PCA) a un rôle de prévention et d'anticipation

pour affronter un danger ou un risque opérationnel. Il renforce la résilience de l'entreprise. Il servira à coordonner les différentes actions à entreprendre, à réagir rapidement en rassemblant les bonnes personnes (5).

En prévoyant différents niveaux d'urgence, il sera possible de décider de la diffusion (ou non) d'un message adressé au public ou à l'autorité civile compétente. En cas d'incidents graves, dans lesquels la sécurité ou la santé des employés serait en danger, les autorités peuvent en effet avoir besoin d'information. Cela leur permettra de prévoir les secours nécessaires.

Pour finir, le plan de continuité d'activité devra s'assurer de la reprise normale des activités (5).

3.6. Retour d'expérience :

Evènements qui ont conduits à l'apparition de la résilience

3.6.1. Tempête de verglas de 1998 au Québec :

La tempête de verglas de 1998 est l'une des plus grandes catastrophes naturelles dans l'histoire canadienne. Entre le 4 et le 10 janvier 1998, certaines zones de la vallée du Saint-Laurent, depuis Kingston jusqu'aux Cantons de l'Est du Québec, reçoivent jusqu'à 100 mm de granules de glace et de pluie verglaçante, ce qui représente plus que le double de la précipitation glacée annuelle normale de ces régions. La tempête cause jusqu'à 35 morts et 945 blessures, en plus d'occasionner le déplacement temporaire de 600 000 personnes. Plusieurs routes sont fermées et des pannes d'électricité majeures se produisent, coupant le courant de presque 1,4 million de clients au Québec et plus de 230 000 dans l'est de l'Ontario. Le coût financier total de la tempête est d'environ 5,4 milliards de dollars (6) (7).

3.6.1.1. Origines :

Tout comme d'autres tempêtes de verglas importantes qui ont touché la région du lac Ontario et du Saint-Laurent, la tempête est le résultat d'une combinaison de courants d'air chaud à basse pression provenant du golfe du Mexique et de courants d'air froid à haute pression venant de l'Arctique. Lorsque ces deux courants se rencontrent, l'air chaud se soulève au-dessus de l'air froid. La précipitation qui en résulte tombe sous forme de pluie, mais gèle lorsqu'elle atteint les altitudes plus basses ou lorsqu'elle touche le sol. (8)

3.6.1.2. Impact :

Tout au cours de la tempête et peu de temps après, environ 2,6 millions de personnes (19 % de tous les employés canadiens) se voient empêchées de se rendre au travail. Bien que Kingston et Ottawa soient frappées de plein fouet, la majorité des travailleurs touchés sont au Québec, la province qui souffre le plus

grand prix économique de la tempête. Elle a aussi de graves incidences sur les petites entreprises et les détaillants, car l'activité commerciale s'éteint dans certaines communautés.

Malgré les coûts économiques à court terme dans les villes, les communautés à l'extérieur des zones urbaines construites sont celles qui subissent les répercussions les plus néfastes de la tempête. La zone touchée compte environ le quart de toutes les vaches laitières du Canada, dont les propriétaires font face à des difficultés majeures lorsque le réseau électrique tombe en panne. Beaucoup de vaches tombent malades, car il est impossible de les nourrir ou de les traire. De plus, étant donné que les usines de transformation de lait sont fermées, plus de 10 millions de litres de lait, dont la valeur est estimée à 5 M\$, doivent être jetés.

L'industrie du sirop d'érable est aussi affectée de façon sérieuse. Plus du cinquième des chalumeaux entaillant les arbres producteurs de sirop du Canada est touché de plein fouet par la tempête. D'innombrables branches et conduits utilisés pour acheminer la sève s'affaissent sous le poids de la glace ; certains producteurs québécois perdent presque la totalité de leur érablière. Les pertes en revenus de l'industrie se mesurent sans doute dans les dizaines de millions de dollars pour la seule année 1998. Les dommages causés par la tempête sont si graves qu'on estime que cela prendra plusieurs années ou même plusieurs décennies pour que l'industrie s'en remette. (9)

3.6.1.3. Réaction :

Étant donné que plusieurs municipalités déclarent un état d'urgence, le gouvernement fédéral déploie les Forces canadiennes pour fournir un abri et des services médicaux et pour aider à rétablir le réseau électrique. En tout, plus de 15 000 militaires sont mobilisés, faisant de « l'Opération récupération » le plus grand déploiement de troupes en temps de paix de l'histoire canadienne.

Les recherches effectuées après la tempête font craindre qu'il puisse y avoir un lien entre le changement climatique et les phénomènes météorologiques extrêmes comme la tempête de verglas

3.6.2. Panne de courant nord-américaine en 2003 :

La panne de courant nord-américaine de 2003 est une panne d'électricité généralisée dans certaines parties du nord-est et du Midwest des États-Unis et dans la province canadienne de l'Ontario le jeudi 14 août 2003, à 16 h 13. (7) (10)

Il s'agit de la plus grande catastrophe énergétique de l'histoire du continent, les dommages s'élevant à environ six milliards de dollars américains. La plupart des

secteurs technologiques ont ralenti, mais l'industrie a rapidement redémarré le jour suivant. (10)

Cette panne générale de courant a également été appelée « méga-panne » par certains médias

3.6.2.1. Origine :

Son origine provient essentiellement de l'arrêt de plusieurs centrales électriques les 12 et 13 août, ainsi que de la coupure de plusieurs lignes de 345 kV dans l'Ohio, par négligence de la société *First-Energy*. Par effet de cascade en cette période de forte consommation, la panne s'étend en quelques heures sur 256 centrales électriques. (10)

Chronologie :

1. Une ligne de transport touche des arbres à cause de la dilatation des câbles causée par la chaleur. Cette ligne déclenche (c'est-à-dire se met en sécurité en se coupant).
2. Une première redistribution de la charge est effectuée sur les lignes alternatives.
3. Les relais des autres lignes de distribution ne sont pas équipés de détection d'empiètement de surcharge.
4. Plusieurs lignes de transport se déclenchent donc en cascade.
5. Une seconde redistribution de la charge est effectuée sur les lignes restantes.
6. Les charges deviennent de plus en plus élevées sur les lignes restantes.
7. De plus en plus d'oscillations de puissance affectent le réseau.
8. Par la suite, plusieurs relais de protection de lignes ont déclenché à la suite d'oscillations de puissance.
9. Phénomène de cascade (écroulement du réseau).

3.6.2.2. Conséquences :

Manhattan, et notamment Wall Street et le siège des Nations unies sont dans l'obscurité, ainsi que les villes de Toronto, Détroit, Cleveland, Rochester et Ottawa. Les événements sont assez tôt comparés à la panne de courant nord-américaine de 1965.

L'inquiétude suscitée a des implications politiques : les dirigeants américains et canadiens s'accusent mutuellement d'être responsables des dégâts, même s'il s'avéra que nul n'est réellement responsable. Il s'agit néanmoins d'un tournant dans les carrières de Michael Bloomberg, Jean Chrétien, Ernie Eves et Mel Lastman.

Une enquête est ouverte pour déterminer quelles mesures prendre pour empêcher un tel événement de se reproduire ; cela révèle que le système d'acheminement de l'électricité nord-américain est très déficient. Les gouvernements s'engagent rapidement à réinvestir dans le financement du réseau.

La panne nord-américaine est beaucoup plus médiatisée que la panne d'électricité italienne de 2003 et la panne d'électricité londonienne de 2003. À Bagdad, la situation suscite l'ironie, alors que les habitants attendent l'invasion américaine pour retrouver l'électricité.

Le réseau électrique d'Hydro-Québec est sorti indemne de cette panne, en raison des protections installées aux différents points d'interconnexion qui relient les lignes de transport québécoises au reste du continent nord-américain. (10)

4. Principaux risques dans les industries pharmaceutiques :

Les opérations de production dans les usines pharmaceutiques, impliquent la manipulation de produits actifs chimiques ou biologiques, un processus avec des machines en mouvement, de la vapeur sous haute pression, ... des tâches de conditionnement et d'emballage, sources de multiples risques d'intoxication, avec des atteintes cutanées, respiratoires, digestives, et de blessures diverses (coupures, brûlures, contusions...).

La prévention des risques dans les industries pharmaceutiques repose sur des mesures collectives, comme des infrastructures adaptées (locaux, plans de travail, ventilation et dispositifs de captage des polluants), une automatisation par des opérations télécommandées et contrôlées à distance, des équipements et des règles d'hygiène (douches de sécurité, postes de rinçage oculaire, lavage des mains...).

De plus, les opérateurs doivent impérativement se protéger contre les risques chimiques des produits pharmaceutiques et des excipients, solvants et désinfectants par des équipements de protection individuelle (masques, gants, lunettes de sécurité...) et recevoir une formation et une information sur les risques encourus liés aux produits et aux matériels utilisés.

Les processus de fabrication, le matériel et les équipements employés dans la chimie fine et dans l'industrie cosmétique sont comparables à ceux de l'industrie pharmaceutique et les risques professionnels y sont en grande partie analogues, si bien que les mesures de prévention afférentes y sont semblables. (11)

4.1. Risques chimiques :

La fabrication de produits pharmaceutiques implique l'utilisation de nombreuses substances chimiques, obtenues par fermentation, synthèse organique ou biologique, qui peuvent parfois être utilisées à de très fortes concentrations et qui sont de nature à mettre en danger la santé ou la sécurité des opérateurs.

La manipulation d'un ensemble de substances chimiques ou biologiques qui entrent dans la composition des médicaments et des réactifs, induit soit des risques aigus et immédiats dus à de fortes expositions, soit des risques chroniques et tardifs dus à de faibles expositions, mais répétées, par voie respiratoire, cutanée ou digestive. (11)

Les effets peuvent être réversibles ou irréversibles ; dans le premier cas, il y a totale récupération qui dépend évidemment du paramètre temps, dans le second cas, il y a des dommages définitifs.

Les produits utilisés se présentent sous forme de granulats, liquide, poudre et comportent non seulement des principes de base actifs, mais aussi des solvants, excipients, adjuvants, et des désinfectants divers pour assurer l'hygiène des locaux et matériels.

Les opérations de granulation par voie humide, de mélange et d'enrobage peuvent exposer les opérateurs à de fortes concentrations de vapeurs de solvants. Les opérateurs peuvent être particulièrement exposés à des particules en suspension dans l'air au cours des opérations de répartition, de séchage, de broyage et de mélange.

Le stockage des produits chimiques présente des risques tels que l'incendie, l'explosion, le risque de chute, de renversement ou de détérioration d'emballage. Des procédures de stockage non adaptées, par exemple des empilements instables et l'absence ou l'insuffisance de capacités de rétention, peuvent entraîner une fragilisation des emballages à l'origine de fuites ou de ruptures accidentelles, de pollution, de réactions dangereuses ou d'accidents ou induire une modification ou une dégradation des produits qui le rendent plus dangereux car ils peuvent libérer des vapeurs inflammables ou nocives.

Les opérations de maintenance et d'entretien des équipements (nettoyage, réparation ou inspection des mélangeurs, trémies, broyeurs, canalisations et systèmes de ventilation, changement des filtres) apportent des risques supplémentaires à ceux de la production normale par projections, ou inhalation de substances toxiques (vanne mal purgée, rupture de confinement, ...), de même lors des contrôles de qualité avec des erreurs dans les prélèvements d'échantillons.

Les risques de toxicité proviennent d'abord des propriétés physico-chimiques des produits (molécule et/ou forme physique) et des voies de pénétration dans l'organisme. La composition chimique de la substance est souvent déterminante, mais les atteintes néfastes sur une ou plusieurs fonctions physiologiques ne dépendent pas que de la structure moléculaire du produit mais aussi de sa forme physique (liquides, aérosols, gouttelettes, poussières solides, gaz ou vapeurs...) et de sa façon de pénétrer dans le corps qui détermine la toxicité.

Selon la nature des activités professionnelles et des comportements d'hygiène au travail, les travailleurs des industries pharmaceutiques peuvent être exposés aux produits chimiques par plusieurs voies d'accès :

- Inhalation par voie respiratoire jusqu'aux alvéoles pulmonaires (rhinites, asthme...).
- Contact cutané et pénétration plus ou moins profonde à travers l'épiderme et le derme (dermites, lésions eczématiformes...).
- Ingestion par voie orale et déglutition.
- Atteintes oculaires par projection de liquide (conjonctivites,...).

Les produits comportant un risque d'intoxication chronique peuvent être à l'origine de cancers ou de lésions hépatiques, rénales ou pulmonaires, ou agir sur le système nerveux ou le système endocrinien.

4.2. Risques physiques :

Ils sont présents tout au long de la chaîne de production, et dans les opérations de conditionnement et d'emballage sous blisters, en boîtes, sprays, tubes, des différentes formes galéniques : comprimés, gélules, ovules, suppositoires, granulés, poudres, pommades, sirops, ...

Les machines utilisées pour le pesage, malaxage, broyage, mélange et appareils similaires, peuvent entraîner des blessures, notamment des coupures aux mains, ou écrasements, pincements, lors du nettoyage de lame de broyeur par exemple, ou lors des déplacements des éléments mobiles des machines, entraînement par des organes en rotation (engrenages, courroies, pales,...), projections de corps étranger dans les yeux, électrisation/électrocution par utilisation d'outillage défectueux.

Le travail en laboratoire pharmaceutique présente d'autres dangers physiques potentiels liés au matériel utilisé, dont ceux entraînés par la manipulation de verrerie ou d'instruments coupants ou piquants (bris de verre des éprouvettes, pipettes, aiguilles), avec coupures, perforations cutanées, ou manipulation d'appareils chauffants (étuve, ...) avec brûlures.

Les opérations de conditionnement exécutées manuellement par des gestes répétitifs et rapides sont générateurs de troubles musculo-squelettiques fréquents. D'autres risques ne sont pas spécifiques au métier pharmaceutique, mais communs à toute activité industrielle (11) :

- Chutes de plain-pied sur sol glissant, inégal ou encombré (entorses, hématomes, fractures...).
- Charges lourdes portées manuellement (bidons, sacs,...), ou nombre excessif de manipulations et mouvements avec torsion du dos, gestes répétitifs ou station debout prolongée ... qui sont à l'origine d'accidents de

travail concernent la colonne vertébrale (dorsalgies, lombosciatiques) et le vieillissement progressif des structures ostéoarticulaires,

- Sources de bruits nombreuses.

4.3. Risques du travail de nuit et posté :

Les opérations de production pharmaceutique sont souvent continues, avec travail posté en équipe.

Le travail de nuit, la perturbation des rythmes du sommeil peut entraîner de nombreux troubles somatiques (surtout digestifs et majoration du risque cardiovasculaire), psychologiques (stress, risque accru de pathologie dépressive, addictions à l'alcool ou aux drogues...), des problèmes psychosociaux et familiaux liés au mode de vie et une survenue d'accidents accrue due à la somnolence et au manque de vigilance induit, lié à l'augmentation du temps de réaction aux aléas, au mauvais passage de consignes. (11)

4.4. Risques d'incendie et d'explosion :

Le stockage et l'utilisation de solvants, d'alcools et autres liquides inflammables, les sources potentielles d'inflammation, génèrent des risques élevés d'incendie. Des réactions chimiques incontrôlées, avec très forte exo-thermie et/ou pressions très élevées, sont susceptibles d'entraîner des explosions. Au cours des opérations de mise en forme pharmaceutique, les opérations de granulation par voie sèche et séchage sur lit fluidisé peuvent créer des atmosphères inflammables ou explosives. (11)

5. Problématique :

Pfizer Sidal Manufacturing est une entreprise de renommée internationale dont la réputation est une priorité absolue. Elle occupe une place importante dans le marché des médicaments, et tient aussi compte de la responsabilité sociétale de ses patients.

Donc les plus grandes craintes de l'entreprise seraient : une altération de son activité causée par les accidents de travail ou bien une mauvaise gestion de son processus qui pourrait dégrader la qualité de sa production.

Au cours des années précédentes l'entreprise a connu quelques accidents qui ont affecté son activité, Pour cela Pfizer voudrait bien estimer la probabilité d'occurrences de phénomènes à risque et mettre en place un plan d'action pour les prévenir, comme ils veulent aussi évaluer et optimiser, si nécessaire, la résilience organisationnelle de façon à garantir la continuité d'activité et fiabiliser leurs systèmes de production.

Notre problématique nous permet de répondre aux deux questions suivantes :

- L'entreprise Pfizer maîtrise-t-elle tous les risques présents au sein de l'usine ?
- PSM est-elle une entreprise résiliente ? Pourront-ils assurer la continuité de leurs activités face à ces perturbations ?

6. Méthodologie :

Notre méthodologie est présentée dans la figure suivante :

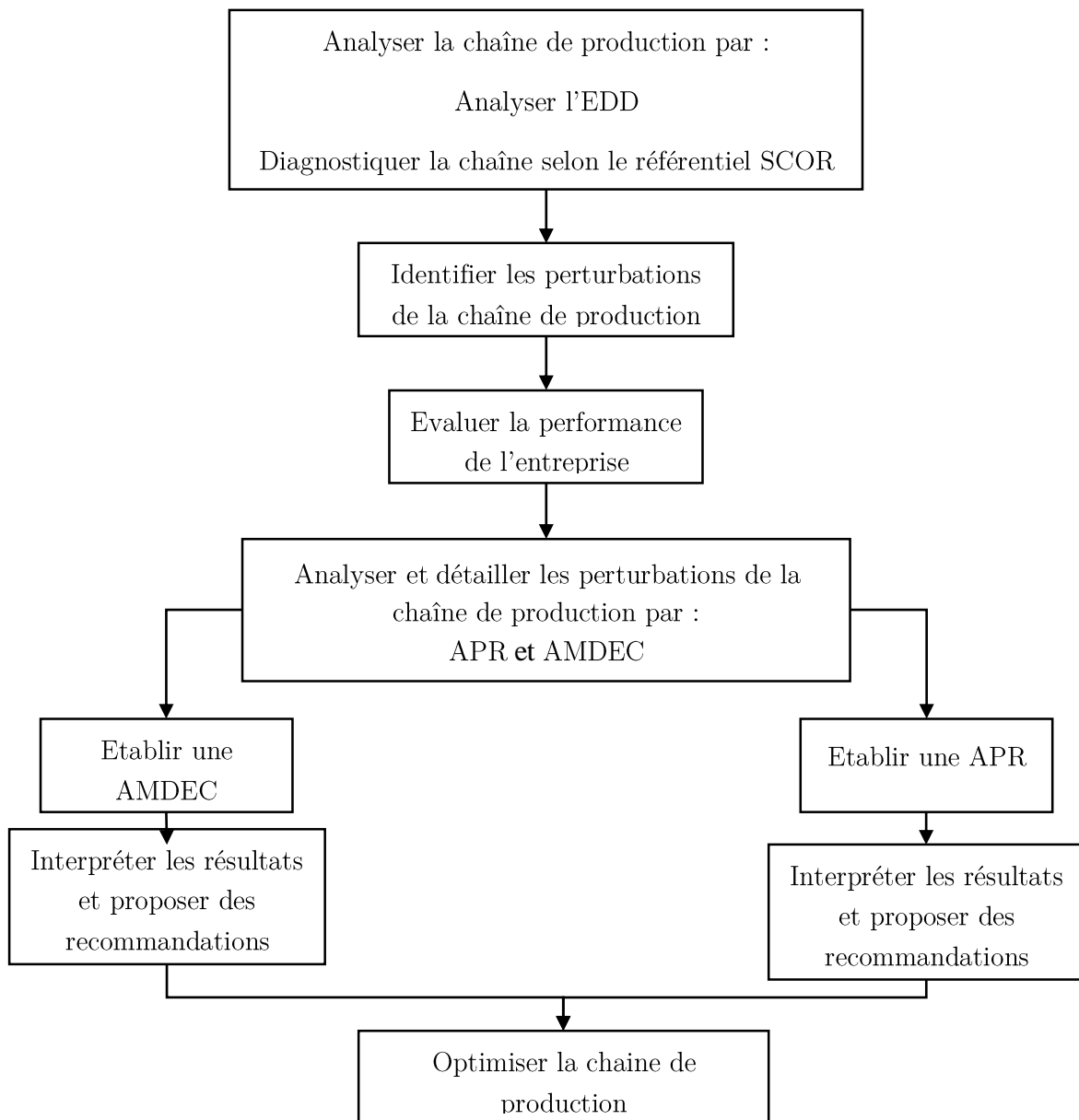


Figure 5 : Méthodologie

Dans les industries pharmaceutiques la discontinuité d'activité est le problème majeur auquel ils doivent faire face, pour cela nous avons adopté une méthodologie afin de maîtriser ces risques. Nous avons commencé par un diagnostic afin de déterminer les perturbations principales dans la chaîne de valeur de Pfizer.

Chapitre 2 :

Diagnostic de la chaine de valeur et
détermination des perturbations

Dans ce chapitre avons traité une partie très importante dans la phase d'évaluation de la continuité d'activité. Ceci grâce à l'analyse de l'ensemble du système de l'entreprise en le décomposant en sous-systèmes et en traitant chaque système séparément.

L'évaluation de la continuité d'activité consiste en l'analyse de tous les sous processus de la production, c'est-à-dire diagnostiquer toute la chaîne de production et même EDD, ainsi que tous les systèmes logistiques qui gèrent l'entreprise. Cela permettra de déterminer, à la fin,, toutes les perturbations susceptibles de créer un dysfonctionnement de production, ou un arrêt temporaire ou permanent. Cette évaluation nous permet aussi de déterminer l'ensemble des risques potentiels auxquels l'entreprise est confrontée.

1. Diagnostic :

L'étymologie du mot diagnostic vient du grec «*diagnosis*» qui signifie connaissance. Il a été, à l'origine, utilisé dans le domaine médical et signifie : identification d'une maladie par ses symptômes. Aujourd'hui, il est utilisé dans de nombreux domaines, notamment celui de la gestion d'entreprise. Le diagnostic logistique peut être défini comme suit : Description et analyse de l'état d'un organisme, d'un de ses secteurs ou d'une de ses activités, en matière de qualité, en vue d'identifier ses points forts et ses insuffisances, et dans le but de proposer des améliorations (12)

Ses principaux objectifs sont :

- Etablir un pronostic
- Identifier les causes d'un mauvais fonctionnement
- Proposer des solutions en vue d'améliorer la performance en termes de délai, qualité de service et efficience.

Dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la logistique, les entreprises procèdent souvent, soit à un diagnostic soit à un audit. L'audit est défini comme étant un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (Définition ISO 9000). Ainsi, la mise en œuvre d'un diagnostic permet de faire un état des lieux, une recherche de causes à effets alors que la réalisation d'un audit s'appuie sur un référentiel (SCOR, ASLOG, AFNOR ou *Supply Chain Master*) qui, suite à une série de questions liées aux processus de fonctionnement de l'organisation, permet de la positionner et de conclure sur la satisfaction ou non des règles et critères de fonctionnement. (12)

Dans notre cas, nous avons choisi le modèle SCOR comme un référentiel de diagnostic afin d'évaluer la chaîne de valeur de l'entreprise Pfizer.

2. Modèle SCOR

Le modèle *Supply Chain Operations Reference* (SCOR) est un modèle de référence initialisé en 1996 par le *Supply Chain Council* ayant pour objectif de définir un guide standard pour les entreprises, il comprend une description de processus type, une trame de liaisons entre ceux-ci, des indicateurs de performance standard ainsi que l'identification des meilleures pratiques associées. (13)

Le modèle replace la chaîne logistique interne de l'entreprise au sein de la chaîne logistique étendue avec clients et fournisseurs. Il identifie cinq processus de niveau 1, «planifier» qui correspond à la mise en adéquation des capacités avec la demande (planification des stocks, priorisation des demandes,...). «Approvisionner» qui regroupe l'ensemble des actions concourant à la mise à disposition des matières premières ou services conformément aux plannings incluant notamment la commande, la réception, le contrôle des matières. «Fabriquer» qui contient l'ensemble des actions de transformation du produit. «Distribuer» qui correspond à l'ensemble des étapes qui permettent de livrer le produit conformément à la demande (gestion de la commande, stocks, transport,...). Enfin, «retour» regroupe les activités de pilotage des flux de retours des produits incluant les fonctions d'autorisation, planification, réception et de vérification. Un processus supplémentaire est introduit par le modèle SCOR : il s'agit du processus «*Enable*». Il représente les activités supports à la gestion de la chaîne logistique, les différentes tâches et informations utiles pour la réalisation des processus «*opérationnels*». Ce processus est scindé en plusieurs sous processus «*Enable*» planifier, approvisionner, fabriquer et distribuer (14).

SCOR est un outil de modélisation qui met en évidence trois niveaux afin de définir les processus composant la *Supply Chaîn* avec un quatrième niveau supplémentaire, et la figure suivante le schéma du modèle. (14)

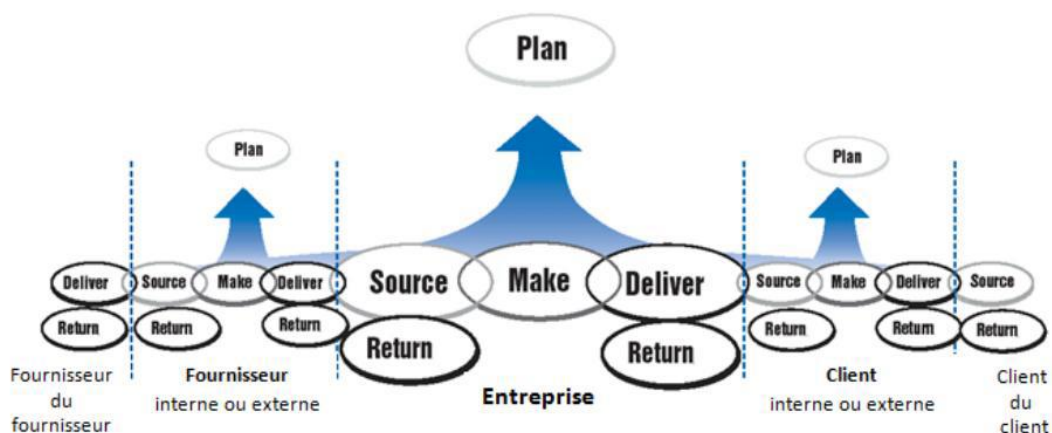


Figure 6 : Schéma du modèle SCOR

2.1. Justification du choix :

Le modèle SCOR édition 11.0 est utilisé par plus de 800 sociétés connues dans le monde et vu l'importance du réseau *du Supply Chain Council* qui soutient le modèle et en assure la promotion, le modèle SCOR représente incontestablement la principale référence mondiale concernant la chaîne logistique.

Il s'agit d'un point de repère pour évaluer comment se positionne la chaîne logistique comment elle est structurée et quel type de fonctionnement elle adopte.

Notre choix s'est porté sur le modèle SCOR comme outil de diagnostic logistique, trouvant dans son approche par processus l'outil adéquat pour visualiser l'entreprise et discerner ses dysfonctionnements.

2.2. Niveaux :

2.2.1. Niveau 1

Est le plus agrégé. Il repose sur le fait que toute chaîne logistique peut être subdivisée en 5 processus distincts de management : planification (*Plan*), approvisionnement (*Source*), fabrication (*Make*), livraison (*Deliver*) et gestion des retours (*Return*). (15)

2.2.2. Niveau 2

Est une décomposition du niveau 1 suivant les grandes catégories de production et la stratégie de l'entreprise (15)

2.2.3. Niveau 3

Il permet la description de chaque processus composant le niveau 2. Au niveau 3, les activités des sous processus sont décrites. (15)

2.2.4. Niveau 4

N'est pas dans le modèle de référence. Il convient à chaque entreprise de définir les tâches élémentaires des activités de chaque processus. C'est à ce stade que l'entreprise met en pratique ses propres solutions pour obtenir un avantage concurrentiel. (15)

2.3. Décomposition d'une chaîne logistique selon le référentiel SCOR :

Les principaux processus se structurent comme suit :

- Planification (*Plan*)
- Achat-Approvisionnement (*Source*)
- Production (*Make*)
- Distribution (*Deliver*)
- Gestion des retours (*Return*)

2.3.1. Planification (*Plan*) :

Ici, il s'agit de planification, de gestion de la demande et des approvisionnements. Sous le vocable planification, le modèle regroupe l'agrégation de la demande, la détermination des besoins matières et des composants, des capacités globales, l'affectation des ressources et le niveau du stock. La planification de la capacité à long terme, la gestion des montées en charge, des lancements de nouveaux produits et des fins de vie constituent les principales activités du premier niveau du référentiel SCOR. (16)

Le processus de planification inclut :

- Des processus opérationnels : l'évaluation des ressources, l'agrégation et la priorisation des demandes, les planifications de stocks, de besoins en distribution, de production, d'approvisionnement, etc...
- Des processus de gestion : la gestion de l'information et des relations sur lesquelles sont basés les processus de planification et d'exécution ;
- Des processus d'aide à la décision et d'optimisation : Les décisions stratégiques (planification des ressources à long terme, configuration des chaînes logistiques, décision d'externalisation).

2.3.2. Achat-Approvisionnement (*Source*) :

Ce processus correspond à l'approvisionnement : planification et suivi des commandes, réception, contrôle, et mise à disposition des matières et composants nécessaires à la fabrication. (16)

Ce processus inclut :

- Des processus opérationnels : la planification des commandes, la réception, la vérification, le stockage,...
- Des processus de gestion : la mise en place de contrats et de certification des fournisseurs, la gestion de la qualité, ...

2.3.3. Production (*Make*) :

Processus qui transforme les matières premières en produits finis pour répondre à une demande prévue ou réelle. (16)

Ce processus englobe :

- Des processus opérationnels : la réception des matières et composants, la fabrication, le contrôle, l'emballage.
- Des processus de gestion : la gestion des sites de production et des équipements, la gestion de la qualité, l'ordonnancement (à court terme).

2.3.4. Distribution (*Deliver*) :

Le processus de distribution se compose de la gestion des commandes, des entrepôts et des manutentions, des transports ainsi que des stocks de produits finis. (16)

Dans la gestion des commandes, il y a notamment le traitement des commandes, la cotation, la sélection des transporteurs, etc. Dans la gestion de l'entreposage, citons les activités de picking, de contrôle, d'emballage, d'étiquetage et d'expédition. (16)

2.3.5. Gestion des retours (*Return*) :

Intégration de processus associé à tout type de retour de livraison de marchandises dans le cadre des activités après-vente, la «*reverse logistics*» ou rétro-logistique inclut des activités telles que le reconditionnement et la réutilisation des composants, des emballages, des produits, etc.

Elle traite également des services après-vente (défauts de fonctionnement, panne durant ou après la durée de garantie), des rappels de produits par les constructeurs dus à des défauts (électroménager, automobile, etc.) ou dus à des effets secondaires indésirables (médicament, etc.). (16)

2.4. Déroutement :

Il s'agit de réaliser une analyse complète de chacun des processus décrits afin d'identifier les dysfonctionnements qui pénalisent le bon fonctionnement de la chaîne. (16)

- Modéliser l'entreprise suivant cinq (05) processus (planifier, approvisionner, Fabriquer, distribuer et retourner) ;
- Détecter les perturbations et les dysfonctionnements dans la chaîne ;
- Proposer un plan d'actions.

Mais avant de commencer notre diagnostic, nous avons fait une analyse critique de l'étude de danger (EDD) afin de prévoir une idée générale sur la situation de l'entreprise en termes de sécurité des installations et des personnes, et en termes de respect de la réglementation.

2.5. Problèmes rencontrés :

La plupart des conclusions du diagnostic ont été déduites à partir des réponses qualitatives récoltées suite aux interviews avec les opérateurs et les managers de l'entreprise, parce que la politique de l'entreprise ne tolère pas l'utilisation des données classées confidentielles dans une activité en dehors de l'entreprise.

2.6. Description de la chaîne logistique de PSM :

La chaîne logistique de PSM se divise en trois processus principaux qui sont montrés dans la figure suivante :

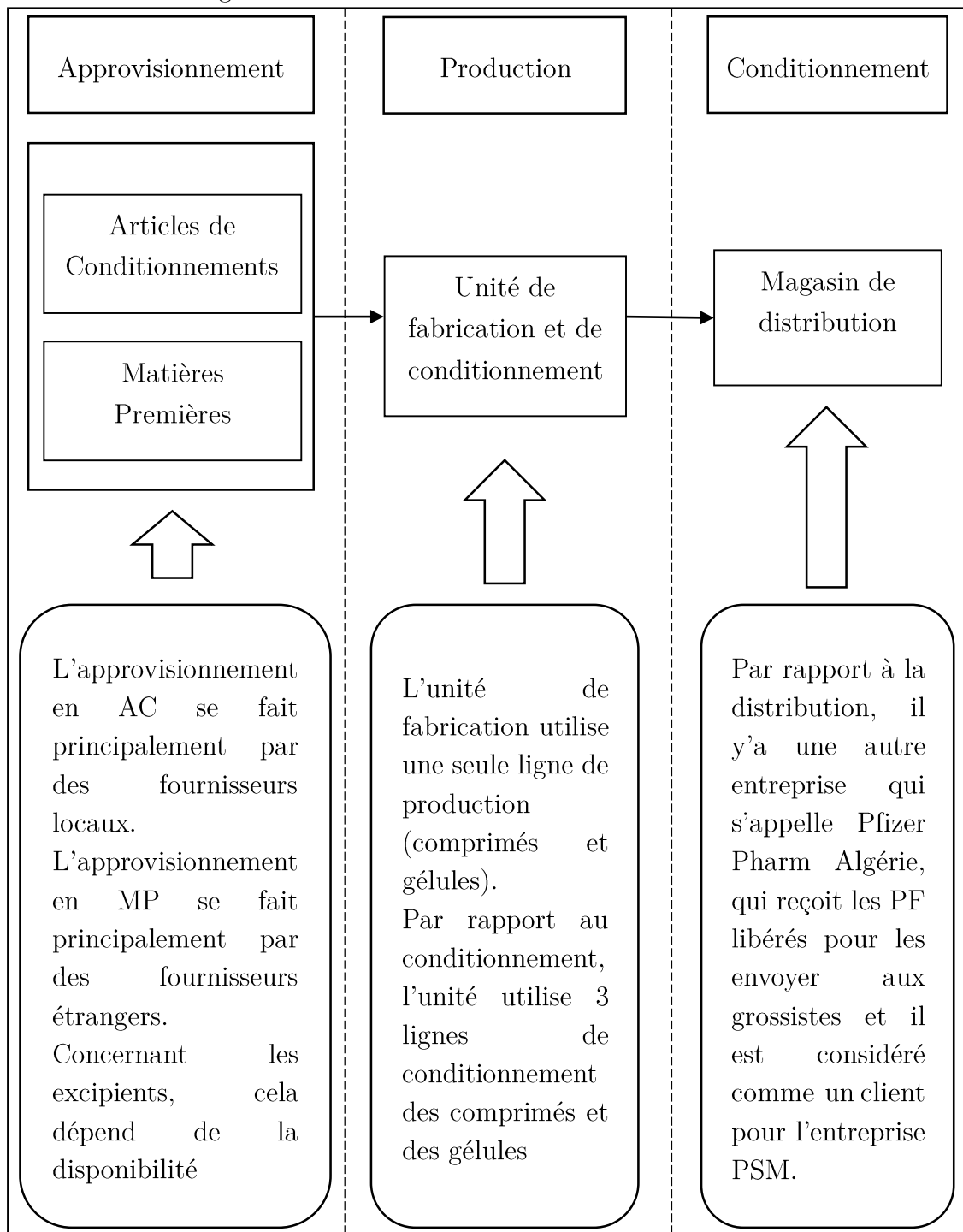


Figure 7 : description de la chaîne logistique

2.7. Analyse critique de l'EDD :

2.7.1. Cadre réglementaire

En Algérie le décret exécutif n°06-198 du 4 jourmada El oula 1427 correspondant au 31 mai 2006 définissant la réglementation applicable aux établissements classés pour la protection de l'environnement (ICPE).

Ce décret comporte deux articles 14 et 28 portant sur les EDD. Selon l'article 14 de ce décret, l'EDD doit comporter les éléments suivants :

- Présentation générale du projet.
- Description de l'environnement immédiate du projet et du voisinage potentiellement affecté en cas d'accidents comprenant les données physiques (géologie, hydrologie, météorologie et les conditions naturelles) et les données socio-économiques et culturelles (population, habitat, occupation des sols, activités économiques, voies de communication ou de transport et aires protégées).
- Description du projet et ses différentes installations (implantation, taille et capacité, accès, choix du procédé retenu, fonctionnement, produits et matières mis en œuvre...) en se servant au besoin de cartes (plan d'ensemble, plan de situation, plan de masse, plan de mouvement ...).
- Identification de tous les facteurs de risque générés par l'exploitation de chaque installation considérée. Elle doit tenir compte non seulement des facteurs intrinsèques propre aux installations mais également à l'environnement auquel la zone est exposée.
- Analyse des risques et des conséquences au niveau de l'établissement classé afin d'identifier de façon exhaustive les événements accidentels pouvant survenir. Leur attribuer une cotation en termes de gravité et de probabilité permettant de les hiérarchiser avec la méthode d'évaluation des risques utilisée pour l'élaboration de l'étude de danger.
- Analyse des impacts potentiels en cas d'accidents sur les populations (y compris les travailleurs au sein de l'établissement), l'environnement ainsi que les impacts économiques et financiers prévisibles.
- Modalité de prévention des accidents majeurs et du système de gestion de la sécurité et des moyens de secours.

Suivant l'article 28 du décret exécutif n°06-198, l'EDD a pour objectif de :

- Préciser les risques directs ou indirects par lesquels l'activité de l'établissement classé met en danger les personnes, les biens et l'environnement, que la cause soit interne ou externe.
- Définir les mesures d'ordre technique propres à réduire la probabilité et les effets des accidents ainsi que les mesures d'organisation pour la prévention et la gestion de ces accidents.

- Procéder à l'information préventive sur les risques du public, du personnel et des exploitants des installations voisines.
- Favoriser l'émergence d'une culture du risque au voisinage des établissements.
- Servir de base à l'élaboration des règles d'urbanisation et des plans d'urgence.

2.7.2. Démarche d'analyse critique des EDD

Dans cette partie nous avons exposé les différentes étapes constituant notre démarche d'analyse critique d'EDD. Ensuite, nous allons montrer l'application sur le cas pratique de PSM.

Cette approche a été adoptée dans le cadre d'une analyse critique des EDD. Les différentes étapes d'une critique d'EDD sont résumées dans la figure suivante :

La démarche comporte plusieurs étapes (17) :

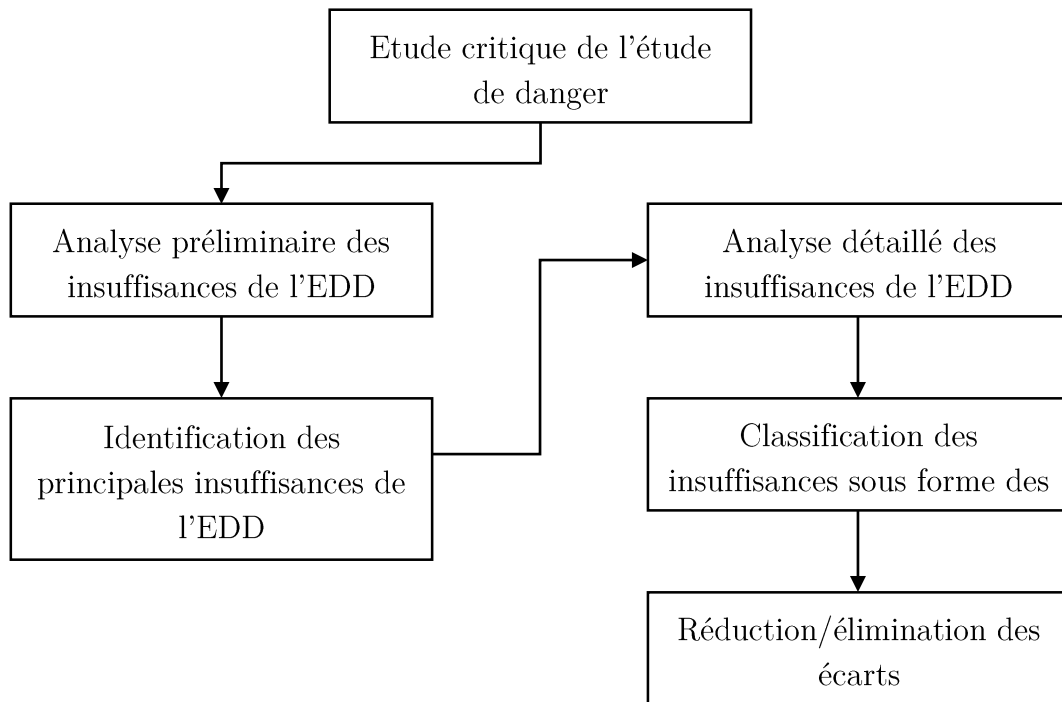


Figure 8 : Démarche de l'étude critique

2.7.2.1. Étape 1 : Identification des principales insuffisances des EDD

Dans cette étape, nous avons caractérisé toutes les insuffisances du contenu de l'EDD, par rapport à ce qu'il a été mentionné dans l'article 14 du décret exécutif 06-198. Les insuffisances sont classées dans un tableau en fonction des chapitres développés dans l'EDD.

2.7.2.2. Étape 2 : Formulation des insuffisances sous forme d'écarts

La classification des écarts s'est faite en fonction des sous-écarts et des responsables de la mise en œuvre. Tous les écarts identifiés ont été classés par catégorie. Le schéma de la figure suivante explique la répartition de l'écart résultat. (17)

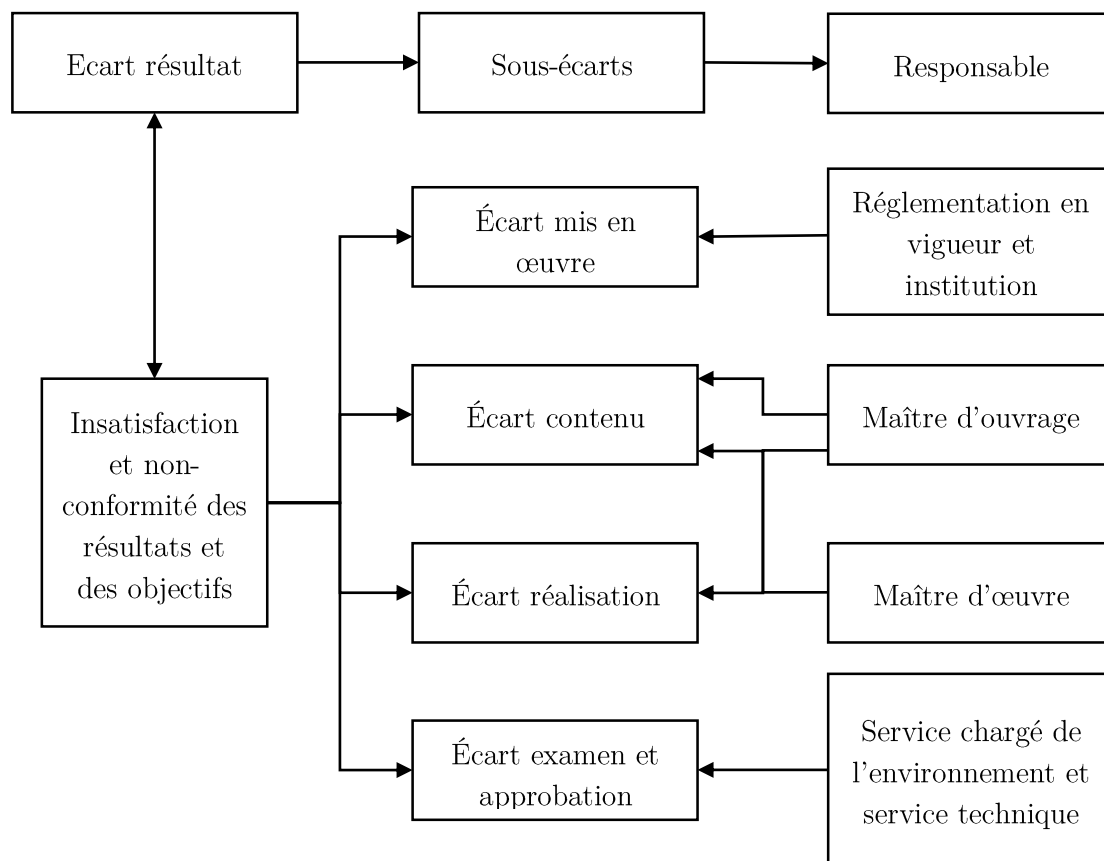


Figure 9 : Identification et décomposition de l'écart résultat des EDD

Les types de sous écarts expliqués précédemment sont (17) :

- **Écart mise en œuvre :**

C'est l'écart entre ce qui a été tracé comme objectif et ce qui a été fait dans l'étude de danger (le résultat).

- **Écart contenu :**

Ce sont des chapitres qui n'ont pas été traités dans l'EDD et qui ont été essentiellement décrits dans le cadre réglementaire.

- **Écart réalisation :**

L'absence de toute évaluation des risques en utilisant des méthodes d'analyse (APR, AMDEC, Add, Nœud papillon...) permettant de faire ressortir des scénarios plausibles susceptibles de se produire dans une installation bien

déterminée. Cet écart peut être dû suite au mauvais déploiement d'une méthode d'analyse (la méthodologie suivie ne correspond pas à celle décrite dans la bibliographie).

- **Écart examen et approbation :**

C'est l'écart qui correspond aux critères d'examen qui n'ont pas été pris en considération lors de l'approbation de l'étude de danger.

2.7.2.3. Étape 3 : Réduction/élimination des écarts

Cette dernière étape de la critique permet de nous renseigner sur les mesures à prendre en considération pour avoir une étude de danger conforme à la réglementation en vigueur.

2.7.3. Application de l'analyse critique de l'EDD

Une critique de l'étude de danger a été effectuée à l'entreprise PSM pour l'objet d'un projet de fin d'étude.

2.7.3.1. Étape 1 :

Identification des principales insuffisances de l'étude de danger de PSM. Les insuffisances relatives à chaque chapitre de l'EDD ont été relevées dans le tableau suivant :

Tableau 3 : Identification des insuffisances de l'EDD de PSM

Contenus	Oui	Non	Écarts
Résumé non technique	×		Domaine d'activité de l'entreprise non mentionné.
Description générale du projet	×		Absence de la localisation du projet et de son environnement.
Description de l'environnement	×		Absence de plan de masse qui illustre les industries voisines du projet. Absence d'organigramme. Absence de carte descriptive des zones peuplées environnantes. Pas de descriptif de la zone industrielle d'Oued-Smar. Répartition de la masse populaire non mentionnée. Plan de sismicité non précis pour la zone étudié.
Description du projet et de ses installations	×		Aucune installation n'a été décrite dans cette étude. Manque de données sur les produits chimiques utilisés. Les opérations de productions et de maintenances n'ont pas été décrites d'une manière détaillée et explicative. Opération de nettoyage des installations non mentionnées
Identifications des facteurs de risque	×		Enchaînement des évènements du scénario dangereux mal formulés. Source primaire causant l'accident non mentionnée.
Analyse du risque	×		Les risques analysés par APR n'ont pas été évalués en fonction de leurs gravités. Les scénarios proposés ne sont pas suffisant et manque de détail et de précision. Les scénarios n'ont traité que les risques environnementaux. Absence de cotation du risque (probabilité, gravité).

			L'analyse des risques n'a pas inclus la manipulation des produits chimiques. Absence des critères d'évaluation. Les risques de production n'ont pas étaient cités. Opérations de maintenance non cités.
Évaluation des risques majeurs	×		Risques majeurs de sont pas tous traités Grille d'évaluation mal formulée.
Mesures de réduction des risques	×		Absence de mesures de prévention des risques Aucune barrière de sécurité n'a été proposée pour réduire les risques.

2.7.3.2. Étape 2 :

Classification des écarts résultant relevés de l'EDD selon le type du sous-écart auxquels ils sont appropriés.

Nous avons classé les écarts identifiés par catégories dans le tableau suivant :

Tableau 4 : Classement des insuffisances sous forme d'écart

Écart mis en œuvre (objectifs)	Écart contenu	Écart réalisation	Écart examen
<p>Absence de mesures de prévention des risques.</p> <p>Aucune barrière de sécurité n'a été proposée pour réduire le risque.</p>	<p>Absence de la localisation du projet et de son environnement.</p> <p>Absence des critères d'évaluation.</p> <p>Absence de cotation du risque (probabilité, gravité).</p> <p>Aucune installation n'a été décrite dans cette étude.</p> <p>Absence de plan de masse qui illustre les industries voisines du projet.</p> <p>Absence d'organigramme.</p> <p>Absence de carte descriptive des zones peuplées environnantes.</p> <p>Pas de descriptif de la zone industrielle d'Oued-Smar.</p> <p>Répartition de la masse populaire non mentionnée.</p> <p>Les risques de production n'ont pas été cités.</p> <p>Opérations de maintenance non cités.</p> <p>Opération de nettoyage des installations non mentionnées.</p>	<p>Enchaînement des événements du scénario dangereux mal formulés.</p> <p>Source primaire causant l'accident non mentionnée.</p> <p>Les risques analysés dans l'APR n'ont pas été évalués en fonction de leurs gravités.</p> <p>Les scénarios proposés ne sont pas suffisant et manque de détail et de précision.</p> <p>Les scénarios n'ont traités que les risques environnementaux.</p> <p>L'analyse des risques n'a pas inclus la manipulation des produits chimiques.</p>	<p>Les risques majeurs de sont pas tous traités.</p> <p>Grille d'évaluation mal formulée.</p> <p>Les opérations de production et de maintenances n'ont pas étaient décrites d'une manière détaillée et explicative.</p> <p>Plan de sismicité non précis pour la zone étudiée.</p> <p>Manque de données sur les produits chimiques utilisés.</p>

2.7.3.3. Étape 3 : Réduction/élimination des écarts

L'analyse critique de l'EDD nous a permis de sortir avec les recommandations suivantes :

- Suivi de la méthodologie de travail conforme à celle dictée dans la réglementation, pour faciliter l'expertise et le suivi des résultats.
- Suivi et contrôle de l'EDD lors la réalisation par les services compétents EHS.
- Veille sur l'atteinte des objectifs fixés par la réglementation en matière des EDD.
- Examen de la forme et du fond de l'EDD avant l'approbation.
- Mise à jour de l'EDD tous les cinq ans ou après chaque modification dans le centre de maintenance.
- Faire en sorte que tous les documents relatifs à l'entreprise soient disponibles.
- Opter pour un bureau d'études certifié et compétent lors de la réalisation de l'EDD.
- L'implication du service EHS dans toutes les opérations à caractère sécuritaire pour assurer la crédibilité des informations reçus.

2.7.4. Synthèse :

Conformément aux exigences réglementaires a la réalisation de l'étude de danger, on peut déduire que les résultats de non-conformité son respectivement comme suit :

Tableau 5 : Pourcentages des écarts

Écart mis en œuvre (objectifs)	Écart contenu	Écart réalisation	Écart examen
20%	40%	20%	30%

Ces résultats nous ont permis de dire que l'état des lieux de PSM concernant la gestion des risques n'est pas garanti.

Pour remédier aux écarts identifiés, il s'est avéré nécessaire de refaire la partie analyse et la partie maîtrise des risques de l'EDD de PSM.

2.8. Résultats du modèle SCOR :

2.8.1. Niveau 1 :

Ce niveau concerne les 5 processus stratégiques de la chaîne logistique qui sont :

- planification.
- Approvisionnement.
- Production/fabrication.
- Distribution.
- Gestion des retours.

La planification, l'approvisionnement, la production et le retour sont traités comme des processus classiques car l'entreprise PSM Algérie fabrique des produits finis. A l'opposé le processus de distribution et le magasin de distribution ne sont pas sous la direction de l'entreprise mais il est considéré comme un client, donc ce processus représente pour l'entreprise le transfert des produits finis vers le magasin.

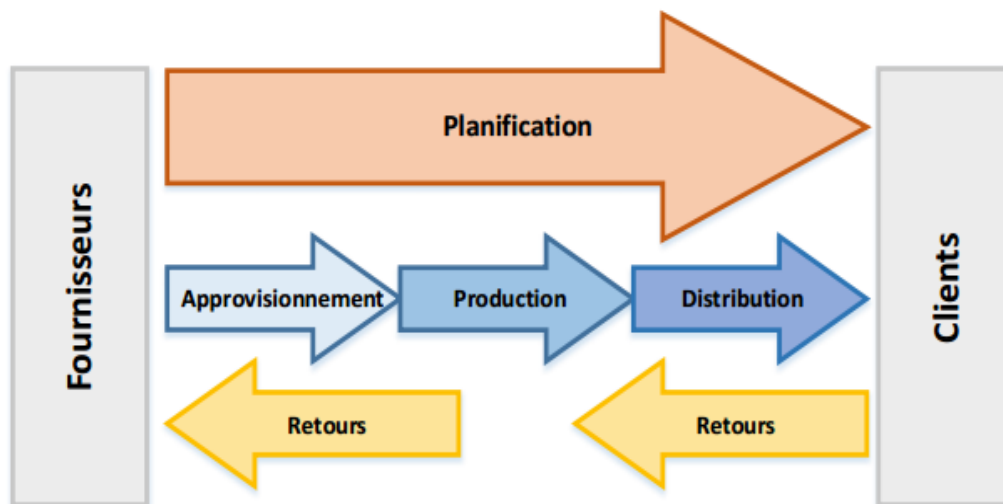


Figure 10 : Niveau 1 du Modèle SCOR

2.8.2. Niveau 2 :

Le niveau 2 est la représentation des sous processus de chaque processus de niveau 1 :

2.8.2.1. Planification :

Pour le processus de planification, nous avons trois (03) sous processus, à savoir :

- Approvisionnement.
- Production.
- Stockage des PF et la distribution.

2.8.2.2. Approvisionnement :

Par rapport au processus d'approvisionnement, nous avons deux (2) sous processus :

- Approvisionnement des MP et des AC
- Approvisionnement des nouveaux produits

2.8.2.3. Production :

Pour le processus de production, nous avons un seul sous processus qui est :

Produire pour stocker «make to stock», c'est-à-dire : la production est pilotée par les historiques de la demande et les prévisions de vente. Cette approche logistique est considérée bonne pour des volumes élevés et quand la demande est saisonnière ou facile à prévoir.

2.8.2.4. Distribution :

Pour ce processus nous avons deux (2) sous processus qui sont :

- Stockage des PF
- Transfère les PF au centre de distribution (PHA)

2.8.2.5. Retour :

Ce processus est divisé en deux (02) sous processus :

- Retour des fournisseurs
- Retour des clients

Le schéma suivant englobe tous les sous processus de niveau 2 de l'entreprise PSM.

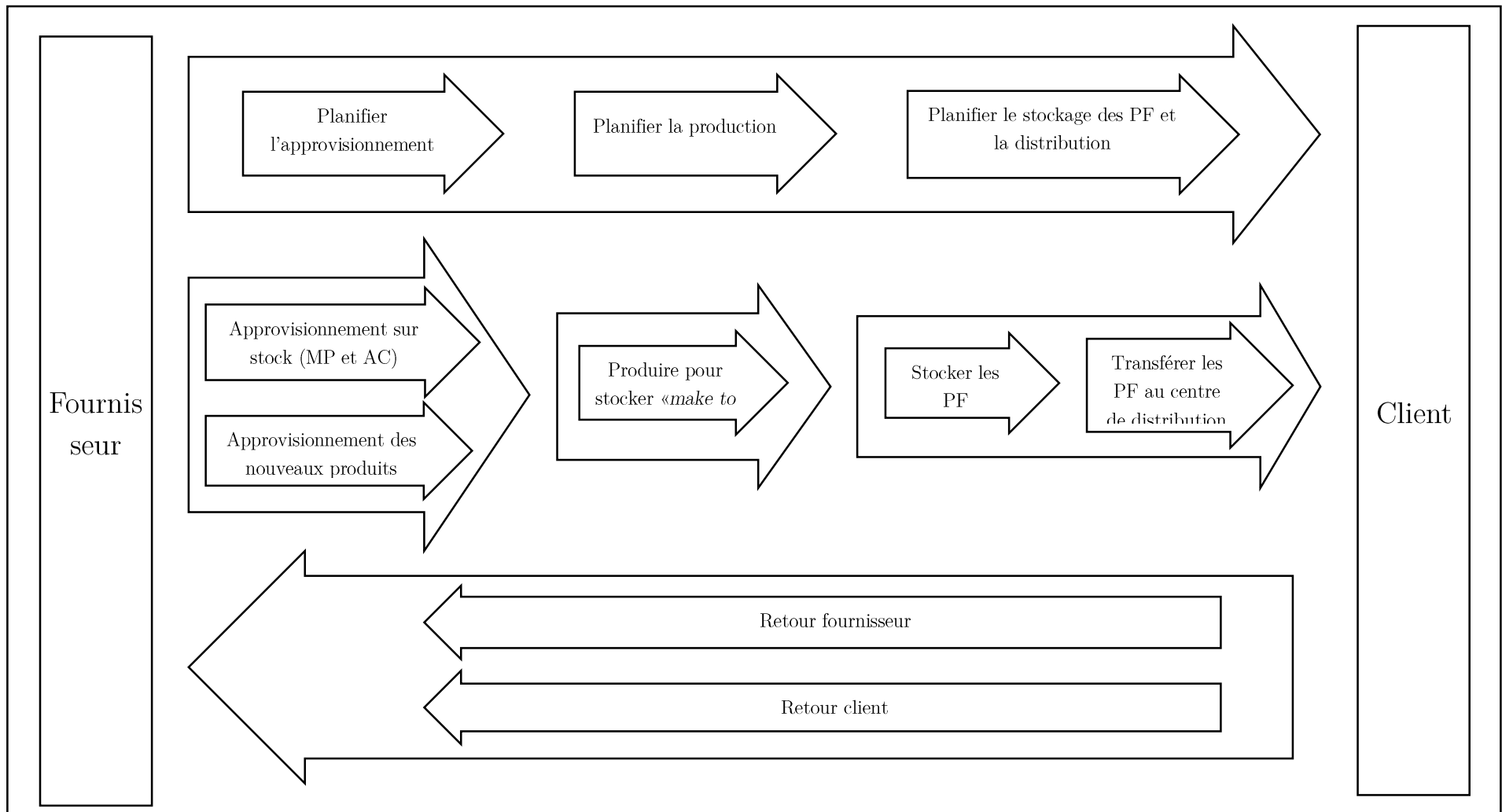


Figure 11 : Schéma global de niveau 4

2.8.3. Niveau 3 :

Ce niveau permet l'identification des sous-processus composant chacun des processus déterminés dans le niveau 2, et les résultats de ce niveau ont été présentés dans le tableau suivant :

Tableau 6 : Niveau 3 du Modèle SCOR

Processus de planification	Processus d'approvisionnement	Processus de production	Processus de distribution	Processus de retour
<p>Planification de l'approvisionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calcul des besoins en MP, AC. • Elaboration d'un plan d'approvisionnement. <p>Planification de la production :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planification mensuelle de la production • Etablissement du planning hebdomadaire et journalier de la production. • Lancement des OF • Suivi de la production • Calcul des charges. <p>Planification de la distribution</p>	<p>Approvisionnement sur stock</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lancement de la commande. • Réception des marchandises. • Contrôle des MP et les AC • Gestion des magasins intrants-packaging et emballages. <p>Approvisionnement des nouveaux produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification des fournisseurs potentiels. • Sélection du fournisseur. • Lancement de la commande. • Réception des marchandises. • Contrôle des MP et les AC • Gestion des magasins intrants-packaging et emballages. 	<p>Production sur stock</p> <ul style="list-style-type: none"> • La réception des MP et les AC • La fabrication des produits • Conditionnement • Nettoyage • Maintenance • Utilité 	<p>Stocker les PF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérification du PF • Confirmation du PF • Stocker le PF <p>Livraison :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparation des commandes • Facturation • Chargement et expédition 	<p>Retour client</p> <ul style="list-style-type: none"> • La réception des retours • Le contrôle des retours • Le traitement des retours • Recyclage et destruction des produits Refusés <p>Retour fournisseur</p>

2.8.4. Niveau 4 :

Dans cette étape, nous avons déterminé le déroulement des tâches et les activités composant chacun des sous-processus déterminés dans le niveau 3. Ceci permettra d'analyser ces sous-processus de manière plus détaillée, et par conséquent, de détecter les perturbations qui génèrent des dysfonctionnements dans la chaîne de production.

Nous avons basé notre étude sur le processus de production qui représente le cœur de notre travail. De ce fait, nous n'avons détaillé dans ce niveau, que le processus de production et le processus d'utilité, qui est considéré comme un processus de support pour la production.

2.8.4.1. Processus de production :

Avant de commencer la production de n'importe quel lot, une fiche de route OF (ordre de fabrication) est délivrée par la production vers le magasin avec toutes les MP et AC nécessaires (toute MP entrée dans la zone de fabrication doit être validée et acceptée par le CQ). Les MP sont acheminées vers l'atelier de fabrication, pour la préparation du mélange.

Il y'a plusieurs étapes dans le processus de production, qui sont présentées dans le logigramme suivant.

Ce processus commence par la réception des MP et AC (*input*) et se termine par un produit fini à stocker dans le magasin (*output*).

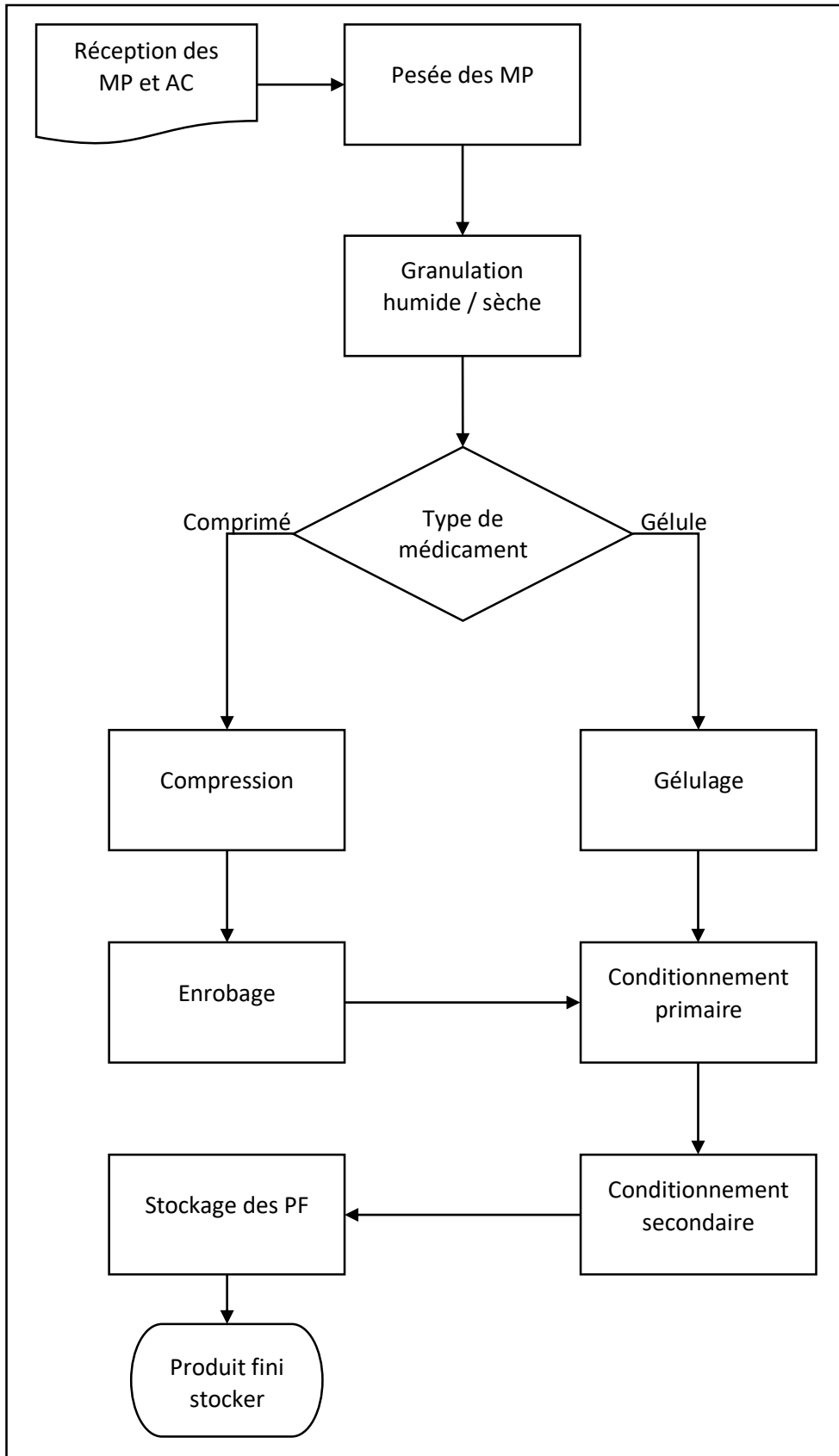


Figure 12 : Les étapes de production

Le tableau suivant représente la grille des probabilités, que nous avons utilisée dans l'estimation des perturbations,

Nous avons consulté cette grille dans les standards de Pfizer, et nous l'avons validée avec l'équipe de travail

Tableau 7 : Grille de la probabilité des perturbations

Probabilité	Description	Fréquence
Rare	Présence de l'évènement est entre 1 et 8 fois par an	1
Occasionnel	Présence de l'évènement est entre 2 et 9 fois par trimestre	2
Probable	Présence de l'évènement est entre 3 et 10 fois par mois	3
Fréquent	Présence de l'évènement est au moins 3 fois par semaine	4

- Etape 1 : La réception des MP et AC

Dans cette étape les MP et AC sont acheminées vers l'atelier de la pesée après le contrôle de ces dernières afin d'assurer leur conformité.

Les gens qui sont chargés des tâches de cette étape sont :

- Travailleurs du magasin.
- Département de l'assurance qualité.

✓ Perturbations :

Le principe de ce sous processus est de transporter les MP et les AC du magasin jusqu'à l'atelier de la pesée, d'où les perturbations principales sont :

- Absence des MP et AC au niveau du magasin.
- Absentéisme des employés de la tâche.
- Accidents au niveau du magasin.

✓ Les causes des perturbations :

Dans l'annexe n°1, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles et la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 4/9 causes des perturbations rares, 3/9 occasionnelles et une cause probable qui est : Des troubles au niveau du dos ou des épaules à cause de la manutention des sacs >40 kg.

- Etape 2 : Pesée

Ce local abritera des balances pour faire les pesées des matières premières. La salle est équipée d'un système d'aspiration de deux niveaux de filtres de rétention des particules, et un système de traitement d'air permet également de régler les caractéristiques de l'atmosphère : température, pression et humidité relative. Et cela se fait afin de :

- Préserver les produits de toute contamination
- Protection des opérateurs
- Protection de l'environnement (confinement et filtration)

Cette étape est effectuée dans une cabine cloisonnée constituée de deux cellules de pesée :

- Une balance électronique sur table pour les faibles doses
- Une balance de capacité plus importante posée au sol pour des dosages dépassant les 80 Kg.

✓ Perturbations :

Le principe de ce sous processus est de peser les MP qui viennent depuis le magasin dans des sacs >40 kg afin de diviser cette dernière en petites quantités selon le besoin. Les perturbations principales sont :

- Absentéisme des employés chargés de cette tâche
- Pannes au niveau de la machine

✓ Les causes des perturbations :

Dans l'annexe n°2, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles, ainsi que la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 1/6 causes des perturbations rares, 1/6 occasionnelles, et 2/6 causes probables qui sont :

- Manque des pièces lors de la maintenance
- Entretien insuffisant

Nous avons trouvé aussi 2/6 causes fréquentes qui sont :

- Troubles au niveau du dos ou des épaules à cause de la manutention des sacs >40 kg.
- Problèmes de la santé (la fertilité, le goitre, les poumons) à cause de la présence des produits chimiques.

- Etape 3 : Granulation

La granulation consiste à agglomérer de la poudre pour former des grains ou des granulés.

Elle comporte les étapes suivantes :

Tableau 8 : Etapes de la Granulation

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.
Granulation.	Consiste à pulvériser la solution liante qui est pompée de la cuve avec un jet d'air, de façon à obtenir des grains. 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
Séchage.	Le mélange est séché avec de la vapeur, de façon à avoir un taux d'humidité conforme.
Calibrage.	Consiste à calibrer le mélange, de façon à obtenir un mélange homogène en matière de texture des grains.
Mélange final (appelée aussi homogénéisation)	Après le calibrage, le granulé va être mélangé dans un mélangeur pour homogénéiser les matières.

Le produit semi fini obtenu après cette étape (préparation du mélange) est appelé le granulé. Il y a deux types de granulé :

- Granulé Humide
- Granulé Sec

✓ **Atelier de Granulation Humide :**

Un train de granulation humide pour des lots de taille maximum 450 kg par venue. Le mélangeur/granulateur est connecté au Sécheur à lit d'Air fluidifié avec un émotteur permettant l'homogénéité des grains à sécher.

Dans ce type, Les poudres primaires sont mélangées avec une solution de mouillage (l'eau ou bien l'eau et un excipient externe), puis séchées dans un sécheur pour avoir que la poudre finale (le granulé).

✓ **Atelier de Granulation Sèche :**

Un équipement de compactage avec une capacité de 90 Kg /h. Dans ce type, les poudres primaires sont mélangées à sec (sans l'ajout de la solution liante), les produits pour lesquels la matière première est mélangée à sec.

✓ **Perturbations :**

Le principe de ce sous processus est de mélanger le principe actif avec les excipients dans un mélangeur et un broyeur afin de former un mélange ou une pate granulé. Les perturbations principales sont :

- Absentéisme des employés chargés de cette tâche
- Des retards à cause du nettoyage majeur ou mineur
- Accidents au niveau de l'atelier granulation (humide ou sèche)
- Pannes des machines

✓ **Les causes des perturbations :**

Dans l'annexe n° 3, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles, ainsi que la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 6/13 causes des perturbations rares, 3/13 occasionnelles, et 4/13 causes probable qui sont :

- Problèmes de santé (la fertilité, le goitre, les poumons) à cause de la présence des produits chimiques
- Les chutes des employés (travail en hauteur de 3m)
- Manque des pièces lors de la maintenance
- Entretien insuffisant

- **Etape 4 : Compression et gélulage**

✓ **Compression :**

Dans l'industrie pharmaceutique, la compression est une opération qui permet la mise en forme de poudres en comprimés. Le comprimé est l'une des formes

galéniques les plus utilisées, environ la moitié des médicaments est fabriquée sous cette forme. Le comprimé est facile à consommer, se présente sous plusieurs formes avec différentes couleurs et contient une dose constante du principe actif.

La compression est l'opération visant à réduire le volume d'un lit de poudre sous l'effet d'une contrainte, appelée force de compression, pour obtenir un système cohésif (comprimé)

Cette opération comporte 3 phases :

- Phase 1 : vérifier les machines et leurs composantes
- Phase 2 : mettre le blende du mélange en dessus de la machine
- Phase 3 : vérifier les comprimés à la sortie de la machine

L'atelier de fabrication possède deux machines de compression qui sont : FETTE et KILIAN, et sont accompagnées par un dépoussiéreur de comprimés et un détecteur de métal.

✓ Gélulage :

Le gélulage est l'opération visant à introduire la poudre du médicament dans des gélules. Chez PSM, l'atelier de fabrication possède trois machines de compression qui sont : BOSCH 700, BOSCH 1400, ADAPTA, et sont accompagnées par un dépoussiéreur de comprimés et un détecteur de métal

Cette opération comporte quatre phases :

- Phase 1 : vérifier les machines et leurs composantes
- Phase 2 : préparer les gélules vides, et les mettre dans la machine
- Phase 3 : mettre le blende en dessus de la machine
- Phase 4 : vérifier les gélules à la sortie de la machine

✓ Perturbations :

Le principe de ces sous processus est de comprimer le mélange afin de produire des comprimés médicaux par rapport à la compression, où introduire le mélange dans des gélules par rapport au gélulage. Les Perturbations principales sont :

- Absentéisme des employés chargés de cette tâche
- Des retards à cause du changement de format ou du nettoyage majeur
- Accidents au niveau des ateliers (compression ou gélulage)
- Pannes des machines

✓ Les causes des perturbations :

Dans l'annexe n°4, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles ainsi que la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 4/13 causes des perturbations rares, 5/13 occasionnelles, et 4/13 causes probables qui sont :

- Manque des pièces lors de la maintenance.
 - Entretien insuffisant.
 - Chutes des employés (travail en hauteur de 2m) ou les objets de la machine.
 - problèmes de santé (la fertilité, le goitre, les poumons) à cause de la présence des produits chimiques.
- **Etape 5 : Enrobage (Pelliculage) :**

Après la compression, une partie des comprimés reste nue et passe directement vers l'autre atelier « conditionnement », et le reste passe par l'étape de pelliculage.

Dans cette étape, les comprimés seront couverts par des matières spéciales (en général un film polymère très fin), chez PSM, l'atelier d'enrobage possède une pelliculeuse pour des lots de taille maximum 450 Kg, et les solutions d'enrobage sont de type aqueux.

Les films d'enrobage sont largement employés par l'industrie pharmaceutique pour des raisons esthétiques ou fonctionnelles, afin de masquer des odeurs et des goûts désagréables, ou de protéger les médicaments des facteurs environnementaux. Les comprimés et gélules pelliculés offrent des avantages pour les patients et les laboratoires.

- **Etape 6 : Conditionnement**

Le conditionnement est un ensemble d'opérations, un produit semi-ouvré et un article de conditionnement conduisent à un produit fini.

Du point de vue commercial, le conditionnement constitue un mode de présentation nettement plus important sur le produit fini car il est défini réglementairement. Le conditionnement se distingue par trois types en fonction de son rôle envers le produit semi-ouvré.

Les différents types de conditionnement sont :

✓ **Primaire :**

C'est «le récipient ou tout autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct». Cette phase de conditionnement primaire, où le produit semi-ouvré est placé dans son enveloppe de protection est délicate puisqu'il est encore en contact avec le milieu extérieur.

Les comprimés ou gélules sont conditionnés en Blisters. Ce sont des emballages composés d'aluminium, et les plus fréquemment, sont thermoformés (PVC) et thermosoudés sur la ligne de conditionnement à partir des rouleaux pré-imprimés si besoin.

Les matériaux utilisés pour le conditionnement primaire sont choisis pour garantir au mieux la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit.

✓ **Secondaire :**

Il est représenté en général par l'étui. Ce type de conditionnement n'est pas en contact direct avec le médicament mais il le protège. Il peut comporter plusieurs conditionnements primaires (blisters) ainsi qu'une notice.

Le papier et le carton sont très utilisés pour cet emballage extérieur. Ces matériaux sont légers et peu chers. C'est un support pour les indications mais également un support marketing.

Et à la fin, le produit passe par :

- La mise en fardeau (regroupement de plusieurs cartons)
- Le regroupement en caisse pour le transport.

Les caisses sont ensuite regroupées en palettes.

✓ **Perturbations :**

Le principe de ces sous processus est de conditionner les comprimés et les gélules à l'aide du blister PVC, et encarter ce dernier et mettre les notices. Les perturbations principales sont :

- Absentéisme des employés qui sont chargés de cette tâche
- Des retards à cause du changement de format ou du nettoyage majeur
- Accidents au niveau de l'atelier de conditionnement.
- Pannes des machines

✓ **Les causes des perturbations :**

Dans l'annexe n°5, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles ainsi que la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 6/11 causes des perturbations qui sont rares, 3/11 occasionnelles, et 2/11 causes probables qui sont :

- Manque des pièces lors de la maintenance
- Entretien insuffisant

- **Nettoyage et changement de format :**

Cette opération est très nécessaire et indispensable pour la production à cause de la présence de plusieurs produits qui passent par la même ligne de production.

L'objectif de cette opération est l'élimination des chances de contamination entre les produits.

Chez PSM, il existe deux (2) types de nettoyage :

- Nettoyage mineur
- Nettoyage majeur avec changement de format

✓ **Nettoyage mineur :**

Ce type de nettoyage se fait entre les lots du même produit, et les travailleurs qui sont chargés de cette tâche, n'utilisent qu'un aspirateur de poudre, afin d'éliminer les produits du lot précédent.

✓ **Nettoyage majeur et changement de format :**

Ce type de nettoyage se fait lors du changement de produit, c'est-à-dire entre un lot du produit et un lot d'un autre produit

Le nettoyage majeur touche toutes les étapes de la ligne de production (l'atelier de pesée, granulation, compression, gélulage, l'enrobage, et le conditionnement). Dans ce type de nettoyage, les produits utilisés sont : les détergents et l'eau traitée.

Le changement de format consiste à changer les pièces de compressions, gélulage et du conditionnement, car chaque produit possède une forme spéciale, donc il faut changer les moules de la compression et du gélulage, et de conditionnement car chaque produit a un blister spécial selon la taille, la forme et le nombre de comprimés ou de gélules.

✓ **Perturbations :**

Le principe de ces sous processus est de nettoyer toutes les machines dans la chaîne de la production, et aussi le changement de format. Les perturbations principales sont :

- Absentéisme des employés chargés de cette tâche
- Accidents lors du nettoyage ou changement de format

✓ **Les causes des perturbations :**

Dans l'annexe n° 6, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles et la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 2/6 causes des perturbations rares, 3/6 occasionnelles, et 1/6 causes probables qui sont : Chutes des employés (travail en hauteur) ou des objets de la machine au niveau des ateliers de la compression, gélulage et granulation.

- **Maintenance :**

Chez PSM, la maintenance est un pilier indispensable pour assurer la continuité et la qualité de la production.

Il existe un département à PSM qui gère les activités de la maintenance, c'est le département ENG, avec un manager, deux responsables et cinq autres éléments.

Chez PSM, le département ENG utilise deux types de maintenance :

- Maintenance préventive
- Maintenance curative

✓ **Maintenance curative :**

Maintenance effectuée après défaillance. Suivant la nature des interventions, il y'a deux types de remise en état de fonctionnement :

- La réparation : remise en état de fonctionnement conforme aux conditions données.
- Le dépannage : remise en état provisoire qui sera obligatoirement suivi d'une réparation.

✓ **Maintenance préventive :**

Ensemble d'opérations (contrôles, visites, remplacement d'éléments) destinées à réduire le risque de défaillance d'un équipement ou la dégradation d'un ouvrage ou d'un service. Ce type de maintenance consiste à intervenir sur un équipement à intervalles réguliers ou en fonction de critères prédéfinis.

Le schéma suivant, montre l'organisation de la maintenance chez PSM (1):

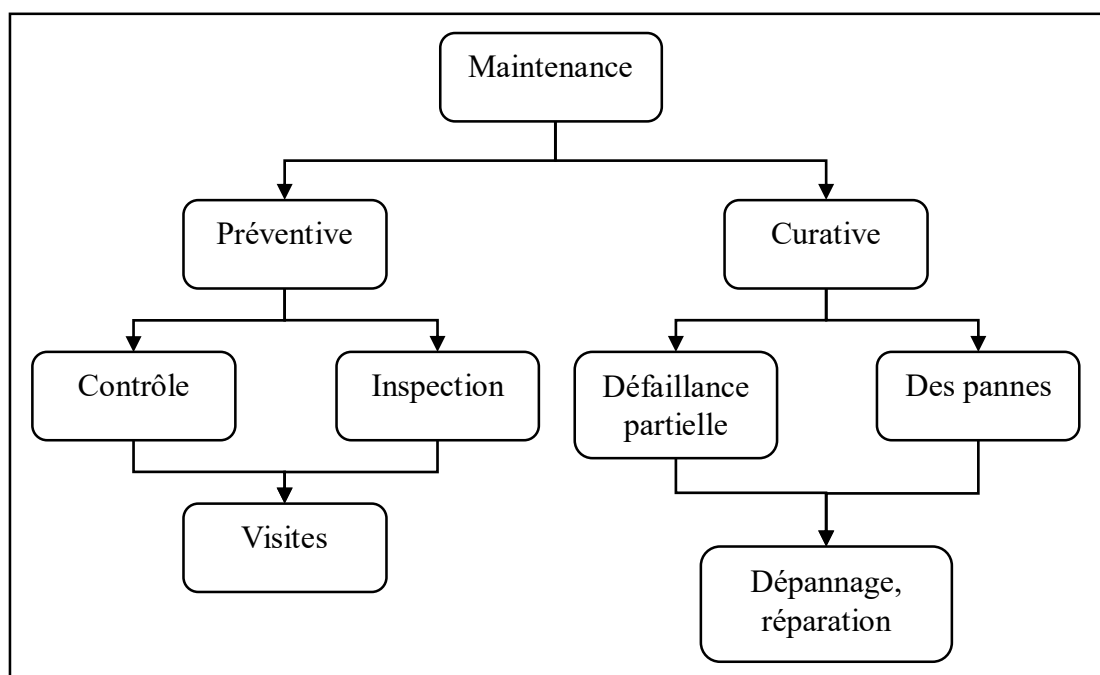


Figure 13 : Processus de la maintenance

✓ Perturbations :

Le principe de ces sous processus est d'assurer le bon fonctionnement des machines, et intervenir le plus rapidement lorsqu'il y'aura des pannes ou des défaillances. Les perturbations principales sont :

- Absentéisme des employés chargés de cette tâche.
- Accidents lors des interventions.
- Manque des pièces de machines

✓ Les causes des perturbations :

Dans l'annexe n° 7, un tableau détaille chaque perturbation avec toutes les causes possibles ainsi que la fréquence de chaque cause.

Dans cette étape, nous avons trouvé 2/7 causes des perturbations rares, 1/7 occasionnelles, et 4/7 causes probables qui sont :

- Absence d'un stock de pièces machines au niveau de PSM, et l'absence d'un système qui gère le stockage des pièces de rechange.
- Absence d'un système de maintenance assisté par ordinateur.
- Ecrasements et Blessures à la main pendant la réparation.
- Chutes des employés (travail en hauteur).

2.8.5. Résultats :

D'après cette analyse, nous avons déterminé plusieurs perturbations au niveau de la chaîne de production, mais il y'a des perturbations répétitives dans plusieurs ateliers, et d'autre non répétitives. Et aussi des perturbations fréquentes et probables qui créent des dysfonctionnements ou des arrêts dans la production plusieurs fois avec les mêmes causes.

La figure suivante, montre les statistiques des perturbations :

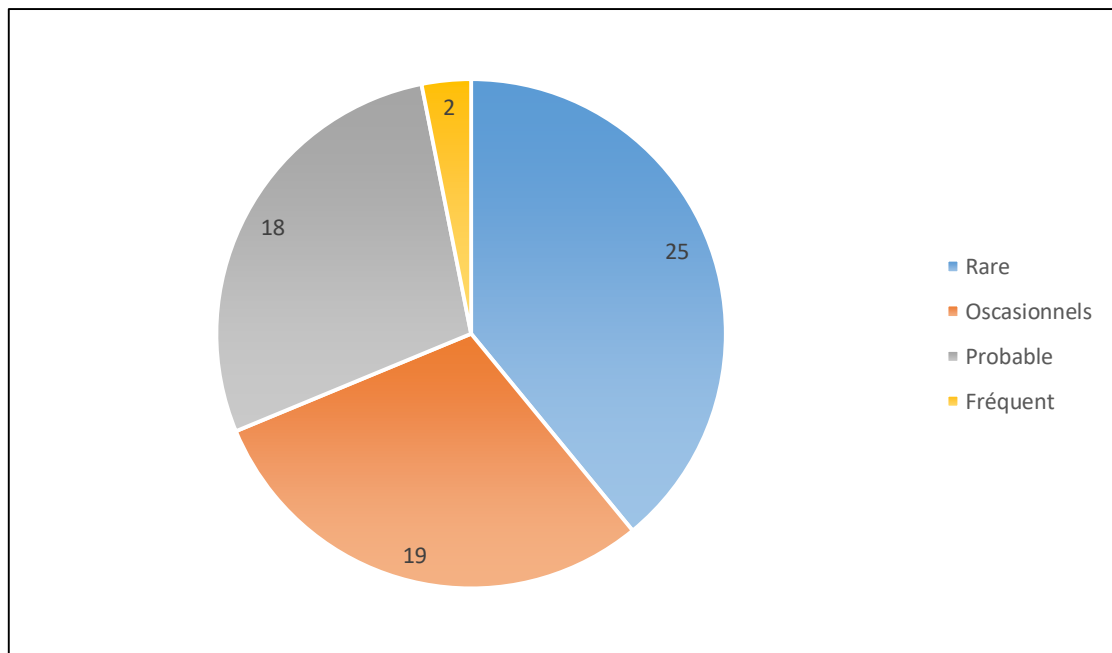


Figure 14 : Pourcentages des fréquences des perturbations

Nous avons basé notre étude sur les perturbations les plus critiques, répétitives et les plus fréquentes, qui sont :

- L'absentéisme des employés à cause des TMS et l'exposition aux produits chimiques (surtout dans l'atelier de la pesée)
- Les pannes des machines à causes des entretiens insuffisants, l'absence d'un stock des pièces et d'un système qui gère la maintenance.
- Les accidents professionnels comme les chutes et les blessures des mains.

2.8.6. Utilités :

Les équipements de production dépendent tous d'un ensemble d'utilités qui gèrent tous les processus selon le besoin des produits et des machines.

L'identification de ces éléments nous permettra de comprendre le fonctionnement de l'entreprise et de tirer les points forts et les points faibles des processus qui nous permettront de :

- Savoir quels sont les éléments les plus importants ou bien les plus critiques.

- Connaître les éléments les moins importants que d'autres.
- Tirer les situations dangereuses pour les installations.
- Tirer les situations qui peuvent causer l'arrêt de production.

La figure suivante montre le processus d'utilités et tous ces équipements nécessaires. (1)

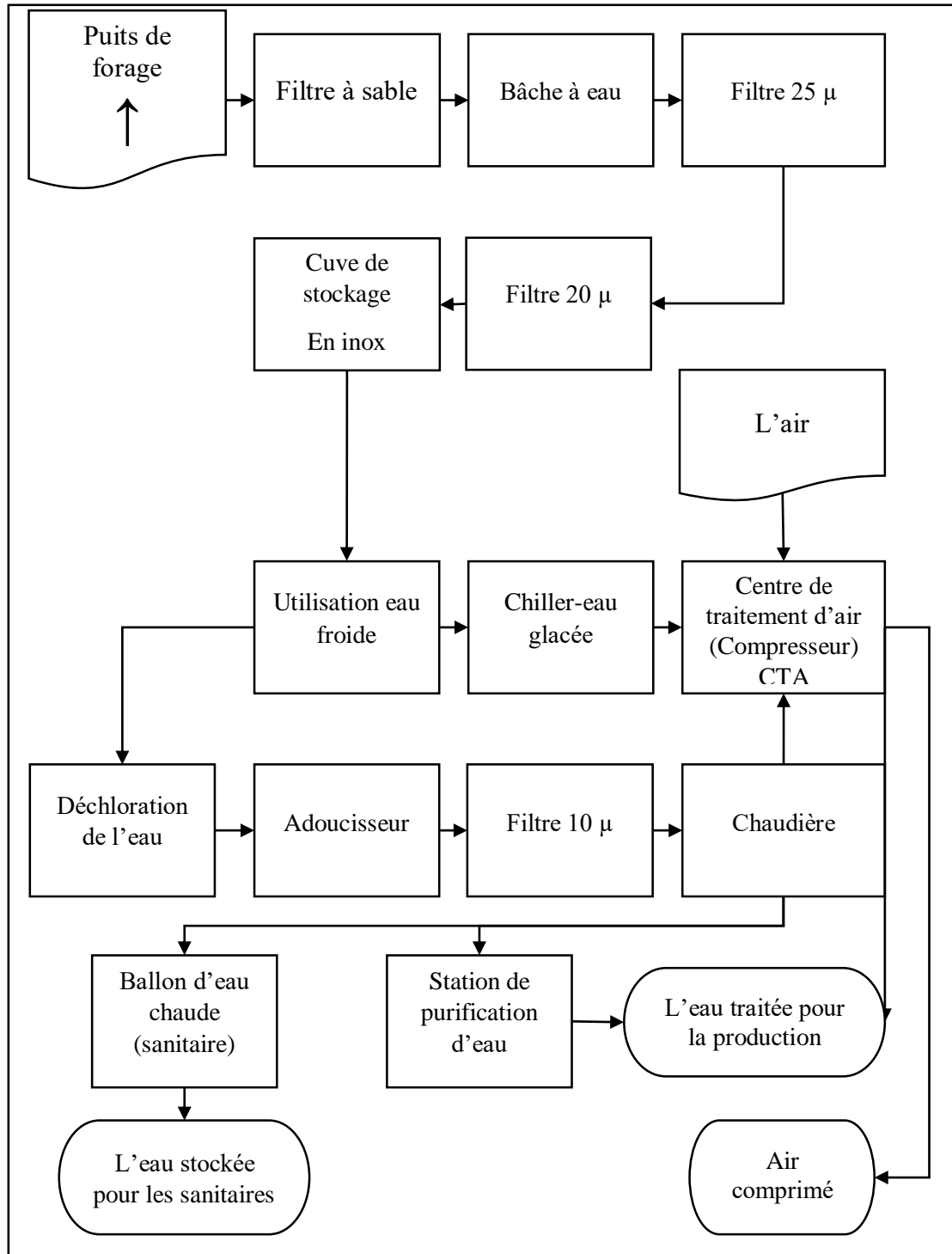


Figure 15 : Processus d'utilité

L'approvisionnement en utilités est tout un processus dont le fonctionnement de la production dépend entièrement du bon fonctionnement du processus d'utilités qui est :

- L'approvisionnement en eau chaude et froide pour le nettoyage majeur des machines
- Le traitement de l'eau par adoucissement et purification.
- Compression de l'air pour les machines pneumatiques.

2.8.6.1. Description des sous processus de l'utilité :

- Forage :

Le forage d'eau se fait à partir d'un puits propre à Pfizer et à l'aide d'une pompe qui le transmet directement au filtre à sable.

- Filtre à sable :

Le filtrage à sable est la première étape de filtrage de l'eau qui permet d'éliminer toutes les contaminations des particules solides de l'eau. (1)

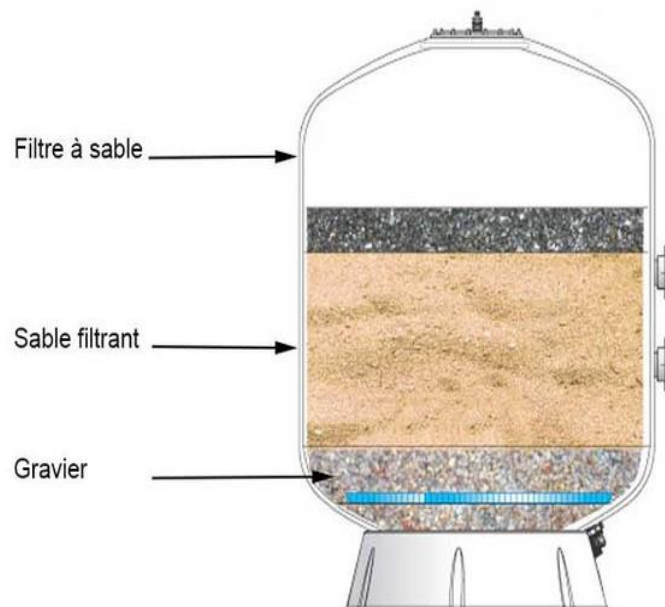


Figure 16 : Filtre à sable

- Bâche à eau :

Elle permet de récupérer les eaux filtrées avant de les transmettre à 25 μ .

BÂCHE DE STOCKAGE D'EAU

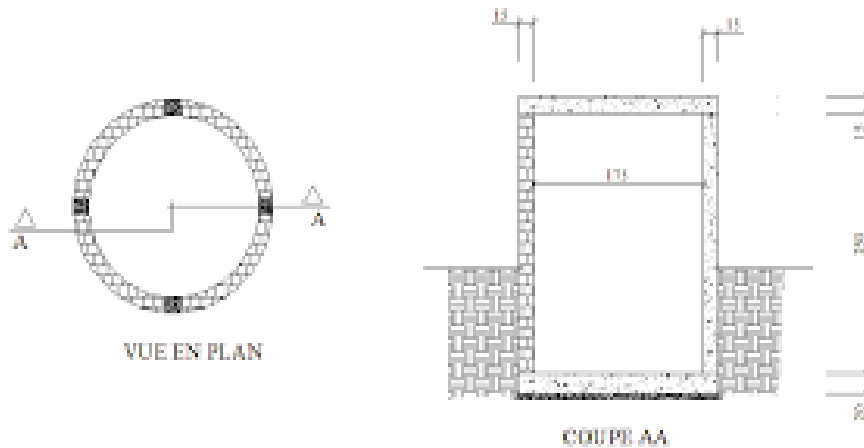


Figure 17 : Bâche à eau (1)

- Filtre :

Les filtres ont pour but d'éliminer toute impureté dans l'eau en la faisant passer à travers un milieu poreux qui permet de ne laisser passer que les particules fines suivant la taille du filtre (25 μ , 20 μ et 10 μ).



Figure 18 : Les filtres 25,20 et 10 (1)

- Chiller :

Le chiller est un groupe de production d'eau froide en circuit fermé qui permet le refroidissement et le contrôle de la température de l'eau.

Cette même eau qui est utilisée pour la station de traitement de l'air.

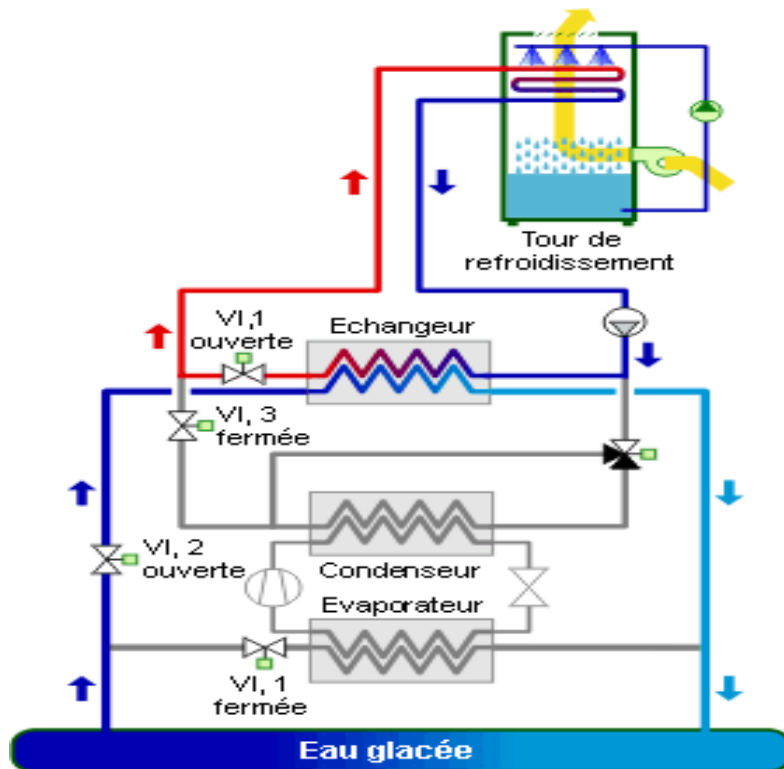


Figure 19 : Schéma du Chiller (1)

- Déchloration de l'eau :

L'eau destinée aux sanitaires et à la production doit passer par processus de déchloration grâce à une réaction avec le métabisulfite de sodium.

- Adoucisseur :

Après la déchloration l'eau passe par le processus d'adoucissement à l'aide d'un adoucisseur en réduisant sa dureté due à la présence de sels alcalino-terreux : carbonates, sulfates et chlorures de calcium et de magnésium afin d'atteindre une dureté de 13 °f (degré français) pour que l'eau soit dite douce.

- Chaudière :

L'eau traitée passe par la chaudière avant d'être envoyée à la purification pour la production, nettoyage et alimentation des réseaux hydrauliques pour assurer que l'eau soit arrivée sous bonne température.

- CTA :

C'est là où l'air est comprimé, séché et stocké avant d'être envoyé pour alimenter les réseaux pneumatiques.

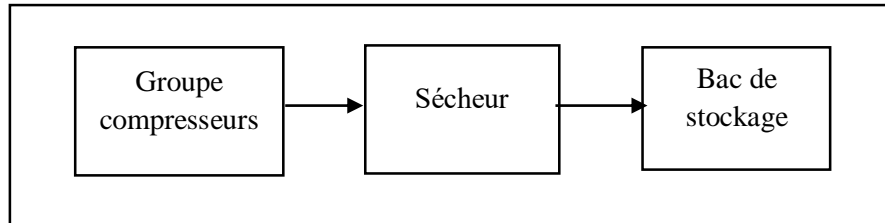


Figure 20 : processus du CTA

- Groupe électrogène :

Le groupe électrogène gère le réseau de distribution électrique au sein des utilités, toute rupture ou dysfonctionnement du groupe implique un arrêt total de la production.

2.8.6.2. Besoins des équipements de production

Pour identifier les éléments critiques nous avons fait une analyse du système utilité pour tirer les paramètres qui peuvent engendrer des problèmes sur la continuité d'activité et l'efficacité du fonctionnement de l'entreprise.

Nous avons analysé chaque équipement de production afin de déterminer :

- Les besoins des équipements de production recueillie des utilités.
- Les paramètres critiques.

Tableau 9 : Equipements de la production et leur utilité associées

Equipements de la Production	Utilités associées	Paramètres critiques
Enceinte de pesée à flux laminaire	Electricité Eau lacée	Débit d'air Débit d'eau lacée
Mélangeur	Electricité	Temps de mélange Vitesse de rotation
Broyeur-Granulateur	Electricité Aspiration de poussière	Vitesse de rotation Débit d'aspiration
Mixeur calibreur	Electricité Air comprimé Eau froide Eau chaude Eau purifiée Aspiration de poussières	Temps de mélange Vitesse de rotation Température de l'eau Pression et débit d'air comprimé Débit d'aspiration
Compacteur	Eau adoucie Aspiration de poussières Electricité	Vitesse de rotation Débit d'eau Débit d'aspiration
Sécheur à lit d'air fluidisé	Electricité Air comprimé	Temps de séchage Débit d'air de séchage
Remplisseuses de gélules	Aspiration de poussière Electricité Air comprimé	Vitesse de rotation Pression et débit d'air comprimé Pression de vide Débit d'aspiration
Presses à comprimer	Aspiration de poussière Electricité Air comprimé	Vitesse de rotation Pression et débit d'air comprimé Débit d'aspiration
Encartonneuses	Electricité Air comprimé	Pression et débit d'air comprimé Cadence

A partir de cet analyse nous avons pu sous tirer les éléments d'utilités critiques dont le dysfonctionnement peut engendrer des arrêts temporaires ou permanents dans la production, les éléments critiques sont :

- L'eau purifiée
- L'eau adoucie
- Air traité
- Air comprimé
- L'électricité

Cette partie sera traitée plus en détail dans le chapitre suivant.

3. Evaluation de la performance de l'entreprise :

Dans cette partie, nous avons traité quelques statistiques de la production de l'année 2018, qui représente le temps planifié pour la production, le temps de disponibilité et le temps productif de l'entreprise PSM.

Ces statistiques sont représentées par un OEE (Overall Equipment Effectiveness) des trois lignes de conditionnement, qui représente les causes des pertes de temps dans chaque ligne, avec un global qui représente les trois lignes à la fois.

3.1. Définition de l'OEE :

L'efficacité globale d'un équipement, c'est le rapport production réelle / production maximale. Sa mesure s'exprime en unités produites par unité de temps. Les unités produites peuvent être des quantités, des poids, des distances ou des longueurs, des volumes, des quantités de chaleur. (18)

Et par la suite, nous avons calculé quelques indicateurs de performance, afin de mesurer la continuité d'activité de la production durant l'année 2018.

3.2. Les indicateurs de performance :

Est une synthèse très simple d'informations sélectionnées liées à l'activité d'une entreprise. Cette synthèse permet au décideur de prendre si nécessaire des décisions correctives.

Un indicateur de performance doit être :

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

Il existe beaucoup d'indicateurs 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.

3.2.1. Taux de disponibilité (TD)

La disponibilité est définie ainsi par la norme NF EN 13306 : Aptitude d'un bien à être en état d'accomplir une fonction requise dans des conditions données, à un instant donné, en supposant que la fourniture des moyens extérieurs nécessaires est assurée.

Ainsi, le taux de disponibilité est l'indicateur le plus précis pour qualifier la qualité de maintenance d'un équipement : il s'agit du pourcentage (%) du temps pendant lequel cet équipement fonctionne, par opposition au temps où il est en panne.

Cet indicateur compare le temps de disponibilité, c'est-à-dire le temps durant lequel la machine est disponible par rapport au temps planifié.

$$TD = \frac{Tdi}{HP} \quad (2.1)$$

- **Heures planifiées** : temps nécessaire pour produire la quantité prévue. Par rapport au temps d'ouverture de l'atelier, les temps des arrêts programmés sont supprimés.
- **Temps de disponibilité** : temps où les équipements (les machines de conditionnement) sont prêts à l'entame de la production, il est obtenu en retranchant aux heures planifiées tous les arrêts non programmés (arrêts de pannes, manque de personnels, manque de matière ...).

3.2.2. Efficacité :

L'efficacité est le caractère de ce qui est efficace. C'est la capacité d'obtenir le résultat souhaité ou attendu, d'atteindre l'objectif fixé. Les objectifs peuvent se décliner selon un ou plusieurs critères : délai, quantités, coûts, qualité, rentabilité, etc.

L'efficacité est aussi la qualité d'une personne qui accomplit une tâche de manière efficace, qui atteint les objectifs qui lui sont fixés. Dans l'entreprise, l'efficacité est l'un des critères d'évaluation d'un collaborateur par son manager. (19)

Cet indicateur compare le temps durant lequel la machine fonctionne par rapport au temps de disponibilité.

Le temps net de fonctionnement : est le temps durant lequel la machine fonctionne correctement.

$$Efficacité = \frac{TF}{Tdi} \quad (2.2)$$

3.2.3. Efficience :

C'est la mesure des résultats au regard des ressources consommées, c'est un indicateur très important dans l'étude de performance des entreprises, mais dans notre cas, nous n'avons pas pu collecter les informations sur les ressources consommées, car l'entreprise Pfizer considère ce type d'information comme confidentielles.

3.2.4. Taux de performance (TP)

D'une manière générale, la performance est un résultat chiffré obtenu dans le cadre d'une compétition.

Au niveau d'une entreprise, la performance exprime le degré d'accomplissement des objectifs tracés.

Cet indicateur compare le temps de fonctionnement, c'est-à-dire le temps durant lequel la machine fonctionne par rapport au temps planifié.

$$TP = \frac{TF}{HP} \quad (2.3)$$

3.3. Résultats :

Le tableau suivant, montre les données de la production de l'année 2018.

Tableau 10 : Statistique de la production (année 2018)

Heures Planifiées (heures)	14193
Perte de Disponibilité	7726
Pannes Equipment	2848
Pauses /Informations	108
Nettoyages mineur	488
Changement de Format	766
Attente matériel (Vrac, Ac...)	2982
Attente (VDL, Accord,...)	101
Attente WO	155
Absence Opérateur de conditionnement	148
Autre	130
Temps de disponibilité	6467
Perte d'efficacité	2024
Réglage Mise au point	90
réconciliation	311
retraitement/deblisterage	437
Autre	28
Pertes non identifiées	1158
Temps Productif	444

3.3.1. Calcul du TD :

$$TD = \frac{Tdi}{HP} = \frac{6467}{14193} = 46\%$$

3.3.2. Calcul de l'efficacité :

$$Efficacité = \frac{TF}{Tdi} = \frac{4443}{6467} = 68\%$$

3.3.3. Calcul du TP

$$TP = \frac{TF}{HP} = \frac{4443}{14193} = 31\%$$

Le diagramme suivant représente les statistiques de la production de l'année 2018, avec les causes de pertes (1).

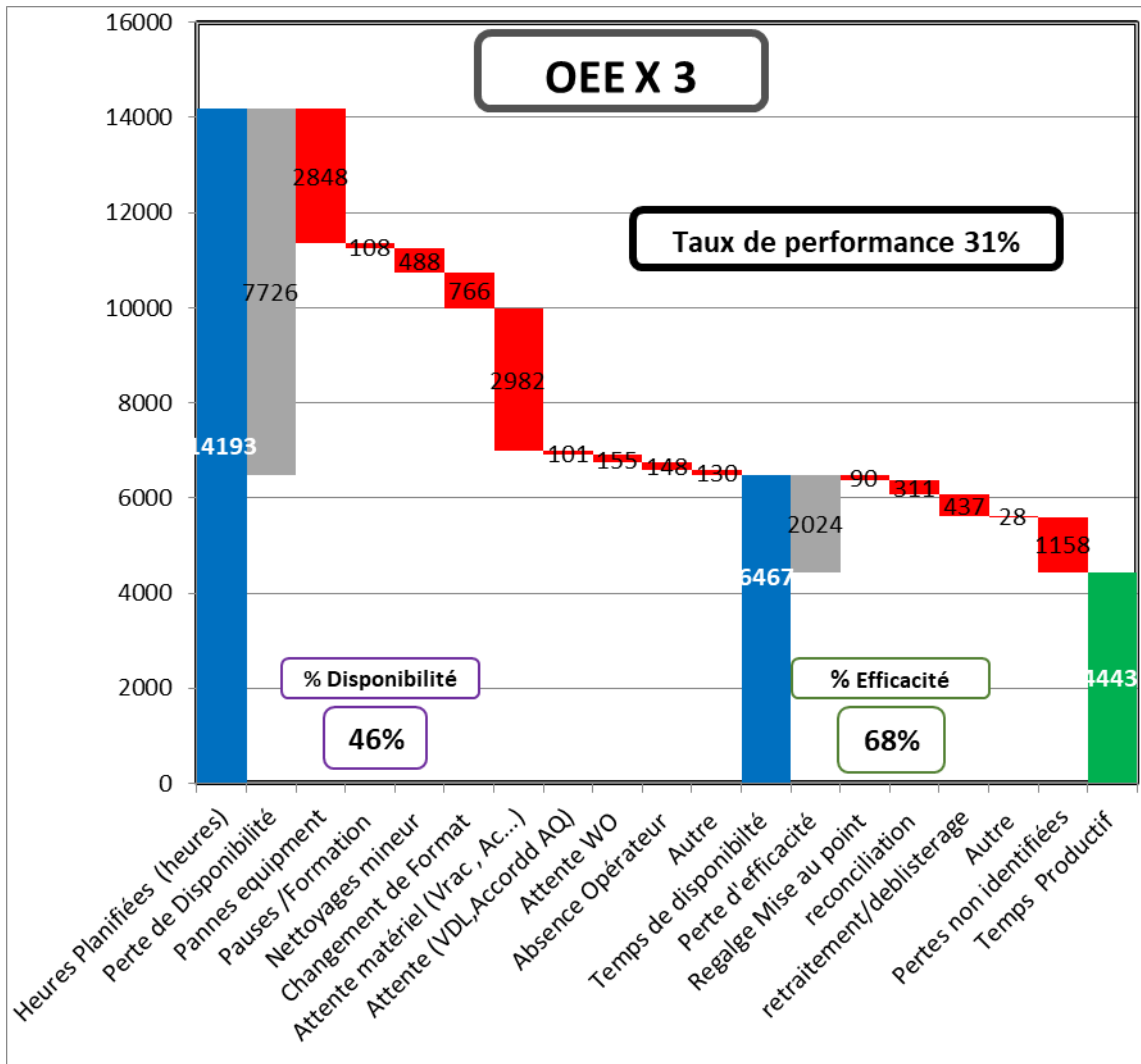


Figure 21 : Diagramme des pertes

D'après ces résultats, on remarque que malgré l'efficacité de la ligne qui est de 68% mais la performance est 31%. Cette baisse de la performance au niveau de PSM est causée par la baisse de taux de disponibilité qui est inférieur à 50%.

La figure suivante, représente les pourcentages des pertes de l'année 2018.

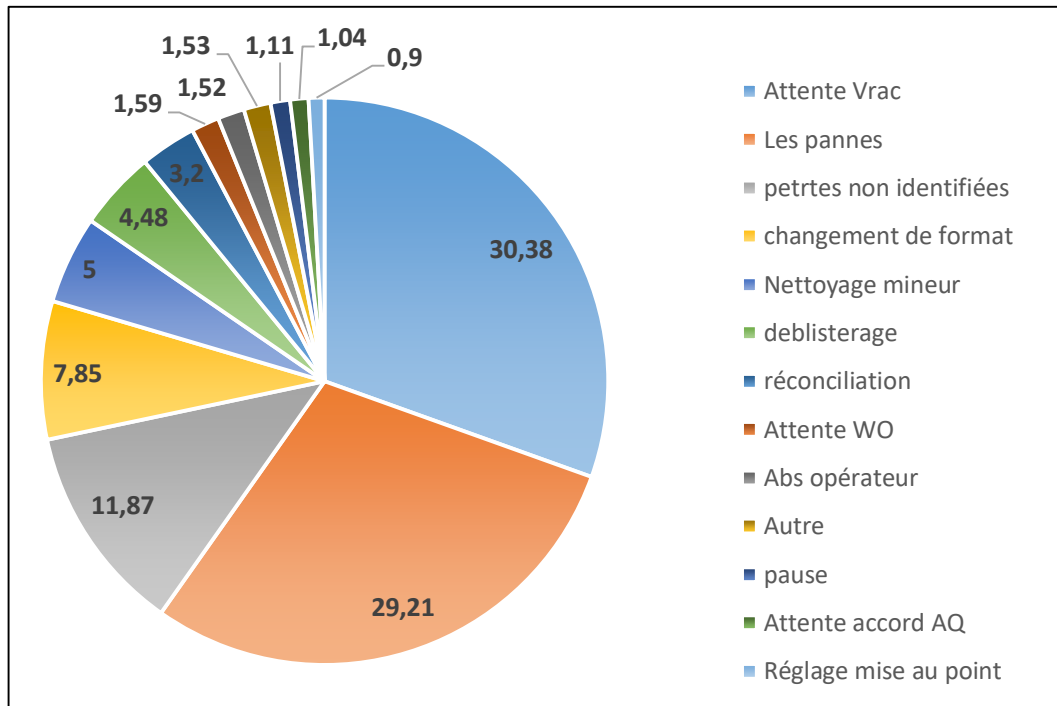


Figure 22 : le pourcentage des pertes

Nous avons remarqué que 60% des pertes sont causées par les pannes des machines et l'attente du Vrac. 30,38% Attente du Vrac et 29,21% pannes des machines du conditionnement.

Attente du Vrac, c'est-à-dire que les machines de l'atelier de conditionnement sont prêtes à commencer le travail, mais il n'y a pas de produit à conditionner, à cause des pertes dans les étapes avant conditionnement.

Le problème chez PSM concernant ce point est : l'entreprise ne connaît pas les causes de ces pertes (attente du Vrac), à cause de l'absence d'un système de suivi comme le OEE dans le conditionnement, bien que ces pertes représentent 1/3 du problème.

Dans ce chapitre nous sommes arrivés à comprendre le fonctionnement de la logistique de l'entreprise ainsi que la gestion des différents flux entrants et sortants de la chaîne de production, ceci grâce à une analyse détaillée effectuée par la méthode SCOR.

Cette analyse nous a permis de sortir avec un ensemble de perturbations dédiées à chaque fonction de l'entreprise ainsi que les conséquences de ces perturbations sur la performance de la production.

En effet nous avons constaté des perturbations de différents types :

- Pannes d'équipements
- L'absentéisme des travailleurs
- Accidents de travail (manutention et manipulation de produits chimiques)
- Gestion de maintenance non performante.
- Absence d'un système de suivi de la production afin de déterminer les causes des retards et les arrêts de la production.

Dans le chapitre suivant, nous allons vérifier ces résultats et les détailler avec les méthodes d'analyse des risques afin de maîtriser ces perturbations, et effectuer les mesures de corrections nécessaires pour minimiser au maximum ces perturbations et sortir avec un résultat meilleur.

Chapitre 3 : Maitrise des perturbations et optimisation de la chaîne de production

Dans ce chapitre nous avons procédé à l'étape de maîtrise des perturbations tirées lors du diagnostic de la chaîne de production de l'entreprise. Le chapitre se caractérise par un ensemble de mesures correctives dans le but d'améliorer la situation de travail et apporter des solutions efficaces aux perturbations identifiées dans le chapitre précédent.

Ce chapitre est composé de deux parties principales ; la première traite l'ensemble des risques liés aux travaux de production qui peuvent survenir sous formes d'accidents. La deuxième partie quant à elle est consacrée aux risques de dysfonctionnement des installations et machines qui peuvent altérer la continuité d'activité, et apporter des solutions optimales à l'entreprise pour améliorer la façon dont il est fait le travail et permettre une meilleure efficacité de production.

1. Analyse des risques sur le site :

Au constat des perturbations identifiées, une analyse des risques est nécessaire afin de tirer les causes possibles des accidents de travail et des absentéismes ainsi que les événements redoutés associés à chaque tâche.

En premier lieu nous avons traité les risques qui surgissent pendant les opérations de production et qui sont en rapport avec la nature du travail pour essayer d'apporter des mesures adéquates à la discontinuité opérationnelle.

Parmi les causes d'arrêt de production identifiées, viennent les maladies professionnelles et les blessures générées par les conditions de travail, pour cela nous allons procéder à une analyse préliminaire des risques résiduels dans l'ensemble des ateliers de production, ainsi que dans les utilités.

1.1. Analyse préliminaire des risques

L'analyse préliminaire des risques (APR) « est une technique d'identification et d'analyse de la fréquence du danger qui peut être utilisée lors des phases amont de la conception pour identifier les dangers et évaluer leur criticité ». (20)

1.1.1. Objectif de la méthode

L'analyse préliminaire des risques (APR) est une méthode d'identification et d'évaluation des risques au stade initial de la conception d'un système. À partir de l'ensemble des dangers auxquels le système est susceptible d'être exposé tout au long de sa mission, l'APR a pour objectif : l'identification, l'évaluation, la hiérarchisation et la maîtrise des risques qui en résultent. Elle peut être aussi utilisée avec profit pendant toute la durée de vie de ce système. (21)

L'APR d'un système couvre l'identification :

- des incertitudes sur sa mission.
- des dangers auxquels il peut être confronté.

- des situations dangereuses dans lesquelles il peut se retrouver volontairement ou à son insu.
- des scénarios conduisant à des événements redoutés.
- des conséquences sur le système et son environnement.
- des traitements de maîtrise des risques.

1.1.2. Principe :

L'analyse des risques par APR se base sur les démarches suivantes (22) :

- Identifier des situations de dangers (fuites de matières dangereuses toxiques, explosion, incendie, affaissement de barrage, erreurs humaines, conditions climatiques extrêmes, séismes, pannes électriques, pandémie, etc.).
- Déterminer les causes et les conséquences d'une situation de dangers.
- Mettre en lumière les barrières de sécurité existantes de prévention et/ou de protection

La figure suivante montre le principe de l'APR

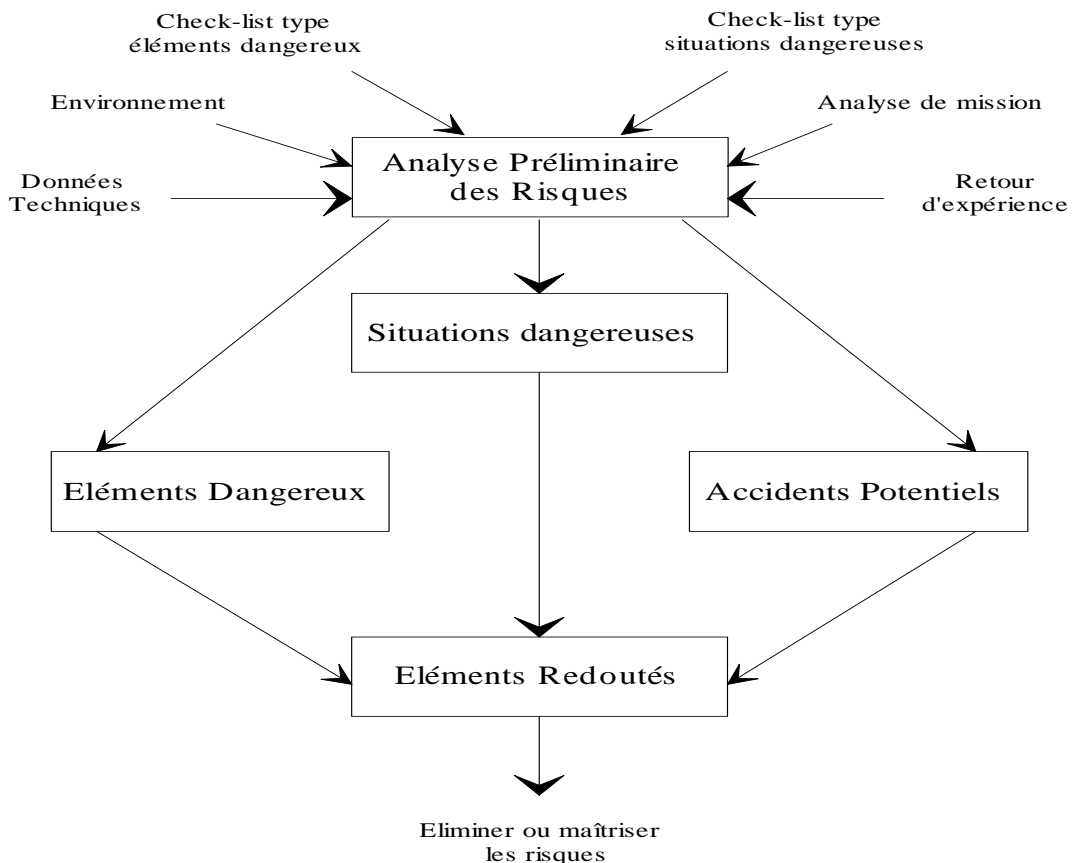


Figure 23 : Principe de fonctionnement de L'APR

1.1.3. Démarche générale

La démarche de l'APR se fait de la manière décrite dans la figure suivante :

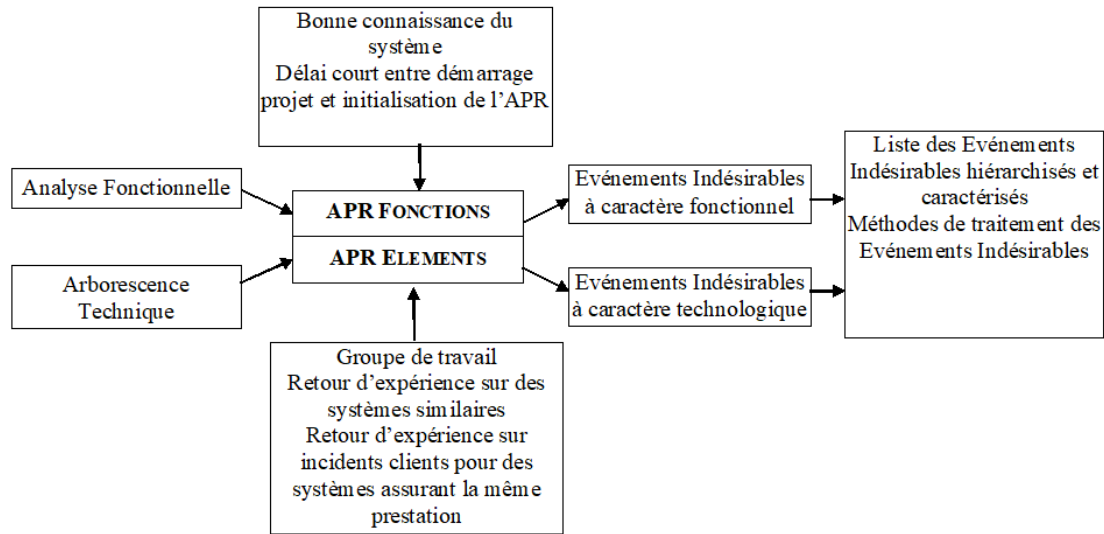


Figure 24 : Démarche de l'APR

L'APR est une technique d'analyse prévisionnelle qui permet d'estimer les risques d'apparition des défaillances et de leurs conséquences. Chaque défaillance est caractérisée par (22)

- La Gravité (G)
- La Probabilité d'apparition (P)

On définit alors la criticité (C) comme étant le produit de la Gravité et de la Probabilité

$$\text{Criticité (C)} = \text{Probabilité (P)} \times \text{Gravité (G)} \quad (3.1)$$

1.1.4. Détermination de la Criticité

Pour déterminer la criticité des risques, nous allons utiliser en premier lieu «l'échelle de probabilité et l'échelle de gravité et leurs significations». En second lieu, nous élaborerons la matrice produit «Gravité x Probabilité».

Les deux tableaux suivants montrent les grilles de probabilité et la gravité, nous avons pris ces grilles dans les standards de Pfizer, et nous avons confirmé ces grilles avec l'équipe de travail de PSM

Tableau 11 : Grille de probabilité

Probabilité		
Note	Ratio	Description
1	Rare	Evènement improbable ($p < 5\%$)
2	occasionnel	Evènement peu probable ($5\% < p < 15\%$)
3	probable	Evènement probable ($15\% < p < 25\%$)
4	fréquent	Evènement très probable ($25\% < p$)

Tableau 12 : Grille de gravité

Gravité		
Note	Ratio	Description
1	Négligeable	Pas de dommage notable
2	Moyenne	Dommage gênant sans conséquences
3	Majeure	Dommage nécessitant une intervention
4	Catastrophique	Dommage irréversible

La matrice de criticité est donnée dans le tableau suivant :

Tableau 13 : Matrice de criticité

Criticité du risque		Gravité de l'impact			
		Faible 1	Moyenne 2	Forte 3	Critique 4
Probabilité d'occurrence	Faible 1	1	2	3	4
	Peu élevée 2	2	4	6	8
	Elevée 3	3	6	9	12
	Forte 4	4	8	12	16

Suivant le résultat obtenu, il sera dégagé trois niveaux d'acceptabilité :

Tableau 14 : Classification du risque

Score	$1 \leq C \leq 4$	$4 < C < 9$	$9 \leq C \leq 16$
Appréciation	Acceptable	Tolérable	Inacceptable

La forme du tableau d'analyse des risques est comme suit :

Tableau 15 : Forme du tableau de L'APR

Phase/ Action	Evènement redouté	Causes/ facteurs de danger	Conséquences	P	G	C	Mesures préventive/ Correctives	P'	G'	C'	Autre recommandation
------------------	----------------------	----------------------------------	--------------	---	---	---	---------------------------------------	----	----	----	-------------------------

Le tableau APR réalisé qui englobe l'ensemble des risques présents dans les locaux de production se trouve dans les annexes 9, 10, 11, 12, 13, 14.

1.1.5. Résultats :

L'analyse du risque avant la mise en place des mesures préventives et correctives a donné les résultats suivants :

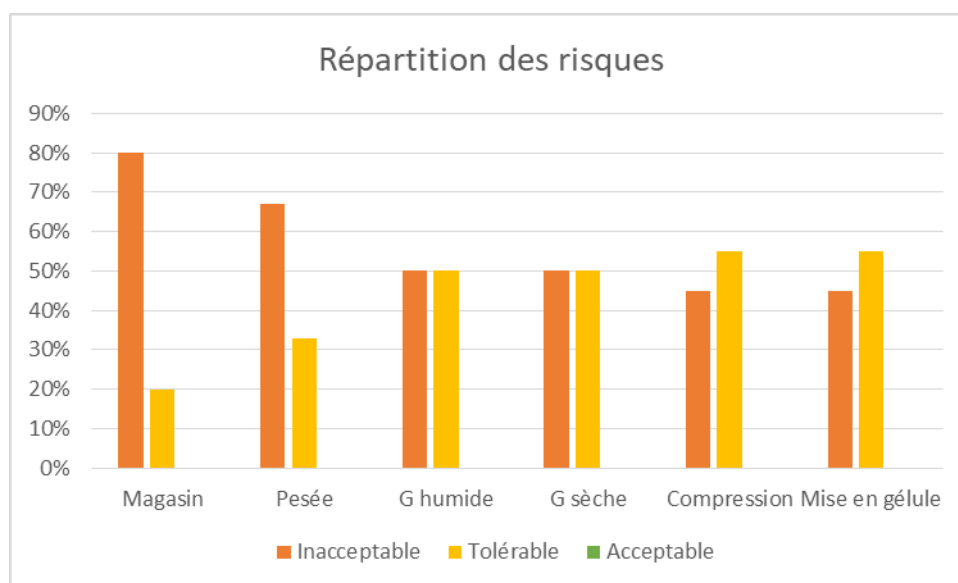


Figure 25 : Répartition des risques avant l'intervention

La majorité des risques étaient liés à la nature des produits chimiques ainsi que la nature de la tâche effectuée qui implique le contact direct ou la maladresse qui conduit directement à l'accident.

Dans ce genre de situations, il est nécessaire d'adopter une politique de travail réglementaire et stricte et former les travailleurs aux bonnes pratiques de production et aux bonnes pratiques de sécurité.

Nous avons proposé un ensemble de recommandations simples à réaliser qui nous a permis de réduire la cotation des risques.

Voici une estimation de la répartition des risques après l'intervention dans les locaux de production.

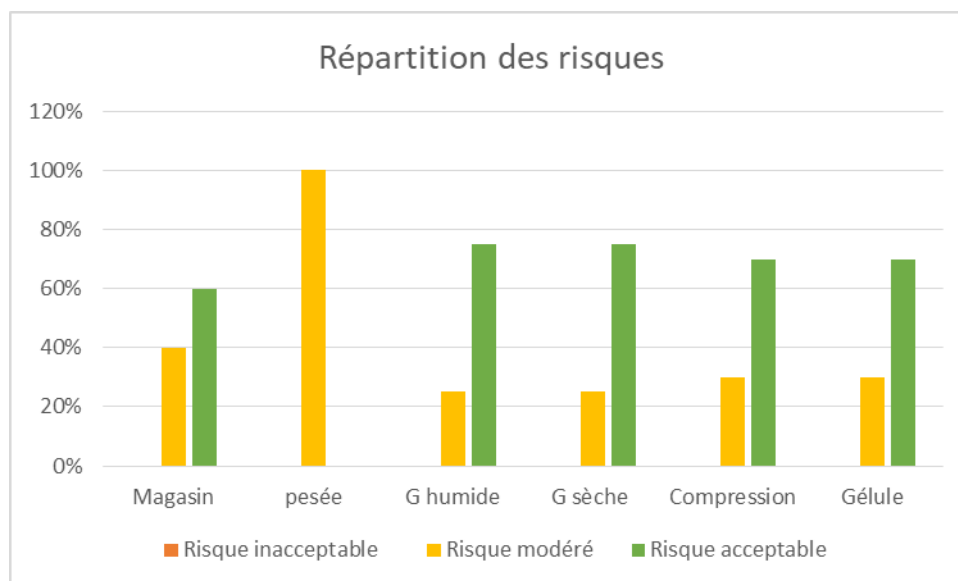


Figure 26 : Répartition des risques après l'intervention

En se basant sur les résultats obtenus, nous avons constaté que l'analyse des risques nous a permis de réduire la majorité des risques présents. Par contre l'atelier de pesée nécessite une intervention importante vu la difficulté de maîtrise des risques liés aux tâches de travail.

Lors de cette analyse nous avons pu constater que les conditions de travail affectent les travailleurs de façon à contribuer dans :

- Des absentéismes à causes des douleurs et traumatismes.
- Des maladies professionnelles et visites médicales.

Ce qui a engendré un retard de production et des frais de dédommagement pour les travailleurs.

1.2. Solution :

1.2.1. Approche Organisationnelle

1.2.1.1. Formation et information :

Pour limiter l'apparition de ces risques on a organisé un programme de formation et d'information régulier.

A ce titre, des formations adaptées, aux risques associés et identifiés générés par les activités, aux bonnes pratiques sont dispensées par PSM production aux travailleurs des services selon leurs missions respectives. Ainsi, outre les formations métiers dispensées, des formations spécifiques au domaine de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement sont régulièrement assurées.

Le programme d'information et de formation inclut :

- Information du personnel sur les dangers et les risques liés à la manutention manuelle et mécanique des produits et matières tels que

l'utilisation des équipements de levage et organiser un système de rotation des postes de travail pour diminuer la charge sur les opérateurs.

- Formation des opérateurs à l'utilisation du gerbeur dans chaque atelier et la conduite à tenir en cas de problème.
- Organiser des réunions hebdomadaires pour discuter l'état des lieux des locaux de production.
- Formations des employés sur la lutte anti incendie et le secourisme, surtout les opérateurs affectés aux magasins de stockage de matière première et la station de carburant.
- Formation des employés concernés par les risques chimiques sur l'utilisation des FDS et les conduites à tenir face aux manifestations dangereuses des produits mis en cause.
- Informer et sensibiliser les opérateurs sur les dangers auxquels ils peuvent être exposés lors des opérations de nettoyage majeur et les conduites à tenir pour éviter les risques associés.

1.2.1.2. Système de rotation des postes de travail :

Afin que les travailleurs ne soient pas exposés aux risques de manutention et aux risques chimiques de manière continue, une rotation des postes est nécessaire.

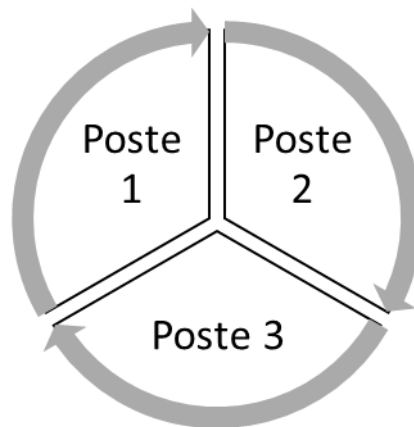


Figure 27 : Schéma représentatif de la rotation des postes

Les ateliers critiques qui nécessitent une rotation sont l'atelier de pesée et le magasin de stockage de matières premières tandis que les autres ateliers ne sont pas affectés. Donc l'opération de rotation se focalisera sur ces deux ateliers principaux.

Les opérateurs travaillent en 3 shifts respectifs :

1. De 6h à 14h
2. De 14h à 22h
3. De 22h à 6h

Les opérateurs de l'atelier de pesée et magasin doivent donc faire 2 rotations avant de reprendre leurs postes d'origine selon le même horaire tel qu'il est représenté dans les figures suivantes :

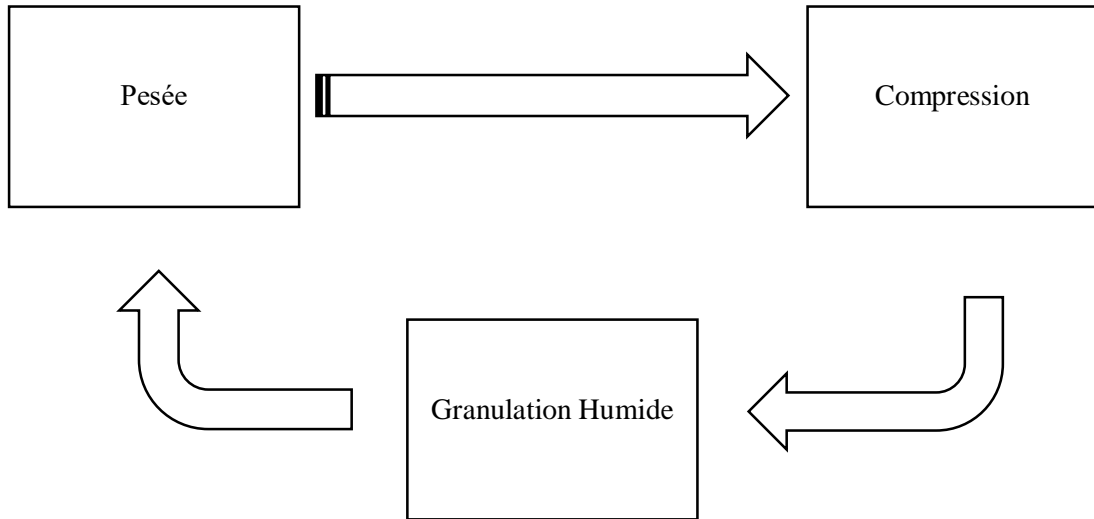


Figure 28 : Rotation des postes pour la pesée

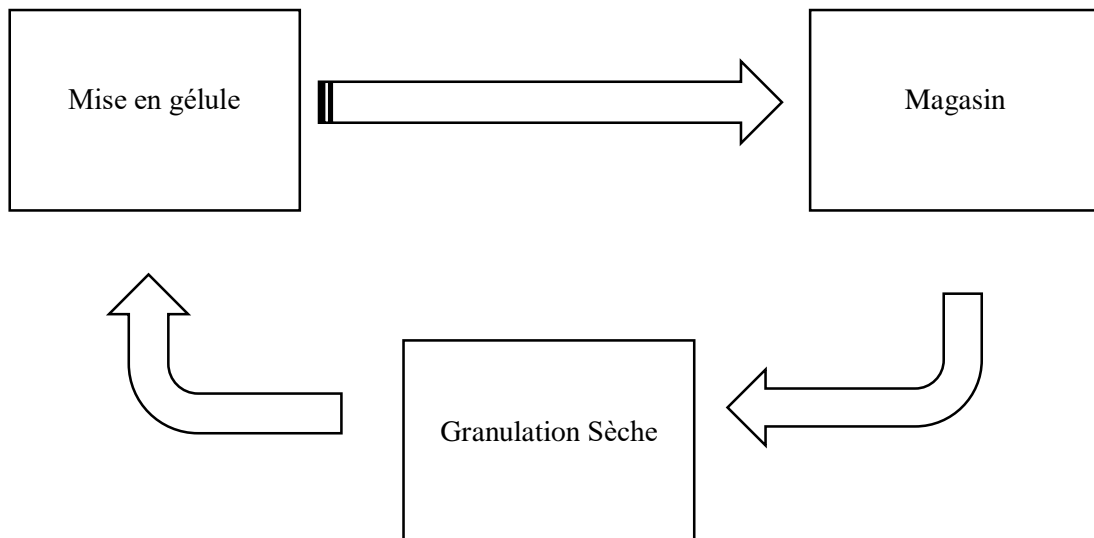


Figure 29 : Rotation des postes pour le magasin

Pour que ces rotations soient possibles, une formation sur chaque poste de travail est nécessaire pour assurer que ces rotations se passent de manière correcte.

1.2.1.3. Consignes de sécurité :

Pour mieux sensibiliser les travailleurs nous avons jugé nécessaire de procéder à une amélioration en ce qui concerne l'affichage des consignes de sécurité.

Le tableau suivant montre la réparation des consignes proposées :

Tableau 16 : Consignes de sécurité

Consigne disponible	Nouvelles consignes proposés	Emplacement
Equipements de protection individuelle Formation du personnel à la sécurité Autorisation de conduite des engins de manutention Bilan annuel de l'hygiène, de la sécurité et des conditions de travail Programme annuel de l'hygiène, de la Sécurité et des conditions de travail Accès aux toitures Programme maintenance machines, outillages Fiches toxicologiques Intervention des entreprises extérieures Plan de prévention Circulations intérieures Prêt de matériel Habilitation électrique Travail en hauteur Réception d'un équipement de travail neuf Expédition/fournisseurs externes Produits chimiques (réception, stockage et utilisation)	Travaux interdits aux travailleurs temporaires	Magasin Laboratoire Machines
	Personne ou groupe isolé	Citerne de gasoil Stockage des déchets
	Déclaration d'un accident de travail ou de trajet	Chaque d'atelier ou local où l'accident c'était produit
	Evacuation et stockage des déchets	Stockage des déchets
	Conduite à tenir en cas d'incendie	Utilités Magasin
	Flux logistique des produits chimiques	Magasin Couloir principal
	Dépotage des produits chimiques	Magasin Atelier de production
	Conduite à tenir en cas d'épandage d'un produit dangereux liquide	Magasin MP Magasin Produit finis
	FDS obligatoires	Laboratoire
	Statistiques des accidents du travail et des maladies professionnelles	Couloir principal Salle de réunion
	Moyens et méthodes de manutention	Magasin Atelier pesée

1.2.2. Approche sécurité

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, les recommandations proposées dans l'APR ont certes permis d'améliorer la situation, cependant pour assurer une meilleure rentabilité de travail et de meilleures conditions de sécurité il est

nécessaire de penser à un investissement qui couvrirait l'ensemble des tâches difficiles et qui mettrait les travailleurs plus à l'aise.

Vu que l'achat d'une machine 100% automatique coûtera financièrement très cher à l'entreprise et l'espace de travail dans le local de pesée n'avantage pas une installation pareille, l'entreprise n'a pas pris cette recommandation en considération.

En se basant sur les informations suivantes nous avons élaboré une conception adaptée au travail de pesée. :

- Compte tenu de l'espace de travail où est effectuée la pesée, il n'est pas évident de mettre en place des équipements ou un matériel de grande dimension car la chambre de pesée fait environ 20m².
- De ce fait nous avons conçu un modèle de machine semi-automatique qui permettrait de faciliter la tâche de pesée pour l'opérateur et réduirait le temps de l'opération en faveur de l'entreprise.
- A l'aide d'une conception de machine fabriquée en inox (conformément aux matériaux utilisés chez Pfizer) qui contient les spécifications suivantes :
 - ✓ Cellule de pesée sur table montée sur colonne non connectée automatiquement
 - ✓ Pièces de format démontables
 - ✓ Vis de dosage usinée dans la masse de grande capacité
 - ✓ Remplissage de la trémie à l'aide du gerbeur
 - ✓ Gestion de la cellule de pesée par automate Siemens via l'écran tactile en couleur avec mémoire
 - ✓ 2 vitesses pour dosage grossier et fin
 - ✓ Poids : 185 Kg

Voici le modèle de la machine conçue :

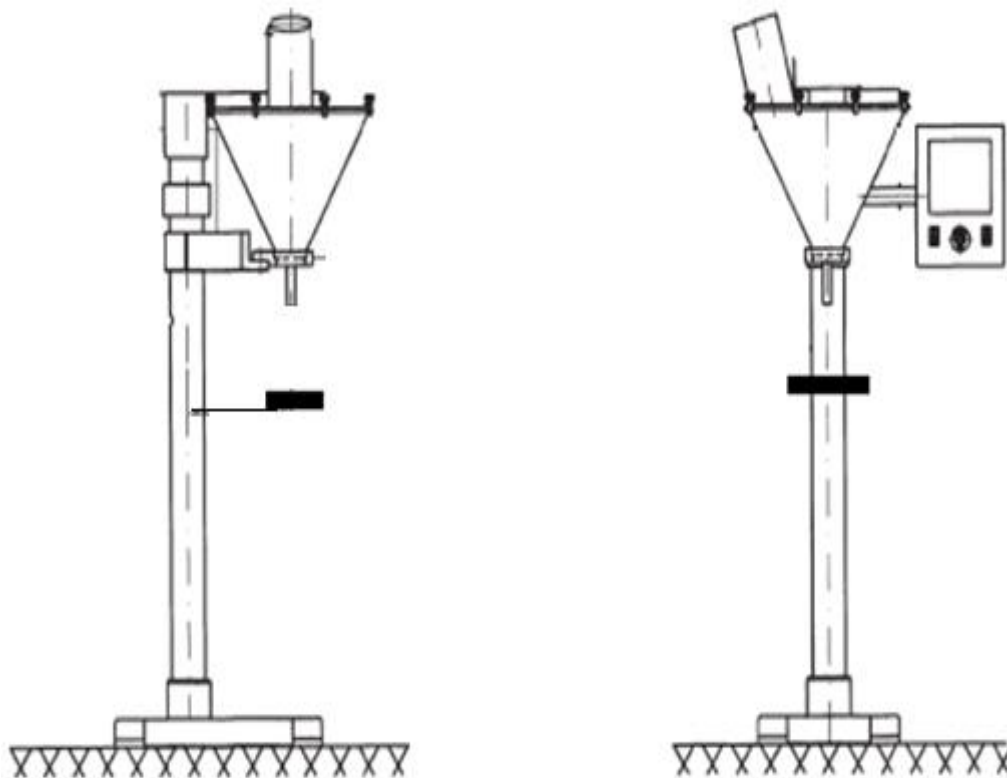


Figure 30 : Modèle de machine de pesée conçu

Après avoir discuté avec les mécaniciens de l'entreprise, il a été conseillé l'ajout d'un agitateur de capacité : 37 KW, 28 tours/mn couplé à un moteur de puissance : 2.2 KVA pour l'agitation de la poudre pour assurer le passage de la poudre lors du remplissage.

La forme de la trémie de remplissage est la même que celle utilisée dans les ateliers de production

La figure suivante décrit la machine après ajout du couple moteur/agitateur :

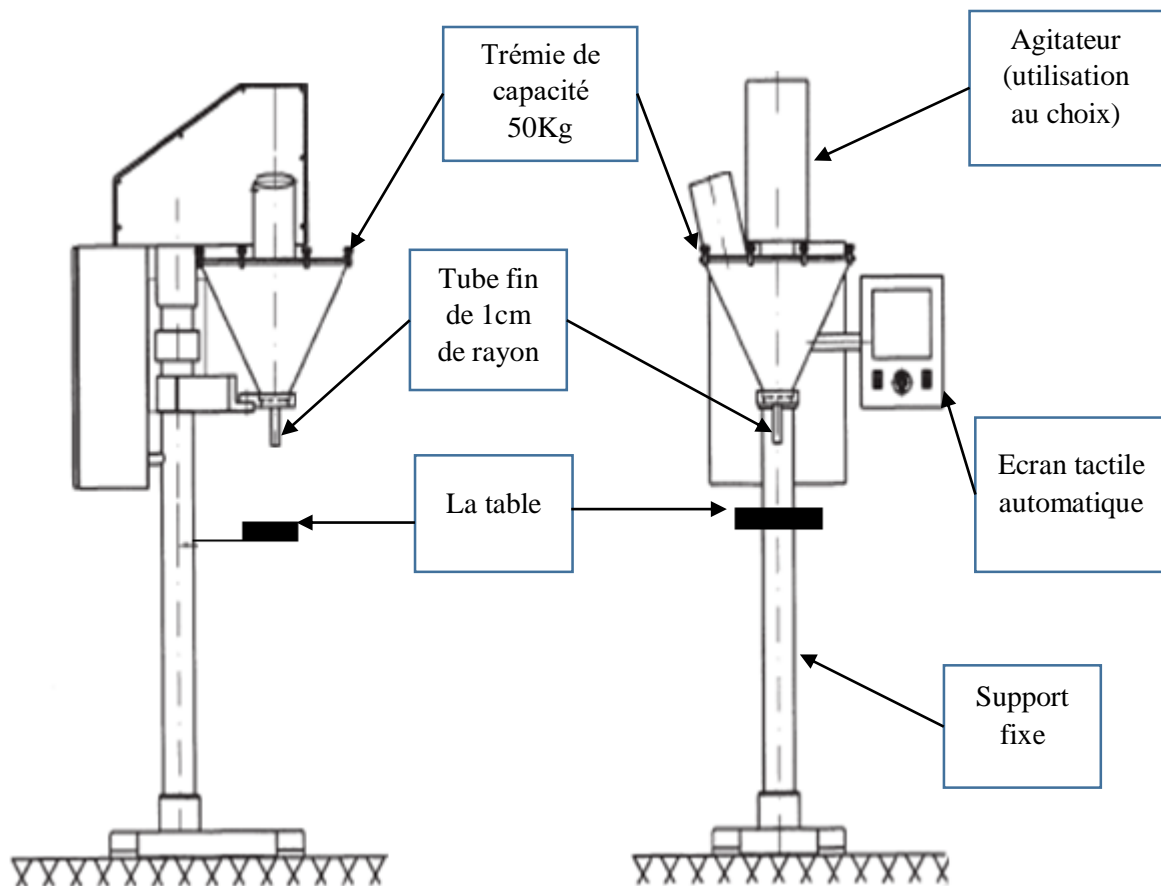


Figure 31 : Descriptif de la machine

L'opération de pesée s'effectuera semi automatiquement en suivant les étapes suivantes :

1. Remplissage de la trémie à l'aide du gerbeur par le produit exigé
2. L'opérateur fixe le sac sur la table de pesée
3. Commande de pesée automatique en fixant la vitesse de remplissage
4. Une fois le poids désiré presque atteint l'opérateur fixe la commande en mode lent pour assurer la précision de pesée.
5. Une fois la pesée effectuée, arrêt de remplissage par commande

- **Analyse des risques de la machine de pesée :**

Directive NF EN ISO 12100 et la directive «Machines» 2006/42CE/ : Normes internationales relatives à la sécurité liée aux machines industrielles pour assurer un fonctionnement sûr pour la machine ainsi que pour son opérateur.

D'après la conception de la machine il est possible qu'elle ne soit pas sécuritaire à 100% pour son utilisateur.

On doit mettre en œuvre des mesures de prévention selon la directive NF EN ISO 12100 destinées à réduire les risques machine :

- Par le concepteur (prévention intrinsèque, protection et mesures de prévention complémentaires, informations pour l'utilisation).
- Et/ou par l'utilisateur (organisation : méthodes de travail sûres, surveillance, système du permis de travailler ; fourniture et utilisation de moyens de protection supplémentaires ; utilisation d'équipements de protection individuelle ; formation).

Dans les principes d'intégration de la sécurité, la directive «Machines» 2006/42/CE précise que le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué (trois étapes) :

- Éliminer ou réduire les risques dans toute la mesure du possible (intégration de la sécurité à la conception et à la construction de la machine).
- Prendre les mesures de protection nécessaires vis-à-vis des risques ne pouvant être éliminés.
- Informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées, indiquer si une formation particulière est requise et signaler s'il est nécessaire de prévoir un équipement de protection individuelle.

Voici une figure représentative de la directive :

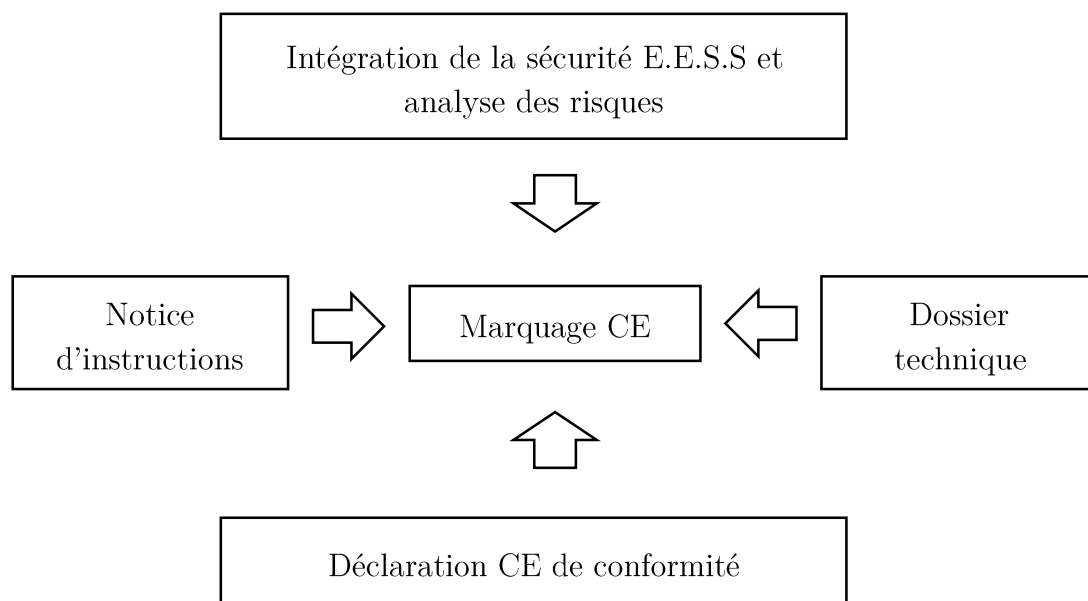


Figure 32 : Application de la Directive CE

Chaque installation soumise à une analyse de risque doit comporter :

- Un dossier technique mentionnant toutes les caractéristiques et fonctionnalités de la machine.
- Fiche d'instruction à suivre lors de l'utilisation de la machine et les mesures de sécurité d'urgence.
- Contrôle de conformité relatif à la directive CE.

- Insertion du marquage CE.



On se basant sur ces normes, on a effectué une analyse des risques de notre machine de pesée pour assurer la sécurité des travailleurs qui opèrent sur la machine tel que présenté sur le tableau :

Tableau 17 : Analyse des risques susceptibles d'être engendrés par la machine

Elément critique	Risque	Cause	Mesures disponibles	Mesures proposés
Poussière	Expositions à des poussières dangereuses	Produit poussiéreux	EPI obligatoires Haute Détecteur de contaminants	Masque de protection couvrant tout le visage Fiche d'information
Moteur-Agitateur	Perte de fonctionnement	Surchauffe Perte électrique	Aucun	Détecteur de chaleur Fiche d'information Bouton d'arrêt d'urgence
Trémie	Débordement	Erreur de remplissage	Aucun	Fenêtre d'inspection

Modèle de masque idéal pour cette tâche recommandé, couvrant l'ensemble du visage et qui permet une vision optimale avec protection des yeux.

Tableau 18 : Modèle de masque proposé

Modèle disponible	Modèle recommandé
	

1.2.3. Gestion des produits chimiques

En tant que société pharmaceutique, le risque chimique est omniprésent, lors de sa manipulation, car les travailleurs ont été affectés en grande partie par ces risques chimiques, pour cela des mesures ont été prises :

- Tous les produits chimiques mis en œuvre ou stockés sont accompagnés de leur Fiche de Données Sécurité (FDS) respective. Ces fiches contiennent les informations sur les propriétés physicochimiques du produit, sur les risques liés à sa manipulation, les consignes de sécurité, et en cas de situation d'urgence dans le cas où ces produits sont mis en cause.
- Tous les produits de classe OEB 3 et plus doivent être stockés séparément et manipulés avec un maximum de précautions.
- Manipuler un seul produit à la fois.
- Disposer pour chaque produit, de précautions nécessaires pour ces caractères dangereux
- Classer les produits selon la nécessité des mesures de prévention

La classification se fait comme suit :

- ✓ Classe 1 : Manipulation par contact direct
Mesures nécessaires : Protection par EPI
Exemple : produit corrosif
- ✓ Classe 2 : Manipulation nécessitant un contact minimum
Mesures nécessaires : Protection par EPI, Automatisation
Exemple : Produit CMR, Ou poussiéreux

La classification des produits se fait comme dans le tableau suivant :

Tableau 19 : Classification des produits chimiques

Caractère du produit	Mesures préventives	Classification
Poussiéreux	Haute EPI	Classe 2
Volatile	Haute EPI Manipulation avec échantillonnage	Classe 2
Inflammable	EPI Manipulation loin des sources de chaleur	Classe 1
Corrosif	EPI Manipulation avec des quantités limitées	Classe 1

2. Maîtrise des perturbations techniques :

La sécurité des installations est la cause majeure des arrêts de production, et c'est l'un des facteurs les plus influents sur la continuité d'activité de l'entreprise.

D'après les résultats du diagnostic nous avons trouvé que plus de 30% des perturbations étaient causées par les pannes de machines ainsi que la mauvaise gestion de maintenance.

Pour cela nous allons voir ces résultats plus en détail pour apporter les solutions nécessaires à l'aide des outils d'analyse comme le diagramme de Pareto et la méthode d'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité.

2.1. Diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est également appelé méthode ABC ou règle des 80/20. Il est le résultat des recherches de l'économiste italien **Vilfredo Frédéric Damaso** surnommé par ses étudiants : "**Marquis de Pareto**". Il observa au début du *XX^{ème} siècle*, que 20% des voies ferrées occupent 80% du trafic (d'où le nom de la loi 80-20 ou 20-80), donc nécessité de ne s'intéresser qu'aux voies qui sont les plus rentables pour l'entreprise (23).

2.1.1. Intérêt

Le diagramme de Pareto est un graphique à colonnes qui présente les informations par ordre décroissant et fait ainsi ressortir le ou les éléments les plus importants qui expliquent un phénomène ou une situation.

Autrement dit, le diagramme de Pareto fait apparaître les causes les plus importantes qui sont à l'origine du plus grand nombre d'effets. (23)

La popularité du diagramme de Pareto provient d'une part parce que de nombreux phénomènes observés obéissent à la loi des 20/80, et que d'autre part si 20% des causes produisent 80% des effets, il suffit de travailler sur ces 20% là pour influencer fortement le phénomène. En ce sens, la loi de Pareto est un outil efficace de prise de décision. (23)

Ce diagramme se présente sous la forme d'une série de colonnes triées par ordre décroissant. Elles sont généralement accompagnées d'une courbe des valeurs cumulées de toutes les colonnes. (23)

Ce diagramme est construit en plusieurs étapes (23) :

- collecte des données
- classement des données au sein de catégories
- calcul du pourcentage de chaque catégorie par rapport au total
- tri des catégories par ordre d'importance.

2.2. Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC) :

Après avoir identifié les risques générés au niveau des ateliers de production (magasin, pesée, granulation sèche, granulation humide, compression, Mise en gélule) nous aurons à examiner les risques auxquels est soumise l'usine PSM au niveau de ses installations. Pour cela, nous avons adopté une méthodologie qui va nous permettre de les analyser et les localiser, qualifier les risques et dans la mesure du possible quantifier leurs effets et en estimer les conséquences.

Pour cela, nous avons fait appel à une méthode d'analyse qui est (AMDEC) – Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité pour les raisons suivantes :

- L'AMDEC s'intéresse aux modes de fonctionnement de l'installation
- L'AMDEC intervient directement sur la source de défaillance
- L'application de l'AMDEC se réalisera sur deux parties de l'usine :
- La partie utilités qui concerne l'installation extérieure
- La partie production qui concerne les machines de production

Un mode de défaillance doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- Il est relatif à la fonction étudiée.
- Il décrit la manière dont le système ne remplit plus sa fonction.
- Il s'exprime en termes techniques précis (court-circuit...)

2.2.1. Avantage :

Il s'agit de la méthode qualitative la plus utilisée du fait de son orientation industrielle. L'AMDEC présente l'avantage de pouvoir être mise en œuvre tout au long du cycle de vie d'un système. Elle est utilisée en tant que technique d'analyse préventive pour détecter les défaillances potentielles, évaluer les risques et susciter des actions de prévention. (25)

2.2.2. Historique et domaine d'application

L'AMDEC a été créée aux États-Unis par la société Mc Donnell Douglas en 1966. Elle consistait à dresser la liste des composants d'un produit et à cumuler des informations sur les modes de défaillance, leur fréquence et leurs conséquences. La méthode a été mise au point par la NASA et le secteur de l'armement sous le nom de FMEA pour évaluer l'efficacité d'un système. Dans un contexte spécifique, cette méthode est un outil de fiabilité. Elle est utilisée pour les systèmes où l'on doit respecter des objectifs de fiabilité et de sécurité. À la fin des années soixante-dix, la méthode fut largement adoptée par Toyota, Nissan, Ford, BMW, Peugeot, Volvo, Chrysler et d'autres grands constructeurs d'automobiles.

La méthode a fait ses preuves dans les industries suivantes : spatiale, armement,

mécanique, électronique, électrotechnique, automobile, nucléaire, aéronautique, chimie, informatique et plus récemment, on commence à s'y intéresser dans les services. Dans le domaine de l'informatique la méthode d'Analyse des Effets des Erreurs Logiciel (AEEL) a été développée. Cette approche consiste en une transcription de l'AMDEC dans un environnement de logiciels. Aujourd'hui, dans un contexte plus large comme celui de la qualité totale, la prévention n'est pas limitée à la fabrication. Il est maintenant possible d'anticiper les problèmes dans tous les systèmes du processus d'affaires et de rechercher à priori des solutions préventives. C'est pourquoi l'application de l'AMDEC dans les différents systèmes du processus d'affaires est très utile, souvent même indispensable. Cette méthode est donc considérée comme un outil de la qualité totale (26).

2.2.3. Types d'AMDEC

Il existe plusieurs types d'AMDEC, parmi les plus importants, citons (25):

- L'AMDEC-organisation : s'applique aux différents niveaux du processus d'affaires, du premier niveau qui englobe le système de gestion, le système d'information, le système production, le système personnel, le système marketing et le système finance, jusqu'au dernier niveau comme l'organisation d'une tâche de travail.
- L'AMDEC-produit : ou l'AMDEC-projet est utilisée pour étudier en détail la phase de conception du produit ou d'un projet. Si le produit comprend plusieurs composants, on applique l'AMDEC-composants.
- L'AMDEC-processus : s'applique à des processus de fabrication. Elle est utilisée pour analyser et évaluer la criticité de toutes les défaillances potentielles d'un produit engendrées par son processus. Elle peut être aussi utilisée pour les postes de travail.
- L'AMDEC-moyen : s'applique à des machines, des outils, des équipements et appareils de mesure, des logiciels et des systèmes de transport interne.
- L'AMDEC-service : s'applique pour vérifier que la valeur ajoutée réalisée dans le service correspond aux attentes des clients et que le processus de réalisation de service n'engendre pas de défaillances.
- L'AMDEC-sécurité : s'applique pour assurer la sécurité des opérateurs dans les procédés où il existe des risques pour ceux-ci.

Pour notre démarche nous avons utilisé la méthode AMDEC processus car il faut analyser les processus critiques de la chaîne de valeur de l'entreprise.

2.2.4. Principe

L'AFNOR (Association Française de normalisation) définit l'AMDEC comme étant une méthode inductive qui permet de réaliser une analyse qualitative et quantitative de la fiabilité ou de la sécurité d'un système.

La méthode AMDEC est avant tout une méthode d'analyse de systèmes (systèmes au sens large composé d'éléments fonctionnels ou physiques, matériels, logiciels,

humains ...), statique, s'appuyant sur un raisonnement inductif (causes - conséquences), pour l'étude organisée des causes, des effets des défaillances et de leur criticité. Elle consiste à examiner méthodiquement les défaillances potentielles des systèmes -analyse des modes de défaillances-, leurs causes et leurs conséquences sur le fonctionnement de l'ensemble -leurs effets- (27).

Le principe de la méthode est schématisé dans la figure suivante (27) :

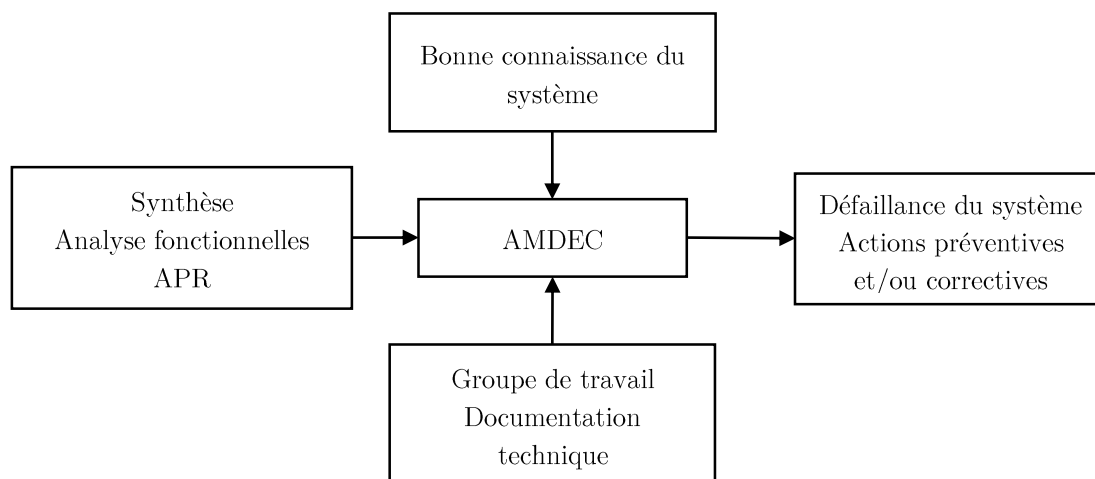


Figure 33 : Principe de l'AMDEC

L'AMDEC est une technique d'analyse prévisionnelle qui permet d'estimer les risques d'apparition des défaillances et de leurs conséquences. Chaque défaillance est caractérisée par :

- La Gravité (G)
- la Probabilité d'apparition (P)
- Probabilité de non-détection (D)

On définit alors la criticité (C) comme étant le produit des 3 facteurs :

$$\boxed{\text{Criticité (C)} = \text{Probabilité (P)} \times \text{Gravité (G)} \times \text{Déteçtabilité}} \quad (3.2)$$

2.2.5. Détermination de la Criticité

Pour déterminer la criticité des risques, nous avons utilisé en premier lieu « l'échelle de probabilité et l'échelle de gravité et leurs significations ». En second lieu, nous avons élaboré la matrice produit «Gravité x Probabilité x Déteçtabilité».

Les tableaux suivants représentent les grilles de probabilité (P), de gravité (G) et de déteçtabilité, nous avons consulté ces grilles dans les standards du Pfizer, nous les avons confirmés avec l'équipe de EHS.

Tableau 20 : Grille de probabilité

Grille de Probabilité		
Probabilité	Définition	Echelle temporelle
5	Evénement courant	S'est produit sur le site considéré et/ou peut se produire à plusieurs reprises pendant la durée de vie de l'installation, malgré d'éventuelles mesures correctives.
4	Evénement probable	S'est produit et/ou peut se produire pendant la durée de vie de l'installation.
3	Evénement improbable	Un événement similaire déjà rencontré dans le secteur d'activité ou dans ce type d'organisation au niveau mondial, sans que les éventuelles corrections intervenues depuis apportent une garantie de réduction significative de sa probabilité.
2	Evénement très improbable	S'est déjà produit dans ce secteur d'activité mais a fait l'objet de mesures correctives réduisant significativement sa probabilité.
1	Evénement possible mais extrêmement improbable	N'est pas impossible au vu des connaissances actuelles, mais non rencontré au niveau mondial sur un très grand nombre d'années installations.

Tableau 21 : Grille de gravité

Gravité des conséquences	Définition	Environnement
5	Désastreux	Dégâts sur le site tout entier
4	Catastrophique	Dégâts limités au local avec arrêt de production non déterminé
3	Important	Dégâts limités à l'installation concernée avec arrêt de production temporaire
2	Sérieux	Dégâts limités à l'installation concernée
1	Modéré	Dégâts limités à l'équipement concerné

Tableau 22 : Grille de probabilité de non détection

Probabilité de non détection		
Echelle	Définition	Niveaux de non détection
1	Evident	Détection immédiate
2	Facilement détectable	Détection non immédiate mais avec possibilité d'intervention
3	Détectable	Détection avec possibilité d'intervention retardée
4	Difficilement détectable	Détection sans possibilité d'intervention
5	Indétectable	Détection impossible

2.2.6. Matrice de criticité

Pour déterminer la criticité des risques, nous avons procédé à la combinaison des deux échelles pour obtenir la « matrice de criticité » qui est notre outil de référence

Tableau 23 : Matrice de criticité

Grille de criticité (Probabilité x Gravité x Détectabilité)														
Criticité		Probabilité x Gravité												
		1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	16	20	25
Détectabilité	5	5	10	15	20	25	30	40	50	60	75	80	100	125
	4	4	8	12	16	20	24	32	40	48	60	64	80	100
	3	3	6	9	12	15	18	24	30	36	45	48	60	75
	2	2	4	6	8	10	12	16	20	24	30	32	40	50
	1	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	16	20	25

Tableau 24 : Classification du risque

Score	$1 \leq C \leq 15$	$16 \leq C \leq 35$	$36 \leq C \leq 125$
Appréciation	Acceptable	Tolérable	Inacceptable

L'analyse des risques par la méthode AMDEC sur le site PSM, sera effectuée en tenant compte des paramètres suivants :

- Fonction ou processus dans lequel se déroule l'activité
- Mode de défaillance potentiel
- Causes probables
- Effets éventuels

Ces paramètres seront affectés d'une cotation tirée des échelles de référence et de la matrice de criticité pour évaluer la Criticité.

Cette analyse nous permettra de déterminer les actions correctives envisageables en vue de la maîtrise des risques identifiés.

La forme du tableau qui présente la criticité calculée pour les dangers identifiés sur le site de PSM production est comme suit :

Tableau 25 : Forme du tableau de l'AMDEC

Produit ou équipement	Fonction	Mode de défaillance	Cause de la défaillance	Effet	D	P	G	C	Barrière de prévention
-----------------------	----------	---------------------	-------------------------	-------	---	---	---	---	------------------------

2.3. Application de la démarche

D'après les résultats de diagnostic, nous avons trouvé qu'en 2018, 29% des arrêts de la production sont à cause de l'attente du Vrac, et 30% sont causés par des pannes équipements, et pour des statistique plus précises, et plus récentes nous avons élaboré un diagramme de Pareto sur les causes d'arrêts de production ce dernier trimestre (Janvier – Mars 2019) :

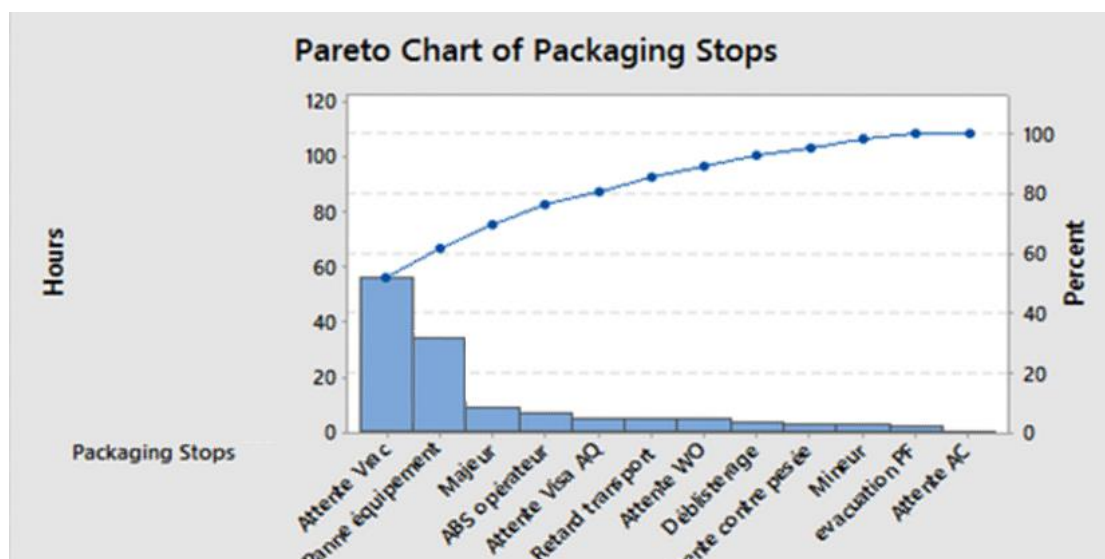


Figure 34 : Diagramme Pareto des causes d'arrêt

Les résultats obtenus pour ce dernier trimestre montrent un taux de 50% causé par l'attente VRAC.

Après avoir questionné les opérateurs des ateliers sur les causes d'arrêts nous avons découvert que pendant ce trimestre, mis à part les causes identifiées auparavant, il y'a eu :

- Coupure d'électricité dans l'atelier au moins 2 fois par semaine.
- Souvent un retard de nettoyage majeur causé par le non approvisionnement en eau traitée.
- Présence d'eau non recommandée (non purifiée) pour certaines tâches de production.

A partir de ces informations nous avons déduit que les installations d'utilités en partie responsables des arrêts de production, et à cause des conséquences engendrées nous adoptons une analyse des modes de défaillances AMDEC pour le système utilités afin d'éviter les risques de dysfonctionnement possibles.

Vous trouverez les résultats de l'AMDEC dans l'annexe 15 :

2.3.1. Résultats :

D'après l'analyse des modes de défaillance nous sommes arrivés aux résultats suivants :

Tableau 26 : Répartition des risques des utilités

Niveau du risque	Utilités
Acceptable	2
Tolérable	9
Inacceptable	1

La figure suivante représente l'ensemble des risques présents au niveau des utilités :

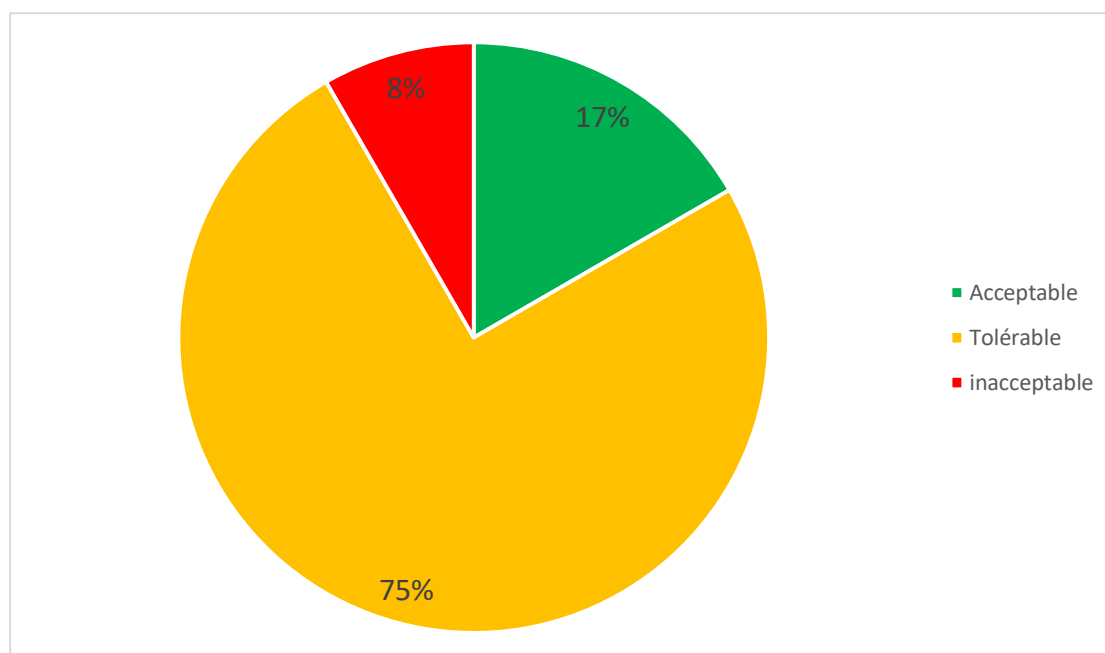


Figure 35 : Répartition des risques au niveau des utilités

Le traitement d'air et de l'eau utilisés par PSM sont des activités indispensables pour la production de médicaments. Cependant, les dysfonctionnements potentiels peuvent affecter la qualité de ces produits.

Ainsi, des plans de maintenance préventive sont établis et mis en œuvre afin d'anticiper toute défaillance d'équipements et de machines. Cette maintenance préventive est réalisée pour chaque équipement, suivant les données spécifiques à sa fiabilité (données constructeur) et à ses conditions d'utilisation.

2.3.2. Recommandations

Pour parer aux facteurs déclencheurs et aux dégâts des effets, les barrières suivantes sont déployées :

- Mise en place de la détection incendie (fumée / chaleur)
Un système de détection incendie comprenant des détecteurs de chaleur des déclencheurs d'alerte incendie. Ce système couvre la totalité de la superficie de l'usine et permet la détection d'un déclenchement d'incendie d'une manière rapide et précise.
- Mise en place d'un dispositif de lutte anti incendie :
 - ✓ Réseau sous pression d'eau (Bâche à eau, pompes d'incendie, robinets d'incendie armés)
 - ✓ Disposition d'extincteurs selon type de feu probable sur l'ensemble du site et des bâtiments
- Mise en place d'alarmes techniques signalant les défaillances au niveau des utilités avant l'apparition des effets.
- Sensibilisation des personnes sur les risques d'incendie et d'explosion et sur la prévention vis-à-vis des installations critiques
- Mise en place des mesures de sécurité pour ces installations :
 - ✓ Chaudières
 - Soupapes de sécurité pour surpression de vapeur
 - Mise en place du système d'arrêt d'urgence
 - Mise en place de capteur de niveau
 - ✓ CTA
 - Entretien et maintenance.
 - Vérification périodique de l'état des filtres
 - Mise en place de procédure de sécurité et de maintenance de l'équipement
 - ✓ Chillers
 - Entretien et maintenance de l'équipement
 - Mise en place du système d'arrêt d'urgence
 - ✓ Groupe électrogène
 - Mise à la terre des câbles
 - Le permis de feu pour les travaux à chaud proximité
 - ✓ Poste de transformation

- Entretien et maintenance de l'équipement
- Permis de feu pour les travaux à chaud
- ✓ Unité de prétraitement
 - Mise en place des procédures de contrôle et de vérification périodique des équipements
 - Mise en place des capteurs de niveau, au niveau des bassins de prétraitement
 - Analyse et contrôle des rejets de l'unité par un laboratoire.

2.3.3. Optimisation des moyens d'interventions :

Pour lutter contre les risques susceptibles d'être générés par le processus utilité, nous avons optimisé les moyens d'intervention de la sorte :

Une équipe spéciale pour les interventions d'extinction d'incendie est désignée préalablement.

Le recensement des moyens d'intervention qui ne figure pas sur le plan interne d'intervention réalisé :

- Communication et moyens d'alerte :
 - ✓ Communication :
 - Téléphones internes
 - Réseau interne via internet (intranet)
 - ✓ Alerte :
 - Capteurs de pression différentielle entre chaque entrée et sortie d'atelier
 - Capteur de température au niveau du Magasin MP
 - Alarme principale
 - Caméras de surveillance au niveau de chaque atelier
 - Téléphones internes et externes : Dans chaque bureau ainsi que dans les couloirs.
 - Moyens portables et mobiles de lutte anti-incendie

Les moyens d'extinction ont été développés de la sorte :

Tableau 27 : Organisation des moyens d'extinction

Type	Nombre	Répartition par zone géographique
Chariot extincteurs CO2 10 kg	01	Magasin matière première
Chariot PS 50 kg/	09	Station de carburant (03) Au niveau des utilités (03) Magasin produits finis (01) Magasin matière première(01) Magasin déchets (01)
Extincteur PLS 10 Kg	05	Ateliers compression (Killian, Adapta) (02) Ateliers Mise en gélule (Bosch 700, Bosch 1400) (02) Granulation (01)
Extincteurs à eau 10 L	01	Atelier pesée
Extincteurs CO2 06 Kg	01	Atelier conditionnement
Extincteurs CO2 02 Kg	01	Couloir principal

Conformément à ce que nous avons trouvé précédemment, les pannes de machines occupent un pourcentage important parmi les perturbations de production, pour cela nous avons élaboré un diagramme de Pareto sur l'ensemble des pannes machines recueillis du bureau de maintenance :

Les statistiques des pannes par machines sont dans l'annexe 8.

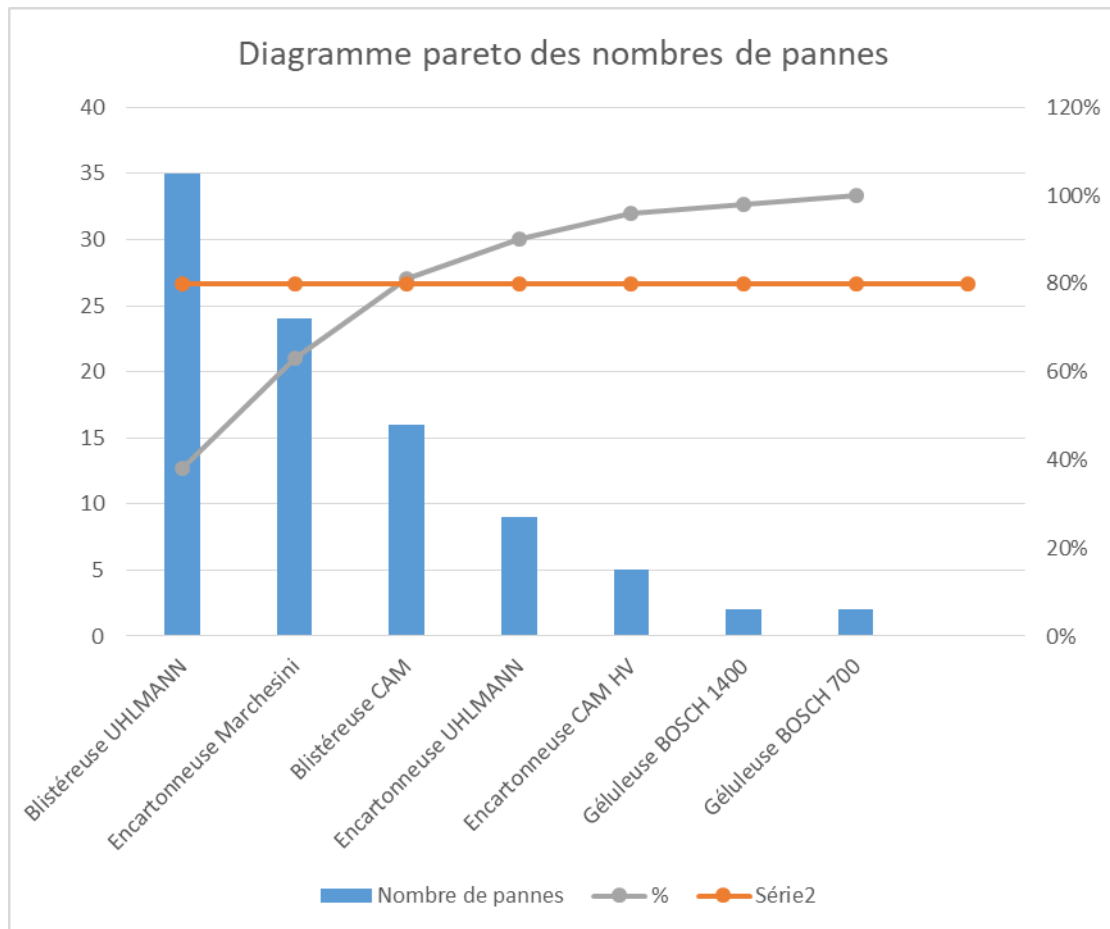


Figure 36 : Diagramme Pareto des pannes de machines

A partir du diagramme de Pareto nous avons déduit que les deux machines : Blistèreuse UHLMANN/CAM et l'encartonneuse Marchesini du local de conditionnement sont responsables de la majorité des pannes sur le site, d'où la nécessité d'intervenir sur les différents cas qui peuvent conduire à l'arrêt de ces machines.

Pour voir ces deux machines plus en détail nous les avons décomposés en sous éléments comme suit :

Blistereuse :

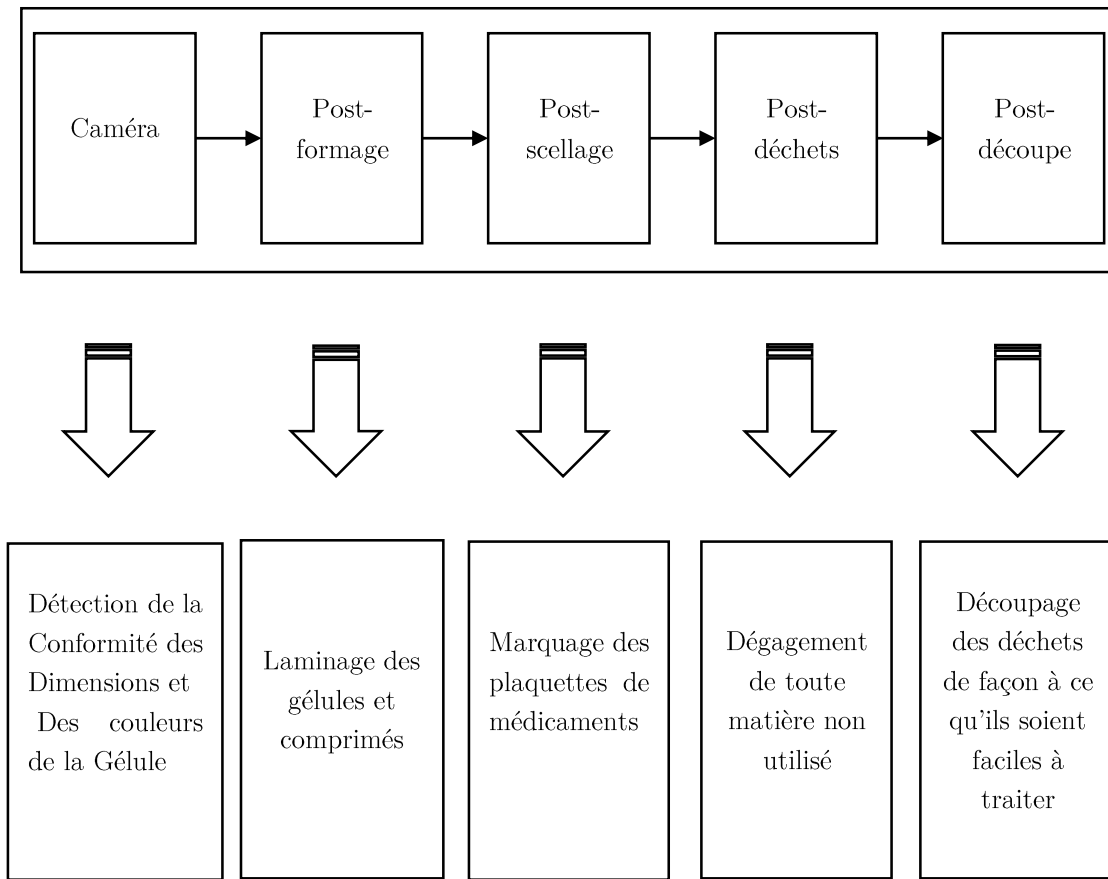


Figure 37 : décomposition de la blistèreuse

Encartonneuse :

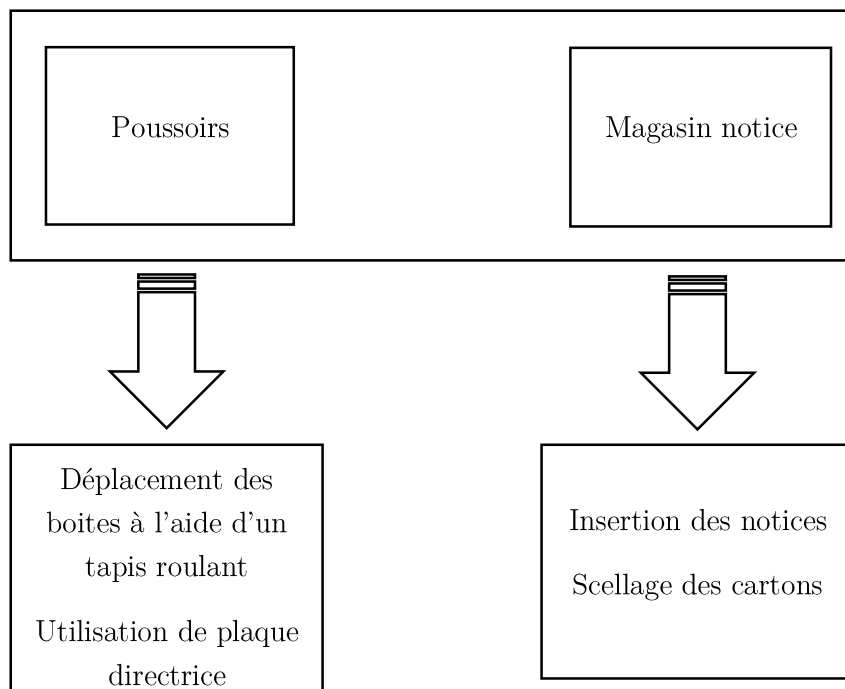


Figure 38 : décomposition de l'encartonneuse

Le tableau AMDEC appliqué sur ces deux machines est à consulter dans l'annexe 15 :

Ce qui nous a permis de trouver les résultats suivants :

Tableau 28 : Répartition des risques

Niveau du risque	Production
Acceptable	3
Tolérable	6
Inacceptable	4

Représentation graphique de l'ensemble des risques présents sur le site de production :

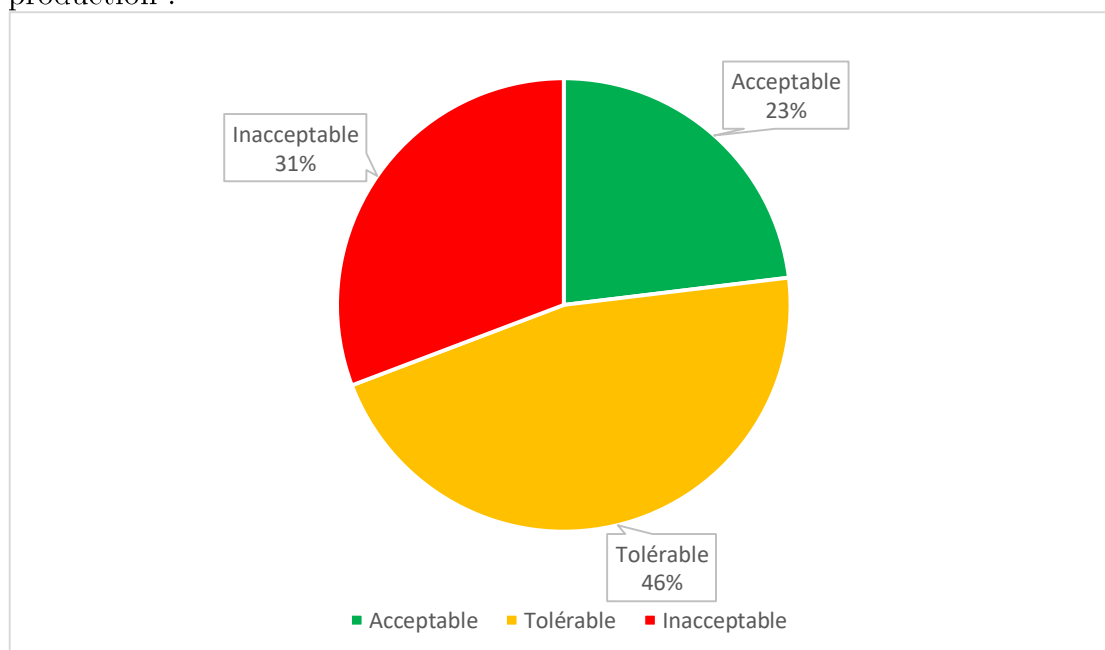


Figure 39 : Répartition des risques au niveau de production

A partir des données suivantes on déduit qu'environ 62% des risques ne sont pas acceptables, cependant les recommandations proposées doivent être prises en considération car vu qu'il y a absence de la gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO), la prise de conscience et la maîtrise de ces risques de dysfonctionnement ne sont pas évidentes, ce qui implique des pertes financières pour PSM.

De plus, Pfizer ne dispose pas d'un stock de pièces de rechange suffisant ce qui implique dans la plus part des cas, l'achat chez les fabricants locaux ou l'emprunt direct des autres industries pharmaceutiques.

A partir de l'AMDEC on a pu constater que la gestion d'intervention pour la maintenance préventive ne répond pas aux défauts techniques des installations critiques, Car ce genre de système (conditionnement) nécessite une stratégie de maintenance avancée et bien organisée.

3. Optimisation de la gestion de la chaîne de valeur :

3.1. Optimisation de la gestion de maintenance :

En se basant sur les résultats du diagnostic qui indiquent que 29% des causes d'arrêt sont dues aux pannes imprévues, et les résultats de l'AMDEC, nous avons opté pour la proposition d'un modèle de maintenance assistée par ordinateur.

3.1.1. Définition GMAO

Un Logiciel GMAO ou Logiciel de Gestion de Maintenance assistée par Ordinateur est destiné aux différents secteurs de l'industrie, du tertiaire, des institutions publiques... Son intérêt est d'assister quotidiennement les services maintenance dans leurs missions, en adéquation avec les nouvelles technologies (applications de mobilité et de traçabilité). (28)

3.1.2. Intérêt du logiciel

Dès lors que l'on aborde la maintenance d'un ou plusieurs parcs d'équipements, on peut être confronté aux problèmes suivants : une machine tombe en panne mais le délai d'approvisionnement en pièces de rechange est de 3 semaines, plusieurs matériels doivent être vérifiés en urgence mais personne n'est disponible, les techniciens affectés à la maintenance se plaignent de jouer trop souvent le rôle de « pompiers ».

Les outils de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) permettent de partager l'ensemble des données de maintenance au sein d'une équipe ou à l'échelle de l'entreprise. Les techniciens de maintenance peuvent échanger des informations sur les travaux effectués, les prochains entretiens préventifs à réaliser... Leur *reporting* permet également aux superviseurs d'établir des tableaux de synthèse ou de prévoir des budgets d'entretien.

En un mot, la GMAO permet de piloter la maintenance de ses équipements, à l'instar des ventes dans une entreprise : *reporting*, tableaux de bords, décisionnel. Tous les secteurs d'activité qui ont des équipements à maintenir peuvent avoir recours à un progiciel de GMAO : industrie, transports, télécoms, grande distribution... (29)

3.1.3. Fonctionnalités

La GMAO vise avant tout à améliorer la fiabilité des équipements et à optimiser le budget affecté à la maintenance. En règle générale, les applicatifs couvrent les besoins suivants (29) :

- Gestion des équipements : inventaire, localisation, gestion d'information dédiée par type d'équipement (production, bâtiments, véhicules, réseaux, ordinateurs, etc.)

- Gestion de la maintenance : corrective avec OT (ordre de travaux), BT (bon de travaux), ou ODM (ordre de maintenance), préventive, etc. Ce module comporte souvent des fonctionnalités ouvertes à des utilisateurs au-delà du service de maintenance, comme une gestion des demandes d'intervention, permettant à toute personne autorisée, le signalement d'une anomalie doivent être pris en considération par la maintenance.
- Gestion de la mise en sécurité des installations pour les travaux de maintenance (consignation, centralisation, autorisation de sécurité, déconsignation, etc.) pour permettre le verrouillage optimal d'une installation pendant des opérations de maintenance.
- Gestion des stocks : magasins, quantités minimum ou maximum de réapprovisionnement, listes de sélection (*pick-lists*), référencement et recherche, articles de rechange, catalogue fournisseurs.
- Gestion des achats : de pièces détachées ou de services (sous-traitance, forfait ou régie), cycle devis / demande d'achat / commande / réception & retour fournisseur, facturation.
- Gestion du personnel et planning : activités, métiers, planning de charge, prévisionnel, pointage des heures.
- Gestion des coûts et budget : de main d'œuvre, de stocks, d'achat, de location de matériel, préparation des budgets, suivi périodique, rapports d'écart.
- Indicateurs clés de performance (*key performance indicators*, KPI) : cockpit de pilotage ou tableau de bord pour le manager (requêtes de base de données concernant des statistiques, des alertes, etc.). La GMAO permet de suivre des indicateurs tels que le temps moyen de réparation (*Mean Time to Repair*, MTTR) ou le temps moyen entre deux défaillances (*Mean Time Between Failure*, MTBF).

3.1.4. Etapes de mise en place

- 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- 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. (28)

Le schéma suivant représente les trois étapes de l'implantation de la GMAO :

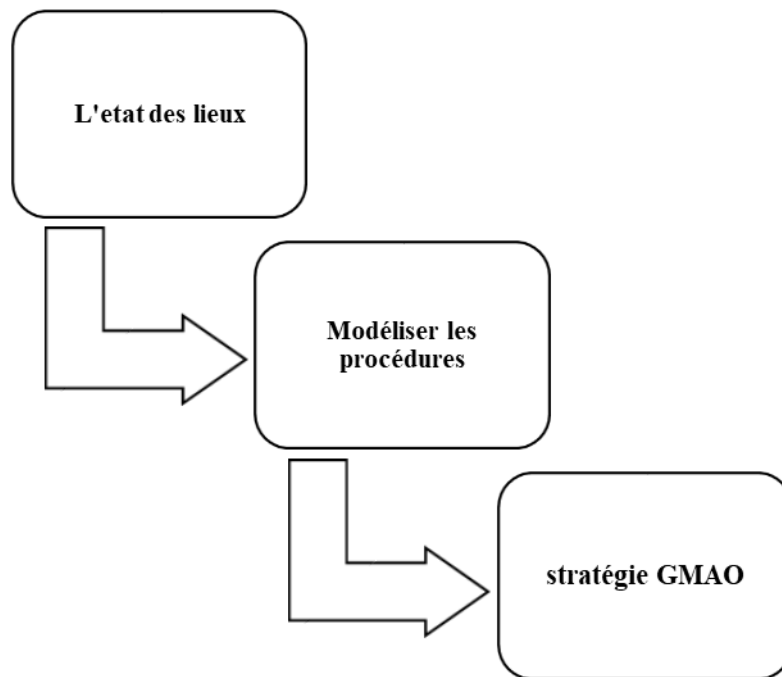


Figure 40 : Etapes de mise en place de la GMAO

3.1.5. L'état des lieux (maintenance)

Comme mentionné dans le diagnostic au chapitre précédent, l'activité de maintenance de PSM est au centre du réseau de production de l'entreprise, et elle est plus impliquée que toutes les autres fonctions de l'usine.

L'analyse de l'état de maintenance nous a permis d'arriver à un ensemble de défauts de maintenance dont PSM se voit dans l'obligation d'éliminer :

- Mauvaise gestion des pannes d'équipements soudaines
- Données sur les équipements et les pièces de rechange mal communiquées
- L'absentéisme des travailleurs imprévu.
- Organisation du personnel anarchique.
- Accidents de travail non maîtrisés (manutention et manipulation de produits chimiques)
- Absence d'une gestion de maintenance non performante.
- L'absence d'un système de suivi de la production afin de déterminer les causes des retards et les arrêts de la production.

Une fois les défauts détectés, on passe à une analyse systémique pour modéliser toutes les procédures.

3.1.6. Modéliser les procédures

Pour une bonne gestion de maintenance assistée par ordinateur, il est nécessaire d'informatiser toutes les données liées à chaque procédure ainsi que les personnels chargés de chaque tâche.

Enregistrement de l'ensemble des pièces disponibles ainsi que le parc machine

Codification des équipements pour mieux les classer avant de les enregistrer

Atelier → Lettre d'alphabet par ordre de production.

Machine → Chiffre

Élément de machine/Pièce → Chiffre entre parenthèses.

Les tableaux suivants montrent la façon dont doivent être enregistrées les données :

Tableau 29 : Enregistrement des données

Numéro	Code	Equipement	Local	Description	Produit utilisé	Numéro du lot	Pièces de rechange
001	D-02(13)	Presse	Compression	Pièce de format qui a pour but de presser et comprimer la poudre sous forme de disques	Tahor	22	Disponible

Date de début	Heure de début	Durée de l'intervention	Date de fin	Retard	Nom de l'intervenant	Description de l'intervention
12/05/2019	9.00h	3.15h	12/05/2019	aucun	Monsieur X	Réparation du paramétrage de la presse en position de marche

Insertion des données de chaque machine, pour pouvoir calculer les indicateurs de fiabilité et de disponibilité nous prenant comme exemple de la Blistereuse

Tableau 30 : Base de données machine

Machine Blistereuse	Elément 1 : Caméra	Temps de fonctionnement : 1500 h	Temps d'arrêt : 100 h	Mise en service 12/11/2015	Mise en arrêt : 24/24h	Disponibilité de rechange : non
	Elément 2 : Post-formage	Temps de fonctionnement : 1500 h	Temps d'arrêt : 67 h	Mise en service 12/11/2015	Mise en arrêt : 24/24h	Disponibilité de rechange : oui
	Elément 3 : Post-scellage	Temps de fonctionnement : 1500 h	Temps d'arrêt : 78 h	Mise en service : 12/11/2015	Mise en arrêt : 24/24h	Disponibilité de rechange : oui

Après avoir introduit les données nécessaires nous passons à l'implantation de la stratégie GMAO qui répond aux besoins de maintenance de PSM.

3.1.7. Stratégie GMAO

La mise en place de la GMAO dépend de la stratégie envisagée par l'entreprise pour atteindre son objectif et répondre à ses besoins.

Le schéma suivant représente une hiérarchisation des besoins du module de gestion de maintenance chez PSM.

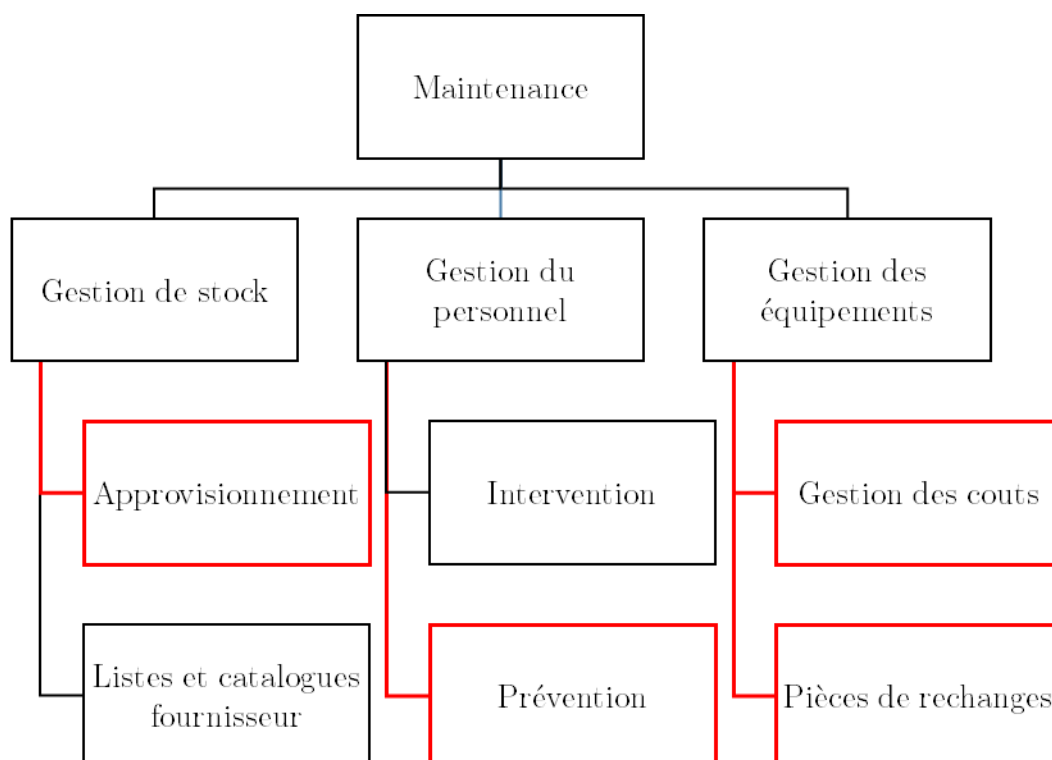


Figure 41: Fonctions de maintenance sans GMAO

D'après les données recueillies de l'AMDEC nous avons conclu que le module de maintenance au sein de PSM était défaillant sur toutes les fonctions indispensables de la gestion de maintenance :

- **Gestion de stock :**
PSM a connu et connaît aujourd'hui des difficultés à pouvoir estimer les quantités minimales et maximales d'approvisionnement en matière et en produits.
- **Gestion de personnel :**
La gestion du personnel étant très importante, les équipes d'intervention pour la prévention sont souvent mal gérées, par cause de mauvaise affectation des tâches et de partage de responsabilité. De plus, par manque de communication, les équipes sont souvent soumises à des changements non prévus, ce qui implique des retards et des erreurs.

- **Gestion des équipements**

La gestion des équipements est la fonction de maintenance la plus importante et la plus sensible, car cela nécessite la disponibilité de données et une coordination efficace entre le bureau de maintenance et les autres fonctions de l'entreprise.

Cependant ce n'est plus le cas chez PSM, car le bureau maintenance et production sont quasiment indépendants ce qui a impliqué des perturbations de communication.

De plus, le manque d'indicateurs ne leur permet pas de faire une gestion des coûts performante ce qui implique des dépenses plus ou moins élevées ainsi que le non contrôle de la réserve de pièces de rechanges.

Le module de maintenance assistée par ordinateur offre la possibilité de réduction de ces perturbations de façon optimale comme la montre la figure :

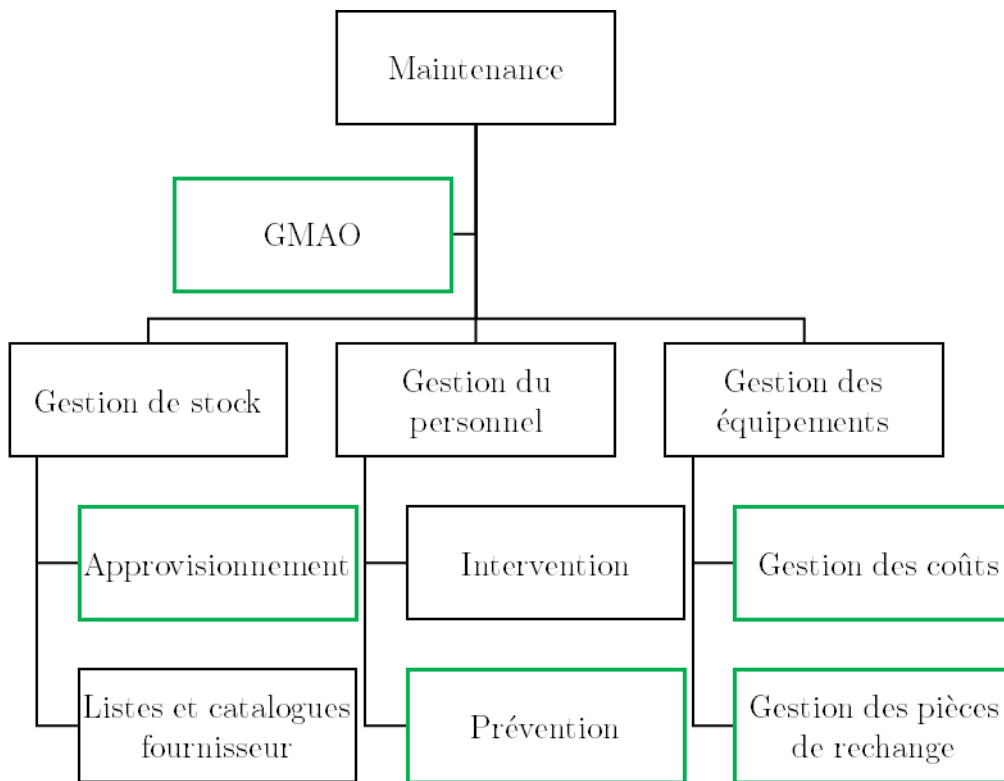


Figure 42 : Maintenance après mise en place de la GMAO

La GMAO assure le passage du flux d'information qui couvre toutes les fonctions de l'entreprise, et avec ces différentes fonctionnalités citées précédemment, elle garantit la disponibilité et la traçabilité des données comme représentée dans le schéma suivant :

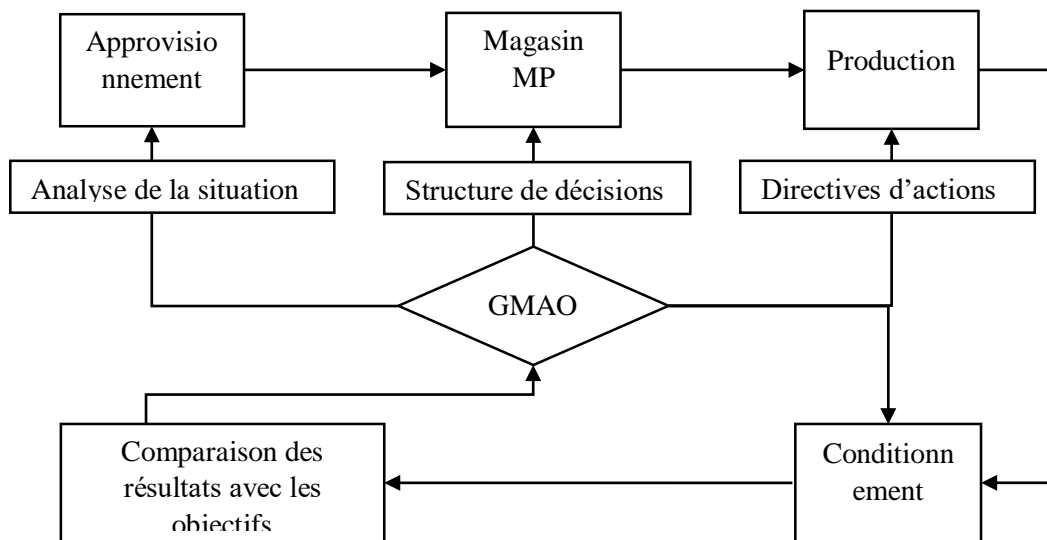


Figure 43 : Le passage du flux d'information

Une fois toutes ces étapes appliquées nous avons confié la structure de GMAO aux informaticiens de PSM pour créer un réseau de gestion de maintenance interne à l'entreprise.

3.2. Optimisation du système de suivi de production

Pour améliorer plus le passage et le transfert des données nous avons proposé d'implanter une plateforme digitale de suivi de production

3.2.1. Intérêt de la mise en place d'une la plateforme

D'après le diagnostic, 30% des arrêts étaient causés par l'attente VRAC ou les causes étaient non identifiées par l'entreprise, nous avons conclu que ces problèmes sont dûs au manque de suivi de production.

L'ajout d'une plateforme de suivi chez PSM leur bénéficierait des options suivantes (30):

- Plans de contrôle
- Journal des défauts
- Collecte de données d'inspection
- Gestion des problèmes

3.2.1.1. Plans de contrôle

- Contribuer au respect des normes de qualité en créant et en gérant des plans de contrôle de processus puissants et efficaces, détaillés, avec des instructions d'inspection détaillées et des feuilles de contrôle.
- Spécifier la fréquence d'échantillonnage, le type de graphique de contrôle et d'autres données axées sur la qualité.
- Définir des plans de contrôle spécifiques à chaque produit, type de produit ou processus.

- Créer éventuellement un ou plusieurs plans de contrôle « communs » pour couvrir de manière générique tout un éventail de produits ou de processus.
- Afficher et exécuter les instructions du plan de contrôle et les feuilles de contrôle directement à partir du Panneau de configuration et d'autres interfaces.
- Hautement intégré avec les spécifications du produit.
- Le logiciel de gestion et de contrôle de production est souvent un élément nécessaire pour la conformité aux normes de qualité.

3.2.1.2. Journal des défauts

- Suivre les défauts de production au niveau du conteneur d'inventaire
- Suivi des écarts : suivre les écarts approuvés par rapport aux dimensions ou aux spécifications du plan de contrôle pendant le processus de production

3.2.1.3. Collecte de données d'inspection

- Établir et maintenir une liste détaillée des dimensions et caractéristiques du produit
- Affecter des noms et des descriptions de dimension, type de jauge, valeurs cibles, tolérances de dimension et d'attribut
- Le cas échéant, définir des formules qui dérivent des limites de spécification variables à partir de données telles que la composition chimique réelle de l'inventaire produit
- Possibilité de spécifier des jauges personnalisées, des paramètres d'alerte de cause spéciale SPC et des symboles de caractéristiques significatifs
- Lier les spécifications aux modes de défaillance potentiels
- Garder un historique complet des changements de spécifications et de l'applicabilité dans le temps

3.2.1.4. Gestion des problèmes

Identifier et enregistrer les problèmes sur lesquels l'entreprise doit se concentrer

3.2.2. Principe de fonctionnement :

Le système informatique du logiciel fonctionne selon le schéma suivant :

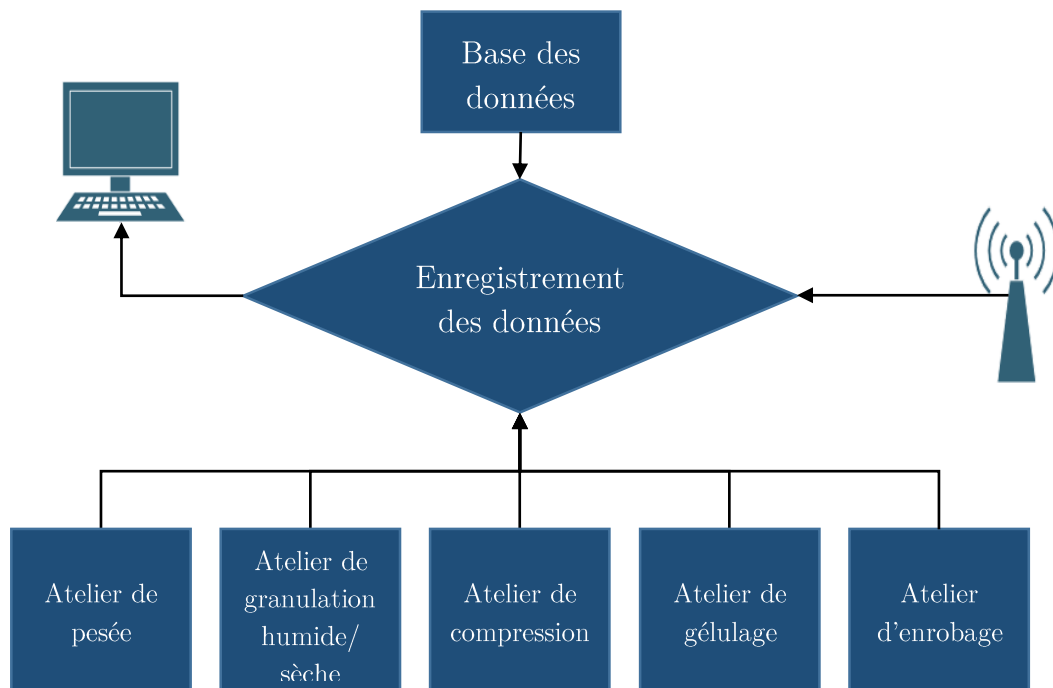


Figure 44 : Fonctionnement de la plateforme de suivi

Cette plateforme fonctionne selon le principe suivant :

- Enregistrements des données des ateliers de production
- Planification des ordres de production
- Enregistrements des arrêts de travail et les retards
- Définir les causes de chaque arrêt de travail
- Affichage de la quantité produite par unité de temps (Unité/mn)
- Afficher les écarts entre ce qui a été planifié et ce qui a été réalisé

L'affichage des résultats de production se fera de la façon suivante :

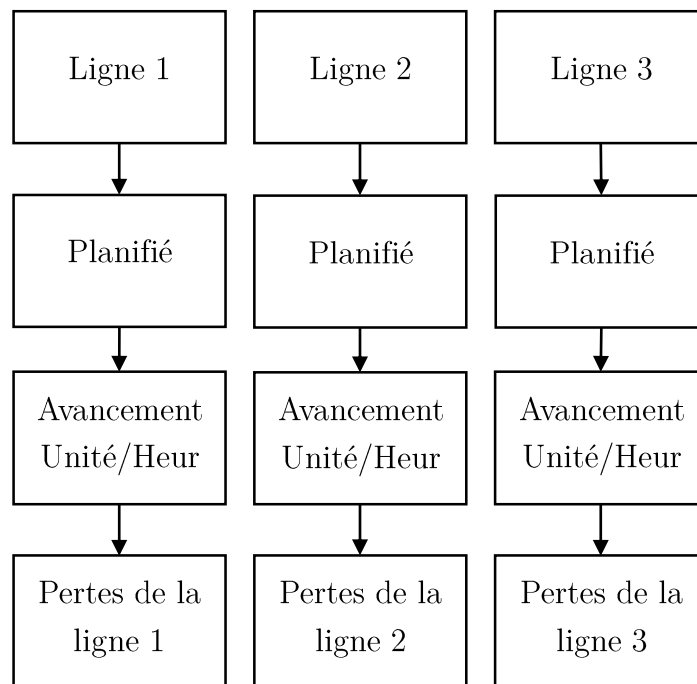


Figure 45 : L'affichage des résultats

La prise de conscience des défauts lors du contrôle apparaît sur le graphe d'avancement de la production comme le montre la figure suivante :

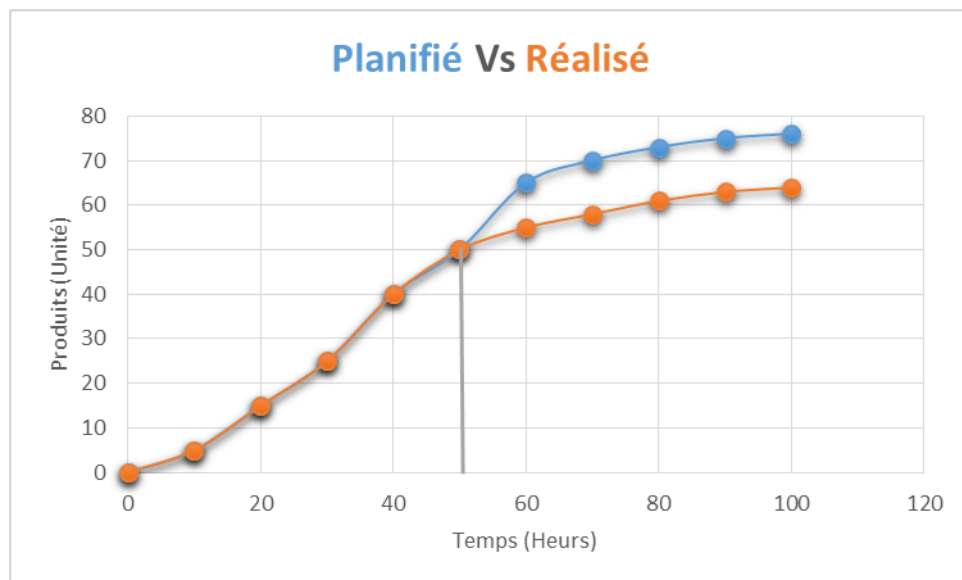


Figure 46 : L'affichage de l'avancement et les écarts

A partir du graphe, on peut tirer le moment d'apparition de la défaillance (50 Heures), et donc pouvoir détecter le problème facilement avec une simple inspection et du coup minimiser les pertes de production engendrées par ce défaut.

3.2.3. Outils nécessaires

- Connexion via WIFI à l'aide d'un modem ou bien par connexion 4G interne à l'entreprise.
- Logiciel MES (*manufacturing execution system*) qui est l'outil qui permet de gérer les données affichées et permet de calculer les écarts entre ce qui a été planifié et ce qui a été réalisé.
- Commutateurs qui connectent les différents outils d'affichage.
- Le routeur (ou Box), permet l'accès à internet, et délivre des adresses (IP) aux appareils informatiques du réseau intranet pour l'échange de données.
- Outils d'affichage :
 - ✓ Ecrans
 - ✓ Tablettes
 - ✓ Ordinateurs
- Connexion réseau, outil qui permet de faire le lien entre ce qui a été produit et ce qui est affiché.
- Base de données de l'entreprise.

La mise en place des barrières de protection contre les accidents ainsi que la sécurité de ses équipements et ses installations est une tâche qui relève de la responsabilité de toute entreprise qui souhaite exceller dans son domaine.

Dans notre chapitre nous avons fait appel à des outils de travail tel que l'AMDEC qui nous a permis d'identifier les besoins en matière de maintenance et les dysfonctionnements techniques afin d'améliorer l'organisation du travail chez PSM, et rendre le système de production plus résilient pour faire face aux perturbations futures.

Enfin, nous avons recommandé des outils très efficaces pour l'organisation et le suivi de la production qui s'illustrent dans l'image de la technologie nouvelle, et qui nous ont mieux appris comment gérer une organisation digne de ce nom.

Conclusion

L'industrie pharmaceutique fait face aujourd'hui à une importante demande et à une très grande concurrence dans le marché, ce qui pousse chaque secteur ou entreprise à rivaliser du mieux pour atteindre ses objectifs, et essayer de garder sa longueur d'avance sur ses concurrents. Et ceci ne peut se faire qu'on assure le «Zéro Accident, Zéro Défaut, Zéro Perte», avec le souci du maintien de l'intégrité de la sécurité de ses installations et la qualité de ses services dans les trois secteurs «Technique-Organisationnel-Humain».

L'objectif de notre travail, c'est l'évaluation la continuité opérationnelle de l'entreprise PSM afin de :

- Evaluer la situation de travail de PSM et décrire l'état de résilience actuel.
- Identifier les perturbations auxquelles est soumise l'entreprise.
- Apporter des mesures correctives dans le but de l'amélioration et l'optimisation de la continuité opérationnelle et rendre l'entreprise résiliente.

Pour répondre à cette problématique, notre travail a été divisé en deux parties :

La première partie était la réalisation d'un diagnostic pour l'évaluation de la chaîne de valeur de PSM.

La première phase du diagnostic consiste en l'analyse critique de conformité de l'étude de danger qui nous fournit les résultats suivants :

- 20% de non-conformité concernant la mise en œuvre (objectif de l'EDD)
- 40% de non-conformité concernant le contenu de l'EDD
- 20% de non-conformité concernant la réalisation de l'EDD
- 30% de non-conformité concernant l'examen

Pour la deuxième phase on s'est basé sur la méthode SCOR pour décortiquer l'ensemble des fonctions et des systèmes de l'entreprise en sous-systèmes sous forme de niveaux allant de 1 jusqu'à 4 pour :

- Modéliser l'entreprise suivant cinq (05) processus (planifier, approvisionner, Fabriquer, distribuer et retourner).
- Détecter les perturbations et les dysfonctionnements dans la chaîne de valeur.

De ces processus, nous avons pu tirer les perturbations les plus fréquentes et qui sont :

- Retards causés par une mauvaise organisation et communication.
- Absentéismes causés par les maladies professionnelles et l'ergonomie de travail ;
- Les accidents de travail.
- Nombre élevé de pannes liées aux installations et machines de production.
- Manque de suivi de la production.

La deuxième partie consiste à résoudre ces problèmes, en traitant chaque problème séparément.

La première phase était la réalisation d'une analyse préliminaire de risque (APR) où on a identifié tous les risques présents dans les fonctions de l'entreprise, et on les a évalués avec une grille de criticité selon leurs sévérités pour l'opérateur, ainsi que les mesures préventives et correctives nécessaires.

À partir de l'APR, on est sorti avec les résultats suivants :

Avant la mise en place des procédures de prévention la plupart des risques étaient de criticité tolérable sauf les ateliers :

- Magasin avec 80% des risques inacceptables
- Pesée avec 67% des risques inacceptables

Après la mise en place des recommandations la criticité de ces risques a changé de la sorte :

- Magasin avec 60% tolérables
- Pesée avec 100% de risques tolérables

Pour les autres ateliers de production, la majorité des risques sont devenus acceptables.

Les installations d'utilités n'ont pas été considérées car la nature des risques était le dysfonctionnement lié au fonctionnement de l'installation.

Ensuite, nous avons mis en place des améliorations de la situation de travail pour minimiser les risques résiduels par deux approches :

- Une approche organisationnelle qui consiste à l'organisation du travail par :
 - ✓ L'organisation régulière de formations de travail pour mieux diriger les travailleurs dans leurs postes.
 - ✓ Systèmes de rotation de travail pour les postes aux tâches épuisantes (Magasin et pesée).
 - ✓ Mise en place de fiches signalétiques pour la sensibilisation des opérateurs.
- Une approche sécurité pour la prévention des risques par :
 - ✓ Conception d'une machine de pesée adaptée au travail avec un minimum d'effort et de risques
 - ✓ Gestion des produits chimiques selon les risques associés
 - ✓ Optimisation des moyens d'intervention en cas d'accidents de travail

La deuxième phase consiste à l'analyser les dysfonctionnements des systèmes.

Pour cette étape on a élaboré une analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

L'AMDEC a pour but de définir les causes d'arrêts et de défaillances des machines. Pour cela, on s'est inspiré du diagramme de Pareto pour identifier les installations les plus critiques qui sont le conditionnement et les utilités.

Les résultats de l'AMDEC nous ont donné :

- 85% des risques générés des utilités n'étaient pas acceptables
- 83% des risques générés du conditionnement n'étaient pas acceptables

Pour remédier aux risques tolérables nous avons mis en place un ensemble de dispositifs de sécurité pour les installations d'utilités critiques.

Les conséquences des risques inacceptables, étaient des pannes des machines dans toute la chaîne de production, ainsi que l'utilité.

Comme mesure d'amélioration, on a recommandé la mise en place de la gestion de maintenance assistée par ordinateur pour maîtriser les pannes survenues avec plus de précisions et répondre aux besoins de PSM en matière de défaillance.

On a ensuite recommandé la mise en place de logiciel de suivi de production pour détecter le moment de défaillances pour mieux les identifier.

Les techniques utilisées sont très utiles pour les entreprises de production quantitative et qualitative. Il est donc de la responsabilité de l'ingénieur QHSE de veiller à leur réalisation et leur maîtrise.

Bibliographie

1. Pfizer Sidal Manufacturing. Documents internes.2015. modification 2017.
2. Australia Strategic Policy Institute (2008). Strategic Insights 39 – Taking a Punch: Building a More Resilient Australia, www.aspi.org.au/publications/publication_details.aspx?ContentID=165 (page consultée le 25 février 2009).
3. Cranfield School of Management et Airmic. Les Routes de la Résilience- Construire des approches dynamiques des risques pour atteindre le succès futur, 2014.
4. Khayate, W. (2008). Étude de la vulnérabilité d'une organisation en continuité des opérations, Mémoire, Montréal, École Polytechnique de Montréal.
5. Organisation de la sécurité civile du Québec (2009). Cadre de référence de la démarche gouvernementale visant à accroître la résilience des systèmes essentiels au Québec, Sous-comité de l'OSCQ sur la résilience des systèmes essentiels.
6. Laura Neilson, Bonikowski, Niko block,. Québec, Novembre 8 2012, modification février 11 2016.
7. The Economic Impacts of the August 2003 Blackout. Electric Consumer Research Council (ELCON), . le 2 février 2004.
8. Robert, B., J.-M. Neault et D. Dufour (2009). Démarche gouvernementale de résilience des systèmes essentiels, Colloque sur la sécurité civile 2009 : Assumons notre leadership, Québec, ministère de la Sécurité publique du Québec.
9. Freeman, S. L., M. J. Niefer et J. M. Roop. Enquête mensuelle sur les industries manufacturières . 31-001., août 2003.
10. Statistique Canada. Enquête mensuelle sur les industries manufacturières. 2003.
11. Officiel prevention, Santé et sécurité au travail. [En ligne] Mars 2013. <http://www.officiel-prevention.com>.
12. Kristian R., Carla W., Andrzej C., (2014), Analysis of SCOR's approach to supply chain risk management, International Journal of Operations & Production Management Vol.34 No. 10, pp. 1246-1268.
13. Nathalie Fable-Costes, (2003) : Modélisation 13. Min H. et Zhou G., (2002) : Supply chain modelling : past, present and future. Computers & Industrial engineering, vol 43, n° 1--2, p. 231.

14. LEPORI, Elvia. Lile : EM Strasbourg, Université de Strasbourg, 2014.
15. Projet de fin d'étude. Sihem, BENZEHRA Mohamed Annouar et SAADALLAH Zohour. Contribution à l'amélioration de la chaîne de production de Fruitall par l'optimisation des stocks, des ruptures et du taux de service. Alger : Département Génie Industriel, Option Management Industriel, Ecole Nationale Polytechnique, 2015.
16. Projet de fin d'étude. GACEM, M. Mohamed Adnane MENAI et M. Nassim. Contribution au projet de mise en place d'une Supply Chain. Alger : Département de Génie Industriel , Ecole Nationale Polytechnique, 2013.
17. SAADI.S. Développement et validation d'une approche globale, dynamique et participative d'évaluation environnementale stratégique. Batna : s.n., 2015.
18. McCormack, K., Ladeira, M. B., Valadares de Oliveira, M. P., (2008), Supply Chain Maturity and Performance in Brazil, Supply Chain Management : An International Journal, vol.13, n° 4, pp.272 – 282.
19. Camus, Albert. L'homme révolté. 1951.
20. F. BOUGLY. Le management de la maintenance par ordinateur.AFNOR.1990
21. Projet de fin d'étude. Abdellah DOUDOU et Samy DAMINE. Maîtrise des risques d'explosion de poussière et amélioration de la performance d'un procédé industriel. Département MRIE. Ecole Nationale Polytechnique. Alger 2017.
22. Eyrolles, A. Villemeur - Ed. Sécurité de fonctionnement des systèmes industriels. 1988.
23. FOSTER, J' GREER J. and THORBECKE E. (1984) : A class of Decomposable Poverty Measures. Econometrica 52. pp. 761-766.
24. Outils de la qualité. minitab . 25 avril 2019. <https://support.minitab.com> .
25. A.VILLEMEUR. Sécurité de Fonctionnement des systèmes industriels . s.l. : Édition Eyrolles , 1988.
26. LUC BERSON. J, 1290 Comprendre l'AMDEC, Consultant et Formateur en management des systèmes, auditeur QMS certifié IRCA, base documentaire : piloter et animer la qualité, délivré le : 24/10/2014.
27. Lombardot Jean-Baptiste, Ouedraogo Yacouba, Voidye Olivier, Certification professionnelle ABIH, Université technologique de Compiègne, 2016

28. Héng, Jean. Pratique de la maintenance préventive: mécanique, pneumatique, hydraulique, électricité, froid. Dunod, 2015.
29. Cranfield School of Management et Airmic, . Les Routes de la Résilience – Construire des approches dynamiques des risques pour atteindre le succès futur. 2014.
30. MORTUREUX, Y. Livre de l'analyse préliminaire de risques. 2008.
31. SUPPLY CHAIN COUNCIL. Supply Chain Operations Reference Model (SCOR model) (Version 10), (2015). Disponible sur : <http://www.apics.org/sites/apics-supply-chain-council>.
32. Projet de fin d'étude. M. BENBITOUR Mohammed Hichame et M. SEMMAR Sami. Contribution à l'optimisation de la chaîne logistique GlaxoSmithKline Algérie. Alger : Département Génie Industriel, Option Management Industriel, Ecole Nationale Polytechnique. 2013.
33. Projet de fin d'étude. Mlle. OURABIA Yasmine et M. BOUKHARI Hamza. Contribution à l'optimisation de la chaîne logistique Pfizer Pharm Algeria. Alger : Département Génie Industriel, Ecole Nationale Polytechnique 2012

Annexe :

Annexe 1 : Perturbations de l'étape 1

Les perturbations	Les causes possibles	Fréquence
L'absence des MP et AC au niveau du magasin	Retard des fournisseurs	1
	Les MP et les AC non conforme	1
	Défaillance des machines du transport	2
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tâche	Des causes non définie	2
	Des troubles au niveau du dos ou des épaules à cause de la manutention des sacs >40 kg	3
Des accidents au niveau du magasin	Ecrasement lors du l'utilisation du gerber ou le transpalette électrique	2
	Les chutes des objets (MP, AC ou PF)	1
	Incendier	1
	Chutes des personnes	2

Annexe 2 : Perturbations de l'étape 2

Les perturbations	Les causes possibles	fréquence
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tâche	Des causes non définie	2
	Des troubles au niveau du dos ou des épaules à cause de la manutention des sacs >40 kg	4
	Autre problèmes de la santé (la fertilité, le goitre, les poumons) à cause de la présence des produits chimiques	4
Des pannes au niveau de la machine	Manque des pièces lors de la maintenance	3
	Entretien insuffisant	3
	L'erreur humaine	1

Annexe 3 : Perturbations de l'étape 3

Les perturbations	Les causes possibles	La possibilité
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tâche	Des causes non définie	2
	Problèmes de la santé (la fertilité, le goitre, les poumons) à cause de la présence des produits chimiques	3
	Des troubles au niveau du dos ou des épaules à cause de la manutention des sacs de ma poudre	2
Des retards à cause du nettoyage majeur ou mineur	Manque des produits du nettoyage	1
	Des accidents lors du nettoyage	2
	L'absentéisme des employés du nettoyage	1
Les pannes des machines	Manque des pièces lors de la maintenance	3
	Entretien insuffisant	3
	L'erreur humaine	1
Des accidents au niveau de l'atelier granulation (humide ou sèche)	Les chutes des employés (travail en hauteur de 3m)	3
	Explosion du broyeur	1
	Ecrasement lors du transport du blende avec le gerber (100-120kg)	1
	chute des dispositifs lors du montage des filtres	1

Annexe 4 : Perturbations de l'étape 4

Les perturbations	Les causes possibles	La possibilité
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tâche	Des causes no définie	2
	Des troubles au niveau du dos ou des épaules à cause de la manutention des grandes pièces métallique	2
	Problèmes de la santé (la fertilité, le goitre, les poumons) à cause de la présence des produits chimiques	3
Des retards à cause du changement de format ou du nettoyage majeur	Manque des produits du nettoyage	1
	Des accidents lors du changement de format (écrasement)	2
	L'absentéisme des employés du nettoyage et changement de format	2
Les pannes des machines	Manque des pièces lors de la maintenance	3
	Entretien insuffisant	3
	L'erreur humaine	1
Des accidents au niveau de l'atelier compression	Chutes des employés (travail en hauteur de 2m) ou les objets de la machine	3
	L'électrocution des employés	1
	Des blessures à la main lors du changement des pièces	2
	Des chutes ou écrasement lors du montage du blende avec le gerber	1

Annexe 5 : Perturbations de l'étape 6

Les perturbations	Les causes possibles	La possibilité
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tache	Des causes non définie	1
Des retards à cause du changement de format ou du nettoyage majeur	Manque des produits du nettoyage	1
	Des accidents lors du changement de format (écrasement)	1
	L'absentéisme des employés du nettoyage et changement de format	2
Les pannes des machines	Manque des pièces lors de la maintenance	3
	Des causes non définie	2
	Entretien insuffisant	3
	L'erreur humaine	1
Des accidents au niveau de l'atelier de conditionnement	L'électrocution des employés	1
	Des blessures à la main lors du changement des pièces	2
	Des chutes des personnes lors du montage des produits dans la machine	1

Annexe 6 : Perturbations de nettoyage

Les perturbations	Les causes possibles	La possibilité
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tache	Causes non définie	2
Des accidents pendant le nettoyage ou changement de format	Chutes des employés (travail en hauteur) ou les objets de la machine au niveau des ateliers de la compression, gélulage et granulation	3
	Chutes des employés à cause de l'encombrement du milieu du travail	1
	Electrocution des employés	1
	Blessures à la main lors du changement des pièces	2
	Blessures au niveau du dos et les épaules à cause de la position de travail et les gestes répétitives	2

Annexe 7 : Perturbations de la maintenance

Les perturbations	Les causes possibles	La possibilité
L'absentéisme des employés qui sont chargé par cette tache	Des causes non définie	1
Des accidents pendant l'intervention	Les chutes des employés (travail en hauteur)	3
	Des chutes des employés à cause de l'encombrement du milieu du travail	1
	L'électrocution des employés	2
	Des écrasements et des blessures à la main pendant la réparation	3
Le manque des pièces des machines	L'absence d'un stock des pièces des machines au niveau de PSM, et l'absence d'un système qui gère le stockage des pièces échangeables	3
Des erreurs dans la planification.	l'absence d'un système de maintenance assisté par ordinateur.	3

Annexe 8 : Le nombre des pannes et le temps d'arrêt

Étiquettes de lignes	Somme du temps de l'intervention	Somme du Nombre de panne
Blistéreuse UHLMANN	102,95	35
Geluleuse BOSCH 700	44,67	2
Geluleuse BOSCH 1400	44,25	2
Encartonneuse MARCHESINI	79,80	24
Encartonneuse CAM HV	37,67	5
Blistéreuse CAM	50,28	16
Encartonneuse UHLMANN	36,25	9
Total général	395,87	93

Annexe 9 : APR du Magasin

Phase/ Actions	Evènement redouté	Causes / facteurs de risque et des dangers	Conséquences	P	G	C	Actions Préventives / Correctives	P'	G'	C'	Autres recommandation s
Magasin											
Phase 1 : déchargement des Matières premières et Articles de conditionnement	Perforation des sacs par les transpalette électrique	Malveillance Inattention	Heurte, Collision, Contraintes vertébrales / Traumatismes par contusions, écrasements, chutes d'objet	3	3	9	-Assurer un personnel formé à la conduite en sécurité -Check liste de vérification des systèmes de sécurité avant chaque utilisation -formation d'habilitation du personnel concerné	2	3	6	*multiplier les sensibilisations pour les bon gestes à adopter * Suivi médicales des collègues exposés
	Perte de contrôle	Gerbeur défectueux Personnel mal formé	Heurte, Collision, Contraintes vertébrales / Traumatismes par contusions,	3	3	9	personnel formé à la conduite en sécurité Check liste de vérification des systèmes de sécurité	2	3	6	*multiplier les sensibilisations pour les bon gestes à adopter * Suivi médicales

			écrasements, chutes d'objet				avant chaque utilisation maintenance préventive				des collègues exposés
Phase 2 : introduction des sacs à la salle de prélèvement	Gestes et postures inhabituels	Mauvaise manipulation de fût plastique Poids des sacs supérieur au poids réglementaire autorisé La manipulation se fait manuellement	Troubles musculosquelettiques	4	2	8	Former le personnel Utilisation d'une table élévatrice pour le déplacement et le levage des sacs	2	2	4	*multiplier les sensibilisations pour les bons gestes à adopter
Phase 3 : préparation des matières première	Forte exposition aux produits chimiques	Personnel mal formé à l'utilisation du cutter	Blessure Arrêt de travail pour l'opérateur	3	3	9	Formation du personnel Port du masque et des gants obligatoire	1	3	3	*multiplier les sensibilisations

pour la pesée et ouverture des sacs		Non port des EPI	Irritation ou intoxication								pour les bons gestes à adopter
	Forte exposition aux produit chimique (OEB 1/ OEB 2 / OEB3)	Non port des EPI EPI inefficace Quantité importance de produit chimique	risque d'irritation et d'intoxication	3	4	12	Masque de protection efficace Formation à la manipulation des produits chimiques dangereux	2	3	6	* Suivi médicale des collègues exposés * projet de rajouter un aspirateur de poudre

Annexe 10 : APR du Pesée

Phase/Action	Evènement redouté	Causes/Facteurs de danger	Conséquences	P	G	C	Mesures préventives/ correctives	P'	G'	C'	Autres recommandations
Pesée											
Phase 1 : Prélèvement de la poudre par une pelle et la disposé dans un petite sac	Gestes et postures inhabituels	Geste répétitifs Position courbé	Troubles musculosquelettiques	4	2	8	Réalisé des rotations entre les opérateurs	3	2	6	* Suivi médicale des opérateurs
	Forte exposition aux produits chimique à OEB 1/OEB 2/ OEB 3	EPI inadéquat Duré de manipulation importante	Irritant pour la peau et les yeux Toxicité des organes si inhalé	4	3	12	HVAC hotte à flux laminaire Maintenance préventive masque protection respiratoire lunette de sécurité gants	2	3	6	*réaliser un OH Qualitative risque assessment et Développement d'un RCP pour les produits à OEB 3 * Suivi médicale des opérateurs

							combinaison rotation de travail				
Phase 2 : soulèvement des sacs sur la balance (à une hauteur de 50 cm) pour Ajustement du poids	Gestes et postures inhabituels	Poids important Gestes répétitifs	Troubles musculosquelettiques	4	2	8	Adopté les gestes et posture de manutention Rotation des postes de travail	3	2	6	*multiplier les sensibilisations pour les bon gestes à adopter * Suivi médicales des collègues exposés

Annexe 11 : APR de Granulation sèche

Phase/Action	Evènement redouté	Causes/ facteurs de danger	Conséquences	P	G	C	Mesures préventives /Correctives	P'	G'	C'	Autres recommandations
Granulation sèche											
Phase 1 : Installation des équipements (Manutention du granulateur)	Pertes de contrôle	équipement (gerbeur) défectueux Inattention Erreur d'ajustement	Collision, Heurte Contraintes vertébrales / Vibrations du corps entier / Traumatismes par contusions, écrasements, chutes du blend	3	3	9	Procédure de contrôle du gerbeur avant chaque utilisation en place (check-list) Maintenance préventive personnel formé à la conduite en sécurité	2	3	6	Assurer le bon fonctionnement des contrôles
Phase 2 :	Perte d'équilibre	Manque d'expérience Manque de support	Chute	3	3	9	Utilisation d'un grillage support	3	1	3	projet d'implémentation d'une plateforme

montage des pièces (tamis)											
Phase 3 : Compactage	Forte exposition aux produit chimique (OEB 1/ OEB 2 / OEB3)	Duré de manipulation importante EPI pas très efficace	risque d'irritation et d'intoxication	3	3	9	HVAC Collecteur de poudre Maintenance préventive masque protection respiratoire lunette de sécurité gants combinaison rotation de travail	2	2	4	*réaliser un OH Qualitative risque assessment et Développement d'un RCP pour les produits à OEB 3 * Suivi médicale des collègues exposés
	Erreur de maintien du blend par le gerbeur	Gerbeur défectueux Perte de contrôle	Collision, Heurte Contraintes vertébrales / Vibrations du corps entier / Traumatismes par contusions, écrasements, chute de	2	3	6	Procédure de contrôle du gerbeur avant chaque utilisation en place (checkliste) Maintenance préventive personnel formé à	1	3	3	Assurer le bon fonctionnement des contrôles

			l'équipement /blessure de l'opérateur				la conduite en sécurité				
Phase 4 : Nettoyage majeur	Forte Exposition a des poussières de produits toxiques Contact d'un organe électrique avec l'eau	Fuite sur la machine EPI inadéquats Perte électrique	Risque d'électrocution Risque d'irritation et d'intoxication Blessure	2	4	8	Maintenance préventive Masque de protection obligatoire Formation du personnel	1	4	4	*Installation d'un système d'auto nettoyage

Annexe 12 : APR de Granulation humide

Phase/Action	Evènement redouté	Causes/ facteurs de danger	Conséquences	P	G	C	Mesures préventives /Correctives	P'	G'	C'	Autre recommandation
Granulation humide											
Phase 1 : Préparation de la solution de mouillage	Forte exposition à des produits chimiques nocifs pour la santé	Durée de manipulation Masque de protection pas très résistant	Irritant pour la peau et les yeux toxicité du système respiratoire	3	3	9	HVAC Collecteur de poudre Maintenance préventive masque protection respiratoire lunette de sécurité gants combinaison rotation de travail	2	3	6	* Suivi médicale des opérateurs

<p>Phase 2 :</p> <p>Opération de Granulation (Mélange /Mouillage transfert de la poudre du DIOSNA vers le GLATT et Séchage)</p>	<p>Forte exposition au bruit > 85 db</p>	<p>Durée d'exposition importante</p>	<p>Atteinte du système auditif</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>9</p>	<p>Casque de Protection anti bruit Rotation de travail</p>	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>* Suivi médicale du personnel exposé</p>
<p>Phase 3 :</p> <p>Transfert de la poudre de la cuve du GLATT vers le comil (tamisage) et vers le Transporteur de poudre TDP au blend.</p>	<p>Contact avec un produit chimique suite à un déversement (produit à MIE 3-5 mJ)</p>	<p>Manque de vigilance Erreur de manipulation</p>	<p>inflammabilité</p>	<p>2</p>	<p>4</p>	<p>8</p>	<p>Maintenance préventive Des contrôles mensuel de T° par infrarouge Comil doté d'un variateur de fréquence</p>	<p>1</p>	<p>4</p>	<p>4</p>	<p>suivie de la thermographie infra rouge du comil et les contrôle de la mise à la terre du Glatt</p>

<p>Phase 4 :</p> <p>Nettoyage majeur</p>	<p>Forte exposition a des poussières de produits toxiques</p> <p>Contact d'un organe électrique avec l'eau</p>	<p>Fuite sur la machine</p> <p>EPI inadéquats</p> <p>Perte électrique</p>	<p>Risque d'électrocution</p> <p>Risque d'irritation et d'intoxication</p>	2	4	8	<p>Maintenance préventive</p> <p>Masque de protection obligatoire</p> <p>Formation du personnel</p>	1	4	4
---	--	---	--	---	---	---	---	---	---	---

Annexe 13 : APR de l'atelier de gélulage

Phase/Action	Evènement redouté	Causes/facteurs de danger	Conséquences	P	G	C	Mesures/préventives /correctives	P'	G'	C'	Autres recommandations
Mise en gélule											
Phase 1 : montage des pièces de format	Erreur de manipulation	Inattention Dimensions des pièces importantes	Blessure à la main Chute d'objets	2	3	6	EPI obligatoire Formation du personnel	1	3	3	
Phase 2 : Ouverture du blend et de la trémie	Chutes des employés	Absence de support Effort physique	Chute Blessure à la tête Troubles musculosquelettiques	2	3	6	Adopter les bons gestes de production Utilisation d'un grillage support	2	2	4	*Mise en place d'une plateforme
Phase 3 : Mise au point et mise en	Forte expositions à	Durée de manipulation EPI non résistant	Irritation Intoxication	3	3	9	EPI résistant Rotation des postes de travail	2	3	6	*Visite médicale

capsule /réalisation des Teste IPQC	des produits OEB 3										
	Bruit excessif 90 db	Duré de manipulation	Atteinte auditive	2	3	6	Stop bruit obligatoires Rotation de travail	1	3	3	*Visite médicale
	Ecrasement	Système de protection intégrée défectueux Manque de vigilance	Blessure à la main	3	2	6	Maintenance préventive EPI obligatoires	2	2	4	
Phase 4 : nettoyage de la bâtie	Chutes des employés	Travail en haueur Absence de support	Blessure à la tête Troubles musculosquelet tiques Chute	3	3	9	Plateforme support EPI	1	3	3	

Phase5 : Maintenance curative ou préventive	Forte exposition à une source d'énergie	Perte électrique Manque de vigilance	Electrocution Blessure	3	4	1 2	Mise en place de système d'isolement électrique	2	3	6	
--	---	---	-------------------------------	---	---	--------	---	---	---	---	--

Annexe 14 : APR de l'atelier de compression

Phase/Action	Evènement redouté	Causes/ facteurs danger	de Conséquence	P	G	C	Mesures préventives/ correctives	P'	G'	C'	Autres recommandations
Compression											
Phase 1 : montage des pièces de format	Erreur de manipulation	Inattention Dimensions des pièces importantes	Blessure à la main Chute d'objets	2	3	6	EPI obligatoire Formation du personnel	1	3	3	
Phase 2 : Ouverture du blend et de la trémie	Chutes des employés	Absence de support Effort physique	Chute Blessure à la tête Troubles musculosquelettiques	2	3	6	Adopter les bons gestes de production Utilisation d'un grillage support	2	2	4	*Mise en place d'une plateforme
Phase 3 :		Durée de manipulation	Irritation Intoxication	3	3	9	EPI résistant	2	3	6	*Visite médicale

Mise au point/mise en compression /réalisation des Teste IPQC	Forte expositions a des produits OEB 3	EPI non résistant					Rotation des postes de travail				
	Bruit excessif 90 db	Duré de manipulation	Atteinte auditive	2	3	6	Stop bruit obligatoires Rotation de travail	1	3	3	*Visite médicale
	Ecrasement	Système de protection intégrée défectueux Manque de vigilance	Blessure à la main	3	2	6	Maintenance préventive EPI obligatoires	2	2	4	
Phase 4 : nettoyage de la bâtie	Chutes des employés	Travail en hauteur Absence de support	Blessure à la tête Troubles musculosquellettiques Chute	3	3	9	Plateforme support EPI	1	3	3	

Phase 5 : Maintenance curative ou préventive	Forte exposition à une source d'énergie	Perte électrique Manque de vigilance	Electrocution Blessure	3	4	12	Mise en place de système d'isolement électrique	2	3	6	
---	--	---	-------------------------------	---	---	----	---	---	---	---	--

Annexe 15 : AMDEC production

Produit ou équipement	Fonction	Mode de défaillance	Cause de la défaillance	Effet	D	P	G	C	Barrière de prévention
Production									
Matières premières et de conditionnement produits finis	Stockage	Rupture	Perte mécanique	Déversement Contamination	4	2	4	Tolérable	-Mise en place de cuvette de rétention -Formation du personnel aux risques -Affichage des consignes de sécurité
	Contrôle de température	Fonctionnement intempestif	Source de chaleur	Incendie	3	2	4	Tolérable	-Thermostat -Contrôle technique des équipements

Blisteruse UHLMANN	Caméra	Détection des dimensions et des couleurs	Né détecte pas les dimensions	Disfonctionnement dans le paramétrage de la caméra	Endommagement des machines Contaminations des produits finis	3	2	3	Tolérable	-Changement régulier du film polarisé ainsi que les néons -Diagnostic régulier
	Post-formage	Refroidissement	Fonctionnement intempestif	Dégradation des plaques Non-conformité des plaques (local)	Arrêt de la machine Endommagement des pièces	3	2	3	Tolérable	-Eviter les fabricants non certifiés -Echange régulier des plaques

	Post-scellage	Marquage	Fonctionnement erroné	Usure	Endommagement de la Blistereuse	4	4	4	Inacceptable	Confection des plaques de marquage supérieures et inférieures en intégrant le poste de marquage dans les plaques de scellage par PRODIEGO
	Post-déchet	Découpage	Fonctionnement intermittent	Usure	Déchet mal traité Danger pour la nature	4	4	3	Inacceptable	-Maintenance préventive -Contrôle de la durée e vie des équipements
	Post-découpe	Découpage	Fonctionnement intermittent	Usure	Retard de production Endommagement du matériel	4	4	3	Inacceptable	-Changement des vérins des bras de ventouses -Maintenance préventive

Encartonneuse UHLMANN	blisters	Transport	Fonctionnement lent	Usure	Retard de production Endommagement du matériel	3	4	4	inacceptable	-Maintenance préventive -Prévoir un changement régulier des pièces
	Magasin notice	Prélèvement	Mauvais prélèvement des notices	Modèle de ventouses incompatible	Retard de production	2	3	3	Tolérable	Changement du modèle de ventouse
Blistereuse CAM	Post-formage	Formage	Fonctionnement irrégulier	Problème de paramétrage (alvéoles percées)	Retard de production Dégradation du matériel	2	2	3	Acceptable	Extraction des paramètres Maintenance préventive
				Problème de désynchronisation du poste de formage	Bruit excessif Endommagement du matériel	1	2	3	Acceptable	Changement du kit des joints Révision du sélecteur PVC/ALU

Encartonneuse Marchesini	Magasin notice	Prélèvement	Fonctionnement irrégulier	Mauvaise conception du nouveau magasin	Désorganisation du travail	3	2	3	Tolérable	Confectionner les 5 axes selon les modifications pour corriger les prélèvements
	Poussoirs	Déplacement des paquets	Coincement	Matériel ancien Défaut de conception Charge	Dégradation du matériel Retard de production	2	2	2	Acceptable	Changement des galets de poussoirs par des roulements galets

Annexe 16 : AMDEC utilité

Produit ou équipement	Fonction	Mode de défaillance	Cause de la défaillance	Effet	D	P	G	C	Barrière de prévention
Utilités									
Armoires électriques	Protéction électrique.	Arrêt de fonctionnement	Mauvaise alimentation (coupure électrique)	Arrêt de de production	2	2	2	Acceptable	Accès limité et réglementé Disjoncteur Dispositif d'arrêt d'urgence Détecteur de chaleur ou de fumées lumineux
Centrale de traitement d'air (CTA)	Traitement de l'air de la zone de production	Rupture	Corrosion maintenance insuffisante	Contamination de la zone de production Arrêt de production	5	2	2	Toléré	Contrôle et vérification périodique des équipements

									Maintenance préventive
Groupes Compresseurs	Compression de l'air	Fuite interne	Négligence Maintenance insuffisante Endommagement des tuyauteries	Incendie Explosion Pollution	4	4	4	Inacceptable	Contrôle et vérification périodique des équipements Maintenance préventive Indicateurs de pression et de température
Chillers (groupes de refroidissement)	Maintien la température et d'humidité	Rupture	Surchauffe Surpression	Explosion Emission de gaz Incendie	2	2	2	Toléré	Contrôle et vérification périodique Maintenance préventive Moyens d'extinction appropriés

Chaudière	Transformation en continu de l'énergie thermique à un fluide caloporteur	Fonctionnement irrégulier	Alimentation irrégulière Défaut de conception	-Arrêt de production d'eau chaude	2	3	3	Toléré	Consigne de mise en service de la chaudière maintenance préventive contrôle technique réglementaire Moyens d'extinction appropriés
		Rupture	Corrosion Mauvaise maintenance	Arrêt de production Déclenchement d'eu feu	4	2	3	Toléré	Maintenance préventive Moyens d'extinction de feu Consignes d'utilisation de la chaudière
Poste de transformation électrique	Elévation de tension	Fonctionnement irrégulier	Défaut conception Disfonctionnement électrique	Incendie Contamination	3	2	4	Toléré	Moyens d'extinction appropriés

									Maintenance préventive
	Baisse de tension	Perte de fonctionnement	Défaut conception Disfonctionnement électrique	Contamination	3	2	2	Acceptable	Moyens d'extinction appropriés Maintenance préventive Contrôle technique
Poste de livraison électrique	Livraison de l'électricité	Surchauffe des câbles électriques	Dysfonctionnement électrique	Incendie	3	2	5	Toléré	Moyens d'extinction appropriés (extincteur, RIA)
Citerne de gasoil	Stockage	Fuite de gasoil	Corrosion Négligence humaine	Pollution Incendie Boule de feu	3	2	5	Toléré	Cuvette de rétention Moyens d'extinction Capteur de pression

Station d'eau purifiée	Adoucissement et purification	Perte de fonctionnement	Disfonctionnement mécanique	Contamination	3	3	2	Toléré	Maintenance périodique et contrôle
Station de prétraitement des eaux usées	Traitement des eaux usées	Fuite externe	Dysfonctionnements mécaniques des équipements	Déversement sans traitement dans le réseau public Contamination	3	3	2	Toléré	Maintenance périodique et entretien des équipements et contrôle