

N° Ordre ..... DGP/FT/UMBB/2023

Ministère de L'Enseignement Supérieur et de Recherche Scientifique  
Université M'Hamed Bougera-Boumerdes



Faculté de Technologie

Département génie des procédés

Projet de fin d'étude

En vue de l'obtention d'un diplôme de master en  
hygiène et sécurité industrielle

Thème :

**Application de la méthode AMDEC pour la gestion des  
risques chimiques au niveau de la ligne de  
conditionnement au sein du laboratoire d'analyse de  
l'entreprise de SAIDAL - El Harrach -**

Réalise par :

Mlle AHMEDI Yamina.

Promotrice : Dr. Rim SOUAM.

Encadreur : Mme ELMIR Lila.

**Soutenu Publiquement le : 09/07/2023**

**Jury :**

<b>Nom/ Prénom</b>	<b>Grade</b>	<b>Qualité</b>
Mme KORSO. M	M. A. A	Présidente
Mme YAHIA. Z	D.r	Examinatrice
Mme SOUAM. R	M. C. B	Rapporteur

**Année universitaire : 2022-2023**

## Résumé

### Résumé :

Le présent mémoire vise à identifier les risques associés à l'utilisation de produits chimiques au sein de l'entreprise pharmaceutique SAIDAL à El Harrach, pour atteindre cet objectif, nous avons commencé par présenter les concepts clés liés aux risques chimiques et de se familiariser avec les différents outils de gestion des risques, en particulier la méthode AMDEC. Ensuite nous avons effectuée L'évaluation du niveau de gravité des risques chimiques au sein du laboratoire d'analyse notamment l'optimisation de la maintenance à l'aide de la méthode AMDEC, en se basant sur une machine de conditionnement et deux réactifs chimiques. Les résultats obtenus révèlent une criticité élevée de blocage des électrovannes en raison de l'obstruction d'un filtre, et parmi les actions préventives recommandées on propose le nettoyage ou remplacement du filtre des électrovannes.

**Mots clés :** Risque chimique, industrie pharmaceutique, méthode AMDEC, Produits chimiques, médicament, gestion.

### Abstract:

This study aims to identify the risks associated to the use of chemical products within the pharmaceutical company SAIDAL in El Harrach. To achieve this objective, we started by presenting key concepts related to chemical risks and familiarizing with various risk management tools, particularly the FMEA method. Then, we assessed the severity level of chemical risks within the Analysis Lab, focusing on optimizing maintenance using the FMEA method, based on a packaging machine and two chemical reagents. The obtained results reveal a high criticality of valve blockage due to filter obstruction, and one of the preventive actions applied to reduce the risk level is cleaning or replacing the valve filters.

**Keyword:** Chemical risk, pharmaceutical industry, FMEA method, Chemicals, medicine, management.

### تلخيص:

تهدف هذه المذكرة إلى تحديد المخاطر المرتبطة باستخدام المنتجات الكيميائية على مستوى مخبر التحاليل الكيميائية داخل شركة الأدوية SAIDAL في الحراش. ولتحقيق هذا الهدف، بدأنا بتقديم المفاهيم الأساسية المتعلقة بالمخاطر الكيميائية والتعرف على مختلف أدوات وطرق إدارة المخاطر، وبخاصة طريقة AMDEC. ثم قمنا بتقييم مستوى المخاطر الكيميائية داخل المخبر مع التركيز على تحسين الصيانة باستخدام طريقة AMDEC، وذلك باستناد إلى آلة التعبئة واثنين من المواد الكيميائية المستخدمة. أظهرت النتائج وجود حالة توقف حرجة لصمامات التحكم بسبب انسداد المرشح، ومن بين الإجراءات الوقائية المقترحة لتقليل مستوى المخاطر هو تنظيف أو استبدال مرشحات صمامات التحكم.

**كلمات مفتاحية:** مخاطر كيميائية، صناعة الأدوية، طريقة AMDEC، المواد الكيميائية، الدواء، إدارة.

# Remerciement

*Je souhaite débiter par exprimer ma profonde gratitude envers "ALLAH" pour m'avoir doté de la force et du courage nécessaires pour mener à bien cet humble travail.*

*Je tiens à adresser mes sincères remerciements à Mme Rim SOUAM, ma promotrice, pour sa patience et sa précieuse collaboration tout au long de cette période d'accomplissement.*

*Je remercie le jury d'avoir accepté d'évaluer cette étude.*

*Je suis également redevable envers tout le personnel de l'entreprise SAIDAL d'El Harrach, tout spécialement envers Mme Lila ELMIR, mon encadrante, pour leur soutien inestimable et leurs encouragements constants.*

*Enfin, je tiens à exprimer ma sincère reconnaissance envers toutes les personnes qui ont apporté leur aide, de près ou de loin, directement ou indirectement, contribuant ainsi à la réussite de ce travail.*

*Yamina*

# Dédicace

*À mon cher père et à ma tendre mère,*

*Vos inépuisables sacrifices, votre amour inconditionnel et votre soutien constant ont façonné la personne que je suis devenue. Vous êtes les piliers solides de ma vie, mes guides et mes inspirations. Votre bienveillance et votre dévouement sont une source inépuisable de bonheur et de force. Je vous dédie mes réussites et mes accomplissements, car c'est grâce à vous que je suis en mesure d'atteindre mes rêves. Je vous aime infiniment.*

*À mes frères et ma cousine,*

*Vous êtes mes complices, mes confidentes et mes alliés infailibles. Nos liens indéfectibles forgés par les souvenirs partagés, les rires et les épreuves surmontées ensemble sont précieux à mes yeux. Que notre fraternité perdure, qu'elle nous soutienne et nous guide dans chaque étape de nos vies. Je suis honoré(e) de vous avoir à mes côtés.*

*Mes neveux Assil et Zineddine,*

*Vos sourires innocents et votre joie de vivre illuminent nos vies. Vous représentez l'avenir et l'espoir de notre famille. Puissiez-vous grandir entourés d'amour, de protection et d'opportunités infinies. Je serai toujours là pour vous encourager et vous soutenir dans vos aspirations.*

*Et à toute la famille AHMEDI et tous mes amis.*

*Yamina*

### **Glossaire :**

- **Cancérogène :**

Se dit d'une substance, d'un facteur ou d'une situation susceptible de favoriser l'apparition d'une tumeur maligne (on dit à tort cancérigène).

- **Caractéristique :**

Une caractéristique est une propriété ou une qualité distinctive d'un objet, d'une personne ou d'un concept, qui le distingue des autres et le rend unique ou identifiable. Elle peut être utilisée pour décrire ou classer quelque chose en fonction de ses attributs spécifiques.

- **Chronique :**

Une chronique est un récit régulier d'événements ou de faits.

- **Classification :**

Système permettant de spécifier de façon systématique un produit chimique, en fonction de ses caractéristiques, de ses propriétés, de sa toxicité ou de sa dangerosité (critères reconnus au niveau national ou international). Certaines substances (dites dangereuses) sont couvertes par une classification réglementaire européenne, permettant d'établir notamment un étiquetage tenant compte de cette dangerosité.

- **CMR :**

Produit cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

- **Danger :**

Propriété intrinsèque d'un produit chimique susceptible d'avoir un effet nuisible (sur l'homme, l'environnement ou les installations).

- **Défaillance :**

Une défaillance est un dysfonctionnement, une panne ou une incapacité d'un système, d'un mécanisme ou d'une personne à remplir son rôle ou à atteindre les résultats attendus. Cela peut entraîner des conséquences négatives ou des erreurs dans le fonctionnement normal.

- **FDS :**

FDS est l'acronyme de "Fiche de Données de Sécurité". Il s'agit d'un document qui fournit des informations détaillées sur les dangers, la manipulation, le stockage et les mesures de sécurité associées à une substance chimique ou à un produit. La FDS est utilisée pour informer les utilisateurs sur les risques potentiels liés à une substance et pour leur fournir des conseils sur la manière de l'utiliser en toute sécurité.

## *Glossaire*

---

- **Irritation :**

L'irritation désigne une réaction ou une sensation de gêne, de picotement, de brûlure ou d'inconfort ressentie au niveau d'une partie du corps, souvent la peau, les yeux, les voies respiratoires ou les muqueuses.

- **Méthode :**

Une méthode est une approche systématique et organisée utilisée pour réaliser une tâche spécifique ou atteindre un objectif. Elle implique l'utilisation d'un ensemble d'étapes, de procédures ou de techniques spécifiques pour parvenir à un résultat souhaité de manière efficace et cohérente.

- **Maladies professionnelles :**

Les maladies professionnelles sont des affections de santé causées directement ou indirectement par l'exposition à des facteurs de risque présents dans le milieu de travail. Elles sont généralement liées aux conditions de travail, à l'environnement, aux substances chimiques, aux contraintes physiques ou à d'autres facteurs professionnels.

- **Minerai brut :**

Minerai brut ou minerai tout-venant, minerai tel qu'il sort de la mine.

Ces pierres naturelles n'ont subi aucune intervention humaine pour modifier leur forme et aspect.

- **Nomenclature chimique :**

Système ou méthode de dénomination des produits chimiques.

- **Numéro CAS :**

Numéro d'enregistrement unique établi pour tout produit chimique, polymère, séquence biologique et alliage par le Chemical Abstracts Service, très pratique pour toute recherche d'information (utilisé par toutes les sources documentaires d'information)

- **Outil :**

Un outil est un objet ou un instrument utilisé pour effectuer une tâche spécifique ou faciliter un travail. Les outils peuvent être physiques, tels que des marteaux, des tournevis ou des pinces, ou virtuels, tels que des logiciels ou des applications informatiques.

- **Pathologie :** La pathologie est l'étude des maladies, de leurs causes, de leurs manifestations et de leurs conséquences sur l'organisme. Elle comprend l'analyse des altérations anatomiques, cellulaires et moléculaires associées à des conditions pathologiques.

## *Glossaire*

---

- **Péremption :**

La péremption désigne la date limite à laquelle un produit périssable, généralement alimentaire, est considéré comme étant expiré et ne convient plus à la consommation.

- **Processus :**

Un processus est une séquence d'actions ou d'étapes coordonnées et structurées qui sont entreprises pour atteindre un objectif spécifique. Il peut s'agir d'une série d'opérations ou de tâches interdépendantes effectuées dans un ordre précis pour produire un résultat souhaité.

- **Préparations :**

Les mélanges, ou solutions composées de deux ou plusieurs substances (Ex : solutions d'acides, de base).

- **Produits (chimiques) :**

Toutes substances ou préparations qui reçoivent, au cours de leur préparation, une configuration, une surface ou une forme indiquant plus précisément leur fonction que ne le fait leur composition chimique en tant que telle ou sous forme combinée (Forme commerciale de la substance ou de la préparation).

- **Produit chimique :**

Produit commercialisé ou non, d'origine naturelle ou fabriqué, utilisé ou émis sous différentes formes (solide, poudre, liquide, gaz, poussière, fumée, brouillard, particules, fibres...).

- **Produits corrosifs :**

L'expression " produits corrosifs " s'applique à des substances qui possèdent le pouvoir d'endommager les tissus vivants (en particulier ceux de l'organisme humain) et d'attaquer d'autres matières comme les métaux et le bois (exemple : acides, ...).

Certaines substances qui ne sont pas corrosives à l'état naturel et au sec peuvent le devenir au contact de l'eau ou de l'humidité de la peau ou des muqueuses.

- **Produits volatils :**

Les produits volatils sont des substances qui ont la capacité de s'évaporer rapidement à température ambiante, généralement sous forme de gaz ou de vapeur. Ces produits peuvent avoir une pression de vapeur élevée, ce qui signifie qu'ils se vaporisent facilement et se dispersent dans l'air.

- **Risque :**

“Le risque et la condition de tout succès“. Louis de Broglie.

## *Glossaire*

---

Le risque est une combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de la gravité de ce dommage.

- **Risque chimique :**

Ensemble des situations dangereuses impliquant des produits chimiques, dans les conditions d'utilisation et/ou d'exposition.

- **Sels minéraux :**

Les sels minéraux (ou nutriments essentiels) sont des substances inorganiques contenant des actions et des ions métalliques. Ils sont nécessaires à l'organisme pour être responsables du bon fonctionnement du métabolisme (ensemble de réactions chimiques catalysées par des enzymes).

- **Substances :**

Les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont obtenus par tout procédé de production (Ex : Chlore, Mercure, Benzène).

- **Substances dangereuses :**

Les substances dangereuses, c'est-à-dire tout liquide, gaz ou solide qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs, sont présentes sur la plupart des lieux de travail.

- **Toxicité :**

Effets néfastes sur l'organisme consécutifs à une exposition, se manifestant dans des délais variables (certains pouvant se manifester très rapidement après l'exposition, d'autres très longtemps après l'exposition).

## ***La liste des Figures et des Tableaux***

---

### **La liste des figures :**

Figure 1: Classification dangers produits chimiques. ....	10
Figure 2 : Exemple de risque d'incendie-explosion.....	14
Figure 3: Les équipements de protection individuelle. ....	29
Figure 4: Les étapes de la méthode AMDEC.....	30
Figure 5 : Site EL Harrach SAIDAL.....	41
Figure 6: Localisation de l'entreprise SAIDAL par satellite. ....	43
Figure 7: Magasin de stockage de l'entreprise SAIDAL. ....	44
Figure 8: Organigramme générale de l'entreprise de SAIDAL. ....	45
Figure 9 : Salle de pesée.....	46
Figure 10: Mélangeur.....	47
Figure 11: Geluleuse. ....	48
Figure 12: Comprimeuse.....	49
Figure 13: Les lignes de conditionnement. ....	50
Figure 14: Le processus de fabrication. ....	51
Figure 15: Organigramme du Département Sécurité. ....	52
Figure 16: Ligne de production.....	54
Figure 17: Les réactifs Tetrahydrofurane et sodium hydroxyde. ....	55

### **La liste des tableaux :**

Tableau 1: Exemples des maladies d'origine chimique et substances en cause. ....	11
Tableau 2: Les risques chimiques. ....	12
Tableau 3: Exemple AMDEC produit.....	32
Tableau 4: Exemple AMDEC procédé.....	33
Tableau 5: Exemple AMDEC machine.....	34
Tableau 6: Les systèmes de ligne de conditionnement et laboratoire des analyses. ....	56
Tableau 7: La grille d'analyse AMDEC sur la machine Marchisini de conditionnement (pousseur, plieur de pattes).....	57
Tableau 8: La grille d'analyse AMDEC sur la machine Marchisini de conditionnement (plieuse notice).....	60
Tableau 9: La grille d'analyse AMDEC sur le réactif (Tétrahydrofurane).....	63
Tableau 10: La grille d'analyse AMDEC sur le réactif (Sodium hydroxyde). ....	66

## *La liste des Figures et des Tableaux*

---

Tableau 11: Recalcule de la criticité après les actions correctives sur la machine Marchisini (pousseur, plieur de pattes).....	68
Tableau 12: Recalcule de la criticité après les actions correctives sur la machine Marchisini (plieuse de notice). .....	69
Tableau 13: Recalcule de la criticité après les actions correctives sur les réactifs chimique (Tétrahydrofuranne). .....	70
Tableau 14: Recalcule de la criticité après les actions correctives sur les réactifs chimique (Sodium hydroxyde).....	71

## *La Liste des Abréviations*

---

### La liste des Abréviations :

<b>Signe</b>	<b>Signification</b>
<b>AFNOR</b>	Association Française de Normalisation.
<b>AMDE</b>	Analyse des modes de Défaillances, de leurs Effets.
<b>AMDEC</b>	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités.
<b>ATEX</b>	Atmosphères Explosibles.
<b>BHT</b>	Butylated Hydroxytoluene.
<b>BPF</b>	Bonnes pratiques de fabrication.
<b>C</b>	Criticité.
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service.
<b>CNAS</b>	Caisse Nationale d'Assurance Sociale.
<b>CTA</b>	Centrale de Traitement d'Air.
<b>D</b>	Détectabilité.
<b>ENPP</b>	L'entreprise nationale de production pharmaceutique.
<b>EPI</b>	Equipements de protection individuelle.
<b>F</b>	Fréquence.
<b>FDS</b>	Fiche de Données de Sécurité.
<b>FMEA</b>	Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis.
<b>G</b>	Gravité.
<b>HAP</b>	Hydrocarbures aromatiques polycycliques.
<b>IAP</b>	Indicateurs d'Analyse de la Priorité.
<b>ISO</b>	International Standard Organisation.
<b>MSPRH</b>	Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière.
<b>Norme NF</b>	Norme Française.
<b>NPR</b>	Niveau de Priorité du Risque.
<b>PCA</b>	Pharmacie centrale algérienne.
<b>PCH</b>	Pharmacie centrale des hôpitaux.
<b>UV</b>	Ultraviolette.
<b>SAIDAL</b>	Société anonyme d'investissement et de développement de l'industrie pharmaceutique.

## Sommaire :

Résumé .....	I
Remerciement.....	II
Dédicace .....	III
Glossaire.....	IV
La liste des figures.....	VIII
La liste des tableaux .....	VIII
La liste des Abréviation.....	X
Sommaire .....	XI
<b>Introduction générale :</b> .....	<b>2</b>
<b>Chapitre Théorique : Généralités sur le risque chimiques et sa gestion</b> .....	<b>8</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>8</b>
<b>Section 1 : Généralité sur le risque chimique :</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Le produit chimique :</b> .....	<b>8</b>
1.1. Forme des produits chimiques : .....	8
1.2. Domaines d'utilisation des produits chimiques : .....	9
1.3. Classification des produits chimiques : .....	9
1.4. Le risque chimique : .....	10
1.5. Stockage des produits chimiques : .....	15
<b>2. Composition des médicaments :</b> .....	<b>17</b>
<b>3. L'industrie pharmaceutique en Algérie :</b> .....	<b>17</b>
3.1. Historique : .....	17
3.3. Le marché algérien de médicaments en quelques chiffres : .....	19
<b>4. Le risque de projection chimique dans l'industrie pharmaceutique :</b> .....	<b>20</b>
4.1. Identification des risques chimiques dans les industries pharmaceutiques : .....	20
4.2. Protection des employés contre les risques chimiques dans les sites pharmaceutiques : .....	23
<b>Section 2 : La gestion du risque chimique pharmaceutique :</b> .....	<b>24</b>
<b>1. Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique :</b> .....	<b>24</b>
1.1. La suppression / substitution des produits et procédés les plus toxiques : .....	24
1.2. La ventilation générale et l'aspiration à la source des poussières, gaz et vapeurs : .....	24
1.3. Un stockage des produits chimiques rigoureux : .....	25
1.4. Une installation électrique conforme : .....	25

## Sommaire

---

1.5. L'utilisation de machines et équipements adaptés : .....	25
1.6. La prévention des incendies : .....	27
1.7. Le respect des règles d'hygiène et de sécurité : .....	27
1.8. Des équipements de protection individuelle appropriés : .....	27
1.9. Une surveillance médicale renforcée : .....	29
1.10. La formation et l'information du personnel : .....	29
<b>2. Outil AMDEC : .....</b>	<b>30</b>
2.1. Définition et mise en œuvre : .....	31
2.2. Les différents types d'AMDE(C) : .....	31
2.3. Avantages de l'utilisation de l'AMDEC .....	34
2.4. Application l'AMDEC : .....	35
<b>Conclusion.....</b>	<b>38</b>
<b>Chapitre Pratique : <i>Application de l'AMDEC au niveau de la ligne de conditionnement et laboratoire d'analyse</i> .....</b>	<b>40</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>40</b>
<b>Section 1 : Présentation de l'entreprise : .....</b>	<b>40</b>
<b>1. Présentation du groupe SAIDAL : .....</b>	<b>40</b>
<b>2. Les valeurs du groupe SAIDAL : .....</b>	<b>41</b>
<b>3. Présentation du site : .....</b>	<b>41</b>
<b>4. Fiche technique du site de production EL HARRACH : [16] .....</b>	<b>42</b>
<b>5. Composition du site de production : .....</b>	<b>42</b>
5.1. L'atelier de production : .....	43
5.2. Le magasin : .....	44
5.3. Le Laboratoire de Contrôle Qualité : .....	44
5.4. Bâtiments des utilités : .....	44
<b>6. Organigramme générale de l'entreprise : .....</b>	<b>45</b>
<b>7. La ligne de production : .....</b>	<b>46</b>
7.1. Réception des matières premières : .....	46
7.2. Pesée des matières premières : .....	46
7.3. Tamisage des matières premières : .....	47
7.4. Granulation : .....	47
7.5. Mise en gélule : .....	47
7.6. Compression : .....	48
7.7. Pesée et stockage du produit vrac : .....	49
7.8. Conditionnement primaire : .....	49

## *Sommaire*

---

7.9. Conditionnement secondaire : .....	49
<b>8. Département Sécurité : .....</b>	<b>51</b>
8.1. Organigramme S/E : .....	51
8.2. Rôle et Missions : .....	52
<b>Section 2 : Évaluation de risque par l’outil AMDEC : .....</b>	<b>53</b>
<b>1. Initialisation : .....</b>	<b>53</b>
1.1. Définition du système étudié : .....	53
1.2. Définition de la phase de fonctionnement : .....	53
1.3. Définition des objectifs à atteindre : .....	53
<b>2. Décomposition des systèmes étudié : .....</b>	<b>54</b>
<b>3. Application de l’AMDEC sur la machine Marchesini : .....</b>	<b>56</b>
<b>4. Interprétation et discision des résultats : .....</b>	<b>58</b>
<b>5. Solutions proposées : .....</b>	<b>67</b>
<b>6. Recommandations : .....</b>	<b>72</b>
<b>Conclusion : .....</b>	<b>72</b>
<b>Conclusion générale : .....</b>	<b>74</b>
<b>Références et bibliographiques : .....</b>	<b>76</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>79</b>
<b>Annexe N°01 : .....</b>	<b>79</b>
<b>Annexe N°02 : .....</b>	<b>88</b>

***Introduction***  
***Générale***

## ***Introduction Générale***

---

### **Introduction générale :**

Les risques industriels sont des risques potentiels liés à l'utilisation de produits chimiques, de machines lourdes et d'autres équipements dans des environnements industriels. Tels que les risques chimiques, les risques mécaniques et les risques environnementaux.

C'est une obligation de prendre en compte ces risques industriels et de mettre en place des mesures de prévention pour garantir la sécurité des travailleurs, des habitants et de l'environnement. La loi n° 04-20 du 25 décembre 2004 relative à la prévention des risques majeurs et à la gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable. [Voir annexe N°1 page 82]

Le risque chimique industriel fait référence à la possibilité d'exposition aux produits chimiques dangereux ou toxiques dans les environnements industriels, tels que les usines, les laboratoires, les entrepôts de stockage de produits chimiques, etc.

Les produits chimiques industriels peuvent être très dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. Les risques chimiques peuvent être causés par des expositions aiguës ou chroniques aux produits chimiques, qui peuvent entraîner des maladies graves, des brûlures, des irritations, des troubles respiratoires, des dommages aux organes, des cancers et même la mort.

Les produits chimiques peuvent être inhalés, ingérés ou entrer en contact avec la peau ou les yeux. Les risques chimiques peuvent également être causés par des accidents tels que des déversements, des fuites ou des explosions.

Le risque chimique dans l'industrie pharmaceutique concerne la manipulation, la production et le stockage de substances chimiques utilisées pour la fabrication de médicaments. Ces substances peuvent être toxiques, inflammables ou explosives, et peuvent causer des maladies professionnelles, des blessures graves ou des dommages à l'environnement.

Ces risques peuvent survenir lors de la synthèse chimique de nouveaux médicaments, de la production de médicaments en grande quantité, du stockage de substances chimiques, ou lors de la manipulation de produits chimiques dans les laboratoires de recherche.

Pour prévenir les risques chimiques dans l'industrie pharmaceutique, les entreprises doivent mettre en place des mesures de prévention et de protection.

## ***Introduction Générale***

---

En outre, l'industrie pharmaceutique en Algérie est soumise à une réglementation stricte en matière de gestion des risques chimique, Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements et les conditions de leur agrément [Voir annexe N°2 page 91], notamment en ce qui concerne la sécurité des travailleurs, l'environnement et la qualité des médicaments. Les entreprises doivent donc se conformer à ces réglementations et mettre en place des procédures de contrôle qualité pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments produits.

Il existe plusieurs méthodes afin d'identifier et analyser les risques, et une de ces méthodes la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité).

C'est une méthode d'analyse de risques utilisée dans différents domaines pour identifier et évaluer les défaillances potentielles d'un processus, d'un produit ou d'un système, et pour proposer des solutions pour les prévenir ou les corriger.

Elle consiste à passer en revue tous les éléments qui peuvent affecter la qualité, la sécurité et la fiabilité d'un produit ou d'un processus, à partir desquels on identifie les modes de défaillance potentiels, les causes de ces défaillances, et les conséquences possibles. Elle évalue ensuite la criticité de chaque mode de défaillance, en fonction de sa probabilité d'apparition et de son impact sur la qualité, la sécurité ou la performance du produit ou du processus.

Enfin, elle propose des actions préventives ou correctives pour éliminer ou réduire les risques associés aux défaillances, et on évalue la priorité de ces actions en fonction de leur efficacité et de leur coût. La méthode AMDEC est donc une méthode systématique et structurée pour analyser les risques et améliorer la qualité et la fiabilité des produits et des processus.

Les entreprises pharmaceutiques algériennes jouent un rôle essentiel dans le secteur de la santé en Algérie, en contribuant à la production de médicaments essentiels pour la population. Parmi ces entreprises, SAIDAL (Société anonyme d'investissement et de développement de l'industrie pharmaceutique occupe une position prépondérante grâce à son expertise dans la fabrication et la distribution de médicaments de qualité. En tant que pilier de l'industrie pharmaceutique en Algérie, SAIDAL s'engage à fournir des produits sûrs et efficaces pour répondre aux besoins croissants du marché.

À partir de cet exposé, la problématique de notre recherche s'articule autour de la question suivante : **Comment gérer les risques chimiques au niveau de l'entreprise SAIDAL par la méthode AMDEC ?**

## ***Introduction Générale***

---

### **Sous questions et hypothèses :**

Pour répondre à cette problématique on la divise en question de recherches :

- Quels sont les risques chimiques significatifs au sein de l'entreprise SAIDAL ?
- Quels sont les méthodes qui peuvent être utilisés pour la gestion de ces risques chimiques ?
- Quel est l'impact de ces risques sur l'environnement interne de l'entreprise ?

Pour répondre aux questions de recherche on pose les hypothèses suivantes :

- Au niveau de l'entreprise SAIDAL il existe des risques chimiques non- métrisés.
- L'entreprise SAIDAL utilise des méthodes non efficaces pour la gestion des risques chimiques.
- Les risques chimiques est un impact significatif sur l'environnement interne de l'entreprise.

### **Les objectifs de l'étude :**

- La présentation des différentes notions sur le risque chimique et faire connaissance des différents outils de gestion de risque notamment la méthode AMDEC.
- Evaluer le niveau de gravité des risques chimiques au niveau de l'entreprise SAIDAL et essayer de trouver des solutions.

### **Revue de la littérature :**

1 : Les Risques Liés À L'utilisation Des Produits Chimiques Dans L'industrie Pétrolière : Étude De Cas Centre De Traitement Des Huiles – HAOUD BERKAOUI-SONATRACH. Année 2018.

Cette étude a été réalisée dans le but d'identifier les risques associés à l'utilisation des produits chimiques au sein de la direction régionale Hbk et de s'assurer de leur conformité. En cas d'erreurs dans les systèmes de prévention, des recommandations ont été formulées pour minimiser les risques. Pour affiner l'étude, la circulation des produits chimiques utilisés dans l'amélioration de la qualité du pétrole brut a été suivie, depuis le stockage jusqu'à la gestion des déchets, et des mesures préventives ont été mises en œuvre pour réduire le niveau des risques. Ensuite, la conformité des lieux constituant le plan de gestion des produits chimiques a été contrôlé. Enfin, des recommandations ont été fournies pour corriger les anomalies observées et assurer le respect de toutes les obligations en matière de prévention.

## ***Introduction Générale***

---

2 : Méthodes D'analyse De Risque En Industrie Pharmaceutique : Cas Des Méthodes Appliquées En Contrôle Qualité. Application À La Validation De Nettoyage D'un Équipement. Année 2017.

Les industries pharmaceutiques, soucieuses de garantir à leurs clients des produits de qualité et de sécurité conformes aux exigences, se dotent d'un système de management de la qualité. La gestion des risques et ses outils font partie intégrante de ce système. L'application de la méthode AMDEC sur le procédé de validation du nettoyage des équipements de fabrication de la ligne crème et gels, au sein du site pharmaceutique Biopharm, a été réalisée par d'autres personnes et a démontré l'intérêt d'une approche d'analyse des risques en matière de qualité dans l'industrie pharmaceutique. Cette application leur a permis d'analyser le processus de validation du nettoyage et d'identifier les risques potentiels. Les étapes critiques du processus ont également été identifiées, et des solutions leur ont été proposées pour prévenir et/ou corriger les défaillances constatées. Ces mesures ont permis d'améliorer la maîtrise du processus de validation du nettoyage des équipements sur le site pharmaceutique, voire de l'optimiser afin de garantir la qualité des produits fabriqués. L'analyse des risques, bien que nécessitant une charge de travail importante et une grande disponibilité, génère à long terme des gains de temps et financiers pour l'entreprise. La gestion des risques en matière de qualité est un domaine d'avenir qui est amené à se développer dans de nombreux domaines, y compris celui de la validation du nettoyage.

### **Analyse de la revue de la littérature :**

Les études mentionnées portent sur l'identification et la gestion des risques, chacune dans des domaines d'application spécifiques tels que l'industrie pétrolière et pharmaceutique. Elles utilisent des méthodes telles que l'analyse des risques et la méthode AMDEC pour évaluer les risques, proposer des solutions et améliorer la sécurité. Les études mettent en évidence l'importance de l'évaluation des risques, des mesures préventives et de l'optimisation des processus pour assurer la conformité, la qualité et la sécurité des opérations dans des environnements spécifiques.

### **Structure de l'étude :**

Afin de répondre à la problématique de l'étude et d'atteindre ses objectifs, le travail a été organisé en deux chapitres distincts. Le premier chapitre traite des généralités sur le risque chimique et sa gestion, avec deux sections distinctes. La première section présente des informations générales sur le risque chimique, tandis que la deuxième section se concentre sur la gestion du risque chimique dans le contexte pharmaceutique. Le deuxième chapitre se concentre sur l'évaluation du risque chimique au sein de l'entreprise SAIDAL en utilisant l'outil AMDEC, également divisé en deux sections. La première section présente une introduction à l'entreprise SAIDAL, tandis que la deuxième section concerne l'évaluation du risque à l'aide de l'outil AMDEC.

***Chapitre théorique :***  
*Généralités sur le risque  
chimique et sa gestion*

**Chapitre Théorique : Généralités sur le risque chimiques et sa gestion**

**Introduction :**

Le risque chimique est une préoccupation majeure dans de nombreux secteurs industriels. Il concerne les substances chimiques utilisées ou manipulées, qui peuvent présenter des dangers pour la santé et l'environnement. La gestion du risque chimique vise à prévenir les accidents et les expositions nocives en mettant en place des mesures de prévention et de protection. Cela inclut l'évaluation des dangers, la manipulation sûre des substances chimiques, le stockage adéquat, les contrôles d'émission et la sensibilisation des travailleurs. La réglementation et les normes varient selon les pays, mais l'objectif est de minimiser les risques pour la santé et l'environnement. Une gestion efficace du risque chimique nécessite une approche proactive et continue pour assurer la sécurité des travailleurs et la prévention des accidents.

**Structure de l'étude :**

Afin de répondre à la problématique de l'étude et d'atteindre ses objectifs, ce chapitre traite des généralités sur le risque chimique et sa gestion, avec deux sections distinctes. La première section présente des informations générales sur le risque chimique, tandis que la deuxième section se concentre sur la gestion du risque chimique dans le contexte pharmaceutique.

**Section I : Généralité sur le risque chimique :**

**1. Le produit chimique :**

**1.1. Forme des produits chimiques :**

Les produits chimiques peuvent se présenter sous forme de gaz, liquide ou solide dans les milieux professionnels.

Leur état physique peut influencer leur mode de pénétration dans le corps et les dommages qu'ils peuvent causer.

Les produits chimiques peuvent également se présenter sous forme de poussière, d'aérosol ou de vapeur sur le lieu de travail.

**Les produits solides** ont une forme presque constante sans déformation extérieure et peuvent inclure des exemples tels que la soude (NaOH), des métaux comme le cadmium et le plomb, l'arsenic et ses sels, ainsi que les sels de cyanure.

Les produits solides peuvent contaminer le travailleur par contact avec la peau et par ingestion.

**Une poussière** est un ensemble de matières réduites en poudre qui restent en suspension dans l'air.

Des exemples de poussières peuvent inclure le ciment, les fibres de verre et l'amiante, et le principal danger associé est l'inhalation par la respiration.

**Les liquides** sont des corps qui n'ont pas de forme propre mais ont un volume constant, tandis que les vapeurs sont des émanations qui se produisent lorsque les solides ou les liquides sont chauffés.

**Les vapeurs** sont la phase gazeuse d'une substance qui est normalement liquide à la température ambiante, telles que les vapeurs d'essence.

**Les fumées** sont des vapeurs qui se dégagent d'un liquide chaud. Effectivement, les fumées peuvent également être des produits gazeux qui se dégagent lors de la combustion de certains corps, tels que lors du soudage.

En outre, **les gaz** sont constitués d'atomes et de molécules séparés par de grands espaces vides.

Un gaz est un fluide compressible et dilatable qui occupe le volume du récipient dans lequel il est confiné. [1]

### **1.2. Domaines d'utilisation des produits chimiques :**

Voici une liste de quelques produits qui peuvent être présents dans les milieux professionnels :

- Les acides, les bases et leurs sels ;
- Les produits organiques de base nécessaires à la production de matières plastiques ;
- Les engrais et pesticides ;
- Les produits pharmaceutiques ;
- Les peintures, les vernis et les laques ;
- Les savons, les détergents et les cosmétiques ;
- Les explosifs, les solvants et les autres produits divers.

Ces produits peuvent présenter des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs s'ils sont mal manipulés ou utilisés sans précaution. Il est donc important de respecter les consignes de sécurité et d'utiliser les équipements de protection individuelle appropriés. [1]

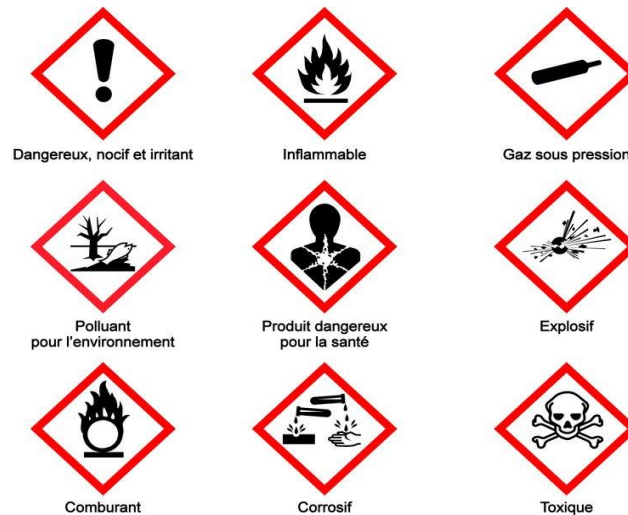
### **1.3. Classification des produits chimiques :**

Les produits chimiques peuvent être classés selon divers critères complexes, tels que leur structure moléculaire, leur comportement ou les risques qu'ils représentent. Cependant, en se basant sur leur nature, on peut distinguer cinq grandes familles :

- Les minerais bruts qui sont extraits des roches provenant de mines ou de carrières ;

- Les sels minéraux ou organiques qui, en solution aqueuse, deviennent des composés ioniques formés de cations chargés positivement et d'anions chargés négativement ;
- Les produits issus de la pétrochimie qui sont des composants du pétrole ou des produits de synthèse de ceux-ci ;
- Les substances corrosives qui sont principalement des acides et des bases ;
- Les gaz qui peuvent être liquides à très basse température ou sous forte pression. [2]

Figure 1: Pictogramme dangers produits chimiques.



Source : [www.jesecurise-monlogement.fr](http://www.jesecurise-monlogement.fr).

#### 1.4. Le risque chimique :

Les risques chimiques découlent de l'exposition à un ou plusieurs produits chimiques dangereux ou de leur utilisation. Ces produits sont présents dans tous les secteurs d'activité et peuvent avoir des effets immédiats sur la santé, tels que des allergies, des intoxications ou des brûlures, ainsi que des effets différés, tels que des cancers. [3]

##### 1.4.1. Catégories de risque :

Les différents types de risques peuvent être classés en trois grandes catégories :

**Les risques industriels :** Ils concernent principalement les entreprises classées Seveso et peuvent causer des accidents majeurs avec des conséquences humaines, matérielles et environnementales importantes.

**Les risques professionnels :** Ils sont liés à l'activité professionnelle et peuvent causer des accidents du travail ou des maladies professionnelles. Ils sont généralement limités aux locaux de travail et aux travailleurs exposés.

**Les risques de la vie courante :** Ils peuvent être liés aux activités domestiques, aux travaux de bricolage, aux loisirs, etc. Ce domaine de risques est très vaste et complexe, et peut concerner un grand nombre de personnes. [4]

**1.4.2. Modes d'exposition :**

Effectivement, certains produits chimiques peuvent entraîner des pathologies au-delà d'un certain seuil d'exposition, alors que pour d'autres substances, il n'y a pas de seuil défini en raison de leur potentiel cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Dans ces cas-là, toute exposition est considérée comme potentiellement dangereuse et peut entraîner des effets sur la santé à long terme. C'est pourquoi il est important de mettre en place des mesures de prévention pour réduire au maximum l'exposition aux produits chimiques dangereux sur le lieu de travail. Les tableaux de maladies professionnelles permettent de reconnaître les pathologies liées à l'exposition à certains produits chimiques comme des maladies professionnelles et de faciliter leur indemnisation. [5]

**Tableau 1: Exemples des maladies d'origine chimique et substances en cause.**

Organes	Maladies	Substances
Peau et muqueuses	Irritations, ulcérations, eczémas....	Solvants, acides et bases, ciment, résines époxydiques, huiles, graisses, goudrons....
	Cancers	Arsenic, goudrons, huiles minérales, brais
Appareil respiratoire	Asthme, pneumopathie d'hypersensibilité, hyperréactivité bronchique non spécifiques, pneumoconioses...	Silice, amiante, bois, farine, isocyanates organiques, métaux, bagasse, coton, acides, bases, certains solvants, brouillards d'huile...
	Cancers	Amiante, fibres minérales (fibres céramiques réfractaires), poussières de bois, silice, nickel, chrome, arsenic, goudrons...
Système nerveux	Polynévrites, tremblements, troubles psychiatriques, syndrome parkinsonien...	Solvants organiques, plomb, mercure, bromure de méthyle, oxyde de carbone, oxyde de manganèse...
	Tumeurs cérébrales (glioblastome)	Nitrosoguanidine
Reins, vessie, foie	Néphropathies, hépatites...	Tétrachlorure de carbone, plomb, mercure, cadmium, hydrogène arsénié, chlorure de vinyle, amines aromatiques...
	Cancers	Nitrosamines, amines aromatiques, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), chlorure de vinyle, arsenic, dioxines...
Sang	Anémies, leucopénies	Plomb, benzène
	Leucémies	Benzène, oxyde d'éthylène, pesticides
Cœur et appareil circulatoire	Angines de poitrine, infarctus	Dérivés nitrés du phénol, plomb, oxyde de carbone...
	Troubles du rythme cardiaque	Hydrocarbures halogénés (fréons, halons), oxyde de carbone, insecticides organophosphorés

Source : [www.inrs.fr/risques/chimiques](http://www.inrs.fr/risques/chimiques) .

### **1.4.3. Conséquence d'exposition :**

#### **1.4.3.1. Effets sur la santé :**

Les effets des produits chimiques sur la santé peuvent également dépendre de la sensibilité individuelle de chaque personne. Certaines personnes peuvent être plus sensibles aux effets toxiques des produits chimiques que d'autres, en raison de facteurs tels que l'âge, le sexe, la génétique, les maladies préexistantes, etc.

Par conséquent, il est important de considérer ces facteurs lors de l'évaluation des risques chimiques et de la mise en place de mesures de prévention. [5]

#### **1.4.3.2. Effets sur la sécurité :**

Les réactions chimiques dangereuses peuvent survenir lorsqu'il y a une incompatibilité entre les produits chimiques, une augmentation de la température ou de la pression, ou encore un choc physique. Ces réactions peuvent conduire à la libération de gaz toxiques, à des incendies ou des explosions.

Il est important de bien connaître les propriétés des produits chimiques utilisés et de prendre les précautions nécessaires pour éviter les réactions dangereuses. Le respect des consignes de sécurité, l'utilisation d'équipements de protection individuelle adaptés et la formation des travailleurs sont essentiels pour prévenir les accidents liés aux réactions chimiques dangereuses. [5]

### **1.4.4. Classification des risques chimiques :**

Les risques chimiques sont souvent classés en fonction de leur nature et de leur gravité.

**Le risque d'intoxication** peut être causé par une exposition aiguë ou chronique à des substances chimiques toxiques qui peuvent provoquer des effets néfastes sur la santé.

**Le risque d'incendie-explosion** est lié à la présence de produits inflammables ou explosifs. Enfin, le risque de réactions chimiques dangereuses concerne les situations où des substances incompatibles sont mélangées ou chauffées, entraînant une réaction chimique dangereuse. Les mesures de prévention des risques chimiques visent à minimiser ces différents types de risques. Le tableau résume l'ensemble des risques chimiques. [4]

**Tableau 2: Les risques chimiques.**

<b>Intoxications</b>	Intoxications accidentelles
	Maladies professionnelles
<b>Réactions chimiques dangereuses</b>	Substances toxiques
	Substances inflammables et toxiques
	Substances inflammables
<b>Incendies-explosions</b>	Incendies
	Explosions

Source : Margossian,N.(2007).Aide-mémoire : Risque chimique.Paris, France :2ème édition Dunod, p.78-83.

**1.4.4.1. Risque d'intoxication :**

Lorsqu'un produit, qu'il soit pur ou mélangé, pénètre dans le corps humain, il peut modifier son fonctionnement normal et causer des dysfonctionnements pouvant entraîner des pathologies.

Selon la nature et la réactivité du produit chimique absorbé, l'intoxication peut être soit accidentelle, provoquée par une quantité importante et agressive de produit, soit chronique, résultant de l'absorption prolongée de petites quantités de substances toxiques.

Les intoxications accidentelles sont souvent très graves, causant des brûlures chimiques, l'inhalation de gaz et de vapeurs agressifs ou l'absorption de produits toxiques. En milieu professionnel, elles sont considérées comme des accidents du travail.

Les intoxications chroniques, quant à elles, sont souvent dues à des substances peu réactives chimiquement mais qui peuvent causer des pathologies professionnelles variées en réagissant en milieu biologique. [4]

**1.4.4.2. Risque d'incendie-explosion :**

De nombreux produits chimiques et matériaux différents, appelés combustibles ou inflammables, peuvent réagir avec l'oxygène en produisant une réaction exothermique qui libère de grandes quantités de chaleur.

Ces réactions, connues sous le nom d'oxydation ou de combustion, nécessitent la présence d'oxygène libre ou combiné. Elles sont généralement très exothermiques et la chaleur dégagée peut provoquer plusieurs réactions.

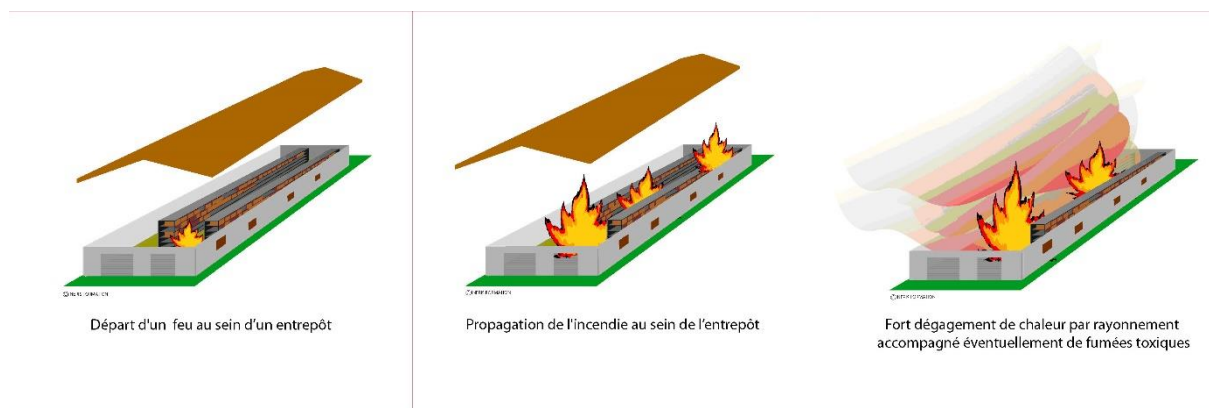
Dans certains cas, la chaleur produite peut décomposer le produit, générant des gaz et des vapeurs non inflammables, et entraîner une incandescence du produit restant sans formation de flamme.

Dans d'autres cas, la chaleur peut décomposer le produit en produisant des gaz et des vapeurs inflammables, entraînant la formation de flammes et de feu. Les flammes peuvent chauffer le produit, favorisant ainsi sa décomposition et la production de vapeurs et de gaz inflammables, ce qui peut conduire à une réaction en chaîne et à la propagation du feu tant qu'il y a des gaz inflammables en formation.

De nombreux produits organiques carbonés, des solvants, des résines synthétiques, des produits alimentaires, des métaux et des métalloïdes peuvent présenter des risques d'incendie et d'explosion, en particulier lorsqu'ils sont sous forme gazeuse ou très divisée (poussières fines).

[4]

Figure 2 : Exemple de risque d'incendie-explosion.



Source : [www.mementodumaire.net/](http://www.mementodumaire.net/) .

#### 1.4.4.3. Risques dus aux réactions chimiques dangereuses :

Il existe de nombreuses réactions chimiques considérées comme dangereuses, car elles peuvent conduire à la formation de substances toxiques, inflammables ou dangereuses. Ces réactions sont généralement rapides et incontrôlables, souvent causées par la mise en contact accidentelle de substances incompatibles. Elles peuvent être des réactions secondaires qui accompagnent des synthèses mal contrôlées, des mélanges imprévisibles de substances incompatibles dus à des fuites, ou encore des réactions de décomposition spontanée de produits instables ou explosifs. [4]

#### 1.4.4.4. Risques chimiques dans la vie courante :

En termes de risques chimiques courants, deux types de dangers peuvent être rencontrés : **Le risque d'intoxication** qui se produit généralement par l'absorption de produits nocifs par voie orale ou cutanée, avec des cas rares d'absorption par inhalation. Les intoxications par ingestion et inhalation sont courantes chez les enfants, tandis que les intoxications par contact cutané touchent pratiquement tous les âges. Les produits toxiques peuvent être trouvés dans de plus en plus de produits courants utilisés à domicile.

**Le risque de brûlures chimiques** qui sont causées par des substances très agressives et caustiques telles que les acides, les bases, les solutions chlorées et bromées, les anhydrides, les peroxydes, les isocyanates, etc. Ces produits peuvent être utilisés purs ou en solution, ou encore être présents dans de nombreux produits ménagers ou de bricolage tels que les solvants et les peintures. Il s'agit essentiellement de destructions de tissus vivants tels que la peau et les muqueuses, par contact externe ou interne.

**Le risque d'incendie-explosion** est faible, sauf en cas d'utilisation de solvants inflammables couramment utilisés en bricolage, tels que le white-spirit ou les essences. [4]

#### **1.4.5. L'évaluation des risques chimiques :**

Les textes européens ont fixé les dangers des substances et préparations dangereuses, et la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 s'est penchée sur les risques chimiques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail. Cette directive introduit la notion d'agent chimique, incluant tous les éléments chimiques présents à l'état naturel ou produits, utilisés ou libérés par une activité professionnelle, même s'ils ne sont pas intentionnellement mis sur le marché.

Un agent chimique est considéré comme dangereux s'il peut présenter un risque pour la sécurité et la santé des travailleurs, même s'il ne satisfait pas aux critères de classification comme étant dangereux. Cette définition permet d'inclure dans la catégorie des "produits dangereux" des poussières et fumées jusqu'alors non classifiables.

La directive propose une méthodologie rationnelle pour évaluer les risques et choisir les mesures de prévention. L'employeur doit déterminer les agents chimiques dangereux sur le lieu de travail, évaluer les risques, et rechercher des mesures de prévention, en commençant par la substitution. Si la substitution n'est pas possible, les mesures de protection et de prévention suivantes s'appliquent par ordre de priorité : concevoir des procédés de travail et des contrôles techniques appropriés, appliquer des mesures de protection collective et individuelle.

Ces mesures techniques sont complétées par des mesures organisationnelles, comme la réduction du nombre de travailleurs exposés, la réduction de la durée et de l'intensité de l'exposition, et la prise de mesures d'hygiène appropriées. [6]

#### **1.5. Stockage des produits chimiques :**

Il est très important de prendre en compte les différents paramètres pour assurer la sécurité lors du stockage des produits chimiques. Voici quelques informations supplémentaires sur chaque point :

**La quantité des produits stockés :** Il est essentiel de respecter les seuils réglementaires pour éviter tout risque de sur-stockage. Il est également important de veiller à la rotation des stocks pour éviter la péremption des produits.

**La présence de produits volatils, inflammables ou incompatibles entre eux ou avec les matériaux présents :** Il est impératif de séparer les produits incompatibles et de stocker les produits inflammables ou volatils dans des armoires spéciales, ou dans des zones spécifiques bien ventilées.

**La ventilation :** Une bonne ventilation est essentielle pour éviter toute accumulation de gaz nocifs ou inflammables, ou toute augmentation de la température.

**L'arrimage des emballages :** Il est important de veiller à l'arrimage des emballages pour éviter tout risque de chute ou de déversement.

**La stabilité des produits et des emballages aux variations de température, aux rayonnements :** Il est important de stocker les produits chimiques dans des zones à température contrôlée, et à l'abri des rayonnements solaires directs. Les emballages doivent également être conçus pour résister aux variations de température et aux rayonnements. [5]

Il est important de gérer rigoureusement le stockage des produits dangereux car cela représente une étape à haut risque :

#### **1.5.1. Risques liés au stockage des produits dangereux :**

Le stockage de produits dangereux peut entraîner plusieurs risques qu'il est important de gérer rigoureusement, notamment :

- Le risque d'incendie et d'explosion ;
- Les risques de chute de récipients mobiles ;
- La fragilisation des emballages et des cuves, qui peuvent se dégrader en cas de mauvaises conditions de stockage (température, pollution, surpression interne, etc.) ;
- L'augmentation des dangers liés aux produits, qui peuvent être modifiés en cas de stockage inadapté aux propriétés physico-chimiques des produits (UV, température, humidité, contact avec l'oxygène de l'air ou avec d'autres produits, etc.).

Les risques liés au transfert de produits, tels que la projection et le contact direct avec le produit, ainsi que l'accumulation d'électricité statique, pouvant entraîner un incendie ou une explosion. [1]

#### **1.5.2. Conception des locaux de stockage :**

La séparation des produits incompatibles est une mesure de sécurité essentielle dans la conception des locaux de stockage de produits dangereux.

La FDS (Fiche de Données de Sécurité) fournit des informations précieuses sur les propriétés des produits, y compris les incompatibilités avec d'autres produits, qui doivent être prises en compte lors du stockage et de la manipulation. Il est important de stocker les produits compatibles ensemble et de les séparer des produits incompatibles afin de prévenir les réactions chimiques dangereuses qui pourraient survenir en cas de mélange accidentel. [1]

## **2. Composition des médicaments :**

Un médicament est une substance ou un mélange de substances médicinales utilisé pour traiter une maladie. Il peut être composé de substances d'origine minérale, végétale, animale, synthétique ou semi-synthétique. Ces substances sont présentées sous une forme adaptée pour une utilisation directe en thérapie. Les matières premières pour la production de médicaments peuvent être classées en trois catégories :

**Les substances actives :** Ce sont les ingrédients qui ont une activité pharmacologique, c'est-à-dire qui agissent directement sur le corps humain pour traiter une maladie ou un trouble. Ils peuvent être d'origine naturelle (extraits de plantes, d'animaux, de micro-organismes), synthétique (fabriqués en laboratoire) ou semi-synthétique (modifications de substances naturelles).

**Les excipients :** Ce sont les ingrédients qui sont ajoutés aux substances actives pour former la forme galénique (comprimé, capsule, solution, pommade, etc.) et faciliter l'administration du médicament. Les excipients peuvent être d'origine naturelle (cellulose, lactose, etc.), synthétique (polymères, glycols, etc.) ou semi-synthétique (dérivés d'amidon, etc.).

**Les produits intermédiaires :** Ce sont les composés produits pendant la fabrication du médicament qui ne sont ni des substances actives ni des excipients. Ils sont souvent utilisés pour la synthèse de la substance active ou comme étape intermédiaire de la fabrication du médicament. [7]

## **3. L'industrie pharmaceutique en Algérie :**

### **3.1. Historique :**

L'évolution du secteur pharmaceutique en Algérie peut être divisée en deux grandes périodes : La première (1962-1990) correspondant au monopole public et la seconde (après 1990), caractérisée par une libéralisation radicale du secteur.

Pendant la période du monopole (1962-1990), le secteur pharmaceutique était géré directement par l'administration sanitaire, avec la pharmacie centrale algérienne (PCA) jouant un rôle central dans la production, l'importation et la distribution de médicaments. Dans les années 1980, la PCA a été restructurée pour donner naissance à trois filiales régionales et à l'entreprise nationale de production pharmaceutique (ENPP), qui a ensuite été transformée en entreprise publique économique, la société anonyme d'investissement et de développement de l'industrie pharmaceutique (SAIDAL).

Après 1990, la libéralisation du secteur pharmaceutique a permis une intervention plus large de l'investissement privé dans le secteur de la santé en général et dans le secteur pharmaceutique en particulier. Cette période a été ouverte avec une disposition de la loi des finances

complémentaires pour l'année 1990 qui autorisait l'installation de concessionnaires étrangers dans un certain nombre d'activités économiques, y compris la fabrication de médicaments.

En 1997, un nouveau cahier des charges a été promulgué par le ministère de la santé, obligeant les importateurs à lancer un projet d'investissement dans la production de médicaments après deux années d'importation. Depuis lors, le secteur du médicament a connu des évolutions importantes, marquées par un effort significatif de l'administration sanitaire pour attirer les investissements directs étrangers et nationaux et encourager la production nationale. [8]

### **3.2. Les principaux acteurs du marché national du médicament :**

Le marché national du médicament implique plusieurs acteurs en plus des autorités réglementaires. Les intervenants comprennent des acteurs du secteur public tels que SAIDAL, les officines publiques, et la Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH). Le secteur public a été dissous en ce qui concerne la distribution de gros et de détail, mais Endimed a cédé ses officines à des pharmaciens diplômés.

Les producteurs et importateurs privés sont devenus une partie intégrante du marché depuis que le monopole de l'État a été supprimé en 1990. Environ 124 importateurs privés ont été agréés par les autorités sanitaires en 2017, contre 44 en 2004. De même, le nombre d'unités de production privées a augmenté.

Les grossistes répartiteurs privés veillent à ce que les produits pharmaceutiques provenant de l'importation et de la production locale soient disponibles dans l'ensemble du pays. Environ 150 grossistes ont été agréés par le ministère de la Santé en 2016.

Le nombre d'officines privées a augmenté considérablement ces dernières années, passant de 1 936 en 1991 à 10 516 en 2017. Cela reflète une augmentation de la consommation de médicaments due à un approvisionnement plus sûr du marché.

Plusieurs services administratifs régulent le marché des médicaments en Algérie. Les ministères de la santé, du travail et de la sécurité sociale, et de l'industrie sont impliqués dans la régulation de ce marché. Le Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière (MSPRH) joue un rôle majeur dans la régulation et l'intervention sur le marché du médicament. Le ministère du travail, de l'emploi et de la sécurité sociale intervient également en tant qu'administration de tutelle de la CNAS, qui rembourse les frais de soins et de médicaments. Enfin, le ministère de l'industrie et des mines encadre le commerce extérieur et la promotion des médicaments. [8]

**3.3. Le marché algérien de médicaments en quelques chiffres :**

Dans les chiffres suivants, nous présenterons les principales caractéristiques du marché algérien de médicaments en mettant l'accent sur les deux composantes de ce marché : l'offre et la demande (consommation). [8]

**L'offre de médicaments en Algérie :**

En 2020, le marché national du médicament représentait 4,3 milliards de dollars américains, dont 2 milliards de dollars américains d'importation et 2,3 milliards de dollars américains de production locale, contre moins de 568 millions de dollars américains en 2000, soit un taux de croissance de 657,04% en l'espace de 20 ans (croissance qui est portée aussi bien par les importations que par la production nationale). L'augmentation de la couverture médicale, la hausse des investissements dans la production locale et les infrastructures de santé ainsi que dans le secteur hospitalier et la pénétration plus importante des génériques constituent les principaux facteurs de croissance du marché national du médicament. [8]

**Les importations de médicaments en Algérie :**

Malgré le rythme rapide de croissance de la production locale, qui est plus important et plus rapide que celui des importations, le montant des importations reste important. Sur la période 1990 à 1995, les importations ont connu une augmentation importante correspondant à un taux de croissance de 897,15%. Cet accroissement, durant cette période, s'explique principalement par les dévaluations successives du dinar qui se sont répercutées sur les prix et qui donc renchérit considérablement les importations libellées en dinar.

De 1995 à 2008, les importations de médicaments ont également connu une croissance, passant de 567,67 millions de dollars américains, en 1995, à 1296,91 millions de dollars américains en 2008, enregistrant ainsi une augmentation de plus de 128,46% en l'espace de 13 ans. Ceci est dû principalement à la triple transition qu'a connue le pays durant cette période.

À partir de 2009, les importations de médicaments ont légèrement baissé avec la décision gouvernementale de protéger la production nationale en arrêtant l'importation des médicaments produits en quantité suffisante en Algérie. Elles sont passées, en valeur, de 2161,32 millions de dollars américains en 2009 à 2000 millions de dollars américains en 2020. Toutefois, malgré cette baisse, la facture d'importation reste lourde.

Il est à noter que l'augmentation de la facture des importations des produits pharmaceutiques est surtout liée à l'importation des médicaments de marque avec un taux de 74,43%. Par contre, l'importation des médicaments génériques ne représente que 25,57% des importations totales

en 2017 (Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, 2018). Cette situation s'explique d'une part par la préférence des médicaments de marque révélée. [8]

#### **4. Le risque de projection chimique dans l'industrie pharmaceutique :**

La production de médicaments est un processus complexe qui implique l'utilisation de divers produits chimiques tels que des solvants, des réactifs et des principes actifs. Bien que ces produits chimiques soient nécessaires pour produire des médicaments vitaux, ils peuvent constituer une menace pour la sécurité des travailleurs s'ils ne sont pas manipulés avec les mesures de sécurité appropriées. [9]

##### **4.1. Identification des risques chimiques dans les industries pharmaceutiques :**

L'identification des risques chimiques dans une industrie pharmaceutique est cruciale pour de nombreuses raisons. Tout d'abord, cela peut considérablement améliorer la sécurité et le bien-être des employés travaillant dans l'industrie en réduisant le risque d'accidents ou d'exposition à des produits chimiques dangereux. Cette amélioration de la sécurité peut à son tour augmenter la productivité des employés.

Deuxièmement, la minimisation des risques chimiques peut réduire le potentiel de contamination de l'environnement, ce qui est crucial pour préserver l'environnement naturel et éviter tout impact négatif sur la santé publique.

Enfin, cela peut contribuer à garantir que les produits pharmaceutiques fabriqués sont de haute qualité et répondent aux exigences réglementaires, ce qui est essentiel pour garantir la sécurité des patients et éviter des rappels coûteux ou des problèmes juridiques.

En résumé, la minimisation des risques chimiques est d'une importance cruciale pour la création d'un environnement de production pharmaceutique sûr et durable. Cela permet de protéger les employés, l'environnement et les patients, tout en garantissant la qualité et la conformité réglementaire des produits pharmaceutiques fabriqués. [9]

##### **4.1.1. Les zones de fabrication :**

Les zones de production des produits pharmaceutiques sont les zones où la production effective des produits pharmaceutiques a lieu. Dans ces zones, les risques chimiques peuvent provenir de l'exposition aux matières premières, aux solvants et aux réactifs. Des substances corrosives telles que l'acide chlorhydrique, l'acide sulfurique et l'acide nitrique, ainsi que des substances irritantes telles que l'acétone, l'éthanol et l'hydroxyde de sodium sont couramment utilisées dans la fabrication de produits pharmaceutiques et peuvent présenter des risques significatifs pour la santé si elles ne sont pas manipulées correctement.

Par exemple, si un récipient contenant une substance telle que l'acide chlorhydrique est mal manipulé ou percé, cela peut causer des dommages aux employés ou à l'équipement. Il est donc essentiel de manipuler ces produits chimiques avec soin et de disposer d'un plan d'intervention d'urgence en cas de déversement. Ce plan d'intervention doit prévoir des procédures pour contenir le déversement, apporter les premiers soins aux employés concernés et veiller à ce que le produit déversé soit correctement éliminé. [9]

#### **4.1.2. Laboratoires :**

Les laboratoires des entreprises pharmaceutiques sont des zones où la recherche et le développement, les essais et le contrôle de la qualité sont effectués. En raison de la multitude de produits chimiques utilisés dans ces zones, elles peuvent être particulièrement dangereuses. Les produits chimiques utilisés vont des acides et des bases aux composés hautement réactifs qui peuvent présenter de graves risques pour la santé. Les accidents dans les laboratoires peuvent souvent entraîner des éclaboussures moins importantes qu'en production, mais les employés doivent tout de même porter l'équipement de protection individuelle approprié car une manipulation inadéquate de l'équipement peut entraîner des éclaboussures de produits chimiques. En cas d'accident, il est important de réagir rapidement pour garantir la santé de l'employé et la sécurité de l'environnement de travail. [9]

#### **4.1.3. Les zones de stockage :**

Tout à fait. Le stockage des produits chimiques doit être conforme aux réglementations en vigueur et aux meilleures pratiques de l'industrie. Il est également essentiel de mettre en place des mesures de contrôle d'accès pour s'assurer que seuls les employés qualifiés et autorisés ont accès aux zones de stockage de produits chimiques. Les contenants de produits chimiques doivent être correctement étiquetés et stockés dans des armoires et des étagères sécurisées, afin d'éviter toute chute ou tout renversement. Les contenants de produits chimiques endommagés doivent être éliminés conformément aux procédures d'élimination des déchets dangereux. En cas d'urgence, il est essentiel d'avoir des équipements de sécurité appropriés, tels que des trousseaux de premiers soins, des douches de sécurité et des lave-yeux, à proximité des zones de stockage des produits chimiques. [9]

#### **4.1.4. Gestion des déchets :**

Effectivement, la gestion des déchets est un élément important dans l'industrie pharmaceutique, car les processus de production peuvent générer des déchets dangereux et potentiellement toxiques pour l'environnement. Les usines pharmaceutiques doivent se conformer aux réglementations environnementales strictes en matière de gestion des déchets et

de traitement des eaux usées, pour minimiser les impacts environnementaux négatifs et protéger la santé publique.

Le prétraitement des eaux usées est une étape importante pour éliminer les solides, les graisses et les huiles qui pourraient obstruer les canalisations ou perturber les processus de traitement ultérieurs. Ensuite, les eaux usées sont traitées physiquement, chimiquement ou biologiquement, pour éliminer les polluants. Les boues générées lors du traitement des eaux usées doivent également être correctement gérées pour éviter toute contamination environnementale.

Il est important de souligner que les acides et les bases utilisés dans le traitement des eaux usées doivent être manipulés avec précaution pour éviter les accidents et les risques pour la santé. Les travailleurs doivent porter les équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants et des lunettes de sécurité, lorsqu'ils manipulent des produits chimiques dangereux. [9]

#### **4.1.5. La maintenance :**

En effet, la formation des employés est essentielle pour minimiser les risques d'accidents chimiques dans l'industrie pharmaceutique. Les employés doivent être formés à la manipulation des produits chimiques, à l'utilisation de l'équipement de protection individuelle, ainsi qu'aux procédures d'urgence en cas d'accident. La formation doit être régulière pour s'assurer que les employés sont toujours au courant des dernières procédures de sécurité et des meilleures pratiques en matière de manipulation de produits chimiques.

En outre, l'identification des risques doit être régulièrement mise à jour, car les processus et les produits chimiques utilisés dans l'industrie pharmaceutique peuvent évoluer avec le temps. Les entreprises doivent surveiller de près les nouveaux produits chimiques utilisés dans leurs installations et les nouveaux processus de fabrication pour s'assurer que les risques sont identifiés et gérés de manière appropriée.

Enfin, il est essentiel que les entreprises pharmaceutiques disposent d'un plan d'urgence en cas d'accident chimique. Ce plan doit comprendre des procédures d'urgence claires pour évacuer les employés, minimiser les dommages environnementaux, et gérer les déversements de produits chimiques ou les fuites. La mise en œuvre de ces mesures de sécurité permettra de minimiser les risques d'accidents chimiques dans l'industrie pharmaceutique et de garantir la sécurité des employés et de l'environnement. [9]

**4.2. Protection des employés contre les risques chimiques dans les sites pharmaceutiques :**

En plus des stratégies mentionnées précédemment, il est également important de mettre en place des mesures de prévention afin de minimiser les risques chimiques. Voici quelques exemples de mesures préventives que les entreprises pharmaceutiques peuvent utiliser :

- Utilisation de produits moins dangereux ou d'alternatives moins risquées pour remplacer les produits chimiques dangereux ;
- Minimisation de la quantité de produits chimiques utilisés ou stockés pour réduire les risques liés à leur manipulation ;
- Étiquetage et identification clairs des produits chimiques pour faciliter leur identification et leur manipulation ;
- Planification et coordination des opérations afin de réduire les risques d'exposition des employés ;
- Inspection et maintenance régulières des équipements pour réduire les risques de dysfonctionnement ou de défaillance.

Il est important que les entreprises pharmaceutiques mettent en place un système de gestion de la santé et de la sécurité au travail efficace pour assurer la protection des employés contre les risques chimiques. Cela implique l'identification, l'évaluation et la gestion des risques, ainsi que la formation et la sensibilisation des employés aux risques chimiques et aux mesures de prévention et de protection appropriées. [9]

**Section 2 : La gestion du risque chimique pharmaceutique :**

**1. Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique :**

La prévention primaire est l'étape la plus efficace pour réduire les risques dans l'industrie pharmaceutique. Il est important d'utiliser des technologies qui limitent l'utilisation de produits dangereux et/ou qui réduisent les impacts sur l'environnement et les travailleurs. Les grandes usines pharmaceutiques ont des avantages en termes de prévention collective, car elles disposent de processus automatisés qui minimisent les risques d'exposition pour les travailleurs. Cependant, même dans ces installations, il est essentiel de maintenir des pratiques de sécurité strictes, notamment en matière de maintenance.

Pour les petites unités, il est important de mettre en place des pratiques de sécurité pour minimiser les risques, même si cela peut être plus difficile avec des volumes inférieurs et des processus plus artisanaux. L'analyse des risques est cruciale pour déterminer les mesures de protection nécessaires. Il est également important de former les travailleurs à la sécurité et de leur fournir des informations sur les produits dangereux et les pratiques professionnelles sécuritaires.

Enfin, la surveillance médicale renforcée est essentielle pour les travailleurs exposés aux risques chimiques, et les Fiches de Données de Sécurité doivent être disponibles pour tous les produits chimiques dangereux utilisés dans l'entreprise. [10]

**1.1. La suppression / substitution des produits et procédés les plus toxiques :**

Il est nécessaire de prendre des mesures de substitution si possible, de mettre en place des équipements de protection et de sensibiliser et former les travailleurs aux risques. De plus, une surveillance médicale régulière doit être assurée pour préserver la santé des travailleurs exposés à ces produits. [10]

**1.2. La ventilation générale et l'aspiration à la source des poussières, gaz et vapeurs :**

Dans les usines pharmaceutiques, la sécurité et la santé des travailleurs, ainsi que la qualité des produits, sont réglementées de manière stricte. Pour garantir un environnement de travail sûr, des mesures telles que la ventilation et l'aération adéquates sont essentielles. Les systèmes de ventilation générale et locale, combinés à une surveillance régulière de l'atmosphère, permettent de réduire la concentration de substances toxiques dans l'air. De plus, le travail en vase clos avec des machines fermées contribue à limiter les risques chimiques. Il est crucial que les entreprises pharmaceutiques se conforment à ces normes de sécurité et de santé pour

protéger leurs employés et préserver leur réputation. Les analyses métrologiques réalisées par des spécialistes de la sécurité au travail sont également indispensables pour évaluer l'efficacité des mesures préventives mises en place et garantir la sécurité des travailleurs. [10]

### **1.3. Un stockage des produits chimiques rigoureux :**

Le stockage de produits chimiques comporte des risques tels que l'incendie, l'explosion, les chutes, les renversements et la détérioration des emballages. Pour prévenir ces risques, il est important d'avoir des locaux de stockage adaptés, des procédures réfléchies et des équipements appropriés. Cela inclut des rayonnages métalliques, des planchers et des palettes normalisées, ainsi qu'une ventilation adéquate. Il est essentiel de stocker les produits dans un environnement propre, sec et bien ventilé, en utilisant des conteneurs étanches et en évitant les accumulations de matières déversées. Il est recommandé de stocker uniquement les quantités minimales nécessaires et de respecter toutes les consignes de sécurité, notamment l'interdiction de fumer. [10]

### **1.4. Une installation électrique conforme :**

Pour prévenir les incendies et les explosions, il est crucial de prendre des mesures telles que le contrôle et la mise à la terre des installations métalliques, le remplacement des prises défectueuses et l'utilisation d'appareillage électrique adapté aux atmosphères dangereuses. Il est également recommandé d'utiliser des dispositifs de protection contre les contacts avec les masses sous tension et des explosimètres dans les zones de réception, de manutention, de stockage et d'expédition. Les normes européennes Atex régissent les exigences pour les sites industriels et les installateurs travaillant avec des atmosphères explosives. Depuis 2003, les nouveaux sites doivent être équipés de matériel certifié avec des enveloppes antidéflagrantes, et depuis 2006, les autres installations doivent être mises à niveau selon les normes en vigueur. [10]

### **1.5. L'utilisation de machines et équipements adaptés :**

- **Dispositifs de sécurité des machines :**

Les machines doivent être équipées de dispositifs d'avertissement et de signalisation pour prévenir les risques et garantir la sécurité des travailleurs. Ces dispositifs doivent être clairement identifiés et conformes aux normes. Les parties mobiles doivent être protégées pour empêcher l'accès aux zones dangereuses. Les panneaux de signalisation doivent être bien choisis et

facilement compréhensibles. Chaque machine doit avoir des dispositifs d'arrêt d'urgence accessibles pour éviter les situations dangereuses. [10]

- **Dispositifs anti-fuites des machines, canalisations... :**

Il est important de s'assurer que les raccords des circuits fermés ainsi que les joints pour éviter les fuites sont en bon état et correctement installés. [10]

- **Dispositifs antibruit :**

Pour minimiser les émissions sonores et protéger les travailleurs, les machines et équipements doivent être conformes à la directive européenne sur les risques liés au bruit. Il est recommandé d'utiliser des machines silencieuses et des procédés adaptés pour maintenir un niveau sonore bas. Des mesures telles que l'installation de capots insonorisants et l'utilisation de blocs anti-vibrations peuvent réduire les bruits transmis par les machines. Les commandes à distance et la surveillance par vidéo peuvent limiter l'exposition des travailleurs. L'isolation thermique et les écrans thermiques doivent être mis en place pour prévenir l'accès aux parties chaudes des machines. Des équipements et des plans de travail ergonomiques sont nécessaires pour prévenir les troubles musculo-squelettiques, avec des sièges adaptés, des tapis antifatigue et une diversification des tâches. [10]

- **Des aides à la manutention :**

L'utilisation de moyens de manutention assistée, tels que chariots, diables ou transpalettes, permet de réduire les risques de troubles musculo-squelettiques liés à la manutention manuelle de charges. Il est essentiel de former les travailleurs à l'utilisation de ces équipements et de veiller à leur bon état de fonctionnement. Il est recommandé de limiter le poids des charges et, si possible, de fractionner les charges lourdes en plusieurs colis plus légers. [10]

- **De bons revêtements de sol :**

L'aménagement des sols et des locaux est crucial pour la prévention des accidents du travail. Les revêtements de sol antidérapants sont essentiels pour éviter les chutes et les glissades, particulièrement dans les zones où des liquides peuvent être renversés. Il est également important d'assurer des zones de passage dégagées et bien éclairées pour minimiser les risques de trébuchement ou de chute. La signalisation joue un rôle clé en avertissant les travailleurs des obstacles potentiels tels que les escaliers, les dénivelés ou les encombrements temporaires. Enfin, l'entretien régulier et le nettoyage des locaux sont nécessaires pour maintenir des conditions de travail sûres et hygiéniques. [10]

**1.6. La prévention des incendies :**

Il est important de mettre en place un système de détection incendie pour détecter les départs de feu et activer les alarmes ainsi que le système de mise en sécurité incendie. Ce système doit permettre le compartimentage des espaces avec des portes coupe-feu, le désenfumage mécanique, la signalisation des sorties de secours, l'extinction automatique et la mise à l'arrêt de certaines installations techniques.

Il faut également disposer d'un nombre suffisant d'extincteurs, vérifiés annuellement pour pouvoir intervenir en cas d'incendie.

Des exercices réguliers d'évacuation du personnel doivent être organisés pour que chacun sache comment réagir en cas d'urgence et évacuer rapidement les lieux en toute sécurité. [10]

**1.7. Le respect des règles d'hygiène et de sécurité :**

Pour assurer la sécurité des travailleurs, il est essentiel de maintenir les sols propres et d'éviter les déversements. Les machines et les murs doivent également être nettoyés régulièrement pour prévenir la dispersion de poussières. Des installations de lavage et de rinçage oculaire, ainsi que des douches de sécurité, doivent être accessibles. Les règles d'hygiène telles que le lavage fréquent des mains et l'attache des cheveux longs doivent être respectées. Des vestiaires et des sanitaires bien équipés en nombre suffisant doivent être disponibles. Les consignes d'urgence, le numéro d'appel d'urgence et une trousse de premiers secours doivent être clairement affichés pour assurer une réaction rapide en cas d'accident. [10]

**1.8. Des équipements de protection individuelle appropriés :**

Les équipements de protection individuelle (EPI) sont essentiels pour réduire les risques d'exposition aux produits chimiques. Ils comprennent des gants, des vêtements, des chaussures, des masques et des lunettes de protection. Le choix des EPI doit être adapté aux produits manipulés et aux opérations spécifiques pour une protection optimale du corps, des yeux et du visage. [10]

**- Les gants :**

Lors de la manipulation d'agents corrosifs, désinfectants ou de verreries, il est essentiel de protéger les mains en utilisant des gants appropriés. Les gants choisis doivent être adaptés à la tâche et aux produits manipulés, en se référant aux informations de la Fiche de Sécurité. Les gants doivent être imperméables, avoir des manchettes longues et des options de qualité

supérieure sont disponibles pour les environnements spécifiques tels que les laboratoires ou les salles propres. [10]

**- La tenue vestimentaire :**

Pour éviter l'exposition aux produits chimiques et éclaboussures, une tenue de protection appropriée est obligatoire en laboratoire. Cela inclut une blouse couvrant tout le corps, des bras jusqu'à la tête avec une charlotte. La blouse doit être en coton ou non inflammable pour protéger les vêtements personnels. Elle doit être mise avant d'entrer dans la zone de travail et retirée en sortant. [10]

**- Les lunettes de sécurité :**

Il est crucial de protéger les yeux des projections en portant des lunettes de sécurité enveloppantes dans les laboratoires et lors des opérations à risque. Le port de lentilles de contact est déconseillé car il augmente le risque de lésions oculaires en cas de projection. Dans les situations présentant des risques inconnus, l'utilisation d'écrans de protection ou de masques à visière en polycarbonate est recommandée pour une protection optimale des yeux. [10]

**- Les chaussures de sécurité :**

Il est essentiel que les travailleurs portent des chaussures de sécurité fermées dotées de semelles antidérapantes conformes à la norme EN 345 S2. Ces chaussures fournissent une protection contre les risques d'écrasement, de perforation, de coupure et de glissement lors de la manipulation de produits chimiques ou de machines sur le lieu de travail. Les semelles antidérapantes garantissent une adhérence suffisante pour prévenir les chutes et les glissades sur les surfaces mouillées ou graisseuses. [10]

**- Les masques de protection respiratoire :**

Lorsqu'il y a un risque d'inhalation de substances chimiques dangereuses, l'utilisation de masques de protection est nécessaire, mais uniquement pour des tâches ponctuelles et de courte durée. Les filtres à poussière, les masques à cartouche et les appareils respiratoires autonomes sont les différents types d'appareils respiratoires disponibles, choisis en fonction de la nature et de la concentration des substances. De plus, les travailleurs exposés à des niveaux sonores élevés doivent porter des protecteurs auditifs appropriés. [10]

*Figure 3: Les équipements de protection individuelle.*



Source : [www.coda-ci.com/](http://www.coda-ci.com/) .

### **1.9. Une surveillance médicale renforcée :**

La surveillance régulière de la santé et de la sécurité est essentielle pour les travailleurs exposés à des produits chimiques dangereux. Cela implique une fiche d'exposition, une surveillance médicale fréquente effectuée par le médecin du travail et la délivrance d'une attestation d'exposition à la fin du contrat. Des examens médicaux et toxicologiques annuels sont nécessaires, ainsi qu'une fiche d'aptitude et un dossier médical conservé même après la fin de l'exposition. [10]

### **1.10. La formation et l'information du personnel :**

La formation agréée est essentielle pour comprendre les risques et les mesures de protection liés aux produits utilisés. Elle englobe la lecture des étiquettes, les protocoles en cas de fuite, l'utilisation correcte des EPI, ainsi que la formation aux premiers secours et à la lutte contre les incendies. Cette formation réduit les risques professionnels et sensibilise les travailleurs à la sécurité. [10]

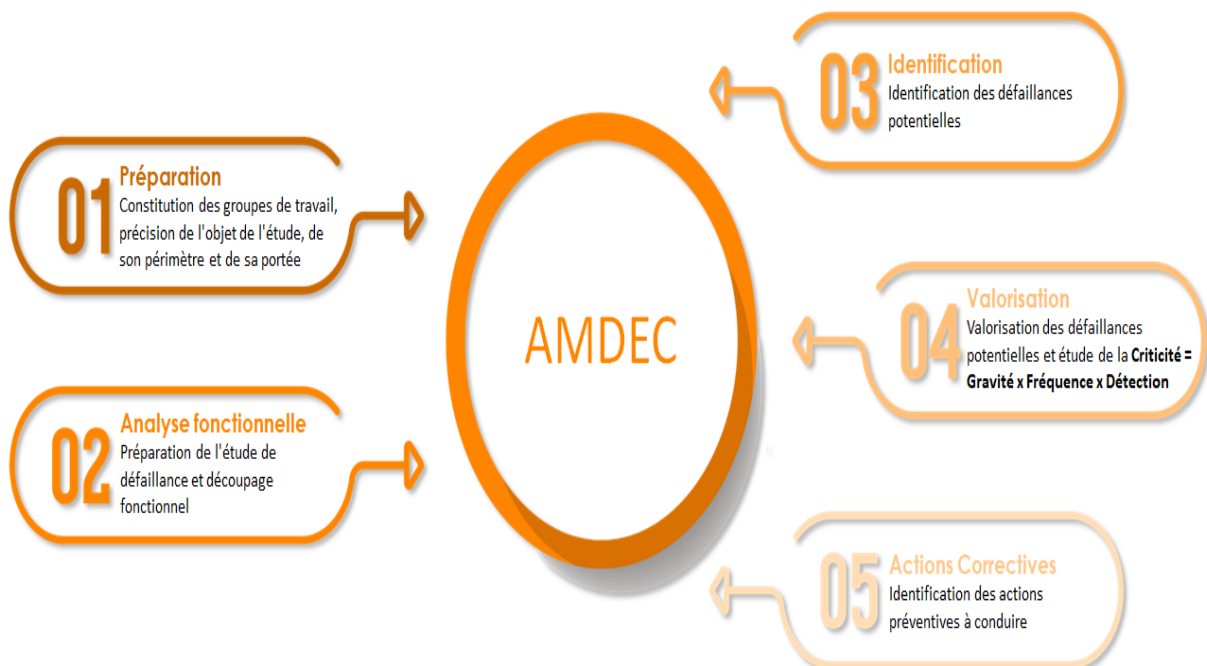
## 2. Outil AMDEC :

La méthode d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) est une méthode de prévention inductive utilisée dans l'industrie aéronautique américaine depuis les années 60. Elle se décline en deux approches : déterministe et probabiliste, avec respectivement l'AMDE et l'AMDEC. Ces méthodes sont employées pendant les phases de conception pour identifier les conséquences sur le système étudié d'une défaillance de l'un de ses éléments, et pour hiérarchiser les défaillances par niveau de criticité, en prenant en compte leur gravité et leur fréquence.

En France, la réglementation impose l'utilisation de l'AMDEC pour les études de sûreté dans les installations industrielles classées à risques très importants pour l'environnement. Les équipementiers de l'industrie automobile sont également contractuellement tenus de fournir les résultats de ce type d'analyses. Une norme NF (NF X 60-510) précise la procédure à suivre pour mener à bien une AMDEC.

Cependant, il convient de noter que cette méthode n'est pas utilisable dans les environnements accidentels tels qu'un incendie ou des explosions, qui peuvent provoquer des effets nombreux et pas forcément identifiés. Malgré cela, l'AMDEC reste l'outil d'analyse le plus éprouvé et l'un des plus efficaces pour identifier les pannes ayant des retombées importantes sur l'atteinte d'objectifs, la disponibilité, la sécurité, etc. [11]

Figure 4: Les étapes de la méthode AMDEC.



Source : [www.meta2i.com](http://www.meta2i.com) .

### **2.1. Définition et mise en œuvre :**

La méthode AMDEC a été créée dans les années 1940 par l'armée américaine et est utilisée depuis par l'industrie de l'aéronautique et de l'automobile. Elle est un outil essentiel pour prévenir les problèmes dans une entreprise.

AMDEC signifie Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités, et est l'équivalent français de la méthode d'origine FMEA : Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis. Cette méthode d'analyse qualitative et quantitative permet de mettre en évidence les défaillances potentielles d'un produit, d'un procédé ou d'un processus, et de proposer des actions correctives ou préventives.

En utilisant la méthode AMDEC, les entreprises peuvent identifier les risques potentiels associés à leurs produits ou processus, et prendre des mesures pour minimiser ces risques. Cette approche proactive permet de réduire les coûts de production, d'améliorer la qualité des produits et de renforcer la satisfaction des clients.

En somme, la méthode AMDEC est un outil précieux pour toutes les entreprises qui cherchent à améliorer leur performance et à prévenir les problèmes avant qu'ils ne surviennent. [12]

### **2.2. Les différents types d'AMDE(C) :**

Il est courant d'entendre parler des différentes expressions telles que AMDE(C) "produit", AMDE(C) "machine", AMDE(C) "procédé" dans l'industrie, mais cette distinction n'a pas d'importance selon la norme NF X 60-510.

Les principes de base de la méthode restent les mêmes quel que soit le domaine d'application. Certains paramètres doivent être ajustés en fonction de votre domaine et du système analysé, tels que les limites de l'étude, la décomposition du système, les colonnes pertinentes, les critères et la criticité.

Cependant, nous proposons un aperçu de ce que l'on entend généralement par ces différentes appellations dans l'industrie, bien que les frontières entre ces catégories ne soient pas toujours clairement établies et que d'autres appellations puissent également être utilisées. [13]

#### **2.2.1. L'AMDE(C) produit :**

Il est important de réaliser l'AMDE(C) à des étapes précoces de la conception du produit afin d'en optimiser l'efficacité. En effet, plus la méthode est mise en place tôt dans le processus de conception, plus elle permet d'identifier les points critiques et de prendre des mesures correctives ou préventives adéquates.

À l'inverse, une AMDEC réalisée trop tardivement, une fois les plans détaillés établis et la phase d'industrialisation entamée, risque de ne pas être suivie d'effets et de conduire à des délais et des coûts supplémentaires. En outre, le produit final pourrait ne pas répondre entièrement aux attentes de l'utilisateur ou du client. [13]

**Tableau 3: Exemple AMDEC produit.**

Fonction à assurer	Modes de défaillance	Causes	Effets /produit et utilisateur	Validation / vérifications
Etanchéité (maintien du fluide à l'intérieur de l'appareil)	Fuites	Conception de dispositif d'étanchéité Nature des joints	Appareil inutilisable Insatisfaction de l'utilisateur Retour sous garantie	Vérifier tenue des joints, au banc, en conditions givrantes, pendant 500heures

Source : Faucher,J.(2004).Pratique de l'AMDEC :Assurez la qualité et la sureté de fonctionnement de vos produits, équipements et procédés. Paris, France : Edition Dunod, P125-142.

**2.2.2. L'AMDE(C) process ou procédé :**

L'AMDE(C) procédé est donc une méthode d'analyse préventive des risques qui vise à identifier les éventuels points critiques du procédé de fabrication d'un produit, à apporter les modifications nécessaires pour l'améliorer et à prévoir un plan de contrôle ou de surveillance. Cette analyse intervient à un stade avancé de la conception du produit, une fois que les choix techniques ont été faits et que la gamme de fabrication a été définie.

Dans l'AMDE(C) procédé, les phases ou étapes ou opérations du procédé sont définies dans la gamme de fabrication et les modes de défaillance sont recherchés par rapport à la description de l'opération et à sa caractérisation, ce qui se traduit généralement par un défaut observable sur le produit fabriqué. Les causes possibles à retenir seront celles en relation avec la conception du procédé, la conception du produit, l'environnement du procédé, et on pourra les rechercher dans les 5 M. Les effets seront ceux susceptibles d'affecter la structure de production et d'affecter ou d'atteindre l'utilisateur ou le client du produit.

Enfin, une colonne "contrôle ou surveillance" sera pertinente pour prévoir le plan de contrôle ou de surveillance nécessaire pour éviter les éventuelles défaillances identifiées. En somme, l'AMDE(C) procédé permet de prévenir les risques de non-conformité du produit et d'améliorer la qualité du procédé de fabrication en identifiant et en corrigeant les points critiques. [13]

**Tableau 4: Exemple AMDEC procédé.**

Opération	Modes de défaillances	Causes	Effets/ production	Effets/ produit	Contrôle ou surveillance
Mise à épaisseur 150mm ± 0,05mm	Epaisseur supérieure à 150,05mm	Défauts machine Erreur réglage machine Déformation de la pièce usinée	Montage impossible lors de l'assemblage final Retouches et ralentissement de la production		
	Epaisseur inférieure à 149,95mm	Défauts machine Erreur réglage machine		Produit assemblé avec du jeu, non détecté Réduction de la durée de vie du produit, insatisfaction du client	Contrôle impossible sur produits assemblés Prévoir contrôle par prélèvement après opération de mise à épaisseur

Source : Faucher, J. (2004). Pratique de l'AMDEC : Assurez la qualité et la sûreté de fonctionnement de vos produits, équipements et procédés. Paris, France : Edition Dunod, P125-142.

**2.2.3. L'AMDE(C) machine :**

L'AMDE(C) machine permet d'analyser les différents éléments constitutifs de la machine ou de l'installation de production qui réalisent les opérations définies dans la gamme de fabrication.

L'objectif de cette analyse est de :

- identifier les défaillances potentielles de la machine et les conséquences associées ;
- identifier les causes potentielles de ces défaillances ;
- évaluer les risques associés aux défaillances de la machine ;
- proposer des actions préventives pour améliorer la fiabilité de la machine et diminuer les risques encourus.

Dans l'AMDE(C) machine, les différentes parties de la machine (pièces, organes, circuits...) sont analysées, ainsi que leurs interactions et leur mode de fonctionnement. Les modes de défaillance sont alors identifiés pour chacun de ces éléments. Les causes potentielles de ces défaillances sont également identifiées, en prenant en compte l'utilisation de la machine, son environnement, les exigences de production, etc.

Les effets associés aux défaillances sont évalués en termes de sécurité des personnes, de qualité du produit, de coûts de production, de maintenance, etc. Les actions préventives proposées peuvent concerner la conception de la machine, la maintenance préventive, la formation du personnel, etc.

Le tableau AMDEC machine permet de synthétiser les résultats de l'analyse, en mettant en évidence les parties de la machine les plus critiques et les actions à mettre en place pour réduire les risques encourus. [13]

**Tableau 5: Exemple AMDEC machine.**

Phase ou opération	Modes de défaillance	Causes	Effets/ production	Effets/ produit	Plan de maintenance	Validation/ vérifications...
Serrer la pièce dans la pince	Serrage insuffisant	Conception de la pince Déréglage du dispositif de mesure d'effort Défauts de géométrie de la pièce	Risque de chute de la pièce -rebut de la pièce et de celle située en dessous (choc) Ralentissement de la production		Etalonnage périodique du dispositif de mesure d'effort	Faire essais avec les deux types de pinces disponibles et avec des pièces présentant les défauts de géométrie extrêmes
	Serrage excessif	Conception de la pince Déréglage du dispositif de mesure d'effort Défauts de géométrie de la pièce		Altération de l'état de surface de la pièce Pas de conséquence sur le fonctionnement du produit, mais insatisfaction du client		

Source : Faucher, J. (2004). *Pratique de l'AMDEC : Assurez la qualité et la sûreté de fonctionnement de vos produits, équipements et procédés*. Paris, France : Edition Dunod, P125-142.

### 2.3. Avantages de l'utilisation de l'AMDEC

L'utilisation de l'AMDEC peut offrir de nombreux avantages à une entreprise. En identifiant les modes de défaillance et en prenant des mesures pour les résoudre avant qu'ils ne se produisent, l'entreprise peut améliorer la fiabilité et la qualité de ses produits, processus et services. Cela peut conduire à une augmentation de la satisfaction des clients, à une réduction des coûts de reprise et de main-d'œuvre, ainsi qu'à une utilisation plus efficace des matières premières.

De plus, en enregistrant et en suivant les actions prises pour atténuer les risques, l'entreprise peut améliorer son processus de prise de décision et de résolution de problèmes. L'AMDEC peut également aider à identifier la cause profonde des problèmes, ce qui peut conduire à des améliorations plus durables.

Enfin, la réduction de la probabilité de défaillances, de retouches, de retours et de réclamations des clients peut non seulement améliorer la rentabilité de l'entreprise, mais également renforcer sa réputation et sa crédibilité auprès des clients et des parties prenantes.

En somme, l'AMDEC est un outil précieux pour aider les entreprises à atteindre leurs objectifs de qualité, de fiabilité, de sécurité et de rentabilité. [14]

L'utilisation de l'AMDEC est cruciale dans les situations suivantes : [14]

- Lorsqu'il s'agit d'analyser les défaillances des processus, des produits ou des services existants.
- Au cours de la conception ou de la refonte de processus, de produits ou de services.
- Avant la mise en place de changements ou d'améliorations.
- Chaque fois que vous devez hiérarchiser les faiblesses des processus ou des produits et déterminer ceux qui sont les plus critiques.
- De manière régulière tout au long du cycle de vie d'un processus, d'un produit ou d'un service.

#### **2.4. Application l'AMDEC :**

Pour assurer une mise en œuvre correcte de l'AMDEC dans votre organisation, il est important de suivre une procédure étape par étape qui comprend au moins les étapes suivantes :

##### **Étape 1 – Définition de la portée**

Dans cette première étape de l'AMDEC, il est crucial de définir précisément l'objet de l'analyse. Il s'agit de déterminer le processus, le produit ou le service qui fera l'objet de l'étude d'analyse. Cette étape est essentielle pour bien cibler l'analyse et pour que tous les membres de l'équipe impliquée dans l'AMDEC aient la même compréhension de l'objet à étudier. [14]

##### **Étape 2 – Former une équipe multidisciplinaire**

Il est crucial de former une équipe multidisciplinaire composée de professionnels ayant des connaissances et des expériences diverses en relation avec l'objet d'étude à analyser. Cette décision revêt une grande importance, car il est nécessaire que les membres de l'équipe puissent identifier les risques potentiels et proposer des solutions en se basant sur leur expérience avec l'objet en question. [14]

##### **Étape 3 – Collecte d'informations**

À ce stade, vous et l'équipe devrez collecter toutes les informations relatives aux spécifications du produit, du service ou du processus qui doit être analysé. [14]

#### **Étape 4 – Modes de défaillance**

L'équipe en charge de l'AMDEC commencera l'analyse en identifiant les éventuelles défaillances qui pourraient se produire. [14]

#### **Étape 5 – Effets**

Lors de cette étape, il est important d'identifier toutes les conséquences possibles pour l'objet de l'étude en cas de défaillance. Cela implique de se poser des questions sur les effets potentiels de la défaillance, tels que :

Comment cela pourrait-il impacter le produit, le service ou le processus ?

Quels sont les risques pour les utilisateurs ou les clients ?

Il est également important de prendre en compte les perspectives et les attentes des clients en se demandant : « Que pensent les clients de cet échec ? Que se passe-t-il quand cela se produit ? ». [14]

#### **Étape 6 – Sévérité**

Une fois que les effets potentiels de chaque mode de défaillance ont été identifiés, il est important de déterminer leur gravité. La gravité se réfère à l'impact que chaque effet aura sur le produit, le service ou le processus.

Une échelle de gravité allant de 1 à 10 est souvent utilisée, où 1 représente un impact mineur et 10 représente un impact majeur ou même catastrophique. Il est important que l'équipe utilise une méthode cohérente pour attribuer la gravité à chaque effet, afin que les résultats soient cohérents et significatifs. [14]

#### **Étape 7 – Causes**

Une fois les effets potentiels et leur gravité identifiés, il est important d'identifier toutes les causes possibles de chaque mode de défaillance. Cela peut être fait en utilisant différents outils d'analyse de causes tels que le diagramme d'Ishikawa, les 5 pourquoi et le brainstorming, ainsi que les connaissances et l'expérience de l'équipe. [14]

#### **Étape 8 – Occurrence**

Pour chaque cause, déterminez son niveau d'occurrence. Cette classification estime la probabilité qu'une défaillance se produise et peut être classée sur une échelle de 1 à 10, où 1 est très peu probable qu'une défaillance se produise et 10 est inévitable que la défaillance se produise. [14]

**Étape 9 – Contrôles**

Pour chaque cause, il est nécessaire de déterminer son niveau de contrôle. Il s'agit des tests, des procédures ou des mécanismes dont vous disposez pour éviter les défaillances ou pour les détecter avant qu'elles n'affectent les clients. Ces contrôles peuvent prévenir la production d'une défaillance ou réduire la probabilité qu'elle se produise. [14]

**Étape 10 – Détection**

Il est recommandé de déterminer le niveau de détection pour chaque contrôle. Cette évaluation de niveau permet de classer la capacité de chaque contrôle à détecter la cause ou le mode de défaillance avant que le client ne soit affecté, mais après que le problème se soit produit. En général, les niveaux de détection sont évalués sur une échelle de 1 à 10, où 1 indique que le contrôle fonctionne correctement et détecte le problème, et 10 indique que le contrôle ne détecte pas du tout le problème, voire pire, qu'il n'y a pas de contrôle du tout. [14]

**Étape 11 – Calcul du NPR**

En utilisant les classifications prédéfinies de gravité, d'occurrence et de détection, il est possible de calculer le Niveau de Priorité du Risque (ou IAP) en multipliant les trois classifications ensemble : gravité x occurrences x détections. Les résultats obtenus à partir des IAP permettent de déterminer l'ordre dans lequel les défaillances potentielles doivent être traitées en fonction de leur importance. [14]

**Étape 12 – Plan d'action**

Une fois que les résultats du Niveau de Priorité du Risque (NPR) sont établis, les éléments ayant la valeur la plus élevée doivent être traités en premier. À cette étape, des propositions d'améliorations seront formulées ainsi que les éléments nécessaires à leur mise en œuvre, tels que la responsabilité, les délais et les étapes. Les actions proposées peuvent inclure des modifications de conception ou de processus pour réduire la gravité ou la fréquence des défaillances, ou encore la mise en place de contrôles supplémentaires pour améliorer la détection des problèmes. [14]

**Étape 13 – Évaluation des mesures prises**

Une fois que les actions proposées sont terminées, l'équipe en charge de l'AMDEC devra se réunir de nouveau pour évaluer l'état d'avancement du plan d'action. Cette étape implique de vérifier si les actions ont été effectivement mises en place, si elles ont conduit à des améliorations et si les résultats des IAP ont été modifiés en conséquence. Les améliorations

peuvent concerner la gravité, l'occurrence ou les taux de détection, et il est important de les observer pour déterminer si les mesures prises ont été efficaces. [14]

**Conclusion :**

En conclusion on peut dire que la gestion du risque chimique revêt une importance primordiale pour garantir la sécurité des travailleurs et la préservation de l'environnement. En évaluant les dangers potentiels associés aux substances chimiques, en mettant en place des mesures préventives adaptées et en sensibilisant les travailleurs, il est possible de réduire les risques d'accidents et d'expositions nocives. Les réglementations et les normes spécifiques guident les pratiques de gestion du risque chimique, mais une vigilance constante, une formation continue et une amélioration continue des procédures sont également essentielles. En adoptant une approche proactive, les entreprises peuvent créer un environnement de travail sûr et sain, où la gestion efficace du risque chimique est une priorité constante.

# ***Chapitre pratique :***

***Application de l'AMDEC au niveau de  
la ligne de conditionnement et  
laboratoire d'analyse***

## **Chapitre Pratique : Évaluation du risque chimique au niveau de la ligne de conditionnement et laboratoire d'analyse de l'entreprise SAIDAL par l'outil AMDEC**

### **Introduction :**

Dans cette partie pratique, nous abordons la présentation de l'entreprise ainsi qu'une analyse AMDEC sur la machine Marchenisi et deux produits chimiques clés. Notre objectif est d'évaluer la fiabilité des équipements et de minimiser les risques associés à l'utilisation de ces substances. L'entreprise SAIDAL est un acteur reconnu dans les médicaments en Algérie, mettant l'accent sur la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire. En appliquant l'analyse AMDEC à la machine de conditionnement, nous identifierons les modes de défaillance potentiels tels que les pannes mécaniques, les erreurs de dosage, et évaluerons leurs impacts sur la sécurité, la qualité des produits et l'environnement. De plus, nous analyserons les risques liés à la manipulation des trois produits chimiques spécifiques. Cette approche pratique vise à renforcer la sécurité, la qualité et la conformité de l'entreprise en formulant des recommandations pour améliorer la fiabilité des équipements et réduire les risques chimiques.

### **Structure de l'étude :**

Afin de répondre à la problématique de l'étude et d'atteindre ses objectifs ce chapitre se concentre sur l'évaluation du risque chimique au sein de l'entreprise SAIDAL en utilisant l'outil AMDEC, également divisé en deux sections. La première section présente une introduction à l'entreprise SAIDAL, tandis que la deuxième section concerne l'évaluation du risque à l'aide de l'outil AMDEC.

### **Section I : Présentation de l'entreprise :**

#### **1. Présentation du groupe SAIDAL :**

SAIDAL est le premier laboratoire pharmaceutique producteur de médicaments génériques en Algérie. Fondé en 1982 pour répondre au besoin d'asseoir une industrie pharmaceutique locale à même de garantir la disponibilité des médicaments et améliorer l'accès des citoyens aux traitements, SAIDAL est aujourd'hui organisé en Groupe industriel spécialisé dans le développement, la production et la commercialisation des produits pharmaceutiques à usage humain.

SAIDAL est une Société par actions, au capital de 2 500 000 000 dinars algériens. Cotée en bourse depuis 1999, son capital est à 80% détenu par l'Etat et les 20 % restants sont détenus par des investisseurs institutionnels et des personnes physiques. [15]

*Figure 5 : Site EL Harrach SAIDAL.*



Source : <https://i.ytimg.com/vi/2CoSL5z8zD4/hqdefault.jpg> .

## **2. Les valeurs du groupe SAIDAL :**

Nous aspirons aujourd'hui à consolider notre position de leader dans la production de médicaments génériques en Algérie et à devenir une référence incontournable et un partenaire de choix dans la région d'Afrique et du Moyen orient. Forts du soutien affiché par les Pouvoirs Publics et portés par nos compétences plurielles, nos capacités industrielles nouvelles et notre notoriété, nous ambitionnons de réaliser nos objectifs de croissance et nous positionner comme acteur principal dans la concrétisation de la politique nationale du médicament.

Nous mettons tous nos atouts au service du développement de notre activité en veillant constamment à enrichir notre gamme en y introduisant des produits à forte valeur ajoutée, à améliorer la compétitivité de nos produits et à adapter notre expertise aux besoins du marché et aux opportunités nouvelles. Convaincus de l'importance du partenariat que nous considérons comme levier principal de notre développement, nous œuvrons à multiplier nos alliances stratégiques nous permettant d'acquérir des savoirs faire à travers le transfert de technologie. Ce pourquoi nous cherchons à établir des partenariats fiables, solides et durables basés sur le respect, la confiance et le partage. [15]

## **3. Présentation du site :**

Le site de production El-Harrach « ZEMERLI » est l'un des nouveaux sites de production du groupe industriel SAIDAL, crée dans le cadre des nouveaux sites et de la mise à niveau des sites existants.

Le site a été réalisé dans l'un des locaux de l'ex Entreprise DIGROMED, il a été conçu selon les normes et exigences BPF, dédié à la production et au conditionnement de la forme sèche, sous forme de comprimés (enrobés, non enrobés) et gélules.

En mars 2017, le personnel s'est installé dans le nouveau site EL HARRACH, afin de mettre en œuvre la première partie de sa mission « l'obtention de l'autorisation d'exploitation et le lancement des lots de validations »

En mars 2018 le site de production EL HARRACH a lancé ses premiers lots de validation. [16]

#### **4. Fiche technique du site de production EL HARRACH : [16]**

- Ministère de tutelle : Ministère de l'industrie pharmaceutique ;
- Nom et Raison Sociale de l'établissement : SAIDAL -Site de Production EL HARRACH ;
- Forme juridique : EPE- Groupe SAIDAL - SPA ;
- Nom du directeur ou du Gérant : Mme. SELLALI Fériel ;
- Adresse du siège social : Route de wilaya N°11 BP 141 Dar EL BEIDA- Alger ;
- Adresse du site d'exploitation : Route de BARAKI zone industrielle EL HARRACH ;
- Daïra : EL HARRACH ;                      Commune : EL HARRACH ;
- Tél. : 023. 75. 67. 08 ;                      E -Mail : [du.elharrach@saidalgroup.dz](mailto:du.elharrach@saidalgroup.dz) ;
- Date de création de l'établissement : 2017 ;
- Superficie : 39 040 m<sup>2</sup> ;
- Nombre d'effectif : 219 employés (2023) ;
- Activité de l'entreprise : Production pharmaceutique.

#### **5. Composition du site de production :**

Le site est divisé en quatre parties bien distinctes qui coopèrent entre eux pour maximiser le rendement du site, les parties sont les suivantes : [16]

- Atelier de production (2700 m<sup>2</sup>) ;
- Le magasin (2300 m<sup>2</sup>) ;
- Laboratoire Contrôle Qualité (540 m<sup>2</sup>) ;
- Bâtiment des utilités (588 m<sup>2</sup>).

*Figure 6: Localisation de l'entreprise SAIDAL par satellite.*



Source : [www.maps.google.com](http://www.maps.google.com) .

### **5.1. L'atelier de production :**

Ou plus communément appeler la zone de production, sa fonction principale est de transformer la matière première introduite au début de la ligne de production en produit fini, qui sera ensuite conditionné dans des emballages en cartons, puis stockés dans le local de stockage, en attendant la validation du lot par le Laboratoire de Contrôle Qualité. [16]

La ligne de production est composée de : [16]

- Trois cabines de pesée ;
- Deux lignes de granulation ;
- Cinq presses à comprimé ;
- Deux remplisseuses de gélule ;
- Deux turbines d'enrobage ;
- Quatre lignes de conditionnement ;
- Une laverie : Trois cabines de lavage.

### **5.2. Le magasin :**

Le magasin est un local dédié au stockage des Matières premières, Articles de Conditionnement et Produits Finis, il est doté d'une capacité de 2300 palettes. [16]

**Figure 7: Magasin de stockage de l'entreprise SAIDAL.**



Source : <https://maghrebemergent.net/> .

### **5.3. Le Laboratoire de Contrôle Qualité :**

C'est une facilité qui contrôle la qualité des matières premières introduites dans la ligne de production, ainsi que la qualité des produits finis, en effectuant des tests physico-chimiques & microbiologiques, nous verrons ce laboratoire en détail dans la partie pratique de ce rapport. [16]

### **5.4. Bâtiments des utilités :**

Le site a besoin au quotidien d'un apport énorme en matière d'énergie, ainsi que de plusieurs services en relation avec l'environnement et la sécurité du procédé industriel, c'est pour cela que de différentes utilités sont déployées sur le site afin de satisfaire les besoins cités ci-dessus, en somme les utilités sont : [16]

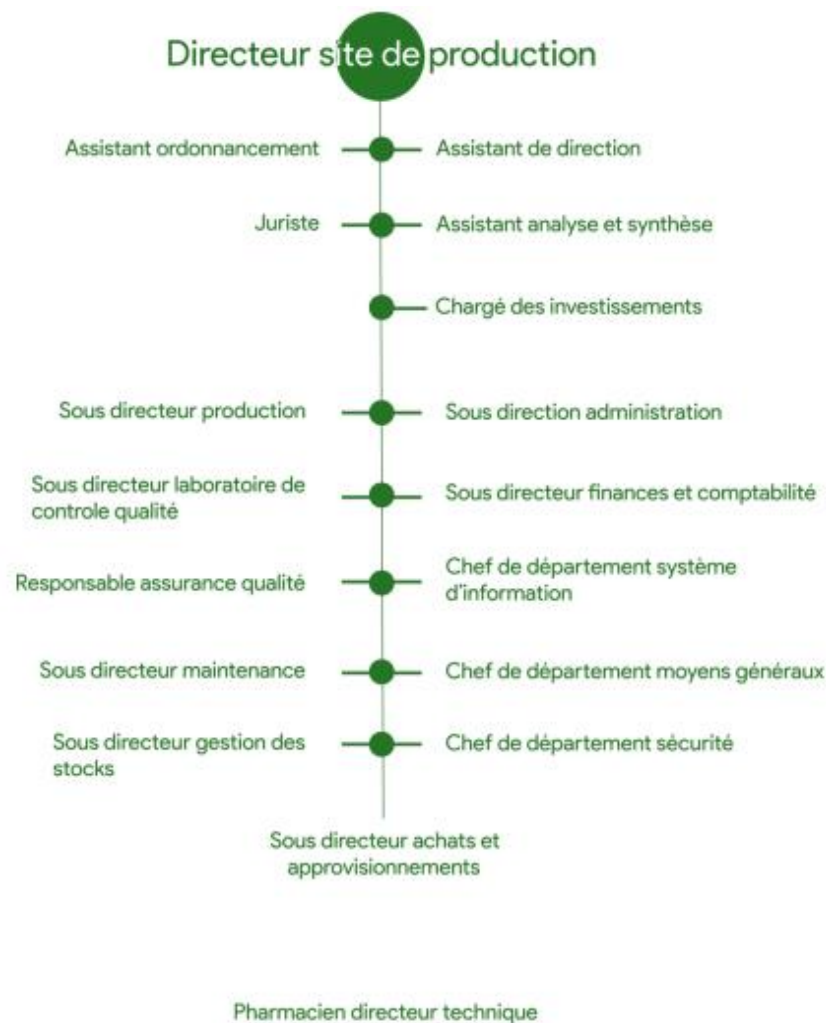
- Trois chaudières ;
- Une station de traitement d'eau ;
- Treize CTA ;
- Deux compresseurs ;
- Un générateur de vapeur ;
- Deux groupes d'eau glacée ;

- Une station de prétraitement des effluents liquides ;
- Deux groupes électrogènes ;
- Un poste réseau anti-incendie.

**6. Organigramme générale de l'entreprise :**

*La figure suivante présente l'organisme générale de l'entreprise de SAIDAL : [16]*

**Figure 8:** Organigramme de l'unité de production de l'entreprise de SAIDAL.



Source : Document interne de l'entreprise.

## **7. La ligne de production :**

### **7.1. Réception des matières premières :**

La production débute par l'étape du stockage des matières premières dans le magasin. Le responsable de la pesée de la ligne de production sélectionne les principes actifs tels que l'HCQ, le Diabinil, le Viactal, le Clofenal, le Paralgan et le Paracetamol, ainsi que les excipients nécessaires pour une période d'une semaine ou d'un mois.

### **7.2. Pesée des matières premières :**

La première étape de la fabrication consiste à préparer les matières premières dans le magasin. Ensuite, le chef de ligne procède à la sélection et à la pesée des principes actifs tels que HCQ, Diabinil, Viactal, Clofenal, Paralgan, Paracetamol, ainsi que des excipients pour une durée d'une semaine ou d'un mois. Les ingrédients sont ensuite divisés en lots de poids déterminés, tels que le lot 135 kg.

Pour éviter toute contamination, il y a trois cabines de pesée, chacune équipée d'une haute et d'une balance spécialement dédiée à chaque médicament. Ainsi, chaque ingrédient est pesé avec précision dans une cabine spécifique.

*Figure 9 : Salle de pesée.*



Source : Document interne de l'entreprise.

### **7.3. Tamisage des matières premières :**

Après cette étape de pesée, la fabrication entre en action, avec des procédures différentes selon la nécessité ou non de tamiser les ingrédients. L'objectif de cette étape est de se débarrasser des éventuels grumeaux présents dans les ingrédients.

### **7.4. Granulation :**

La fabrication se poursuit dans la salle dédiée où se trouvent plusieurs machines, telles que le mélangeur, le sécheur et le calibreur sec. Cette étape est divisée en plusieurs étapes. Tout d'abord, les poudres sèches, telles que les principes actifs et les excipients, sont mélangées. Ensuite, la mixture est humidifiée et transférée pour être préchauffée. Ensuite, les granules humides sont transférés au sécheur pour les sécher, puis envoyés au calibreur pour les calibrer. Les granules sont finalement mélangés.

*Figure 10: Mélangeur.*

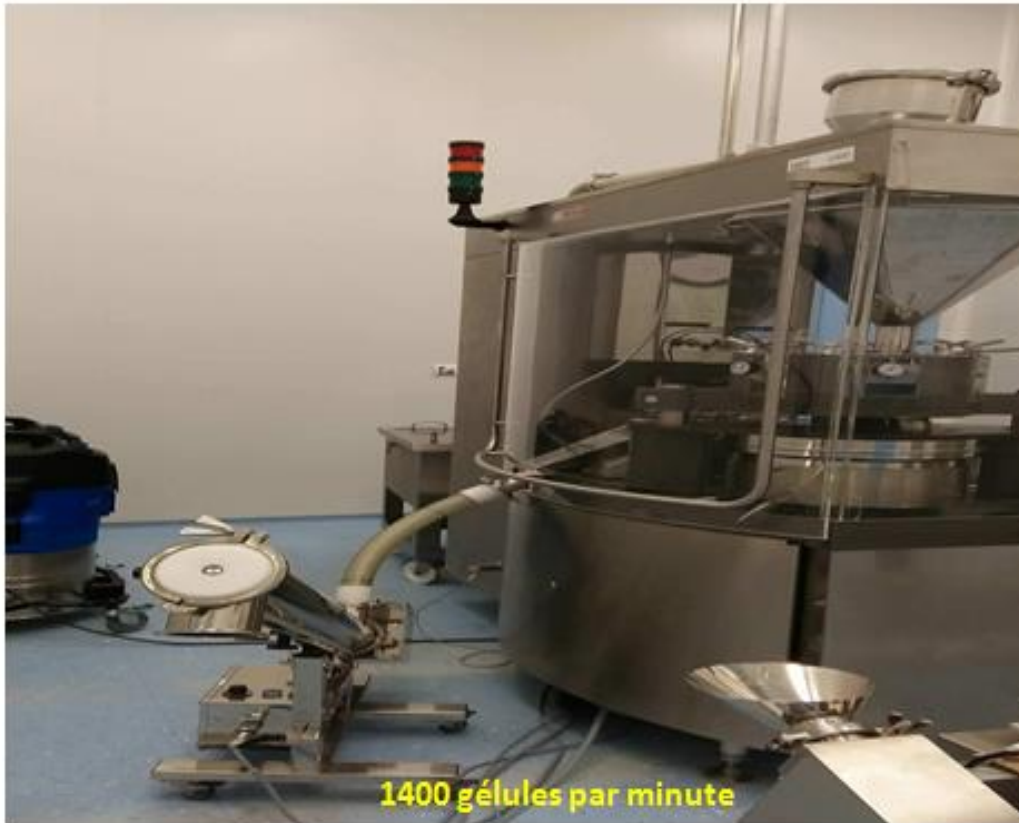


Source : Document interne de l'entreprise.

### **7.5. Mise en gélule :**

L'étape de mise en gélule utilise une machine spéciale pour placer les médicaments dans les gélules. Les gélules sont d'abord placées dans la machine, puis ouvertes avec une pompe. Le médicament est ensuite versé dans la gélule, et la pompe la referme. Enfin, la machine utilise un aspirateur pour enlever les gélules vides.

*Figure 11: Geluleuse.*



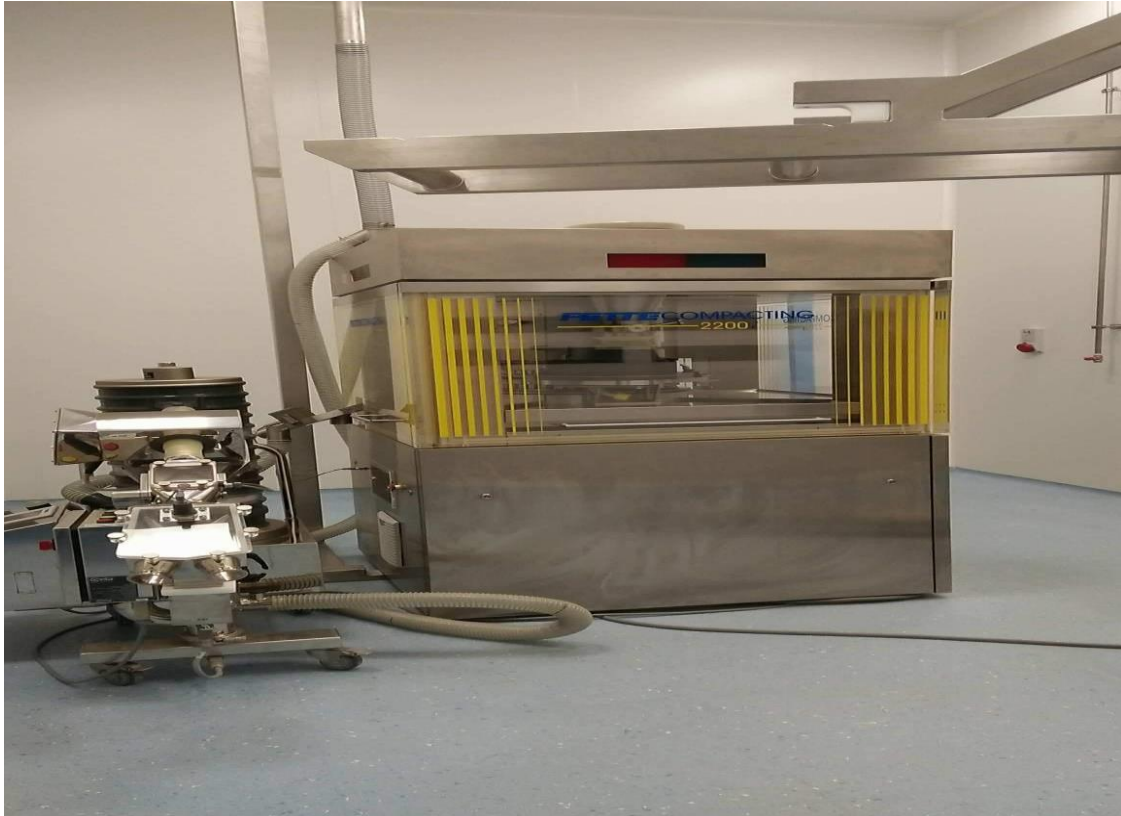
Source : Document interne de l'entreprise.

### **7.6. Compression :**

L'étape de compression est réalisée à l'aide d'une machine spéciale. Les granulés du produit sont introduits dans la machine et pressés dans les moules pour former les comprimés. Cette étape est particulièrement importante et doit être effectuée sous la supervision d'un laboratoire qualifié pour assurer la qualité et l'efficacité des comprimés.

**Ps :** Pendant tout le processus de fabrication, il est impératif que chaque étape soit en contact étroit avec le laboratoire et le contrôle qualité. Cela permet de garantir la sécurité et la qualité du produit final, en veillant à ce que les normes de qualité soient respectées et que les risques de contamination soient minimisés. Ainsi, chaque étape est surveillée attentivement pour s'assurer que les procédures et les normes de qualité sont respectées, afin de garantir un produit final sûr et efficace pour les consommateurs.

*Figure 12: Comprimeuse.*



Source : Document interne de l'entreprise.

### **7.7. Pesée et stockage du produit vrac :**

Après que le médicament est mis en gélule ou comprimé, il doit être vérifié par le laboratoire épicié pour en vérifier le poids et la qualité. Ensuite, il est stocké en attente d'être envoyé vers l'étape de conditionnement.

### **7.8. Conditionnement primaire :**

Pendant l'étape de conditionnement primaire, une machine blistéreuse est utilisée pour former les blisters. Cette machine est équipée de plaques chauffantes et refroidissantes qui permettent de former les cavités des blisters. Les comprimés ou capsules sont ensuite placés dans les cavités et les blisters sont découpés à la taille requise.

### **7.9. Conditionnement secondaire :**

Dans cette étape, la machine Marchisini est utilisée pour transférer les blisters et les associer avec les notices qui ont été préalablement pliées avant d'être insérées dans l'étui. Ensuite, une balance est utilisée pour peser la boîte. Si la boîte est vide ou si le poids n'est pas conforme, la

machine la rejette. Si elle est conforme, la boîte passe ensuite au vignetage et à l'emballage dans des cartons contenant 100 boîtes.

Les cartons de médicaments sont ensuite regroupés en lots dans le magasin de stockage.

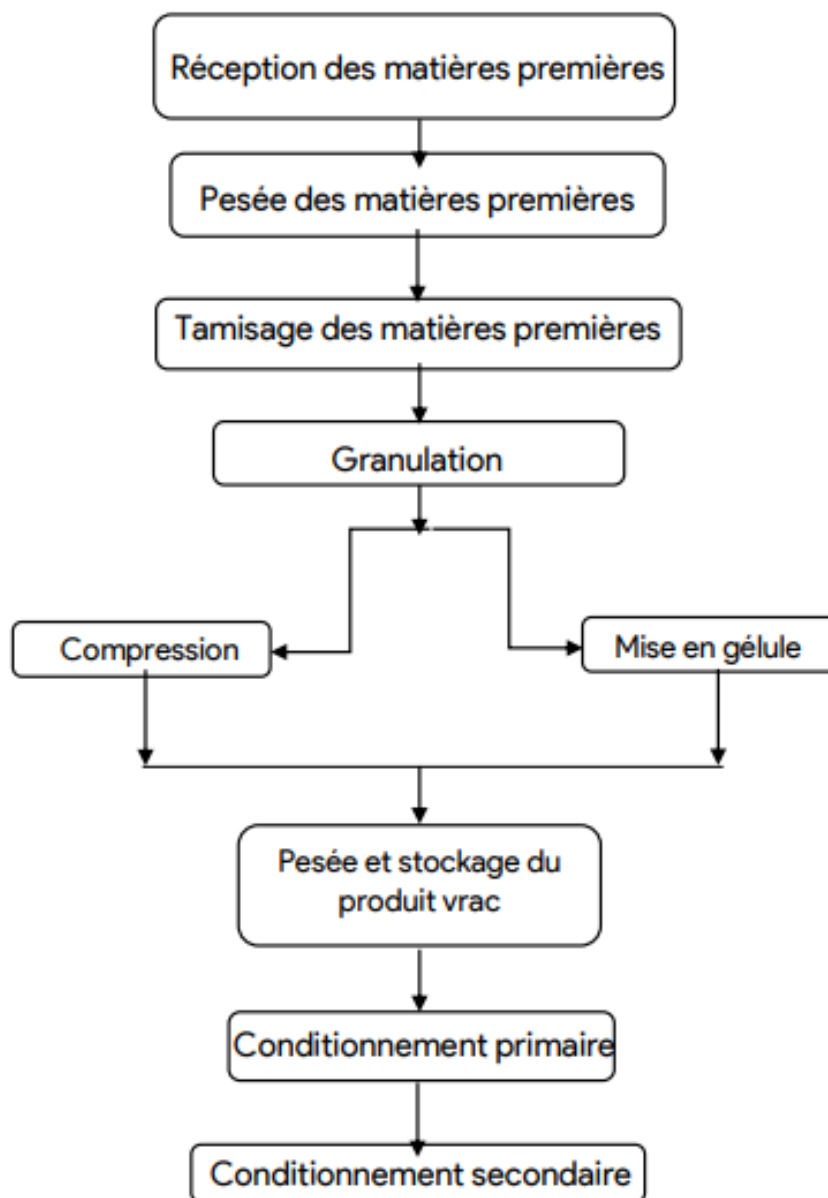
***Figure 13: Les lignes de conditionnement.***



Source : Document interne de l'entreprise.

La figure suivante présente le processus de fabrication dans la ligne de production de l'entreprise de SAIDAL :

*Figure 14: Le processus de fabrication.*



Source : Document interne de l'entreprise.

## **8. Département Sécurité :**

### **8.1. Organigramme S/E :**

La figure suivante présente l'organigramme du département sécurité de l'entreprise SAIDAL :

*Figure 15: Organigramme du Département Sécurité.*



Source : Document interne de l'entreprise.

## **8.2. Rôle et Missions : [16]**

- Améliorer la qualité d'un produit ou d'un service (traçabilité des produits, optimisation des procédés, amélioration de la satisfaction des clients, de la sûreté alimentaire...) et en assurer sa sécurité conformément aux normes et réglementations en vigueur ;
- Assurer la sécurité et la santé au travail (évaluer les risques professionnels, mettre en œuvre une démarche de prévention des accidents du travail, des maladies professionnelles et des risques psychosociaux, améliorer l'ergonomie des postes de travail, etc.) ;
- Garantir la préservation de l'environnement (maîtrise des impacts environnementaux, prévention des risques industriels tels que les explosions, pollutions, incendies...)
- Obtenir des certifications ou des labellisations pour mettre en valeur l'entreprise et ses
- Produits/services ;
- Sensibiliser les différents acteurs internes de l'entreprise (salariés, instances représentatives du personnel...) sur les principaux enjeux et risques associés au métier, et communiquer en externe avec les autres parties intéressées (fournisseurs, clients, partenaires, autorités officielles, organismes de certification, etc.) ;
- Appliquer des textes réglementaires et normatifs fixés par l'État et/ou les organisations en matière de management de la qualité.

## **Section 2 : Évaluation de risque par l'outil AMDEC :**

### **1. Initialisation :**

#### **1.1. Définition des systèmes étudié :**

Le système étudié comprend la machine Marchenisi et deux réacteurs chimiques utilisés dans l'usine SAIDAL, située à EL HARRACH Zmirli. La machine Marchenisi est utilisée pour un processus spécifique, tandis que les réacteurs chimiques contiennent du Tétrahydrofurane stabilisé avec ~300ppm de BHT (Butylated Hydroxytoluene) et du Sodium hydroxyde. Ces systèmes interagissent dans le processus de production de l'usine et jouent un rôle crucial dans la production des médicaments. L'analyse du système vise à évaluer la fiabilité, les performances et les risques associés à ces éléments, afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace de l'entreprise SAIDAL.

#### **1.2. Définition de la phase de fonctionnement :**

La phase de fonctionnement du système étudié correspond à la période où la machine Marchenisi et les réacteurs chimiques Tétrahydrofurane stabilisé avec ~300ppm de BHT et Sodium hydroxyde de l'usine SAIDAL située à EL HARRACH Zmirli opèrent conformément à leurs paramètres et spécifications standards. Pendant cette phase, les équipements sont utilisés pour leurs fonctions prévues dans le processus de production de l'usine, en respectant les procédures opérationnelles établies.

#### **1.3. Définition des objectifs à atteindre :**

Les objectifs de l'application de la méthode AMDEC consistent à garantir la fiabilité des équipements de chargement, notamment la machine de conditionnement Marchenisi et les réacteurs chimiques contenant le sodium hydroxyde et le Tétrahydrofurane stabilisé avec ~300ppm de BHT. Cette approche vise à réaliser une analyse approfondie des risques associés à ces équipements, en identifiant les défaillances potentielles et en évaluant leur impact sur la sécurité et la fiabilité du système. L'objectif ultime est d'optimiser le fonctionnement en mettant en place des mesures préventives et correctives pour assurer un fonctionnement sûr, fiable et efficace de l'usine SAIDAL.

## 2. Décomposition des systèmes étudié :

### Système 1 : Machine de conditionnement Marchisini.

Ce système comprend les éléments suivants :

- Pousseur : Responsable du déplacement des blisters et des notices à l'intérieur des étuis.
- PliEUR de pattes : Assure le pliage adéquat des pattes des boîtes pour une fermeture correcte.
- Plieuse de notice : Plie les notices en trois et quatre volets.

*Figure 16: Machine de conditionnement.*



Source : Document interne de l'entreprise.

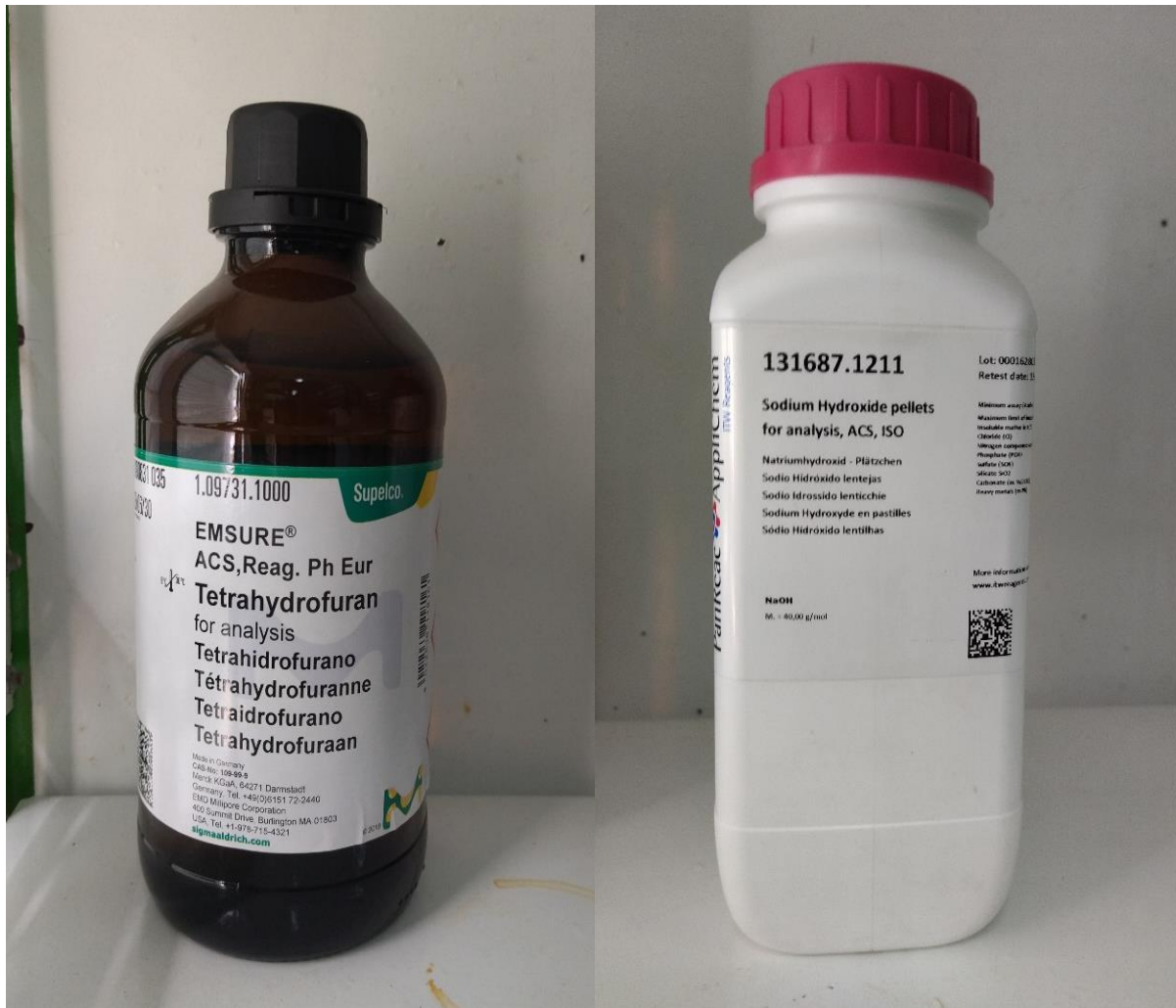
**Système 2 : Réactifs chimiques.**

Ce système comprend les réactifs chimiques suivants :

- Tetrahydrofurane stabilisé avec ~300ppm de BHT : Utilisé dans la préparation des phases mobiles des produits finis, avec une concentration d'environ 300 parties par million de BHT.
- Sodium hydroxyde : Réactif chimique essentiel dans le contrôle des produits finis (paralgan).

Cette décomposition permet de mieux comprendre les différents éléments et réactifs impliqués dans la ligne de conditionnement et laboratoire des analyses, facilitant ainsi l'analyse et l'évaluation des risques associés à ces systèmes.

**Figure 17: Les réactifs Tetrahydrofurane et sodium hydroxyde.**



Source : document interne de l'entreprise.

**3. Application de l'AMDEC sur la machine Marchesini :**

Les tableaux suivants représentent l'application de la méthode AMDEC sur les deux systèmes :

**Tableau 6: Les systèmes de ligne de conditionnement et laboratoire des analyses.**

Systeme 1 : machine Marchisini de conditionnement	Systeme 2 : Réactifs chimique
-Pousseur -PliEUR de pattes -PliEuse de notice	-Tétrahydrofuranne stabilisé avec ~300ppm -Sodium hydroxyde

**Tableau 7: La grille d'analyse AMDEC sur la machine de conditionnement (pousseur, plieur de pattes).**

Système 1 : machine Marchisini de conditionnement									
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Effets de défaillance	Criticité				Actions correctives
					F	D	G	C	
Pousseur	Déplace d'une manière automatique les blisters et les notices à l'intérieur des étuis	Blocage du pousseur	Duplication de la notice	Arrêt de machine	3	2	3	18	-Réglage des paramètres de la machine. -Relâcher les notices adhérentes.
			Décalage de chaîne de transport des étuis	Arrêt de machine	2	3	4	24	-Vérification des fixations et des connexions. -Réglage des capteurs de positionnement.
			Panne mécanique	Arrêt de machine	2	3	3	18	-Réparation ou remplacement des pièces défectueuses Prévention des pannes futures.
Plieur de pattes	Plie les pattes de l'étui	Blocage de plieur de pattes	Insertion incomplète du produit dans l'étui	Arrêt de machine	3	2	2	12	-Réglage des paramètres de la machine. -Vérification des guides et des mécanismes de pliage. -Vérification de la taille et de la forme du produit.
			La qualité des étuis est insuffisante	Arrêt de machine	3	2	2	12	-Inspection préalable des étuis. -Inspection et nettoyage des systèmes de guidage. -Communication avec le fournisseur des étuis.

#### **4. Interprétation et discision des résultats :**

##### **Système 1 : Machine de conditionnement.**

###### **Le pousseur et plier de pattes :**

L'analyse des modes de défaillance du système de conditionnement révèle plusieurs points importants.

Tout d'abord, le pousseur, chargé de déplacer automatiquement les blisters et les notices à l'intérieur des étuis, présente trois modes de défaillance possibles. Le blocage du pousseur, dû à une duplication de la notice, peut entraîner l'arrêt de la machine. Cela peut être corrigé en ajustant les paramètres de la machine et en relâchant les notices adhérentes. Le décalage de la chaîne de transport des étuis est une autre cause potentielle d'arrêt de la machine, nécessitant une vérification des fixations et des connexions, ainsi qu'un réglage des capteurs de positionnement. Enfin, les pannes mécaniques du pousseur doivent être réparées ou les pièces défectueuses doivent être remplacées, et des mesures de prévention des pannes futures doivent être mises en place.

En ce qui concerne le plieur de pattes, qui se charge de plier les pattes des étuis, deux modes de défaillance sont identifiés. Le blocage du plieur de pattes, provoqué par une insertion incomplète du produit dans l'étui, peut entraîner l'arrêt de la machine. Pour remédier à cela, il est recommandé d'ajuster les paramètres de la machine, de vérifier les guides et les mécanismes de pliage, ainsi que de contrôler la taille et la forme du produit. De plus, une mauvaise qualité des étuis peut également entraîner un arrêt de la machine. Il est donc nécessaire de procéder à une inspection préalable des étuis, de nettoyer les systèmes de guidage et de communiquer avec le fournisseur des étuis pour résoudre ce problème.

Ces modes de défaillance et leurs effets peuvent avoir un impact significatif sur la production et la qualité du conditionnement. Les arrêts de la machine entraînent des perturbations dans la chaîne de production et des retards dans la livraison des produits finis. De plus, une insertion incomplète du produit dans l'étui ou une mauvaise qualité des étuis peuvent compromettre la sécurité du conditionnement et la satisfaction des clients.

Il est essentiel de mettre en œuvre les actions correctives recommandées pour résoudre ces problèmes. Cela implique des ajustements techniques, des vérifications régulières, des réparations ou remplacements de pièces défectueuses, ainsi que des mesures préventives pour éviter les pannes futures. En améliorant la fiabilité et la performance du système de conditionnement, il est possible de réduire les arrêts de machine, d'assurer la qualité du conditionnement et de maintenir une production fluide.

## ***Chapitre pratique : Application de l'AMDEC au niveau de la ligne de conditionnement et laboratoire d'analyse***

---

Cette analyse des modes de défaillance souligne l'importance de la maintenance préventive, des contrôles de qualité et de la collaboration avec les fournisseurs pour assurer un processus de conditionnement efficace et fiable. En identifiant et en traitant ces problèmes, les entreprises peuvent optimiser leur productivité, leur réputation et la satisfaction de leurs clients.

**Tableau 8: La grille d'analyse AMDEC sur la machine de conditionnement (plieuse notice).**

Système 1 : machine de conditionnement									
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Effets de défaillance	Criticité				Actions correctives
					F	D	G	C	
Plieuse de notice	Pliage précis des notices Pliage en trois volets, le pliage en quatre volets	Blocage des électrovannes	Filtre obstrué	Arrêt de machine	3	3	3	27	-Vérification du filtre. -Nettoyage ou remplacement du filtre. -Vérification des électrovannes. -Réaménagement du système de filtration.
			Panne mécanique	Arrêt de machine	2	3	3	18	-Réparation ou remplacement des composants défectueux. -Lubrification des pièces mobiles. -Réalignement des pièces. -Surveillance continue.
		Blocage de notice	Rouleau en caoutchouc du transporteur de la notice déchiré	Arrêt de machine	2	3	3	18	-remplacement par un nouveau rouleau en caoutchouc approprié. -Tests et vérifications.
			La qualité des étuis insuffisante	Arrêt de machine	3	3	2	18	-Améliorer la qualité de l'étui. -Former les opérateurs pour détecter les étuis défectueux. -communiquer les fournisseurs pour résoudre les problèmes de qualité. -Tests réguliers et surveillance continue.

**Plieuse de notice :**

Le tableau fourni présente des informations sur le système de conditionnement de la machine, en mettant l'accent sur la plieuse de notice et ses modes de défaillance potentiels. Voici une interprétation des données et une discussion associée :

La plieuse de notice joue un rôle crucial dans le processus de conditionnement en assurant un pliage précis des notices, qu'elles soient pliées en trois volets ou en quatre volets. Le tableau identifie trois modes de défaillance possibles, à savoir le blocage des électrovannes en raison d'un filtre obstrué, les pannes mécaniques de la plieuse de notice et le blocage de la notice dû à un rouleau en caoutchouc déchiré sur le transporteur. Pour chaque mode de défaillance, des actions correctives sont proposées afin de minimiser les temps d'arrêt et de maintenir la production efficace.

Dans le premier cas, lorsque les électrovannes se bloquent en raison d'un filtre obstrué, cela peut entraîner un arrêt complet de la machine. Pour résoudre ce problème, des mesures correctives telles que la vérification régulière du filtre, le nettoyage ou le remplacement du filtre, ainsi que la vérification des électrovannes et le réaménagement du système de filtration sont recommandées. Ces actions visent à garantir un flux d'air adéquat et un fonctionnement sans entrave des électrovannes, ce qui contribue à maintenir la performance optimale de la machine.

En ce qui concerne les pannes mécaniques de la plieuse de notice, elles peuvent entraîner des interruptions de la production et nécessiter des réparations ou des remplacements de composants défectueux. Les actions correctives suggérées comprennent la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses, la lubrification régulière des pièces mobiles, le réalignement des pièces si nécessaire, ainsi que la surveillance continue pour détecter les signes de problèmes mécaniques potentiels. Ces mesures visent à maintenir la fiabilité et la durabilité du système de conditionnement.

Enfin, le blocage de la notice en raison d'un rouleau en caoutchouc déchiré sur le transporteur peut également entraîner des arrêts de machine et affecter la production. Pour résoudre ce problème, il est recommandé de remplacer le rouleau en caoutchouc défectueux par un nouveau approprié. Des tests et des vérifications doivent également être effectués pour s'assurer que le transporteur fonctionne correctement et que les notices sont acheminées sans entrave.

En plus de ces modes de défaillance spécifiques à la plieuse de notice, le tableau met en évidence un autre problème potentiel lié à la qualité insuffisante des étuis produits. Une qualité

***Chapitre pratique : Application de l'AMDEC au niveau de la ligne de conditionnement et laboratoire d'analyse***

---

insuffisante peut entraîner des arrêts de machine pour éviter la production d'étuis défectueux. Les mesures correctives suggérées comprennent l'amélioration de la qualité des étuis, la formation des opérateurs pour détecter les étuis défectueux, la communication avec les fournisseurs pour résoudre les problèmes de qualité.

**Tableau 9: La grille d'analyse AMDEC sur le réactif (Tétrahydrofurane).**

Système 2 : Réactifs chimique									
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Cause de défaillance	Effet de défaillance	Criticité				Actions corrective
					F	D	G	C	
Tétrahydrofurane stabilisé avec ~300ppm de BHT	Préparation des phases mobiles de produit finis (phyrosal) Le contrôle des articles de conditionnement PVC	Le réactif irrite les yeux	Le manipulateur ne porte des lunettes de protection	Une irritation et une sensation de brûlure au contact des yeux	2	1	4	8	-Sensibiliser et de former le manipulateur sur l'importance de porter des lunettes de protection.
			Le manipulateur porte des lunettes de protection de mauvaise qualité	Irritation oculaire, de brûlures chimiques	2	3	2	12	-Remplacer les lunettes de protection de mauvaise qualité par des lunettes de protection conformes aux normes de sécurité appropriées.
		Le réactif irrite les voies respiratoires (inhalation)	Une panne dans la haute (ne marche pas)	Irritations des voies respiratoires, des maux de tête, des étourdissements et une altération de la fonction pulmonaire	2	2	3	12	-Faire appel au service de maintenance pour réparer la hotte défectueuse.
			Le manipulateur ne porte pas un masque de protection	Une irritation des voies respiratoires, des maux de tête, des étourdissements, voire des effets plus graves sur la santé à long terme	1	1	4	4	-Fournir une formation et une sensibilisation sur l'importance du port du masque de protection.
			Le manipulateur porte un masque de protection de mauvaise qualité	Une irritation ou une brûlure des voies respiratoires, des problèmes respiratoires, des maux de tête, des étourdissements, voire des effets toxiques plus graves	2	3	2	12	-Fournir des masques de protection appropriés et de haute qualité.
		Le réactif est facilement inflammable	Le manipulateur utilise le réactif dans des surfaces chaudes	Risque d'incendie ou d'explosion	1	2	4	8	-Mettre en place des mesures préventives appropriées.
			Emissions d'étincelles dues à la manipulation de substances inflammables	Incendies, Explosions, Émission de gaz toxiques	1	2	4	8	-Utilisation de matériels adaptés. -Mise en place de procédures de travail sécurisées. -Formation et sensibilisation du personnel.

## **Système 2 : les réactifs chimiques.**

### **Le tétrahydrofurane :**

Le tableau fourni concerne le système de réactifs chimiques et met en évidence différents modes de défaillance associés à leur manipulation et à l'utilisation de mesures de protection inadéquates. Voici une interprétation des données et une discussion associée :

Le système de réactifs chimiques utilise du tétrahydrofurane stabilisé avec ~300ppm de BHT pour la préparation des phases mobiles des produits finis, ainsi que pour le contrôle des articles de conditionnement en PVC. Le tableau identifie plusieurs modes de défaillance liés à la manipulation inappropriée des réactifs et à l'utilisation de protections insuffisantes.

L'un des modes de défaillance concerne l'irritation des yeux en cas de contact avec le réactif. Cela peut se produire lorsque le manipulateur ne porte pas de lunettes de protection. Pour résoudre ce problème, il est recommandé de sensibiliser et de former le manipulateur sur l'importance du port de lunettes de protection. Cette mesure corrective vise à réduire les risques d'irritation oculaire et de sensation de brûlure associés au contact avec le réactif.

Un autre mode de défaillance concerne l'irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation du réactif. Cela peut se produire en cas de panne de la hotte de ventilation ou lorsque le manipulateur ne porte pas de masque de protection. Pour remédier à cette situation, il est recommandé de faire appel au service de maintenance pour réparer la hotte défectueuse et de fournir une formation sur l'importance du port du masque de protection. Ces mesures visent à prévenir les irritations des voies respiratoires, les maux de tête, les étourdissements et les effets néfastes à long terme sur la santé du manipulateur.

Le tableau souligne également l'importance d'utiliser des équipements de protection de bonne qualité. Si le manipulateur utilise des lunettes de protection ou des masques de mauvaise qualité, cela peut entraîner une irritation ou une brûlure des voies respiratoires. Il est donc recommandé de remplacer les équipements de protection de mauvaise qualité par ceux conformes aux normes de sécurité appropriées.

Enfin, le réactif étant facilement inflammable, des mesures préventives doivent être mises en place pour éviter les risques d'incendie ou d'explosion. Cela implique l'utilisation de matériels adaptés, la mise en place de procédures de travail sécurisées, ainsi que la formation et la sensibilisation du personnel sur les risques liés à la manipulation de substances inflammables.

En conclusion, la manipulation sûre des réactifs chimiques est essentielle pour prévenir les accidents et les effets néfastes sur la santé des manipulateurs. En mettant en œuvre des actions correctives telles que la sensibilisation, la formation, l'utilisation d'équipements de protection de qualité et la mise en place de mesures préventives, il est possible de réduire les risques associés aux modes de défaillance identifiés. Cela permettra de garantir un environnement de travail sûr et de protéger la santé et le bien-être des travailleurs.

**Tableau 10: La grille d'analyse AMDEC sur le réactif (Sodium hydroxyde).**

Système 2 : Réactif chimique									
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Effets de défaillance	Criticité				Actions correctives
					F	D	G	C	
Sodium hydroxyde	Contrôle des produits finis (PARALGAN)	Corrosion cutanée	Concentration élevée	Brûlures chimiques graves en cas de contact avec la peau, les yeux ou les voies respiratoires.	1	5	4	20	-Réévaluer les procédures de manipulation, fournir des formations et rappels sur la sécurité, et renforcer la supervision du processus.
			Le manipulateur ne porte pas des gants de protection	Irritation, une corrosion cutanée ou des brûlures chimiques	2	1	3	6	-Fournir une formation et une sensibilisation adéquates sur les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire.
		Le réactif irrite les yeux	Le manipulateur ne porte pas les lunettes de protection	Lésions oculaires, une irritation, voire une perte de vision temporaire ou permanente	2	1	4	8	-Imposer l'utilisation obligatoire de lunettes de protection lors de la manipulation.

**Le sodium hydroxyde :**

L'analyse des défaillances du système 2, qui concerne le réactif chimique Sodium hydroxyde utilisé pour le contrôle des produits finis (PARALGAN), met en évidence des risques potentiels liés à la corrosion cutanée en cas de contact avec la peau, les yeux ou les voies respiratoires. Ces risques sont attribués à une concentration élevée de Sodium hydroxyde.

La criticité de cette défaillance est évaluée à 20, ce qui indique un niveau de criticité élevé. Il est donc crucial de mettre en place des actions correctives appropriées pour prévenir les brûlures chimiques graves et assurer la sécurité des travailleurs.

Les actions correctives recommandées consistent à réévaluer les procédures de manipulation du réactif, à fournir des formations et des rappels sur la sécurité, et à renforcer la supervision du processus afin d'éviter une concentration élevée de Sodium hydroxyde. De plus, il est essentiel de s'assurer que les manipulateurs portent des gants de protection pour éviter l'irritation, la corrosion cutanée ou les brûlures chimiques. Une formation et une sensibilisation adéquates sur les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent également être fournies, notamment en insistant sur l'utilisation obligatoire de lunettes de protection pour prévenir les lésions oculaires.

Ces actions correctives visent à réduire les risques associés au Sodium hydroxyde et à garantir un environnement de travail sûr pour les travailleurs manipulant ce réactif chimique. Une supervision étroite et une sensibilisation continue à la sécurité sont essentielles pour maintenir une manipulation adéquate du réactif et prévenir les accidents ou les blessures.

Il est recommandé de mettre en place un suivi régulier pour évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre et apporter les ajustements nécessaires si besoin. La sécurité et la santé des travailleurs doivent toujours être une priorité dans les environnements où des produits chimiques dangereux sont manipulés.

Veillez noter que ces interprétations et discussions sont basées sur les informations fournies. Il est essentiel de consulter des experts en sécurité et des professionnels de la santé pour une évaluation complète des risques et la mise en place de mesures de sécurité appropriées.

**5. Solutions proposées :**

Une réévaluation de la criticité a été entreprise, proposant des solutions correctives visant à la réduire. Ci-dessous se trouve les tableaux présentant le recalcul de la criticité suite à ces mesures :

**Tableau 11: Recalcul de la criticité après les actions correctives sur la machine (pousseur, plieur de pattes).**

Système 1 : machine de conditionnement												
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Criticité				Actions correctives	Nouvelle criticité			
				F	D	G	C		F	D	G	C
Pousseur	Déplace d'une manière automatique les blisters et les notices à l'intérieur des étuis	Blocage du pousseur	Duplication de la notice	3	2	3	18	-Réglage des paramètres de la machine. -Relâcher les notices adhérentes.	1	2	1	2
			Décalage de chaîne de transport des étuis	2	3	4	24	-Vérification des fixations et des connexions. -Réglage des capteurs de positionnement.	1	3	2	6
			Panne mécanique	2	3	3	18	-Réparation ou remplacement des pièces défectueuses. -Prévention des pannes futures.	1	3	1	3
Plieur de pattes	Plie les pattes de l'étui	Blocage de plieur de pattes	Insertion incomplète du produit dans l'étui	3	2	2	12	-Réglage des paramètres de la machine. -Vérification des guides et des mécanismes de pliage. -Vérification de la taille et de la forme du produit.	1	2	1	2
			La qualité des étuis est insuffisante	3	2	2	12	-Inspection préalable des étuis. -Inspection et nettoyage des systèmes de guidage. -Communication avec le fournisseur des étuis.	1	2	1	2

**Tableau 12: Recalcul de la criticité après les actions correctives sur la machine (plieuse de notice).**

Système 1 : machine de conditionnement												
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Criticité				Actions correctives	Nouvelle criticité			
				F	D	G	C		F	D	G	C
Plieuse de notice	Pliage précis des notices Pliage en trois volets, le pliage en quatre volets	Blocage des électrovannes	Filtre obstrué	3	3	3	27	-Vérification du filtre. -Nettoyage ou remplacement du filtre. -Vérification des électrovannes. -Réaménagement du système de filtration.	1	3	1	3
			Panne mécanique	2	3	3	18	-Réparation ou remplacement des composants défectueux. -Lubrification des pièces mobiles. -Réalignement des pièces. -Surveillance continue.	1	3	1	3
		Blocage de notice	Rouleau en caoutchouc du transporteur de la notice déchiré	2	3	3	18	-Remplacement par un nouveau rouleau en caoutchouc approprié. -Tests et vérifications.	1	3	1	3
			La qualité des étuis insuffisante	3	3	2	18	-Améliorer la qualité de l'étui. -Former les opérateurs pour détecter les étuis défectueux. -Communiquez les fournisseurs pour résoudre les problèmes de qualité. -Tests réguliers et surveillance continue.	1	3	1	3

**Tableau 13: Recalcul de la criticité après les actions correctives sur les réactifs chimique (Tétrahydrofuranne).**

Système 2 : Réactifs chimique													
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Criticité				Actions correctives	Nouvelle criticité				
				F	D	G	C		F	D	G	C	
Tétrahydrof uranne stabilisé avec ~300ppm de BHT	Préparation des phases mobiles de produit finis (phyrosal) Le contrôle des articles de conditionnement PVC	Le réactif irrite les yeux	Le manipulateur ne porte des lunettes de protection	2	1	4	8	-Sensibiliser et de former le manipulateur sur l'importance de porter des lunettes de protection.	1	1	2	2	
			Le manipulateur porte des lunettes de protection de mauvaise qualité	2	3	2	12	-Remplacer les lunettes de protection de mauvaise qualité par des lunettes de protection conformes aux normes de sécurité appropriées.	1	3	1	3	
		Le réactif irrite les voies respiratoires (inhalation)	Une panne dans la haute (ne marche pas)	2	2	3	12	-Faire appel au service de maintenance pour réparer la hotte défectueuse.	1	2	1	2	
			Le manipulateur ne porte pas un masque de protection	1	1	4	4	-Fournir une formation et une sensibilisation sur l'importance du port du masque de protection.	1	1	2	2	
			Le manipulateur porte un masque de protection de mauvaise qualité	2	3	2	12	-Fournir des masques de protection appropriés et de haute qualité.	1	3	1	3	
		Le réactif est facilement inflammable	Le manipulateur utilise le réactif dans des surfaces chaudes	1	2	4	8	-Mettre en place des mesures préventives appropriées.	1	2	1	2	
			Emissions d'étincelle dues à la manipulation de substances inflammables	1	2	4	8	-Utilisation de matériels adaptés. -Mise en place de procédures de travail sécurisées. -Formation et sensibilisation du personnel.	1	2	2	4	

**Tableau 14: Recalcul de la criticité après les actions correctives sur les réactifs chimique (Sodium hydroxyde).**

Système 2 : Réactif chimique												
Désignation	Fonctions	Modes de défaillances	Causes de défaillance	Criticité				Actions correctives	Nouvelle criticité			
				F	D	G	C		F	D	G	C
Sodium hydroxyde	Contrôle des produits finis (PARALGAN)	Corrosion cutanée	Concentration élevée	1	5	4	20	-Réévaluer les procédures de manipulation, fournir des formations et rappels sur la sécurité, et renforcer la supervision du processus.	1	5	1	5
			Le manipulateur ne porte pas des gants de protection	2	1	3	6	-Fournir une formation et une sensibilisation adéquates sur les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire.	1	1	1	1
		Le réactif irrite les yeux	2	1	4	8	-Imposer l'utilisation obligatoire de lunettes de protection lors de la manipulation.	1	1	2	2	

## **6. Recommandations :**

- **Établir des procédures de maintenance préventive :** Mettre en place un plan de maintenance régulière pour les machines afin de réduire les risques de défaillance. Cela comprend la vérification et le réglage des paramètres, l'inspection des pièces, le remplacement des composants défectueux et la lubrification des pièces mobiles.
- **Renforcer la formation des opérateurs :** Fournir une formation approfondie aux opérateurs sur l'utilisation correcte des machines, les procédures de sécurité et la détection des problèmes potentiels. Les sensibiliser également aux bonnes pratiques de manipulation des réactifs chimiques, y compris le port d'équipements de protection individuelle (EPI) appropriés.
- **Améliorer la communication avec les fournisseurs :** Établir une communication régulière avec les fournisseurs de pièces détachées, d'étuis et de réactifs chimiques. Signaler les problèmes de qualité ou de défaillance des composants et collaborer avec eux pour résoudre les problèmes et améliorer la qualité des produits finis.
- **Mettre en place un système de suivi et de surveillance :** Installer des capteurs et des systèmes de surveillance pour détecter les anomalies et les défaillances potentielles dans les machines. S'assurer d'avoir un système de suivi en place pour enregistrer les actions correctives prises et évaluer leur efficacité à long terme.

## **Conclusion :**

La gestion des défaillances et la mise en œuvre d'actions correctives sont essentielles pour assurer le bon fonctionnement des machines et la manipulation sécurisée des réactifs chimiques. En recalculant la criticité des défaillances après l'application des actions correctives, il est possible d'identifier les domaines où des améliorations supplémentaires sont nécessaires.

Il est important de prendre en compte à la fois les causes de défaillance immédiates et les facteurs contributifs sous-jacents pour élaborer des solutions durables. Les recommandations ci-dessus visent à renforcer la maintenance préventive, la formation des opérateurs, la communication avec les fournisseurs et la surveillance continue pour minimiser les risques de défaillance et améliorer la qualité des produits finis.

Cependant, il convient de noter que les recommandations précises dépendront des caractéristiques spécifiques de votre entreprise et des processus impliqués. Il est donc recommandé d'effectuer une évaluation approfondie de vos opérations, en collaboration avec des experts du domaine, pour identifier les mesures correctives adaptées à votre situation.

*Conclusion  
générale*

## ***Conclusion générale***

---

### **Conclusion générale :**

À travers notre étude portant sur l'analyse des risques associés à la ligne de conditionnement et au laboratoire d'analyses de l'entreprise pharmaceutique SAIDAL située à El Harrach, nous avons effectué une analyse détaillée dans le but d'identifier les phénomènes dangereux et les effets potentiels pouvant entraîner des accidents majeurs ayant un impact sur les individus, les installations et l'environnement.

Dans le cadre de notre démarche, nous avons entrepris une évaluation approfondie des activités menées au sein de l'entreprise, ainsi qu'une recherche bibliographique rigoureuse portant sur les risques spécifiques associés à l'industrie pharmaceutique. Ensuite, nous avons procédé à une analyse fonctionnelle des équipements utilisés dans la ligne de conditionnement et le laboratoire de contrôle, afin d'identifier les causes potentielles de défaillances et de réduire les risques éventuels, tant en termes d'apparition que de conséquences.

Les résultats de notre étude révèlent que l'entreprise pharmaceutique SAIDAL présente un niveau de risque significatif, compte tenu des éléments suivants :

- La nature des opérations de conditionnement, qui impliquent la manipulation de produits pharmaceutiques potentiellement dangereux.
- Les procédures de contrôle de qualité effectuées au sein du laboratoire, qui nécessitent une attention particulière pour éviter tout risque de contamination ou de résultats erronés.
- Les équipements utilisés, qui doivent être maintenus en bon état de fonctionnement et faire l'objet d'une surveillance régulière pour minimiser les risques de défaillance.

Afin de prévenir et de réduire les risques identifiés, il est recommandé de mettre en place des mesures correctives appropriées, telles que :

- L'amélioration des procédures de manipulation des produits pharmaceutiques, en mettant l'accent sur la sécurité et l'hygiène.
- La formation continue du personnel afin de renforcer leurs connaissances et leurs compétences en matière de gestion des risques et de bonnes pratiques de laboratoire.
- La mise en place de systèmes de surveillance et de maintenance préventive pour les équipements critiques, afin de minimiser les risques de défaillance technique.

En conclusion, notre étude sur les risques associés à la ligne de conditionnement et au laboratoire de contrôle de l'entreprise pharmaceutique SAIDAL souligne l'importance de prendre des mesures proactives pour prévenir les accidents majeurs, garantir la sécurité des personnes, des installations et de l'environnement, et assurer la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués.

*Références et  
bibliographiques*

## ***Référence bibliographique***

---

### **Références et bibliographiques :**

- [1] Abderrezag,S. Présentation et Evaluation des risques chimiques, Document interne de l'entreprise.
- [2] Les pollutions chimiques maritimes. Les produits chimiques. Repéré à <https://www.pollution-chimique.com/fr/produit-chimique/classification.php> , vu le 19/03/2023 à 10 :53.
- [3] L'assurance maladie. (2020). Santé au travail, Repéré à <https://www.ameli.fr/entreprise/sante-travail/risques/risques-chimiques-entreprise/definition> , vu le 21/03/2023 à 13 :05.
- [4] Margossian,N.(2007).Aide-mémoire : Risque chimique.Paris, France :2ème édition Dunod, p.8, p78-83.
- [5] INRS. (2023). Santé et sécurité au travail. Risques chimiques. Repéré à <https://www.inrs.fr/risques/chimiques/effets-sante-securite.html> , vu le 19/03/2023 à 12 :12.
- [6] De La Moricière,G.(2006).Guide du risque chimique : Identification Evaluation Maitrise. Paris, France : 4ème Editions Dunod, p.12-13.
- [7] Groupe PCC. (2020). Fabricant de produits chimiques de spécialité. Industrie pharmaceutique. Repéré à <https://www.products.pcc.eu/fr/k/industrie-pharmaceutique/> , vu le 19/03/2023 à 11 :42.
- [8] Ziani, L. (2021). L'industrie de médicament Algérien : Etat des lieux et contraintes (Thèse de doctorat). Université de Bejaia, Algérie. P. 422 -431.
- [9] Prevor : Laboratoire de toxicologie et de maitrise de risque chimique. (2023). Portail du risque chimique. Repéré à <https://www.prevor.com/fr/le-risque-de-projection-chimique-dans-lindustrie-pharmaceutique/> , vu le 11/05/2023 à 14 :44.
- [10] Officiel prévention : Santé et sécurité au travail. (2013). La prévention des risques professionnels dans les industries pharmaceutiques. Repéré à <https://www.officiel-prevention.com/> , vu le 14/05/2023 à 11 :37.
- [11] Bénard,A.Fontan,A.(1994).La gestion des risques dans l'entreprise : Managment de l'incertitude.Paris, France: Editions Eyrolles,p.94.
- [12] Guigon,C. (2023). Manager Go : Savoirs et savoir-faire pour cadres et dirigeant pressés. Management de qualité. Repéré à <https://www.manager-go.com/management-de-la-qualite/amdec.htm> , vu le 19/03/2023 à 13 :07.

## ***Référence bibliographique***

---

[13] Faucher, J. (2004). Pratique de l'AMDEC : Assurez la qualité et la sûreté de fonctionnement de vos produits, équipements et procédés. Paris, France : Edition Dunod, P125-142.

[14] D AIANE, L. (2023). Blog softexpert Méthode AMDEC : ce que c'est, à quoi ça sert et quels sont ses avantages. Repéré à <https://blog.softexpert.com/fr/methode-amdec-ce-que-cest-a-quoi-ca-sert-et-quels-sont-ses-avantages/> , vu le 23/03/2023 à 12 :58.

[15] Groupe Sidal. (2021). Repéré à <https://www.sidalgroup.dz/sidal/> , vu le 19/ 03/2023 à 15 :03.

[16] DEHILES, j. (2020). Entreprise SAIDAL (Rapport de stage). Ecole nationale polytechnique, Algérie. P. 09-14.

# *Annexes*

Annexes :

**Annexe N°01 : Loi n° 04-20 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention des risques majeurs et à la gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable.**

17 Dhou El Kaada 1425 29 décembre 2004	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 84	13
<b>LOIS</b>		
<p><b>Loi n° 04-20 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention des risques majeurs et à la gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable.</b></p>	<p>Vu la loi n° 90-09 du 7 avril 1990 relative à la wilaya ;</p>	
<p>Le Président de la République,</p> <p>Vu la Constitution, notamment ses articles 119, 120, 122 et 126 ;</p>	<p>Vu la loi n° 90-25 du 18 novembre 1990, modifiée et complétée, relative à l'orientation foncière ;</p>	
<p>Vu l'ordonnance n° 66-155 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code de procédure pénale ;</p>	<p>Vu la loi n° 90-29 du 1er décembre 1990, modifiée et complétée, relative à l'aménagement et l'urbanisme ;</p>	
<p>Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;</p>	<p>Vu la loi n° 90-30 du 1er décembre 1990, modifiée et complétée, relative à la loi domaniale ;</p>	
<p>Vu l'ordonnance n° 74-55 du 13 mai 1974 portant ratification de la convention internationale relative à la création d'un fonds international d'indemnisation pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures, faite à Bruxelles le 18 décembre 1971 ;</p>	<p>Vu la loi n° 91-11 du 27 avril 1991 fixant les règles relatives à l'expropriation pour cause d'utilité publique ;</p>	
<p>Vu l'ordonnance n° 75-58 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code civil ;</p>	<p>Vu la loi n° 91-23 du 6 décembre 1991 relative à la participation de l'armée nationale populaire à des missions de sauvegarde de l'ordre public hors les situations d'exception ;</p>	
<p>Vu l'ordonnance n° 76-04 du 20 février 1976 relative aux règles applicables en matière de sécurité contre les risques de l'incendie et de panique et à la création de commissions de prévention et de protection civile ;</p>	<p>Vu l'ordonnance n° 95-07 du 23 Chaâbane 1415 correspondant au 25 janvier 1995 relative aux assurances ;</p>	
<p>Vu l'ordonnance n° 76-80 du 23 octobre 1976, modifiée et complétée, portant code maritime ;</p>	<p>Vu la loi n° 98-04 du 20 Safar 1419 correspondant au 15 juin 1998 relative à la protection du patrimoine culturel ;</p>	
<p>Vu la loi n° 83-17 du 16 juillet 1983, modifiée et complétée, portant code des eaux ;</p>	<p>Vu la loi n° 99-09 du 15 Rabie Ethani 1420 correspondant au 28 juillet 1999 relative à la maîtrise de l'énergie ;</p>	
<p>Vu la loi n° 84-12 du 23 juin 1984, modifiée et complétée, portant régime général des forêts ;</p>	<p>Vu la loi n° 01-10 du 11 Rabie Ethani 1422 correspondant au 3 juillet 2001 portant loi minière ;</p>	
<p>Vu la loi n° 84-17 du 7 juillet 1984, modifiée et complétée, relative aux lois de finances ;</p>	<p>Vu la loi n° 01-14 du 29 Joumada El Oula 1422 correspondant au 19 août 2001, modifiée et complétée, relative à l'organisation, la sécurité et la police de la circulation routière ;</p>	
<p>Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;</p>	<p>Vu la loi n° 01-20 du 27 Ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre 2001 relative à l'aménagement et au développement durable du territoire ;</p>	
<p>Vu la loi n° 87-17 du 1er août 1987 relative à la protection phytosanitaire ;</p>	<p>Vu la loi n° 02-01 du 22 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 5 février 2002 relative à l'électricité et à la distribution du gaz par canalisation ;</p>	
<p>Vu la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale ;</p>	<p>Vu la loi n° 02-03 du 5 Joumada El Oula 1421 correspondant au 5 août 2002 fixant les règles générales relatives aux postes et télécommunications ;</p>	
<p>Vu la loi n° 90-07 du 3 avril 1990, modifiée, relative à l'information ;</p>	<p>Vu la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ;</p>	
<p>Vu la loi n° 90-08 du 7 avril 1990 relative à la commune ;</p>		

Vu l'ordonnance n° 03-12 du 27 Joumada Ethania 1424 correspondant au 26 août 2003 relative à l'obligation d'assurance des catastrophes naturelles et à l'indemnisation des victimes ;

Vu la loi n° 04-04 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004 relative à la normalisation ;

Vu le décret n° 63-344 du 11 septembre 1963 portant adhésion de la République algérienne démocratique et populaire à la convention internationale pour la prévention de la pollution des eaux de la mer par les hydrocarbures ;

Vu le décret n° 80-14 du 26 janvier 1980 portant adhésion de l'Algérie à la convention pour la protection de la mer Méditerranée contre la pollution, faite à Barcelone le 16 février 1976 ;

Vu le décret n° 81-02 du 17 janvier 1981 portant ratification du protocole relatif à la prévention de la pollution de la mer Méditerranée par les opérations d'immersion effectuées par les navires et aéronefs, fait à Barcelone le 16 février 1976 ;

Vu le décret n° 81-03 du 17 janvier 1981 portant ratification du protocole relatif à la coopération en matière de lutte contre la pollution de la mer Méditerranée par les hydrocarbures et autres substances nuisibles en cas de situation critique, fait à Barcelone le 16 février 1976 ;

Vu le décret n° 82-441 du 11 décembre 1982 portant adhésion de la République algérienne démocratique et populaire au protocole relatif à la protection de la mer Méditerranée contre la pollution d'origine tellurique fait à Athènes le 17 mai 1980 ;

Vu le décret présidentiel n° 98-123 du 21 Dhou El Hidja 1418 correspondant au 18 avril 1998 portant ratification du protocole de 1992, modifiant la convention internationale, de 1969 sur la responsabilité civile pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures ;

Après adoption par le Parlement ;

#### **Promulgue la loi dont la teneur suit :**

Article 1er. — La présente loi a pour objet d'édicter les règles de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable.

### TITRE I

#### DISPOSITIONS PRELIMINAIRES

##### Chapitre 1

#### Des définitions et des qualifications

Art. 2. — Est qualifié, au sens de la présente loi, de risque majeur toute menace probable pour l'Homme et son environnement pouvant survenir du fait d'aléas naturels exceptionnels et/ou du fait d'activités humaines.

Art. 3. — Relèvent de la prévention des risques majeurs, la définition et la mise en œuvre de procédures et de règles visant à limiter la vulnérabilité des hommes et des biens aux aléas naturels et technologiques.

Art. 4. — Est qualifié de système de gestion des catastrophes, lors de la survenance d'un aléa naturel ou technologique entraînant des dommages au plan humain, social, économique et/ou environnemental, l'ensemble des dispositifs et mesures de droit mis en œuvre pour assurer les meilleures conditions d'information, de secours, d'aide, de sécurité, d'assistance et d'intervention de moyens complémentaires et/ou spécialisés.

Art. 5. — L'ensemble des actes relevant de la prévention des risques majeurs et de la gestion des catastrophes sont des actes d'intérêt public, et qui, à ce titre, peuvent déroger à la législation en vigueur dans les limites fixées par la présente loi.

### Chapitre 2

#### Des objectifs et des fondements

Art. 6. — Les règles de prévention des risques majeurs et de la gestion des catastrophes visent à prévenir et prendre en charge les effets des risques majeurs sur les établissements humains, leurs activités et leur environnement dans un objectif de préservation et de sécurisation du développement et du patrimoine des générations futures.

Art. 7. — Le système de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes a pour objectifs :

— l'amélioration de la connaissance des risques, le renforcement de leur surveillance et de leur prévision ainsi que le développement de l'information préventive sur ces risques ;

— la prise en compte des risques dans l'utilisation des sols et dans la construction ainsi que la réduction de la vulnérabilité des personnes et des biens aux aléas ;

— la mise en place de dispositifs ayant pour objectif la prise en charge cohérente, intégrée et adaptée de toute catastrophe d'origine naturelle ou technologique.

Art. 8. — Afin de permettre aux établissements humains, aux activités qu'ils abritent, et à leur environnement de façon générale, de s'inscrire dans l'objectif d'un développement durable, les règles de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes ont pour fondement les principes suivants :

— le **principe de précaution et de prudence** : sur la base duquel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir, à un coût économiquement acceptable, tout risque aux biens, aux personnes et à l'environnement d'une manière générale.

— **le principe de concomitance** : qui, lors de l'identification et de l'évaluation des conséquences de chaque aléa ou de chaque vulnérabilité, prend en charge leurs interactions et l'aggravation des risques du fait de leur survenance de façon concomitante ;

— **le principe d'action préventive et de correction par priorité à la source** : selon lequel les actes de prévention des risques majeurs doivent, autant que possible, en utilisant les meilleures techniques, et à un coût économiquement acceptable, veiller à prendre en charge d'abord les causes de la vulnérabilité, avant d'édicter les mesures permettant de maîtriser les effets de cette vulnérabilité ;

— **le principe de participation** : en vertu duquel chaque citoyen doit avoir accès à la connaissance des aléas qu'il encourt, aux informations relatives aux facteurs de vulnérabilité s'y rapportant, ainsi qu'à l'ensemble du dispositif de prévention de ces risques majeurs et de gestion des catastrophes ;

— **le principe d'intégration des techniques nouvelles** : en vertu duquel le système de prévention des risques majeurs doit veiller à suivre et, chaque fois que nécessaire, à intégrer les évolutions techniques en matière de prévention des risques majeurs.

### Chapitre 3

#### Du champ d'application

Art. 9. — La prévention des risques majeurs et la gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable constitue un système global initié et conduit par l'Etat, mis en œuvre par les institutions publiques et les collectivités territoriales dans le cadre de leurs compétences respectives, en concertation avec les opérateurs économiques, sociaux et scientifiques, et en associant les citoyens dans les conditions définies par la présente loi et ses textes d'application.

Art. 10. — Constituent des risques majeurs pris en charge par des dispositifs de prévention de risques majeurs au sens des dispositions de l'article 5 ci-dessus, les risques suivants :

- les séismes et les risques géologiques,
- les inondations,
- les risques climatiques,
- les feux de forêts,
- les risques industriels et énergétiques,
- les risques radiologiques et nucléaires,
- les risques portant sur la santé humaine,
- les risques portant sur la santé animale et végétale,
- les pollutions atmosphériques, telluriques, marines ou hydriques,
- les catastrophes dues à des regroupements humains importants.

### Chapitre 4

#### De l'information et de la formation en matière de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes

##### Section 1

##### De l'information

Art. 11. — L'Etat assure aux citoyens un accès égal et permanent à toute information relative aux risques majeurs.

Ce droit d'accès à l'information couvre :

— la connaissance des aléas et des vulnérabilités de son lieu de résidence et d'activité,

— l'information sur les dispositifs de prévention des risques majeurs applicables à son lieu de résidence ou d'activité ;

— l'information sur les dispositifs de prise en charge des catastrophes.

Les modalités d'élaboration, de diffusion et d'accès à ces informations sont fixées par voie réglementaire.

Art. 12. — Les modalités d'organisation, de promotion et de soutien de toute campagne ou action d'information sur les risques majeurs, leur prévention, et la gestion des catastrophes qui peuvent en découler, tant pour améliorer l'information générale des citoyens, que pour permettre une information particulière dans des zones présentant des risques particuliers, ou dans les lieux de travail ou les lieux publics de façon générale, sont fixées par voie réglementaire.

##### Section 2

##### De la formation

Art. 13. — Il est institué en vertu de la présente loi un enseignement des risques majeurs dans tous les cycles d'enseignement.

Les programmes d'enseignement des risques majeurs ont pour objectifs de :

— fournir une information générale sur les risques majeurs ;

— inculquer une formation sur la connaissance des aléas, des vulnérabilités, et des moyens de prévention modernes ;

— informer et préparer l'ensemble des dispositifs devant être mis en œuvre lors de la survenance de catastrophes.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

Art. 14. — L'Etat veille à relever le niveau de qualification, de spécialisation et d'expertise des institutions et de l'ensemble des corps qui interviennent dans la prévention des risques majeurs et dans la gestion des catastrophes.

## TITRE II

**DE LA PREVENTION DES RISQUES MAJEURS**

Art. 15. — La prévention des risques majeurs est fondée sur :

- des règles et des prescriptions générales applicables à tous les risques majeurs,
- des prescriptions particulières à chaque risque majeur,
- des dispositifs de sécurisation stratégique,
- des dispositifs complémentaires de prévention.

## Chapitre 1

**Des règles et des prescriptions générales applicables à tous les risques majeurs**

Art. 16. — Pour chaque risque majeur, au sens des dispositions de l'article 10 ci-dessus, il est institué un plan général de prévention de risque majeur adopté par décret.

Ce plan fixe l'ensemble des règles et procédures visant à atténuer la vulnérabilité à l'aléa concerné et à prévenir les effets induits par la survenance de cet aléa.

Art. 17. — Chaque plan général de prévention de risque majeur doit déterminer :

— le système national de veille, par lequel est organisée, selon des paramètres pertinents et/ou significatifs, une observation permanente de l'évolution des aléas et/ou des risques concernés ainsi qu'une capitalisation, une analyse et une valorisation des informations enregistrées, et permettant :

- \* une meilleure connaissance de l'aléa ou du risque concerné,
- \* l'amélioration de la prévisibilité de sa survenance,
- \* le déclenchement des systèmes d'alerte.

Les institutions, les organismes et/ou les laboratoires de référence chargés de la veille pour un aléa ou un risque majeur ainsi que les modalités d'exercice de cette veille sont fixés par voie réglementaire.

— Le système national d'alerte permettant l'information des citoyens quant à la probabilité et/ou l'imminence de la survenance de l'aléa ou du risque majeur concerné. Ce système national d'alerte doit être structuré selon la nature de l'aléa et/ou du risque majeur concerné, en :

- \* système national,
- \* système local (par aire métropolitaine, ville, village),
- \* système par site.

Les composants de chaque système d'alerte, les conditions et modalités de sa mise en place, de sa gestion ainsi que les modalités de son déclenchement sont précisés par voie réglementaire.

— Les programmes de simulation nationaux, régionaux ou locaux permettant de :

- \* vérifier et améliorer les dispositifs de prévention du risque majeur concerné,
- \* s'assurer de la qualité, de la pertinence et de l'efficacité des mesures de prévention,
- \* informer et préparer les populations concernées.

Art. 18. — Le plan général de prévention des risques majeurs doit également comporter :

— le système retenu pour évaluer l'importance de l'aléa concerné, le cas échéant.

— la détermination des régions, wilayas, communes et zones présentant des vulnérabilités particulières selon l'importance de l'aléa concerné, lors de sa survenance ;

— les mesures de mise en œuvre en matière de prévention et d'atténuation de la vulnérabilité vis-à-vis du risque majeur concerné, en précisant la gradation des mesures en matière d'établissements humains et d'occupation de l'espace, selon l'importance de l'aléa lors de sa survenance et de la vulnérabilité de la région, wilaya, commune ou zone concernée.

Art. 19. — Sans préjudice des dispositions législatives en vigueur en matière de construction, d'aménagement et d'urbanisme, sont strictement interdites, pour risque majeur, les constructions, et notamment dans les zones à risques suivantes :

- les zones de failles sismiques jugées actives,
- les terrains à risque géologique,

— les terrains inondables, les lits d'oueds et l'aval des barrages en dessous du seuil d'inondabilité fixé conformément aux dispositions de l'article 24 ci-dessous,

— les périmètres de protection des zones industrielles, des unités industrielles à risque ou de tout ouvrage industriel ou énergétique présentant un risque important,

— les terrains d'emprise des canalisations d'hydrocarbures, d'eau ou les amenées d'énergie dont l'altération ou la rupture peut entraîner un risque majeur.

Art. 20. — Chaque plan général de prévention des risques majeurs prévus par les dispositions de l'article 16 ci-dessus, fixe les zones frappées de servitude de *non-aedificandi* pour risque majeur ainsi que les mesures applicables aux constructions existantes avant la promulgation de la présente loi.

## Chapitre 2

**Des prescriptions particulières à chaque risque majeur**

## Section 1

***Des prescriptions particulières en matière de séismes et de risques géologiques***

Art. 21. — Sans préjudice des dispositions législatives en matière de construction, d'aménagement et d'urbanisme, le plan général de prévention des séismes et des risques géologiques précise la classification de l'ensemble des zones exposées à ces risques, selon l'importance du risque, afin de permettre une information adéquate et d'organiser le rééquilibrage des implantations et le redéploiement de certains établissements humains.

Art. 22. — Pour les zones exposées aux séismes et aux risques géologiques et selon l'importance du risque, le plan général de prévention des séismes et des risques géologiques peut prévoir des procédures complémentaires de contrôle ou d'expertise des bâtiments, installations et infrastructures réalisées avant l'introduction de règles parasismiques ou selon des règles parasismiques non actualisées.

Art. 23. — Toute reconstruction d'ouvrage, d'infrastructure ou de bâtiment totalement ou partiellement détruits par une catastrophe due à la survenance d'un risque sismique et/ou géologique ne peut être effectuée qu'après une procédure particulière de contrôle visant à s'assurer que les causes de destruction totale ou partielle ont été prises en charge.

Les organes, les modalités et les procédures de ce contrôle sont fixés par voie réglementaire.

## Section 2

***Des prescriptions particulières en matière de prévention des inondations***

Art. 24. — Le plan général de prévention des inondations prévu par les dispositions de l'article 16 ci-dessus doit comporter :

— une carte nationale d'inondabilité précisant l'ensemble des zones inondables, y compris les lits d'oueds et les périmètres situés à l'aval des barrages et exposés à ce titre en cas de rupture de barrage,

— la hauteur de référence pour chaque zone déclarée inondable, au-dessous de laquelle les périmètres concernés sont grevés de la servitude de *non-aedificandi* instituée par les dispositions de l'article 20 ci-dessus,

— les seuils, conditions, modalités et procédures de déclenchement des pré-alertes et des alertes pour chacun de ces aléas, ainsi que les procédures de suspension des alertes.

Art. 25. — Sans préjudice des dispositions législatives en vigueur, dans les zones déclarées inondables par le plan général de prévention des inondations et situées au dessus de la hauteur de référence, les autorisations d'occupation, de lotissement ou de construction doivent, sous peine de nullité, préciser l'ensemble des travaux, aménagements, canalisations ou ouvrages de correction destinés à réduire le risque des eaux pour la sécurité des personnes et des biens.

Les modalités d'application des dispositions du présent article sont fixées par voie réglementaire.

## Section 3

***Des prescriptions particulières en matière de prévention des aléas climatiques***

Art. 26. — Constituent des aléas climatiques pouvant engendrer un risque majeur au sens des dispositions de l'article 2 ci-dessus :

- les vents violents,
- les chutes de pluies importantes,
- la sécheresse,
- la désertification,
- les vents de sable,
- les tempêtes de neige.

Art. 27. — Le plan général de prévention des aléas climatiques détermine :

- les zones exposées à chacun des aléas cités à l'article 26 ci-dessus ;
- les modalités de veille pour l'observation de l'évolution de chacun de ces aléas,
- les seuils, conditions, modalités, et procédures de déclenchement des pré-alertes et des alertes pour chacun de ces aléas, ainsi que les procédures de suspension des alertes,
- les mesures de prévention applicables lors de l'annonce des avis de pré-alerte ou d'alerte.

Art. 28. — Le plan général de prévention des aléas climatiques peut fixer toute règle de prévention ou de sécurité applicable aux zones exposées à ces aléas.

## Section 4

***Des prescriptions particulières en matière de prévention des feux de forêts***

Art. 29. — Sans préjudice des dispositions de la loi n° 84-12 du 23 juin 1984, modifiée et complétée, susvisée, le plan général de prévention des feux de forêts doit :

- comporter une classification des zones forestières selon le risque encouru par les villes,

— déterminer les agglomérations ou les établissements humains implantés dans des zones forestières ou à leur proximité et pour lesquels le déclenchement d'un feu de forêt peut constituer un risque majeur au sens des dispositions de l'article 2 ci-dessus.

Art. 30. — Sur la base de la classification des zones forestières, le plan général de prévention des feux de forêts doit déterminer en outre :

- les modalités de veille et d'évaluation des circonstances climatiques prévisibles ;
- le système de pré-alerte ou d'alerte ;
- les mesures de prévention applicables lors de l'annonce des avis de pré-alerte ou d'alerte.

Art. 31. — Le plan général de prévention contre les feux de forêts peut également fixer toutes mesures de prévention ou prescriptions de sécurité applicables aux zones forestières.

#### Section 5

##### *Des prescriptions particulières en matière de prévention des risques industriels et énergétiques*

Art. 32. — Le plan général de prévention des risques industriels et énergétiques fixe l'ensemble des dispositifs, règles et/ou procédures de prévention et de limitation des risques d'explosion, d'émanation de gaz et d'incendie, ainsi que ceux liés à la manipulation de matières classées dangereuses.

Art. 33. — Le plan général de prévention des risques industriels et énergétiques détermine :

- les établissements et installations industriels concernés ;
- les procédures applicables aux établissements et aux installations industriels selon leur implantation en zone industrielle, hors zone industrielle, ou dans les zones urbaines ;
- les dispositifs de contrôle et de mise en œuvre des prescriptions du plan général de prévention des risques industriels et énergétiques.

Art. 34. — Sans préjudice des dispositions législatives en vigueur, le plan général de prévention des risques industriels et énergétiques comporte l'ensemble des règles et procédures applicables à des installations ou ensembles d'installations particulières et notamment les mines, les carrières, les ouvrages ou installations de traitement et de transport de l'énergie et notamment des hydrocarbures.

#### Section 6

##### *Des prescriptions particulières en matière de prévention des risques radiologiques et nucléaires*

Art. 35. — Sans préjudice des dispositions législatives en vigueur et sur la base des risques prévisibles, un décret précise le dispositif de prévention des risques radiologiques et nucléaires, ainsi que les moyens et les modalités de lutte contre ces sinistres lors de leur survenance.

#### Section 7

##### *Des prescriptions particulières en matière de prévention des risques portant sur la santé humaine*

Art. 36. — Le plan général de prévention des risques pour la santé humaine définit, pour les affections présentant un risque de contagion ou d'épidémies :

- le système de veille et le mode de détermination des laboratoires de référence chargés d'exercer cette veille ;
- les systèmes de pré-alerte ou d'alerte en la matière.

Art. 37. — Le plan général de prévention des risques pour la santé humaine détermine également les mesures de prévention pouvant être mises en œuvre en cas de survenance de ces risques.

#### Section 8

##### *Des prescriptions particulières en matière de prévention des risques portant sur la santé animale et végétale*

Art. 38. — Sans préjudice des dispositions législatives en vigueur, le plan général de prévention des risques pour la santé animale et végétale doit définir :

- les modalités de veille en matière zoosanitaire et de protection des végétaux ;
- les modalités de détermination des laboratoires et/ou des institutions de référence chargés d'exercer cette veille ;
- les systèmes de pré-alerte et d'alerte lors de la survenance d'une épizootie ou d'une atteinte au patrimoine végétal.

Art. 39. — Le plan général de prévention des risques pour la santé animale et végétale doit, en outre, prévoir l'ensemble des procédures et mécanismes concernant la veille, la prévention, la pré-alerte, l'alerte ainsi que la mobilisation des moyens adaptés en matière de risques d'épizootie, de zoonoses majeures ou d'atteinte au patrimoine végétal.

#### Section 9

##### *Des prescriptions particulières en matière de prévention des risques dus à des regroupements humains importants*

Art. 40. — Le plan général de prévention des risques dus à des regroupements humains importants doit déterminer les mesures de prévention applicables aux établissements recevant un nombre élevé de visiteurs, tels que les stades, les gares routières, portuaires ou aéroportuaires importantes, les plages ou tous autres lieux publics et nécessitant de ce fait des mesures de prévention particulières.

Art. 41. — Le plan général de prévention des risques dus à des regroupements humains importants définira en outre, selon le type d'infrastructure ou de lieu et selon la nature du regroupement, l'ensemble des moyens et/ou des personnes devant être mobilisés pour garantir la sécurité de ces regroupements humains importants.

## Chapitre 3

**Des dispositifs de sécurisation stratégiques**

## Section 1

**Des infrastructures routières et autoroutières**

Art. 42. — Sans préjudice des dispositions de la loi n° 01-14 du 29 Joumada El Oula 1422 correspondant au 19 août 2001 susvisée, l'Etat peut prescrire toute mesure ou ensemble de mesures destinées à assurer la sécurité du réseau routier et autoroutier lors de la survenance des risques majeurs.

Art. 43. — Les mesures prévues à l'article 42 ci-dessus doivent notamment concerner :

— la sécurisation préventive du réseau routier et autoroutier, y compris les ouvrages d'art (viaducs, ponts et tunnels) contre leur vulnérabilité aux aléas des risques majeurs identifiés par la présente loi et notamment les séismes et les risques géologiques,

— l'expertise des ouvrages d'art n'ayant pas fait l'objet, au moment de leur réalisation, de mesures techniques de prévention des risques majeurs.

## Section 2

**Des liaisons stratégiques et des télécommunications**

Art. 44. — L'Etat peut prescrire toute mesure ou ensemble de mesures destinées à développer un réseau national de télécommunications fiable, sécurisé et conçu pour pouvoir pallier tout dysfonctionnement ou rupture du fait de la survenance d'un risque majeur.

Art. 45. — Les mesures prévues par les dispositions de l'article 44 ci-dessus doivent notamment viser à :

— la diversification des points d'interconnexion avec les réseaux internationaux,

— la sécurisation des centres stratégiques nodaux de commutation et de transmission,

— la disponibilité en moyens de communication fiables et adéquats lors de la prévention de risques majeurs et de la gestion des catastrophes.

## Section 3

**Des infrastructures et bâtiments à valeur stratégique**

Art. 46. — Les bâtiments à valeur stratégique ou patrimoniale des villes font l'objet de plans d'étude de vulnérabilité destinés à les préserver contre les effets des risques majeurs du fait de leur emplacement, de leur mode de réalisation ou de l'ancienneté de leur édification.

Les modalités d'élaboration de ces plans, notamment les bâtiments concernés sont fixées par voie réglementaire.

Art. 47. — Sur la base des plans d'étude de vulnérabilité prévus dans les dispositions de l'article 46 ci-dessus, il est institué des plans de confortement priorités visant à préserver les bâtiments à valeur stratégique ou patrimoniale.

Les modalités d'élaboration et d'exécution des plans de confortement priorités sont fixées par voie réglementaire.

## Chapitre 4

**Des dispositifs complémentaires de prévention**

Art. 48. — Afin de garantir la protection la plus étendue des personnes et des biens face aux risques majeurs et le caractère durable des activités humaines, les plans de prévention des risques majeurs institués par les dispositions de l'article 16 ci-dessus, doivent comporter des dispositifs visant un recours systématique au système national d'assurance pour les risques assurables.

Art. 49. — Sans préjudice des dispositions de la loi n° 91-11 du 27 avril 1991 fixant les règles d'expropriation pour cause d'utilité publique, la procédure d'expropriation pour cause d'utilité publique peut être mise en œuvre lorsqu'un danger grave et permanent constitue une menace pour les personnes et les biens situés dans une zone exposée à des risques majeurs.

Les modalités de l'expropriation pour risque majeur sont mises en œuvre conformément aux dispositions de la loi n° 91-11 du 27 avril 1991, susvisée.

## TITRE III

**DE LA GESTION DES CATASTROPHES**

Art. 50. — Le système national de gestion des catastrophes est constitué par :

- une planification des secours et des interventions,
- des mesures structurelles pour la prise en charge des catastrophes.

## Chapitre 1

**De la planification des secours et des interventions**

Art. 51. — Il est institué en vertu de la présente loi ce qui suit :

- une planification des secours pour la prise en charge des catastrophes, notamment celles résultant de la survenance de risques majeurs, dénommée "plans ORSEC",
- une planification des interventions particulières.

## Section 1

**Des plans ORSEC**

Art. 52. — Selon l'importance de la catastrophe et/ou des moyens à mettre en œuvre, les plans ORSEC se subdivisent en :

- plans ORSEC nationaux ;
- plans ORSEC inter-wilaya;
- plans ORSEC de wilaya ;
- plans ORSEC communaux ;
- plans ORSEC des sites sensibles.

Les plans d'organisation des secours peuvent se combiner, notamment lorsqu'il s'agit d'une catastrophe nationale.

Les modalités de mise en place, de gestion et de règles particulières de déclenchement des plans ORSEC sont fixées par voie réglementaire.

Art. 53. — Chaque plan ORSEC est composé de plusieurs modules visant à prendre en charge et à gérer chaque aspect particulier d'une catastrophe.

Lors de la survenance d'une catastrophe, les modules requis sont activés selon la nature du sinistre.

Pour chaque catégorie de plans ORSEC, les modules la composant et les moyens mobilisés au titre de ces modules sont fixés par voie réglementaire.

Art. 54. — L'organisation et la planification des opérations de secours doivent être conçues de manière à prendre en charge par ordre de priorité les segments d'intervention suivants :

- le sauvetage et le secours des personnes,
- la mise en place de sites d'hébergement provisoires sécurisés,
- la gestion rationnelle des aides,
- la sécurité et la santé des sinistrés et de leurs biens,
- l'alimentation en eau potable,
- la mise en place d'alimentation en énergie.

Art. 55. — Les plans ORSEC sont organisés et planifiés selon les trois phases suivantes :

- la phase d'urgence ou phase " rouge ",
- la phase d'évaluation et de contrôle,
- la phase de réhabilitation et/ou de reconstruction.

Art. 56. — Outre les moyens mobilisés par l'Etat au titre des plans ORSEC, lors de la survenance d'une catastrophe et en vertu du caractère d'utilité publique de la gestion des catastrophes institué par les dispositions de l'article 5 ci-dessus, l'Etat procède à la réquisition des personnes et des moyens nécessaires.

Les modalités de mise en œuvre des dispositions du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 57. — L'intervention de l'Armée nationale populaire dans les opérations de secours dans le cas de catastrophes obéit aux règles fixées par la loi n° 91-23 du 6 décembre 1991, relative à la participation de l'Armée nationale populaire à des missions de sauvegarde de l'ordre public hors des situations d'exception.

#### Section 2

##### Des plans particuliers d'intervention

Art. 58. — Il est institué des plans particuliers d'intervention fixant les mesures spécifiques d'intervention en cas de catastrophes.

Art. 59. — Les plans particuliers d'intervention ont pour objet, pour chaque aléa ou pour chaque risque majeur particulier identifié et notamment en matière de pollution atmosphérique, tellurique, marine ou hydrique :

- d'analyser les risques ;
- de prévoir, le cas échéant, les dispositifs d'alerte complémentaires ;
- de mettre en œuvre les mesures particulières requises pour maîtriser les accidents ;
- d'informer les citoyens sur les mesures prises aux abords des installations concernées.

Art. 60. — Sans préjudice des dispositions de la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, susvisée, toute installation industrielle doit, avant sa mise en exploitation, être soumise à une étude de danger.

Art. 61. — Les plans particuliers d'intervention sont élaborés sur la base des informations fournies par les exploitants d'installations ou d'ouvrages comportant le risque concerné.

Les conditions et modalités d'élaboration et d'adoption des plans particuliers d'intervention sont fixées par voie réglementaire.

Art. 62. — Outre les plans particuliers d'intervention, les exploitants d'installations industrielles doivent élaborer un plan interne d'intervention définissant, au titre de l'installation concernée, l'ensemble des mesures de prévention des risques, les moyens mobilisés à ce titre ainsi que les procédures à mettre en œuvre lors du déclenchement d'un sinistre.

Les modalités d'élaboration et de mise en œuvre des plans internes d'intervention sont fixées par voie réglementaire.

#### Chapitre 2

##### Des mesures structurelles pour la prise en charge des catastrophes

Art. 63. — Les mesures structurelles pour la prise en charge des catastrophes sont :

- la constitution de réserves stratégiques,
- la mise en place du système de prise en charge des dommages,
- la mise en place d'institutions spécialisées.

#### Section 1

##### Des réserves stratégiques

Art. 64. — L'Etat constitue les réserves stratégiques destinées à assurer la gestion de la phase d'urgence consécutive à la catastrophe telle que définie dans les dispositions de l'article 55 ci-dessus.

Art. 65. — Les réserves stratégiques prévues dans les dispositions de l'article 63 ci-dessus sont constituées notamment par :

— des tentes, des chalets, ou tout autre moyen destiné à loger provisoirement les sinistrés sans abri ;

— des vivres ;

— des médicaments de première urgence et des produits de désinfection et de lutte contre la propagation d'épidémies et de maladies ;

— des citernes d'eau potable tractables ;

— de l'eau potable conditionnée sous des formes diverses.

Art. 66. — Les réserves stratégiques sont constituées aux niveaux :

— national,

— inter-wilayas,

— wilaya.

La nomenclature et les modalités de mise en place, de gestion et d'utilisation de ces réserves stratégiques sont fixées par voie réglementaire.

#### Section 2

##### *De la réparation des dommages*

Art. 67. — Les conditions et les modalités d'octroi des aides financières aux victimes des catastrophes sont fixées conformément à la législation en vigueur.

#### Section 3

##### *Des institutions spécialisées*

Art. 68. — Outre les institutions intervenant dans la mise en œuvre du système national de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes et des attributions qui leur sont conférées, il est institué, sous l'autorité du Chef du Gouvernement, une délégation nationale aux risques majeurs chargée de l'évaluation et de la coordination des actions relevant du système national de prévention des risques majeurs et de gestion des catastrophes.

Les missions et les modalités d'organisation et de fonctionnement de la délégation nationale aux risques majeurs sont fixées par voie réglementaire

#### TITRE IV

##### **DISPOSITIONS PENALES**

Art. 69. — Outre les officiers et agents de police judiciaire sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de la présente loi et aux textes pris pour son application, les personnes et organes de contrôle habilités par la loi, dans les conditions, formes et procédures fixées par la législation applicable aux secteurs et activités concernés.

Art. 70. — Sans préjudice des dispositions de la loi n° 90-29 du 1er décembre 1990, modifiée et complétée, relative à l'aménagement et l'urbanisme, toute infraction aux dispositions de l'article 19 de la présente loi est punie d'un emprisonnement de un (1) an à trois (3) ans et d'une amende de trois cent mille dinars (300.000 DA) à six cent mille dinars (600.000 DA) ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive la peine est portée au double.

Art. 71. — Toute infraction aux dispositions de l'article 23 de la présente loi est punie conformément aux dispositions de la loi n° 90-29 du 1er décembre 1990, modifiée et complétée, relative à l'aménagement et à l'urbanisme.

Art. 72. — Tout exploitant d'installation industrielle qui n'aura pas élaboré un plan interne d'intervention tel que prévu à l'article 62 ci-dessus est puni d'un emprisonnement de deux (2) mois à un (1) an et d'une amende de trois cent mille dinars (300.000 DA) à six cent mille dinars (600.000 DA) ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive la peine est portée au double.

#### TITRE V

##### **DISPOSITIONS PARTICULIERES**

Art. 73. — L'ensemble des plans généraux de prévention des risques majeurs, des plans ORSEC et des plans particuliers d'intervention doivent, tant pour les systèmes de veille, les systèmes d'alerte et/ou de pré-alerte que pour les mécanismes de prévention ou de gestion des catastrophes, préciser chaque intervenant, les missions et les responsabilités qui lui sont conférées.

#### TITRE VI

##### **DISPOSITIONS FINALES**

Art. 74. — Toutes dispositions contraires à celles de la présente loi sont abrogées. Toutefois, les dispositions régissant les aspects liés à la prévention des risques majeurs, demeurent en vigueur jusqu'à publication des textes d'application de la présente loi.

Art. 75. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.

**Annexe N°02 : Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.**

10	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 14	16 Rajab 1442 28 février 2021
<p><b>Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.</b> -----</p> <p>Le Premier ministre, Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique, Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ; Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code de commerce ; Vu la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée, relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ; Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ; Vu la loi n° 04-02 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004, modifiée et complétée, fixant les règles applicables aux pratiques commerciales ; Vu la loi n° 04-08 du 27 Joumada Ethania 1425 correspondant au 14 août 2004, modifiée, relative aux conditions d'exercice des activités commerciales ; Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ; Vu la loi n° 20-07 du 12 Chaoual 1441 correspondant au 4 juin 2020 portant loi de finances complémentaire pour 2020, notamment ses articles 49 et 50 ; Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ; Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021 portant nomination des membres du Gouvernement ; Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, modifié et complété, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques ; Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;</p> <p style="text-align: center;"><b>Décète :</b></p> <p>Article 1er. — En application des dispositions des articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de définir les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et de fixer les conditions de leur agrément.</p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE 1er DISPOSITIONS GENERALES</b></p> <p>Art. 2. — Les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— des établissements de fabrication ;</li> <li>— des établissements d'exploitation ;</li> <li>— des établissements d'importation ;</li> <li>— des établissements de distribution en gros ;</li> <li>— des établissements d'exportation.</li> </ul> <p>Art. 3. — Conformément aux dispositions de l'article 218 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 susvisée, l'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.</p> <p>L'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice requises.</p> <p>Art. 4. — L'établissement pharmaceutique doit être exploitant et/ou détenteur de la décision d'enregistrement du médicament ou de la décision d'homologation du dispositif médical en Algérie, afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique et du dispositif médical fabriqués localement ou importés, conformément aux dispositions des articles 219 et 220 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 susvisée.</p> <p>Le détenteur de la décision d'enregistrement d'un médicament ou de la décision d'homologation d'un dispositif médical en Algérie doit être soit un établissement pharmaceutique de fabrication, soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un établissement détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans le pays d'origine ;</li> <li>— un établissement détenteur de certification ou de décision d'homologation du dispositif médical dans le pays d'origine.</li> </ul> <p>Ce détenteur confie l'exploitation à un établissement pharmaceutique d'exploitation prévu à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions du présent décret.</p> <p>Art. 5. — Les établissements pharmaceutiques peuvent exercer une ou plusieurs activités, prévues à l'article 2 ci-dessus.</p> <p>Les établissements pharmaceutiques sont tenus au respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance propre à chaque activité.</p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE 2 MISSIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE</b></p> <p>Art. 6. — L'établissement pharmaceutique de fabrication est chargé d'assurer l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en vue de leur vente aux établissements de distribution en gros, aux établissements publics, ou aux établissements d'exportation, ou de leur utilisation dans les études cliniques ou de bioéquivalence. L'établissement de fabrication peut se prêter, également, à l'activité de recherche et développement.</p>		

La fabrication comprend l'ensemble des opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération des lots, le stockage et la vente des produits finis ou intermédiaires ainsi que les contrôles correspondants.

La production comprend l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur réétiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique de fabrication assure une ou plusieurs opérations de production, de contrôle qualité, de libération de produits finis ou de recherche et développement.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique de fabrication peut externaliser une ou plusieurs opérations citées à l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus, auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les relations entre les parties citées à l'alinéa ci-dessus, sont définies par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie.

Art. 9. — L'établissement pharmaceutique d'exploitation est chargé d'assurer l'activité d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'exploitation doit assurer toutes les opérations liées à l'enregistrement, à l'homologation, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la libération et au suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le détenteur de la décision d'enregistrement ou d'homologation et l'exploitant assument une responsabilité conjointe sur les opérations déléguées.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique d'importation est chargé d'assurer l'activité d'importation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en vue de leur revente en l'état aux établissements de distribution en gros et aux établissements publics ou de leur utilisation dans les études cliniques, tout en satisfaisant les conditions de stockage, de la qualité et de la libération desdits lots de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'importation peut, également, assurer l'importation de matières premières et/ou articles de conditionnement, en vue de leur revente en l'état aux établissements pharmaceutiques de fabrication ou d'exportation.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique de distribution en gros est chargé d'assurer les activités d'achat, de stockage et de transport de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé privés et publics.

L'établissement pharmaceutique de distribution en gros peut également assurer, pour le compte des établissements pharmaceutiques et des pharmacies d'officine des services relevant de son activité, notamment le stockage, le transport, le recueil de données et la promotion commerciale.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique d'exportation est chargé d'assurer les activités d'achat et de stockage de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés en vue de leur exportation.

### CHAPITRE 3

#### ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 13. — L'organisation de l'établissement pharmaceutique est déterminée en fonction de la forme juridique prévue par son statut conformément à la législation en vigueur.

Art. 14. — La direction technique de chaque établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique assisté, au moins, par un pharmacien assistant.

Lorsque l'activité de l'établissement pharmaceutique le requiert ou dans le cadre de l'extension de l'activité de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien directeur technique est assisté dans sa tâche par plusieurs pharmaciens assistants, dont les conditions sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Le pharmacien directeur technique d'un établissement pharmaceutique doit justifier, outre son diplôme de pharmacien, d'une inscription au conseil de déontologie des pharmaciens et des compétences techniques relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique.

Les pharmaciens assistants doivent justifier, le cas échéant, des qualifications requises pour leur exercice.

### CHAPITRE 4

#### CONDITIONS D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 16. — L'ouverture d'un établissement pharmaceutique d'exploitation, d'importation, de distribution en gros ou d'exportation est soumise à un agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — L'établissement pharmaceutique de fabrication est soumis à un agrément préalable de réalisation délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication est soumis à un agrément d'ouverture d'établissement délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 18. — Lorsqu'un établissement pharmaceutique exerce plusieurs activités ; chacune doit faire l'objet d'un agrément distinct, conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus.

Art. 19. — L'agrément est délivré sur la base d'un dossier déposé par le demandeur au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le dossier comporte, notamment :

- le formulaire de demande d'ouverture ou de réalisation, selon l'activité de chaque établissement pharmaceutique ;
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie du registre du commerce ;
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;
- le titre de propriété ou bail de location ;
- l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ;
- l'avis de conformité aux normes de sécurité établi par les services de la protection civile.

Les éléments du dossier de demande d'agrément spécifiques à chaque établissement pharmaceutique, les modalités de traitement du dossier ainsi que les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et pharmacien assistant propres à chaque type d'établissement pharmaceutique, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 20. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique s'assurent de la complétude du dossier, l'examinent et vérifient que l'établissement pharmaceutique dispose, notamment :

- de personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent ;
- de locaux et de matériel conçus, adaptés, implantés et agencés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer, afin de minimiser les risques d'erreurs et de contamination ;
- de système documentaire permettant d'assurer la conformité des opérations aux normes des bonnes pratiques de fabrication, de distribution, de stockage propre à l'activité de chaque établissement pharmaceutique.

Lorsque des informations complémentaires sont demandées, le demandeur est tenu de fournir ces informations dans les délais qui lui sont impartis.

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique peuvent faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et ses qualifications peut les aider dans l'accomplissement de leur missions.

Art. 21. — Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier d'agrément déposé par le demandeur dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la réception d'un dossier complet.

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifie la décision à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

Art. 22. — Toutes les modifications concernant l'établissement pharmaceutique doivent être déclarées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Les modifications à caractère substantiel sont soumises à autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La liste des modifications à caractère substantiel est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — Si dans les deux (2) ans qui suivent l'attribution de l'agrément, l'établissement pharmaceutique n'est pas entré en fonctionnement, celui-ci devient caduc.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant expiration du délai mentionné ci-dessus, celui-ci peut être prorogé une (1) fois, d'une année.

Art. 24. — En cas de cessation d'activité, le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique doit informer le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, l'agrément est retiré.

#### CHAPITRE 5

##### MODALITES DE CONTROLE DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 25. — Sans préjudice des formes de contrôle prévues par la législation et la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques sont soumis à l'inspection et au contrôle des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'inspection et le contrôle portent, notamment sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, et des bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance, selon l'activité de chaque établissement pharmaceutique.

Art. 26. — En cas de constat de manquement ou d'irrégularités, l'établissement pharmaceutique est mis en demeure et doit se conformer dans les délais qui lui sont impartis. En cas d'inobservation de la mise en demeure, l'établissement pharmaceutique encourt les sanctions suivantes :

- la fermeture temporaire de l'établissement pharmaceutique pour une période n'excédant pas un (1) an.

La réouverture ne peut être faite qu'après la levée des réserves par l'établissement pharmaceutique ;

- le retrait définitif de l'agrément de l'établissement pharmaceutique.

#### CHAPITRE 6

##### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 27. — Les établissements exerçant dans le secteur pharmaceutique régulièrement autorisés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

Art. 28. — Sont abrogées, les dispositions contraires au présent décret, notamment le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 29. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021.

Abdelaziz DJERAD.