

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR

PILOTAGE DE PROCÉDÉS

SESSION 2020

ÉPREUVE E.4

Qualité – Hygiène – Santé – Sécurité – Environnement
(QHSSE)

Durée : 4 heures – Coefficient : 4

Matériel autorisé :

L'usage de la calculatrice avec mode examen actif est autorisé.
L'usage de la calculatrice sans mémoire, « type collègue » est autorisé.

L'usage de tout autre matériel ou document est interdit.

Le sujet comporte 25 pages numérotées de 1/25 à 25/25

Pages 2/25 à 7/25 : dossier sujet

Pages 8/25 à 21/25 : documents techniques DT1 à DT14

Pages 22/25 à 25/25 : documents réponses DR1 à DR5

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il soit complet

Documents à rendre avec la copie :

Documents réponses

pages 22/25 à 25/25

Tous les documents réponses même vierges seront dégrafés et rendus avec la copie.

Chaque réponse sera clairement précédée du numéro de la question à laquelle elle se rapporte. Il sera tenu compte de la qualité de la rédaction, en particulier pour les réponses aux questions ne nécessitant pas de calcul.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 1 sur 25

PRODUCTION DE COMPRIMÉS ENROBÉS PHARMACEUTIQUES

L'entreprise PHARMACOTEK est implantée à Chelles, en Seine et Marne. C'est un site industriel de 45 000 m² en activité sept jours sur sept.

Cette entreprise, fondée en 2004, est spécialisée dans le « façonnage », elle assure la sous-traitance de la fabrication et/ou du conditionnement de médicaments appartenant à d'autres laboratoires pharmaceutiques (72 clients répartis dans 105 pays). L'expédition en sortie d'usine se fait soit vers le client propriétaire du produit, soit directement vers des centrales de distribution, dans le monde entier.

L'entreprise se fournit en matières premières et articles de conditionnement nécessaires à la production soit auprès de ses clients, soit directement auprès de fournisseurs agréés.

PHARMACOTEK emploie 650 collaborateurs sur le site de Chelles qui produit des formes très variées de médicaments :

- des produits injectables donc stériles (en flacon, seringue pré-remplie ou ampoule),
- des comprimés et gélules, éventuellement enrobés (760 tonnes par an)
- des poudres et granulés en sachet ou flacon (118 tonnes par an)
- des sirops (3 millions de flacons par an)
- des suppositoires (40 millions par an) ...

Partie 1 Mettre en œuvre le QHSSE

Cette partie a pour objectif d'étudier la production d'un comprimé enrobé que nous appellerons « Kalitab ». Son principal composant est le chlorure de potassium (KCl), dont le rôle en médecine est de compenser les fuites de potassium au niveau des reins dues à la prise d'autres médicaments (diurétiques, corticoïdes, laxatifs ...).

L'enrobage par film (ou « pelliculage ») a pour but de créer une fine membrane autour du comprimé qui va permettre de libérer progressivement, tout au long de la journée, le chlorure de potassium.



La production de ces comprimés pelliculés fait appel à un procédé classique de « granulation humide » présenté dans les documents techniques DT1 et DT2.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 2 sur 25

Problématique : comment assurer la qualité des comprimés fabriqués ?

DR1 | **Q1- compléter** l'ordre de fabrication en remplissant les cases blanches du tableau du document réponse DR1.

En fin de compression, le laboratoire de contrôle qualité a recours à un standard ISO (document technique DT3) pour contrôler l'aspect des « noyaux » produits :

Ce standard permet de déterminer :

- *la quantité à prélever en fonction de la taille du lot (Mt est la masse théorique d'un noyau en g)*
- *pour chaque type de défaut, le nombre maximum toléré de comprimés présentant ce défaut, toujours en fonction de la taille du lot ;*

DT3 | **Q2- préciser** quelle sera la taille de l'échantillon à prélever sur l'ensemble du lot dans le cas de notre fabrication à partir du document technique DT3.

DT3 | **Q3- indiquer** le nombre maximum de « comprimés cassés », de « points noirs » et de « colorations hétérogènes » tolérés dans l'échantillon prélevé à partir du document technique DT3.

*Les Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutiques (BPF) définissent la notion de « zone à atmosphère contrôlée » qui implique un traitement de l'air entrant dans les ateliers de production des médicaments stériles, c'est-à-dire ne contenant aucun microorganisme vivant : voir le document technique DT4. Bien que les comprimés ne soient pas une forme « stérile », il est d'usage de les fabriquer dans des locaux de **classe D**.*

DT4 | **Q4- préciser** en justifiant si une « gélose de contact » présentant après incubation 68 colonies distinctes permettrait de conclure à une qualité d'air « conforme » ou « non conforme ».

En fin de fabrication, les procédures de nettoyage du mélangeur-granulateur imposent un rinçage final à « l'eau purifiée » (eau déminéralisée) des parois de la cuve, précaution encore plus importante si ce matériel doit être utilisé pour un autre produit que le Kalitab (risque de contamination « croisée » par du chlorure de potassium résiduel ou d'autres matières, ou par le détergent utilisé ...). On peut contrôler la qualité de l'eau de rinçage sortant de la cuve en mesurant soit sa conductivité électrique, soit sa résistivité.

DT5 | **Q5- indiquer** quelle valeur de conductivité électrique la pharmacopée européenne exige pour l'eau de rinçage en fin de nettoyage, à partir des informations fournies par le document technique DT5.
Préciser en justifiant si la conductivité doit être la plus grande ou la plus faible possible dans le cas d'un nettoyage et d'un rinçage de bonne qualité.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 3 sur 25

Les produits actuellement utilisés pour désinfecter les surfaces de travail n'étant pas satisfaisants, le responsable de l'atelier granulation-compression veut en changer. À partir d'une documentation que lui a fait parvenir un commercial de l'entreprise Schülke (DT6), spécialisée dans la fabrication de produits de nettoyage et désinfection, il doit sélectionner celui ou ceux qui répondent aux critères suivants :

- produit concentré (pas de solution prête à l'emploi)
- certifié sans colorant ni parfum
- présenté en conditionnement de 5 ou 10 L
- ne servant pas à nettoyer (donc ne contient pas de tensioactifs), mais uniquement utilisé pour désinfecter les surfaces.

DT6 | **Q6- indiquer** en justifiant s'il existe dans la sélection du document technique DT6 un produit répondant aux critères ci-dessus.

Le service Assurance Qualité, conformément aux BPF, a mis en place des "fiches de pesée de fin de lot" afin de mesurer les écarts entre les quantités théoriques qu'on devrait obtenir (calcul) et les quantités réellement obtenues (pesées). Ces fiches permettent parfois de détecter des anomalies (voir DT7).

DT1
DT2
DT7 | **Q7- proposer** 2 causes possibles à l'anomalie constatée (3,4 kg en trop) dans les documents techniques DT1, DT2 et DT7 ainsi que des actions qui pourraient éventuellement en détecter l'origine.

DT7 | **Q8- identifier** l'erreur de calcul dans l'utilisation de la balance n°12 dans le document technique DT7 et **proposer** une mesure d'amélioration destinée à minimiser le risque de renouvellement de cette anomalie dans l'avenir.

Le responsable de production vous demande de participer, en tant que formateur, à des séquences de formation interne sur la qualité. Cette formation vise le personnel intérimaire régulièrement recruté pour pallier aux aléas du planning de production. Le diaporama support de la formation présente entre autres une diapositive intitulée « la méthode PDCA » ou « roue de Deming » (document technique DT8).

DT8 | **Q9- expliquer** avec précision le sens de chacune des étapes présentées dans l'image du document technique DT8.
Préciser le but recherché par l'application de la méthode PDCA.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 4 sur 25

Partie 2 Planifier une intervention

Les services commerciaux de l'entreprise ont trouvé de nouveaux clients potentiels en Asie. Les premières expéditions de Kalitab vers ce nouveau marché commenceront l'année prochaine, mais supposent une augmentation de la capacité de production dans les mois à venir. L'analyse de l'outil de production a fait apparaître que la cadence de la presse à comprimer n'est pas adaptée aux nouvelles quantités à produire : il va donc falloir remplacer cette machine (80 000 comprimés/h) par une nouvelle (250 000 comprimés/h) qui sera installée dans le même local à la place de l'ancienne.

On souhaite profiter de cet arrêt de production pour moderniser et remettre aux normes le traitement d'air et l'installation électrique du local concerné par des entreprises extérieures. La chronologie des travaux sera donc la suivante mais dans tous les cas, afin de ne pas trop retarder la production, l'arrêt de la compression du Kalitab ne devra pas durer plus de 10 jours :

	Nature et chronologie des interventions	Durée prévue	Contraintes de disponibilité
1	Désinstallation de l'ancienne machine par le service maintenance de l'entreprise	1 jour	La maintenance est indisponible du 28 septembre au 9 octobre (autres travaux importants dans l'usine)
2	Réfection du traitement de l'air du local	4 jours	Entreprise non disponible du 1er au 9 septembre, et du 28 septembre au 2 octobre
3	Réfection de l'installation électrique	1 jour	Entreprise non disponible du 14 au 18 septembre
4	Installation de la nouvelle machine par le fournisseur FETTE	1 jour	Voir les créneaux proposés sur le document réponse DR2
5	Qualification* de la nouvelle installation par le service « qualité » de l'entreprise	2 jours	Personne responsable de la qualification en congé du 7 au 18 septembre

* Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Problématique : comment mettre en place en toute sécurité un nouvel équipement pour augmenter la production ?

L'entreprise FETTE qui livrera et installera la nouvelle machine à comprimer vous propose 3 créneaux durant lesquels elle peut intervenir chez PHARMACOTEK (document réponse DR2).

DR2	Q10- indiquer les jours d'intervention des différents intervenants en notant M pour le service maintenance, TA pour le service traitement de l'air, E pour l'électricien externe et Q pour le service qualité sur le document réponse DR2.
DR2	Q11- proposer une date d'intervention de l'entreprise FETTE en tenant compte du planning et des contraintes des différents intervenants sur le document réponse DR2.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 5 sur 25

Avant d'effectuer les travaux de désinstallation du matériel dans le box de compression, il est obligatoire d'effectuer la consignation électrique du local. Cette consignation sera effectuée par le service maintenance électrique de l'usine habilité pour effectuer ce type d'opération. Ce service est dirigé par M. Vincent.

DT9
DR3 | **Q12- compléter** les parties grisées du document réponse DR3, en tenant compte que certaines étapes ont déjà été effectuées par le chargé de consignation.

DT9 | **Q13- justifier**, sous forme d'un tableau, l'intérêt de chaque étape de consignation pour mettre en place en toute sécurité le nouvel équipement.

Partie 3 Procéder à une analyse de risques et proposer des solutions

La zone de laverie, zone annexe à la production, présente aussi des risques professionnels qu'il convient de ne pas négliger. Ces risques doivent être intégrés dans le document unique de l'entreprise.

Problématique : comment rester en conformité quant à la tenue des documents de prévention des risques ?

DT 10
DT 11
DT 12
DR4 | **Q14- procéder** à une évaluation des risques professionnels encourus en complétant le tableau du document réponse DR4 et en utilisant les documents techniques DT10, DT11 et DT12.

Un groupe de travail se réunit pour analyser l'accident et en déterminer les causes potentielles. Concernant l'apparition d'une étincelle, une première hypothèse est émise : un contact involontaire de la lingette avec la batterie amovible encore installée sur la visseuse-dévisseuse.

DT 13 | **Q15- proposer**, en justifiant, une autre cause potentielle entraînant l'apparition d'une étincelle à partir du document technique DT13.

DT 10
DT 13
DR5 | **Q16- déterminer** les autres causes possibles de cet accident en complétant le document réponse DR5, à partir des documents techniques DT10 et DT13.

| **Q17- proposer** des mesures de prévention supplémentaires à mettre en place pour éviter qu'un tel accident ne se reproduise.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 6 sur 25

Q18- proposer trois équipements de lutte contre l'incendie que l'entreprise peut mettre en œuvre.

L'objectif du document unique peut-être résumé, de la manière suivante :

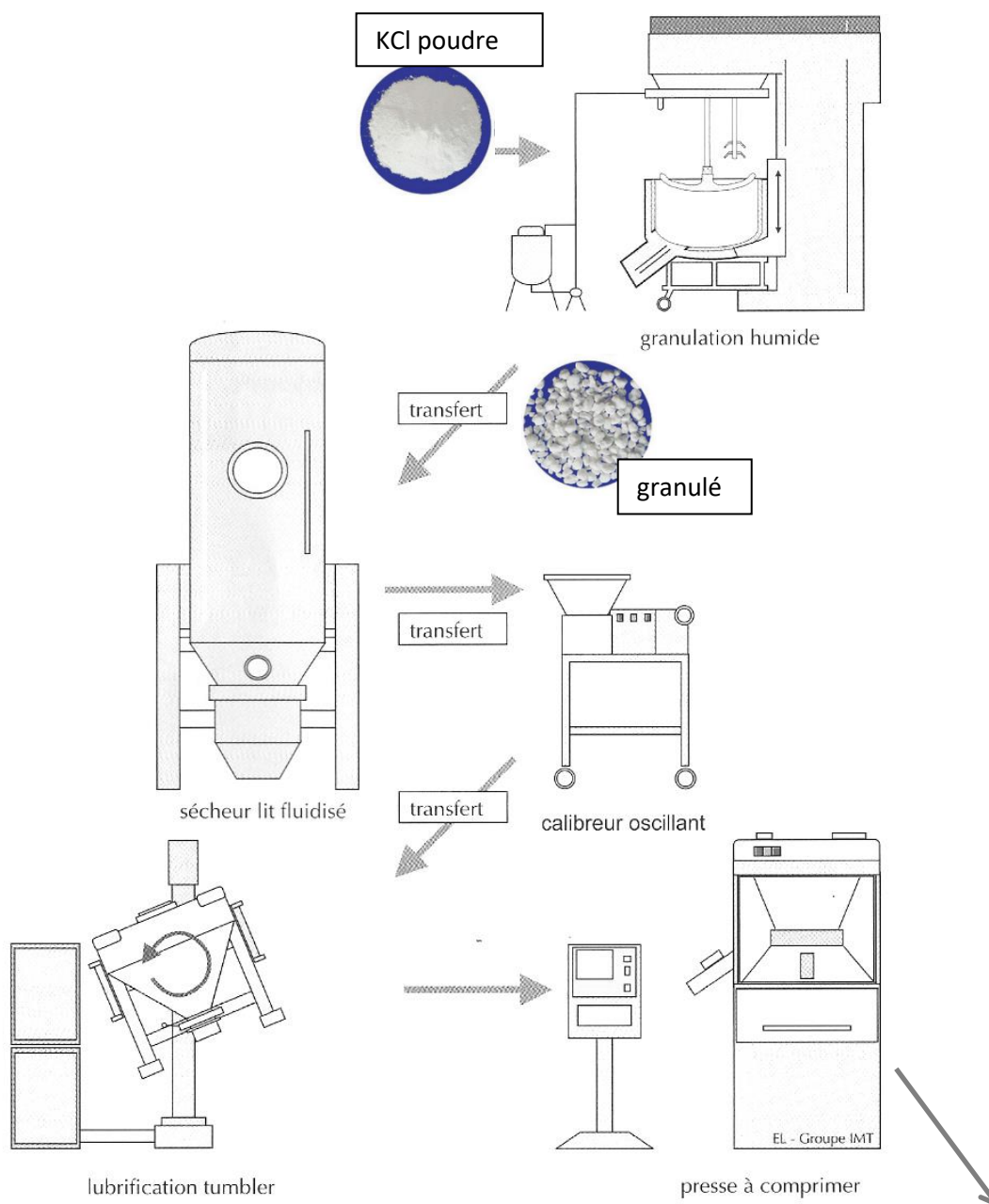
« Sa finalité est la mise en œuvre de mesures effectives visant à l'élimination des risques conformément aux principes généraux de prévention ».

DT 14 | **Q19- citer** 3 principes généraux de prévention du code du travail auxquels se réfère le document technique DT14.

DT 14 | **Q20- indiquer**, en justifiant, si le document unique doit être mis à jour à la suite de l'accident en zone de laverie pour que l'entreprise reste en conformité.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 7 sur 25

Procédé de granulation humide « traditionnel »



Source : « ϕ 41 Pharmacotechnie industrielle » – Editions IMT

Commentaires :

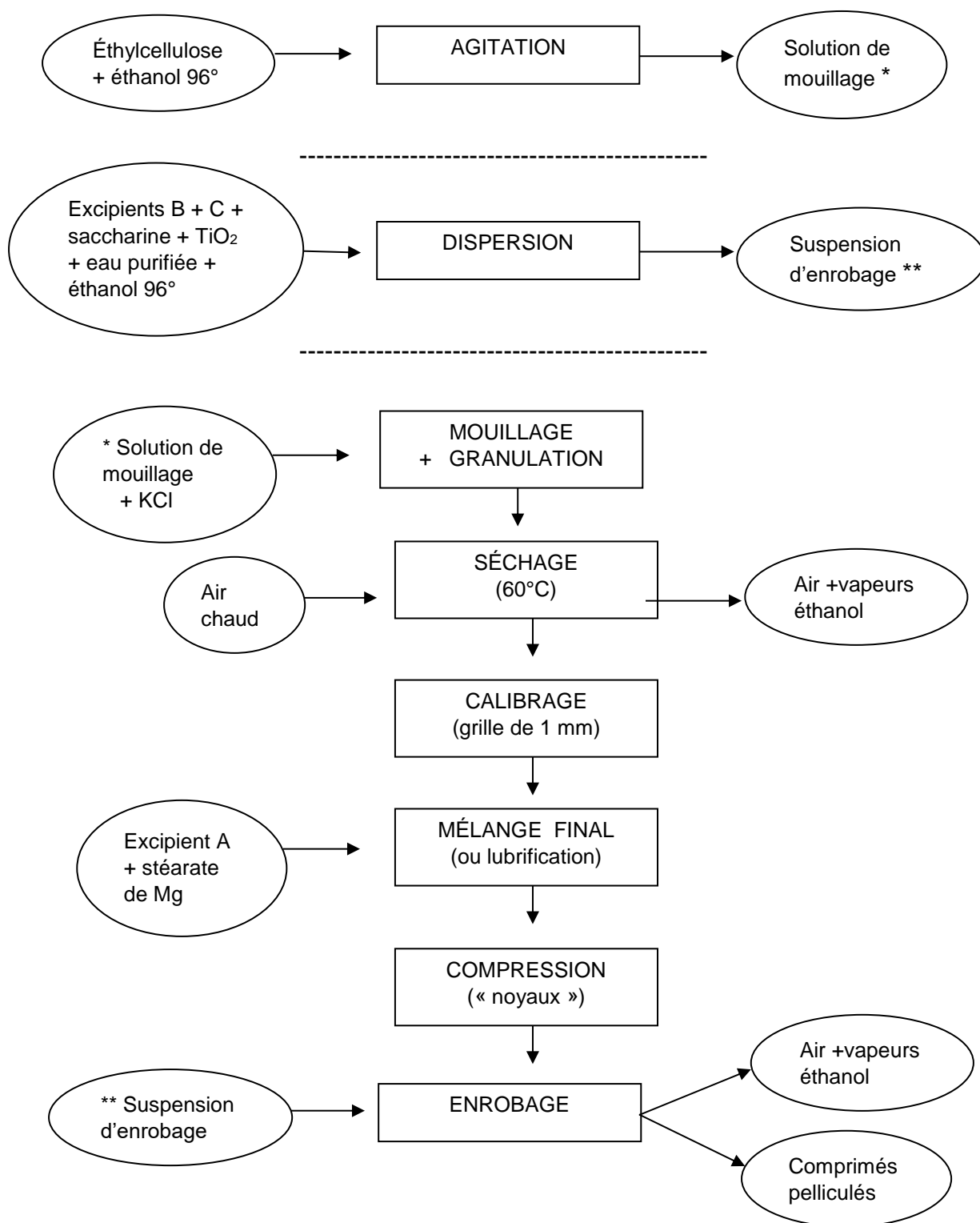
- on obtient un granulé en agglomérant des particules de poudres sous l'effet d'un « liant » (qui joue le rôle de colle),
- le « calibrage » a pour but de régler et d'homogénéiser la granulométrie (taille des particules) du granulé sec obtenu ;

turbine d'enrobage
(doc « exapro.fr »)



BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 8 sur 25

Étapes du procédé de fabrication du Kalitab



Document technique DT3

Contrôle d'ASPECT des comprimés nus (non enrobés) ou « noyaux ».

COMPRIMÉS NUS		
CONTRÔLE D'ASPECT MACROSCOPIQUE		
STANDARD ISO 2859		
Produit / dosage : KALITAB	N° de LOT : 20-127	Code article : CP7
Masse théorique d'une unité : Mt= 0,507 g	Taille théorique du lot : 580 000 unités	

Taille du LOT	Limites maximales de défauts	Quantité à prélever (en g) sur l'ensemble du lot :	Quantité à prélever (en g) à chaque prélèvement (début, milieu et fin de lot) :
3 201 à 10 000 unités	A	200 x Mt =	(200 x Mt) /3 =
10 001 à 35 000 unités	B	315 x Mt =	(315 x Mt) /3=
35 001 à 150 000 unités	C	500 x Mt =	(500 x Mt) /3=
150 001 à 500 000 unités	D	800 x Mt =	(800 x Mt) /3=
500 001 et plus	E	1250 x Mt =	(1250 x Mt) /3=

Numéro des contenants	Début :	Milieu :	Fin :
Date :			
Heure :			
Visa opérateur :			

Types de défauts	Nombre de défauts																					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Comprimé étranger	A																					
Mauvais poinçon	B																					
Corps étranger	C																					
Comprimé clivé	D	E																				
Comprimé cassé	F	G	H																			
Surface endommagée / arrachement *	I	J	K	L	M																	
Comprimé taché	N	O	P	Q	R																	
Points noirs	S	T	U	V	W																	
Tendance au clivage	X	Y	Z	AA	AB																	
Gravure floue, illisible	AC	AD	AE	AF	AG																	
Arête ébréchée *	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN															AO
Coloration hétérogène	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY	AZ											BA

* Le comprimé doit être pesé : si la masse est inférieure aux spécifications du dossier de lot, le défaut est considéré comme réshibitoire (non conforme).

Nota : les trois 1ers défauts sont réshibitoires → tolérance zéro !

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 10 sur 25

Document technique DT4

Traitement pour la qualité de l'air dans les ateliers

Source des tableaux : « ϕ 41 Pharmacotechnie industrielle » – Editions IMT

Les Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutiques (BPF) définissent la notion de **zone à atmosphère contrôlée**:

« Zone dont le contrôle de la contamination particulaire (poussières et particules) et microbienne dans l'environnement est défini, et qui est construite et utilisée de façon à réduire l'introduction, la multiplication ou la persistance de substances contaminantes. »

Nota : les différentes classes d'environnement (A à D) sont définies pour la fabrication des **médicaments stériles**.

Bien que les comprimés ne soient pas une forme « stérile », il est d'usage de les fabriquer dans des locaux de **classe D**.

Le tableau A ci-dessous classe les différentes zones en fonction du nombre de particules présentes dans l'atmosphère (« au repos » = en l'absence de personnel, à l'arrêt de la production après 20 min)

		Nombre maximal de particules par m ³ de taille égale ou supérieure à :			
BPF euro	US Fed Std 209 E	0,5 μ m	5 μ m	0,5 μ m	5 μ m
		« au repos » ¹		« en activité »	
A	100	3 500	0	3 500	0
B	100	3 500	0	350 000	2 000
C	10 000	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	100 000	3 500 000	20 000	Non défini (c)	Non défini (c)

Tableau A

Ces classes A à D déterminent également une limite de contamination microbologique (tableau B ci-dessous) :

Limites recommandées de contamination microbologique « en activité » (a)				
Classe	Échantillon d'air ufc/m ³	Boîtes de Pétri (\varnothing 90 mm) ufc/4heures	Géloses de contact (\varnothing 50 mm) ufc / gélose	Empreinte des 5 doigts d'un gant (ufc/gant)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tableau B

« UFC » signifie « unité formant colonie », ce qui correspond concrètement à 1 bactérie ou 1 spore de moisissure initiales, qui vont se multiplier en millions d'exemplaires (grâce à une incubation en étuve à environ 30°C), ce qui les rendra visibles.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 11 sur 25

Document technique DT5

Validation du rinçage final du mélangeur-granulateur en fin de nettoyage

(sources : La Vague n°39 / Sept 3013 / Xavier LESTIENNE et Naturolistique.fr)

On appelle « conductivité électrique » l'aptitude d'un matériau à laisser les charges électriques se déplacer librement, autrement dit à permettre le passage du courant électrique. La conductivité est inversement proportionnelle à celle de résistivité électrique.

L'unité de mesure communément utilisée est le Siemens (S/cm), exprimé souvent en micro-siemens/cm ($\mu\text{S/cm}$) ou millisiemens (mS/cm). La conductivité est directement proportionnelle à la quantité de solides (les sels minéraux et non les matières organiques) dissous dans l'eau.

Le rinçage final à l'eau WFI ou PW doit garantir que tous les produits chimiques utilisés pour le nettoyage de la cuve ont bien été éliminés et ainsi permettre que l'installation soit remise en production. Dans tous les cas où un rinçage à l'eau PW ou WFI est utilisé, la cuve ou l'équipement n'est considéré comme étant « propre » que lorsque le COT et la conductivité de l'eau en sortie sont identiques à ceux de l'eau

Exigences des pharmacopées pour l'eau purifiée

Attribut*	USP 36	EP 6.6	JP 16
Méthode de production	Procédé approprié	Procédé approprié	Distillation, échange d'ions, ultrafiltration ou combinaison de ces méthodes
Origine de l'eau	Eau potable (USA, UE, Japon, OMS)	Consommation humaine	Spécificité de l'eau JP
Aérobies totales (cfu/ml) [†]	100	100	100
Conductivité ($\mu\text{S/cm}$ à 25 °C) [†]	1,3 (stade 3)	5,1 (stade 1)	2,1 hors ligne
COT (mg/l)	0,5	0,5 (en option)	0,5
Nitrites (ppm)		0,2	Non détectable
Métaux lourds (ppm)		0,1 **	Non détectable

Remarques :

COT = « carbone organique total »

EP= pharmacopée européenne

JP= pharmacopée japonaise

PW = eau purifiée (purified water)

USP= pharmacopée américaine

WFI = eau pour préparation injectable (water for injection)

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 12 sur 25

Choix d'un désinfectant de surfaces (source : documentation Schülke – Hygiène industrielle)

perform® classic concentrate Q-Plus

Concentré liquide à base d'ammoniums quaternaires, d'alcools aromatiques, de tensioactifs non-ioniques et de glycine pour le nettoyage et la désinfection des surfaces

Les + schülke

- Action rapide
- Bonne matério-compatibilité
- Sans colorant ni parfum

Conditionnements

2 l (5 flacons/carton)

5 l

Références

7000185

7000184

perform® classic alcohol EP

Solution à base d'éthanol et d'alcool propylique pour la désinfection des surfaces

Les + schülke

- Prêt à l'emploi
- Action rapide et sans traces résiduelles
- Sans colorant ni parfum
- Existe également en fût de 200 litres

Conditionnements

1 l (10 flacons / carton)

10 l

Références

113 908

113 909

perform® classic concentrate QB

Concentré liquide à base d'ammoniums quaternaires et de biguanide, pour la désinfection des surfaces en salles propres

Les + schülke

- Action rapide
- Sans colorant ni parfum
- Bonne matério-compatibilité
- Miscible avec le s&m additif de nettoyage de schülke

Conditionnements

Flacon de 2 l (5 flacons / carton)

Bidon de 5 l

Références

112 721

112 722

perform® classic concentrate GA

Concentré liquide à base d'aldéhydes pour la désinfection des surfaces et des circuits

Les + schülke

- Non moussant
- Bonne matério-compatibilité
- Ne laisse pas de résidus après rinçage
- Adapté à la désinfection des circuits (N.E.P)

Conditionnements

10 l

200 l

Références

148 640

148 641

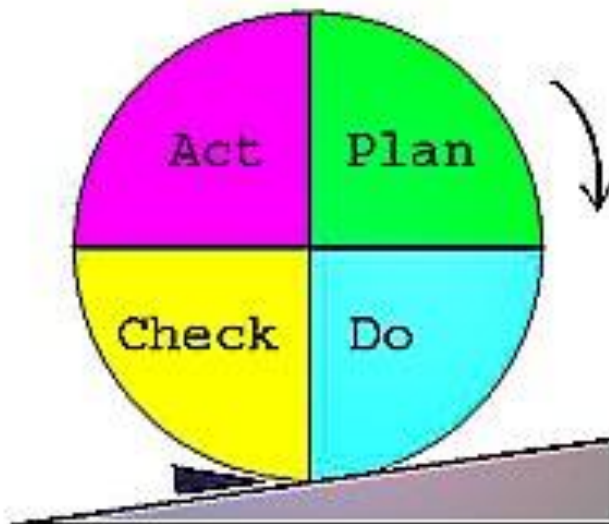
Document technique DT7

PHARMACOTEK Fiche de PESEE / FIN d'ENROBAGE (fin de lot)			
Date de création fiche : 24/09/2015 par : <u>CE</u>		Validé par : <u>LP</u>	
Produit : KALITAB / comprimés enrobés		N° de LOT : 19-86	
Taille du lot : 580 000 (théorique)		Date d'EXP : avril 2024	
Date début FAB : 14 avril 2019			
Quantité de noyaux transmise par le service « compression » = masse totale de noyaux en fin de compression / masse moyenne des noyaux (sur 50) = (1) = 292 990 g / 0,509 g = 575 619 noyaux			Visas :
Masse moyenne des comprimés enrobés Théorique : 547 mg Réelle (sur 50 comp) : (2) <u>0,5442g</u>			<u>FB</u>
Masse totale ATTENDUE : Théorique = 0,547 x 580 000 = 317 260 g soit <u>317,26 kg</u> Réelle pour ce lot : (1) x (2) = (3) = <u>313 251 g</u> <u>~ 313,25 kg</u>			Visas : <u>FB</u>
→ UTILISER la balance n° 12			
	Brut (kg)	Tare (kg)	NET (kg)
Contenant n°1	65,08	3,47	61,61
Contenant n°2	67,66	3,51	64,15
Contenant n°3	65,61	3,49	62,12
Contenant n°4	65,07	3,50	61,57
Contenant n°5	67,07	3,47	63,60
TOTAL = (4)			<u>316,65</u>
Pesées réalisées par : <u>le 17/04/19. François GAUTHIER</u>			VISA : <u>FB</u>
Calcul de l'ECART = (3) - (4) = <u>3,4 kg en trop !</u>			Visas : <u>FB</u>
Ecart MAXIMUM TOLERE = 0,3% de (3) = <u>0,94 kg.</u>			
CONCLUSION : Conforme NON conforme*			Visas : <u>FB</u>
* dans ce cas informer le responsable de service <u>le 17/4/19.</u>			

Document technique DT8

La méthode PDCA.

La méthode PDCA aussi appelée « Roue de Deming » est l'un des piliers de la démarche qualité.



Source image : qualité en recherche - CNRS

Document technique DT 9

Consignation électrique – extrait du document INRS Consignation Déconsignation – ED6109 de juin 2014

- **Définitions :**
- **Chargé de consignation**

Personne, désignée par son employeur, chargée de consigner et de déconsigner un équipement et de délivrer les attestations correspondantes. Elle peut éventuellement faire exécuter les opérations de consignation ou de déconsignation par le personnel placé sous sa responsabilité.

- **Chargé d'opérations**

Personne, désignée par son employeur, chargée de diriger effectivement les opérations. À ce titre, elle doit veiller à la bonne application des mesures intéressant la sécurité. C'est à elle que le(s) chargé(s) de consignation rende(nt) compte de l'état de la consignation ou de la déconsignation. C'est elle qui donne l'autorisation aux exécutants de commencer les opérations. C'est également elle qui donne l'autorisation de lancer la (ou les) déconsignation(s).

- **Consignation**

Procédure de mise en sécurité destinée à assurer la protection des personnes et des équipements contre les conséquences de tout maintien accidentel ou de toute apparition ou réapparition intempestive d'énergie ou de fluide dangereux sur ces équipements.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 15 sur 25

- **Séparation**

Opération consistant à agir sur un (ou plusieurs) dispositif(s) qui permet(tent) de séparer l'équipement de sa (ou ses) source(s) d'énergie ou de fluide sous pression.

- **Signalisation (de la condamnation)**

Opération qui consiste à informer physiquement de l'état de l'équipement (ou de la partie d'équipement) qui est condamné et permettant l'identification de la personne qui a effectué cette opération.

- **Vérification**

Opération qui consiste à s'assurer de l'absence effective d'énergie ou de fluide, y compris l'énergie résiduelle dangereuse.

1. Consignation électrique

La consignation électrique d'un équipement de travail comprend les étapes suivantes :

- **Séparation** de l'équipement de travail concerné, préalablement identifié, de toute source d'énergie électrique (étape 1);
- **Condamnation** en position d'ouverture des organes de séparation (étape 2) ;
- **Identification** sur le lieu de travail de l'équipement concerné, pour être certain que les opérations seront bien exécutées sur l'équipement de travail prévu (étape 3);
- **Vérification d'absence de tension (VAT)** (étape 4) ;
- **Mise à la terre et en court-circuit** immédiatement après la VAT (étape 5).

Les cinq prescriptions essentielles ci-dessus doivent être appliquées dans l'ordre spécifié

La vérification d'absence de tension (VAT) doit être effectuée sur chacun des conducteurs actifs, y compris le neutre, à l'aide d'un dispositif vérificateur d'absence de tension spécialement conçu à cet effet. Elle doit être réalisée au lieu de travail.

La mise à la terre et en court-circuit des conducteurs est réalisée immédiatement après la vérification d'absence de tension. La dissipation des énergies accumulées telle que celle contenue dans les condensateurs est réalisée lors de la mise à la terre et en court-circuit préalablement aux travaux ou aux interventions.

Cette mise à la terre et en court-circuit permet de se prémunir contre les réalimentations éventuelles de tension amont ou aval ou produite par des sources autonomes. Elle participe aussi à la protection contre les effets de l'induction électromagnétique et du couplage capacitif. Pour les modalités pratiques de mise en œuvre, se référer à la norme NF C18-510.

Elle doit concerner tous les conducteurs actifs, y compris le neutre, et être réalisée au plus près possible de la zone de travail pour les équipements considérés.

Il faut utiliser des équipements de mise à la terre et en court-circuit conçus à cet effet. Ces équipements doivent être conformes aux normes les concernant.

Dans tous les cas, la mise à la terre doit être raccordée côté terre avant d'être raccordée côté conducteur.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 16 sur 25

Document technique DT10

Procédure de nettoyage des outillages de compression et du matériel de démontage du type visseuse-dévisseuse

- Démontez les poinçons de compression un par un à l'aide de la visseuse-dévisseuse ;
- Placer les poinçons et l'appareil de démontage dans des bacs de stockage et les apporter en zone de laverie ;

En zone de laverie sous la hotte :

- Nettoyer la visseuse-dévisseuse avec une lingette bleue à usage unique imprégnée d'alcool ; jeter la lingette après usage ; ranger l'appareil ;
- Nettoyer les poinçons de la même façon ;

En zone de laverie, zone évier :

- Vérifier que le bac à ultra-sons est vide et propre ;
- Remplir le bac à ultra-sons d'eau jusqu'au témoin gravé à l'intérieur ;
- Introduire 100 mL de produit nettoyant « Tickopur R33 » ;
- Fermer le couvercle du bac et programmer la température à 70°C ;
- Disposer les poinçons dans un support de lavage et installer le dans le bac à ultra-sons dès que la température atteint 70°C ; utiliser l'anse du support pour le déposer dans le bac ; fermer le couvercle ;
- Programmer la temporisation sur 15 minutes ;
- Après 15 minutes, extraire le support du bac et rincer à l'eau dans l'évier environ 1 minute, utiliser la douchette ;

En zone de laverie sous la hotte :

- Reprendre le support de lavage dans l'évier et le déposer dans le bac à alcool 96° et laisser tremper environ 15 minutes ;
- Sortir le support et souffler avec de l'air comprimé pour sécher l'alcool ;

SAS de séparation zone laverie – zone séchage :

- Placer le support dans le SAS ;
- Le support de lavage récupéré de l'autre côté du SAS est placé en étuve à 55°C pendant 20 minutes, puis les poinçons sont stockés dans des armoires spécifiques par machine de compression.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 17 sur 25

Extrait de la fiche du Tickopur R33

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

TICKOPUR R 33

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Détergent. Nettoyant universel, anticorrosif, pour bain ultrasonique, concentré.
Réservé aux utilisateurs professionnels.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société: DR.H.STAMM GmbH Chemische Fabrik
Rue: Heinrichstr. 3 – 4
Lieu: 12207 Berlin, GERMANY
Téléphone: +49 30 76880-280
e-mail: info@dr-stamm.de
Internet: www.dr-stamm.de
Service responsable: sdb@dr-stamm.de, Tel.: +49 30 76880-258

1.4. Numéro d'appel d'urgence: 24-hours-emergency: Giftnotruf Berlin: +49 30 30686700 (german, english)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Catégories de danger:
Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Dam. 1
Mentions de danger:
Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette
Esters phosphorique, sel de sodium
Métasilicate de disodium

Mention d'avertissement: Danger

Pictogrammes:



Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.

Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Document technique DT12

Extrait de la FDS de l'éthanol dénaturé utilisé en zone laverie

1. Identification de la substance/préparation

Dénomination : Éthanol 96% v/v *totalement dénaturé

Numéro d'Enregistrement REACH : 01-2119457610-43-XXXX

2. Identification des dangers

Classification Règlement (CE) n° 1272/2008. Flam. Liq. 2

Symboles de danger



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Conseils de prudence :

P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../ antidéflagrant.

P242 Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans Directive 94/62/CE ou 2008/98/CE.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 19 sur 25

Document technique DT13

Rapport d'accident : départ de feu sous une hotte de travail dans la zone laverie de l'atelier de formes sèches

Le 18 mai 2019 vers 8h une opératrice en train de nettoyer une visseuse-dévisseuse avec une lingette imprégnée d'alcool dénaturé en partie sèche, a vu une légère étincelle qui a enflammé la lingette. Dans l'affolement, la lingette enflammée a été projetée dans un bac ouvert contenant 5L d'alcool. Le bac et son contenu ont pris feu.

L'alarme incendie déclenche le sprinkler de la zone concernée, l'incendie est rapidement éteint. Les employés du bâtiment sont évacués et l'atelier est mis à l'arrêt. Les pompiers arrivés sur place à 8h25 prennent en charge l'opératrice brûlée aux mains et effectuent les vérifications d'usage. À 9h le personnel réintègre son poste de travail.

Les 600L d'eau d'extinction non souillées sont envoyées vers la station d'épuration du site.

Document technique DT14

Évaluation des risques professionnels - Document unique

Extraits des fiches pratiques – INRS -

Tout employeur doit, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évaluer les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

L'évaluation est formalisée dans un document unique.

Le document unique fait l'objet de mesures d'information et de diffusion.

Textes : Directive du 12 juin 1989 - Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 - Code du travail, art. L. 4121-2 et L 4121-3 ; art. R 4121-1 à R 4121-4 ; art. R 4741-1 - Circulaire du ministère chargé du Travail, DRT n° 6 du 18 avril 2002 -.

Obligation d'évaluation

Le chef d'établissement doit "évaluer les risques qui ne peuvent être évités" (Code du travail, Art. L. 4121-2, 2°).

L'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des procédés de fabrication, des équipements de travail, des substances ou préparations chimiques, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail.

[...]

A la suite de cette évaluation, l'employeur doit mettre en œuvre un plan d'action qui prévoit les mesures de prévention ainsi que les méthodes de travail et de production garantissant un meilleur niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs. Il intègre ces actions et ces méthodes dans l'ensemble des activités de l'établissement et à tous les niveaux de l'encadrement.

[...]

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3 du Code du travail.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 20 sur 25

Ce document doit comprendre un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement.

Il est mis à jour périodiquement.

[...]

Mise à jour du document unique

Le Code du travail vise à ce que l'évaluation des risques soit un processus dynamique apte à prendre en compte les changements organisationnels, humains et techniques affectant le milieu professionnel.

À ce titre, il est rappelé que le document unique doit être mis à jour (Code du travail, art., R 4121-2) :

- Au moins chaque année ;
- Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail (sur cette notion, Code du travail, art. L 4612-8) ;
- Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie.

Les situations qui impliquent une actualisation du document unique sont appréciées compte tenu de l'apparition de risques dont l'existence peut, notamment, être établie par les connaissances scientifiques et techniques existantes (données publiées par les autorités publiques compétentes en matière sanitaire), par la survenue d'un accident du travail, d'une maladie à caractère professionnel ou par l'évolution des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail.

[...]

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 21 sur 25

Composition du produit

Matières premières à peser	Rôle	Quantités dans 1 comprimé <u>fini</u> , <i>en mg</i>	Quantités <u>à peser</u> pour un LOT de 580 000 comprimés <i>en kg</i>
Fabrication du « noyau » = comprimé non enrobé			
Chlorure de potassium (KCl)	Principe actif	400	
Ethylcellulose	Liant (granulation)	70	
Ethanol 96%	Solvant de granulation	(évaporeré au séchage)	47,4 (60 L)
Excipient A	Lubrifiant de compression	22	12,76
Stéarate de magnésium	Lubrifiant de compression	15	8,7
Masse du noyau :		mg	kg
Enrobage par film (ou « pelliculage »)			
Excipient B	Agent d'enrobage (filmogène)	18	10,44
Excipient C	Viscosant	4	2,32
Dioxyde de titane	« Colorant » (blanc)	15	8,7
Saccharine disodique	Edulcorant	3	1,74
Ethanol 96%	Solvant d'enrobage	(évaporeré au séchage)	15,8 (20 L)
« Eau purifiée »	Solvant d'enrobage	(évaporeré au séchage)	20
Masse de l'enrobage :		40 mg	23,2 kg
Masse totale du comprimé enrobé :		mg	kg

Commentaires concernant quelques composants :

- Certaines matières appelées « excipient » sont confidentielles. Les excipients sont des matières non actives mais qui jouent un rôle important soit dans la fabrication (ex : les liants qui agglomèrent les particules de poudre pour créer un granulé), soit pour la conservation, soit au moment de l'emploi (ex : pour cacher un goût amer).
- les lubrifiants améliorent l'écoulement du granulé dans la presse à comprimer et évitent le collage du produit sur les outils de compression ;
- le filmogène recouvre totalement le comprimé et permet de former un film comparable à une couche de peinture ;
- « l'eau purifiée », au sens pharmaceutique, est une eau déminéralisée dont les limites en divers minéraux sont précisées dans les pharmacopées.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 22 sur 25

Compléter uniquement les parties grises

ATTESTATION DE PREMIÈRE ÉTAPE DE CONSIGNATION			
Établissement :			
Exploitation : N°	19	220	04
Le chargé de consignation, M Tél. poste 21-57			
atteste qu'il a effectué la pré-identification de l'ouvrage ou de l'installation FAIT			
atteste qu'il a effectué les deux premières étapes de consignation :			
- séparation de l'ouvrage ou de l'installation des sources de tension FAIT			
- condamnation en position d'ouverture des organes de séparation FAIT <input checked="" type="checkbox"/>			
a donné toutes les informations nécessaires pour la réalisation de la troisième étape avec l'identification et les limites de l'ouvrage ou de l'installation concernés			
BOX DE COMPRESSION presse à comprimés FAIT			
Il autorise le chargé de travaux, M .XXXXXXX			
à accéder à l'ouvrage ou à l'installation ci-après : .. Box de compression			
pour y effectuer la deuxième partie de consignation et les travaux suivants :			
nature des travaux			
.....			
A cet effet :			
Le chargé de travaux déclare connaître ou avoir reconnu l'ouvrage ou l'installation mis hors tension et la zone de travail et s'engage à prendre l'ensemble des dispositions suivantes, préalablement aux travaux :			
- étape 3 identification de l'ouvrage ou de l'installation			
- étape 4			
- étape 5			
Le chargé de travaux doit considérer comme étant sous tension tout ouvrage ou installation électrique autre que ceux dont la consignation lui est certifiée par la présente attestation ou par d'autres attestations en sa possession.			
Dispositions particulières			
La consignation du local ne sera levée qu'après l'installation du nouvel appareil			
L'avis de fin de travail doit être rendu au plus tard le à hmin Le délai de restitution des installations en cas d'urgence est dehmin			
Attestation délivrée le àh..... min au chargé de travaux qui s'engage à respecter les mesures de prévention en vigueur.			
Signatures ou numéro des messages	Le chargé de consignation:		
	Le chargé de travaux : XXXXXXXXXX		

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2020
Épreuve E.4. : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	PP4QHS-NC	Page 24 sur 25

Évaluation des risques professionnels encourus dans la zone laverie :

Dangers	Risques	Dommmages	Mesures de prévention et de protection humaines, organisationnelles et techniques

Document réponse DR5

Question 16

	Causes potentielles
Milieu	
Main d'œuvre	
Matériel	
Matière	