



EPSC

THE PROCESS SAFETY NETWORK

FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DES PROCÉDÉS

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
ET ALIMENTAIRE



INTRODUCTION

Les études annuelles menées par les membres de l'EPSC révèlent une tendance constante indiquant qu'environ la moitié de tous les incidents significatifs liés à la sécurité des procédés (enregistrés selon les critères ICCA/CEFIC ou API-754) sont principalement dus à des problèmes relatifs à la manière dont les procédés et les équipements sont exploités, plutôt qu'à des problèmes de conception latents ou à des défaillances de l'intégrité des biens.

En 2021, l'EPSC a publié un ensemble de «Fondamentaux de la sécurité des procédés (PSF - Process Safety Fundamentals) qui décrivent un ensemble de principes de base destinés à assister les opérateurs de première ligne, les superviseurs et les cadres dirigeants dans les industries de transformation. Ceux-ci décrivent des situations courantes susceptibles d'entraîner une perte de confinement des matières dangereuses, ainsi que les bonnes pratiques qui aident à garantir que ces risques sont bien gérés sur le plan opérationnel.

Ce livret est un développement des Fondamentaux de la sécurité des procédés, spécifiquement axé sur les risques dans les industries pharmaceutiques et alimentaires, reconnaissant que les installations, les équipements et les opérations des industries pharmaceutiques et alimentaires présentent souvent des différences importantes par rapport aux industries pétrolières et gazières et aux industries de produits chimiques en vrac.

PHARMA / ALIM	CHIMIE / P&G
Fabrication par lots.	Fabrication en continu.
Faible volume, multiples produits avec une fréquence de rotations élevée.	Usine spécialisée, volume élevé, rotations peu fréquentes.
Production à l'intérieur de bâtiments à forte densité de personnel, généralement proche du danger. Les risques s'étendent rarement à l'extérieur du site.	Production généralement à l'extérieur / non enfermée avec des effectifs moins nombreux. Les risques s'étendent généralement aux communautés situées à l'extérieur du site.

Trois nouveaux fondamentaux ont été inclus dans ce guide, spécifiquement pour les secteurs alimentaires et pharmaceutiques. Ils concernent les systèmes de ventilation critiques dans les bâtiments, la gestion des poussières combustibles et le contrôle des risques d'inflammation liés à l'électricité statique.

Le groupe Pharma de l'EPSC a également élaboré un document d'orientation sur les risques liés à la sécurité des procédés dans les opérations pharmaceutiques, lequel peut être téléchargé depuis le site web de l'EPSC.

Les fondamentaux présentés sur les pages suivantes constituent un ensemble de principes opérationnels qui sont essentiels pour garantir la solidité de nos barrières de prévention ou de protection contre les incidents liés à la sécurité des procédés.

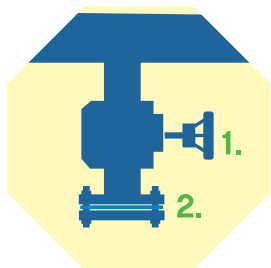
Les quinze fondamentaux couvrent une série d'aspects tels que l'intégrité de l'usine, le fonctionnement dans les limites de l'enveloppe de la conception de l'usine, la gestion des équipements critiques pour la sécurité, la culture du reporting. Le concept central consiste à promouvoir la sensibilisation et la compréhension de ces principes de sécurité opérationnels, d'identifier les situations susceptibles d'augmenter les risques et de fournir des exemples de bonnes pratiques qui minimisent les risques.

- Il ne s'agit pas de nouvelles exigences. Ce sont de bons principes opérationnels.
- Ils renforcent la sensibilisation et les comportements. Ils soutiennent l'excellence opérationnelle dans l'exécution de la sécurité des procédés.
- L'accent est mis sur le fait que les tâches critiques sont pleinement comprises et soutenues par les responsables opérationnels.
- Les fondamentaux tiennent compte des dilemmes auxquels le personnel d'atelier peut être confronté lorsqu'il tente de se conformer aux principes de fonctionnement sûrs.
- Ils peuvent être utilisés comme un outil pour faire de la sécurité des procédés un sujet de conversation quotidien dans les ateliers.
- Ils permettent d'éviter la banalisation des risques et la disparition des barrières au fil du temps.
- Alors que les règles de sécurité pour sauver des vies définissent généralement un ensemble d'exigences non négociables, les fondamentaux de la sécurité des procédés visent spécifiquement à aider les équipes travaillant dans des environnements à haut risque à faire face à des situations complexes et dynamiques en suivant des pratiques sûres et en faisant intervenir le niveau supérieur en cas de conflit.

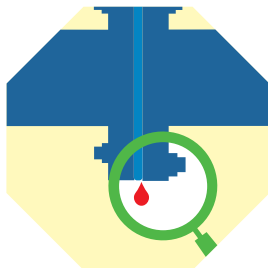
COMMENT LES APPLIQUER

1. Pour commencer, sélectionnez un nombre limité de fondamentaux de la sécurité des procédés pertinents pour votre activité et concentrez-vous sur leur intégration.
2. Utilisez les fiches FSP pour lancer la discussion. C'est la discussion qui permet de comprendre à quel niveau vous vous trouvez réellement et ce qui peut être amélioré!
3. Établissez un accord clair sur les mesures d'exécution et d'amélioration à prendre autour des FSP avant de continuer. D'autres FSP pourront être abordés au fil du temps.

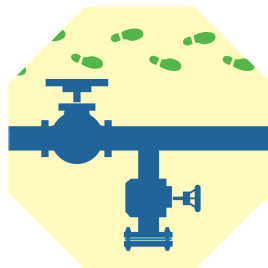
FONDAMENTAUX SP POUR PHARMA ET



Pratiques d'isolement et de vidange sûres



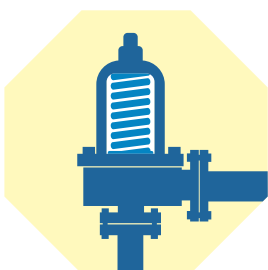
Vérifier l'étanchéité après les interventions



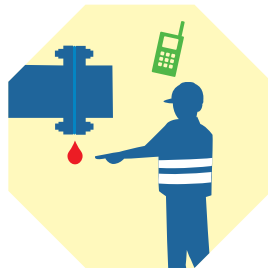
Vérifier avant les transferts «inspecter la ligne»



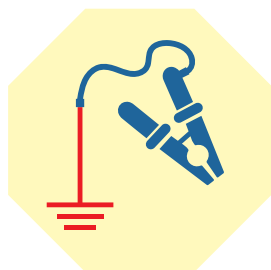
Gestion des bypasses des systèmes critiques pour la sécurité



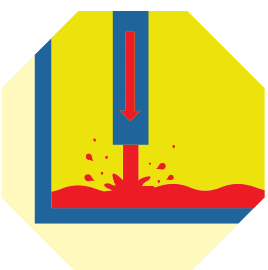
Signaler les défaillances sur les équipements critiques pour la sécurité



Signaler les incidents liés à la sécurité des procédés



Électrostatique

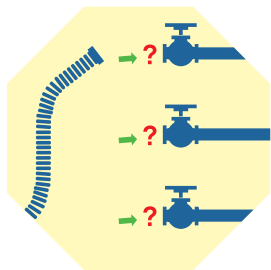


Éviter le remplissage en pluie

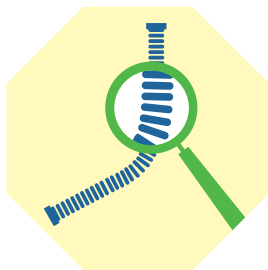


Rester en dehors de la ligne de feu

ALIMENT PICTOGRAMMES



Connexion et
déchargement



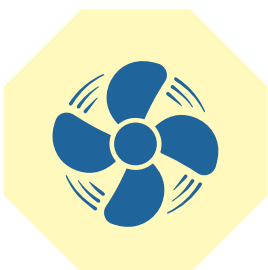
Gestion des tuyaux
flexibles



Fonctionner dans les
limites de sécurité



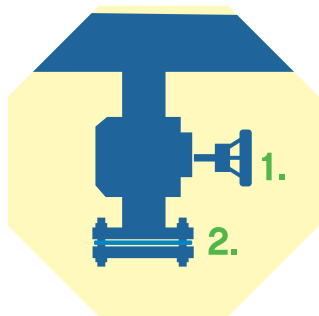
Empêcher une réaction
d'emballement



Ventilation dans les zones
dangereuses



Nettoyage des poussières
combustibles



1. PRATIQUES D'ISOLEMENT ET DE VIDANGE SÛRES

DANGERS

Les matières dangereuses telles que la vapeur, les solvants et les gaz sous pression peuvent fuir à travers une vanne.

QUAND C'EST IMPORTANT

Après la vidange, l'échantillonnage et des activités non routinières telles que les ouvertures de lignes et la maintenance.

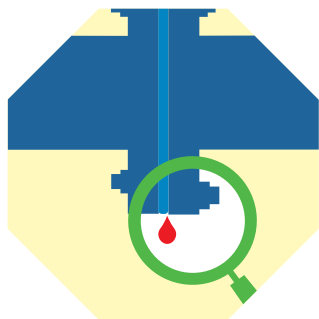
DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Brides pleines ou embouts manquants ou non remis en place après une vidange ou des travaux de maintenance, laissant des extrémités ouvertes.
- Vannes de vidange non complètement fermées, par exemple en raison d'un encrassement.
- Vannes pouvant être ouvertes accidentellement.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Étiqueter les canalisations contenant des fluides dangereux tels que de la vapeur / des solvants.
- Vidanger et évacuer les fluides dangereux de l'installation avant de travailler sur celle-ci.
- Appliquer deux points d'isolation pour les fluides dangereux ou sous pression.

- «Prouver» l'isolation en vérifiant la position des vannes par le biais d'un point de vidange avant de déconnecter la tuyauterie.
- S'assurer que tous les points d'isolation sont verrouillés et étiquetés.
- Équiper les points d'isolation courants avec des obturateurs réversibles, des kits de verrouillage de vannes, etc.
- Le point d'isolation doit être aussi proche que possible de l'endroit où vous travaillez.
- N'acceptez pas de brides pleines manquantes ou des boulons manquants sur les brides pleines.
- Assurez-vous qu'il existe un plan d'urgence en cas de fuite d'une isolation.



2. VÉRIFIER L'ÉTANCHÉITÉ APRÈS LES INTERVENTIONS

DANGERS

Lorsqu'une bride ou un autre équipement est fermé, il peut encore fuir lorsque des produits chimiques dangereux sont introduits ultérieurement.

QUAND C'EST IMPORTANT

Après un travail où l'équipement et les brides ont été ouverts. Les changements de température peuvent influencer le serrage des boulons et créer des fuites.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Boulonnage / garniture de bride insuffisant.
- Délais avant l'introduction de fluides dangereux.
- Fluides inertes pour les essais d'étanchéité non disponibles.
- Compétence en matière de vérification des fuites ou procédures manquantes.

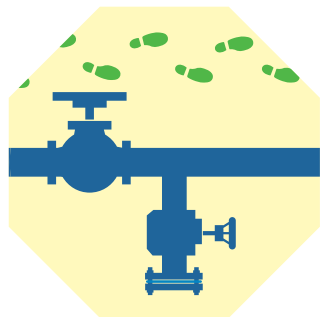
PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Réduire les brides / les raccords pour les usages de fluides dangereux.
- Effectuer un essai d'étanchéité avant d'introduire des produits chimiques dangereux
- Options d'essai d'étanchéité:
 - Introduire un fluide moins dangereux et effectuer un essai de maintien de la pression, avec des critères clairs

chute de pression autorisée.

- «Essai aux bulles de savon» sur les brides qui ont été ouvertes. Des mesures par ultrasons ou des détecteurs de gaz peuvent être utilisés
- pour détecter les fuites. Utiliser la détection de gaz pour
- détecter la présence de gaz traceurs tels que l'hélium.

- Utiliser un registre des brides pour enregistrer l'état des brides. Une étiquette de consignation sur la bride fournit une indication visuelle de l'état de son l'ouverture à sa fermeture validée.
- Surveiller l'étanchéité des raccords lors de la première introduction de produits chimiques dangereux.
- Utiliser des clés dynamométriques pour garantir que le couple appliqué est correct.
- Valider et ajuster le serrage des boulons après le réchauffement de l'équipement.
- En cas d'utilisation de raccords triclamp renforcés ou des colliers de sécurité pour les connexions fréquemment ouvertes.
- Utiliser des protecteurs anti pulvérisation / protecteurs de brides autour des raccords/connexions afin de limiter la pulvérisation de produits chimiques agressifs en cas de défaillance d'un joint et inspecter fréquemment sous l'élément de protection.



3. VÉRIFIER AVANT LES TRANSFERTS «INSPECTER LA LIGNE»

DANGERS

Déversement à partir d'une tuyauterie qui n'est pas configurée correctement. Erreurs d'acheminement et mélanges involontaires de produits chimiques si le cheminement correct n'est pas choisi, ce qui entraîne des risques de réaction.

QUAND C'EST IMPORTANT

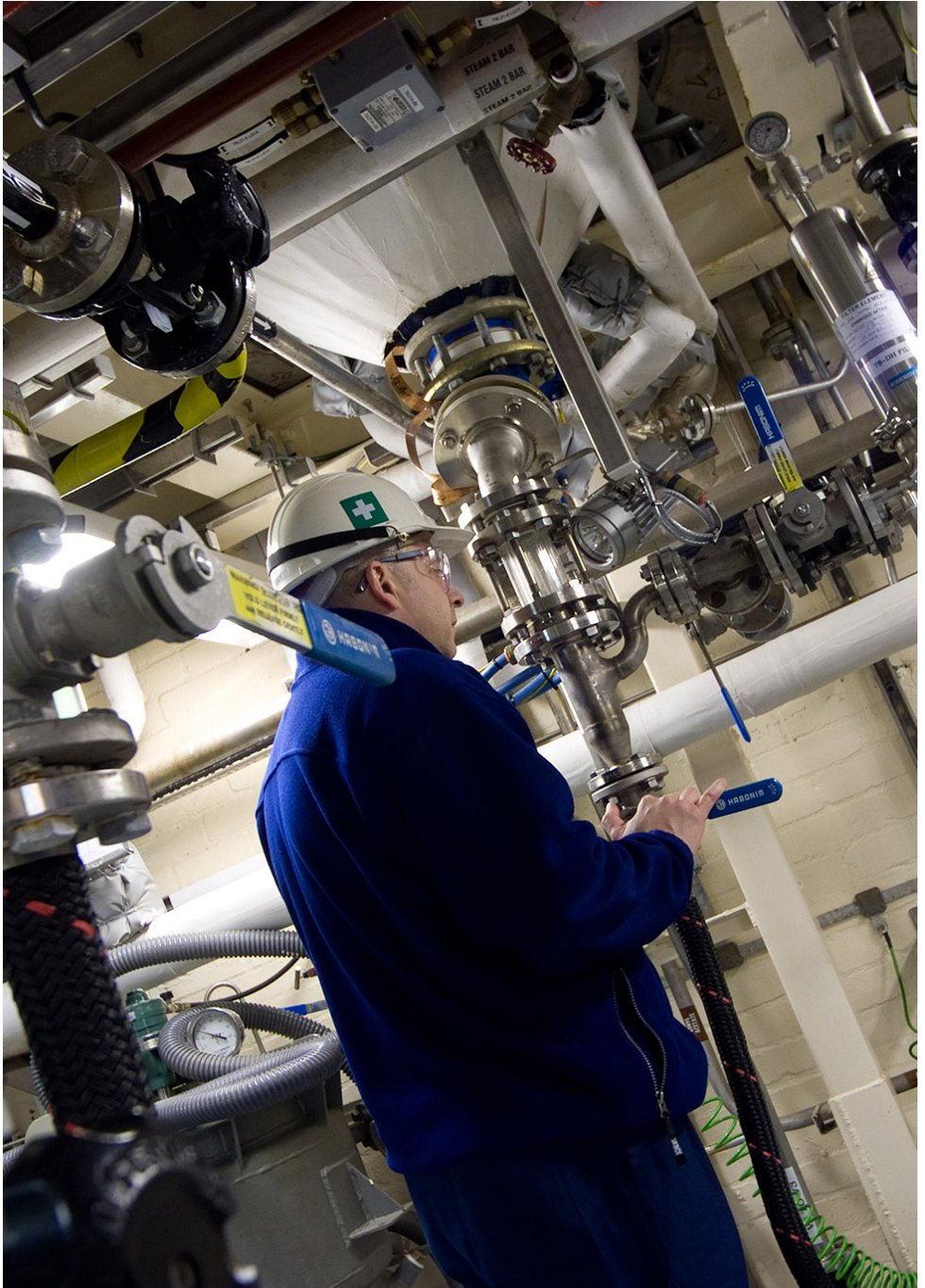
Une reconfiguration des installations est fréquente dans l'industrie pharmaceutique et alimentaire, surtout pour les usines à usages multiples. Les opérations de démarrage et de nettoyage des lots et des campagnes peuvent être complexes. Des contrôles de configuration et des inspections de ligne sont également importants après toute opération de maintenance entraînant une rupture du confinement.

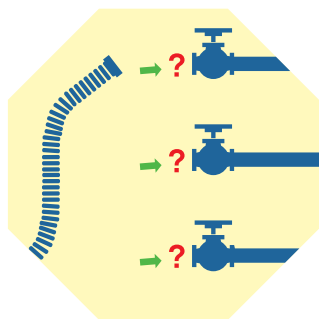
DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Transferts au moment du changement d'équipe.
- Les connexions peuvent être assemblées mais ne sont pas serrées à fond.
- Conduites de transfert longues, pas entièrement accessibles ou visibles.
- Cheminements complexes.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- S'assurer que le système de permis de travail identifie clairement les endroits où des travaux invasifs ont été effectués et qu'il existe une procédure de remontage et de nouveau test [Principe fondamental 2]
- Étiqueter les équipements, tels que les vannes, les canalisations et les pompes, afin de faciliter le contrôle sur le terrain.
- Utiliser les P&ID ou les dessins isométriques pour suivre la tuyauterie pendant le contrôle de la ligne.
- Effectuer une inspection physique de la ligne pour valider la configuration correcte (vannes, réservoirs, pompes) avant de commencer l'opération de pompage/transfert.
- Effectuer un contrôle après le démarrage d'un transfert afin de détecter les fuites au niveau des points de vidange, des tuyaux, des brides ou des joints de pompe.
- Étiqueter tous les points de purge et de vidange.
- Valider régulièrement le transfert en vérifiant le niveau des cuves/réservoirs.
- Des systèmes de détection de gaz asservis à des vannes de verrouillage peuvent être utilisés pour détecter les pertes de matières dangereuses et pour arrêter les transferts.





4. CONNEXION ET DÉCHARGEMENT

DANGERS

Les risques de réactions chimiques inattendues dans les réservoirs de déchets ou lors du déchargement de produits chimiques peuvent entraîner des réactions ou des gaz exothermiques (chauds). Remplissage excessif.

QUAND C'EST IMPORTANT

Réception de produits chimiques sur votre site. Transfert de produits chimiques vers un réservoir/réacteur.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

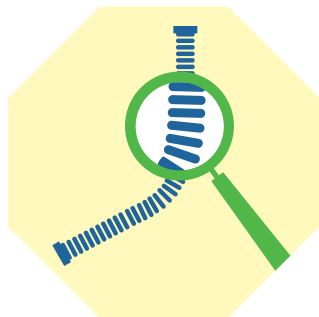
- Connaissance des interactions et des risques chimiques.
- Manque de conseils de la part du soustraitant concerné.
- Configuration complexe de la tuyauterie avec plusieurs cheminements et vannes.
- Identification du produit chimique peu claire.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Valider le fait que le bon produit chimique est chargé par une identification correcte: analyse d'un échantillon, analyse en ligne (densité), certificat d'analyse, code à barres, étiquetage.
- S'assurer qu'il existe des procédures claires et fiables pour les opérations

de connexion et de chargement, avec des vérifications par une deuxième personne pour les opérations critiques pour lesquelles une confusion pourrait entraîner un incident grave.

- Prévoir un raccord unique pour les produits chimiques très dangereux (par exemple le chlore, l'hydroxyde d'ammonium, l'oxyde d'éthylène) afin d'éviter les erreurs de raccordement.
- Utiliser des codes de couleur (ou des codes barres qui peuvent être lus avec un lecteur) sur les canalisations, les tubes et les points de connexion. S'assurer que la tuyauterie est étiquetée avec le contenu et le sens de l'écoulement.
- Faire appel à des entreprises professionnelles pour transporter les produits chimiques.
- Superviser les sous-traitants qui participent aux opérations de (dé) chargement sur le site.
- S'assurer que l'équipement de réception dispose d'un volume suffisant.
- Tenir à disposition une matrice de compatibilité pour comprendre les dangers et les modalités d'intervention en cas d'urgence.



5. GESTION DES TUYAUX FLEXIBLES

DANGERS

Libération de fluides dangereux en raison de défaillances des tuyaux. Les tuyaux flexibles peuvent fouetter de manière incontrôlée s'ils sont relâchés alors qu'ils sont sous pression.

QUAND C'EST IMPORTANT

Lors de l'utilisation de tuyaux flexibles. Lors du débranchement de tuyaux qui sont encore sous pression ou qui contiennent des matières inflammables ou toxiques.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Tuyaux mal spécifiés - trop longs ou trop courts, ce qui a pour effet d'endommager les tuyaux.
- Stockage inapproprié.
- Absence de programme d'inspection / de gestion des tuyaux.
- Utilisation de tuyaux non dissipateurs d'électricité statique, ce qui génère des liquides chargés électriquement.

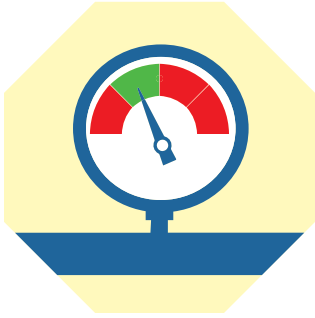
PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Utiliser des tubes rigides (pas des tuyaux flexibles) pour les produits chimiques très toxiques (comme le phosgène).
- Contrôles stricts lors de la sélection des tuyaux, y compris du le matériau de construction, de la température, de

la pression nominales et de l'évacuation de l'électricité statique.

- Inspecter visuellement les tuyaux avant de les utiliser et vérifier qu'ils ne présentent pas de défauts tels que corrosion, usure ou dommages mécaniques.
- Les tuyaux (y compris les raccords) contenant des fluides dangereux doivent être étiquetés et inspectés périodiquement par une personne compétente ou un organisme agréé.
- Remplacer les tuyaux préventivement et évacuer les tuyaux non conformes du site.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les tuyaux doivent être stockés de manière adéquate, avec le rayon de courbure approprié, suspendus en position verticale ou allongés droits.
- Les tuyaux ne doivent pas subir de torsion ni être forcés lors de leur raccordement.
- Veiller à utiliser des raccords fiables, de bonne qualité et faciles à manœuvrer.
- Les tuyaux des camions-citernes doivent être munis de raccords de déconnexion auto-étanches pour les cas de départ incidentels du véhicule.
- S'assurer que les tuyaux sont dépressurisés et vidangés avant de les déconnecter.





6. FONCTIONNER DANS LES LIMITES DE SÉCURITÉ

DANGERS

Le dépassement des limites de sécurité de fonctionnement peut entraîner des réactions dangereuses ou des dommages à l'équipement.

QUAND C'EST IMPORTANT

Écarts par rapport au fonctionnement normal. Opérations transitoires, traitement par lots, démarrage, arrêt et procédure de nettoyage. Nouveaux procédés et modification des équipements. Installation à usages multiples.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Les limites de sécurité du procédé (pression, température, etc.) ne sont pas bien connues ou identifiées.
- Procédure de gestion des changements (MoC) inefficace.
- Pression sur le personnel pour maintenir la production.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Établir des limites d'exploitation sûres pour les principales variables du procédé et pour toutes les phases d'exploitation. Rendre ces paramètres facilement visibles pour les opérateurs.
- Comprendre à quel endroit une perte de contrôle des paramètres critiques du procédé (par exemple en

raison d'une perte de refroidissement ou d'agitation) pourrait conduire à des événements de pressurisation ou à une surchauffe causant des dommages à l'intégrité de l'équipement.

- Comprendre les risques de réaction chimique/thermique, les exothermes, l'évolution des gaz, etc.
- S'assurer qu'une instrumentation appropriée est en place pour surveiller les paramètres critiques et s'assurer que les instruments fonctionnent.
- Définir des actions pour ramener la variable de procédé dans la limite de fonctionnement.
- Définir des réponses claires aux alarmes de procédé.
- Les alarmes critiques doivent être distinctes et clairement annoncées.
- Pour les scénarios à gravité élevée, prévoir des dispositifs d'asservissement du procédé afin de prendre des mesures pour ramener automatiquement le procédé à un état sécurisé.
- Garantir les essais fonctionnels des dispositifs d'asservissement essentiels à la sécurité.
- Rechercher les causes lors d'un dépassement des limites de fonctionnement.

OVERRIDE



7. GESTION DES BIPASSES DES SYSTÈMES CRITIQUES POUR LA SÉCURITÉ

DANGERS

Lorsqu'un système critique pour la sécurité ne fonctionne pas correctement ou est contourné, le niveau de risque d'un incident est accru.

QUAND C'EST IMPORTANT

Lorsqu'un système de sécurité est défaillant ou peu fiable.

Lors des essais d'un système.

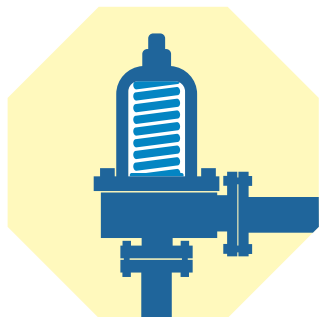
DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Le risque du bipasse est inconnu
- Systèmes de sécurité qui empêchent le démarrage.
- Manque de connaissances de la procédure de bipasse.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Examiner quotidiennement les bipsasses actifs. Réévaluer les risques lors de chaque changement d'équipe.
- Chaque contournement ou bipasse nécessite une autorisation formelle documentée dans une procédure de contournement. Le niveau d'autorité dépend de la criticité de la fonction.
- Définir des mesures de protection de substitution pendant la période de bipasse.
- Les contournements doivent être enregistrés dans un registre de bipasse accessible dans la salle de contrôle.

- Limiter la période maximale pendant laquelle le bipasse est actif ou lancer une procédure de gestion des changements formelle pour les durées plus longues.
- Étiqueter les équipements sur le terrain associé au bipasse.
- Veiller à ce que les verrouillages mutuels de sécurité soient protégés contre un contournement facile sur le terrain (y compris la prise en compte de la cybersécurité).
- Examiner les statistiques sur les équipements contournés – rechercher les tendances négatives.
- Tester les fonctions de sécurité après les avoir ramenées dans leur situation initiale.
- Garantir des essais « de bout en bout » (par exemple du capteur à l'élément final) lors de la remise en service de systèmes critiques pour la sécurité.



8. SIGNALER LES DÉFAILLANCES SUR LES ÉQUIPEMENTS CRITIQUES POUR LA SÉCURITÉ

DANGERS

Les équipements critiques pour la sécurité forment une barrière destinée à prévenir ou à limiter les effets d'un incident majeur. Un équipement défectueux ne protégera pas en cas d'incident de sécurité réel.

QUAND C'EST IMPORTANT

Lorsque l'équipement critique pour la sécurité ne fonctionne pas de la manière dont il a été conçu.

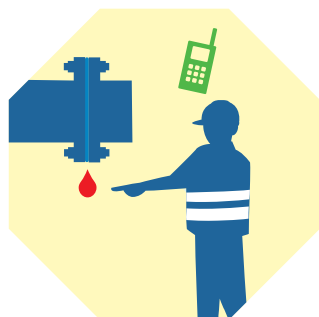
DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Les défaillances des équipements critiques pour la sécurité (instruments, soupapes de sécurité) ne sont pas toujours immédiatement évidentes.
- Les essais des dispositifs de sécurité exigent souvent la mise hors service de l'installation/l'équipement, ce qui entraîne des temps d'arrêt.
- Après un essai ou un étalonnage, l'équipement peut ne pas être correctement remis en service.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Déterminer quels équipements sont critiques pour la sécurité et le faire savoir clairement.

- S'assurer que les équipes comprennent quels équipements sont critiques pour la sécurité, pourquoi ils le sont et quels sont les risques potentiels en cas de défaillance de l'équipement.
- Un protocole d'essai et une fréquence d'essai doivent être définis pour les équipements critiques pour la sécurité (par exemple essai des soupapes de sécurité de pression, essai de la boucle SIL).
- Signaler les défaillances ou les écarts observés sur les systèmes critiques pour la sécurité pendant le fonctionnement de l'installation et pendant l'étalonnage ou les essais.
- Si un équipement critique pour la sécurité n'est pas entièrement fonctionnel, le « processus de contournement » (voir le principe fondamental 7) est nécessaire pour poursuivre la production.
- Réparer ou remplacer en priorité les équipements critiques pour la sécurité.
- Analyser les raisons de la défaillance de l'équipement afin d'éviter qu'elle ne se reproduise.
- Tenir un registre des équipements critiques pour la sécurité qui sont hors service.



9. SIGNALER LES INCIDENTS LIÉS À LA SÉCURITÉ DES PROCÉDÉS

DANGERS

Banalisation des petites fuites, des accidents évités de justesse ou des pratiques non conformes aux normes.

QUAND C'EST IMPORTANT

En présence de fuites ou de défaillance de l'équipement.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Le signalement peut être considéré comme « la responsabilité de quelqu'un d'autre ». C'est la responsabilité de tous.
- Les enquêtes sur les accidents évités de justesse et les défaillances prennent du temps.
- La pression sur la production met le personnel au défi de continuer l'exploitation.
- Perception d'un retour d'information négatif.
- Promotion d'une culture d'apprentissage ouverte qui stimule l'intervention de tous en matière de sécurité.
- Des outils de signalement difficiles à utiliser.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Créer une culture dans laquelle le signalement des « mauvaises nouvelles » est considéré comme un

retour d'information précieux et une occasion d'apprendre et de s'améliorer.

- Reconnaître que la sécurité est liée à la fiabilité et, par conséquent, qu'elle favorise la productivité.
- Assurer le suivi des problèmes signalés et fournir un retour d'information à l'initiateur.
- Signaler tous les déversements: créer un outil de signalement et une base de données faciles à utiliser.
- Classer les rejets et les déversements selon une échelle conformément à une norme et fixer des objectifs d'amélioration.
- Veiller à ce que les équipes reconnaissent et signalent les incidents de niveau inférieur; les signaux faibles ou les indicateurs avancés, notamment
 - Petites fuites.
 - Défaillances des systèmes critiques pour la sécurité.
 - Activation d'une dernière ligne de défense, comme un dispositif d'asservissement de verrouillage mutuel de sécurité.
 - Incendie; combustion lente; coups de bélier; vibrations; corrosion.
 - Pression ou température hors des limites théoriques.
 - Alarmes de longue durée ou intempestives.





10. EMPÊCHER UNE RÉACTION D'EMBALLEMENT

DANGERS

Les réactions d'emballement peuvent avoir des conséquences dévastatrices. Les incidents de Bhopal et de Seveso se sont produits après le déclenchement d'une réaction d'emballement exothermique exponentielle.

QUAND C'EST IMPORTANT

Réactions exothermiques par lots, produits chimiques thermiquement instables, produits chimiques réactifs, gestion des services communs critiques

DÉFIS SUR LE TERRAIN

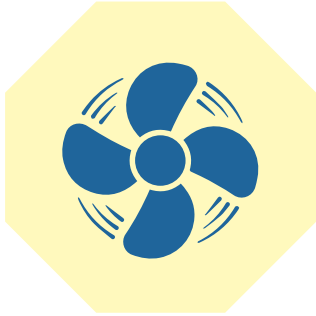
- La chimie à température élevée peut être différente ou inconnue des opérateurs.
- Une vitesse de réaction réduite (température basse, absence d'agitation) peut entraîner une accumulation et, plus tard, un emballement de la réaction.
- Le refroidissement peut mal fonctionner ou avoir une capacité insuffisante pour éliminer la chaleur due à l'augmentation des taux de réaction.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Dans la mesure du possible, faire fonctionner les réactions fortement exothermiques en continu afin d'éviter

l'accumulation de produits n'ayant pas réagi susceptibles d'entraîner des réactions d'emballement.

- Mener des études calorimétriques pour mesurer l'évolution des exothermes/gaz issus de la chimie du procédé dans des conditions normales et anormales (comme un taux d'addition ou une température de traitement incorrect)
- Augmenter l'échelle des données calorimétriques pour évaluer les risques à l'échelle du réacteur industriel et identifier les exigences critiques, par exemple le dimensionnement de l'événement de décompression, la capacité de refroidissement de la chemise ou du serpentín, le dimensionnement des services communs, le dimensionnement du réservoir de trempe.
- Mener des études de stabilité (ARC/DSC) sur des matériaux isolés pour vérifier la stabilité thermique.
- S'assurer que le processus dispose d'une instrumentation appropriée. Utiliser des technologies de mesure redondantes et diverses si nécessaire.
- Définir une matrice de réactivité et des procédures pour éviter les combinaisons critiques
- Identifier et prévenir les erreurs critiques telles que le chargement d'un matériel erroné, ou au mauvais endroit, trop, trop peu, pas de charge, ordre erroné.



11. VENTILATION DANS LES ZONES DANGEREUSES

DANGERS

Accumulation de concentrations inflammables de vapeurs conduisant à une explosion.
Gaz et vapeurs toxiques et asphyxiants tels que l'azote ou le dioxyde de carbone.

QUAND C'EST IMPORTANT

Zones d'installations où des gaz inflammables, toxiques ou asphyxiants peuvent être présents.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Exigence de ventilation inconnue (taux de renouvellement de l'air).
- Les systèmes de ventilation peuvent ne pas disposer d'instruments de surveillance permettant de valider leur fonctionnement (comme le débit, la vitesse de rotation du moteur, l'oxygène).
- Les systèmes à recirculation d'air peuvent accumuler des gaz.
- Les poudres peuvent être difficiles à éliminer/collecter par le biais de la ventilation.
- Les modifications apportées aux réglages du système HVAC de CVC peuvent compromettre la fonction de sécurité si la procédure de gestion des changements n'est pas fiable.

PRATIQUES RECOMMANDÉE

- Réduire au minimum les sources de fuite rejet (les tuyaux soudés sont préférables aux tuyaux fixés par brides).
- Assurer une bonne ventilation locale à proximité des points de rejet (points d'échantillonnage, orifices de chargement, trous de visite, etc.)
- Effectuer des évaluations des zones dangereuses et spécifier l'équipement approprié dans ces zones. Installer des alarmes/déclencheurs de débit faible sur les systèmes de ventilation critiques.
- Utiliser des systèmes de détection de gaz pour détecter l'apparition de conditions dangereuses telles qu'une faible concentration d'oxygène, la présence de gaz toxiques (par exemple dioxyde de carbone) et déclencher des alarmes ou activer des dispositifs d'asservissement de verrouillage mutuel de sécurité.
- Lorsqu'un déversement peut se produire, minimiser la surface du sol/déversement afin de réduire l'évaporation.
- Il convient de considérer les systèmes de ventilation comme des dispositifs critiques pour la sécurité avec des programmes de maintenance préventive planifiés.
- Documenter les exigences en matière de ventilation (débits, cascades de pression, alarmes critiques) et les rendre facilement disponibles.



12. NETTOYAGE DES POUSSIÈRES COMBUSTIBLES

DANGERS

Les poussières inflammables peuvent provoquer des incendies et des explosions. De nombreuses poussières pharmaceutiques API sont hautement toxiques.

QUAND C'EST IMPORTANT

Lors de la manipulation, par exemple lors du transfert / chargement / déchargement de poussières combustibles qui pourraient se disperser.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

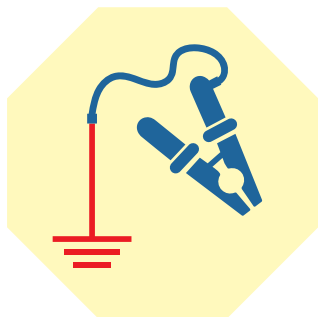
- Les propriétés des poudres ne sont pas bien identifiées, en particulier pour les nouveaux produits.
- Les risques d'inflammation électrostatique et mécanique peuvent être difficiles à maîtriser.
- Les fuites provenant des équipements peuvent donner lieu à des zones externes d'accumulation de poussières et des couches de poussières externes.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Utiliser des systèmes de confinement «fermés» et une ventilation locale pour réduire au minimum les poussières qui s'échappent des équipements et forment des couches combustibles dans l'usine.

- Éviter les surfaces horizontales où la poussière peut s'accumuler sur les rebords.
- Garantir un nettoyage régulier des installations afin d'éviter la formation de couches. Appliquer les mêmes contrôles dans les zones des utilités communes services communs (dépoussiéreurs, etc.) que dans les zones de fabrication.
- Examiner les fiches de données de sécurité ou effectuer des essais pour déterminer les données de sécurité relatives aux poussières (énergie minimale d'inflammation EMI, KSt, Pmax, etc.).
- Mener des évaluations des zones dangereuses pour toutes les zones où sont manipulées des poussières inflammables ; inclure les équipements internes et externes.
- S'assurer que l'équipement manipulant des poussières combustibles est homologué pour les zones dangereuses (ATEX) afin de contrôler les risques d'inflammation électrique, mécanique et électrostatique.
- S'assurer que le fonctionnement est nettement en dessous des températures d'inflammation des poussières.
- Identifier toutes les sources d'inflammation telles que l'électrostatique, les surfaces chaudes, les impacts mécaniques ou les frictions.





13. ÉLECTROSTATIQUE (MISE À LA TERRE ET LIAISON)

DANGERS

La majorité des matériaux utilisés dans l'industrie pharmaceutique et alimentaire sont inflammables (y compris les solvants, les vapeurs et les poussières).

QUAND C'EST IMPORTANT

Lors du transfert de gaz, de vapeurs et de poussières inflammables. Lors d'une manipulation manuelle telle que le chargement de poudres. Lors de la pulvérisation de liquides inflammables

DÉFIS SUR LE TERRAIN

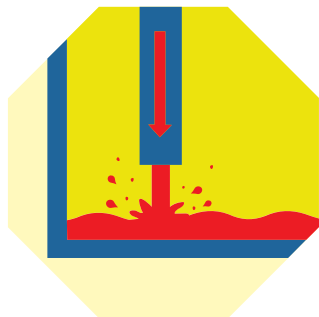
- Maintien de la continuité de la mise à la terre et de la liaison, en particulier après une opération de maintenance / une modification.
- Mise à la terre d'un équipement mobile, y compris les réservoirs, les godets et les cuves.
- Mise à la terre des opérateurs de production procédé pendant la manipulation en phase ouverte de matières ouverte de matériaux.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Vérifier régulièrement la continuité de la mise à la terre et de la liaison à la fois par une inspection physique et en utilisant un appareil de mesure de la résistance.
- S'assurer que les opérateurs et le

personnel d'entretien sont entraînés à la vérification de la continuité après avoir effectué des interventions.

- Utiliser un équipement approprié (par exemple un équipement classé ATEX) dans les zones délimitées.
- Équipement pour zone dangereuse pour la manipulation de matériaux inflammables et observation du régime correct de maintenance et d'inspection.
- Les personnes peuvent accumuler de l'électricité statique - utiliser des chaussures et des revêtements de sol dissipateurs d'électricité statique pour les opérations de manipulation.
- Limiter les vitesses de transfert des liquides inflammables dans les canalisations et accorder une attention particulière aux liquides non conducteurs (< 1 m/s).
- Dans la mesure du possible, utiliser un gaz inerte pour éliminer l'oxygène de l'équipement.
- Utiliser le transport de poudre en phase dense de préférence au chargement manuel.
- S'assurer que des tresses de mise à la terre sont appliquées avant de remplir ou de vider des conteneurs mobiles tels que des citernes, des fûts, des IBC et des FIBC.



14. ÉVITER LE REMPLISSAGE EN PLUIE

DANGERS

Lors du chargement de liquides inflammables non conducteurs, une atmosphère explosive sera créée dans le réservoir, laquelle peut s'enflammer lorsque des gouttelettes chargées électriquement génèrent une étincelle.

QUAND C'EST IMPORTANT

Lors du transfert de liquides inflammables, en particulier de liquides non conducteurs. Lorsque les liquides tombent et forment des gouttelettes.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Conception des réservoirs et des systèmes de réacteurs.
- Défaut de limitation des vitesses de transfert.
- Les systèmes de nettoyage chimique utilisent généralement des billes de pulvérisation ou des buses de pulvérisation qui créent des brouillards et des aérosols.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Évitez de charger/déverser des liquides dans un réservoir / une cuve vide.
- Envisager des techniques alternatives telles que le remplissage par le fond.
- Lors du remplissage par le haut, réduire au minimum la hauteur de chute en

utilisant un tuyau d'immersion.

- Réduire la vitesse de transfert afin de minimiser les éclaboussures. Pour les liquides à faible conductivité, maintenir cette vitesse < 1 m/s.
- Identifier Comprendre quels produits chimiques sont des liquides inflammables à très faible conductivité (par exemple le benzène, le kérosène, le butane, le toluène et l'heptane).
- Ceux-ci sont très dangereux, car ils forment un mélange explosif avec l'air et dissipent l'électricité statique très lentement.
- L'inertage (élimination de l'oxygène) peut contribuer à éviter les atmosphères explosives.
- Accorder une attention particulière aux systèmes de nettoyage chimique qui peuvent créer des brouillards fins / des gouttelettes qui deviennent fortement chargés.



15. RESTER EN DEHORS DE LA LIGNE DE FEU

DANGERS

Libération soudaine et violente de la pression lors de l'ouverture de l'équipement ou lors du retrait de l'élimination de dispositifs de blocages. Cela présente un risque de projectiles et de libération de matières dangereuses.

QUAND C'EST IMPORTANT

Lors de travaux sur des systèmes sous pression ou susceptibles d'être bloqués.

DÉFIS SUR LE TERRAIN

- Trous d'homme (ou voies d'accès) bloqués.
- Activation des systèmes de décharge (événements d'explosion / panneaux de décharge / décharge de vapeur).
- Travailler par erreur sur un équipement incorrect.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

- Les points de rejet des événements de procédé, des événements du système de décharge et des événements d'explosion doivent être acheminés vers des endroits sûrs et clairement identifiés sur le terrain.
- Limiter l'accès à ces zones, par exemple par des barrières, des portes verrouillées, etc.

- Se protéger soi-même (emplacement de votre corps) lorsque vous ouvrez des équipements, en particulier des systèmes où une pression résiduelle peut être présente.
- S'assurer que tous les équipements sous pression sont équipés de manomètres locaux.
- Ajouter des barrières physiques pour empêcher les personnes de pénétrer accidentellement dans les zones dangereuses, par exemple lors des essais de pression des tuyauteries.
- S'assurer et vérifier d'ouvrir l'équipement correct avant tout travail intrusif.
- Lors de l'ouverture de brides ou de raccords, commencer par desserrer les boulons qui sont les plus éloignés de vous pour qu'une éventuelle projection de matière qu'un éventuel matériau soit dirigée à l'écart.
- Attention aux blocages et aux bouchons.
- Porter un EPI qui protège des produits chimiques résiduels potentiels.



DIFFÉRENCES ENTRE LES FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DES PROCÉDÉS ET LES RÈGLES D'OR DE LA SÉCURITÉ

	RÈGLES D'OR: SÉCURITÉ AU TRAVAIL	FONDAMENTAUX : SÉCURITÉ DES PROCÉDÉS
Objectif	Réduire le nombre de blessures/décès.	Éviter la perte de produits chimiques avec des conséquences potentiellement graves pour les personnes, l'environnement et les entreprises.
Domaine HSE	Comportements en matière de sécurité au travail.	Comportements lors d'opérations impliquant des produits chimiques dangereux.
Objectif	Tous	Équipes d'exploitation sur des sites dangereux (opérateurs de procédés, ingénieurs de procédés, techniciens de maintenance, direction opérationnelle).
Nature et applicabilité	En principe, il s'agit de règles simples, faciles à comprendre et à appliquer en toutes circonstances.	Des principes plus complexes qui ne peuvent pas toujours être appliqués intégralement (par exemple en cas de problèmes de conception).
Applicabilité de la méthode de mise en œuvre	Ensemble d'exigences non négociables « règles de sécurité pour sauver des vies » ou « règles d'or ».	Identifier les situations qui ne sont pas conformes aux Fondamentaux de la sécurité des procédés et lancer une discussion sur la manière de procéder, en évitant les initiatives incontrôlées « pour que le travail soit fait ».

GLOSSAIRE

P&ID	Il s'agit des schémas de tuyauterie et d'instrumentation ou des dessins schématiques de l'installation.
FSP	Fondamentaux de la sécurité des procédés – l'objet de ce guide!
MoC	Gestion des changements (Management of Change), ou processus de contrôle des changements, système de gestion par lequel sont contrôlés les modifications apportées à l'installation et aux paramètres de traitement ou de sécurité associés.
PSV	Soupape de sécurité de pression. Dispositif mécanique destiné à évacuer la pression d'un système afin d'éviter sa rupture.
SIL	Niveau d'intégrité de la sécurité (Safety Integrity Level). S'applique aux systèmes équipés d'instruments qui jouent un rôle critique pour la sécurité dans le système global de gestion de la sécurité. Plus le numéro SIL est élevé, plus le caractère critique est important et plus le système de sécurité doit être robuste.
ATEX	L'ensemble des réglementations européennes qui régissent la sélection et l'utilisation des équipements fonctionnant dans des zones dangereuses (c'est-à-dire là où des gaz/vapeurs ou poussières inflammables peuvent être présents). Un équipement ATEX est spécialement conçu pour réduire le risque d'inflammation dans de telles atmosphères.
ARC / DSC	La calorimétrie à vitesse accélérée (Accelerated Rate Calorimetry) et la calorimétrie différentielle à balayage (Differential Scanning Calorimetry) sont des techniques permettant d'évaluer la sensibilité des matériaux à la décomposition par chauffage. D'autres techniques de calorimétrie sont également utilisées, par exemple dans les réactions chimiques.
EMI, KSt, Pmax	Ces termes sont liés aux propriétés des poussières combustibles ; l'énergie minimale d'inflammation (EMI) est une mesure de la sensibilité aux sources d'inflammation. Une faible EMI indique que le produit est facile à enflammer, par exemple par des décharges électrostatiques. KSt est le taux d'augmentation de la pression en cas d'inflammation – plus la valeur KSt est élevée, plus la combustion et l'explosion sont violentes et rapides et plus les dégâts sont importants. Pmax est la pression maximale qui peut être atteinte lors d'une explosion et permet de déterminer si l'installation est mécaniquement assez solide pour en supporter les effets.

REMERCIEMENTS

MEMBRES EPSC PHARMA ET ALIMENT

Dan Benton
Tijds Koerts
Eline Beulens
Jonathan Thompson
David Montgomery
Rainer Hoss
Mario Versteels
Michael Schoen
Franjo Jovic
Nico Scheffers
Andreas Ludwig
Chris Newlands
Lutz Heuer
Luke Matchett
Carlos Alvarez
Rita O'Sullivan
Fiona Burke

Clause de renonciation

L'EPSC Fondamentaux de la sécurité des procédés pour l'industrie pharmaceutique et alimentaire peut aider à créer une prise de conscience afin que les entreprises puissent discuter et s'améliorer. L'utilisateur des informations reste responsable des conséquences de son utilisation. L'EPSC fournit le contenu gratuitement et ne peut être tenu responsable sous quelque forme que ce soit.