

République Algérienne Démocratique et Populaire.
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique.
Université Blida 1.



Faculté : des Sciences de la Nature et de la Vie.

Mémoire de MASTER

Département : Agroalimentaire.

Filière : Sciences Alimentaires.

Spécialité : Sécurité Agroalimentaire et Assurance Qualité.

Domaine : Sciences de la Nature et de la Vie.

**Thème : Evaluation des risques pouvant impacter les bonnes pratiques
de fabrication au niveau de « Laboratoires VENUS SAPECO,Sarl »**

Melle. BOUHADDA Maha

MEMBRES DU JURY

Dr. DEFFAIRI Djamila	MCA / SNV	Présidente
Pr. MEGATELI Smain	Professeur / SNV	Examineur
Dr. DJELLATA Nadia	MCA / ISV BLIDA 1	Promotrice
Dr. YAHIMI Abdelkrim	MCA / ISV BLIDA 1	Co- Promoteur

Année universitaire : 2023-2024

Remerciement

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma gratitude.

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidée lors de la rédaction de ce mémoire.

Je voudrais dans un premier temps remercier, ma directrice de mémoire **Mme. DJELLATA Nadia**, Maitre de conférences « A » à l'institut des sciences vétérinaires Blida 1, pour sa patience, sa disponibilité et surtout ses judicieux conseils, qui ont contribué à alimenter ma réflexion. Je tiens à remercier également Mon Co-Promoteur **M. YAHIMI Abdelkrim**, Maitre de conférences « A » à l'institut des sciences vétérinaires Blida 1 pour son aide et sa disponibilité.

Je remercie chaleureusement, les membres de jury présents : **Pr. MEGATELI Smain** et **Dr. DEFFAIRI Djamila** d'avoir accepté de juger mon travail.

Je désire aussi remercier les professeurs et toute l'équipe pédagogique de l'université Blida 1, qui m'ont fourni les outils nécessaires à la réussite de mes études universitaires.

Je tiens à remercier spécialement **Mr. HICHOIR Toufik** le responsable de production à « Laboratoires VENUS SAPECO, Sarl », qui fut le premier à me faire découvrir le sujet qui a guidé mon mémoire.

Dédicace

C'est avec une joie immense et le cœur ému que je dédie ce mémoire à mon père

***Sofiane** pour son affection inépuisable et ces précieux conseils.*

*À ma mère **ANEDE Dalila**, pour tous ces sacrifices, son amour, sa tendresse, son soutien et ces prières tout au long de mes études.*

Mes très chers parents qui ont toujours été là pour moi, et qui m'ont donné un magnifique modèle de labeur et de persévérance. J'espère qu'ils trouveront dans ce travail toute ma reconnaissance et tout mon amour.

*A mes sœurs **Aya** et **Chiraz** qui ont partagé avec moi tous les moments d'émotion lors de la réalisation de ce travail.*

*A mes grands-parents **ANEDE Mohamed El Bachir** et **NINACHE Malika** qu'ils m'ont chaleureusement supporté et encouragé tout au long de mon parcours.*

A la personne qui a pris mon cœur et qui m'a donné de l'amour et de la vivacité.

*A mon amie **Ouafa** qui m'a toujours encouragé, et à qui je souhaite plus de succès.*

A tous ceux que j'aime

BOUHADDA Maha.

RESUME

Dans le but d'évaluer les risques pouvant impacter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) au niveau du « Laboratoires venus sapeco – Sarl », une visite de quelques ateliers de fabrication. Au cours de cette visite on a surveillé les procédures étapes par étapes pour identifier les défaillances (risques) qui peuvent être existé dans chaque atelier.

En premier, nous avons remarqué que le nettoyage et désinfection des équipements sont des étapes très importantes pour l'entreprise. En plus, ils sont très prudents pour tout ce qui concerne le contrôle de qualité (CQ) car un laboratoire bien sophistiqué est mis en place pour l'assurance de la qualité (AQ) des produits.

En parallèle, nous avons noté beaucoup de risques au cours de la visite dont l'entreprise les ignore. Ces risques peuvent toucher à la qualité de produit et/ou même à la sécurité du personnel. Une analyse des risques qui peuvent impacter les bonnes pratiques de fabrication est obligatoire. Nous avons proposé des méthodes d'analyse des risques présents afin de savoir leur criticité. Ensuite nous avons cité des plans d'action contre ces risques dans le but de les minimiser.

ملخص

بهدف تقييم المخاطر التي تؤثر على ممارسات التصنيع الجيدة (م ت ج) على مستوى "مخابر فونوس سابيكو", قمنا بزيارة عدد من ورش التصنيع. خلال هذه الزيارة، قمنا بمراقبة الإجراءات خطوة بخطوة لتحديد الإخفاقات (المخاطر) التي قد تكون موجودة في كل ورشة عمل.

أولاً، لاحظنا أن تنظيف وتعقيم المعدات من الخطوات المهمة جداً للشركة، والأكثر من ذلك، أنهم حريصون جداً على كل ما يتعلق بمراقبة الجودة (م ج)، حيث تم إنشاء مخبر متطور للغاية لضمان جودة (ض ج)، في الوقت نفسه، لاحظنا خلال الزيارة العديد من المخاطر التي لا تدركها الشركة. يمكن أن تؤثر المخاطر جودة المنتج وأو حتى على سلامة الموظفين. من الضروري إجراء تحليل للمخاطر التي يمكن أن يكون لها تأثير على مماريات التصنيع الجيدة. اقترحنا طرقاً لتحليل المخاطر الموجودة من أجل تحديد مدى أهميتها، ثم وضعنا خطط للحد من هذه المخاطر.

ABSTRACT

In order to assess the risks that could impact on good manufacturing practice (GMP) at the laboratory level, sapeco - Sarl visited a number of manufacturing workshops. During this visit, we monitored the procedures step by step to identify any failures (risks) that might exist in each workshop.

Firstly, we noticed that cleaning and disinfecting equipment are very important steps for the company. What's more, they are very careful about everything to do with quality control (QC), as a highly sophisticated laboratory has been set up to ensure product quality (QA).

At the same time, we noted many risks during the visit that the company is unaware of. These risks can affect product quality and/or even staff safety. An analysis of the risks that could have an impact on good manufacturing practice is mandatory. We proposed methods for analysing the risks present in order to determine their criticality. We then set out action plans to minimise these risks.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Evaluation de la criticité.....	15
Tableau 2 : Les différentes activités réalisées au niveau des Laboratoires venus sapeco, Sarl...	23
Tableau 3 : Etude de flux personnel.....	35
Tableau 4 : Etude de flux matériel	37

LISTES DES FIGURES

Figure 1 : Les éléments concernés par le CQ.....	12
Figure 2 : Intervention du CQ au niveau du flux de matière.....	13
Figure 3 : les éléments pris en compte pour l'évaluation du PF par le département de CQ.....	13
Figure 4 : Danger et risque - évaluation d'un risque.....	15
Figure 5 : Les différentes catégories des risques.....	18
Figure 6 : site du lieu du stage « LABORATOIRES VENUS SAPECO, SARL ».....	22
Figures 7 : les futs et les bidons.....	25
Figure 8 : " diagramme en arêtes de poisson " d'Hishikawa.....	32
Figures 9 : Pictogramme de l'ensemble des équipements de protection individuel.....	33

LISTE DES ABREVIATIONS

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
OMS : Organisation Mondiale de la santé
ISO : Organisation Mondiale de Normalisation
SMQ : Système Management de Qualité
IRM : Institute of Risk Management
AQ : assurance qualité
AC : articles de conditionnement
AMM : autorisations de mise sur le marché
MP : matière première
CQ : contrôle qualité
PF : produit fini

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE 1 : LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION	
1. Définition des bonnes pratiques de fabrication.....	2
2. Importance des Bonnes pratiques de fabrication.....	2
3. Les normes des bonnes pratiques de fabrication.....	3
4. Les instructions de travail	4
4.1. Le dossier du lot	4
4.1.1. Définition et importance du dossier de lot.....	4
4.1.2. Contenu essentiel d'un dossier de lot.....	4
4.1.3. Le processus de gestion d'un dossier de lot.....	5
4.2. Le Personnel (Main d'œuvres)	6
4.2.1. Répartition des tâches et des responsabilités.....	6
4.2.2. Les formations.....	6
4.3. Les Locaux et le matériel.....	7
4.3.1. Les Locaux.....	8
4.3.1.1. Zones de production.....	8
4.3.1.2. La disposition des locaux.....	8
4.3.1.3. Les précautions particulières.....	8
4.3.1.4. Zones de stockage.....	9
4.3.1.5. Zone de contrôle de la qualité.....	9
4.3.1.6. Zones annexes.....	9
4.3.2. Le Matériel.....	9
4.3.2.1. Étalonnage.....	10
4.3.2.2. Nettoyage.....	10
4.3.2.3. Qualification.....	10
4.4 La Production.....	10
A. La Pesée.....	10
B. Les Opérations de fabrication.....	11
4.5 Le Contrôle qualité.....	11
a. Les éléments du contrôle qualité (CQ).....	12
b. Caractéristiques générales du département de CQ.....	13

c. Le contrôle qualité du flux de matière.....	13
d. Evaluation de la conformité du PF avant sa libération.....	13

CHAPITRE 2 : MANAGEMENT DES RISQUES

1. L’approche de la définition du risque.....	14
2. La définition du risque.....	14
2.1. Selon la norme ISO 31000.....	14
2.2. Selon (IRM) Institute of Risk Management	14
2.3. Selon “Orange Book” d’HM Treasury.....	14
2.4. Selon Institute of Internal Auditors.....	14
2.5. Selon Paul Hopkin. (2010).....	14
3. Les critères d’évaluation d’un risque.....	14
4. Les différentes catégories du risque.....	16
5. Les Liens avec les autres normes abordant la notion de risque.....	18
5.1. L’ISO 9001 :2015 et le management du risque.....	18
5.2. L’ISO 14001 :2015 et le management des risques.....	19
5.3. L’ISO 26000 :2010.....	19
6. Impact du risque sur les organisations.....	20
7. La gestion ou le management des risques.....	20

PARTIE EXPERIMENTALE

Matériels et méthodes	22
Résultats et discussion.....	30

CONCLUSION.....	40
------------------------	-----------

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	41
--	-----------

LISTES DES ANNEXES	43
---------------------------------	-----------

INTRODUCTION

La recherche de la qualité a débuté avec l'essor de la fabrication industrielle issue des très grandes poussées technologiques. Les multiples approches qualité, toujours en évolution, tente de suivre le rythme de la cadence productive croissante.

En industrie cosmétique, l'objectif principal est de reproduire la qualité des produits fabriqués ayant servi pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) selon les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Les BPF garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Dans ce travail, notre objectif était d'évaluer l'application des BPF à « laboratoire venus sapeco » comme l'exige la réglementation et préconisé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). « Laboratoire venus sapeco » a la vocation de fournir aux consommateurs des produits tels que les shampoings ; les gels douche ; les crèmes.

La première partie de notre travail « partie bibliographique » se rapporte aux généralités, elle est constituée de deux chapitres : premier chapitre englobe des notions générales des bonnes pratiques de fabrication et les instructions de travail, le deuxième chapitre touche la notion des risques et sa relation avec les différentes normes.

La deuxième partie c'est bien la « partie expérimentale », ici on a touché les différentes stations de la fabrication au niveau de l'usine, tel que la salle de pesée, la station de fabrication shampoing/gel douche, crème 1 crème 2 et enfin la station du conditionnement. Ensuite on s'est mis à une position d'évaluer quelques risques constatés lors de ces étapes afin de pouvoir identifier les points de défaillances dont souffre l'entreprise ensuite proposer des plans d'action qui lui permettent d'éviter les risques ou du moins de les réduire.

Alors, quelles sont les risques qu'on peut trouver dans les ateliers de fabrication au niveau de l'entreprise ? Comment peut-on les analyser ? et est-ce qu'il y a des plans d'action capables de minimiser ces risques ?

CHAPITRE 1

LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

1. Définition des Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont fait leur première apparition grâce à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui a rédigé le premier projet de texte en 1967, avant d'être publié pour la première fois en 1968, et sommes aujourd'hui dépendant de la version de 2015 [7].

Selon l'OMS, la définition des BPF est : « Un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché » [7].

Les BPF portent sur tous les aspects du processus de fabrication [7] :

- Un processus de fabrication déterminé ;
- Des étapes de fabrication critiques validées ;
- Des locaux, un stockage et un transport convenables ;
- Un personnel de production et de contrôle de la qualité qualifié et entraîné ;
- Des installations de laboratoire suffisantes ;
- Des instructions et des modes opératoires écrits approuvés ;
- Des dossiers montrant toutes les étapes des méthodes précises qui ont été appliquées ;
- La traçabilité complète d'un produit grâce aux dossiers de traitement et de distribution des lots ;
- Des systèmes d'enregistrement et d'examen des plaintes.

2. Importance des Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Les domaines qui peuvent influencer la sécurité et la qualité des produits et sur lesquels portent les directives et les règlements relatifs BPF sont les suivants :

- La gestion de la qualité
- L'assainissement et hygiène
- Les bâtiments et les installations
- L'équipement
- Les matières premières
- Le personnel

- La validation et la qualification
- Les plaintes
- La documentation et la tenue de dossiers
- Les inspections et les audits de qualité

3. Les normes des Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Le respect des normes BPF a non seulement un impact positif sur la réputation des entreprises, mais réduit également les rappels de lots et les rapports négatifs des consommateurs.

La norme ISO 22716 :2007 :

La directive 76/768/CEE modifiée fait référence aux bonnes pratiques de fabrication depuis 1993 (directive 93/35/CEE) la méthode de fabrication conformément aux bonnes pratiques de fabrication prévues par le droit communautaire ou à défaut par le droit de l'État membre concerné »).[4]

Dans le cadre de la Commission européenne et de l'Organisation internationale de normalisation, l'ISO, un texte a été proposé qui est paru en novembre dernier. Il s'agit de la norme ISO 22716, qui s'inscrit dans la continuité des lignes directrices du Conseil de l'Europe pour lesquelles une mise à jour devenait indispensable, en raison notamment de l'évolution des activités pratiquées dans l'industrie cosmétique. [4]

La norme ISO 22716 : norme ou lignes directrices ?

Les Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication pour les produits cosmétiques ont été écrites dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation, l'ISO ; sur la forme, ce document est donc une norme, publiée sous le numéro ISO 22716. Cependant, sur le fond, ce texte constitue bien des lignes directrices [4]

Domaine d'application :

Le texte s'applique-t-il à toute société, quelle que soit sa taille ?

Oui. Dans l'introduction du texte (alinéa 1), il est écrit : « Les lignes directrices ont été préparées à l'intention de l'industrie cosmétique et prennent en compte les besoins spécifiques de ce secteur. »

Par ailleurs, dans le chapitre 1 « Domaine d'application » : « La présente norme internationale donne des lignes directrices pour la production, le contrôle, le stockage et l'expédition des produits cosmétiques. » [4].

Toutes les sociétés sont donc concernées, quelle que soit leur taille, dès l'instant qu'elles exercent une des activités relevant de ces champs d'application [4].

Le texte s'applique-t-il à tous les produits cosmétiques, quels qu'ils soient ?

Oui. Dans l'introduction du texte (alinéa 1), il est écrit : « Ces lignes directrices sont destinées à fournir un guide des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ». Le texte ne mentionne aucune exclusion [4].

4. Les instructions de travail

On traitera les points en relation directe avec le dossier de lot : personnel, locaux et matériels, documentation, production, et contrôle de la qualité.

4.1. Le dossier du lot

4.1.1. Définition et importance du dossier de lot

Avant de commencer à entrer dans les détails, nous devons comprendre ce qu'est un dossier de lot. Il faut comprendre que les dossiers de lot jouent un rôle essentiel dans l'industrie pour assurer la traçabilité et la qualité des produits.

Un dossier de lot est un ensemble de documents et d'informations qui retracent l'historique de fabrication d'un lot spécifique de produits. Il s'agit d'un enregistrement détaillé de toutes les étapes de production, depuis l'identification du produit jusqu'à sa libération.

C'est, en quelque sorte, le passeport d'un lot de produits, fournissant une image détaillée de son parcours de production à partir des matières premières jusqu'à sa distribution finale [8].

Les dossiers de lot sont d'une grande importance dans l'industrie pour plusieurs raisons. Tout d'abord, ils garantissent la traçabilité complète des produits tout au long de leur cycle de vie, permettant de remonter jusqu'aux matières premières utilisées. Cela est crucial pour la sécurité des consommateurs et la gestion des rappels en cas de problème [8].

4.1.2. Contenu essentiel d'un dossier de lot

Maintenant que nous avons compris à quoi sert un dossier de lot et pourquoi ils sont indispensables, regardons d'un peu plus près les informations demandées. En effet, la composition des dossiers de lot peut varier en fonction des industries et des normes. Néanmoins, voici une liste qui regroupe les informations obligatoires dans la plupart des industries :

- Identification du produit : nom du produit, numéro de lot et date de fabrication.
- Procédures de fabrication : description détaillée de chaque étape de fabrication, y compris les dates, les horaires, les équipements utilisés et les opérations effectuées.
- Caractéristiques du produit : composition du produit, matériaux et ingrédients, incluant les quantités.
- Taille du lot : nombre d'échantillons compris dans le lot.

- Instructions au poste : instructions de travail pour les opérateurs à chaque étape de la chaîne de production.
- Documentation des tests et des analyses : résultats de tous les tests et analyses effectués sur le produit, y compris les spécifications.
- Documentation de la stérilisation : preuves de stérilisation pour les produits qui doivent être stérilisés.
- Documentation de la gestion de la qualité : toutes les procédures de gestion de la qualité mises en place pour garantir la qualité et la sécurité du produit.
- Documentation de l'emballage et de l'étiquetage : toutes les spécifications d'emballage et d'étiquetage pour le produit.
- Documentation des rappels et des plaintes : toutes les plaintes et les rappels associés au produit.
- Documentation réglementaire : tous les documents réglementaires requis pour le produit, y compris les licences et les certifications [8].

4.1.3. Le processus de gestion d'un dossier de lot

La gestion d'un dossier de lot comprend plusieurs étapes clés qui garantissent la traçabilité, la qualité et la conformité des produits. Voici les grandes étapes de ce processus :

- Création du dossier de lot : Au début du processus, un dossier de lot est créé en recueillant toutes les informations pertinentes sur le lot de produits à fabriquer. Cela inclut les détails sur les matières premières utilisées, les procédures de fabrication, les contrôles qualité prévus, etc.
- Saisie des données : Les informations requises sont saisies dans le dossier de lot, que ce soit manuellement ou par le biais d'une solution comme Juno. Cela comprend les résultats des tests, les mesures de contrôle qualité, les observations pertinentes, etc.
- Validation et vérification : Les données saisies sont ensuite vérifiées et validées pour s'assurer de leur exactitude et de leur conformité. Des processus de validation et de vérification rigoureux sont mis en place pour garantir que les données sont complètes, fiables et cohérentes.
- Contrôles qualité : Les contrôles qualité planifiés sont effectués selon les normes et les procédures établies. Les résultats de ces contrôles sont enregistrés dans le dossier de lot pour assurer la traçabilité et la conformité réglementaire.
- Libération du lot : Une fois que toutes les étapes du processus de fabrication et les contrôles qualité ont été effectués avec succès, le lot est libéré pour être utilisé ou distribué.

Cette étape nécessite une validation finale et l'approbation par la personne responsable de la qualité au sein de l'entreprise.

- Archivage et conservation des dossiers de lot : Les dossiers de lot doivent être conservés pendant une période définie par les réglementations et les normes industrielles. Ces documents doivent être facilement accessibles en cas de besoin, notamment pour les audits internes et externes, les rappels de produits ou les enquêtes sur les plaintes des clients. [8].

4.2. Le Personnel (Main d'œuvres)

L'établissement et le maintien d'un système d'assurance de la qualité, ainsi que la qualité du produit reposent sur la compétence et la disponibilité de l'ensemble du personnel. Pour cela le guide des BPF indique que le fabricant doit disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent, et d'une répartition rigoureuse des responsabilités. Le guide impose également :

- D'assurer une formation initiale et continue appropriée aux tâches attribuées,
- De donner les instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée.

4.2.1. Répartition des tâches et des responsabilités

Le fabricant doit procéder à l'établissement d'un organigramme de l'entreprise fixant les positions hiérarchiques, et à une répartition rigoureuse des responsabilités individuelles qui doivent être clairement comprises par les intéressés et mises par écrit.

Les tâches spécifiques du personnel d'encadrement doivent être détaillées dans des « fiches de fonctions ». Au besoin et par délégation, des remplaçants désignés et possédant des qualifications adéquates peuvent exercer les fonctions du personnel d'encadrement. Cette distribution des tâches permet de savoir à tout moment qui dépend de qui, qui a autorité sur qui et qui fait (ou a fait) quoi [19].

▪ Les postes clés

Ils comprennent les postes du personnel responsable (appelé également personne qualifiée), de chef du département de production et de chef du département du contrôle de la qualité. Ces postes doivent être occupés par du personnel travaillant à plein temps. Il est à noter que les chefs des départements de production et de contrôle de la qualité doivent être indépendants l'un de l'autre hiérarchiquement.

4.2.2. Les formations

L'évolution sans cesse de la technologie a fait de la formation du personnel une exigence légale pour la maîtrise de la qualité, elle permet au personnel d'accomplir convenablement et

correctement sa mission au sein dans l'industrie. Pour cela, le fabricant a l'obligation de lui assurer les formations requises et adéquates, et d'évaluer périodiquement leurs efficacités [17].

Ces formations sont :

- La formation initiale ou de base, comprenant les aspects théoriques et pratiques

Du concept d'assurance qualité (AQ) et des BPF. Elle est assurée pour tout personnel appelé à pénétrer dans les zones de production ou dans les laboratoires de contrôle, et pour toute personne dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits,

- La formation du personnel nouvellement recrutés, appropriée aux tâches qui leurs sont attribuées,
- La formation spéciale, des personnes travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un risque particulier (produits hautement actifs, toxiques...).

Pour les visiteurs ou le personnel non formé, une information suffisante est fournie au préalable quant à l'hygiène personnelle et aux vêtements protecteurs.

NB : La formation continue doit être assurée, à côté de celle de base, et son efficacité pratique périodiquement évaluée.

- **Hygiène du personnel**

Elle tend à protéger le produit de toutes les contaminations possibles par le personnel. Les exigences strictes d'hygiène dans les zones de fabrication des produits stériles ne sont pas équivalentes pour les zones de stockage. De ce fait, les programmes de formation consacrés à l'hygiène doivent être établis et adaptés en fonction des exigences de prévention propres à chaque département de l'usine.

Ces programmes doivent comporter des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel. Les procédures doivent être comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans les zones de fabrication et de contrôle.

Une visite médicale est obligatoire à l'embauche, et d'autres doivent être faites périodiquement à la recherche de maladies contagieuses [21]. Le personnel doit respecter les règles de comportements et d'habillement suivantes :

- Interdiction de manger, fumer ou mâcher dans les locaux,
- Le port de tenues vestimentaires adaptées aux différentes opérations.

4.3. Les Locaux et le matériel

Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Leur plan, leur agencement, leur

conception et leur utilisation doivent tendre d'une part à minimiser les risques d'erreurs et d'autre part à permettre un nettoyage et un entretien efficaces, en vue d'éviter toutes les contaminations possibles qui porteraient atteinte à la qualité des produits.

4.3.1. Les Locaux

Le site d'implantation d'une usine et l'orientation des bâtiments doivent être choisis de manière à limiter dans la mesure du possible les pollutions. De plus, l'agencement des locaux doit être conçu pour éviter les confusions, les omissions et les contaminations [19]. Les locaux et les équipements doivent être entretenus soigneusement sans que cela ne présente aucun risque pour la qualité des produits.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés pour assurer que la qualité du produit soit sauvegardée [12]. Les locaux doivent être conçus, construits, équipés et entretenus en vue d'empêcher au mieux l'entrée d'insectes et d'autres animaux.

4.3.1.1. Zones de production

Ces zones sont réservées pour les opérations de fabrication et de conditionnement. Certains produits présentent un risque potentiel de contamination pendant leur fabrication, c'est pour cette raison que des locaux autonomes doivent être réservés pour leurs productions afin de prévenir tous risques dus à des contaminations croisées.

4.3.1.2. La disposition des locaux

De préférence, la disposition des locaux doit s'accorder avec l'ordre logique de flux des matières et selon les niveaux de propreté requise [12]. La pesée des matières premières doit normalement s'effectuer dans une salle de pesées distincte et conçue à cet effet.

L'agencement de l'espace réservé à la fabrication et au stockage en cours de production doit permettre de ranger de façon ordonnée et logique le matériel et les produits pour pouvoir minimiser les risques de confusion, éviter la contamination croisée, et diminuer le risque d'omission ou d'erreur. Les locaux de conditionnement doivent avoir été conçus à cette fin, organisés de façon à éviter les risques de confusion ou de contamination et bien éclairées pour faciliter les contrôles visuels effectués sur la ligne de conditionnement.

4.3.1.3. Les précautions particulières

Afin de permettre un nettoyage aussi aisé qu'efficace (et une désinfection au besoin), les précautions particulières suivantes doivent être prises :

- Les surfaces intérieures (murs, plafonds et sols) doivent être lisses, exemptes de fissures ou de joints ouverts et ne libérant pas des particules,

- Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements doivent être conçus et situés de façon à éviter la création de recoins difficiles à nettoyer
- Les canalisations d'évacuation doivent être de taille convenable et munies de siphons « anti-retour ». Les canalisations ouvertes doivent être évitées, mais lorsqu'elles se justifient, elles devraient être peu profondes.
- La ventilation par des installations de traitement d'air doit être adaptée à la fois aux produits manipulés, aux opérations effectuées et à l'environnement.

4.3.1.4. Zones de stockage

Elles doivent être suffisamment spacieuses, propres, conçues et adaptées en vue d'assurer les bonnes conditions de stockage des différentes catégories de produits. Les paramètres de température et d'humidité doivent être mesurés régulièrement et maintenues dans des limites acceptables. Les produits en quarantaine, refusés, rappelés ou retournés doivent être bien identifiés dans des zones distinctes, et les produits extrêmement actifs **doivent être conservés en lieu sûr**.

4.3.1.5. Zone de contrôle de la qualité

Les laboratoires de contrôle doivent normalement être :

- Séparés des zones de production,
- Suffisamment spacieux pour permettre d'éviter les confusions et les contaminations croisées.

Des exigences spéciales s'imposent dans les laboratoires où l'on manipule des substances particulières, tels que des échantillons de produits biologiques ou radioactifs.

4.3.1.6. Zones annexes

Ces zones doivent être séparées des zones précédemment citées, on trouve les zones :

- De repos et de restaurations,
- Les ateliers d'entretien,
- Les animaleries.

Pour les vestiaires et sanitaires qui doivent être accessibles, ils ne doivent pas communiquer directement avec les zones de production ou de stockage.

4.3.2. Le Matériel

Le matériel doit être conforme, nettoyable, désinfectable et même stérilisable si nécessaire [12]. Le matériel de fabrication et de contrôle doit être conçu, installé et entretenu en fonction de sa destination. Pour le matériel de production, les surfaces en contact avec les

produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, dans la mesure où la qualité pourrait en être affectée.

4.3.2.1. Étalonnage

Un étalonnage régulier doit être réalisé pour le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle pour apporter la précision appropriée aux opérations effectuées. Il est recommandé de conserver les poids étalons à l'abri de la poussière, dans un local régulé en température et en humidité relative [12].

4.3.2.2. Nettoyage

Les opérations de réparation, d'entretien et de nettoyage ne doivent pas présenter aucun risque pour les produits. Le matériel est nettoyé selon des procédures écrites et validées [19]. Le matériel de lavage et de nettoyage ne doit pas être, lui-même, une source de contamination. Des prélèvements sont effectués aux endroits les plus difficilement accessibles afin de vérifier l'absence de traces du produit précédent et aussi de traces des agents de nettoyage utilisés [19].

4.3.2.3. Qualification

La qualification du matériel est l'ensemble des opérations qui consistent à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus [13]. C'est une étape primordiale avant toute utilisation ultérieure d'un matériel.

4.4 La Production

Les opérations de production doivent suivre des instructions et des procédures bien définies, conformément aux autorisations de fabrication et de mise sur le marché en vue d'obtenir des produits de la qualité requise [23]. Des moyens suffisants et adaptés doivent être disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter les contaminations croisées et les substitutions.

Toute fabrication nouvelle ou modification importante d'un procédé de fabrication doit avoir été validée. Des données scientifiques et techniques fiables doivent être communiquées par écrit pour montrer que les spécifications sont respectées et que les résultats escomptés sont atteints de façon reproductible [6].

A. La Pesée

La pesée des matières premières (MP) devrait être effectuée dans des zones de pesée séparées conçues pour cette utilisation. De telles zones peuvent faire partie des zones de stockage ou des locaux de fabrication [23]. Les MP sont bien pesées ou mesurées avec précision dans des récipients propres et correctement étiquetés, selon une procédure écrite. Les produits délivrés en vue de la fabrication d'un même lot doivent être rassemblés et étiquetés comme tels et de façon visible.

La nature de chaque substance délivrée, ainsi que son poids ou son volume, doivent être vérifiés indépendamment et la vérification notée.

B. Les Opérations de fabrication

Avant de commencer le processus de fabrication

Avant de commencer toute opération de fabrication, il convient de s'assurer :

- Du « vide de chaîne » (VDC), également appelé « vide de ligne », c'est-à-dire vérifier que la zone de travail et le matériel sont propres, et que toute MP, produit, résidu de fabrication antérieure ou document devenus inutiles sont ainsi éliminés.
- De la disponibilité de toutes les MP, du matériel nécessaire et des procédures relatives aux opérations de fabrication.

Pendant le processus de fabrication

Le personnel veille au bon déroulement des opérations de fabrication [19], à la réalisation des contrôles en cours de fabrication et à l'enregistrement de ces dernières [5].

Après le processus de fabrication

Les produits intermédiaires et les produits en vrac doivent être conservés dans des conditions convenables ou bien acheminés aux ateliers de conditionnement. Tout écart significatif par rapport au rendement attendu de la fabrication doit être analysé.

C. Les Opérations de conditionnement

Avant de commencer les opérations du conditionnement

Les mêmes précautions à respecter que celles décrites pour les opérations de fabrication en notant qu'il faudra remplacer les termes :

- MP par : Articles de Conditionnement (AC) et produits à conditionner,
- Les opérations de fabrication par les opérations de conditionnement.

Pendant les opérations du conditionnement

Le personnel devrait effectuer :

- L'étiquetage aussi rapidement que possible après le remplissage et la fermeture. Si ce n'est pas le cas, des procédures appropriées doivent être mises en œuvre afin d'éviter toute substitution ou erreur d'étiquetage,
- Les contrôles du produit en ligne de conditionnement.

Après les opérations du conditionnement

A la fin d'une opération de conditionnement, tout article non utilisé et portant le numéro du lot doit être détruit et cette destruction enregistrée. Il est essentiel d'établir un bilan

comparatif de la quantité de produit vrac, du nombre d'AC imprimés et du nombre d'unités produites et de signaler toute différence significative ou inhabituelle.

4.5 Le Contrôle qualité

Comment la norme ISO 9000 définit-elle la qualité ?

La norme iso 9000 définit la qualité comme "L'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences" [1].

Le contrôle qualité (CQ) prend une attention particulière au niveau des BPF, du fait de son rôle déterminant pour certifier que les MP, AC, les produits intermédiaires, les produits vrac et les produit fini (PF) sont conformes aux spécifications préétablies dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; il s'agit d'une « Vérification de conformité » [16].

Il consiste à vérifier le respect des normes BPF dans le laboratoire de contrôle [24]. Il est le maillon de sécurité qui, à côté des données de la fabrication et du conditionnement, permettra ou non la libération du PF pour la distribution. Le rôle du CQ est axé sur un ensemble d'essais tel que sur l'environnement, les équipements, les articles de conditionnement et non pas uniquement sur le contrôle des matières et des produits conformément aux normes [24].

a. Les éléments du contrôle qualité (CQ)

Le CQ concerne les cinq éléments mentionnés dans la figure suivante (Fig.1) :

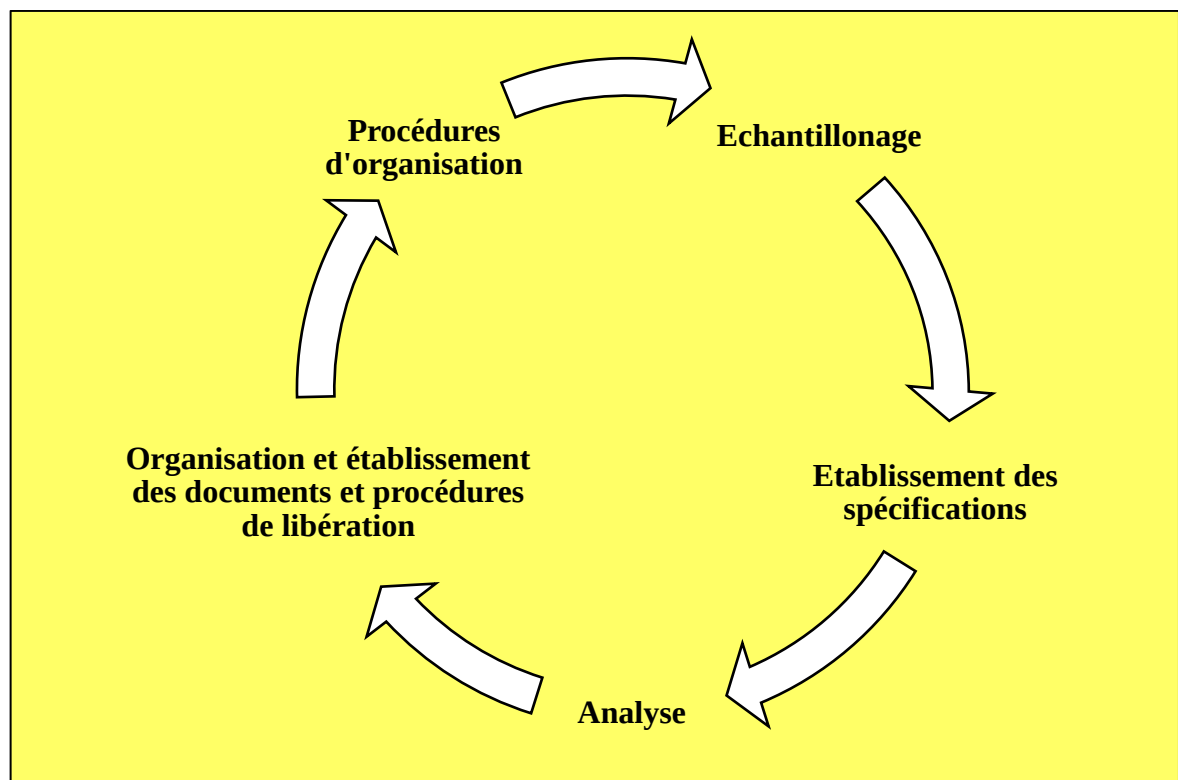


Figure 1 : Les éléments concernés par le CQ

b. Caractéristiques générales du département de CQ

Pour garantir la qualité des médicaments, les BPF précisent que le propriétaire de l'autorisation de fabrication (le fabricant) doit se doter d'un département de CQ répondant aux conditions suivantes [16] :

- Être indépendant hiérarchiquement des autres départements, est fondamental,
- Être placé sous autorité d'une personne de qualifications et d'expériences suffisantes,
- Avoir des moyens suffisants pour accomplir sa mission.

c. Le contrôle qualité du flux de matière

Le département de contrôle qualité intervient, en effectuant successivement les étapes d'échantillonnage et de contrôle, à trois niveaux dans le flux de matière (Fig. 2).

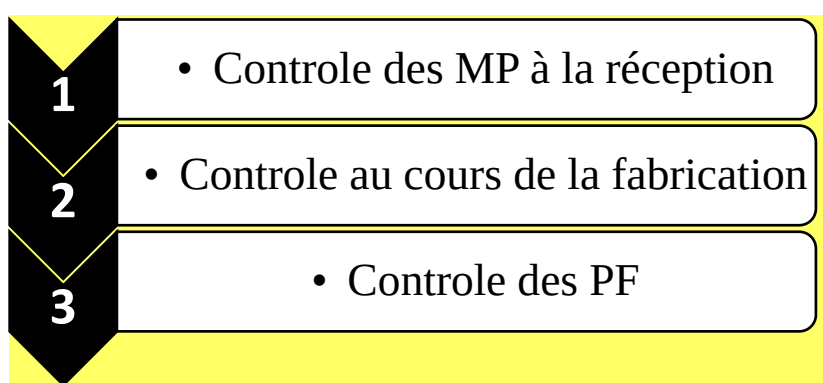


Figure 2 : Intervention du CQ au niveau du flux de matière

d. Evaluation de la conformité du PF avant sa libération

A la fin de toutes les étapes de la fabrication et de contrôle qualité la conformité du PF va être évaluée avant sa libération. Cette évaluation devra prendre en compte l'ensemble des éléments représentés dans la figure 3 (fig. 3) ci-après.

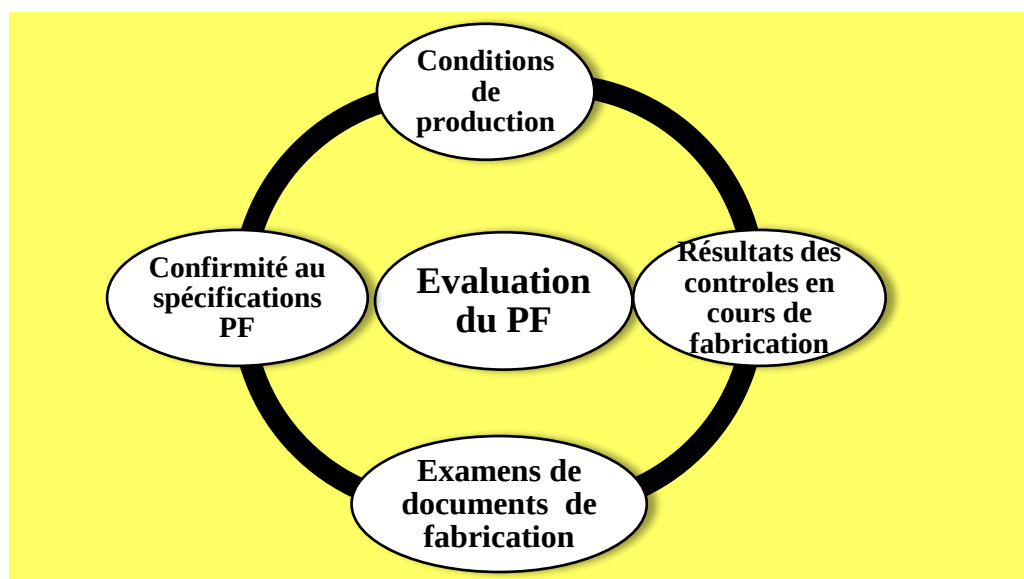


Figure 3 : les éléments pris en compte pour l'évaluation du PF par le département de CQ

CHAPITRE 2

MANAGEMENT DES RISQUES

Le risque est aujourd'hui le maître mot des managers, qu'ils agissent dans la sphère commerciale, financière, sociale ou de production.

1. L'approche de la définition du risque

Le risque est le thème central de la gestion de nombreuses activités et technologies. Pour que cette gestion soit réussie, une définition explicite et acceptée du terme « risque » est essentielle.

2. La définition du risque

2.1. Selon la norme ISO 31000

« Les organismes de toutes sortes sont confrontés à des facteurs et des influences internes et externes, de sorte qu'ils ignorent s'ils vont atteindre ou dépasser leurs objectifs et, si oui, à quel moment et dans quelle mesure. L'incidence de cette incertitude sur l'atteinte des objectifs d'un organisme constitue le risque » [20].

2.2. Selon (IRM) Institute of Risk Management

Le risque est la combinaison de la probabilité d'un événement et de ses conséquences. Les conséquences peuvent être positives ou négatives [20].

2.3. Selon "Orange Book" d'HM Treasury

Incertitude du résultat, à l'intérieur d'une fourchette d'exposition, découlant de la combinaison de l'impact et de la probabilité de l'exposition aux événements potentiels [20].

2.4. Selon Institute of Internal Auditors

L'incertitude de la survenue d'un événement qui pourrait avoir un impact sur la réalisation des objectifs. Le risque est mesuré en termes de conséquences et de probabilité [20].

2.5. Selon Paul Hopkin (2010)

Événement ayant la capacité d'avoir un impact sur la mission, la stratégie, les projets, les opérations courantes, les objectifs, les processus de base, les dépendances clés et/ou la réalisation des attentes des parties prenantes [20].

3. Les critères d'évaluation d'un risque

Cotation

Le risque peut être évalué grâce à 3 critères principaux (fig. 4):

- La détectabilité (D) : mesure de la capacité d'un système organisationnel à détecter le risque entrant.

- La sévérité(G) : chiffrage de l'impact (conséquence) du risque, en cas d'urgence
- L'occurrence appelée aussi la vraisemblance (P) : mesure de la probabilité d'apparition du risque identifié dans le système.

La multiplication de ces trois critères $G \cdot D \cdot P$ permet de calculer un facteur risque qui constitue un critère de qualification pertinent du risque et de son enjeu à traiter [9, 10].

Probabilité	Élevée			
	Moyenne			
	Faible			
		Faible	Moyenne	Élevée
Gravité				

Figure 4 : Danger et risque - évaluation d'un risque [9,10]

Criticité

La criticité est donc obtenue par le produit $G \cdot P \cdot D$, le point le plus important est le seuil que l'on donne pour avoir obligatoirement une action corrective. Dans l'exemple ci-dessous, lorsque le produit de la gravité, par l'occurrence et la détection est strictement égal à 12 la mise en place d'une action corrective est déterminée au cas par cas. Au-delà cette valeur, lorsque la criticité est au moins égale à 16 une action est obligatoirement mise en place (Tableau 01) [9,10].

Tableau 1 : Evaluation de la criticité [9,10]

Probabilité	6	12	18	24	30	36
	5	10	15	20	25	30
	4	8	12	16	20	24
	3	6	9	12	15	18
	2	4	6	8	10	12
	1	2	3	4	5	6
	Sévérité					

A partir d'un seuil de criticité préalablement défini, plusieurs actions correctives ou préventives doivent être mises en place pour éviter la défaillance identifiée. On procède alors à une nouvelle évaluation de la criticité de la défaillance en tenant compte des actions dédiées.

Dans certain cas, même lorsque la criticité est inférieure il est possible de mettre en place une action corrective, cela arrive lorsque la gravité du risque est au maximum, lorsque la gravité du risque peut avoir un impact sur la santé du patient. Dans ce cas même lorsque la détection est faible et l'occurrence également une action doit être mise en place.

- **Méthode des 6M**

La méthode des 6M, ou diagramme d'Ishikawa est une méthode de brainstorming qui permettra de chercher et identifier l'ensemble des causes d'un problème.

Cette méthode est parfaitement bien adaptée à la gestion des risques. Il s'agit d'un outil de gestion de la qualité. Avec comme départ le mode de défaillance, identifié lors de l'analyse de risque, ou du défaut identifié, le brainstorming est conduit autour de 6 catégories de causes qui commencent toutes par la lettre M :

- Matériel (flux matériel, nettoyage du matériel, statut de qualification)
- Méthode (procédures, méthode de travail)
- Main d'œuvre (formation, habilitation, flux)
- Milieu (environnement, organisation physique)
- Matières (traçabilité, flux des matières, péremption etc....)
- Mesure (instruments de mesure)

4. Les différentes catégories du risque

Il existe une multitude de risques qui peuvent menacer et mettre en cause la pérennité ainsi que l'atteinte des objectifs d'une organisation. Afin de les gérer de manière efficace, chaque organisme doit identifier et classer ses risques en fonction de ses enjeux prioritaires. Pour chaque secteur d'activité existe un faisceau spécifique de risques susceptibles d'impacter les organismes, de manière propre et spécifique. Et, pour chaque organisme du même secteur d'activité, le spectre des risques à couvrir sera spécifique, en fonction de son histoire, de sa taille, de son ancienneté, de son organisation, de son mode de fonctionnement, de son encadrement, etc. De même, chaque processus et sous-processus traduisant une activité de l'organisme va être aussi exposée à un spectre de risques spécifiques, plus ou moins sévères (Fig. 5).

Les principales catégories de risques



Risques
stratégiques:
Blocus
économique,
attentats,
guerres, climat
insurrectionnel
...



Risques
économiques:
Inflation,
évolution de la
demande, des
besoins, des
marchés



- Risques stratégiques:
Incohérence entre les différents segments constitutifs du modèle stratégique



Risques financiers:
Illiquidité, taux de change, risque de crédit, dilution du capital...



- Risques opérationnels:
Risques engendrés par les infrastructures, les énergies, les cycles de production...



- Risques industriels:
Risques liés aux activités de fabrication, de transformation
...



- Risques juridiques:
Contrefaçon,
responsabilité
pénale du
dirigeant...



- Risques informatiques:
Risques liés aux matériels, aux logiciels, aux applications, aux infrastructures réseaux...

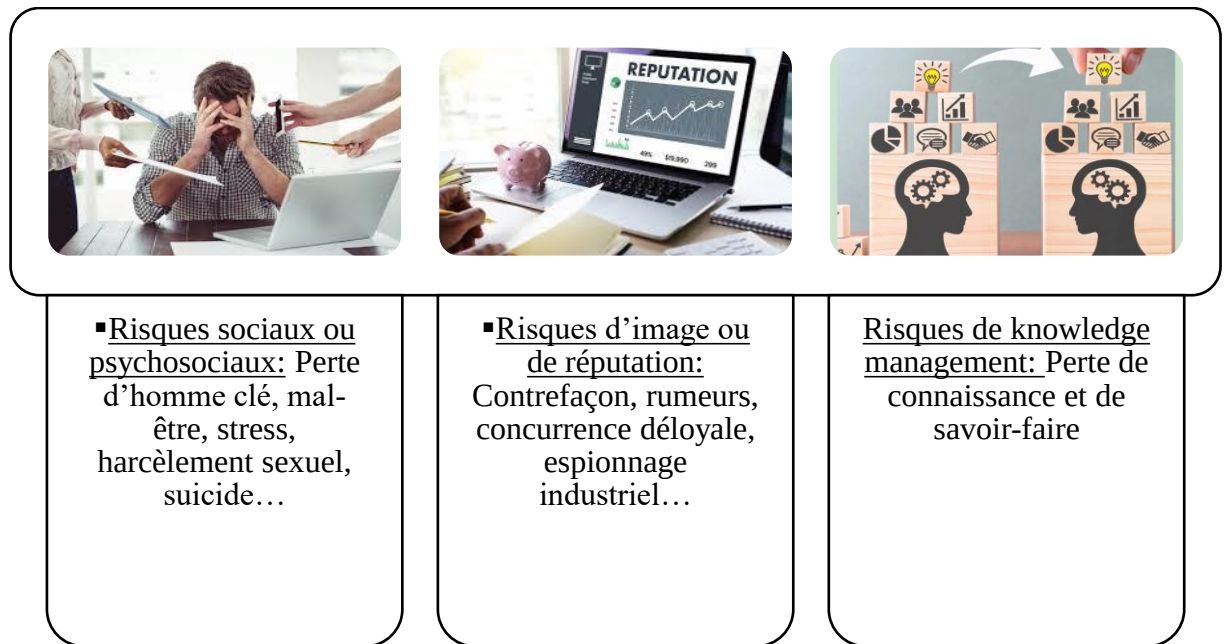


Figure 5 : Les différentes catégories des risques [9].

5. Les Liens avec les autres normes abordant la notion de risque

5.1. L'ISO 9001 :2015 et le management du risque

Récemment publiée, la nouvelle norme ISO 9001 version 2015, relative au système de management de la qualité, incite les organismes à prendre en compte les risques et les opportunités associés à leur contexte et à leurs objectifs à tout moment du processus de décision et à tout niveau de leur organisation. Cette approche par les risques est évoquée à plusieurs moments dans le contenu de la norme ISO 9001, notamment dans le paragraphe « 0.3.3. Approche par les risques » et « 6.1. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ». Tout organisme, pour se conformer à cette norme, doit déterminer les risques et mettre en œuvre des actions face à ces derniers. Néanmoins, la norme précise qu'il n'existe pas d'exigences concernant les méthodes formelles de management du risque ou un processus de management de risque documenté. L'organisme peut choisir d'appliquer le référentiel ou la méthode la plus adaptée à son organisation. Il peut même opter pour un management de risque plus étendue que n'exige la norme. Afin de répondre aux exigences de la norme ISO 9001 en ce qui concerne l'approche par les risques, l'organisme peut se baser sur la norme ISO 31000. Elle lui permet de :

- Définir ses objectifs et sa raison d'être
- D'établir le contexte interne et externe de l'organisation
- D'évaluer les risques ayant un impact sur l'atteinte des objectifs

Si toutefois, l'organisme souhaite plus approfondir son évaluation de risques et se concentrer sur le traitement de ses derniers, il peut faire recours directement à la norme ISO 31010 qui va le guider à choisir les méthodes d'évaluation de risques les plus adaptées à son organisation [3].

5.2.L'ISO 14001 :2015 et le management des risques

De la même façon, la nouvelle version de la norme 14001 relative au système de management environnemental, intègre une approche par les risques. Elle permet à un organisme d'employer un même raisonnement fondé sur le risque pour intégrer son système de management environnemental aux exigences d'autres systèmes de management. Pour ce faire, l'organisme doit déterminer les risques et les opportunités liés à :

- Ses aspects environnementaux
- Ses obligations de conformité
- Ses autres enjeux et exigences identifiés

La prise en compte de ces risques permet de :

- Donner l'assurance que le système de management environnemental peut atteindre les résultats escomptés
- Prévenir ou réduire les effets indésirables
- S'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue Pour être conforme à l'ISO 14001, l'organisme doit aussi planifier les actions pour traiter les risques et évaluer l'efficacité de ses actions. Cette norme n'impose pas non plus des exigences pour un management formel du risque. Il revient à l'organisme de choisir la méthode qu'il utilisera pour déterminer les risques. Comme pour la norme ISO 9001, tout organisme souhaitant se baser sur un référentiel pour faire une évaluation de risques adaptée dans le cadre de l'ISO 14001, peut faire recours à la norme ISO 31010 et si le souhaite à la norme 31000 pour un management du risque plus global [2].

5.3.L'ISO 26000 : 2010 et le management des risques

Cette norme met en avant les bénéfices de la responsabilité sociétale pour une organisation. En effet, elle favoriserait la prise de décision plus éclairée fondée sur une meilleure appréhension des opportunités et des risques liés au fait de ne pas assumer sa responsabilité sociétale. La norme ISO 26000 aborde la notion de risque sous différents angles en évoquant des risques liés :

- Aux droits de l'Homme
- Aux conditions de travail

- À l'environnement
- À la loyauté des pratiques
- Aux consommateurs

Une organisation souhaitant s'engager auprès de la société doit prendre en compte tous les risques liés à son activité. Pour cela elle doit identifier, analyser, éviter et atténuer les différents risques. Afin de réaliser cela, cette organisation peut se baser sur la norme ISO 31000 pour la partie évaluation du risque. Puis s'appuyer sur la norme ISO 31010 qui l'aidera à adopter des méthodes et des techniques d'évaluation de risques les plus adaptés à son organisation [3].

6. Impact du risque sur les organisations

Dans l'économie moderne, la gestion des risques est un facteur important de développement et de stabilité économique globale. Dans ce sens, lorsqu'il s'agit d'exécuter la gestion et la direction d'une organisation, ces derniers temps, il faut toujours inclure et développer la fonction de gestion des risques comme une fonction particulière au travail. Il n'est plus acceptable que les organisations se retrouvent dans une situation où des événements inattendus entraînent des pertes financières, des atteintes à la réputation et une perte de présence sur les marchés

Les parties prenantes d'un réseau quelconque attendent désormais des organisations qu'elles assument l'entière responsabilité des risques qu'elles peuvent causer ; tels que, des difficultés dans le processus des opérations, des retards dans la réalisation des projets, ou l'échec des stratégies alternatives « Chaque décision entraîne une prise de risque y compris la décision de reporter la décision » [22].

Analyse du risque

Processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour déterminer le niveau de risque. Elle fournit la base de l'évaluation du risque et les décisions relatives au traitement du risque et inclut l'estimation du risque.

7. La gestion ou le management des risques

➤ Selon ISO 31000

La gestion des risques est l'ensemble des activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne les risques. Dans cette définition, la coordination consiste à organiser les conditions du traitement des risques au sein de l'organisation et à en tirer la meilleure solution pour les intérêts des parties prenantes

La gestion des risques peut être considérée comme un processus de prise de décision, et elle implique une compréhension complète d'un risque connu et/ou des actions nécessaires pour augmenter la probabilité de succès et réduit à la fois la probabilité d'échec et le niveau

d'incertitude associés à la réalisation des objectifs de l'organisation, c'est le processus par lequel les organisations traitent méthodiquement les risques liés à leurs activités [19]. La gestion des risques protège et ajoute de la valeur à l'organisation et à ses parties prenantes, elle encourage l'organisation à atteindre ses objectifs en :

- Fournissant un environnement organisationnel qui donne la possibilité d'exercer les activités d'une manière substantielle et contrôlée ;
- Améliorant le processus de prise de décisions, de planification et de prise de décision en priorité, par une compréhension complète et structurée des activités de l'entreprise, de la volatilité et des opportunités:/ menaces ;
- Contribuant à une allocation efficace du capital et des ressources des organisations ;
- Réduisant la volatilité dans les secteurs et au sein des services moins importants et moins stratégiques pour l'entreprise ;
- Protégeant et améliorant les valeurs et l'image de l'entreprise ;
- Optimisant l'efficacité opérationnelle tout en effectuant la chasse aux gaspillages liés aux événements imprévus qui peuvent survenir [19].

PARTIE EXPERIMENTALE

OBJECTIF

Dans le cadre d'identification des défaillances (risques) au niveau de « LABORATOIRES VENUS SAPECO, SARL » et durant la période du 1 février au 31 avril 2024, il s'agissait de visiter quelques ateliers de fabrication pour suivre les étapes et identifier les risques présents afin de pouvoir proposer des méthodes pour les réduire.

I. MATERIELS ET METHODES

1.1. DESCRIPTION DU SITE

1.1.1. LOCALISATION DE L'ENTREPRISE

« LABORATOIRES VENUS SAPECO, SARL » Société Algérienne de produits d'Entretien et Cosmétiques (Fig. 6) ; 80, rue du 17 Septembre 1956, BP 278 (09000-Blida), 09015 Ouled Yaich, Algérie.



Figure 6 : site du lieu du stage « LABORATOIRES VENUS SAPECO, SARL »

1.1.2. HISTORIQUE DE L'ENTREPRISE

C'est en 1981 que l'entreprise est née, « LABORATOIRES VENUS SAPECO, SARL » Société Algérienne de produits d'Entretien et Cosmétiques. Entreprise familiale fondée par Mr Mourad MOULA actuel Président Direction Général. Présente depuis 40 ans sur le marché algérien ; les laboratoires venus développent leurs expertises autour d'une politique d'innovation et de mise à niveau permanente pour offrir aux consommateurs des produits de qualité au meilleur prix.

Avec leurs expertises, Les Laboratoires Venus œuvrent pour la satisfaction des consommateurs en les mettant au centre de ses intérêts et ce, grâce à un développement d'activité visant la préservation de l'environnement naturel, la santé et la sécurité de ses consommateurs mais aussi de son équipe. La science de la mesure chez laboratoires venus, il est nécessaire pour chaque entreprise d'assurer une vérification permanente de ses équipements de mesure. C'est le cas de laboratoires venus qui ont créé en 2014 un laboratoire métrologique offrant des services internes qu'en externes. Ce dernier fait appel à des références pour contrôler régulièrement les moyens et les instruments de mesure.

En effet, l'utilisation d'instruments dont les indications sont erronées, fait courir à l'entreprise des risques importants. Les processus de fabrication à « Venus » regroupent l'ensemble des opérations qui permettent la construction du produit.

1.1.3. LES ACTIVITÉS REALISEES AU NIVEAU DES LABORATOIRES VENUS SAPECO, SARL

Tableau 2 : les différentes activités réalisées au niveau des Laboratoires venus sapeco, Sarl.

ACTIVITES	PRODUITS
Produits parapharmaceutiques	✓ Produits pour la douche et le bain ✓ Gels douche ✓ Produits pour les soins du visage ✓ Laits et lotions de démaquillage ✓ Produits d'hygiène bucco-dentaire ✓ Dentifrices
Produits pour les soins des cheveux	✓ Shampoings ✓ Décolorants pour cheveux ✓ Produits de coloration pour cheveux ✓ Produits de traitement pour cheveux ✓ Lotions capillaires
Produits de rasage et dépilatoires	✓ Dépilatoires
Produits solaires et de bronzage	✓ Crèmes solaires
Parfums et produits de parfumerie	✓ Parfums avec alcool ✓ Eaux de toilette ✓ Eaux de Cologne
Produits d'hygiène pour bébés	✓ Produits de toilette pour bébés et enfants
Produits cosmétiques et d'hygiène (autres)	✓ Cosmétiques pour le corps ✓ Crèmes et lotions pour la peau ✓ Crèmes amincissantes ✓ Crèmes protectrices pour la peau
Savons	✓ Savons liquides

Une fois que les exigences de construction ont été déterminées dans le cahier des charges, que les dimensions et les formes des pièces ont été dessinées dans les schémas, que les matériaux à utiliser ont été sélectionnés et que les démarches à suivre ont été élaborées dans la gamme de fabrication, on peut maintenant procéder à la fabrication de l'objet. Elle s'effectue à l'aide de plusieurs manipulations qu'on peut regrouper en trois étapes :

- **Le pesage ou bien le mesurage.**
- **Le façonnage.**
- **La finition ou bien le conditionnement.**

1. PREMIERE ETAPE : LE PESAGE OU BIEN LE MESURAGE.

1.1.Salle de pesée :

Endroit inaccessible au public, réservé au pesage. On doit effectuer la pesée des matières premières qui entrent dans la composition du lot de fabrication. La manipulation à ce stade de la procédure est le point crucial pour assurer la fabrication en continu.

- Le bon de commande : Le responsable de la salle de pesée est censé remplir un bon de commande selon les matières qui sont désistés à la fabrication de produit. Le bon de commande est utilisé pour différentes raisons :

	Il offre une protection juridique	
	Il facilite le suivi des commandes	
	Il aide à éviter les problèmes d’audit	

Le bon de commande doit contenir les éléments suivants :

- ✓ Numéro de bon de commande
- ✓ Nom de la commande
- ✓ Date
- ✓ Date de livraison
- ✓ Nom de l'article
- ✓ Description de l'article et informations techniques
- ✓ Quantité d'article
- ✓ Numéro de lot

- La réception de la commande : lors de la réception de la commande, le responsable doit :
 - ✓ Vérifier la commande pour constater si les commandes correspondent bien à ceux dans le bon de commande.
 - ✓ Vérifier l'identité du produit et de sa quantité.
 - ✓ Vérifier la qualité du produit.
 - ✓ Signer le bon de réception.

- La Pesée : Les matières premières utilisées pour la production sont pesées ou mesurées dans des conditions appropriées qui n'affectent pas leur aptitude à être utilisées. Les balances et les appareils de mesure sont d'une précision adaptée à leur utilisation prévue.

- Le Stockage : Mettre les produits pesés dans les futs et les bidons avec identifications pour les transporter vers la station de fabrication (Fig. 7). Lorsqu'une matière est fractionnée pour une utilisation ultérieure dans des opérations de production, le contenant qui reçoit la matière est donc adapté et identifié de telle sorte que les informations suivantes soient disponibles :
 - ✓ Le nom de la matière et / ou le code de l'article
 - ✓ Le numéro de réception ou de contrôle
 - ✓ Le poids ou la mesure de la matière dans le nouveau contenant



Figure 7 : les futs et les bidons

- Le Transport des matières vers la station de la fabrication : Les futs et les bidons sont mis sur des chariots pour les transporter facilement.

2. DEUXIEME ETAPE : LE FAÇONNAGE

Nous avons pris comme exemple, l'atelier de fabrication shampoing/gel douche et atelier fabrication crème 1 / crème 2 :

L'atelier crème 1 est dédiés pour des tailles des lots fabrications réduite 350 kg et 600 kg et crème 2 pour les fabrications à des tailles des lots de grandes quantités allons a 1500kg.

- Le Contrôle microbiologique des équipements : Le personnel du laboratoire contrôle de qualité est censé effectuer des échantillonnages sur les équipements pour examiner l'efficacité des procédés de nettoyage/désinfection et assurer l'absence des corps pathogènes.
- L'arrivage des matières : Les matières sont transportées de la salle de pesée jusqu'à l'atelier de fabrication dans des futs et des bidons qui sont mis sur des chariots, ces derniers sont déposés sur la monte de charge pour les monter.
- La Réception des matières : Les opérations critiques de pesée, de mesure, ou de fractionnement sont attestées ou soumises à un contrôle équivalent. Avant leur utilisation, le personnel de production vérifie que les matières sont celles spécifiées dans le dossier de lot du produit.
- L'Ordre de fabrication : Une autorisation d'ordonnancement à l'atelier de fabrication pour la production. Il s'agit d'un document ou groupe de documents regroupant l'ensemble des données nécessaires au produit et précisant les tâches et opérations à effectuer. Un ordre de fabrication s'affiche sous différents statuts et peut être lancé, planifié, fermé, permettant au gestionnaire d'avoir un cadre à son suivi de production.
- La Fabrication : Les matières seront versées dans les mélangeurs pour commencer, après les mélanges sont mis dans des cuves stériles pour les stocker avant emballage.
- Le Contrôle au cours de la fabrication : Ils sont effectués par le personnel qualifié du laboratoire de contrôle de qualité, et le procédé est ajusté avec l'approbation de l'unité qualité. Tous les contrôles et les résultats sont complètement documentés comme une partie intégrante du dossier de lot.
- Le Contrôle du produit fini : Un contrôle sera effectué pour confirmer la conformité du produit.

3. TROISIEME ETAPE : LA FINITION OU BIEN LE CONDITIONNEMENT

3.1. Atelier conditionnement

- Le Bon de commande : Le responsable de l'atelier de conditionnement réalise un bon de commande du matériel de conditionnement dont il a besoin selon la quantité : c'est le même principe que celui de la salle de pesée.
- Le Vide de ligne (vide de chaîne) : Il consiste à éliminer des zones de production toutes traces d'un lot du produit achevé se trouvant sur la ligne de production et aux abords afin de sécuriser la production et ainsi limiter le risque de contamination croisée.
- Ordre de conditionnement : Une autorisation d'ordonnancement à l'atelier de conditionnement qui regroupe l'ensemble des tâches et opérations à effectuer.

- Contrôle au cours du conditionnement :

Emission et contrôle des étiquettes

Des procédures sont utilisées pour réconcilier les quantités d'étiquettes émises, utilisées et retournées, et pour évaluer les écarts trouvés entre le nombre de contenants étiquetés et le nombre d'étiquettes émises.

Les dispositifs d'impression des étiquettes pour les opérations de conditionnement sont contrôlés afin de s'assurer que toutes les éditions sont conformes à l'édition spécifiée dans le dossier de production de lot.

Les étiquettes imprimées émises pour un lot sont soigneusement examinées afin de vérifier leur identité et leur conformité aux spécifications du dossier maître de production. Les résultats de ces examens doivent être documentés.

Une étiquette imprimée représentative de celles utilisées doit être incluse dans le dossier de production de lot.

- Contrôle à la fin du conditionnement :

Les produits conditionnés et étiquetés sont examinés afin de s'assurer que les contenants et les emballages ont un étiquetage correct. Cet examen fait partie de l'opération de conditionnement. Les résultats de cet examen sont enregistrés dans le dossier de production de lot ou de contrôle.

4. LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION :

Des procédures écrites doivent être établies pour le nettoyage des équipements et leur remise à disposition pour la fabrication. Les procédures de nettoyage doivent être suffisamment détaillées pour permettre aux opérateurs de nettoyer chaque équipement de manière efficace et reproductible. Ces procédures incluent :

- ✓ L'attribution des responsabilités pour le nettoyage des équipements
- ✓ Le planning de nettoyage avec, le planning de décontamination
- ✓ Une description complète des méthodes et des matières utilisées, y compris la dilution des agents de nettoyage utilisés pour nettoyer les équipements
- ✓ Les instructions pour l'élimination ou l'oblitération de l'identification du lot précédent
- ✓ Les instructions pour la protection des équipements propres contre la contamination avant leur utilisation
- ✓ L'inspection de la propreté des équipements immédiatement avant leur utilisation
- ✓ La détermination du temps maximal qui peut s'écouler entre la fin du procédé et le nettoyage des équipements.

5. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS

Tous les documents relatifs à la fabrication sont préparés, vérifiés, approuvés et distribués selon des procédures écrites « sous forme papier ou électronique ». L'émission, la révision, le remplacement et le retrait de tous les documents sont maîtrisés avec la conservation de l'historique des révisions

Les documents appropriés par exemple, l'historique des rapports de développement, les rapports d'industrialisation, les rapports de transfert de technologie, les rapports de validation, l'enregistrement des formations, les dossiers de fabrication, de contrôle et de distribution sont conservés pour une durée spécifiée.

Tous les enregistrements relatifs à la production, aux contrôles et à la distribution sont archivés au moins un an après la date de péremption des lots concernés. Les originaux ou les copies des enregistrements sont disponibles dans l'établissement où les activités décrites dans ces enregistrements ont été réalisées. Les enregistrements qui peuvent être rapidement retrouvés depuis une autre localisation, par un système électronique ou par d'autres moyens, sont acceptables.

Les enregistrements de l'utilisation, du nettoyage, de la décontamination et / ou de la stérilisation et de l'entretien des principaux équipements, doivent mentionner la date, l'heure (si

nécessaire), le produit et le numéro de chaque lot fabriqué dans ces équipements, ainsi que la personne ayant réalisé le nettoyage ou l'entretien.

6. LES INSTRUCTIONS DU DOSSIER MAITRE DE PRODUCTION (DOSSIERS MAITRE DE PRODUCTION ET DE CONTROLE)

Afin d'assurer l'uniformité d'un lot à l'autre, des instructions pour chaque produit préparé sur un document maître, datées et signées de manière indépendante par une personne de l'unité qualité.

Le dossier maître de production comprend :

- Le nom des matières premières avec un code de référence identifiant le document
- Une liste complète des matières premières et des intermédiaires désignés par des noms ou des codes suffisamment spécifiques pour identifier toute caractéristique particulière de leur qualité
- Un état précis des quantités ou des proportions de chaque matière première ou intermédiaire à utiliser, en précisant les unités de mesure ; lorsque la quantité n'est pas fixée, son calcul pour chaque taille de lot ou pour chaque partie de la production est inclus ; toute variation par rapport à ces quantités est mentionnée lorsque cela est justifié
- Le lieu de production et les principaux équipements utilisés
- Les instructions détaillées de production
- Les indications particulières à suivre et les précautions à prendre, ou leurs références documentaires
- Les instructions de stockage des produits pour assurer l'aptitude à leur utilisation, en incluant les articles de conditionnement et d'étiquetage, les conditions particulières de stockage, avec si nécessaire des durées limites.

II. RESULTATS ET DISCUSSION

1. IDENTIFICATION DES RISQUES PAR ATELIER

L'assurance de la qualité des produits est une préoccupation majeure en ce début de nouveau millénaire marqué par le poids de la société civile en général et des ligues de consommateurs en particulier. Les exigences en termes de qualité sanitaire et de traçabilité, qui figurent non seulement dans des réglementations toujours plus strictes mais aussi dans des référentiels de qualité ou des cahiers de charge.

L'inquiétude est légitime, de mauvaises conditions de travail pouvant altérer la qualité des produits. Elles auront des répercussions économiques (conservation médiocre, perte de qualité, non-conformité).

Après une visite aux différents ateliers cités on a pu identifier quelques risques qui peuvent impacter la fabrication, malgré les instructions de travail, à savoir :

- Salle de pesée :
 - La manutention lors de la pesée ou bien le déplacement des futs et des bidons.
 - Difficulté d'identification à cause de l'étiquetage avec des papiers.
 - Nettoyage et désinfection des futs et des bidons et du local non validés : les futs et les bidons ne sont pas contrôlés donc leurs nettoyage et désinfection ne sont pas assurés.
 - L'encombrement du personnel, car beaucoup de travailleurs sorts et entre à la salle de pesée.
 - Absence de la haute, cela peut causer des risques de contamination pour les matières et risque de contact avec les matières pour le personnel.
 - L'emplacement de la chambre du changement de vêtement, le travailleur doit passer par toute la salle pour aller changer ses vêtements et ses chaussures cela peut entrainer des contaminations du local après son nettoyage.
 - Le dépôt des futs et des bidons directement sur les chariots non désinfectés.
- Fabrication shampoing / gel douche :
 - Absence totale du port des bavettes, des lunettes bien que les matières utilisées pour la fabrication du shampoing et du gel-douche peuvent être toxiques.
 - La tenue vestimentaire perméable aux matières.
 - Contact des futs avec le sol peut être un risque de contaminations avec l'eau renversée sur le sol lors de versement des matières.

- Les câbles d'électricité sont en contact avec les sol et l'eau ça causer un risque des masses.
 - L'étiquetage des futs et des bidons effacés et parfois absence de l'étiquetage, un risque de manipulation peut être présent lors de la fabrication.
 - Les gants sans élastiques permettent le contact des mains avec les matières.
 - Risque de bruit malgré l'existence des stop bruit adéquat.
 - Le monte-charge est le plus grand risque pour le personnel dans cet atelier.
 - Glissement à cause de la mauvaise matière des bottes.
 - Les équipements ne sont pas implantés d'une façon appropriée à leur utilisation.
- Fabrication crème 1 et crème 2 :
 - La hauteur des équipements du crème 2, ici le personnel fait monter les bidons manuellement.
 - Risque de la vapeur / eau chaude.
 - Absence de la haute pour l'étape de la confirmation de la pesée.
 - Absence des équipements de protection individuels EPI
- Conditionnement :
 - Les sources de bruits sont nombreuses : les niveaux de pression acoustique engendrés par les bruits des machines (sans insonorisation adaptée), le bruit ambiant peut entraîner une gêne ou un stress vecteur de troubles du psychisme et de pathologies qui nuisent non seulement à la santé du travailleur mais aussi à la sécurité de son travail par baisse de vigilance et de dextérité ou de concentration.
 - Lors du l'alimentation des tubes dans l'appareil TGM, on a décelé un risque de débordement des tubes sur le sol.
 - Risques physiques des manutentions manuelles lors de remet des notices dans les boites, le personnel risque de ne pas mettre quelques notices dans leurs places.

Cette phase exploratoire a permis de constater que tous les risques observés, la plupart d'entre eux présentent un danger pour le travailleur et en parallèle pour la qualité des produits fabriqués.

Dans ce contexte, il devient essentiel de maîtriser tous les risques qui peuvent altérer la qualité du produit ou même mettre la santé du travailleur en danger afin de garantir leur sécurité.

Une analyse des risques à toutes les étapes de la fabrication, est donc indispensable et préalable à toute action préventive. Elle doit être réalisée selon une méthodologie éprouvée.

2. **METHODOLOGIE DE L'ANALYSE DES RISQUES**

Il revient à chaque professionnel du secteur, de procéder à l'identification et à l'analyse des risques afin de déterminer les pratiques les plus favorables selon son contexte particulier et de mettre en place un programme d'assurance de la qualité.

Pour ce faire, on peut utiliser la méthode dite des " **6M** " (Fig. 8) : origines des dangers liées au Matériel, à la Main d'œuvre, au Milieu, à la Méthode, Mesure, et aux Matières premières.

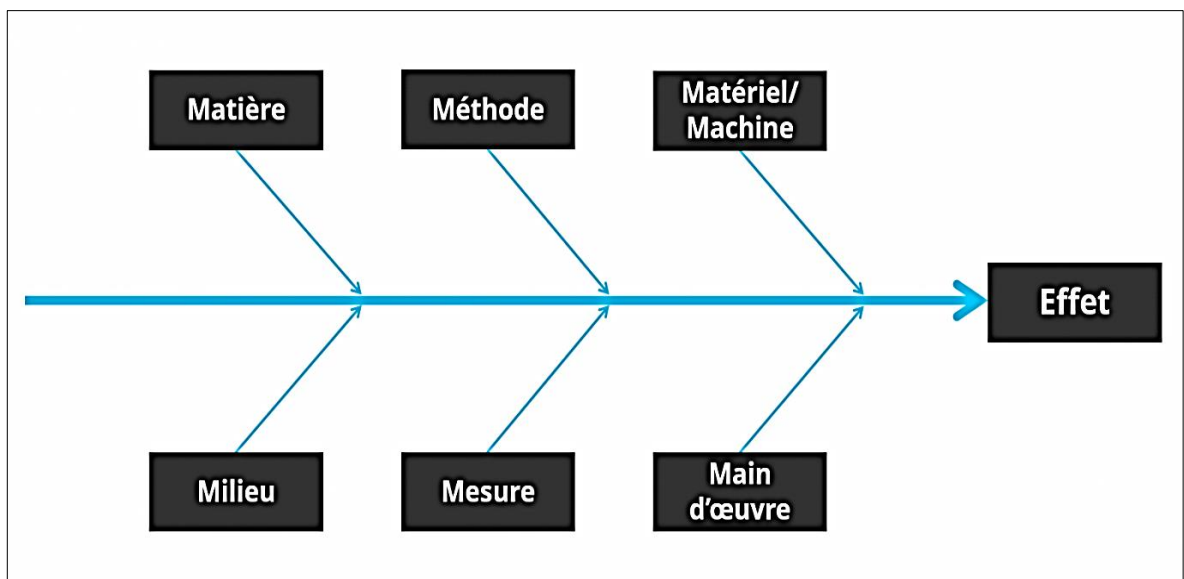


Figure 8 : " diagramme en arêtes de poisson " d'Hishikawa.

L'analyse des risques constitue une étape fondamentale, pour la mise en place de méthodes de contrôle et maîtrise efficaces qui permettent de garantir l'hygiène et la qualité des produits.

Il revient à chaque acteur de la chaîne de fabrication de prendre toutes les dispositions nécessaires pour que les produits mis sur le marché ne présentent aucun risque. Les risques constatés sont contrôlables car avec certains plans d'action on peut les minimiser.

STRATEGIE DE MAITRISE DES RISQUES

Là on peut dire que les grandes défaillances de l'entreprise sont liées aux flux personnels et aux flux matériels.

➤ **Flux personnels**

- Les conditions d'accès du personnel aux zones de production à atmosphères contrôlées dépendent de l'activité qui y est exercée. La circulation dans les zones de production implique le port de tenue vestimentaire adéquate et le respect des consignes affichées.

- Des pictogrammes d’habillage doivent rappeler sur le terrain les dispositions décrites dans les procédures de sur-habillage et dans les instructions en vigueur en matière d’habillage du personnel. En effet, tout personnel pénétrant dans une zone de fabrication doit porter des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s’y déroulent.
- Le flux du personnel est clairement identifié et notifié au sein de la documentation qualité. Des plans sont mis à disposition des employés pour suivre les flux personnels.
- Le nombre de personnes dans les zones de production doit être réduit au minimum : nombre de personnes nécessaire dans ces zones pour la bonne production, dans le but de réduire au maximum les risques de contaminations.
- Les vêtements de production et leur qualité (en termes de résistance, matériaux de conception) doivent être adaptés aux fabrications et aux classes des zones de travail. Ils doivent être portés de façon à protéger le produit des contaminations.
- Les vêtements des zones d’atmosphère contrôlée doivent être nettoyés et manipulés de façon à ne pas être contaminés.
- Les gants doivent être désinfectés pendant les opérations ; les masques et les gants doivent être changés au moins à chaque séance de travail (Fig. 9).



Figure 9 : Pictogramme de l’ensemble des équipements de protection individuel (EPI)

- Les flux personnels doivent faire partie intégrante de l’analyse de risque contaminations croisées. Le risque de contaminations s’inscrit à la fois dans la stratégie de contamination croisée mais également en biocontamination. Le personnel pouvant être porteur de particules extérieures ou d’autres productions en cours de pathogénicité variable.

- Le personnel arrive du couloir, entre dans la salle de pesée avec leur tenue d'extérieur vers la chambre changement de vêtements, en ce cas y'a un risque de contamination.

➤ **Flux matériels**

- L'absence de la haute qui constitue un grand danger pour l'opérateur responsable du pesage et même un danger pour les matières pesées ça peut être une source de contamination.
- En plus les équipements ne sont pas implantés de façon appropriée à leur utilisation, comme le cas des machines de l'atelier fabrication crème 2, elles sont très grandes, ici les opérateurs montent en levant les futs et les bidons manuellement. Tandis que les bruits des machines sont insupportables ça revient négativement pour le personnel qui est obligé d'entendre ces bruits toute la journée.
- Ensuite la tuyauterie qui est sur terre en contact avec l'eau qui peut causer des masses d'électricité au personnel.
- Enfin, la manutention manuelle c'est la plus grande défaillance de l'entreprise, l'absence du matériel sophistiqué constitue un risque pour le personnel, pour les matières et pour la qualité du produit fini.

3. CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Dans le cas de notre étude le groupe de travail devra comprendre un membre de la production très souvent il s'agit de l'adjoint de production qui participe à l'analyse de risque, il est possible également de faire appel à des opérateurs de fabrication. Le groupe de travail comprendra également toute intervenant d'un n'importe quel service peut être sollicité si le besoin existe.

4. ANALYSE DE RISQUE

Mise en place de l'analyse de risque proprement dite, utilisation de l'outil Excel (sous forme de tableau dans cet exemple) afin de tracer dans un document et part étape du processus les différents modes de défaillances ainsi que les risques, les causes correspondantes en utilisant la méthode des 6M, les moyens actuellement mis en place contre le mode de défaillance identifié et les différents actions mise en place (plans d'action / perspectives).

En début d'opération il conviendra d'étudier les risques liés aux flux personnels. Puis l'étude de l'ensemble des flux matériel entrant dans l'atelier

1) Etude de flux personnel

D'après les résultats obtenus, on présente un tableau de l'étude des **flux personnel** qui regroupe les modes de défaillances remarqués ainsi que les risques qu'elles causent, en utilisant la méthodes 6M pour détecter l'origine du risque (Tableau. 3). Puis on a utilisé les annexes (Annexe I et Annexe II, p43) pour compter la criticité de chaque risque et enfin proposer les actions mise en place.

Tableau 3 : Etude de flux personnel

Mode de défaillance	Risques	Causes	D	G	P	Criticité	Action mise en place
L'encombrement du personnel	Risque de contamination par l'entrée et la sortie du personnel	Méthodes	1	3	3	9	Il suffit d'attribuer des tâches à un nombre précis d'opérateurs (minimiser le personnel dans chaque atelier)
Manque des équipements de protection individuels EPI	Risque de contamination croisée et un risque pour la santé du personnel	Matériels	2	4	3	24	Mise en disposition les équipements de protection individuels nécessaires tel que : une tenue vestimentaire imperméables aux matières, des gants avec élastiques et imperméables, les stops bruits plus que les lunettes de protection et les bavettes et des chapeaux de protection en cas d'accident.
Absence des appareils de décontamination du personnel	Risque de contamination de l'air et des matières	Matériels	2	4	3	24	Installation des douches à air pour le personnel afin de décontaminer leurs tenues après chaque opération ou bien déplacement de l'extérieur vers l'intérieur
Manque de formation du personnel	Risque de manutention	Main d'œuvre	2	3	2	12	Une formation initiale ou de base, comprenant les aspects théoriques et pratiques

							Du concept d'assurance qualité (AQ) et des BPF. Elle est assurée pour tout personnel appelé à pénétrer dans les zones de production ou dans les laboratoires de contrôle, et pour toute personne dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits, Une formation du personnel nouvellement recrutés, appropriée aux tâches qui leurs sont attribuées, Une formation spéciale, des personnes travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un risque particulier
Chambre de vêtements	Risque de contamination	Milieu	2	3	2	12	Installation de la chambre de vêtements à l'extérieur de la salle de pesée

G : Gravité, P : Probabilité, D : Détectabilité

Criticité=G*P*D

2) Etude de flux matériel

D'après les résultats obtenus, on présente un tableau de l'étude des flux matériels qui regroupe les modes de défaillances remarqués ainsi que les risques qu'elles causent, en utilisant la méthode 6M pour détecter l'origine du risque (Tableau 4). Puis on a utilisé les annexes (Annexe I et Annexe II, p43) pour compter la criticité de chaque risque et enfin proposer les actions mise en place.

Tableau 4 : Etude de flux matériel

Mode de défaillance	Risques	Causes	D	G	P	Criticité	Action mise en place
Absence de la haute au niveau de la salle de pesée	Risque de la contamination croisée du personnel et les matières pesées	Matériels	2	4	3	24	Installation des hautes dans la salle de pesée et au niveau des ateliers pour les vérifications des mesures
La manutention manuelle	Risque des accidents pour le personnel	Matériels	2	4	3	24	Automatisation de la chaîne de fabrication : mise en place des machines automatiques, d'un part dans le but d'éviter la manutention manuelle et d'autre part ça va permettre de minimiser le nombre de personnel dans les ateliers.
La tuyauterie jetée par terre en contact avec l'eau	Risque de masse	Matériel	4	4	3	48	Installation des chemins de câble

G : Gravité, P : Probabilité, D : Détectabilité

Criticité=G*P*D

3) Automatisation de la chaîne de fabrication

L'automatisation des chaînes de fabrication augmentera la productivité et la rentabilité des outils industriels. Outre la garantie d'une qualité maîtrisée et constante des produits, l'automatisation constitue également un avantage considérable pour les opérateurs. En effet, elle réduit la pénibilité des tâches tout en optimisant la valeur ajoutée de ces derniers.

En optant pour l'automatisation des chaînes de fabrication, allège les opérateurs des tâches souvent itératives et fastidieuses. Ça lui offre également plus de temps pour l'optimisation de la conduite des lignes de production.

3.1) Avantages

- Les temps de cycle des pièces des lignes de production seront optimisés.
- Croissance de l'efficacité.
- Les coûts de production seront réduits. L'automatisation offre un rapide retour sur investissement permettant la compensation des coûts initiaux pour son installation.
- L'économie d'énergie et la réduction des déchets.
- L'espace dans l'unité de production sera mieux exploité. Les machines et les équipements intégrés pour l'automatisation des chaînes de production offrent un gain d'espace pour améliorer l'efficacité du flux du processus.
- La qualité et la fiabilité des produits seront améliorées. Tous les produits auront la même qualité et seront fabriqués avec des spécifications inchangées. Dans une ligne de production automatisée, les tâches seront réalisées avec précision et reproduites à l'identique.
- Le risque d'erreur est réduit. L'automation de la ligne de production permet de mettre en place des systèmes automatisés qui ont un taux de fiabilité et de répétabilité excellent. Ce qui n'est pas le cas chez les humains.

L'action corrective fait partie intégrante du système qualité d'amélioration continue d'une industrie cosmétique.

Après, ces plans d'action proposés peuvent être examinés par le groupe de travail et les approuver ou bien les modifier selon le cas.

L'analyse des risques de contamination au sein d'un atelier de fabrication est avant tout un outil qualité, préventif, d'amélioration continue. La gestion du risque au sein d'une industrie fait partie intégrante du système de management du risque par l'appréciation et la maîtrise du risque.

Le but de ces analyses de risque est de mieux connaître le système dans sa globalité, de comprendre son processus et de l'environnement entourant un processus. Cela permet de donner une logique à l'ensemble des pratiques mises en place d'un point de vue qualité mais également process de fabrication.

L'identification préventive des risques permet d'anticiper un certain nombre de dérives et permet de consolider le système qualité. Tandis que l'identification des risques à posteriori d'une dérive permet de prendre en compte un élément qui n'aurait au préalable jamais été pris en compte, permettant de réduire la fréquence de ce risque.

CONCLUSION

La protection de la santé des consommateurs de cosmétiques et la responsabilisation des professionnels sont au centre de la réglementation. Les professionnels de l'industrie doivent apporter la preuve qu'ils maîtrisent les risques et respectent les bonnes pratiques de fabrication.

Pour pouvoir fabriquer des produits adaptés à l'emploi et répondant aux exigences du dossier d'autorisation de mise sur le marché, toute établissement doit suivre le guide de bonnes pratiques de fabrication. Les BPF portent sur tous les aspects des processus de production et de contrôle tel qu'un processus de fabrication déterminé et des étapes critiques validées; des locaux adaptés; un personnel de production et de contrôle de la qualité formé et qualifié; des installations suffisantes et qualifiées; des instructions et des modes opératoires écrits approuvés; la traçabilité complète d'un produit grâce aux dossiers de lot; des systèmes d'enregistrement et d'examen des réclamations et enfin un système d'audit interne permettant la vérification de la mise en application et le monitoring des BPF.

En outre, des risques liés à la fabrication peuvent impacter les BPF, toucher la santé du personnel et même la qualité du produit. Les risques liés aux flux personnel et flux matériel sont les risques majeurs présents au niveau des ateliers de fabrication.

Une analyse de ces risques est nécessaire pour examiner tous les risques potentiels d'un processus de fabrication, identifier les problèmes et trouver des solutions. La méthode 6M fait partie des méthodes utilisées lors de l'analyse des risques.

L'analyse des risques tient un rôle important au sein du processus de management des risques. Elle a pour objectif d'identifier les conséquences néfastes déterminantes, puis d'évaluer leur gravité et leur vraisemblance, pour enfin décider des mesures à prendre pour maîtriser le risque. Ce processus a été défini précisément par la norme ISO 31000 qui tend à devenir la référence unique en matière de management des risques.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AFNOR, « NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité — Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, oct-2015.
2. AFNOR, « NF EN ISO 14001 Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation ». Edition Afnor, www.afnor.org, oct-2015.
3. AFNOR, « NF ISO 26000 Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale ». AFNOR, www.afnor.org, nov-2010.
4. Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication - Lignes directrices relatives aux BPF : la norme ISO 22716 :2007 Questions et réponses. *Commission SFSTP*
5. Dante J. Production sous haute sécurité. Biofutur décembre 1996 ; 162 ; 27-30
6. Doblhoff-Dier O. Quality control and assurance from the development to the production of biopharmaceuticals. TibTech juillet 1999 ; 17 ; 265-270
7. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) Partie 1 : Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication.
8. <https://www.juno.tech/journal/dossiers-de-lot-tracabilite-et-qualite-dans-lindustrie>. Consulter en 2023.
9. J.-D. DARSA, La gestion des risques en entreprise : Identifier, comprendre, maîtriser. Les risques économiques, stratégiques, financiers, opérationnels, juridiques, informatiques, 3ème édition. Ed. GERESO, 2013.
10. J.-D. DARSA, 365 risques en entreprise - Une année en risk management, 2ème édition. Ed. GERESO, 2014.
11. Kopp-Kubel S. - Good Manufacturing Practices (GMP) in Pharmaceutical Production. OMS Genève, 1998
12. Le Vacon F. Qualification des matériels. Transfusion Clinique et Biologique 2005 ;12 ; 200-204
13. Louvel D. Balances, partie I : Bonnes pratiques de pesage. STP pharma pratiques maijuin 2009 ; 19 suppl 3 ; 155-197
14. L. Coiffard, A. Fisher, P. Gidoin, F. Hamon, A. Kouznetzoff
15. Management du Risque Performant : Faciliter l'usage de l'ISO 31000 Initiateur du projet : M. Gilbert FARGES Réalisé par : Odile ABY SALAMI – Dina EL HAOULI – Fatimata KONTE Ones MANSOUR – Isabelle MOTTE – Bahaa Eddine OUALI

16. Martinowsky M. Recommandations et démarche d'amélioration de la qualité. Archives de Pédiatrie 2008 ; 15 ; 653-655
17. Meiouet M. répertoire de la législation pharmaceutique au Maroc : ensemble des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie. Editions Synoptique franco-arabe ; 1999 ; p : 231
18. Nivet J-M. Elaboration d'un CD-R interactif de formation aux bonnes pratiques de fabrication appliquées aux laboratoires de contrôle de la qualité. Annales pharmaceutiques françaises 2005 ; 429-432
19. (Nota, 2010) (cité par FF Bin Shawiah, 2016)
20. Paul Hopkin. (2010). Fundamentals of Risk Management Understanding, evaluating and implementing effective risk management.
21. Staes P, Thijs N. Le management de la qualité : un instrument de réglementation européenne « par le bas ». Revue française d'administration publique 2006/3 no 119 ; 493-513
22. Stela Raytcheva et Philippe Very. (2005). Prise de risque individuelle en période de changement : étude de la décision d'octroi de crédit aux entreprises. Papier soumis à la Conférence AIMS, page 2
23. Union MArocaïne pour la Qualité (UMAQ). Espace qualité / Principes et concepts. <http://www.umaq.org.ma/concepts.asp?r=51&sr=55> (consulté le 15/05/2012)
24. Volck N. déployer et exploiter Lean Six Sigma. Paris : Eyrolles Editions d'Organisation ; 2009 ; p : 97

LISTES DES ANNEXES

Annexe I Cotation et criticité de la mise en pratique

Critères de gravité (G) : Gravité	
Niveau	Évaluation
1	Mineure
2	Modérée
3	Très importante
4	Significatif
Critères d'occurrence (P) : Probabilité	
Niveau	Évaluation
1	Rare
2	Modérée
3	Forte
4	Systematique
Critères de détection (D) : Détectabilité	
Niveau	Évaluation
1	Certaine
2	Forte
3	Faible
4	Très improbable

Annexe II Seuil de criticité

Criticité résultante (D x O x G)	Évaluation
Niveau	
R < 6	Risque faible et acceptable => Aucune action n'est requise
6 ≤ R < 12	Risque modéré => Monitoring actuel acceptable, pouvant être renforcé pour plus de sécurité
12 ≤ R < 27	Risque important => Renforcement du monitoring et/ou action recommandé
R ≥ 27	Risque inacceptable => Renforcement du monitoring et/ou action à mettre en place en priorité