

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR

PILOTAGE DE PROCÉDÉS

SESSION 2023

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 26 pages numérotées de 1/26 à 26/26

Pages 2/26 à 6/26 : dossier sujet

Pages 7/26 à 21/26 : documents techniques DT1 à DT9

Pages 22/26 à 26/26 : documents réponses DR1 à DR5

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

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 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 1 sur 26

PRODUCTION DE PRODUITS CHIMIQUES

CHIMCHEM est une compagnie de chimie fine spécialisée dans la synthèse à façon. Les produits et services sont destinés principalement aux marchés :

- Pharmaceutique (principe actif ou substance active de médicament et intermédiaires),
- Cosmétique,
- De spécialités.

CHIMCHEM possède une usine de chimie fine implantée sur un terrain de 1,5 hectares dans une Zone Industrielle (ZI). L'usine n'est pas soumise à la directive SEVESO, mais dispose d'un POI justifié par le stockage et l'utilisation d'ammoniac conditionné en tubes, ainsi que d'autres substances et solvants dangereux (toluène, méthanol...). La présence d'un effectif de 800 salariés est nécessaire pour assurer la production. L'usine fonctionne en 3 X 8 heures. Elle ne possède pas de production en continu.

Partie 1 : mettre en œuvre le QHSSE.

Problématique : comment qualifier une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) ?

Dans le cadre de la production et du suivi de la qualité, il existe un cadre légal. Il est composé de différentes réglementations et normes. Cette partie traite de la qualification d'une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC). Cette méthode est présentée dans les documents techniques DT1 et DT2.

DT1 | **Q1 - Citer** les deux enjeux de la qualité à partir des informations du document technique DT1.

DT2 | **Q2 – Préciser** ce qu'engendre une norme européenne couvrant le même domaine qu'une norme française à l'aide du document technique DT2.

Le système de management de la qualité est un des piliers de l'entreprise tout comme la sécurité. Il permet de répondre à des impératifs.

DT1 | **Q3 - Présenter** les conséquences de la non-qualité, à partir des informations fournies par le document technique DT1. **Différencier** les termes de non-qualité et de sur-qualité.

DT2 | **Q4 - Comparer** les normes d'application volontaire et les normes obligatoires à partir du document technique DT2.

DT2 | **Q5 - Donner** le pourcentage de normes obligatoires à partir du document technique DT2.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 2 sur 26

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. La norme ISO 14644-3 décrit un certain nombre d'essais pouvant être mis en œuvre dans le cadre d'une qualification de ZAC. Le seul essai exigé par la norme ISO 14644-3 est décrit dans la norme ISO 14644-1 et concerne le comptage des particules en suspension dans l'air afin de classer les salles, c'est la classification de propreté particulaire. Les comprimés ne sont pas sous une forme «stérile», autrement dit, ils ne peuvent être injectés, perfusés ou implantés dans le corps humain ou animal. Ils sont sous forme « toxique », donc nocifs pour l'organisme. De fait, il est d'usage de les fabriquer dans des locaux de classe C. Lors de cette activité il est impératif de bien mettre en œuvre et de respecter les **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)**. La surface de la ZAC à qualifier est de 29 m².

DT3 | **Q6 - Décrire** la démarche de qualification d'une Zone à Atmosphère Contrôlée, à partir des informations fournies dans le document technique DT3.

DT3 | **Q7 - Définir** le nombre de points de prélèvement à effectuer dans le cas étudié à partir des informations fournies dans le document technique DT3.

DT3 | **Q8 - Indiquer** le volume et la durée du prélèvement concernant la norme ISO 7 pour une taille de particules de 0,5 µm à partir des informations fournies dans le document technique DT3.

DT3 | **Q9 - Indiquer** la fréquence de qualification, à partir des informations fournies dans le document technique DT3.

DT3
DR1 | **Q10 - Compléter** le tableau proposé dans le document réponse DR1 à l'aide du dossier technique DT3.

DT4 | **Q11 - Interpréter** les quatre résultats d'analyses proposés dans le document technique DT4. **Conclure** sur le classement des deux lieux.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 3 sur 26

Partie 2 : planifier une intervention.

Problématique : comment construire un ordonnancement pertinent pour avoir une intervention maîtrisée ?

Dans l'industrie, le renouvellement d'air dans les ateliers de travail est soumis à une réglementation. L'article R4212-2 du Code du Travail précise que les installations de ventilation sont conçues de manière à :

- *assurer le renouvellement de l'air en tous points des locaux,*
- *ne pas provoquer, dans les zones de travail, de gêne résultant notamment de la vitesse, de la température et de l'humidité de l'air, des bruits et des vibrations,*
- *ne pas entraîner d'augmentation significative des niveaux sonores résultant des activités envisagées dans les locaux.*

Pour répondre à cette exigence réglementaire, l'entreprise CHIMCHEM utilise des centrales de traitement de l'air (CTA). L'une d'elle doit être remplacée en raison d'une défaillance technique. Cette intervention nécessite une opération de grutage. Plusieurs entreprises doivent intervenir. Elle comprend au moins 13 tâches.

DT5
DR2 | **Q12 - Compléter** le diagramme PERT du document réponse DR2 à l'aide des informations données dans le document technique DT5.

DT5
DR2 | **Q13 - Tracer** en couleur, sur le document réponse DR2, le chemin critique à l'aide des informations données dans le document technique DT5.

La société CLIM'AIR a reçu la maîtrise d'œuvre pour le remplacement de l'unité centrale de traitement d'air. Les impératifs de production devant être maîtrisés, vous devez réaliser un GANTT. Les travaux doivent démarrer le lundi 10. La visée est de déterminer si l'opération permet de rendre les installations aux producteurs à la date du samedi 15.

DT5
DR3 | **Q14 - Réaliser** le planning GANTT sur le Document réponse DR3 à l'aide des informations données dans le document technique DT5.

DT5
DR3 | **Q15 - Justifier** sur votre copie s'il est possible de rendre l'installation à l'entreprise CHIMCHEM à la date voulue à l'aide des informations données dans le document technique DT5 et du document réponse DR3.

DT5
DR3 | **Q16 - Proposer** sur votre copie, le cas échéant, une action nécessaire pour que l'installation soit restituée à la date voulue à l'aide des informations données dans le document technique DT5 et document réponse DR3.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 4 sur 26

L'opération d'installation nécessite la commande d'une grue mobile. Vous êtes sollicité(e) pour co - construire le cahier des charges et l'expression des besoins. La toiture où doit être posée la CTA se trouve à 15 mètres de hauteur. La portée nécessaire est de 15 mètres. Il est estimé qu'une hauteur de 20 mètres doit être respectée à minima en tenant compte de la hauteur de la CTA. Aussi, une marge de sécurité de 5 mètres est ajoutée.

DT6 | **Q17 - Donner** les conditions nécessaires pour que l'opération de grutage (utilisation d'une grue) soit réalisable avec la grue proposée à l'aide des informations données dans le document technique DT6.

DT6 | **Q18 - Justifier** par un calcul si la charge est adaptée à la grue à l'aide des informations données dans le document technique DT6.

Partie 3 : procéder à une analyse de risque et proposer des solutions.

Problématique : comment conduire une démarche de prévention pour lutter contre le bruit ?

Dans le cadre de la mise à jour du Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels, il est nécessaire de réaliser une cartographie des dangers et des risques. Le bruit fait partie de cette analyse. L'enjeu est de veiller à ce que les actions lorsqu'elles sont nécessaires permettent de réduire le bruit sous le seuil de la réglementation.

- **Actions en amont**

Il est préférable de prévoir des actions de réduction du bruit dès la conception, avant que le problème n'apparaisse : en cas de nouveaux locaux, de réaménagement d'ateliers... Ces actions seront moins onéreuses et la démarche, si elle est globale, permettra de travailler sur d'autres risques et nuisances, voire sur la qualité de la production. Il peut s'agir d'organisation du travail, d'aménagement d'atelier, de choix de procédés ou d'équipements moins bruyants, etc.

- **Évaluation des risques**

*L'évaluation des risques constitue le point de départ de la démarche de prévention, elle permettra à l'employeur de définir les mesures nécessaires pour garantir la protection de son personnel. Les résultats de l'évaluation des risques doivent être transcrits dans le document unique (article R. 4121-1 du Code du travail). Au-delà du strict respect de l'obligation réglementaire, ce document doit permettre à l'employeur d'élaborer un **plan d'action** définissant les mesures de prévention appropriées aux risques identifiés. Le processus d'évaluation des risques permet d'identifier les postes de travail les plus exposés et les équipements qui sont les principales sources en cause. La recherche de solutions se décline alors tout au long du chemin de propagation du bruit entre un équipement (la source) et la réception (le salarié).*

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 5 sur 26

- DT7 | **Q19 - Présenter** les différents types de mesurage et leur intérêt à partir du document technique DT7.
- DT9
DR4 | **Q20 - Compléter** la cartographie du bruit sur le document réponse DR4 à partir du document technique DT9.
- DT8
DT9
DR5 | **Q21 - Calculer** le $L_{ex,8h}$ corrigé du facteur d'incertitude à partir du document technique DT9. **Compléter** les parties grisées du document réponse DR5 pour définir les situations à partir du document technique DT8.
- DT9 | **Q22 - Citer**, à partir du document technique DT9, les stratégies de mesurage que propose la norme "Détermination de l'exposition au bruit en milieu de travail - Méthode d'expertise".
- DT9 | **Q23 – Conclure** sur d'éventuelles actions à mettre en place à partir du document technique DT9.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 6 sur 26

Document technique DT1 : qualité et management par la qualité.

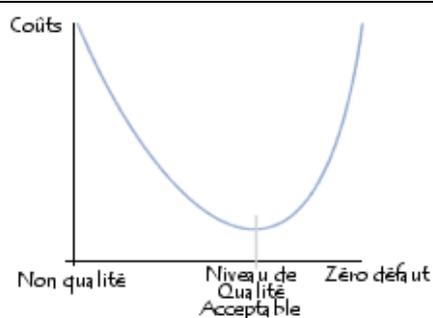
Source : D'après un document de l'université de Lille2.

Dans la pratique, la qualité se décline sous deux formes :

- La **qualité externe**, correspondant à la satisfaction des clients. Il s'agit de fournir un produit ou des services conformes aux attentes des clients afin de les fidéliser et ainsi améliorer sa part de marché. Les bénéficiaires de la qualité externe sont les clients d'une entreprise et ses partenaires extérieurs. Ce type de démarche passe ainsi par une écoute nécessaire des clients mais doit permettre également de prendre en compte des besoins implicites, non exprimés par les bénéficiaires.
- La **qualité interne**, correspondant à l'amélioration du fonctionnement interne de l'entreprise. L'objet de la qualité interne est de mettre en œuvre des moyens permettant de décrire au mieux l'organisation, de repérer et de limiter les dysfonctionnements. Les bénéficiaires de la qualité interne sont la direction et les personnels de l'entreprise. La qualité interne passe généralement par une étape d'identification et de formalisation des processus internes réalisés grâce à une démarche participative.

L'objet de la qualité est donc de fournir une offre adaptée aux Clients, avec des processus maîtrisés tout en s'assurant que l'amélioration ne se traduit pas par un surcoût général, auquel cas on parle de « **sur-qualité** ». Il est possible d'améliorer un grand nombre de dysfonctionnements à moindre coût, mais, à l'inverse, plus on souhaite approcher la perfection plus les coûts grimpent ! Dans l'absolu, pour les entreprises du secteur privé, il ne s'agit pas tant de répondre de manière exhaustive aux attentes des Clients («Zéro défaut») que d'y répondre mieux que les concurrents. Dans le secteur public la qualité permet notamment de rendre compte d'un usage maîtrisé des fonds publics pour fournir un service adapté aux attentes des citoyens. L'opposé de la qualité, nommée **non-qualité**, possède également un coût. En effet il s'avère généralement plus coûteux de corriger les défauts ou les erreurs que de « faire bien » dès le départ. D'autre part, le coût de la non-qualité est d'autant plus important qu'elle est détectée tardivement. A titre d'illustration, réaliser à nouveau un Produit défectueux coûtera au final plus du double du prix de production du Produit initial s'il avait été réalisé correctement. Qui plus est, la différence de prix sera moins grande si le défaut est détecté en cours de production que s'il est détecté par le client final (insatisfaction du client, traitement de l'incident, suivi du client, frais de port, etc.).

Il s'agit donc de trouver le juste équilibre permettant d'éliminer au maximum la non-qualité, afin d'obtenir un bon degré de satisfaction de la clientèle, de les fidéliser et de faire des bénéfices, tout en y consacrant un budget raisonnable.



BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 7 sur 26

Document technique DT2 : normes.

Les caractéristiques d'une feuille A4, d'une cocotte-minute ou de la qualité de l'eau répondent-elles à une norme ou à une réglementation ? Si elles nous accompagnent au quotidien, nous avons souvent du mal à les distinguer.

Au cœur des enjeux de demain, la normalisation et la réglementation ont pour vocation d'harmoniser des pratiques et de définir un cadre commun à tous. Obligatoire ou non, résultante d'une concertation collective ou non ? Il est vrai que le sens même du mot « norme » revêt une double signification prêtant à confusion. Le premier sens, cas minoritaire mais le plus connu, renvoie à un aspect réglementaire (loi, décret, arrêté) et donc contraignant ; le second, à l'inverse, est le fruit d'un consensus et n'a pas de caractère obligatoire dans l'immense majorité des cas.

La norme volontaire, une décision collective

La norme est un document de référence approuvé par un institut de normalisation reconnu tel qu'AFNOR. Dans la plupart des cas, se conformer aux normes n'est pas obligatoire, puisque **98% de ces dernières sont « d'application volontaire »**. La normalisation concerne tous les types de secteurs et peut s'appliquer dans toute organisation (association, collectivités, PME, etc.). Intégrer la normalisation dans la stratégie d'entreprise est donc un choix que chacun peut décider à son rythme et selon ses besoins. Quand une entreprise applique une norme, elle améliore sa performance, accroît la confiance de ses clients et peut garantir un niveau de qualité et de sécurité reconnu et approuvé.

AFNOR, en tant que représentant français au sein des organisations de normalisation européenne et internationale, se fait garant de la viabilité de ces normes « volontaires » mais ne décide pas de leur création. Sur demande des acteurs d'un marché ou d'un secteur d'activités, AFNOR étudie l'opportunité d'une norme et fédère les volontés d'organisations souhaitant s'impliquer : industriels, consommateurs, associations, syndicats... C'est un processus qui demande un minimum de temps afin de permettre d'aboutir à un consensus. Il faut en moyenne entre deux et trois ans entre la décision de lancer les travaux et la publication de la norme. Les normes ne sont, par ailleurs, pas inscrites dans le marbre. Elles sont révisées à intervalle régulier afin de déterminer s'il faut les garder, les supprimer ou les faire évoluer. Régulièrement, AFNOR retire des normes obsolètes. En 2010, 1 923 nouveaux documents normatifs ont été élaborés, dont 1 163 révisions ; 2 432 références ont été retirées des collections. A fin 2010, il existait 35 164 normes françaises en vigueur. A noter également que si une norme européenne couvre le même domaine qu'une norme française, cette dernière est supprimée au profit de la première. Cela permet d'avoir des normes cohérentes en permanence.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 8 sur 26

La réglementation et la norme obligatoire, des exigences publiques

La réglementation est créée par des autorités administratives (Etat, Sénat, collectivités, etc.), elle émane donc d'un projet de loi, d'un règlement. Son application est imposée. Les normes AFNOR ont un caractère volontaire. S'y conformer n'est pas une obligation. Elles traduisent l'engagement des entreprises de satisfaire un niveau de qualité et de sécurité reconnu et approuvé. Les normes AFNOR peuvent soutenir la réglementation en étant citées comme document de référence. Sur les 35 000 normes AFNOR existantes, seules deux pour cent sont des normes d'application obligatoire.

A quoi servent les normes AFNOR ?

Les normes permettent de définir un langage universel entre les différents acteurs économiques et de faciliter les échanges commerciaux, tant nationaux qu'internationaux. Véritable accélérateur d'innovations, la normalisation est une plus-value pour les organisations. En intégrant les commissions de normalisation, ces dernières ont la possibilité de participer directement à la production de normes qui feront le marché de demain.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 9 sur 26

Document technique DT3 : qualification d'une zone à atmosphère contrôlée.

Source : *Qualification, validation d'une salle blanche | O+R (OplusR) (oplusr-salle-blanche.com)*

- **Qualification d'une Zone à Atmosphère contrôlée :**

Il est décrit dans la norme ISO 14644-3 (29), un certain nombre d'essais pouvant être mis en œuvre dans le cadre d'une qualification de ZAC. Ces essais peuvent ne pas être suffisants pour couvrir l'ensemble des besoins de qualification mais ils peuvent également ne pas être requis, c'est pourquoi ces essais sont facultatifs d'après cette norme. Le seul essai exigé par la norme ISO 14644-3 est décrit dans la norme ISO 14644-1 (30) et concerne le comptage des particules en suspension dans l'air afin de classer les salles, c'est la classification de propreté particulaire. En ce qui concerne la recherche des microorganismes, il n'y a pas d'essai de qualification mais une surveillance microbiologique doit être mise en place. Comme évoqué au paragraphe 1 de la partie I-B, la relation entre contamination microbiologique et contamination particulaire est étroite. Il est important de maîtriser l'une et l'autre pour maîtriser la stérilité du produit fini.

- **Surveillance microbiologique :**

La surveillance microbiologique est demandée par les BPP et concerne la recherche de microorganismes sur les surfaces et dans l'air. Ces contrôles sont mis en œuvre pendant les étapes de production et ne doivent pas interférer avec la protection des zones. De plus, une surveillance supplémentaire doit être réalisée en dehors des phases de production : après les opérations de validation, de nettoyage ou de désinfection par exemple.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 10 sur 26

- **Nombre de points à échantillonner :**

Le nombre minimal d'emplacements de prélèvement est fonction de la surface de la salle à classer (30) selon le tableau VI suivant :

Surface (m²)	Nombre minimal de points de prélèvement
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26

Tableau VI - Calcul du nombre d'emplacements en fonction de la surface de la zone
(Source : Norme ISO 14644-1 2015 (30))

▪ **Nombre de particules autorisées :**

Selon la norme ISO 14644-1, les concentrations maximales admissibles en particules, selon les classifications, sont relevées dans le tableau VII suivant :

	<i>Taille</i>	<i>0,1 µm</i>	<i>0,2 µm</i>	<i>0,3 µm</i>	<i>0,5 µm</i>	<i>1 µm</i>	<i>5 µm</i>
Classe							
ISO 1	10	-	-	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	-	-	-	-
ISO 3	1 000	237	102	35	-	-	-
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	-	-
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	-	-
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	-
ISO 7	-	-	-	352 000	83 200	2 930	-
ISO 8	-	-	-	3 520 000	832 000	29 300	-
ISO 9	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000	-

Tableau VII - Nombre maximal de particules autorisé (particules cumulées par m³ d'air) en particules de différentes tailles
(Source : Norme ISO 14644-1 2015 (30))

• **Fréquence de qualification :**

Classe ISO	Classe BPP		Intervalle maximal de temps
	Au repos	En activité	
≤ ISO 5	A, B	A	6 mois
> ISO 5	C, D	B, C	12 mois

Tableau XI - Fréquence de classification selon les classes
(Source : Norme ISO 14644-2 (33))

• **Nombre de particules autorisées :**

Selon les BPP et les BPF, les tailles de particule de référence sont 0,5 et 5 µm. Pour chacune des tailles de particules, la concentration maximale de particule en suspension dans l'air est donnée dans le tableau VIII suivant :

Classe	Taille	Au repos		En activité	
		0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A		3520	20	3 520	20
B		3520	29	352 000	2930
C		352 000	2930	3 520 000	29 300
D		3 520 000	29 300	-	-

Tableau VIII - Nombre maximal de particules 0,5 µm et 5 µm par m³ autorisé
(Source : BPP 2007(7)/ BPF 2015 (19))

- **Classification des ZAC selon les BPF : limite de la contamination particulaire**

Classe	Au repos		En activité	
	Nombre maximal de particules autorisées par m ³ de taille égale ou supérieure à			
	0,5	5	0,5	5
A	3500	0	3500	0
B	3500	0	350 000	2000
C	3500	2000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	Non défini	Non défini

- **Détermination de la durée de prélèvement :**

Pour un débit de prélèvement de 28,3L/min, les volumes minimums à prélever sont répertoriés dans le tableau IX suivant :

Classe	Taille 0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	2.0000					
ISO 2	0.2000	0.8333	2.0000			
ISO 3	0.0200	0.0844	0.1961	0.5714		
ISO 4	0.0020	0.0084	0.0196	0.0568	0.2410	
ISO 5	0.0002	0.0008	0.0020	0.0057	0.0240	
ISO 6	0.0000	0.0001	0.0002	0.0006	0.0024	0.0683
ISO 7				0.0001	0.0002	0.0068
ISO 8				0.0000	0.0000	0.0007
ISO 9				0.0000	0.0000	0.0001

Tableau IX - Volume d'air requis au minimum en m³ pour différentes tailles de particules
(Source : Norme ISO 14644-1 2015 (30))

Les durées de prélèvement requis selon l'ISO 14644-1 avec un compteur de particules de débit 28,3 litres/minute sont mentionnées dans le tableau X ci-dessous :

Classe	Taille 0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	70.7	353.4	-	-	-	-
ISO 2	7.1	29.5	70.7	176.7	-	-
ISO 3	1.0	3.0	6.9	20.2	88.4	-
ISO 4	1.0	1.0	1.0	2.0	8.5	-
ISO 5	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	24.4
ISO 6	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	2.4
ISO 7	1.0	-	-	1.0	1.0	1.0
ISO 8	-	-	-	1.0	1.0	1.0
ISO 9	-	-	-	1.0	1.0	1.0

Tableau X - Durée d'échantillonnage en minute avec un débit de 28,3 litres/minute pour chaque taille de particules
(Source : Norme ISO 14644-1 (30))

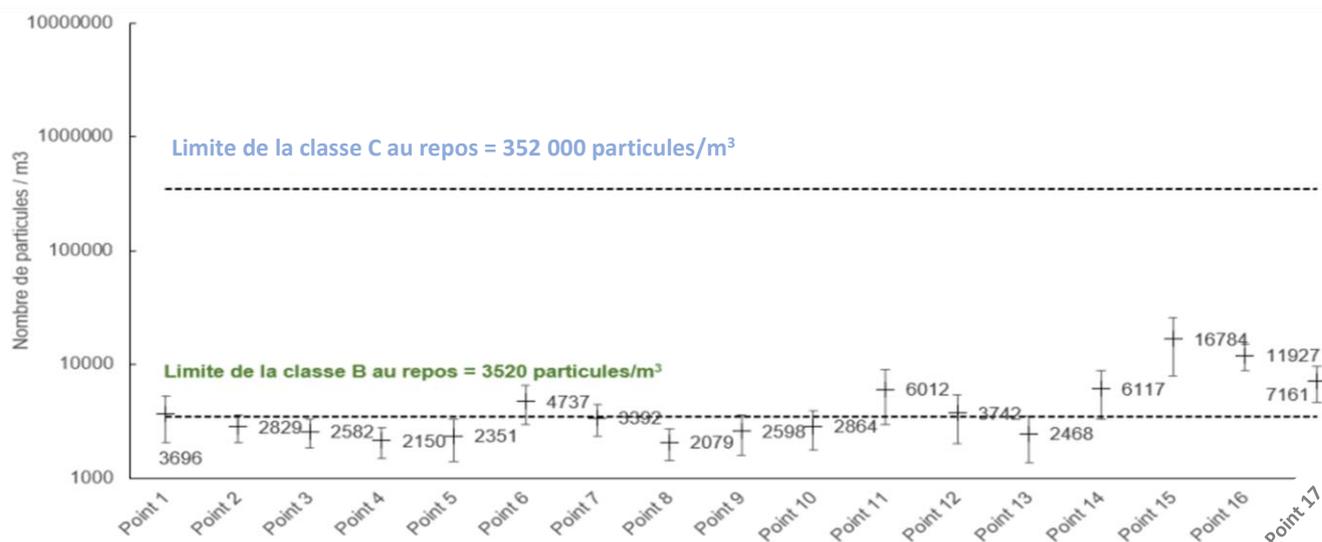
- **Comparaison des normes internationales :**

Source : Classification salle blanche GMP - BPF : salle blanche classe A, B, C, D (er2i.eu)

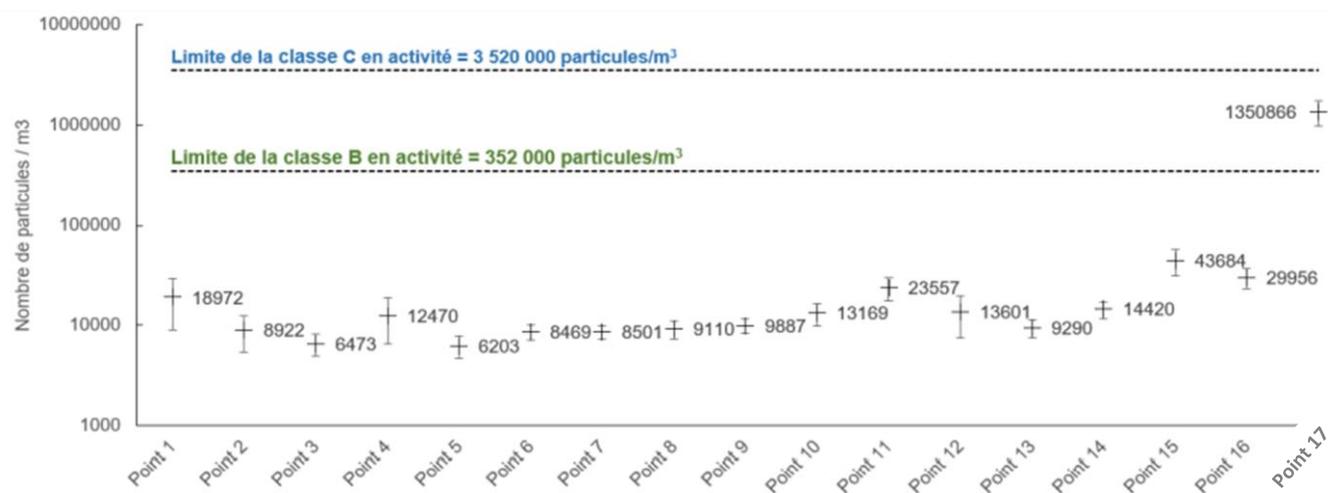
Nbre de part ≥ 0,5 µm/m ³ (environ)	US Fed. Std 209 E 1992	EN ISO 14644-1 1999	FRANCE AFNOR NFX 44.101 1981	Union européenne Industrie Pharma Guide PBF 1997	Nbre de part ≥ 0,1 µm/m ³ (environ)
		ISO 1			10
1					35
4		ISO 2			100
10	M 1				350
35	M 1.5	1	ISO 3		1.000
100	M 2				3.500
353	M 2.5	10	ISO 4		10.000
1.000	M 3				35.000
3.530	M 3.5	100	ISO 5	4.000	A et B
10.000	M 4				350.000
35.300	M 4.5	1.000	ISO 6		1.000.000
100.000	M 5				
353.000	M 5.5	10.000	ISO 7	400.000	B et C
1.000.000	M 6				
3.530.000	M 6.5	100.000	ISO 8	4.000.000	C et D
10.000.000	M 7				
35.000.000			ISO 9		

Document technique DT4 : résultats d'analyses.

- Lieu : sas d'habillage Synthèse des mesures des particules de $0,5 \mu\text{m}$ au repos

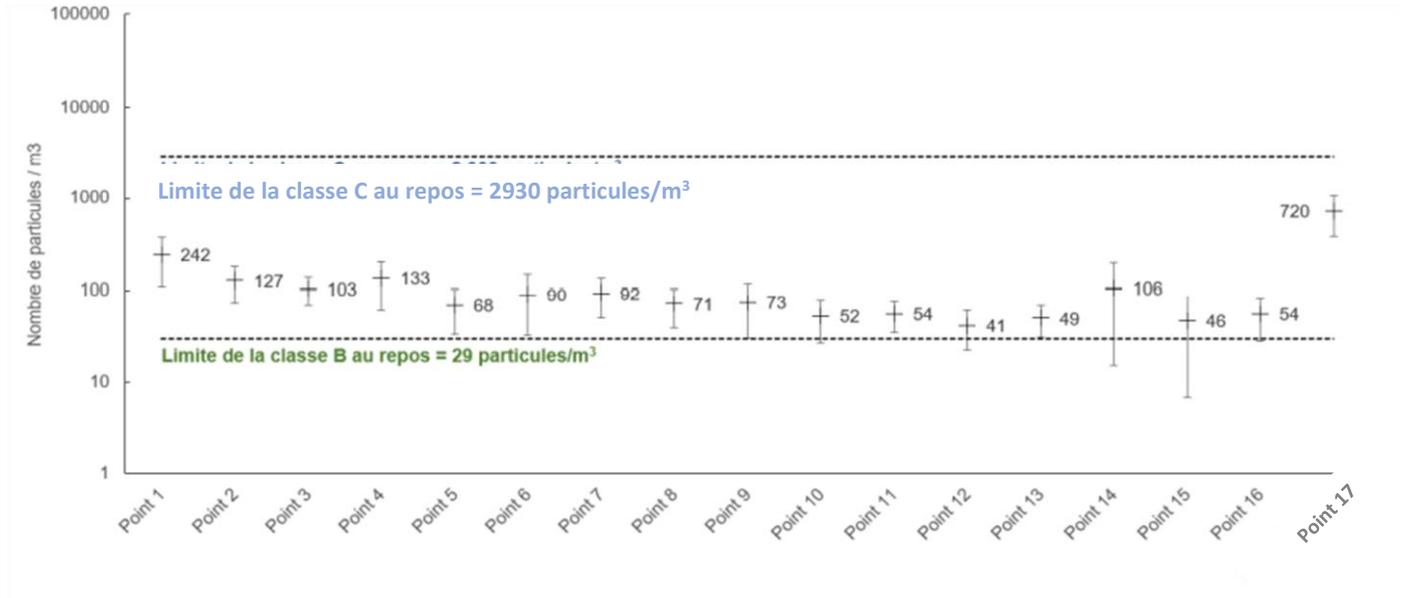


- Lieu : zone de décartonnage Synthèse des mesures des particules de $0,5 \mu\text{m}$ en activité

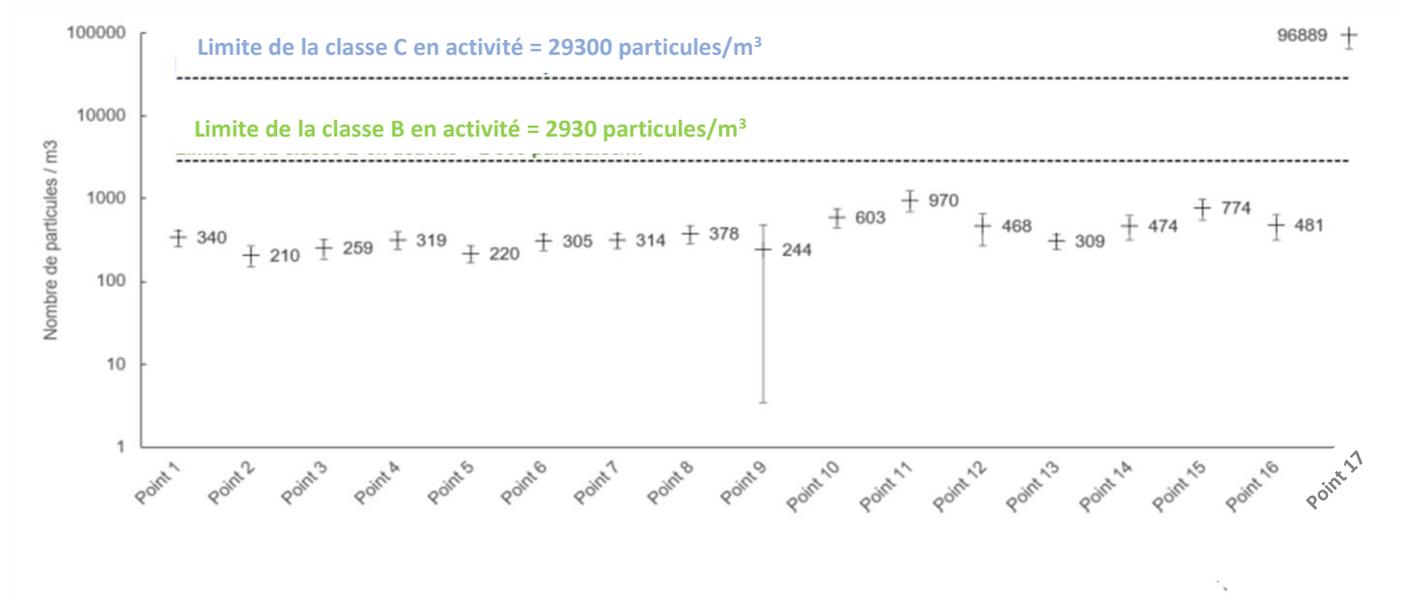


BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 14 sur 26

- **Lieu : sas d'habillage** Synthèse des mesures des particules de 5 μm au repos



- **Lieu : zone de décartonnage** Synthèse des mesures des particules de 5 μm en activité



Document technique DT5 : planification d'une intervention.

TACHE	DEBUT		DUREE	FIN		MARGE		CRITICITE	
	au plus tôt	au plus tard		au plus tôt	au plus tard	totale	libre	critique	subcritique
A	0	0	4	4	8	4	0		
B	4	8	4	12	12	4	4		
C	0	0	12	12	12	0	0	X	
D	0	0	2	2	8	6	0		
E	2	8	4	12	12	6	6		
F	4	8	16	32	34	14	12		
G	12	12	6	18	18	0	0	X	
H	2	8	20	32	34	12	10		
I	18	18	14	40	40	2	0		X
J	18	18	22	40	40	0	0	X	
K	32	34	6	40	40	2	2		X
L	40	40	16	56	56	0	0	X	
M	32	34	22	56	56	4	4		X

NB : temps en heure.

▪ GANTT

CHRONOLOGIE	TACHES
A	Réalisation du plan de prévention
B	Consignation électrique de l'installation
C	Consignation mécanique de l'installation
D	Démantèlement des connexions / raccords électriques et mécaniques
E	Mise en place des moyens de levage
F	Opération de levage (dépose de l'ancienne et repose de la nouvelle unité)
G	Suppression des moyens de levage
H	Remontage partiel des connexions électriques et mécaniques
I	TEST d'étanchéité avec mise en pression des fluides réseaux
J	Remontage total des connexions / raccords électriques et mécaniques
K	Déconsignation mécanique
L	Déconsignation électrique
M	Essais et tests

Attention :

La phase d'essais et tests peut être commencée au 2/5^{ème} du temps du remontage partiel des connexions électriques et mécaniques.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 16 sur 26

Document technique DT6 : dispositifs de sécurité de la grue.

Source : Document INRS.

DISPOSITIF DE SECURITÉ

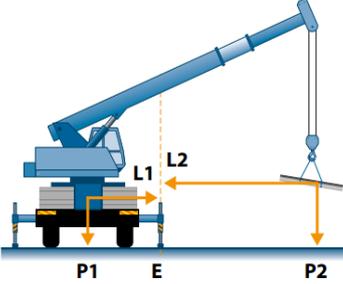
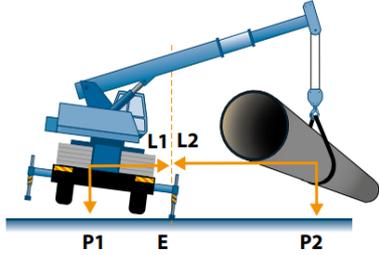
VALEURS	Calcul de la stabilité de la grue		
<p>P1 : 27273 kg P2 : 4500 kg</p> <p>L1 : 3,048 m L2 : 15 m</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Stabilité de la grue : si $P1 \times L1 \geq P2 \times L2$</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Renversement de la grue : si $P1 \times L1 < P2 \times L2$</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Légende</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>P1 : Poids du véhicule</p> <p>L1 : Longueur entre le centre de gravité du véhicule et le stabilisateur sollicité</p> <p>P2 : Poids de la charge</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>L2 : Longueur entre le centre de gravité de la charge et le stabilisateur sollicité</p> <p>E : Point d'équilibre</p> </td> </tr> </table> </div>	<p>P1 : Poids du véhicule</p> <p>L1 : Longueur entre le centre de gravité du véhicule et le stabilisateur sollicité</p> <p>P2 : Poids de la charge</p>	<p>L2 : Longueur entre le centre de gravité de la charge et le stabilisateur sollicité</p> <p>E : Point d'équilibre</p>
<p>P1 : Poids du véhicule</p> <p>L1 : Longueur entre le centre de gravité du véhicule et le stabilisateur sollicité</p> <p>P2 : Poids de la charge</p>	<p>L2 : Longueur entre le centre de gravité de la charge et le stabilisateur sollicité</p> <p>E : Point d'équilibre</p>		

DIAGRAMME DE PORTÉE

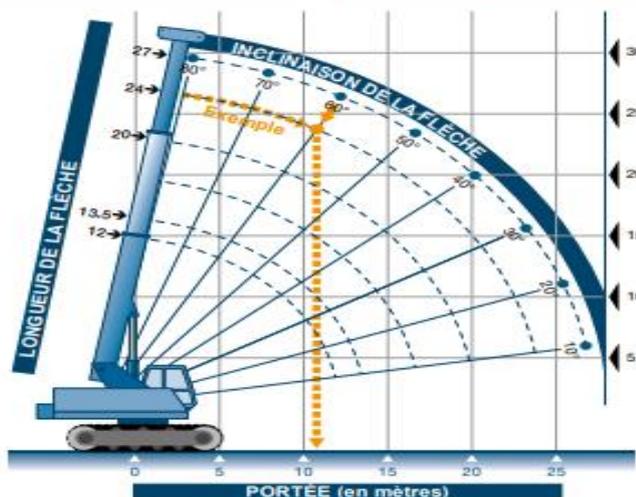
Lecture du diagramme de portée

Consultez fréquemment l'indicateur d'inclinaison de la flèche, en plus du diagramme de portée, pour vérifier si vous vous trouvez bien dans les limites de capacité nominale de votre flèche.

L'inclinaison et la longueur de flèche permettent de déterminer la portée. Ensuite, consultez le tableau des charges pour connaître la capacité de levage correspondant à la longueur de la flèche et à la portée.

Lecture du diagramme de portée

Consultez fréquemment l'indicateur d'inclinaison de la flèche, en plus du diagramme de portée, pour vérifier si vous vous trouvez bien dans les limites de capacité nominale de votre flèche. L'inclinaison et la longueur de la flèche permettent de déterminer la portée. Ensuite, consultez le tableau des charges pour connaître la capacité de levage correspondant à la longueur de flèche et à la portée.



BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 17 sur 26

Document technique DT7 : comment construire une démarche de mesurage efficiente ?

Source : INRS

- **Mesurage ponctuel**

On utilise, en premier lieu, des mesures instantanées, effectuées avec un sonomètre, comprenant un microphone et son électronique. Ces mesures sont faites à hauteur d'oreille. On détermine ainsi les situations ou les lieux de travail les plus bruyants.

- **Cartographie**

La cartographie est une représentation graphique des niveaux sonores dans l'espace de travail donnés par la sonométrie. Cette modélisation de l'environnement de travail permet de connaître les zones pour lesquelles une action ou des actions doivent être conduites.

- **Exposimétrie**

Pour les salariés travaillant dans les zones trop bruyantes, on réalise des mesures suivant des méthodes normalisées (norme NF EN ISO 9612) : soit à l'aide d'un exposimètre porté par le travailleur et mesurant en continu le niveau de bruit ; soit à l'aide d'un sonomètre. Le mesurage peut être effectué à la demande de l'employeur, du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), du médecin du travail voire de l'inspection du travail. L'évaluation du risque est du ressort de l'entreprise. Cependant, en cas de mise en demeure par l'inspection du travail, il doit être effectué par un organisme accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC 24).

- **Protéger les travailleurs exposés**

Les exigences de la réglementation varient en fonction des niveaux d'exposition : le dépassement de certains seuils déclenche une série d'actions à mettre en œuvre par le chef d'entreprise. L'exposition est évaluée à partir de deux paramètres : - L'exposition moyenne quotidienne (sur 8 heures : notée $L_{ex,8h}$) - L'exposition instantanée aux bruits très courts (niveau crête : noté L). Chacun de ces deux paramètres est comparé à 3 seuils :

- Valeur d'exposition inférieure déclenchant l'action (VAI) : c'est le seuil le plus bas ; il déclenche les premières actions de prévention
- Valeur d'exposition supérieure déclenchant l'action (VAS) : c'est le deuxième seuil : il déclenche des actions plus sévères. En particulier des actions correctives doivent être mises en œuvre.
- Valeur limite d'exposition (VLE) : ce troisième seuil ne doit être dépassé en aucun cas. A la différence des seuils précédents, il prend en compte l'atténuation du bruit apportée par les protecteurs individuels. Les tableaux ci-après donnent les valeurs de ces seuils pour chacun des deux paramètres d'exposition, puis les actions requises lorsqu'ils sont dépassés.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 18 sur 26

Document technique DT8 : valeurs d'exposition au bruit.

Source : D'après un document de l'INRS

Les tableaux ci-après donnent les valeurs de ces seuils pour chacun des deux paramètres d'exposition, puis les actions requises lorsqu'ils sont dépassés.

SEUILS	PARAMÈTRES	RÉGLEMENTATION
Valeur d'exposition inférieure déclenchant l'action (VAI)	Exposition moyenne (Lex,8h)	80 dB(A)
	Niveau de crête (Lp,c)	135 dB(C)
Valeur d'exposition supérieure déclenchant l'action (VAS)	Exposition moyenne (Lex,8h)	85 dB(A)
	Niveau de crête (Lp,c)	137 dB(C)
Valeur limite d'exposition (VLE*)	Exposition moyenne (Lex,8h)	87 dB(A)
	Niveau de crête (Lp,c)	140 dB(C)

* en tenant compte de l'atténuation liée au port éventuel de protecteurs individuels contre le bruit (PICB).

NIVEAU D'EXPOSITION	EXIGENCE
Quel que soit le niveau	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation du risque ▪ Suppression ou réduction au minimum du risque, en particulier à la source ▪ Consultation et participation des travailleurs pour l'évaluation des risques, les mesures de réduction, le choix des protecteurs individuels contre le bruit (PICB) ▪ Bruit dans les locaux de repos à un niveau compatible avec leur destination
Au-dessus de la valeur d'exposition inférieure déclenchant l'action(VAI) Lex, (8h) ≥80 dB(A) ou Lp,c ≥135 dB(C)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise à disposition des PICB ▪ Information et formation des travailleurs sur les risques et les résultats de leur évaluation, les PICB ▪ Examen audiométrique préventif proposé
Au-dessus de la valeur d'exposition supérieure déclenchant l'action(VAS) Lex, (8h) ≥85 dB(A) ou Lp,c ≥137 dB(C)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en œuvre d'un programme de mesures de réduction d'exposition au bruit ▪ Signalisation des endroits concernés (bruyants) et limitation d'accès ▪ Contrôle de l'utilisation effective des PICB
Au-dessus de la valeur limite d'exposition (VLE) (compte tenu de l'atténuation du PICB) Lex,(8h) 87 dB(A) et Lp,c 140dB(C)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adoption immédiate de mesures de réduction du bruit ▪ Identification des causes de l'exposition excessive et adaptation des mesures de protection

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 19 sur 26

L'évaluation est conduite par une personne compétente.

L'évaluation du bruit est actualisée tous les cinq ans.

Une évaluation qualitative du risque bruit n'est pas appropriée.

Une évaluation quantitative avec des dosimètres personnels ou l'équivalent est nécessaire pour mesurer avec précision l'exposition au bruit de tous les postes (GEH) pendant la durée du poste (8 heure).

Une carte du bruit, basée sur des mesures sonométriques de courte durée n'est pas valide pour représenter l'exposition du personnel au bruit.

En aucun cas, l'exposition du travailleur ne doit dépasser

- Le niveau d'exposition quotidien (Lex 8h) de 85 dB(A).
- Le niveau de pression acoustique de crête de 137 dB(C).

Exposition au bruit du personnel

Niveau d'action	Risque faible pour la santé	Risque non faible pour la santé	Risque pour la santé
Niveau d'exposition des personnes sans EPI: Lex8h dB(A) Crête crête dB(C)	(Vert) ≤ 80dB(A) ≤ 135dB(C)	(Jaune) 80 < X < 85 135 < X < 137	(Rouge) ≥ 85dB(A) ≥ 137dB(C)
Dosimétrie		Dosimétrie obligatoire	
Formation		Formation obligatoire	
Surveillance médicale		Test audiométrique tous les 3 ans au moins (adaptable aux individus)	Test audiométrique au moins tous les 2 ans (adaptable aux individus)
Mesures techniques et/ou organisationnelles		Recommandé	Actions de correction immédiates –plan d'action formalisé

Niveau de bruit de la zone:

Niveau de bruit de la zone: LeqA in dB(A)	≤ 80	80 < X < 85	≥ 85
Signalisation de zone à bruit important		Panneau adapté	Panneau adapté et délimitation
Protection auditive		Port obligatoire des EPI	
Accès à la zone bruyante			Accès restreint

EPI - PROTECTIONS AUDITIVES

A cause du risque non visible à long terme sur la santé du bruit, les EPI doivent être soigneusement sélectionnés.

- A une exposition Lex 8 H supérieur à 80 dB(A) ou des pics de crêtes répétées à 135 dB(C) les protections auditives sont obligatoires pour les travailleurs.
- Dans les conditions critiques d'exposition au-delà de 87 dB(A) ou des crêtes répétées à 140 dB(C) le port des protections auditives est obligatoire pour les travailleurs et la performance des EPI doit être justifiée.

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 20 sur 26

Document technique DT9 : calculatrice d'incertitude élargie.

Source : D'après un document de l'INRS

Cette calculatrice, au format Excel, permet d'effectuer les calculs requis par la norme NF EN ISO 9612 : 2009 "Détermination de l'exposition au bruit en milieu de travail - Méthode d'expertise" pour trois stratégies de mesure. En effet, la réglementation impose d'évaluer et, si nécessaire, de mesurer les niveaux de bruit auxquels les travailleurs sont exposés dans le but de mettre en œuvre des actions de prévention en cas de dépassement des seuils d'exposition réglementaires. Dans ce cadre, le mesurage du niveau d'exposition quotidienne au bruit doit être conforme aux spécifications normalisées. Depuis mai 2009, une nouvelle norme doit être appliquée : la norme NF EN ISO 9612 : 2009 "Détermination de l'exposition au bruit en milieu de travail - Méthode d'expertise", qui propose trois stratégies de mesure : mesurage basé sur les tâches, mesurage basé sur la fonction et mesurage basé sur des journées entières.

- **Résultat du calcul d'incertitude**

ISO 9612 Evaluation des incertitudes de mesure (Annexe C)
Mesurage basé sur la fonction ou sur une journée entière

Pour saisir les données : n'utiliser que les cellules jaunes

Valeurs mesurées		Niveaux de bruit (dB)	Paramètres		Calculs (Références ISO)	
Nombre de valeurs mesurées	$L_{p,A,eqT,1}$	78	To (h) =	8	(Eq. C.8)	$L_{EX,8h} =$ 76,7
	$L_{p,A,eqT,2}$	78	Durée totale effective de la journée de travail (en h)	Te =	(Eq. 11)	$L_{p,A,eqTe} =$ 77,0
	$L_{p,A,eqT,3}$	79				
	$L_{p,A,eqT,4}$	74	Incertitude type due aux instruments de mesure (Tableau C.5)	$u_2 =$ 1,5	(Tableau C.4 pour N et u_1)	$c_1 * u_1 =$ 2,79
	$L_{p,A,eqT,5}$	73				
	$L_{p,A,eqT,6}$		Sources d'incertitude		1) Niveaux de bruit	$(c_1 * u_1)^2 =$ 7,76
	$L_{p,A,eqT,7}$				2) Instrumentation Q2	$(u_2)^2 =$ 2,25
	$L_{p,A,eqT,8}$				3) Position du microphone Q3	$(u_3)^2 =$ 1
	$L_{p,A,eqT,9}$				Somme (C.9)	$u^2(L_{EX,8h}) =$ 11,01
	$L_{p,A,eqT,10}$					$u(L_{EX,8h}) =$ 3,3
	$L_{p,A,eqT,11}$				$U(L_{EX,8h}) = 1,65 * u(L_{EX,8h}) =$	5,5
	$L_{p,A,eqT,12}$				Niveau d'exposition quotidienne au bruit	
	$L_{p,A,eqT,13}$				76,7 dB	
	$L_{p,A,eqT,14}$				5,5 dB	
	$L_{p,A,eqT,15}$					
	$L_{p,A,eqT,16}$					
	$L_{p,A,eqT,17}$					
	$L_{p,A,eqT,18}$					
	$L_{p,A,eqT,19}$					
	$L_{p,A,eqT,20}$					
N =		5				

BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 21 sur 26

Document réponse DR1

Q10 - Compléter le tableau proposé (parties grisées) à l'aide du dossier technique DT3.

- **Nombre maximal de particules autorisé en classe C**

		µm	µm
		Particules /m ³	Particules /m ³
Au repos (ISO 7)	BPF/BPP		
En activité (ISO 8)	BPF/BPP		

Les normes BPP et BPF reposent sur la norme ISO 14644-1.

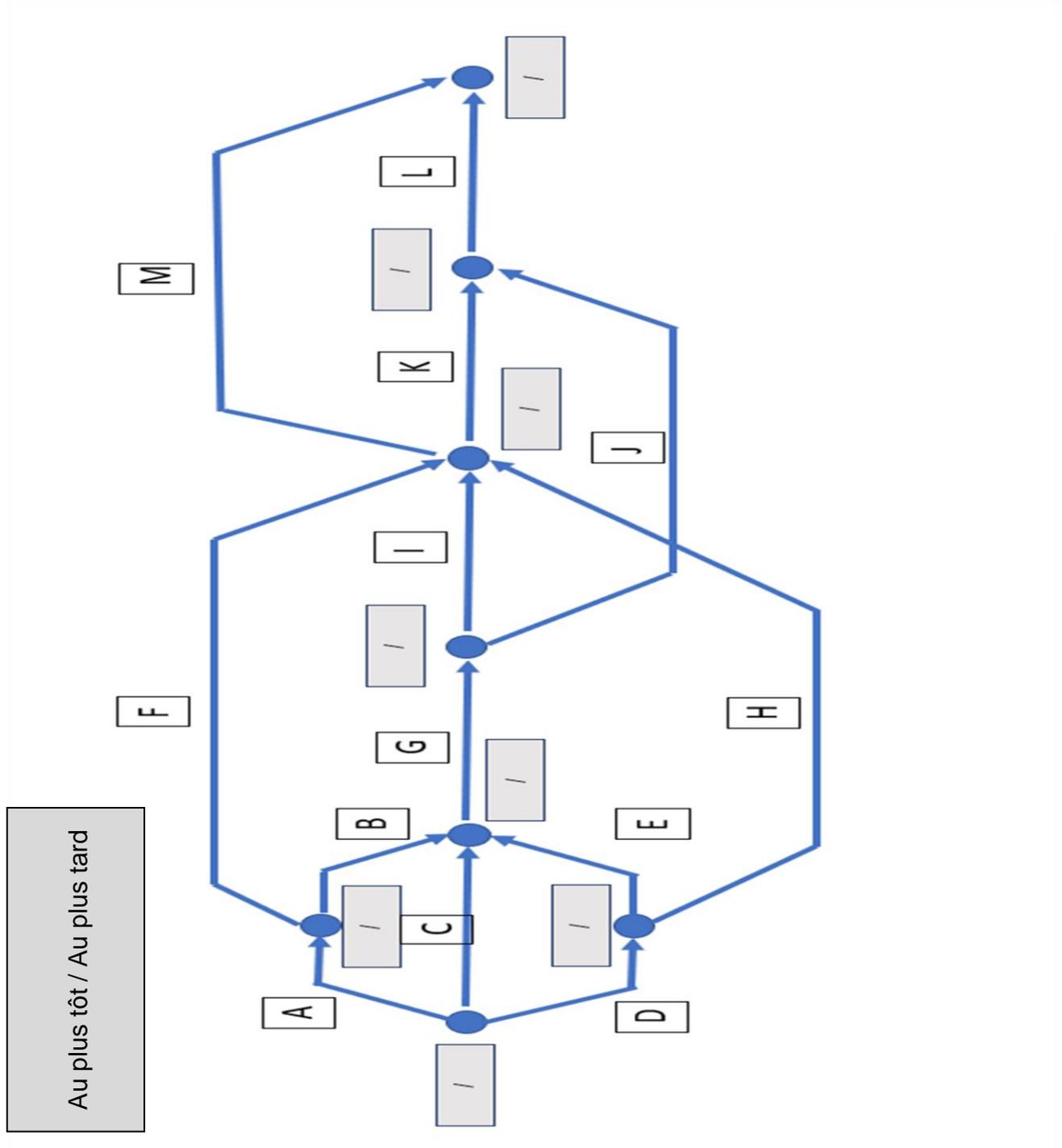
BTS PILOTAGE DE PROCÉDÉS		SESSION 2023
Épreuve E.4 : Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement	23PP4QHS-NC	Page 22 sur 26

Document réponse DR2

Q12 - Compléter le PERT ci - dessous à l'aide des informations données dans le document technique DT5.

Q13 - Tracer en couleur le chemin critique à l'aide des informations données dans le document technique DT5.

- **PERT et CHEMIN CRITIQUE**



Document réponse DR5

Q21 - Calculer le $L_{ex,8h}$ corrigé du facteur d'incertitude, à partir du document technique DT9.
Compléter les parties grisées du tableau ci-dessous pour définir les situations à partir du document technique DT8.

- **Dosimétrie du bruit**

N° de mesure	Durée de la tâche	L_{ex} - Niveau moyen du bruit sur 8 H (dB(A))	L_{aeq} - Niveau moyen du bruit sur la tâche (dB(A))	Situation	LCPeak - Pic de crête (dB(C))	Situation	Estimation bruit effectif avec port protection auditive Pic de crête (Norme EN 458)	L_{ex8} - Niveau moyen du bruit sur 8 H (dB(A) avec calcul d'incertitude)	Situation avec calcul d'incertitude
1	06 H 24	78	82,1	JAUNE	136,1		VERT		
2	04 H 47	78	79,9	VERT	136,6		JAUNE		
3	04 H 43	79	81,1	JAUNE	138,3		VERT		
4	04 H 37	74	82,2	JAUNE	139,7		VERT		
5	04 H 34	73	71,1	VERT	127,2		VERT		

