

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Université M'hamed Bougara Boumerdès

Faculté des Hydrocarbures et de la Chimie



Département de Génie des Procédés Chimiques et Pharmaceutiques

Mémoire de Magister

SPECIALITE : Génie des Procédés OPTION : Ergonomie des Process et Environnement

Présenté par : Mme Nafika KIHAL

THEME

**Evaluation des Impacts Environnementaux
de l'Industrie Pharmaceutique.
Application de l'Analyse de Cycle de Vie
aux processus de production d'un médicament.**

Devant le jury composé de :

Mr BELLAL Mohand Mouloud	Professeur (INA)	Président
Mr HAMMOUDI Khaled	Professeur (UMBB)	Examineur
Mr ABDESSEMED Djamel	Professeur (USTHB)	Examineur
Mr BENRACHEDI Khaled	Professeur (UMBB)	Examineur
Mr TAIRI Abdelaziz	Professeur (UMBB)	Rapporteur

Boumerdès, 2009.

⌘ REMERCIEMENTS ⌘

Au terme de ce travail,

Je tiens tout d'abord à exprimer mes vifs remerciements à :

- *Mr le Professeur A. TAIRI pour avoir accepté de diriger ce travail, et pour ses précieux conseils.*
- *Monsieur A. CHERIFI pour ses encouragements sa disponibilité et ses orientations.*

Mes sincères remerciements vont à tous les membres du jury de soutenance pour avoir accepté et pris le temps de juger ce travail.

Je tiens à remercier la directrice Mme F. BOUDERGHOUA Pour m'avoir accueillie au sein du service Assurance Qualité LPA PROD.

Mes sincères remerciements vont également à Mme H. LACHEMOT et Mr D. YAHY, Directeur de la production LPA Boudouaou.

Mes vifs remerciements vont aux Responsables de la production, des servitudes et maintenance et de la station de traitement de l'eau au niveau du site LPA Prod Boudouaou.

Je tiens particulièrement à remercier chacun des membres du service maintenance des machines de production LPA Prod, pour leur aide et leur soutien précieux dans la réalisation de ce travail, ainsi que l'ensemble du personnel du site industriel LPA Prod Boudouaou et le personnel du service assurance qualité pour leur confiance et leur implication dans ce projet environnement.

Mes sincères remerciements vont aux responsables et tout le personnel des bibliothèques : la bibliothèque universitaire centrale Boumerdès Et La bibliothèque des Enseignants et PG de la FHC pour leur aide en mettant à ma disposition leur documentation et le logiciel Sima Pro.7.1

Merci aux Amis pour m'avoir accompagnée et soutenue durant ces trois années.

Enfin, je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont communiqué leur savoir, leur savoir-faire et leur savoir être et qui m'ont permis de me construire à travers ce travail de recherche.

⌘ DEDICACES ⌘

- *Spéciale dédicace :*

A mes Parents,

Très facile pour moi de ne pas oublier les encouragements, les soutiens, les conseils, l'ouverture d'esprit, la disponibilité . . . l'amour de mes parents.

Mais très difficile pour moi de leur rendre ne serait-ce qu'une infime partie de leurs efforts, aussi je souhaiterais qu'ils soient fières de leur fille et par la même apprécier le fruit de leur dur labeur, le fruit de leur éducation. Vous m'avez aidée à me construire dans mon quotidien, Papa, maman, merci je vous aime.

A la mémoire de mes grand-mères Bahdja et Taous et mon cousin Salah.

- *A ma CAMILA mon aînée, mon petit cœur. Voici l'accomplissement de ces trois dernières années passées sur ce Magister. De mon mieux j'ai concilié vie de famille et carrière, dans un environnement où la réalité est souvent contradictoire avec les messages d'encouragements des carrières féminines. A toi maintenant d'apprécier quand tu auras l'âge et la maturité de comprendre ce travail, s'il vaut les longues heures passées loin de toi, et laquelle de mes deux préoccupations j'ai le mieux réussi !
Ta maman qui t'aime fort*
- *A ma petite IKRAM, qui a bien tenu à honorer de sa présence, ma soutenance de ce mémoire de Magistère !!!*
- *A mon Mari YANISS, Un merci particulier, qui a toujours cru en moi et n'a cessé de m'encourager et aider tout au long de ce travail de Magister et pour son soutien moral et sa compréhension.*
- *A mes sœurs MOUJOUDA, WASSILA, WAHIDA ET ADILA, Merci pour leur amour, leur aide et leur soutien.*
- *A mes Beaux parents et mon beau frère Hichem pour leur soutien et aide.*
- *A mes grand pères, toutes mes tantes, tous mes oncles et tous mes cousins et cousines*

تقييم الآثار البيئية لصناعة المستحضرات الصيدلانية. تطبيق تحليل دورة الحياة (ACV) لعملية إنتاج الأدوية نفيسة كبحال

المخلص :

إنّ مراعاة العوائق البيئية في دورة حياة المنتجات قد أصبح خلال السنوات الأخيرة مصدر اهتمام كبير في هذا القرن. إنّ هذا الوعي الصناعي يخصّ أيضا الصناعة الكيميائية بصفة عامة و ذلك كعنصر صناعي واسع.

ورغم أن صناعة الأدوية اقل تلويثا من غيرها من الصناعات الكيماوية و الغذائية و الزراعية، فإن ما يترتب عنها من أضرار على البيئة لا يستهان بيه. إن زيادة المتطلبات التنظيمية النوعية على إنتاج المستحضرات الصيدلانية، على سبيل المثال، لديه تأثير كبير على معايير معينة مثل استهلاك الطاقة وتلوث مياه الصرف.

في عملنا هذا قمنا بتقييم الآثار البيئية المترتبة على إنتاج التحاميل، في المخبر الصيدلاني الجزائري (LPA* إنتاج بود او) وحدة إنتاج الأدوية الجزائرية للفريق LPA، واقترحنا التحسينات الممكنة.

تم توحيد واستخدام في هذا التقييم بعض أساليب تحليل البيئة و بعض المقاربات الايكولوجية. و لقد ركزنا على الأداة المفضلة من أدوات المقاربات الايكولوجية، ألا و هي تحليل دورة الحياة، المعروفة باسم الـ ACV*، على الرغم من قلتها في صناعة المستحضرات الصيدلانية.

كما أردنا أيضا أن نجري تقييما لأسلوب تحليل البيئة، من خلال البحث المتعمق عن مراجع، وهذا، لا سيما بالنظر إلى ما يحدث في مجال إنتاج الأدوية. إنّ نتائج هذا العمل تترجم عن العوائق التي تواجهها صناعة الأدوية. أيضا و بهذا التقييم البيئي، فإنّ المؤشرات البيئية التي تم تحديدها يجب أن تتّبع بطريقة أفضل ممّا كانت عليه من قبل من طرف هذا المخبر.

الهدف المنشود من هذه الأبحاث هو اقتراح مؤشرات لتقييم الآثار الرئيسية لإنتاج الأدوية، وخاصة التحاميل، على البيئة في وحدة إنتاج الأدوية التي اختيرت.

كلمات رئيسية : البيئة، والمقاربات الايكولوجية، المستحضرات الصيدلانية، تصنيع الأدوية، الآثار البيئية، تحليل دورة الحياة، عملية الإنتاج التحاميل، التلوث.

LPA* = المخبر الصيدلاني الجزائري.

ACV* = تحليل دورة الحياة.

Evaluation of the environmental impacts in the pharmaceutical industry. Application of the Life Cycle Analysis in the processes of a medicine's production. Nafika KIHAL

Abstract:

During the last decades, the consideration of the environmental constraint in the life cycle of products became a major concern of our century. The chemical industry generally, is directly concerned by this awareness as a big industrial actor.

Although the pharmaceutical industry is less polluting than the other chemical or food-processing industries, impacts on the environment are not unimportant. The increase of the quality requirements on the activities of pharmaceutical production has, for example, a considerable incidence on certain parameters such as the energy consumption and the polluting load of the aqueous effluents.

In our work, we estimated the environmental impacts of the production of suppositories, within an Algerian Pharmaceutical Laboratory - production (LPA-PROD Boudouaou), unit of the group LPA, and suggested the possible improvements.

Methods of environmental analysis and approaches of Eco-conception (or Eco Design) were combined and used in this evaluation. We centered on the privileged tool of the eco-conception which is the Life Cycle Analysis, more known under the name of LCA, which is very discreet in the pharmaceutical industries. So, we wanted to review the LCA, by a detailed bibliographical research, by examining more especially what is made in the sector of the pharmaceutical production.

The results of these works are going to translate the constraints with which are confronted the pharmaceutical manufacturers. So by this environmental evaluation, the environmental indicators which were identified, will owe globally, to be better followed by this laboratory (concerned by this study).

The objective wished by this research is to propose indicators to estimate the main impacts of the production of medicines, particularly suppositories, on the environment in the pharmaceutical production unit chosen as case study.

Keywords: Environment, Eco-Design, pharmaceutical Industry, Manufacturing of medicines, environmental impacts, Life cycle Analysis, Process of production of suppositories, Pollution.

Evaluation des impacts environnementaux de l'industrie pharmaceutique.
Application de l'analyse de cycle de vie
aux processus de production d'un médicament.

Nafika KIHAL

Résumé

Au cours des dernières décennies, la prise en compte de la contrainte environnementale dans le cycle de vie des produits est devenue une préoccupation majeure de notre siècle. L'industrie chimique, en générale, est directement concernée par cette prise de conscience en tant qu'acteur industriel de grande échelle. Bien que l'industrie pharmaceutique soit moins polluante que les autres industries chimiques ou agro-alimentaires, ses atteintes à l'environnement ne sont pas négligeables. L'accroissement des exigences réglementaires de qualité sur les activités de production pharmaceutique a, par exemple, une incidence notable sur certains paramètres tels que la consommation énergétique et la charge polluante des effluents aqueux.

Dans notre travail, nous avons évalué les impacts environnementaux de la production des suppositoires, au sein d'un Laboratoire Pharmaceutique Algérien – production- (LPA-PROD Boudouaou), unité de production pharmaceutique algérienne du groupe LPA, et suggéré des améliorations possibles.

Des méthodes d'analyse environnementale et des approches d'Eco-conception, ont été combinées et utilisées dans cette évaluation. Nous nous sommes axés sur l'outil privilégié de l'éco-conception qui est l'Analyse du Cycle de Vie, plus connue sous le nom d'ACV, bien que très discrète dans les industries pharmaceutiques. Aussi, nous avons voulu faire le point sur les ACV, par une recherche bibliographique approfondie, et ce, en examinant plus spécialement ce qui se fait dans le secteur de la production pharmaceutique.

Les résultats de ces travaux vont traduire les contraintes auxquelles sont confrontés les industriels pharmaceutiques. Aussi, par cette évaluation environnementale, les indicateurs environnementaux qui ont été identifiés devront globalement, être mieux suivis par le site en question (concerné par cette étude).

L'objectif souhaité de cette recherche est de proposer des indicateurs pour évaluer les principaux impacts de la production des médicaments, particulièrement les suppositoires, sur l'environnement dans l'unité de production pharmaceutique choisie comme étude de cas.

Mots clés: Environnement, Eco-conception, Industrie pharmaceutique, fabrication des médicaments, Impacts environnementaux, Analyse du Cycle de Vie, Process chimiques, Pollution.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

INTRODUCTION GENERALE.....1

CHAPITRE I : LES ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX ET ECO-CONCEPTION

Introduction.....	5
1. La notion d'enjeux environnementaux.....	5
2. L'environnement : un enjeu au quotidien pour l'industrie.....	8
3. Environnement et développement durable.....	10
3.1. Améliorer la performance environnementale des sites industriels et des produits.....	10
3.1.1. Organisation du process industriel.....	11
3.1.2. Approche produit.....	12
3.2. Se développer en synergie avec son territoire.....	13
3.3. Adopter un mode de management au service des objectifs du développement durable.....	13
4. Eco-conception et réduction d'impacts environnementaux d'un produit du berceau à la tombe.....	14
4.1. Les différentes visions de l'éco-conception.....	15
4.2. Les dimensions fondamentales de l'éco-conception.....	16
4.2.1. Dimension stratégique : les enjeux d'une démarche d'éco-conception.....	16
4.2.2. Dimension organisationnelle	17
4.2.3. Dimension cognitive	17
4.3. Principes et objectifs de la démarche Eco-conception.....	18
4.4. Les avantages et les niveaux d'intégration de la démarche Eco-conception.....	19
5. Évaluation de l'impact environnemental du produit.....	21
5.1. Outils basés sur une analyse quantitative.....	22
5.2. Outils basés sur une analyse à dominante quantitative	23
Conclusion.....	24

CHAPITRE II : PREVENTION DE LA POLLUTION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET ECO-CONCEPTION

Introduction	25
1. Industrie pharmaceutique.....	26
1.1. Description générale.....	26
1.2. La production d'un médicament	28
1.2.1. La fabrication et le conditionnement.....	29
1.2.2. L'organisation industrielle.....	30
2. L'industrie pharmaceutique comparée à d'autres secteurs industriels.....	30
3. Dimension environnementale dans l'industrie pharmaceutique en Algérie.....	31
3.1. La situation de l'environnement en ALGERIE.....	32
3.2. La réglementation Algérienne en matière d'Environnement.....	33
4. Caractéristiques des installations de production des médicaments et aspect environnementaux associés.....	36
5. Application de l'Eco-conception en Industrie pharmaceutique : Prévention des la pollution à la source.....	38
Conclusion	40

CHAPITRE III : L'ANALYSE DU CYCLE DE VIE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Introduction.....	41
1. Analyse de cycle de vie : Généralités	41
1.1. Historique.....	41
1.2. La norme ISO 14 040.....	42
1.2.1. Définition.....	42
1.2.2. Le concept du cycle de vie.....	43
1.3. Les étapes d'une étude ACV.....	44
1.3.1. La définition des objectifs et du champ de l'étude (ISO 14041).....	44
1.3.2. Inventaire du cycle de vie (ISO 14 041).....	47
1.3.3. Evaluation de l'impact d'une ACV (ISO 14 042).....	48
1.3.4. Interprétation du cycle de vie (ISO 14 043).....	51
1.4. Les méthodes d'évaluation des impacts en ACV.....	51

2. Comment réaliser l'analyse de cycle de vie ?.....	52
3. Application de l'analyse du cycle de vie dans l'industrie pharmaceutique	53
3.1. Particularités de l'ACV appliquée aux procédés	53
3.2. Particularités de l'ACV appliquée à l'industrie pharmaceutique.....	55
4. Les limites de L'ACV.....	57
5. Points forts de l'ACV.....	59
Conclusion.....	61

CHAPITRE IV: INVENTAIRE DE L'ACV. CAS DU PROCESSUS DE PRODUCTION DES SUPPOSITOIRES (LPA BOUDOUAOU)

Introduction.....	62
1. Méthodologie.....	62
2. Résultats et discussion	64
2.1. Diagnostic de la situation environnementale au sein, de l'entreprise LPA PROD Boudouaou.....	64
2.2. Description des flux des principaux processus de production des suppositoires et aspects environnementaux associés	68
Conclusion et propositions particulières.....	79

CHAPITRE V: APPLICATION DE L'ACV A LA PRODUCTION DES SUPPOSITOIRES

Introduction	87
1. Méthodologie de l'application de ACV au processus de production des suppositoires.....	87
1.1. La définition des objectifs et du champ d'étude.....	88
1.2. Inventaire de l'ACV.....	91
1.2.1. La méthodologie du développement de l'inventaire du cycle de vie "gate- to gate".....	93
1.2.2. Modélisation.....	96
2. Résultats et Discussion	97
2. 1. Inventaire du cycle de vie.....	97
2.1.1. Hypothèses et données sur la production des suppositoires.....	97
2.1.2. Sous modules Energie	100
2.1.2.1. Sous module : Energie de refroidissements.....	101
2.1.2.2. Sous module production de vapeur d'eau.....	105

2.1.3. Module: Transport.....	106
2.1.3. Module consommation d'énergie électrique.....	107
2.1.6. Module traitement de déchets.....	107
2.2. Evaluation des impacts environnementaux et Interprétation des Résultats.....	107
2.2.1. Module de fabrication	109
2.2.2. Module Nettoyage /Désinfection.....	109
2.2.3. Sous modules Energie	110
2.2.4. Modules Conditionnement Primaire et secondaire.....	112
Conclusion	118
CONCLUSION GENERALE ET PERSPECTIVES.....	119
BIBLIOGRAPHIE.....	121
ANNEXES	

ABREVIATIONS

ACV: Analyse du Cycle de Vie.

ABD : A Biotic Depletion.

ADEME : Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie, Paris. Cellule Eco critères & Ecoproduits.

ALC A : Alternative or Abridged Life Cycle Analysis.

AP: Acidification Potentail.

BDF : biotic depletion factor.

BUWAL: Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft.

CEN :Comité Européen de Normalisation.

CIRAIG : Centre Interuniversitaire de Référence sur l'Analyse, l'Interprétation et la Gestion du cycle de vie des produits, procédés et services: <http://www.polymtl.ca/ciraig>

CML : Centrum Voor milieukunde Leiden.

DALY : Disability Adjusted Life Years.

ECA: Ecotoxicite pour les milieux Aquatique.

ECT : Ecotoxicite pour les milieux terrestres.

EDF : Electricité De France.

ELU : Environmental Load Unit.

ENSAM : Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers, Chambéry. Institut Conception, Mécanique et Environnement

EPS: Environnemental l'roduct Strategy.

GWP: Global Warming potential.

HT : Human Toxicity.

IPCC: Intergovernmental Panel on Climat Change.

LCA: Life cycle Assessment

NP: nitrification potential.

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

ODP : Ozone Layer Depletion fotentiel.

PAH : hydrocarbones Aromatiques Polycycliques.

PNUE IE: Programme des Nations Unies pour l'environnement, Industrie et Environnement,
Paris

POCP : Photochemical Ozone Creation Potential.

RECORD: REseau Coopératif de Recherche sur les Dechets et les pollutions industrielles

SADT : (Structured Analysis and Design Technique ou Technique Structurée d'Analyse et de
Modélisation de Systèmes)

SETAC: Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

LISTE DES FIGURES

Chapitre I

Figure 1 : Présentation générique des chaînes d'effets [selon RECORD 2005].....	07
Figure 2 : Deux démarches pour améliorer l'éco-efficience d'une entreprise.....	11
Figure 3 : La symbiose industrielle de Kalundborg.....	12
Figure 4 : Partenariats entreprises-territoires (APDD, 2002).....	13
Figure 5 : Principaux facteurs externes de l'éco-conception (Janin, 2000).....	16
Figure 6 : Principaux facteurs internes de l'éco-conception (Janin, 2000).....	17
Figure 7 : Avantages de la démarche Eco-conception.....	20

Chapitre II

Figure 8 : Le flux des matières dans une entreprise pharmaceutique.....	29
---	----

Chapitre III

Figure 9 : Le cycle de vie d'un produit du "berceau jusqu'à la tombe"	43
Figure 10 : Représentation schématique d'une usine pharmaceutique	44
Figure 11 : Etapes de l'Analyse de Cycle de Vie.....	45
Figure 12 : Schéma général de l'inventaire des données.....	48
Figure 13 : Vue d'ensemble des résultats, lien avec les coûts. Impacts d'une entreprise pharmaceutique.....	56
Figure 14 : Champs d'évaluation de l'EPE et de l'ACV	60

Chapitre IV

Figure 15 : Machine de conditionnement de suppositoires	70
Figure 16 : Nettoyage et désinfection.....	75
Figure 17 : Production de vapeur d'eau.....	76
Figure 18 : Génération de froid.....	77
Figure 19 : Traitement de l'eau.....	77
Figure 20 : Les étapes de l'activité de production d'un médicament "en avant plan.....	81

Figure 21 : Système d'opérations pour la production des suppositoires.....	82
Figure 22 : Etapes de la fabrication des suppositoires.....	83
Figure 23 : Étapes du conditionnement primaire des suppositoires.....	84
Figure 24 : Systèmes de refroidissement en circuit ouvert et en circuit fermé.....	85
Figure 25 : Étapes du conditionnement secondaire des suppositoires.....	86

Chapitre V

Figure 26 : Représentation schématique d'une usine de production de médicaments.....	89
Figure 27 : Définition des frontières pour le cycle de vie des suppositoires.....	91
Figure 28 : Frontières du système pour la production des suppositoires dans le laboratoire de production pharmaceutique selon l'approche « gate to gate ».....	92
Figure 29 : Méthodologie de l'ACV appliquée à la production des suppositoires.....	98
Figure 30 : Représentation schématique des sous modules d'énergie.....	102
Figure 31 : Schéma du cycle de réfrigération au réfrigérant	103
Figure 32 : Schéma du sous module production de vapeur.....	108
Figure 33 : Caractérisation des impacts environnementaux de la fabrication des suppositoires par la méthode Ecopoints97.....	110
Figure 34 : Caractérisation des impacts environnementaux de la fabrication des suppositoires par la méthode Eco-indicateur 99.....	110
Figure 35 : Caractérisation des impacts environnementaux du chauffage sous pression 9 bar et 8 bar, réfrigération par le R22 et par R134. Méthode Ecopoint 97.....	111
Figure 36 : Représentation du score unique des impacts environnementaux du chauffage sous pression 9 bar et 8 bar, réfrigération par le R22 et par R134. Méthode Eco-indicateur99	120
Figure 37 : Normalisation des impacts environnementaux du chauffage sous pression 9 bar et 8 bar, réfrigération par le R22 et par R134. Méthode Ecopoint 97.....	111
Figure 38 : Répartition de la consommation électrique.....	112
Figure 39 : Consommation d'air comprimé.....	112
Figure 40 : Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement primaire des suppositoires. Méthode Ecopoint 97	113

Figure 41 : Normalisation des impacts environnementaux du conditionnement primaire des suppositoires. Méthode Ecopoint 97.114

Figure 42 : Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement primaire des suppositoires. Méthode CML 1992.....114

Figure 43 : Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement secondaire des suppositoires. Méthode CML 1992.....115

Figure 44 : Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement secondaire des suppositoires. Méthode Eco-indicateur 99.....115

Figure 45 : Représentation du score unique des impacts environnementaux du conditionnement secondaire des suppositoires. Méthode Eco-indicateur 95.....115

Figure 46 : Représentation schématique d’une usine de production de médicaments.....116

LISTE DES TABLEAUX

Chapitre I :

Tableau 1 : Les outils d'évaluation de l'impact environnemental du produit.....Annexe N°1	
Tableau 2 : Grille d'évaluation simplifiée et qualitative du cycle de vie. Exemple sur un produit fictif.....	24

Chapitre II :

Tableau 3 : Émissions les plus courantes de l'industrie pharmaceutique communes aux différentes opérations de production des médicaments.....	37
---	----

Chapitre III :

Tableau 4 : Types des résultats d'évaluation proposés dans les méthodes ACV.....	52
--	----

Chapitre IV :

Tableau 5 : Critères d'évaluation des aspects environnementaux.....	64
Tableau 6 : Les besoins et consommations en eau de LPA.....	67
Tableau 7 : Évaluation des aspects environnementaux du processus fabrication des suppositoires.....	72
Tableau 8 : Évaluation des aspects environnementaux du processus de production des suppositoires.....	74
Tableau 9 : Évaluation des aspects environnementaux générés par les opérations auxiliaires au processus de production des suppositoires.....	78

Chapitre V :

Tableau 10 : Inventaire des réactifs utilisés au niveau des opérations auxiliaires.....	100
Tableau 11 : Etat du degré de pollution des principaux oueds de Mitidja	109

INTRODUCTION GENERALE

INTRODUCTION GENERALE

Les problèmes environnementaux sont devenus une des préoccupations majeures de notre siècle. La problématique écologique, d'une manière générale, et la protection de l'environnement en particulier, sont deux des thèmes principaux qui préoccupent les enfants comme les adultes, les individus comme les organisations, les entreprises et industries privées comme les gouvernements.

Les préoccupations environnementales du public, les politiques et les réglementations de la qualité de l'environnement sont diffusées et sont progressivement mises en place et appliquées aux cultures modernes. Élaborées avec des concepts naturels de développement durable et des théories de l'écologie scientifique, cette dynamique socio-culturelle adaptée est une suite logique pour contrer les impacts négatifs engendrés par les activités polluantes de l'espèce humaine et éviter les catastrophes d'origine humaine qui en résultent.

L'environnement représente particulièrement les conditions du milieu dans lesquelles un organisme vivant existe et fonctionne. L'environnement biophysique et l'environnement humain sont les principaux constituants de la représentation locale et civile de l'environnement. L'ensemble des composants, des conditions et des facteurs étudiés par les sciences fournissent des informations et des évaluations qui identifient des effets directs et indirects sur les environnements de la biosphère.

Tous les secteurs de l'industrie et toutes les activités commerciales laissent une empreinte sur l'environnement du fait qu'ils utilisent de l'énergie ou des matières premières et produisent des déchets ou des effluents que l'on retrouve ensuite dans le milieu naturel ; de tels impacts peuvent survenir au niveau local, transfrontalier ou mondial et comporter des implications pour la santé. Ils varient selon les phases du cycle de vie d'un produit et en fonction des matières premières utilisées, de la conception du produit, de la technologie et des recherches appliquées lors de sa fabrication, des processus de transformation et de fabrication utilisés, du type de bien créé, de l'emballage du produit, de son mode de distribution aux consommateurs et, enfin, de son sort final : il peut être éliminé, réutilisé ou recyclé.

Les produits manufacturés sont d'une grande utilité pour le devenir quotidien de chacun d'entre nous, même si leur production et utilisation engendrent des problèmes environnementaux.

Vu que nous ne pouvons nous passer des biens manufacturés ni de leurs emballages, nous devons, au moment de choisir entre deux produits similaires, nous décider en fonction des avantages et inconvénients environnementaux de chacun. Même s'il est impossible d'éviter tout impact sur l'environnement, il est, en revanche, possible de réduire les effets négatifs de l'activité humaine. Pour ce faire, chaque innovation de l'homme doit être planifiée, conçue et exécutée soigneusement, de manière à permettre de tirer un maximum de profits pour la société, tout en limitant au maximum ses effets sur l'environnement.

Afin de mieux connaître les impacts environnementaux dus à un produit ou un procédé, il est nécessaire de conduire des études visant à quantifier au mieux ces impacts, en se basant sur les

données et les connaissances scientifiques disponibles. Lorsque les impacts d'un produit sont connus, des actions peuvent être réalisées afin de les prévenir ou de les limiter, tout en évitant les déplacements de pollution entre les différentes étapes du cycle de vie.

L'éco-conception (Eco-Design en terminologie anglophone) est à la fois une démarche et /ou approche qui consiste à intégrer l'environnement dès la phase de conception des produits, qu'il s'agisse de biens, de services ou de procédés. Cette intégration repose sur une approche globale et multicritères de l'environnement et est fondée sur la prise en compte de toutes les étapes du cycle

La conception des produits et des procédés est basée sur des critères économiques et énergétiques. La prise en compte de l'impact environnemental des activités ou des produits est d'autant plus efficace qu'elle se situe le plus en amont des phases de fabrication.

D'où, l'intérêt d'aborder l'approche éco-conception, parce qu'elle intègre la variable environnement dès la conception du produit, et qu'elle prend en compte les impacts depuis la matière première jusqu'à la fin de vie, ouvre l'éventail des solutions alternatives, et donne des arguments solides aux choix réalisés.

Dans le domaine de l'évaluation globale et multicritère des impacts environnementaux, l'outil le plus abouti est l'Analyse du cycle de vie (ACV), qui consiste en une analyse globale des impacts environnementaux dus à un produit tout au long de son cycle de vie, depuis l'extraction des matières premières jusqu'au traitement final des déchets.

L'analyse quantifie les flux de matières et énergies entrants et sortants à chaque étape du cycle de vie. A partir de ces données, on procède à l'évaluation d'un ensemble d'impacts environnementaux (consommation d'énergie, effet de serre, épuisement des ressources naturelles, acidification, eutrophisation, quantité de déchets générés...).

L'analyse de cycle de vie (ACV) est une méthode normalisée au niveau international (ISO 14040 à 14043) qui permet d'évaluer les effets quantifiables sur l'environnement d'un service ou d'un produit depuis l'extraction des matériaux nécessaires à son élaboration jusqu'aux filières de fin de vie.

Montrer, par un exemple concret, la faisabilité et l'intérêt de cette démarche dans le domaine particulier de l'industrie pharmaceutique, est l'objectif général de notre étude menée au sein du laboratoire pharmaceutique algérien (LPA) de production des médicaments à usage humain.

L'objectif, en arrière plan, de notre travail est également de sensibiliser et familiariser les PME algériennes à la thématique de l'éco-conception en milieu industriel.

Les industries chimiques et pharmaceutiques ont la caractéristique commune de traiter des produits ayant des interactions entre eux et pouvant influencer le corps humain. La réaction du corps humain dépend de la nature du produit et de sa concentration. Ces industries sont réputées polluantes du fait qu'elles dégagent souvent des rejets hydriques (eaux de lavage, solutions aqueuses), des déchets solides et souvent des dégagements gazeux. Certains produits chimiques présentent aussi la caractéristique d'être toxiques (chlore, solvants, etc....) ou caustiques (soude) ou généralement dangereux (acides), voire cancérigènes (produits à noyau cyclique) (TDR, 2006).

Toutefois, ces industries sont indispensables dans la mesure où elles répondent à des besoins humains vitaux comme l'augmentation des rendements agricoles pour les engrais et la prévention ou la guérison pour les médicaments.

La maîtrise de l'impact environnemental des activités dans les industries pharmaceutiques est aujourd'hui primordiale pour leur durabilité, au même titre que la réduction des coûts de production ou l'amélioration de la qualité des produits. Elle conditionne également l'image des

produits auprès du consommateur et intervient donc aussi dans leur "qualité". Les problèmes d'environnement liés à la production pharmaceutique sont très diversifiés et concernent à la fois la pollution de l'eau (matière organique, micro-organismes, produits désinfectants, résidus médicamenteux...), la pollution de l'air et la pollution des sols, bien que pour le moment, seuls les risques de pollution des eaux par les rejets liquides soient vraiment pris en compte par les réglementations. En fait, c'est surtout la méconnaissance de la composition des effluents qui est à l'origine des problèmes environnementaux. L'impact de l'industrie pharmaceutique sur l'environnement est tout aussi dépendant du choix du système de production que du fonctionnement de chacun de ses maillons.

L'objectif général de ce travail est de proposer une démarche d'évaluation des principaux impacts environnementaux de la production des médicaments dans une unité de production pharmaceutique choisie comme étude de cas en Algérie, le Laboratoire Pharmaceutique Algérien – production- Boudouaou. Cette démarche est réalisée selon une approche Eco-conception. L'outil, principalement utilisé, pour cette démarche est l'ACV.

Cette présente recherche, réalisée particulièrement dans et pour l'entreprise LPA, pourra servir de modèle d'outil d'évaluation et de contrôle des principaux impacts environnementaux de l'industrie pharmaceutique, en particulier, algérienne. Cette démarche permettra à l'entreprise concernée de se concentrer sur les aspects prioritaires à maîtriser. En utilisant l'ACV, les résultats de ces travaux pourront préparer le terrain pour une démarche d'Eco-conception dans cette usine pharmaceutique

Tout au long de ce travail, une approche multidisciplinaire et participative a été privilégiée, permettant de tenir compte des différents points de vue de différents acteurs concernés (l'entreprise concernée, les fournisseurs des articles de conditionnement, les sous-traitants). Sur la base des entrevues et réunions faites avec ces acteurs, nous avons défini les objectifs spécifiques de la recherche. Ces réunions nous ont permis de connaître plus en détail la problématique à traiter, délimiter le champ de la recherche et le produit à étudier (des suppositoires fabriqués sous licence française par LPA) et définir les priorités environnementales dans cette unité de production pharmaceutique.

Cette recherche a pour objectif de fournir un outil d'orientation utile dans le cadre de la minimisation de la pollution produite par le sous - secteur de l'industrie chimique : fabrication de produits pharmaceutiques et laboratoires pharmaceutiques (sous-secteur de la chimie basée sur les procédés discontinus).

Aussi, dans cette étude, après une recherche bibliographique approfondie et ciblée, un stage pratique au sein de l'unité de production LPA et des comptes rendus des enquêtes, (réalisées au sein de LPA et auprès des fournisseurs et sous-traitants de l'entreprise LPA), nous avons examiné les aspects suivants selon l'ordre méthodologique ci-après :

- Chapitre I

- 1- L'environnement : un enjeu au quotidien pour l'industrie,
- 2- l' Eco-conception : une étude bibliographique des outils et concepts,

- Chapitre II

- 3-la situation générale de l'industrie pharmaceutique et de l'environnement en Algérie,
- 4-principales phases des processus, opérations et processus auxiliaires associés à l'industrie pharmaceutique,
- 5-les aspects environnementaux liés à l'activité de production pharmaceutique,

- Chapitre III
- 6- l'application de l'ACV dans l'industrie pharmaceutique (revue bibliographique),
- Chapitre IV
- 8- cas pratique décrivant des opportunités de minimisation de la pollution.
- Chapitre V
- 9- Réalisation de l'ACV du processus de production des suppositoires.

Nous avons fait une analyse des informations existantes dans l'unité d'étude, suivie d'une identification et d'une évaluation qualitative des aspects et des impacts de la production des médicaments sur l'environnement. Nous avons ensuite sélectionné les impacts environnementaux les plus significatifs et proposé un certain nombre d'indicateurs environnementaux permettant de mesurer ces impacts. Certains de ces indicateurs ont été évalués et mesurés sur le terrain (évaluation quantitative). La méthodologie suivie, pour le cas pratique, est celle de l'Analyse du Cycle de Vie.

Chapitre I:

LES ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX ET ECO-CONCEPTION

CHAPITRE I

LES ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX ET ECO-CONCEPTION

Introduction

La notion de "préservation de l'environnement" est généralement perçue comme un tout alors que les enjeux qui lui sont associés sont extrêmement variables et hétérogènes : respect de la biodiversité, effet de serre, déforestation, qualité de l'eau, qualité de l'air, destruction de la couche d'ozone, santé humaine, bruit, etc.

Aujourd'hui, le besoin d'une approche globale claire et compréhensible pour identifier et évaluer ces enjeux est fortement ressenti, tant au niveau des acteurs « environnementaux » (réalisateurs d'études confrontés aux limites de leur compétence, communicants, etc.) que « non environnementaux » (client ou citoyen à la recherche d'information).

Nous allons, dans ce chapitre, expliquer l'importance de la notion "enjeux environnementaux", en général, et, en particulier, pour l'industrie, et l'intérêt de l'évaluation des impacts environnementaux. Ensuite, nous présenterons l'Eco-conception comme une approche globale pour l'intégration de l'environnement dans l'entreprise et enfin nous aborderons les outils de l'éco-conception.

1. La notion d'enjeux environnementaux

Une première étude, réalisée en 2000 pour RE.CO.R.D : "Traitement multicritère des résultats d'ACV " a mis en évidence la notion de "chaîne d'effets" pour les principales catégories d'impacts de l'Analyse de Cycle de Vie (ACV). Ces chaînes d'effets, montrent clairement que ce qui est perçu par le grand public comme un "enjeu environnemental" relève en réalité de plusieurs impacts et qu'il peut lui même entraîner différents effets pour l'homme, la faune, la flore ou les bâtiments. Cette notion est très importante car, nombreux sont ceux qui ont tendance à cloisonner les problèmes environnementaux. Par exemple, une campagne en faveur de la préservation de la faune aquatique peut porter sur les rejets de métaux lourds d'une usine et négliger complètement l'effet de l'eutrophisation dû aux rejets importants de phosphates et nitrates.

Parallèlement, les flux de matières à traiter (ex : les « déchets municipaux », « la consommation d'énergie ») ou des activités humaines (ex : "l'agriculture", "l'industrie"), sont considérés comme des enjeux environnementaux majeurs alors qu'en fait, ce sont les procédés de traitement ou de production qui sont responsables de flux élémentaires, qui, eux-mêmes, entraînent différents effets.

Les enjeux environnementaux font partie d'une chaîne d'effets. Une présentation générique des chaînes d'effets partant d'une "activité" jusqu'aux effets finaux pour l'homme, la faune, la flore ou les bâtiments est reportée dans la figure 1.

Les activités et procédés sont souvent perçus, à tort, comme des enjeux environnementaux. En matière de perception des enjeux environnementaux, la plupart des personnes ont des difficultés à identifier :

- un lien entre un flux de matière ou une activité humaine (exemples : "les déchets", "la consommation d'énergie", "l'industrie",...) et les flux élémentaires engendrés par le ou les procédé(s) de traitement ou d'utilisation de cette matière,
- les liens entre les flux élémentaires et les conséquences finales pour l'homme, la faune, la flore et les bâtiments (que l'on peut même encore regrouper en conséquences finales pour l'homme uniquement).

Face à ces difficultés, chacun appréhende l'environnement en fonction de ses préoccupations directes et à une échelle temporelle et géographique spécifique. Les riverains d'un incinérateur de déchets vont, par exemple, se préoccuper des effets sur la santé humaine (préoccupations directes) liés aux émissions directes (échelle temporelle) d'un type de polluant (préoccupations directes) à une échelle locale (échelle géographique) sans prendre en compte les autres enjeux environnementaux, plus globaux, liés à la gestion des déchets (ressources, effet de serre). D'une manière générale, chacun ne perçoit et n'est sensible qu'à un nombre limité de problèmes environnementaux, essentiellement par manque de connaissance des autres problèmes (RE.CO.R.D, 2005).

Chaque « enjeu environnemental » affectant l'être humain (qualité et durée de vie) peut être perçu différemment par les acteurs en fonction de préférences individuelles à caractère philosophique ou éthique :

- Dimension temporelle : Quelle importance relative donne-t-on aux effets présents par rapport aux effets pour les générations futures ? (effet de serre vs. impact sanitaire)

- Dimension géographique : Quelle importance relative donne-t-on aux effets qui concernent les humains qui nous sont proches par rapport aux effets qui concernent les humains éloignés géographiquement, que nous ne connaissons pas ? (un décès en France vs. un décès en Chine)

- Intensité : Quelle importance relative accorde-t-on à la qualité de la vie par rapport à la durée de vie ? Une vie de meilleure qualité mais plus courte est-elle préférable à une longue durée de vie mais avec plus de privations ? (effet positif de l'activité vs. effet négatif de la pollution qu'elle engendre)

- Dimension anthropocentrique : Quelle importance relative donne-t-on à la vie animale et végétale (en valeur intrinsèque) par rapport à la vie humaine ?

- Aversion au risque : Quelle importance relative donne-t-on aux effets certains par rapport aux effets incertains (mais à risque statistique plus faible) ?

- Dimension cumulative : Quelle importance relative donne-t-on au nombre de vies humaine par rapport à la qualité individuelle de chaque vie ?

La nature complexe des enjeux environnementaux encourage (à tort) le cloisonnement des actions de préservation de l'environnement

La mise en évidence de la nature interdépendante de l'environnement désempare le décideur au regard des leviers d'actions dont il dispose. Un projet doit régler des problématiques locales (trajet local des camions, bruit, odeurs) dans un cadre régional/national (plan des déchets) avec un contexte international (Protocole de Kyoto). Chaque acteur doit être recentré sur l'enjeu qui le concerne et qu'il maîtrise.

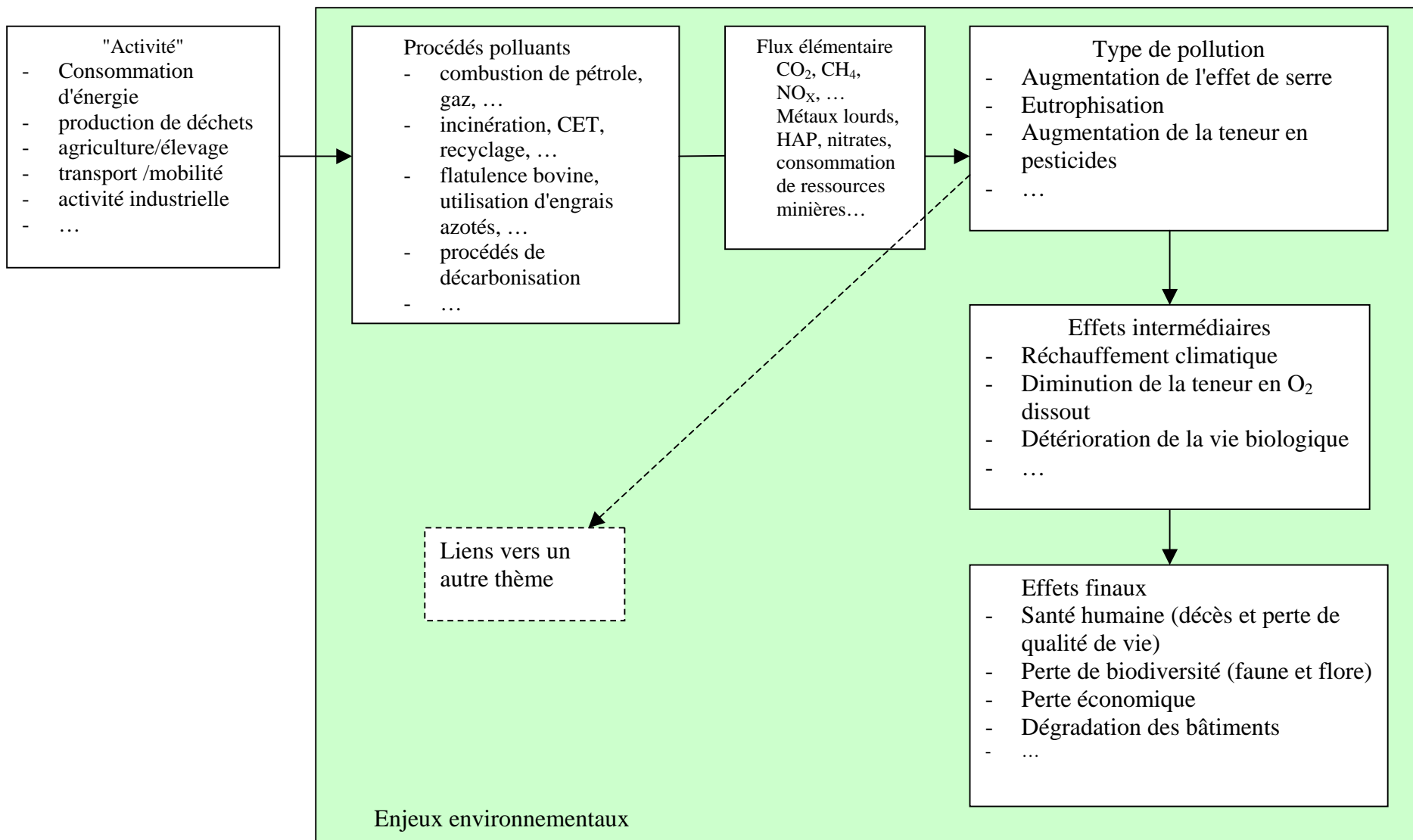


Figure 1: Présentation générique des chaînes d'effets (selon RECORD 2005)

Même s'il existe effectivement des contraintes de temps et de moyens pour agir efficacement, l'optimisation des ressources disponibles, via une identification et une évaluation des enjeux environnementaux clés, est certainement une meilleure solution que de continuer à cloisonner les efforts (RE.CO.R.D, 2005).

Les enjeux environnementaux sont classés en 04 thèmes majeurs :

- Changement climatique
- Effets sur la nature et la biodiversité
- Effets sur la santé humaine
- Utilisations des ressources naturelles

Il existe plusieurs méthodes d'évaluation environnementale et elles sont classées différemment par les auteurs. Le choix des méthodes d'évaluation environnementale dépend des objectifs fixés par l'évaluateur et des enjeux environnementaux à évaluer.

Pour notre étude, le choix s'est porté sur la méthode d'Analyse de Cycle de vie. Nous allons voir les avantages et limites de cette méthode dans le chapitre 3. Nous pouvons tout de même souligner à ce niveau que ce choix s'est révélé le plus approprié, vu que l'entreprise où nous avons appliqué la méthode ne dispose, pour le moment, d'aucun système environnemental et n'a identifié aucun enjeu environnemental la concernant.

L'intérêt principal, pour nous, d'utiliser l'ACV est que cette méthode présente les avantages spécifiques suivants:

- Prise en compte conjointe et concomitante de plusieurs enjeux environnementaux
- La prise en compte des répercussions environnementales directes et indirectes d'une action.

2. L'environnement : un enjeu au quotidien pour l'industrie

L'environnement :

L'environnement est un concept qui sous-entend plusieurs sens (Andre et all, 2003):

- ce qui entoure, ce qui constitue le voisinage,
- l'entourage habituel d'une personne, milieu dans lequel elle vit,
- l'ensemble des éléments naturels et artificiels qui conditionnent la vie humaine.

Lorsque l'on traite le thème de la pollution sur l'environnement, c'est plutôt le troisième sens qui est concerné. Bien que de nombreux spécialistes aient tenté de donner une définition complète mais complexe de l'environnement, nous retiendrons la définition claire et synthétique de l'Union Européenne qui définit, dans la Directive (85/337/CEE), les incidences sur l'environnement comme « les effets directs et indirects d'un projet sur les facteurs suivants :

- l'homme, la faune, la flore,
- le sol, l'eau, l'air, le climat et le paysage,
- les biens matériels et le patrimoine culturel,
- l'interaction entre les facteurs visés aux premier, deuxième et troisième tirets. » (Directive UE, 1997).

Les impacts sur l'environnement :

Ces derniers sont décrits par l'OCDE : « par impacts sur l'environnement, on entend les aspects suivants :

- les effets sur la santé et le bien-être des populations, les milieux de l'environnement,

les écosystèmes (flore et faune incluses), l'agriculture et les bâtiments (considérés comme des objets à protéger) ;

- les effets sur le climat et l'atmosphère ;
- l'utilisation des ressources naturelles (régénératrices et minérales) ;
- le recyclage et l'élimination des résidus et des déchets. » (OCDE, 1992).

L'analyse des pressions de l'industrie sur l'environnement est complexe bien qu'elles soient exercées par des installations fixes : l'industrie regroupe des activités très diversifiées et son organisation subit de profondes mutations au fur et à mesure que son poids dans l'économie nationale augmente (Ifen, 2006).

Selon les activités, les impacts sur l'environnement diffèrent par leur nature et leur ordre de grandeur. Certaines activités génèrent plus particulièrement des rejets dans l'eau, d'autres des émissions dans l'air, d'autres encore produisent des déchets plus ou moins dangereux ou sont sources de risques, de bruit, etc.

Suivre les pressions sur l'environnement émises au niveau des sites de production reste fondamental pour connaître les pressions de l'industrie (Ademe, 2005).

S'interroger sur les relations entre l'industrie et l'environnement conduit à se poser deux questions centrales: produit-on mieux? Les produits sont-ils plus vertueux vis-à-vis de l'environnement?

Les pressions environnementales « directes » concernent les pressions exercées sur les sites de production : consommation des ressources naturelles et de matières entrant dans le processus de production (eau, combustibles fossiles, métaux, matières minérales...), sous-produits de fabrication (rejets dans l'eau, émissions dans l'air, déchets...), risques et nuisances locales (contamination des sols, odeurs, bruit et vibrations...). Cependant, les pressions sur l'environnement induites par une activité industrielle ne se résument que rarement aux pressions « directes ».

IL existe d'autres **pressions « indirectes »**, en amont et en aval de l'étape finale de production. En amont, des pressions indirectes résultent de l'implication dans la conception et la production du produit d'autres branches d'activités industrielles, primaires (extraction de matières premières, cultures et élevages pour les produits agroalimentaires, bois pour le mobilier...) ou tertiaires (services informatiques, transports de marchandises...). Ces pressions peuvent être exercées à l'étranger du fait de l'internationalisation des processus de production ; elles engagent alors tout autant la responsabilité du producteur final qui a les moyens d'agir sur les performances environnementales de ses prestataires.

En aval, les modes de consommation et le comportement des consommateurs peuvent être influencés par la diversité de l'offre et par son renouvellement plus rapide provoqué par la course à l'innovation technologique, y compris sur des marchés peu concurrentiels. Les pressions sur l'environnement peuvent s'exercer lors de l'utilisation du produit mais aussi en fin de vie, au travers de la gestion des déchets, en particulier des emballages.

Seule l'analyse du cycle de vie d'un produit, « du berceau à la tombe », permet d'englober la totalité des pressions directes et indirectes comme, par exemple, l'énergie consommée à chaque étape.

Devant l'évolution de la société caractérisée par le renforcement de la législation sociale et environnementale, l'émergence de barrières commerciales et l'augmentation des pressions

individuelles et collectives, l'entreprise ou l'industrie, si elle veut se développer sur le long terme et dans l'intérêt de l'ensemble de ses parties prenantes, doit s'adapter. Pour cela, elle anticipe et répond aux attentes exprimées dans l'élaboration de sa stratégie de développement. Alors que la qualité répondait principalement aux attentes du client, l'environnement à celles de la société civile, la sécurité à celles des salariés et des riverains..., le développement durable vise à intégrer la prise en compte des attentes de l'ensemble des acteurs concernés dans une stratégie à long terme cohérente.

Il s'agit donc pour l'entreprise de développer un management visant à l'amélioration globale de sa performance, c'est-à-dire qui intègre les interactions entre activités économiques, milieux naturels et sociétés. Ne pas tenir compte des changements structurels de la société et des signaux qu'elle envoie, représente un risque considérable pour l'entreprise : celui de devoir s'adapter dans l'urgence (APDD, 2002).

3. Environnement et développement durable : Conséquences sur la stratégie des entreprises.

Les stratégies que peuvent élaborer les entreprises pour répondre aux enjeux du développement durable sont diverses. La recherche d'un développement durable (Schmidheiny, 1992) mène certaines entreprises à approfondir une démarche caractérisée par l'intégration de la donnée écologique dès l'amont des projets industriels et, en particulier, au niveau de la conception des produits. Cette approche permet en effet la minimisation des impacts à la source dans une optique de prévention des pollutions. Elle est largement préférable à l'approche curative, actuellement majoritaire au sein de la culture industrielle, traduite le plus souvent par un report de la pollution (l'épuration des eaux conduit à la formation de boues, qu'il faut traiter) (Adoue et Ansart, 2003).

Une démarche de développement durable pour l'entreprise repose sur sa capacité à écouter, à prendre en compte les attentes et à rendre compte aux différentes parties intéressées que sont ses clients, ses fournisseurs, ses actionnaires, ses salariés et la collectivité (Adoue et Ansart, 2003).

Une telle démarche peut se décomposer selon trois axes de travail principaux :

- 1- Améliorer la performance environnementale des sites industriels et des produits ;
- 2- Se développer en synergie avec son territoire ;
- 3- Adopter un mode de management au service des objectifs du développement durable.

3.1. Améliorer la performance environnementale des sites industriels et des produits

Cet axe de travail renvoie à la notion d'écoefficiente, à savoir la recherche d'une utilisation plus efficace de la matière et de l'énergie, en vue de réduire simultanément les coûts et l'impact environnemental de la production. Les impératifs écologiques deviennent alors une opportunité de diminution des coûts, où le progrès technologique et les techniques de management sont utilisés pour diminuer les consommations de matière et d'énergie ainsi que le volume et la nature des déchets produits.

L'OCDE définit l'écoefficiente comme la fourniture de biens et services à prix concurrentiel, qui satisfont des besoins humains et concourent à la qualité de vie, tout en réduisant progressivement les répercussions écologiques et l'intensité d'utilisation des ressources sur le cycle de vie jusqu'à un niveau au moins compatible avec la capacité de charge estimative de la Terre.

La capacité de charge estimative de la Terre est la quantité maximale de pression environnementale que les écosystèmes sont capables de supporter sans dommages irréversibles.

L'écoefficiente affiche donc deux ambitions principales (Nicol, 1997) :

- améliorer la productivité des ressources, c'est-à-dire « obtenir davantage » en consommant moins d'énergie et moins de matière ;
- créer de nouveaux produits et services présentant au moins, pour le consommateur, une valeur égale à la valeur du produit qu'ils remplacent, en utilisant moins de ressources et en générant moins de pollution.

Selon Dupraz- Lagarde S., Poimboeuf H (2004), la recherche de l'écoefficacité peut se décliner selon deux approches (figure 2).

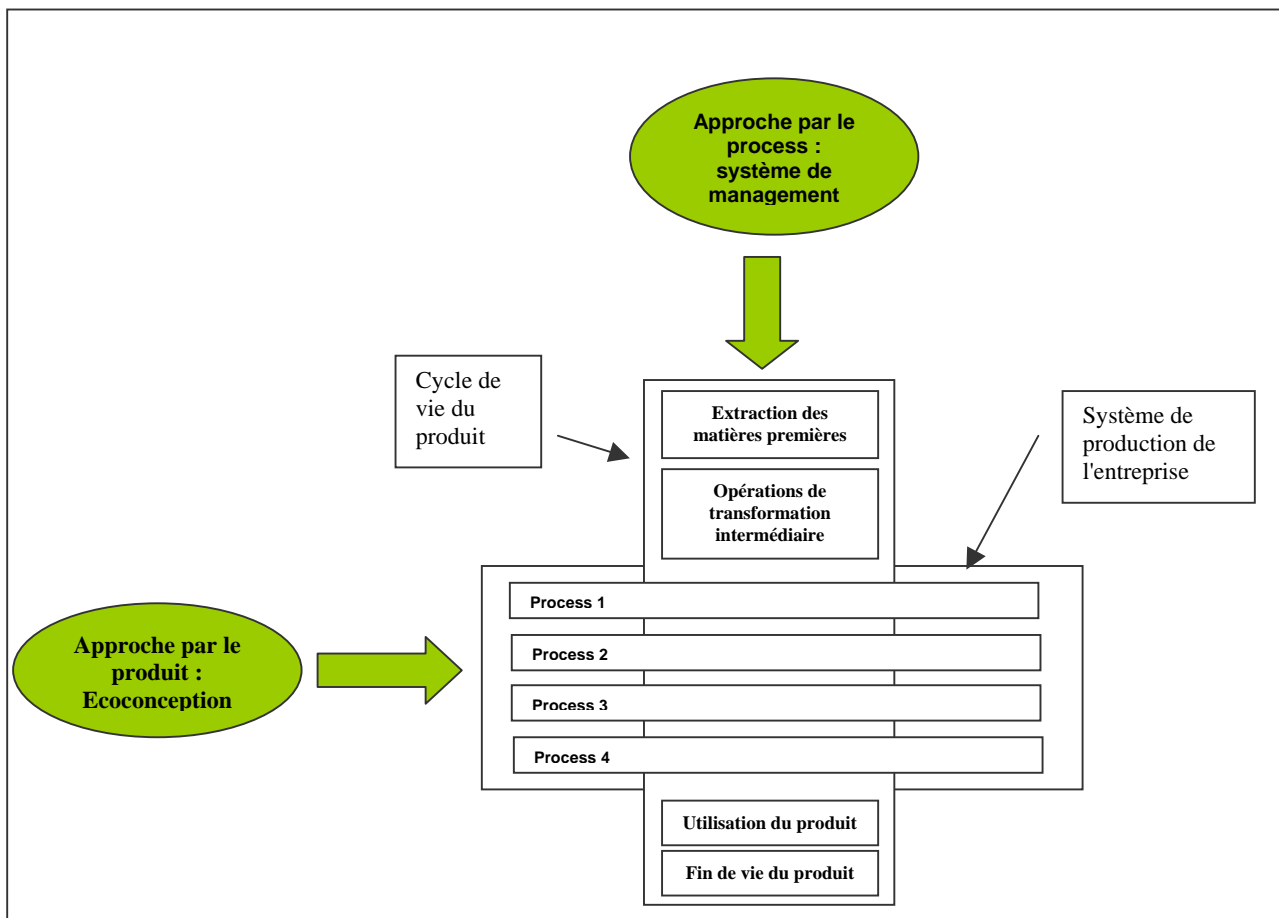


Figure 2 – Deux démarches pour améliorer l'éco-efficacité d'une entreprise (Dupraz-Lagarde et Poimboeuf, 2004)

3.1.1. Organisation du process industriel

La première approche revient à considérer l'activité de production de l'entreprise dans son ensemble et à agir à la fois :

- sur le mode d'organisation en mettant en œuvre un système de management environnemental ;

- sur la technologie utilisée en substituant des technologies propres aux technologies correctives ;
- sur le partenariat avec des entreprises voisines en constituant une symbiose industrielle (exemple du cas de symbiose industrielle de Kalundborg au Danemark est représentée sur la figure3, où s'est mis en place un système d'échange d'énergie et de sous produits très complet)

Il est à noter que les technologies correctives permettent de traiter les pollutions générées (incinérateurs de déchets, station d'épuration....) à la différence des technologies propres qui diminuent ou suppriment les pollutions à la source, c'est-à-dire avant qu'elles ne soient produites.

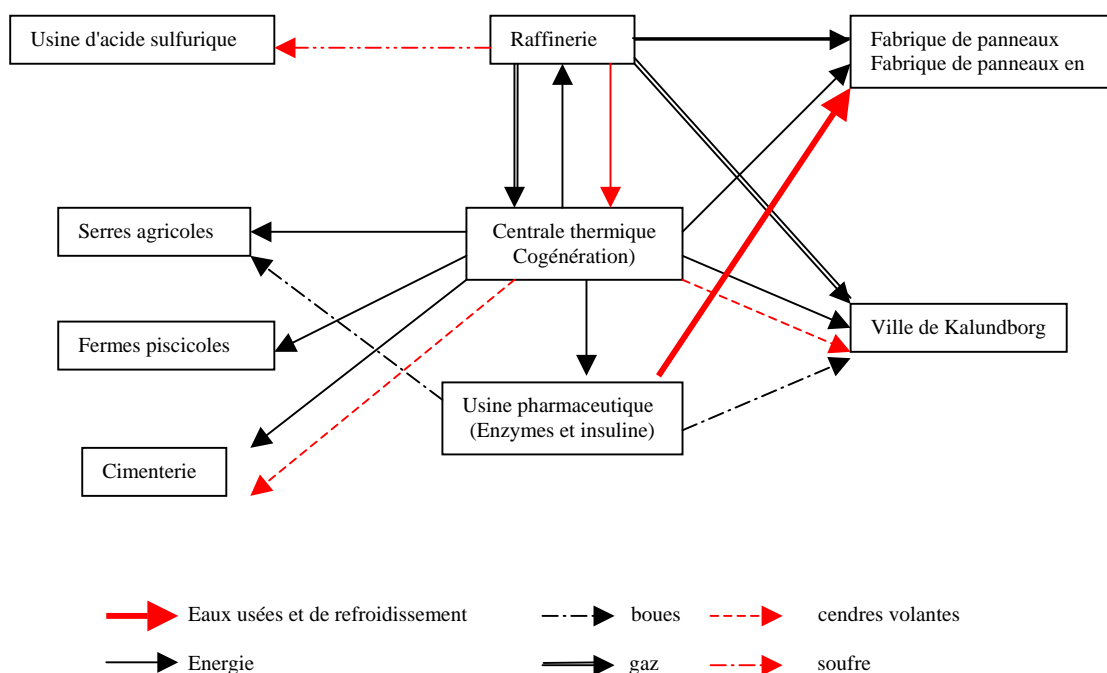


Figure 3 – La symbiose industrielle de Kalundborg (Dupraz-Lagarde et Poimboeuf, 2004)

3.1.2. Approche " produit "

L'approche par le produit, à savoir la prise en compte de l'impact environnemental dès la conception, nécessite de travailler sur l'ensemble du cycle de vie du produit (Kusko et Franklin, 1998), (Rousseaux, 1998) depuis l'extraction des matières premières rentrant dans sa composition jusqu'à sa fin de vie. Ce type d'approche implique donc l'ensemble des entreprises intervenant dans la fabrication du produit.

Dans le secteur de l'automobile par exemple, rechercher à limiter l'impact environnemental d'une voiture dès la conception du produit, nécessite l'implication des entreprises de métallurgie, des fabricants de matières plastiques, des entreprises du textile responsables de l'habillage des sièges, des entreprises de l'électronique, des sous-traitants intervenant dans la fabrication des pièces mécaniques, des ferrailleurs pour améliorer la gestion de la fin de vie. L'utilisation d'outils comme l'analyse du cycle de vie au niveau du processus de conception permet d'améliorer significativement les performances des produits dans les domaines suivants.

La consommation de matières premières induit des risques de pollution aux différentes étapes d'extraction des minerais, de transformation, de transport et d'utilisation. Les ressources minérales et énergétiques étant des ressources épuisables et non renouvelables, il est nécessaire, dans une perspective de développement durable, de favoriser une utilisation économe des matières premières. C'est pourquoi la valorisation des déchets et le recyclage des produits en fin de vie sont d'importance capitale ; leur réinjection dans le cycle de production permet d'alléger et de réguler le recours aux ressources primaires.

3.2. Se développer en synergie avec son territoire

Les synergies entre entreprises et territoires sont importantes aussi bien en ce qui concerne l'environnement, que sur le plan économique et social : la richesse d'un territoire dépend de la santé de ses entreprises, une entreprise utilise les ressources du territoire où elle est implantée (infrastructures, qualification de la main-d'œuvre, cadre de vie...), les actions environnementales des entreprises renforcent l'image du territoire (Adoue, 2004). Créer des synergies nécessite de développer des partenariats avec les entreprises voisines, en participant, par exemple, à des clubs d'entreprises, et avec les autres acteurs du territoire, collectivités territoriales, services de l'État, associations (figure 4).

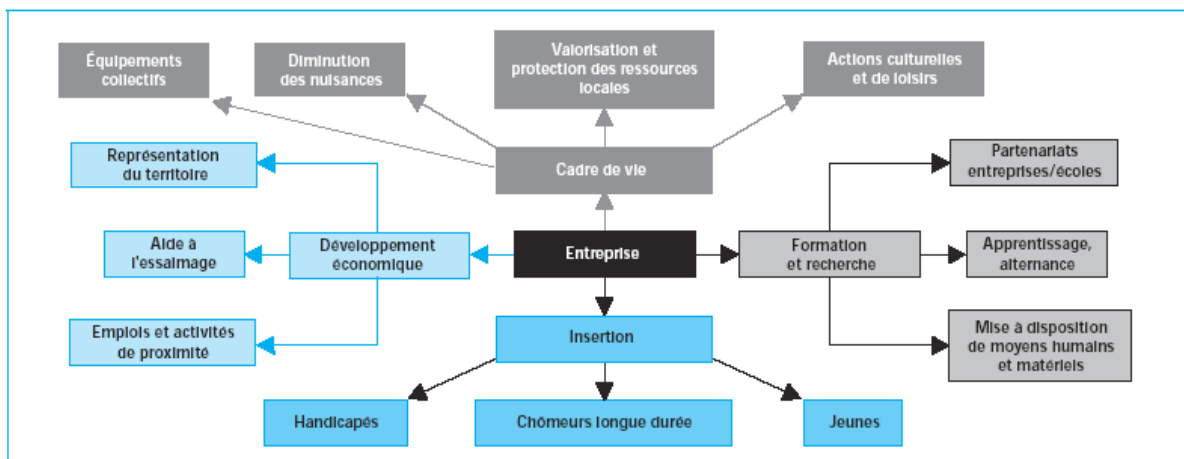


Figure 4 – Partenariats entreprises-territoires (APDD,2002)

3.3. Adopter un mode de management au service des objectifs du développement durable.

Améliorer la performance globale de l'entreprise implique d'aller au-delà de la seule performance économique. Le développement durable de l'entreprise nécessite un management global sur le long terme avec pour objectifs la valorisation des ressources humaines, l'efficacité du fonctionnement, la pertinence des investissements et engagements, l'optimisation de l'utilisation des ressources naturelles et la sécurisation des process.

Les sept principes du management de la qualité sont donc applicables au management du développement durable (Afnor, 2003).

- L'approche système est fondamentale car elle permet une vision large et globale dans l'espace et dans le temps, seule façon d'appréhender la complexité et l'accélération des évolutions du monde actuel.

- Le principe de l'amélioration continue qui s'articule autour des quatre étapes complémentaires de la Roue de Deming :
 - planifier (Plan) : définir les objectifs, les mesures, l'échéancier ;
 - faire (Do) : mettre en œuvre ;
 - évaluer (Check) : vérifier que les objectifs sont atteints, sinon mesurer et analyser l'écart ;
 - agir/corriger (Act) : prendre les éventuelles mesures correctives, s'assurer de la stabilité de l'acquis.
- L'approche par le processus permet à l'entreprise de se focaliser sur ses activités les plus contributives à l'atteinte de ses objectifs et répondant le mieux aux attentes exprimées par ses parties prenantes.
- Le principe « orientation client » qui correspond, pour la qualité, à la recherche de la satisfaction des attentes du client, s'applique, pour le développement durable, en l'élargissant à l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise : clients, fournisseurs, collectivités territoriales, société civile, services de l'État...
- Le principe d'implication du personnel est incontournable pour améliorer la productivité et stimuler la créativité nécessaire pour progresser dans la voie du développement durable.
- Le principe de relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : dans le cas du développement durable, ce principe peut également s'appliquer à l'ensemble des parties prenantes et nécessite que tous les acteurs comprennent que leur intérêt est de coopérer de manière à adopter des stratégies gagnantes pour tous.
- Le principe d'approche factuelle pour la prise de décision conseille de ne prendre les décisions qu'en connaissance des causes et des conséquences, ce qui donne une importance primordiale au système d'information de l'entreprise et à sa capacité à s'évaluer.

4. Eco-conception et réduction des impacts environnementaux d'un produit du berceau à la tombe

Des mesures correctives aux mesures préventives. Du seul respect des lois dans les années 70, aux traitements curatifs des années 80, les pratiques industrielles de protection de l'environnement ont peu à peu évolué dans les années 90 vers la prévention de pollution (Khalifa, 1998).

La prise en compte de l'environnement, pendant ces dernières années peut se résumer en trois étapes:

- Des années 60 aux années 80, c'est davantage la mise en œuvre de mesures curatives, visant donc à réparer les pollutions, qui primaient ;
- puis, jusqu'en 2000, la prévention de la pollution sur le site de l'entreprise a été préférée.
- Depuis ces dernières années, on assiste au développement de **l'éco-conception de produits**, qu'il s'agisse de services ou de process.

Aujourd'hui, la prise en compte de la pollution intégrée des produits, est largement soutenue par les instances internationales et les recherches scientifiques, à travers divers textes et de nombreuses publications scientifiques. Il s'agit d'une panoplie intégrée de mesures environnementales visant à une amélioration continue de la performance environnementale des produits et des services dans un contexte de cycle de vie. La démarche d'éco-conception est l'un des outils de cette approche (Millet, 1995) , (Ehrenfeld, 1997), (Kaila, Hyvarinen, 1998), (Janin, 2000) et (Mathieux, 2002).

Née en 1992, au sommet de la Terre de Rio de Janeiro, la démarche d'éco-conception se développe vraiment depuis quelques années. Cette démarche, qui repose sur **l'analyse de cycle de vie du produit**, fait, de plus en plus, l'objet de normes ou rapports techniques internationaux (Afnor, 2005).

L'éco-conception, c'est quoi ? En résumé, c'est l'intégration de l'environnement dans la conception des produits. Cette démarche, partie intégrante de la mise en œuvre d'une politique environnementale dans une entreprise, prend en compte toutes les étapes du cycle de vie du produit, c'est-à-dire sa fabrication, sa distribution, son utilisation et, enfin, son élimination (Le Courrier de l'Environnement, 2003). Cette "approche produit", tel que la définit l'Ademe et le ministère de l'Ecologie et du développement durable français (2002), dans un document intitulé "module de sensibilisation à l'éco-conception" , prend en compte l'ensemble des impacts environnementaux générés par le produit.

A une étape ou l'autre de son cycle de vie, tout produit génère des impacts sur l'environnement. Le but de l'éco-conception est de réduire ces impacts tout en conservant sa qualité d'usage". C'est donc proposer des pistes d'amélioration pour réduire les impacts environnementaux recensés par l'ACV :

- consommations de matières premières, d'eau et d'énergie,
- rejets dans l'eau, l'air, les sols et production de déchets,
- transformation des milieux naturels et du cadre de vie.

4.1. Les différentes visions de l'éco-conception

Conny Bakker, dans sa thèse intitulée "Environmental information for industrial designers" (Bakker, 1995) propose, en fait, deux définitions de l'éco-conception, définitions faisant appel à des visions différentes de la production industrielle. L'une axée sur l'amélioration technologique des produits pour les rendre plus respectueux de l'environnement et la seconde sur l'amélioration même du mode de vie en concevant des produits dans un objectif de développement durable.

L'éco-conception est tout d'abord vue comme l'intégration du paramètre environnement dans le processus de développement de produits. L'objet d'une telle démarche est la réduction des impacts d'un produit sur l'environnement tout au long de son cycle de vie depuis l'extraction de ses matériaux constitutifs jusqu'à son élimination en fin de vie. Le concept de base d'une telle définition est le modèle du cycle de vie où tous les entrants (matériaux et énergie) et sortants (émissions polluantes et déchets) des processus utilisés en phases de fabrication, distribution, utilisation et élimination, sont identifiés et pris en compte.

Dans un contexte de production industrielle, sans cesse accrue, on qualifiera cette approche de technologique, puisque les critères considérés sont purement techniques (choix des matériaux, durabilité du produit, consommation d'énergie,...) (Bahmed, 2006). On ne cherche pas à diminuer la quantité de produits fabriqués mais à rendre cette production la plus inoffensive possible vis-à-vis de l'environnement. Dans ce cas, on essaye de concevoir des produits moins énergétiques, contenant moins de matériaux toxiques susceptibles de représenter un danger pour son utilisateur, plus facilement réparables de manière à accroître leur durée de vie, ...

Une seconde vision sera qualifiée de plus globale dans le sens où l'accent n'est plus porté sur l'amélioration technologique des produits pour les rendre plus respectueux de la nature qui les entoure, mais sur le développement de nouveaux produits, nouveaux services permettant de vivre en totale harmonie avec la nature et en assurant un mode de vie plus durable.

Une telle vision est davantage axée sur des préoccupations d'ordre socioculturel dans le respect de la terre et de ses ressources naturelles épuisables, l'équilibre des richesses, etc. Il ne s'agit plus de produire pour produire, même si l'on respecte la nature, mais de produire intelligemment en éliminant ce qui peut être inutile et superflu. On en vient dans ce cas à la remise en cause même des produits. Cela consiste à repenser leur fonctionnalité pour concevoir des produits rentables, où le rapport fonctions / coûts est le plus grand possible et les fonctions inutiles, parfois sources de désutilités environnementales, éliminées.

Manzini (1991), cité par Bakker (1995), définit cette approche de l'éco-conception comme "une activité de conception dont l'objectif est de lier ce qui est techniquement possible à ce qui est écologiquement nécessaire afin de proposer des solutions acceptables socialement et culturellement".

4.2. Les dimensions fondamentales de l'éco-conception

La caractérisation précise de l'approche d'éco-conception nécessite la prise en considération de trois dimensions fondamentales (Janin, 2000), (Jaquesson, 2002) :

- la dimension stratégique qui vise la faisabilité d'intégration de cette approche,
- la dimension organisationnelle qui s'intéresse, en plus à l'organisation de l'entreprise, aux acteurs à mobiliser par un tel projet
- et, enfin, la dimension cognitive qui cadre la procédure d'intégration de cette approche.

4.2.1. Dimension stratégique : les enjeux d'une démarche d'éco-conception

Pour « éco-concevoir », une entreprise va être motivée par un ou plusieurs facteurs internes ou externes (figures 5 et 6). Pour distinguer ces deux types de facteurs, on parlera de facteurs externes pour désigner ce que doit faire l'entreprise vis-à-vis de l'environnement et de facteurs internes, pour désigner ce que veut faire l'entreprise vis-à-vis de l'environnement (Brezet & Van Hemel, 1994).

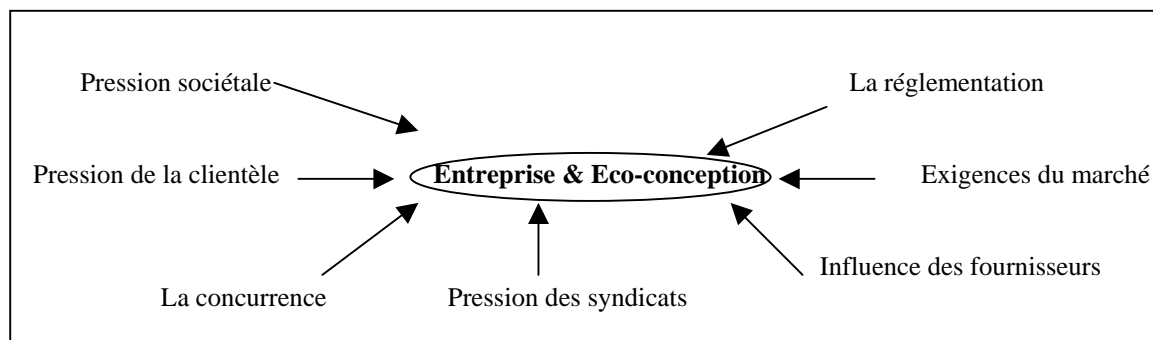


Figure 5 : Principaux facteurs externes de l'éco-conception (Janin, 2000)

Donc, les moteurs externes relèvent plutôt d'une stratégie réactive de l'entreprise en réponse à des pressions extérieures (ils sont vécus comme des contraintes auxquelles l'entreprise doit se soumettre). Les moteurs internes, quant à eux, relèvent plutôt d'une stratégie proactive, d'une volonté délibérée de se positionner sur certains marchés, de faire des économies ou bien encore d'améliorer la qualité de ses produits. Ce sont des opportunités pour l'entreprise.

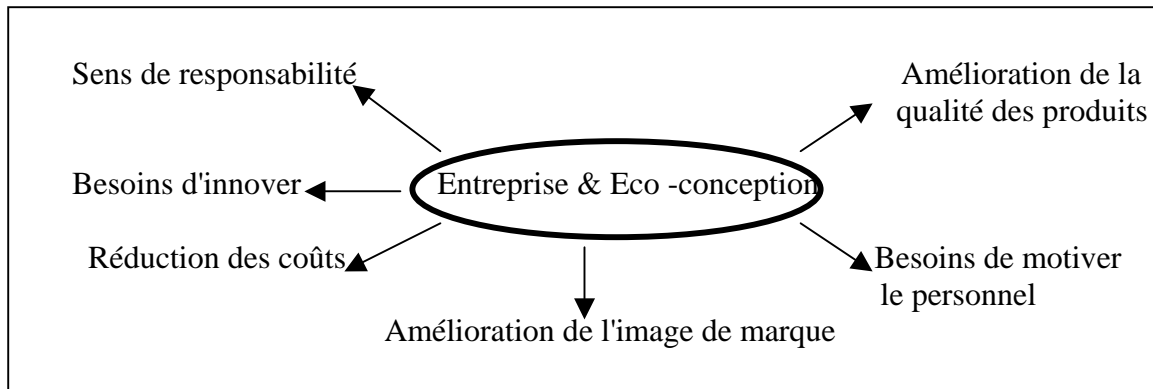


Figure 6 : Principaux facteurs internes de l'éco-conception (Janin, 2000)

4.2.2. Dimension organisationnelle : comment s'organiser en interne et en externe ?

L'organisation dans l'entreprise ne va pas de soi et l'on ne peut véritablement parler d'une structure organisationnelle « type » autour de l'éco-conception (Bahmed L., 2006). Selon le secteur d'activité et la taille de l'entreprise, les acteurs et leurs responsabilités respectives peuvent varier.

Quoiqu'il en soit, des études de la littérature ont permis d'identifier les principaux acteurs concernés et les rôles qu'ils peuvent ou pourraient tenir par rapport à la problématique environnementale. Ces acteurs sont les suivants (Janin, 2000) :

- les acteurs en puissance,
- les modes de structuration interne
- et le mode d'organisation avec les partenaires externes (c'est-à-dire vers une recomposition des relations industrielles).

4.2.3. Dimension cognitive : comment constituer et divulguer les connaissances nécessaires ?

La prise en compte de l'environnement dans la conception nécessite des connaissances nouvelles et la mise en place de dispositif pour apprentissage (Bahmed, 2006). Ce dispositif traduit (Lenox & al., 1996) : les sources de connaissance (internes et externes), les liens de communication (entre ces sources et entre les équipes de conception) et les structures permettant d'interpréter ces connaissances et les traduire pour l'équipe de conception.

Cela dépendra aussi de la connaissance approfondie de l'activité même de conception. L'entreprise saura-t-elle exploiter les connaissances issues de sources diverses ? Ceci revient à considérer deux problèmes à résoudre : comment constituer l'information et comment la transmettre puis la traduire à son destinataire ?

Cette problématique cognitive implique que l'entreprise s'inscrive dans une trajectoire de connaissances progressives permettant de constituer son propre réseau d'informations (Mer,

1998), d'où la nécessité de construire un modèle d'apprentissage qui ne doit pas, nécessairement, être considéré comme idéal et transposable à toutes les situations (Janin, 2000).

4.3. Principes et objectifs de la démarche Eco-conception

• Principes de fonctionnement

L'éco-conception est une démarche basée sur la prise en compte du cycle de vie. Chaque produit naît, vit, meurt, et a des impacts à chacune de ces étapes. En réalisant une analyse du cycle de vie (ACV), il est possible de répertorier et de quantifier ces impacts « du berceau à la tombe ». Ainsi, il est possible de mettre en relief les phases les plus impactantes pour l'environnement et de travailler afin de les améliorer. L'analyse en amont de toutes actions correctives est indispensable avant de la mettre en place, afin de ne pas transférer les impacts d'une phase du cycle de vie à l'autre.

Par exemple, le passage du gasoil au bio-carburant demande de cultiver du colza en quantité industrielle, il en résultera une utilisation des terres agricoles, d'engrais, de pesticides et la mise en place d'un système de transformation. Une approche du cycle de vie donne une vision globale permettant ainsi d'éviter ou d'arbitrer les transferts de pollution.

Cette démarche est donc multi-étapes mais aussi multi-acteurs et multi-critères :

- Multi-acteurs car elle fait appel à différents intervenants lors du cycle de vie,
- Multi-critères car elle prend en compte divers aspects environnementaux (pollution de l'air, de l'eau, des sols, toxicité, utilisation des ressources naturelles,...)

La démarche d'éco-conception est encadrée par la normalisation ISO, qui permet de définir un cadre de travail et organise la communication autour des écolabels, profils environnementaux et autres déclarations environnementales ; on parle alors d'éco-produits : Un éco-produit est un produit plus respectueux de l'environnement à service rendu identique.

La démarche d'éco-conception propose une vision globale de l'ensemble des impacts d'un produit sur l'environnement sur toute sa durée de vie. Elle s'appuie, en outre, sur ce constat de bon sens : plus on intervient en amont dans la conception d'un produit, plus les marges de progrès sont importantes. Par nature, elle prévient les fausses bonnes idées, en vérifiant que ce qui améliore un critère n'a pas d'impact indésirable associé, entraînant un bilan globalement négatif. Par pragmatisme, elle attire l'attention sur les points présentant les impacts environnementaux les plus importants (Launay , 2003).

L'éco-conception est une démarche d'avenir visant à intégrer l'environnement au processus de conception ou de re-conception d'un produit ou d'un service. Cette démarche a pour objectif principal de diminuer les impacts environnementaux des produits sans remettre en cause la qualité, les coûts et les délais fixés par l'entreprise. Mais, surtout, la démarche d'éco-conception va plus loin ; dans un contexte concurrentiel fort où il est difficile de rester compétitif, cette démarche permet également de stimuler la créativité, de diminuer les coûts de structure et d'approvisionnement en matières premières. L'éco-conception est également un moyen pour répondre ou précéder les réglementations environnementales de plus en plus contraignantes. Elle offre enfin des réponses à l'attente des consommateurs de plus en plus sensibles aux produits respectueux de l'environnement.

• Des objectifs écologiques et économiques convergents

La démarche d'éco-conception peut avoir différents objectifs selon les priorités de l'entreprise :

- Diminution de la consommation de matière première ou d'énergie.
- Utilisation de matière recyclée ou facilement recyclable
- Optimisation de la logistique et de l'emballage.
- Réduction des impacts en phase d'utilisation
- Optimisation de la durée de vie.
- Optimisation de la valorisation en fin de vie.

Il est important de noter que la mise en place d'une démarche d'éco-conception n'est pas réservée uniquement au produit ayant un impact fort sur l'environnement. Tout produit ou service peut faire l'objet d'une démarche d'éco-conception et ainsi améliorer son profil environnemental, diminuer ses coûts de production, de logistique et se démarquer de ses concurrents.

Les résultats d'une démarche d'éco-conception peuvent prendre ainsi plusieurs formes :

- Des économies de matières premières et d'énergie.
- La maîtrise des risques environnementaux et juridiques.
- Une valorisation de l'image du produit et de l'entreprise.
- Un repositionnement par rapport à la concurrence.
- L'acquisition d'un éco-label.

Donc, l'Eco-conception est une opportunité pour faire converger priorités économiques des acteurs industriels et défis environnementaux de la collectivité. Elle est ainsi un outil efficace et adapté aux entreprises dans leur évolution vers un développement durable.

4.4. Les avantages et les niveaux d'intégration de la démarche Eco-conception

L'activité de conception est le lieu d'intégration des différents acteurs qui participent au développement de l'entreprise. On peut la considérer comme le cœur du processus d'apprentissage collectif qui permet l'innovation (Hatchuel , 1994).

Déjà, en 1994, selon Bonaïti (1994), la prise en compte de l'environnement dès la conception est devenue une nouvelle exigence de la stratégie des Entreprises, soit qu'elles l'intègrent comme contrainte supplémentaire, soit qu'elles en fassent un avantage concurrentiel par anticipation sur l'évolution du marché et de la pression de la société.

L'éco-conception présente de nombreux avantages partagés (site Système durable, 2006) :

- ❖ **pour le fabricant**, il s'agit de :
 - connaître et optimiser les flux de matières et d'énergie ;
 - anticiper et respecter au moindre coût les réglementations environnementales ;
 - diminuer les risques, les situations de crise et les contentieux ;
 - répondre aux attentes naissantes du marché ou encore accroître la confiance du consommateur.

En d'autres, cette démarche favorise donc l'innovation et la création de valeur, elle peut contribuer à toutes les composantes qui favorisent l'innovation (figure 7).

De plus, elle présente, et c'est l'un de ses autres avantages, un intérêt stratégique en termes de communication. L'entreprise, qui se lance dans l'éco-conception, doit mettre en place une communication environnementale destinée à ses salariés pour obtenir leur adhésion et susciter leur créativité, précise l'Ademe (2004a).

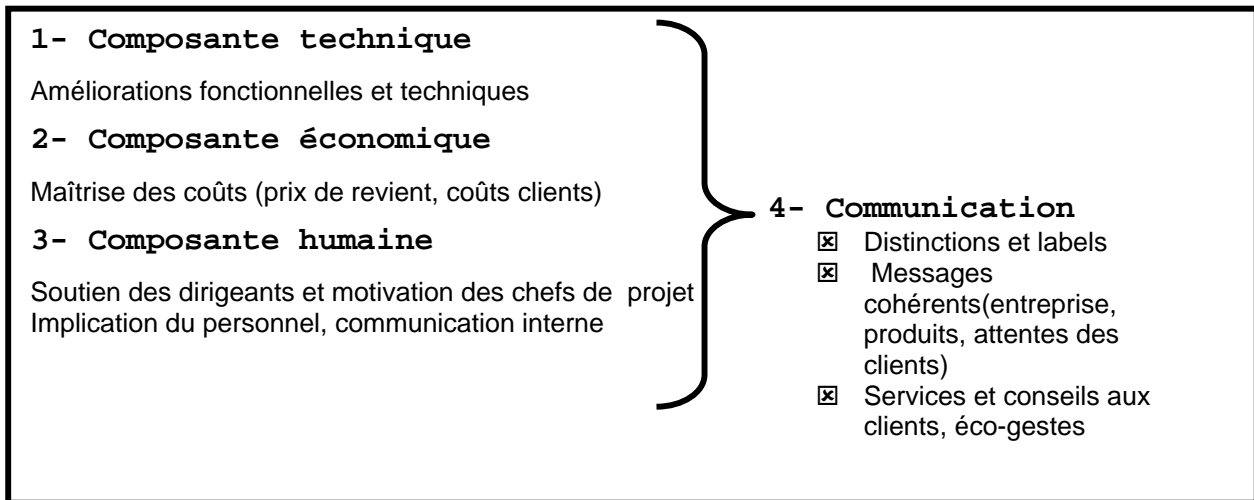


Figure 7 : Avantages de la démarche Eco-conception

Cette communication est également destinée aux fournisseurs et distributeurs ainsi qu'au marché, en général, les consommateurs et les administrations et collectivités dans le cadre de leur politique d'achats "verts". Différentes méthodes de communications existent :

- les écolabels : initiés par les pouvoirs publics, ils garantissent la qualité d'usage du produit et ses caractéristiques écologiques (NF environnement et écolabel européen). Ils font l'objet d'une certification par une tierce partie et peuvent reposer sur la norme internationale Iso 14024 (Houe Ngouna, 2006) ;

- les autodéclarations environnementales : ces arguments écologiques, (Ademe, 2004b), sont avancés sous la seule responsabilité de l'entreprise. Ils ne font l'objet d'aucun contrôle par un organisme extérieur;

- les éco-profil : "sorte de carte d'identité environnementale d'un produit", ils traduisent, partiellement, les résultats de l'ACV, sous forme de chiffres ou de diagrammes. Il s'agit d'informations standardisées, pouvant relever du rapport technique ISO 14025, qui permettent aux consommateurs de comparer les produits entre eux. Par ailleurs, l'entreprise s'engage à mettre à disposition de toute personne qui en ferait la demande un rapport de synthèse présentant les résultats de l'ACV (Ademe, 2004b), (Le Courrier de l'Environnement).

❖ **pour le consommateur**, il s'agit, notamment, de bénéficier de produits plus durables, de participer à la préservation ou à l'amélioration de son cadre de vie et de réaliser des économies lors de l'utilisation des produits ;

❖ enfin, **pour les collectivités locales**, cette démarche permet de réaliser des économies d'énergie (si l'on prend, par exemple, les ampoules à basse consommation en énergie, ...), de

diminuer les coûts de traitement des déchets, de réduire les coûts générés par les pollutions et les risques ou encore de gérer, à long terme, les ressources naturelles.

- **Quatre niveaux d'intégration de l'Eco-conception**

Selon le site www.ecoeff.com,(2007), la démarche de l'éco-conception intègre **quatre niveaux** :

1. des procédés éco-efficaces sur les sites de production, permettant ainsi de réduire la consommation de matières premières, les émissions et les risques. Il s'agit de comptabiliser les flux de matières, de mettre en œuvre une politique de management environnemental, de certification Iso 14001 ou encore d'Eco-audit ; c'est notre champ d'étude.
2. le deuxième niveau de la démarche porte sur "la valorisation optimum des déchets et des co-produits générés". Cette étape passe, notamment, par une coopération avec les entreprises avoisinantes et les collectivités où sont implantées les entreprises.
3. troisième niveau : produits éco-conçus, c'est-à-dire concevoir ou reconcevoir les produits en tenant compte de leurs impacts tout au long du cycle de vie et proposer des voies d'améliorations et des innovations pour réduire ces impacts ;
4. enfin, l'éco-efficacité comme clé d'entrée sur de nouveaux marchés.

5. Évaluation de l'impact environnemental du produit

Nous rappelons que l'éco-conception consiste à intégrer la dimension environnementale dès la conception des produits (y compris services et process). L'attention n'est plus focalisée exclusivement sur un site mais sur un produit en s'intéressant aux différents stades de son cycle de vie. L'objectif étant de réduire son impact, l'intervention le plus en amont possible lors de son élaboration s'avère être la méthode la plus efficace en terme de résultats et de coûts.

L'éco-conception recouvre plusieurs approches que l'on peut regrouper en deux catégories :

- les méthodologies de conception.
- les méthodologies d'analyse.

C'est le couplage entre des approches de ces deux catégories qui permettent d'avoir une démarche globale d'éco-conception (Zhu, 2004) (Zhou, Schoenung, 2007).

Afin d'aider les concepteurs à évaluer leurs produits et les conseiller sur les améliorations environnementales à envisager, un certain nombre d'équipes de recherche a déjà élaboré divers outils. Tout en intégrant l'environnement, ces outils doivent chercher à maintenir la fonctionnalité des produits sans pour autant en accroître les coûts.

Selon les deux auteurs (Butel-Bellini et Janin, 1999), ces outils peuvent être organisés autour d'une double classification :

- les outils d'évaluation de l'impact environnemental du produit sur l'environnement ;
- les outils d'amélioration de la conception environnementale du produit.

Nous allons, seulement, développer les outils d'évaluation de l'impact du produit (ainsi que le process et le service) sur l'environnement, vu que notre thème de recherche est l'évaluation des impacts environnementaux d'un processus.

Les outils, d'évaluation de l'impact environnemental du produit sur l'environnement, sont destinés à établir un profil environnemental du produit en vue d'améliorer ses performances écologiques. Ils nécessitent une quantité d'information suffisante sur le produit afin d'évaluer les impacts sur l'environnement pour chaque phase du cycle de vie : extraction des matières premières, fabrication, distribution, utilisation, fin de vie, ainsi que toutes les étapes de transport. Les résultats des évaluations indiquent les points sensibles du produit étudié, points sur lesquels devra agir le concepteur. Ces outils peuvent être distingués selon qu'ils reposent sur des évaluations de type quantitatif ou de type qualitatif.

Le tableau 1, en Annexe 1, présente la classification des outils d'évaluation de l'impact environnemental

5.1. Outils basés sur une analyse quantitative

5.1.1. Analyse de cycle de vie

L'outil le plus reconnu au niveau international est l'*analyse de cycle de vie* (ACV). C'est, en effet, la seule méthode ayant fait l'objet de travaux de normalisation internationale : normes ISO 14040, 41,42 et 43.

La SETAC décline cette méthodologie en quatre étapes :

- **objectifs** (internes ou externes à l'entreprise), champ d'application (limites) et unité fonctionnelle ;
- **inventaire** : bilan quantitatif des flux entrants et sortants du système délimité par des frontières . Ces flux sont listés et classés, la plupart du temps, selon cinq facteurs d'impact : consommations de matières premières et d'énergie, rejets atmosphériques et aqueux, déchets solides ;
- **évaluation des impacts** : classification des flux par critère environnemental (qualitatif : appauvrissement de la couche d'ozone, effet de serre, acidification de l'atmosphère, consommation d'énergie, épuisement des ressources naturelles, production de déchets, eutrophisation de l'eau), caractérisation (quantitatif) et évaluation ;
- **interprétation** et exploitation de l'ACV.

Un examen détaillé, de cet outil, est réalisé dans le chapitre 3.

5.1.2. Évaluation des coûts du cycle de vie

Elle concerne à la fois les coûts directs et les coûts indirects générés tout au long du cycle de vie du produit. Plusieurs outils d'évaluation des coûts ont été élaborés. Au sein du « Centre for Sustainable Design » (Royaume-Uni) notamment, Williams (1996) a développé un outil d'évaluation des coûts pour chaque étape du cycle de vie : le REDI (Regional Eco-Efficiency Demonstrator Initiative) tool. L'objectif de cet outil est de quantifier les coûts directs et indirects d'un produit : coûts de conformité à la réglementation, coûts de traitement des déchets..., et de comparer ces coûts à la valeur ajoutée du produit à chaque étape de son cycle de vie. REDI est un projet de recherche britannique pour aider les entreprises à devenir plus « écocompétentes ». La base de données du REDI tool permet d'effectuer l'inventaire des matériaux, lequel renseigne l'utilisateur sur les risques que présente son produit vis-à-vis de l'environnement et les

contraintes économiques associées. Les coûts globaux de traitement et d'élimination sont calculables à partir de l'inventaire des déchets.

5.2. Outils basés sur une analyse à dominance qualitative

Ces outils fournissent un diagnostic sur la base de critères qualitatifs identifiant les principaux problèmes à résoudre. Ils peuvent se présenter sous diverses formes. Nous allons décrire quelques unes d'entre elles.

5.2.1. Approches matricielles

Plusieurs approches ont pu être identifiées.

5.2.1.1. Grille d'évaluation de NF-Environnement

Présentée sous forme de tableau et élaborée par l'ADEME (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie), elle reprend un nombre limité de critères pour chaque phase de cycle de vie du produit. Il s'agit de remplir la grille de façon qualitative afin d'identifier les points qui méritent une attention plus détaillée.

On pourra procéder de la manière suivante :

- « X » : aspect à prendre en compte ;
- « - » : aspect négligeable ou nul ;
- « ? » : pas d'élément de réponse sur cet aspect.

On peut également remplir la grille par une approche quantitative en indiquant les valeurs quantitatives consommées estimées.

5.2.1.2. Grille d'évaluation simplifiée et qualitative du cycle de vie

Cette grille est extraite du fascicule documentaire de l'AFNOR, FD X 30-310 : « Prise en compte de l'environnement dans la conception et le développement des produits. Principes généraux et application ». Elle permet d'évaluer qualitativement diverses catégories d'impacts potentiels d'un produit à diverses étapes de son cycle de vie. L'exemple sur le tableau 2, est appliqué sur un produit fictif.

5.2.2. Évaluation basée sur la réglementation

L'évaluation basée sur la réglementation, développée par EDF (1996), consiste en premier lieu à identifier les principaux impacts environnementaux au cours du cycle de vie d'un produit à l'aide de la phase d'inventaire de l'ACV. Par la suite, un système de notation est établi pour chacune des phases selon que les substances qu'elles génèrent sont interdites, limitées ou autorisées par la réglementation. Dans ce système, une toute puissance est donnée au génie réglementaire, ce qui, dans certains cas, peut contribuer au développement de comportements industriels écoconformistes et éviter l'adoption de solutions environnementales allant au-delà des exigences réglementaires.

5.2.3. Indice écologique

Cette méthode préconise l'établissement d'un indice qui repose sur l'évaluation d'un nombre limité de critères écologiques retenus comme pertinents.

Un exemple d'indice est celui sur la qualité écologique des produits ; une analyse multicritère, basée sur l'identification des problèmes environnementaux de différents niveaux de gravité, va les reformuler sous forme de questions qualitatives dont les réponses sont hiérarchisées de la situation idéale à la situation la plus défavorable et pondérées par des pénalités. Les questions sont généralement résumées par thème ou facteur d'impact sous forme de critères, eux-mêmes regroupés dans des classes telles que : respect des spécifications matériaux, recyclabilité, durabilité, adéquation au besoin... L'indice global du produit est égal à : [100 - (somme des pénalités)].

La limite dont il est possible de faire état réside dans la relativité du choix des critères et des pondérations qu'on leur affecte.

Tableau 2 : Grille d'évaluation simplifiée et qualitative du cycle de vie. Exemple sur un produit fictif (Schuesser, 2003)

	Extraction de matières premières	Production	Distribution	Utilisation	Traitement de fin de vie
Pollutions et déchets : quantité, toxicité	?	□	**	0	*
Épuisement des ressources naturelles : quantités utilisées, origine renouvelable ou non, ressource abondante ou rare	□	□	*	**	?
Bruits, odeurs, atteinte à l'esthétique	□	?	*	**	?
Appréciation par rapport à l'environnement : □ défavorable ? absence de données * favorable 0 sans objet ** très favorable					

Conclusion

Chaque « enjeu environnemental » affectant l'être humain (qualité et durée de vie) peut être perçu différemment par les acteurs en fonction de préférences individuelles à caractère philosophique ou éthique.

Aujourd'hui, le besoin d'une approche globale claire et compréhensible pour identifier et évaluer ces enjeux est indispensable.

L'éco-conception vise à intégrer l'environnement dans les phases de conception ou d'amélioration d'un produit, aux côtés des critères classiques que sont le coût, la qualité, la faisabilité technique, les attentes du marché, etc. C'est toute la culture de l'entreprise qui doit évoluer.

L'éco-conception est donc une démarche amenée à se déployer de manière importante dans les prochaines années, surtout de par l'augmentation de la pression réglementaire dans ce domaine (CNTPP, 2007). C'est un nouvel argument de différenciation concurrentiel qui risque de mettre en péril les entreprises qui n'auraient pas intégré la démarche suffisamment tôt. Les marchés, qu'ils soient publics ou privés, commencent à se structurer réellement par rapport à ce nouveau critère. Il est donc important de diffuser ce nouvel aspect le plus possible au niveau du monde des entreprises, et en particulier au niveau des PME.

L'Eco-conception est une opportunité pour faire converger priorités économiques des acteurs industriels et défis environnementaux de la collectivité. Elle est ainsi un outil efficace et adapté aux entreprises dans leur évolution vers un développement durable.

L'inventaire des outils d'évaluation de l'impact environnemental du produit, montre la multiplicité des outils déjà développés pour aider l'industriel à intégrer le paramètre «environnement» dès la conception des produits. On peut constater une grande diversité d'approche de cette problématique menant indéniablement à des possibilités d'utilisation couplée de certains outils complémentaires. Si l'un, par exemple, est focalisé sur le calcul des impacts « écologiques » d'un produit et le second sur les calculs de coûts environnementaux, le couplage des deux permettra d'obtenir des résultats plus complets.

Chapitre II:

***PREVENTION DE LA
POLLUTION DANS
L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE
ET ECO-CONCEPTION***

CHAPITRE II : PREVENTION DE LA POLLUTION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET ECO-CONCEPTION

Introduction

La préservation de l'environnement est un thème d'actualité qui touche tous les secteurs industriels et plus particulièrement l'industrie chimique (Forman et al, 1994) et pharmaceutique (Aumonier, 2003). La prise en compte de l'impact environnemental lors de la conception d'un produit (procédure, service,..) est devenue une nécessité .

Le développement de l'industrie, atout essentiel du développement économique tant national que local, ne peut être durable que si les risques et les impacts générés sur l'environnement par son activité sont maîtrisés, à l'intérieur des sites industriels. Aussi, la réduction des risques à la source, constitue un objectif essentiel sur lequel les industriels doivent travailler en permanence.

L'**industrie pharmaceutique** est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine et vétérinaire (Gennaro, 1990) (Wikipedia, 2007b). C'est une des industries les plus rentables et importantes économiquement, au monde (Weinmann, 2005).

Nous allons tout d'abord présenter le secteur de l'industrie pharmaceutique, en général, et, ensuite, nous décrirons l'état de l'environnement, en algérie, ainsi que les réglementations algériennes en matière de protection de l'environnement, pour pouvoir présenter les caractéristiques des installations de production des médicaments et les problèmes environnementaux que pourraient causer les procédés de production d'un médicament. Enfin, nous expliquerons la nécessité d'établir un outil d'évaluation des impacts environnementaux en industrie pharmaceutique.

1. Industrie pharmaceutique

1.1. Description générale

Les industries chimique et pharmaceutique ont la caractéristique commune de traiter des produits ayant des interactions entre eux et pouvant influencer le corps humain. La réaction du corps humain dépend de la nature du produit et de sa concentration (Gennaro, 1999) (DGRNE, 2002) (Environnement Canada, 2007).

On constate que le secteur chimique est intégré par de nombreux sous-secteurs aux procédés bien différenciés. Ainsi, on trouve **la chimie élémentaire**, dédiée à la fabrication de produits, principalement dérivés du pétrole, et à l'obtention de produits inorganiques (notamment les acides inorganiques et leurs dérivés ou les gaz industriels). La fabrication de polymères, de matières premières plastiques, de caoutchouc, de latex synthétiques et de fibres artificielles et synthétiques fait également partie de la chimie élémentaire.

Le deuxième sous-secteur est celui de **la chimie de transformation**, que l'on peut diviser en quatre branches principales d'activité (DGRNE, 2002) :

- **l'agrochimie**, qui fabrique des produits destinés à l'agriculture, essentiellement des engrais et des produits phytosanitaires ;

- la **chimie industrielle**, qui englobe les produits semi-élaborés et les produits finis destinés à d'autres industries ;
- la **chimie fine**, qui fabrique des produits à la structure hautement complexe et à forte valeur ajoutée, et qui demande des techniques synthétiques élaborées ;
- et enfin la **chimie de consommation**, qui fabrique les produits finaux directement destinés à l'utilisateur.

L'industrie pharmaceutique, classée dans l'industrie des biens de consommation, comprend deux activités :

- **chimie fine** (pour la fabrication des principes actifs)
- et **production pharmaceutique** (galénique et conditionnement).

L'industrie pharmaceutique regroupe 3 sous-secteurs d'activité :

- **la fabrication de produits pharmaceutiques de base,**
- **la fabrication de médicaments** et
- **la fabrication d'autres produits pharmaceutiques.**

Ces 2 derniers sous-secteurs sont à l'usage de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire. Les officines de pharmacie sont classées dans le secteur du commerce. La fabrication de médicaments constitue l'activité principale de l'industrie pharmaceutique (DGRNE, 2002), (Environnement Canada, 2007).

En dehors des risques accidentels et des rejets atmosphériques, l'enjeu environnemental principal de ce secteur réside dans la forte toxicité des déchets générés dans les procédés de fabrication :

- La chimie fine doit faire face à des déchets fortement polluants en gros volumes (eaux salines, solvants, culots de distillation).
- La production pharmaceutique est confrontée au besoin d'éliminer des déchets tels que des rebuts de fabrication et une grande variété de déchets conditionnés (cytotoxiques, échantillons de laboratoire par exemple) et emballages souillés.

Le secteur de l'industrie pharmaceutique peut être divisé en quatre catégories (DGRNE, 2002) (Environnement Canada, 2007):

- synthèse chimique,
- formulation chimique,
- fermentation chimique
- et extraction chimique.

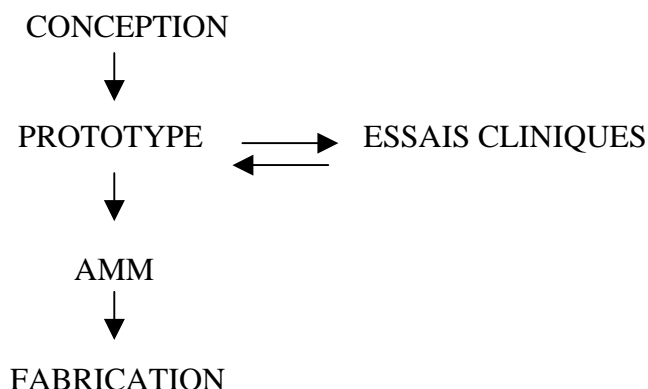
Les sources d'émission atmosphériques provenant du secteur pharmaceutique peuvent varier d'une installation à l'autre et dépendre du produit fabriqué (Forman et al, 1994). La majorité des procédés utilisés dans ce secteur industriel peuvent être considérées comme des opérations en discontinu (Environnement Canada, 2007).

De nombreuses contraintes pèsent sur la fabrication des médicaments (Spilker, 1994). L'exigence de qualité est une source importante de contraintes notamment du fait de l'existence de normes de procédures, de la répétition des contrôles au cours de la fabrication et de

l'obligation de laisser une trace (écrite et informatique) de toutes les interventions réalisées au cours de la fabrication. Les délais, les coûts de la fabrication sont aussi des contraintes. La spécificité des produits et des équipements représente une contrainte dans la mesure où elle laisse peu de marges de manoeuvre.

1.2. La production d'un médicament

Schématiquement, on peut considérer que dans la vie d'un médicament, il y a deux temps : celui de la *conception* et celui de la *fabrication* (nous utiliserons par la suite le terme *de production*). Dans le cas le plus général, c'est-à-dire, celui d'une spécialité, la période de la conception aboutit à la réalisation d'un lot rigoureusement défini dont les unités sont soumises à divers essais cliniques. Ces derniers ayant permis de préciser les indicateurs thérapeutiques, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est adressée à l'autorité ministérielle compétente. L'AMM obtenue, le fabricant peut aborder la période de fabrication industrielle (Lehir, 2001). Dans le premier temps, le galéniste, en collaboration étroite avec l'analyste, met tout en œuvre pour réaliser une formule de médicament, la meilleure possible dans l'état des connaissances scientifiques du moment. Dans le second temps, son objectif est de reproduire en quantités industrielles des médicaments conformes à la qualité du lot prototype qui a servi aux essais cliniques. Il le fait en appliquant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF). On a donc la chronologie suivante :



La production d'un médicament se divise en trois étapes (cf. figure 8):

- la production du principe actif
- la formulation du médicament
- le conditionnement

La fabrication est identique pour les médicaments éthiques et génériques. Un produit éthique est un médicament de prescription protégé par un brevet (Weinmann, 2005).

Le secteur de la production est parfois localisé dans le pays d'origine de l'industrie pharmaceutique. En règle générale, la fabrication du principe actif se fait au sein du groupe, afin d'en garder la maîtrise. Ce travail peut, cependant, être sous-traité, notamment pour les parties non stratégiques du médicament (figure 8). La société pharmaceutique peut aussi sous-traiter totalement la production, généralement pour des molécules ayant perdu leur brevet (Weinmann, 2005).

La fabrication d'un produit pharmaceutique est très contrôlée par l'Agence de Sécurité Sanitaire des produits de santé (ASSAPS). En effet, cette dernière inspecte régulièrement les laboratoires afin de vérifier que le matériel utilisé, les locaux, les matières premières sont conformes aux exigences de qualité.

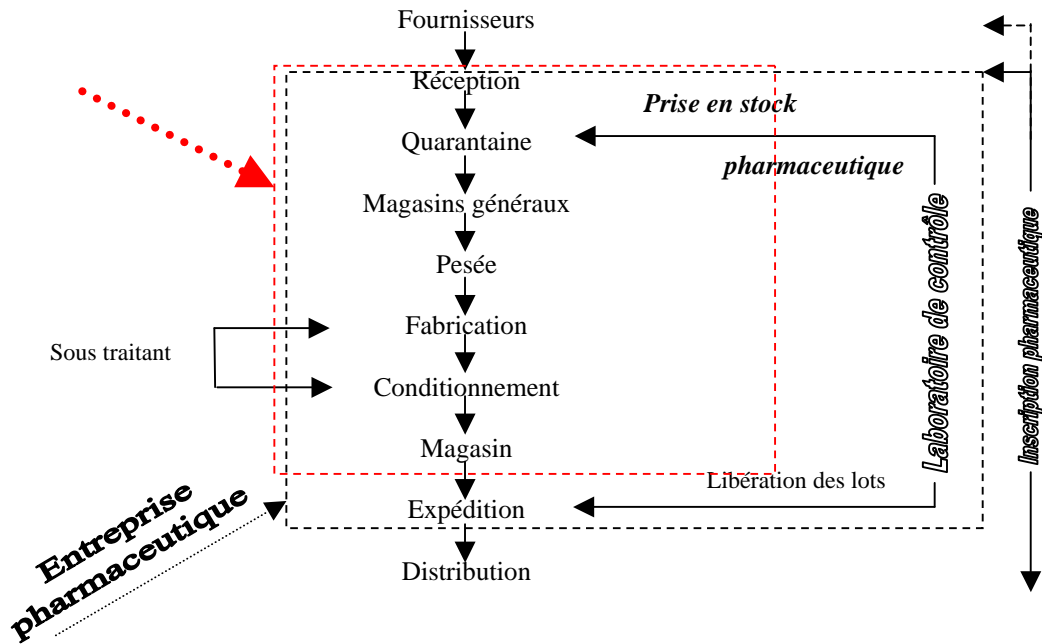


Figure 8: Le flux de matières dans une entreprise pharmaceutique (d'après LeHir 2002)
 ●●●▶ Frontières du système étudié

Plusieurs domaines d'activité sont répertoriés au sein du secteur de la production :

- la fabrication et le conditionnement
- la logistique industrielle
- la maintenance industrielle
- l'organisation industrielle .

Pour notre étude, ne seront examinés que la fabrication et le conditionnement, et l'organisation industrielle.

1.2.1. La fabrication et le conditionnement

Comment est fabriqué un médicament ? Quelles sont les différentes étapes de sa production ?

◆ La production du principe actif

La première étape de la fabrication est la production du principe actif. La substance active est produite dans des centres de fabrication spécialisés. Ceux-ci doivent respecter les « Bonnes Pratiques de Fabrication » (BPF) exigées par l'Agence de Sécurité Sanitaire des produits de santé (ASSAPS) pour le pays où se déroule la fabrication concernée (Weinmann , 2005) . Ces Pratiques représentent l'assurance qualité adaptée à la production médicale. Elles garantissent ainsi que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente en respectant les normes de qualité requises pour l'Autorisation de Mise sur le Marché(AMM). Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité (BPF).

La production pharmaceutique est encadrée par des documents regroupés sous l'appellation « Standard Operating Procedure » (SOP). Ces documents concernent les certificats des contrôles intermédiaires sur la production du médicament, les « cahiers de route » des machines. A la fin de la production, le directeur du site de production examine tous les dossiers concernant le lot du médicament et certifie les BPF (Weinmann , 2005) .

Chaque Etat est chargé de contrôler les entreprises pharmaceutiques présentes sur son territoire. La fabrication de principe actif nécessite une traçabilité complète pour permettre ensuite l'enregistrement du médicament.

◆ **La formulation du médicament**

La deuxième étape de fabrication d'un médicament concerne les unités de formulation. A ce stade, les excipients sont ajoutés à la matière active afin qu'elle soit plus facilement assimilable par le métabolisme. La substance active ne représente environ que 5% du médicament. Si le produit est issu de la biotechnologie, la matière active peut représenter jusqu'à 15% du médicament (BPF).

◆ **Le conditionnement du médicament**

Le conditionnement se définit comme l'ensemble des opérations que doit subir un produit vrac pour devenir un produit fini. Il s'agit de remplir les objets de conditionnement par le médicament et de les étiqueter en vue, ensuite, de les commercialiser (Glossaire du référentiel de la pharmacie hospitalière 1997).

1.2.2. L'organisation industrielle

On peut définir l'organisation industrielle comme la façon dont l'entreprise est organisée pour exercer son activité ; c'est à ce niveau où s'exerce la mission d'évaluer les risques, de conseiller la direction générale au niveau de la sécurité et de l'environnement et de proposer ensuite une politique sécurité/environnement afin d'améliorer le traitement des déchets, la consommation d'énergie. Les principales activités consistent à détecter les risques dans les différents secteurs de l'entreprise et à proposer des améliorations ou des évolutions dans les domaines de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (L.I.R., 2002).

2. Particularités du secteur de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un secteur industriel au même titre que l'aéronautique ou l'informatique. Sa réalité industrielle est cependant souvent, dans l'esprit collectif, occultée compte tenu de l'objet auquel s'adresse le bien produit : l'être humain et sa santé.

Le secteur pharmaceutique se différencie plus particulièrement des autres secteurs industriels d'une part par le bien produit, qui touche à la santé de l'homme, et, d'autre part, par le niveau de R&D inégalé –autofinancé à plus de 85% - auquel il doit consentir pour assurer la dynamique de sa production (L.I.R).

L'industrie pharmaceutique est aujourd'hui au niveau mondial le secteur qui consacre le budget le plus important au financement d'activités de R&D. Sur les 10 dernières années, la croissance de ces dépenses a été de près de 10% par an : les budgets engagés ont été multipliés par un facteur 2,5 pour atteindre 55 milliards de dollars en 2000 (L.I.R, 2002). La découverte des médicaments de demain repose essentiellement sur la contribution financière des acteurs

industriels. Ce haut niveau de dépenses s'explique en premier lieu par la sophistication du processus de découverte qui s'appuie dorénavant sur un investissement massif dans les nouvelles technologies (chimie combinatoire, génomique, ...) tant en interne qu'au travers de partenariats. Ces derniers font ainsi de l'industrie pharmaceutique un acteur indissociable de l'essor des sociétés de technologies : la multiplicité des accords conclus en témoigne.

Le deuxième facteur qui contribue à l'accroissement des budgets consacrés à la R&D est la complexité grandissante du processus de développement clinique liée à l'augmentation du niveau d'exigence des autorités d'enregistrement et aux difficultés intrinsèques au développement de nouveaux médicaments dans des pathologies pour lesquelles on ne dispose actuellement d'aucun traitement efficace et qui impliquent des mécanismes d'action nombreux et complexes. Ces développements sont d'ailleurs à haut risque d'échec, comme l'illustrent ceux entrepris dans les traitements du choc septique et de l'accident vasculaire cérébral.

Toutefois, le secteur pharmaceutique présente des caractéristiques similaires à celles de certains autres secteurs et notamment:

- ◆ un chiffre d'affaires par employé semblable à celui de la grande majorité des secteurs;
- ◆ une rentabilité élevée en 2000, de niveau comparable à celle de l'industrie pétrolière, avec laquelle il partage un haut niveau de risque lié aux caractéristiques de leurs activités respectives ; les autres secteurs qui bénéficiaient en 2000 d'une rentabilité supérieure à 10%, étaient ceux commercialisant des produits – comme d'ailleurs le médicament – vers lesquels se porte la préférence des consommateurs, ou en d'autres termes qui bénéficient d'une « forte propension à payer » : il s'agit des secteurs dits de « haute technologie » comme l'informatique et les télécommunications ;
- ◆ un niveau d'investissement dans son outil industriel comparable à celui observé pour des secteurs industriels réputés « lourds », du fait, nous l'avons vu, de l'ajustement constant de l'outil de production aux exigences croissantes des autorités soucieuses de garantir la sécurité sanitaire.

3. Dimension environnementale dans l'industrie pharmaceutique en Algérie

Le secteur industriel algérien représente une valeur ajoutée de 65 % du PIB national et contribue considérablement à l'économie du pays. La croissance de la valeur ajoutée pour l'industrie était de 1,9 % (taux moyen annuel 1990-2002). La stimulation de l'industrie chimique algérienne est due à l'utilisation des matières premières de l'industrie pétrolière, très développée. Le pays souhaite produire une industrie pétrochimique intégrée de poids afin de réduire sa dépendance aux importations et d'augmenter son volume de produits pétrochimiques et d'engrais en vue de les exporter. Le secteur des hydrocarbures occupe une place importante en Algérie, et le pays en est dépendant (en 2003, les hydrocarbures représentaient 35 % du PIB, 96 % des exportations et 65 % des revenus budgétaires) (CAR/PP, 2006).

Le grand groupe algérien dans l'industrie pharmaceutique est Saïdal (public). La production des médicaments couvre 25% des besoins nationaux. 70 unités de production relevant des secteurs privé et public, en plus de 21 unités de conditionnement, opèrent en Algérie.

Projets (2006 et 2007) :

- 79 projets industriels pharmaceutiques sont en cours de réalisation, 43 sont en phase de lancement, tandis que 29 usines ont fait des progrès importants, alors que sept autres sont en période de production expérimentale.
- Pour ce qui est de la production de l'insuline, l'usine de Constantine qu'on peut qualifier de réalisation majeure et sa production dépassera les 100% des besoins nationaux. Avec une capacité de production de cinq millions d'unités par an, Saïdal pourrait certainement prétendre à l'exportation. L'Algérie importe actuellement 2,5 millions d'unités par an (insuline).(source : Ministère de la Santé, 2006).

3.1. La situation de l'environnement en ALGERIE

La situation de l'environnement dans notre pays est alarmante. En effet, la dégradation des ressources naturelles se traduit par la régression du couvert végétal et la progression des paysages désertiques. La situation environnementale de l'Algérie se caractérise donc par :

- une forêt fragile en voie de disparition,
- une désertification rampante,
- des ressources en eaux (souterraines ou de surface) en voie d'épuisement rapide car fortement surexploitées particulièrement ces dernières années suite à une longue sécheresse,
- un espace côtier et un milieu marin dégradés,
- une pollution industrielle préoccupante,
- des déchets dangereux et toxiques stockés à l'air libre, auxquels s'ajoutent les incendies et l'érosion hydrique (Kaïd Tlilane, 2005).

A titre d'information, les entreprises industrielles algériennes génèrent annuellement plus de 220 millions de m³ d'eaux usées, plus de 55 000 tonnes de décharge de pollution dans les eaux, plus de 134 000 tonnes de matières en suspension (matières solides) et enfin 8 000 tonnes de matières azotées (Aïssaoui, 2005).

Ceci entraîne :

- Une réduction de la base naturelle de production, du facteur de production support de l'activité économique qui se trouve être rare en Algérie,
- La réduction sans cesse continue de la superficie agricole utile (SAU) par habitant,
- Des baisses de production et de productivité de la terre engendrant ainsi des problèmes de nutrition de la population qui, avec la récession des années 90, se sont considérablement accentués.

Implantées dans le cadre de l'action sur l'environnement, les industries, quant à elles, utilisent le plus souvent le processus de production le moins coûteux, à savoir le non- recyclage des eaux et le rejet des effluents liquides et gazeux directement dans le milieu. Il s'ensuit une pollution chimique des eaux et de l'atmosphère en plus du fait qu'elles sont de grosses consommatrices d'eau, facteur le plus rare et le plus gaspillé suite à une gestion technique et économique désastreuse (Kaïd Tlilane , 2005).

Par ailleurs, la pression démographique et les problèmes urbains aigus contribuent à une situation sanitaire catastrophique, accentuée par les rejets toxiques liquides, solides et gazeux de certains complexes industriels tels que : Asmidal et Sider à Annaba, complexe pharmaceutique de Médéa, la zone industrielle d'ARZEW, ENOF Ghazaouet, qui ne sont que des exemples d'écoles parmi tant d'autres(Kaïd Tlilane , 2005), (Bahmed , 2006).

A ce jour, l'Algérie n'a pas encore réussi à concilier développement et préservation du milieu. Les problèmes d'environnement auxquels est confronté notre pays sont liés à son niveau de développement économique et social.

Depuis 2001, l'un des changements les plus significatifs, en Algérie, en matière de production plus propre et de respect de l'environnement a été l'élaboration du PNAE-DD (Plan national d'action pour l'environnement et le développement durable) (PADD II, 2006), dont l'objectif est l'intégration des problèmes environnementaux et socio-économiques dans un modèle global de développement national (CAR/PP, 2006).

3.2. La réglementation Algérienne en matière d'Environnement

La législation est un outil puissant pour organiser et réguler la société. En ce qui concerne la pollution industrielle et la protection de l'environnement, il est intéressant de connaître la position de la législation pour cibler l'intérêt d'un outil d'évaluation environnementale.

Il est intéressant de regarder ce que propose la législation algérienne en terme de protection de l'environnement pour les systèmes de production.

Le secteur de l'environnement a parcouru un chemin considérable depuis 1974, année de création du premier organisme consultatif (le Conseil National de l'Environnement) jusqu'à l'apparition du Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement en 2001.

Au niveau de chaque wilaya, il a été créé une inspection de l'environnement en 1996 érigée en Direction de l'environnement en 2003. Cet organisme est chargé de protéger et de sauvegarder l'environnement, et ce par les inspections et les contrôles des installations classées (unités industrielles) qu'effectuent ses cadres, la préservation des ressources naturelles, la protection des milieux naturels et la sensibilisation des citoyens en matière de protection de l'environnement.

Ces missions s'appuient sur la réglementation en vigueur à savoir :

- ◆ La loi cadre n°83-03 du 05/02/1983, abrogée et remplacée par la loi n°03-10 du 19/07/2003, relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ;
- ◆ La loi n°01-19 du 12/12/2001, relative à la gestion, au contrôle et à l'élimination des déchets ;
- ◆ La loi n° 02-02 du 05/02/2002, relative à la protection et à la valorisation du littoral ;
- ◆ La loi n°04-03 du 12/06/2004, relative à la protection des zones de montagnes dans le cadre du développement durable ;
- ◆ La loi 06-06 du 20/02/2006, portant loi d'orientation de la ville ;
- ◆ Décret exécutif n°90-78 du 27/02/1990, relatif aux études d'impact sur l'environnement ;
- ◆ Décret exécutif n°06-141 du 19/04/2006, définissant les valeurs limites des rejets d'effluents liquides industriels ;
- ◆ Décret exécutif n°93-165 du 10/07/1993, réglementant les émissions atmosphériques de fumées, gaz, poussières, odeurs et particules solides des installations fixes ;
- ◆ Décret exécutif n°93-68 du 01/03/1993, relatif aux modalités d'application de la taxe sur les activités polluantes ou dangereuses pour l'environnement ;
- ◆ Décret n°98-339 du 03/11/1998, définissant la réglementation applicable aux installations classées et fixant leur nomenclature ;
- ◆ Décret n°06-198 du 31/05/2006, définissant la réglementation applicable aux établissements classés pour la protection de l'environnement.

Nous allons, ci-dessous, exposer, en détail, le contenu de la législation relative à l'industrie.

LA LOI 03-10 DU 19/07/2003, RELATIVE A LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT DANS LE CADRE DU DEVELOPPEMENT DURABLE.

Cette loi a intégré le concept du développement durable et elle a pour objectifs :

- Fixer les principes fondamentaux et les règles de gestion de l'environnement ;
- Promouvoir un développement national durable en améliorant le cadre de vie;
- Prévenir toute forme de pollution ou de nuisance causée à l'environnement en garantissant la sauvegarde de ces composantes ;
- Restaurer les milieux endommagés
- Promouvoir l'utilisation écologiquement rationnelle des ressources naturelles disponibles, ainsi que l'usage de technologie plus propre ;
- Renforcer l'information, la sensibilisation et la participation du public et des différents intervenants aux mesures de protection de l'environnement.

Elle est fondée sur huit (08) principes généraux qui sont :

- *Le principe de préservation de la diversité biologique ;
- *Le principe de non dégradation des ressources naturelles ;
- *Le principe de substitution ;
- *Le principe d'intégration ;
- *Le principe d'action préventive et de correction par priorité à la source des atteintes à l'environnement ;
- *Le principe de précaution ;
- *Le principe de pollueur payeur ;
- *Le principe d'information et de participation.

Cette loi accorde une importance toute particulière à l'information et à la participation du citoyen à la mise en place d'un système d'information environnementale, l'institution du droit à l'information environnementale, le droit reconnu aux associations activant dans le domaine de la protection de l'environnement de se constituer partie civile et d'agir devant les juridictions en cas d'atteinte à l'environnement.

Sur un autre plan, cette loi définit les normes environnementales afin d'assurer une surveillance des différentes composantes de l'environnement. Elle fait obligation aux exploitants des installations classées de désigner un délégué à l'environnement et de pratiquer l'autocontrôle et l'autosurveillance. Elle introduit la notice d'impact au lieu de l'étude d'impact sur l'environnement pour les projets ayant un faible impact sur l'environnement.

En outre, elle institue le Plan National d'Action Environnementale et de Développement Durable (PNAE-DD), ainsi que les prescriptions de protection de la diversité biologique, de l'air et de l'atmosphère, de l'eau et des milieux aquatiques, de la terre et du sous-sol, des milieux désertiques, du cadre de vie et la protection contre les nuisances (produits chimiques, nuisance acoustique).

Cette loi introduit l'enseignement de l'environnement dans tous les cycles de l'éducation, institue un prix national en matière de la protection de l'environnement et encourage par des incitations financières et douanières les entreprises industrielles qui importent des équipements anti-pollution et de protection contre les risques majeurs.

Aussi, la loi relative à la protection de l'environnement définit les parties qui peuvent rechercher et constater les infractions qui seront couronnées par des sanctions qui peuvent aller d'un emprisonnement de dix (10) jours à cinq (05) ans et d'une amende de 5.000 DA 10.000.000 DA.

Concernant les textes d'application de cette loi, il y a des textes qui ont été promulgués et d'autres en stade d'élaboration et de finalisation.

LA LOI 01-19 DU 12/12/2001, RELATIVE A LA GESTION, AU CONTROLE ET A L'ELIMINATION DES DECHETS.

Cette loi vise à mettre un terme à la gestion anarchique des déchets et à contrôler les conditions de leur élimination. A travers ces principales dispositions, la gestion, le contrôle et l'élimination des déchets reposent sur les principes suivants :

- *La prévention et la réduction de la production et de la nocivité des déchets à la source ;
- *L'organisation du tri, de la collecte, du transport et du traitement des déchets ;
- *La valorisation des déchets par leur réemploi, leur recyclage ou toute autre action visant à obtenir, à partir des déchets, des matériaux réutilisables ou de l'énergie ;
- *L'information du citoyen sur les risques présentés par les déchets et leur impact sur la santé et l'environnement et sur les mesures destinés à y prévenir.

Cette loi répartit les déchets en 03 classes :

1. Les déchets spéciaux y compris les déchets spéciaux dangereux (activités industrielles, agricoles, de soins) ;
2. Les déchets ménagers et assimilés ;
3. Les déchets inertes (des exploitations de carrières et des mines, des travaux de démolition et de construction et qui ne sont pas contaminés par des substances dangereuses).

De par cette classification, la responsabilité des producteurs et détenteurs de chaque catégorie des déchets est clarifiée par la loi qui fait obligation aux générateurs et/ou détenteurs des déchets inertes et des déchets spéciaux d'assurer ou de faire assurer leur élimination dans des conditions qui ne risquent pas de porter atteinte à la santé publique et à l'environnement. Elle fait également obligation aux collectivités locales d'assurer la gestion des déchets ménagers et assimilés.

Les installations de traitement et de valorisation des déchets selon le type de déchets à traiter sont soumises à la procédure d'étude d'impact et à l'autorisation du Ministre chargé de l'Environnement, du Wali ou Président de l'Assemblée Populaire Communale.

Pour la planification de la gestion des déchets, la loi institue :

- *Le plan national de gestion des déchets spéciaux ;
- *Les schémas communaux de gestion des déchets ménagers et assimilés.

En outre, la loi relative à la gestion, au contrôle et à l'élimination des déchets prévoit des mesures incitatives pour encourager l'émergence et le développement des activités de valorisation de traitement, d'élimination des déchets. Cette loi prévoit des sanctions qui peuvent aller d'un emprisonnement de deux (02) mois à huit (08) ans et d'une amende de 500 DA à 5.000.000 DA

Ainsi, la protection de l'environnement vis-à-vis des systèmes de production industrielle est abordée de manière éclatée en plusieurs réglementations, avec, de plus en plus, une vision de protection des milieux naturels. En revanche, aucun texte de loi n'impose de construire, à un niveau technico-économique acceptable, une usine qui réduise l'ensemble des impacts environnementaux. C'est pourtant ce qui est préconisé par le principe du développement durable.

Par conséquent, le développement d'un outil d'évaluation environnementale s'avère à la fois nécessaire pour identifier les systèmes capables de satisfaire l'ensemble des réglementations de protection de l'environnement, et complémentaire à la législation pour intégrer, dans une perspective de développement durable, l'ensemble des impacts environnementaux, y compris ceux qui ne sont pas abordés par la législation.

Actuellement, la sélection des processus de production des médicaments à l'échelle industrielle est laissée au choix du maître d'ouvrage, en plus du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), qui doit garantir les seuils de rejets imposés pour l'eau et réduire les nuisances. En revanche, aucune loi n'impose de choisir les meilleurs processus de production du point de vue environnemental, par exemple ceux qui, parmi les processus satisfaisants à l'ensemble des exigences réglementaires, consommeraient le moins d'énergie et/ou génèreraient le moins de déchets et/ou valoriseraient les sous-produits. Le développement d'un outil d'évaluation environnementale permettrait de combler cette lacune en fournissant aux décideurs un outil d'aide à la décision.

4. Caractéristiques de la production des médicaments et aspects environnementaux associés

Dans l'annexe N°3 seront examinés les diverses opérations et étapes des processus les plus courants et ceux en rapport avec l'industrie pharmaceutique, dans le secteur chimique, et que nous avons rencontrés sur le terrain dans le cadre de notre étude de cas.

Les principales caractéristiques de la production des médicaments sont les suivantes ((CAR/PP),2006), (DGRNE 2002):

- travail en commun dans des installations utilisant des procédés discontinus, visant généralement plusieurs objectifs à la fois ;
- taille des entreprises (moyenne ou petite) ;
- production par lots ou « batch » comportant de nombreux chargements et déchargements d'équipement ;
- quantité élevée de matières premières et de produits fabriqués ;
- capacité à produire une grande variété de produits à grande échelle, de quelques kilos à plusieurs tonnes ;
- souplesse des opérations et capacité à répondre rapidement aux exigences du marché ;
- fréquence élevée des nettoyages en raison de la variation perpétuelle des processus, représentant en soi une source de pollution.

La production des médicaments a des répercussions sur l'environnement dans les domaines de l'eau, de l'air et des sols. Les types de polluants produits par une usine pharmaceutique dépendent de la nature des matières premières utilisées, des processus de production et des processus auxiliaires, de l'équipement, de l'organisation des tâches (qu'il s'agisse de tâches d'entretien ou de production), etc (tableau 3). En outre, les émissions polluantes d'une usine peuvent énormément varier au cours d'une même journée ou au sein d'une équipe en fonction de l'opération ou de la phase du processus concernée. Par exemple, dans le cas des procédés par « batch » (discontinus ou par lots) dans des récipients fermés, les émissions de polluants vont avoir lieu au début et à la fin (lors du chargement, du déchargement et des opérations de transfert).

Tableau 3. Émissions les plus courantes de l'industrie pharmaceutique communes aux différentes opérations de production d'un médicament (d'après CAR/PP,2002)

TYPES D'ÉMISSIONS	SOURCES DES ÉMISSIONS
Gaz, composés volatils et particules	<p>Sources d'émissions ponctuelles : cheminées de processus et d'activités auxiliaires tels que les chaudières, les événements (des unités de distillation, des cuves de stockage, des réacteurs, etc.), les opérations de chargement et de déchargement (de matières premières, de procédés, etc.).</p> <p>Sources d'émissions diffuses : pompes, valves, échantillonnages, fermetures mécaniques, cuves ouvertes, déversoirs, etc.</p> <p>Émissions secondaires : épurateurs d'eaux résiduaires, tours de refroidissement, égouts et bouches d'égout, déversements, fuites, etc.</p>
Eaux résiduaires, déchets liquides	Équipement de lavage à solvants/à l'eau, échantillons, produits chimiques résiduels, produits de purification/cristallisation, eaux de lavage des gaz (laveurs), eau de refroidissement, courants de vapeur, pompes sous vide, fuites, rejets, solvants usés, nettoyage des sols, huiles usées, etc.
Déchets solides	Catalyseurs usés, filtres usagés, boues, boues d'épuration, produits hors spécifications, produits/matières premières périmés, matériaux d'emballage, résines et charbon usés, etc.
Pollution des sols	Rejets au sol (sans canalisation), fuites, déversements, zones de stockage, conduites souterraines, conduites aériennes, zones de chargement et de déchargement sans cuvette de rétention, etc.

Outre la production de polluants, il faut également tenir compte d'autres aspects environnementaux associés à l'industrie pharmaceutique, notamment les aspects liés à la consommation des ressources, et en particulier l'eau et l'énergie.

L'industrie chimique utilise et produit une quantité énorme de produits chimiques extrêmement variés, ce qui rend le secteur encore plus complexe. La principale caractéristique du sous secteur étudié dans notre cas, l'industrie pharmaceutique, est qu'il produit des petites quantités de façon discontinue, permettant ainsi la fabrication de divers produits dans une même usine.

Si l'hétérogénéité du secteur se manifeste également dans le cadre de la mise en place d'une ligne de processus de production unique, il est possible de définir un système d'opérations communes pour l'ensemble du secteur :

- stockage des matières premières, produits intermédiaires et finis ;
- chargement et déchargement des matières premières et des produits chimiques ;
- production :
 - dosage et pesage des matières,

- chargement et déchargement des réacteurs ou des mélangeurs,
 - transport interne des produits,
 - réaction ou formulation,
 - séparation et purification,
 - conditionnement final ;
- opérations auxiliaires :
- nettoyage,
 - conditionnement des eaux de procédé,
 - systèmes de refroidissement,
 - systèmes de chauffage,
 - traitement des eaux résiduaires,
 - traitement des émissions de gaz,
 - conditionnement des déchets.

5. Application de l'Eco-conception en industrie pharmaceutique : Prévention de la pollution à la source

Le meilleur moyen de réduire les émissions, les rejets et les déchets, en général, dans l'industrie est la prévention à la source. L'application de techniques de prévention de la pollution améliore l'efficacité des processus et augmente les bénéfices, tout en minimisant l'impact de l'activité sur l'environnement. La minimisation à la source peut être effectuée de multiples façons, via la réduction des entrées de matières premières et auxiliaires, la reconception du procédé, la réutilisation des produits secondaires, l'amélioration de la gestion, la réutilisation des ressources (par exemple, l'eau), l'augmentation de l'efficacité énergétique, le remplacement des produits toxiques et dangereux par des produits moins nocifs, etc.

Par conséquent, la mesure principale du plan d'amélioration environnementale est la prévention de la pollution à la source, c'est-à-dire une approche d'Eco-conception qui regroupe les éléments organisationnels, opérationnels et technologiques nécessaires à la diminution de la quantité ou de la dangerosité des flux « environnementaux » associés au processus de production .

Les principes généraux des bonnes pratiques environnementales (Gtout, 2000) sont donc basés sur ce que l'on appelle les trois R (Janin, 2000),(CAR/PP,2006) :

- Réduire : éviter de produire l'impact sur l'environnement.
- Récupérer : réutiliser chaque fois que possible.
- Recycler : soumettre une matière usée à un processus afin de pouvoir la réutiliser.

Enfin, les impacts produits sur l'environnement doivent faire l'objet d'une prise en charge adaptée (AFSSAPS, 2006).

L'utilisation des techniques de prévention de la pollution implique de nombreux avantages que ne proposent pas les solutions en bout de ligne, soit l'application de technologies de traitement final. La liste ci-dessous présente une série de bénéfices directs et indirects de la prévention.

Bénéfices directs :

- réduction des coûts de traitement interne et de gestion externe des flux de déchets ;
- réduction des coûts de production liés à l'amélioration du rendement et de l'efficacité du procédé ;
- économies dues à la réutilisation des produits et des ressources ;
- réduction des coûts dérivés du non-respect des limites légales d'émissions ;
- réduction des émissions secondaires, par exemple dans les installations de traitement ;
- pénétration sur des marchés exigeants sur le plan de la production propre ;
- minimisation de l'impact sur l'environnement ;
- apport d'un composant pédagogique important sensibilisant fortement les employés ;
- augmentation de la sécurité dans l'usine en ce qui concerne la protection de l'environnement ;

Bénéfices indirects : réductions potentielles des coûts futurs liés aux éléments suivants :

- réparations ;
- responsabilités juridiques ;
- respect des réglementations à venir ;
- amélioration des relations avec la collectivité et meilleure image auprès d'elle (riverains, etc.) ;
- amélioration de l'ambiance de travail associée à une meilleure communication interne et à la formation sur le respect de l'environnement ;
- réduction des coûts sociaux ;
- amélioration de la santé publique.

L'introduction d'un programme de minimisation et de bonnes pratiques, doit être complétée par les ressources énumérées ci-après qui contribuent à créer une culture environnementale au sein de l'industrie (CAR/PP,2006) :

- l'introduction d'un système de gestion de l'environnement, incluant la structure organisationnelle, les procédures, les responsabilités, les pratiques et les ressources définissant la politique environnementale et la façon de mettre celle-ci en place : le Système de Management Environnemental SME (Gtout, 2000). Ainsi que l'introduction d'un outil de pilotage de ce système : l'Evaluation de la Performance Environnementale de l'Entreprise (EPEE) (Personne M. 1998) ;
- l'analyse du cycle de vie (ACV), qui sert à identifier, classer et quantifier les charges polluantes

et les ressources matérielles et énergétiques associées à un produit, à un procédé ou à une activité du début à la fin (Jiménez-González, 2000), (Griesel et Osset, 2004) ;

- l'audit environnemental, qui consiste à évaluer systématiquement, périodiquement, et de façon documentée et objective le système de gestion et le comportement d'une entreprise vis-à-vis de l'environnement (ISO 14000), (Gtout, 2000).

Au cours des dernières décennies, plusieurs organismes ont établi un système d'assurance qualité dans le but de satisfaire leurs clients et de pouvoir mieux encadrer leurs processus d'amélioration continue. Plusieurs normes nationales et internationales ont fait leur apparition dans différents pays . Toutefois, la sensibilisation des parties intéressées et le développement de la législation ont amené la mise en oeuvre de vérifications additionnelles au niveau de l'environnement.

Les ressemblances entre ces deux facettes ont amené l'émergence des systèmes de management intégrés (Aumonier et Laban, 2000), (Bahmed , 2006). Il est, d'ailleurs, permis d'observer, dans la version ISO 9000 : 2000, une tendance à vouloir adopter une philosophie similaire à celle d'une autre norme existante (ISO 14000 : 1996). Nous constatons l'existence d'une réelle compatibilité entre les normes ISO 9001 et ISO 14001. Dans le cas où il semblerait y avoir des écarts, il est question davantage de nuances que de différences (Brunelle, 2005).

Conclusion

La présentation du secteur de l'industrie pharmaceutique a montré une technicité complexe. La diversité des technologies utilisées et des contrôles exigés ne simplifie pas la tâche de ceux qui souhaitent identifier quelles sont les solutions d'avenir pour une meilleure protection de l'environnement.

Pour répondre à cette question, le recours à un outil d'évaluation des impacts environnementaux des processus de production des médicaments semble incontournable. Cet outil pourrait être utile en tant qu'instrument d'aide à la décision, par exemple, pour comparer différentes solutions techniques dans le but d'identifier sur un projet les processus les plus écologiques.

En termes de protection de l'environnement, le seul repère pour les responsables est la législation. Celle-ci ne donne pas une vision globale sur les performances environnementales des solutions techniques proposées lors d'un projet. Cet outil serait donc complémentaire à la législation en tant que moyen de connaissance des processus pharmaceutiques et d'aide à la décision.

L'Analyse de Cycle de Vie (ACV), comme outil d'évaluation des impacts environnementaux, choisie pour notre étude de cas, sera exposée d'une manière détaillée dans le chapitre suivant. Ainsi, l'examen de cet outil nous permettra de comprendre pourquoi l'ACV s'est avérée comme outil d'évaluation environnementale le plus adapté pour étudier les impacts environnementaux des processus de production d'un médicament.

Chapitre III:

***L'ANALYSE DE CYCLE DE VIE
DANS L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE***

CHAPITRE III L'ANALYSE DE CYCLE DE VIE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

INTRODUCTION

La réduction des déchets industriels, à la source, peut être réalisée, grâce à des modifications des produits, matières premières, de la technologie des process, ou des pratiques selon des procédures. Il est, aussi, nécessaire d'introduire les facteurs environnementaux comme une partie intégrée dans le processus de prise de décision lors de la recherche et développement (R&D) au niveau de l'étape de conception des médicaments et, par conséquent, lors de l'étape de production. Ceci peut améliorer l'efficacité, diminuer les coûts et éviter les impacts environnementaux.

Sur le plan environnemental, il est donc difficile d'identifier et de comparer les performances environnementales des processus de production d'un médicament. En effet, chaque procédé consomme de l'énergie, des réactifs et émet diverses substances polluantes dans l'environnement. Les processus de production des médicaments engendrent donc des impacts environnementaux différents ou d'intensité variable. Pour pouvoir évaluer l'impact environnemental des processus, un outil d'évaluation est nécessaire. Celui-ci devra être en mesure d'évaluer et de comparer la grande diversité des processus de production en industrie pharmaceutique.

Nous allons présenter, en détail, dans ce chapitre, l'outil ACV, son application dans l'industrie pharmaceutique, ses avantages et ses limites.

1. L'Analyse de cycle de vie : Généralités

L'ACV permet de prendre une décision à différents niveaux dans le choix des produits ou d'activités. Ainsi, les consommateurs peuvent choisir un produit plus écologique grâce à une étiquette le définissant comme tel, ou encore une industrie pourra optimiser son système de production par le meilleur choix technologique.

1.1. Historique

L'apparition des analyses de cycle de vie est issue d'études visant à optimiser les consommations énergétiques dans un contexte où l'utilisation importante de l'énergie représentait une contrainte pour les industriels. C'est ainsi qu'en 1969, la première ACV est attribuée à Coca-cola. Ce type d'étude, alors nommée "analyse des ressources et du profil environnemental (ARPE)", portait sur l'utilisation de l'énergie qui, à l'époque, semblait plus importante que l'utilisation des matières premières ou l'émission de polluants dans l'environnement (CIRAIG, 2003). Dans les années 80 l'engouement auprès des ACV s'atténue pour des raisons techniques (absence de logiciels performants) tandis qu'une réelle vague d'intérêt se manifeste à nouveau vers la fin des années 80 et début des années 90.

Les premières discussions sur la validité des comparaisons apparurent avec les premiers résultats d'étude, poussant la communauté scientifique à entrer dans un processus de normalisation dans le domaine.

Les premières études ACV ont été réalisées dans les années 1970 aux Etats Unis. Mais ce n'est qu'à la fin des années 1980 que l'ACV s'est fortement développée, suite à une préoccupation croissante de la part des industriels pour l'environnement (Grisel, 2004). La dynamique des chercheurs et des utilisateurs de cet outil a abouti entre 1997 et 2000 à une série de normes ISO 14040 « Management environnemental: Analyse de cycle de vie ».

Aujourd'hui, les principaux organisateurs internationaux dans le domaine des ACV sont la SETAC (Society of environmental toxicology and chemistry) - première organisation internationale à reconnaître la valeur potentielle des ACV - qui a effectué ses premiers travaux en 1991, suivie par le PNUE (Programme des nations unies pour l'environnement) et ISO (CIRAIG, 2003).

1.2. La norme ISO 14 040

En matière d'évaluation environnementale, l'Analyse du Cycle de Vie - ACV - constitue l'outil le plus abouti d'évaluation globale et multicritères des impacts environnementaux d'un produit sur l'ensemble de son cycle de vie (Ademe 2004 b). Afin de rendre le plus homogène possible les études d'ACV un organisme international se devait de normaliser les procédés afin de les rendre cohérents et comparables. C'est pourquoi cette pratique est normée par les normes ISO 14 040, 14 041, 14 042, 14 043 14 048 et 14 049.

Norme ISO14040 : Management environnemental. Analyse du cycle de vie : principes et cadre.

Norme ISO14041 : Management environnemental. Analyse du cycle de vie :
définition de l'objectif et du champ d'étude et analyse de l'inventaire.

Norme ISO14042 : Management environnemental. Analyse du cycle de vie :
évaluation de l'impact du cycle de vie.

Norme ISO14043 : Management environnemental. Analyse du cycle de vie : interprétation du cycle de vie.

2.1.1. Définition

En 1997, l'organisation internationale de normalisation a défini l'analyse du cycle de vie de la façon suivante :

« Compilation et évaluation des entrants et des sortants, ainsi que de impacts potentiels environnementaux d'un système de produits au cours de son cycle de vie. » (ISO 14040,1997).

L'ACV réalise un bilan détaillé et quantitatif des flux entrants et sortants d'un système qui peut être un procédé, un produit ou un service. Ainsi, chaque étape du cycle de vie du système consomme de l'énergie et des ressources non renouvelables et/ou émet des émissions polluantes. Grâce à l'inventaire des flux et par une succession d'étapes de calculs, l'ACV évalue l'ensemble des impacts potentiels de ce système sur l'environnement.

L'analyse du cycle de vie est donc un outil qui permet d'évaluer la charge environnementale totale (dépendamment de la portée de l'étude) d'un produit ou d'une activité (services ou procédés). Sont pris en compte la consommation des ressources et la production de pollution à

chaque étape du cycle de vie. C'est une comptabilité analytique des flux de matière et d'énergie associés à la production d'un produit.

La méthodologie de l'Analyse du Cycle de Vie est articulée en quatre étapes bien distinctes mais interdépendantes car, tout au long de l'étude, de fréquents retours sont nécessaires, ce qui rend la démarche générale itérative (Ademe, 2005):

1. La définition des objectifs et du champ de l'étude (système à étudier),
2. L'inventaire des flux qui traversent le système,
3. L'évaluation des impacts sur l'environnement,
4. L'interprétation des résultats.

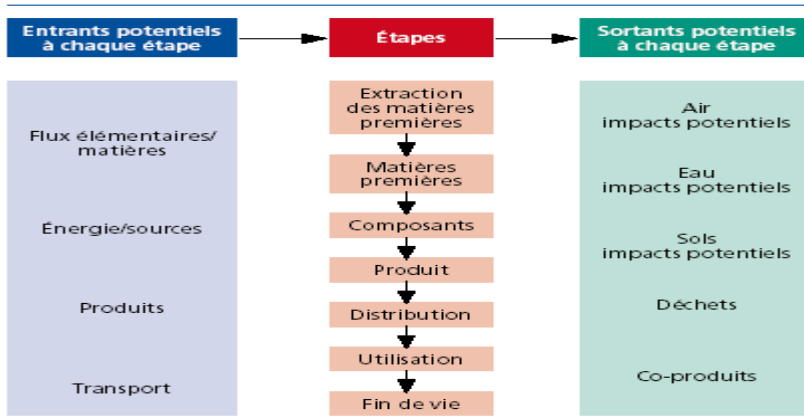
ISO 14 040 (Organisation internationale de normalisation, 1997) introduit l'ACV par les principes et le cadre; ISO 14 047 donne des exemples d'application de la norme ISO 14042; ISO 14 048 présente le format de documentation des données et ISO 14 049 est un regroupement d'exemples d'application de la norme ISO 14 041.

1.2.2. Le concept du cycle de vie

Le cycle de vie d'un système, d'après la définition (ISO14040, 1997), est l'ensemble des « phases consécutives et liées du système de produits, de l'acquisition des matières premières ou de la génération des ressources naturelles à l'élimination finale » (figure 9).

Le cycle de vie d'un système réunit les activités associées à un produit ou à un service.

Le cycle de vie d'un produit



Source : d'après Grisel L., Duranthon G., 2001. Pratiquer l'éco-conception. Paris, Afnor. 128 p. (coll. Afnor pratique).

Figure 9: le cycle de vie d'un produit du "berceau jusqu'à la tombe" (Grisel et Duranthon, 2001 ; in Loerincik, 2007)

L'intérêt de la démarche du cycle de vie est d'intégrer l'ensemble des impacts directs et indirects d'un produit, d'un procédé ou d'un service. Si l'on prend l'exemple d'un stylo, son utilisation n'a pas d'impact. En tant que consommateur, on pourrait donc conclure qu'un stylo ne pollue pas. Cependant, si l'on regarde à l'échelle du cycle de vie, la fabrication de ce produit (choix et quantités des matériaux) et son élimination (incinération, décharge...) génèrent des pollutions.

La démarche du cycle de vie permet d'avoir une vision globale de l'impact sur l'environnement et permet d'identifier les déplacements de pollution. Par exemple, une voiture polluée lors de sa

fabrication, son utilisation et son démantèlement. Lorsqu'un constructeur automobile veut évaluer l'impact environnemental global d'un véhicule, il doit nécessairement regarder l'ensemble du cycle de vie pour vérifier qu'une amélioration à une étape n'entraîne pas de conséquences plus néfastes sur une autre étape. Ainsi, des études sont menées sur le choix des matériaux de construction dans le but d'optimiser à la fois la consommation en carburant durant la phase d'utilisation et le recyclage des matériaux en fin de vie du véhicule.

Appliqué au process de production d'un médicament (étudié en tant qu'ensemble de procédés), le cycle de vie concerne les étapes de la vie d'un atelier de production d'un médicament – stockage – pesée- fabrication –conditionnement, auxquelles il faut ajouter les activités qui y sont liées, comme la production d'énergie, de réactifs, les transports, le traitement des déchets générés... Ainsi, l'ACV s'intéresse aux flux échangés entre le cycle de vie et l'environnement.

Une usine de fabrication pharmaceutique peut être considérée schématiquement comme une enceinte dans laquelle entrent des matières premières : principes actifs, excipients et articles de conditionnement, et d'où il en sort des produits de qualité définie (figure 10)

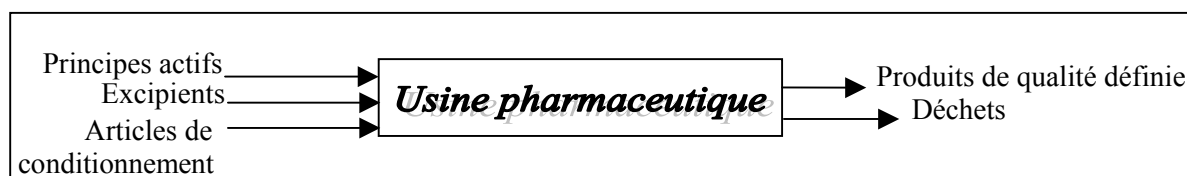


Figure10: Représentation schématique d'une usine pharmaceutique (Le Hir, 2001)

L'environnement industriel impose aux entreprises de démontrer la constance de la qualité de leur production. L'industrie pharmaceutique n'échappe pas à cette règle, et s'est dotée depuis longtemps d'outils adaptés à la maîtrise de la qualité (Commission SFSTP, Gallie, 1999). La figure 8 du chapitre II donne l'ordre le plus classique des transferts de produits dans une entreprise pharmaceutique.

1.3. Les étapes d'une étude ACV

Les différentes phases d'une analyse de cycle de vie sont présentées dans le schéma illustré en figure 11:

1.3.1. La définition des objectifs et du champ de l'étude (ISO 14041)

En premier lieu, l'objectif et le champ d'étude doivent être définis afin de bien délimiter le travail et de convenir de la méthodologie. Ainsi, l'énoncé de l'objectif permet de s'assurer, en cours d'étude, que les recherches répondent effectivement aux objectifs fixés.

L'objectif doit détailler la cible pour laquelle l'étude est faite ainsi que l'utilisation de l'étude. Il permet aussi d'établir les frontières initiales du système étudié. Ces frontières, qui encadrent les processus élémentaires inclus dans le système, doivent être bien connues dans la mesure du possible afin que les entrants et sortants à ces frontières ne soient que des flux élémentaires (eau, énergie).

Dans de nombreux cas le manque de ressources et de temps empêche cet affinage de frontières. Aussi, par souci de rigueur dans l'atteinte des objectifs fixés, il est nécessaire de bien indiquer le degré de détail en justifiant les omissions d'étapes, des processus ou d'entrants et de sortants.

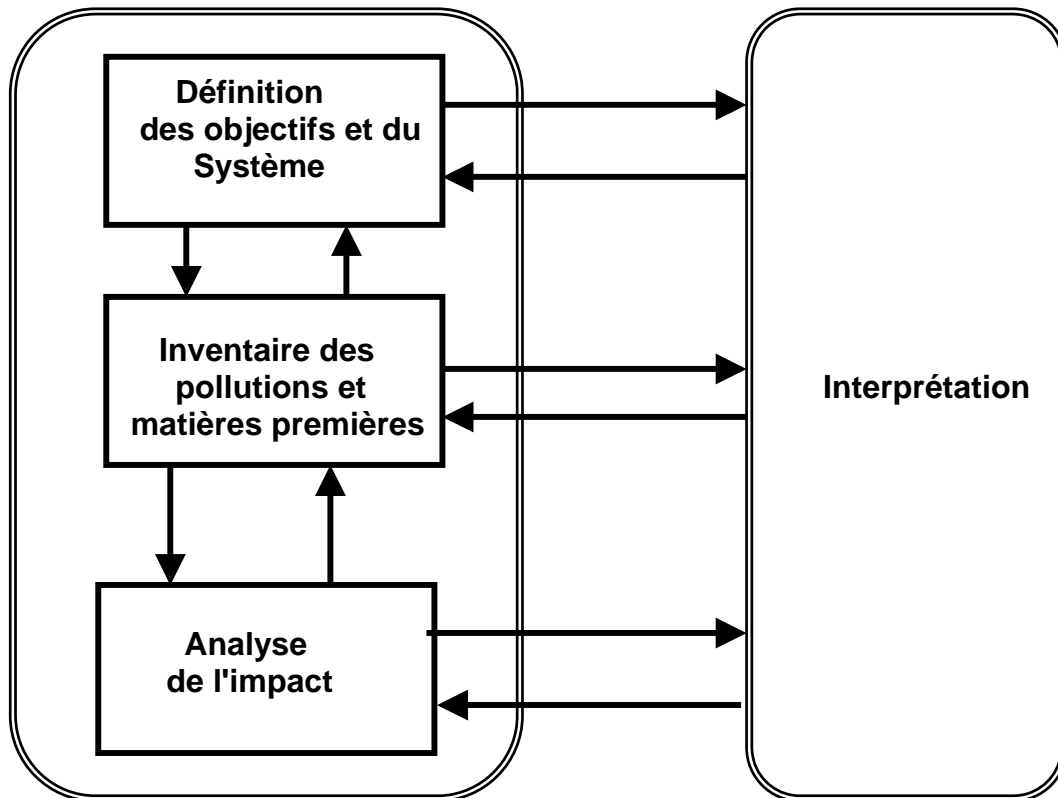


Figure 11 : Etapes de l'Analyse de Cycle de Vie (d'après ISO 14041).

Il est important de bien limiter le système afin d'étudier seulement les étapes pertinentes. C'est ainsi que le champ de l'étude définit le choix des entrants et des sortants dans une optique de réalisme, puisque de nombreuses données ne sont pas disponibles ou encore certaines peuvent ne pas être représentatives. Enfin, il est de rigueur d'exiger des paramètres temporels et géographiques afin de ne pas s'éparpiller dans les recherches et d'obtenir une étude représentative d'une situation donnée.

Les objectifs de l'étude doivent être cernés en terme :

- d'application envisagée,
- de justification de l'étude,
- de destinataires de l'étude (à qui va-t-on communiquer les résultats ?).

La définition des objectifs, étape succincte mais fondamentale, conditionne la définition du champ de l'étude. D'après la norme ISO 14040, les principaux éléments à définir, dans **le champ de l'étude**, sont :

- les systèmes,
- les fonctions de ces systèmes,
- l'unité fonctionnelle,
- les frontières de chaque système étudié,
- les hypothèses et les données,

- les exigences sur les données,
- les limitations,
- les catégories d'impacts prises en compte,
- les méthodes d'évaluation de ces impacts,
- le type de revue critique.

L'ACV étant une méthode itérative, la description du champ de l'étude est évolutive en fonction des avancées et des contraintes de l'étude (nouvelles données, problèmes en cours d'étude, introduction de nouveaux acteurs...). Le champ de l'étude doit satisfaire les exigences imposées par les objectifs.

Le champ de l'étude présente d'abord le nombre de systèmes à étudier et/ ou à comparer, puis la description de chacun. Un point important est la ou les fonctions remplies par le système, qui servira à fixer l'unité fonctionnelle.

L'unité fonctionnelle (UF) est un élément fondamental des ACV.

La comparabilité de plusieurs systèmes impose que ceux-ci remplissent exactement les mêmes fonctions. La fonction d'un système est ramenée à un flux fonctionnel, qui est le flux qui conditionne l'existence même du système.

Par exemple, une Station de traitement des eaux polluées a pour flux fonctionnel les eaux usées, une usine a pour flux fonctionnel le produit qu'elle fabrique. Lorsque le flux fonctionnel est identifié, il faut en fixer une quantité de référence : c'est l'unité fonctionnelle. Par ailleurs, un système peut avoir une ou plusieurs fonctions. Mais d'autres fonctions secondaires peuvent venir s'ajouter : désinfection des effluents, désodorisation, traitement des boues... Deux stations seront comparables si elles remplissent la ou les mêmes fonctions.

Dans le traitement des données d'inventaire, l'UF fournit une référence à laquelle les flux entrants et sortants sont liés, constituant ainsi une base commune aux différents systèmes. Ainsi, l'identification des fonctions des systèmes et le choix de l'UF garantissent la validité de la comparaison de plusieurs systèmes.

Les frontières du système déterminent les éléments qui doivent être inclus dans le système étudié. « Dans l'idéal, il convient de modéliser le système de produits de telle sorte que les entrants et les sortants à ses frontières soient des flux élémentaires » (ISO 14041, 1998).

Par flux élémentaire, la norme entend des flux de matière ou d'énergie qui ont été puisés ou rejetés dans l'environnement sans transformation humaine préalable.

Dans la pratique, le réalisateur de l'étude ACV n'a ni le temps, ni les moyens, ni les données pour effectuer une étude aussi complète. La modélisation du système répond à des choix basés sur des règles de coupure, la prise en compte des objectifs et des contraintes de coûts ou de temps.

Une règle commune est d'exclure la quantification des entrants et sortants qui ne changeront pas de manière significative les résultats de l'étude. Afin de garantir la transparence de l'étude, la définition des frontières et l'omission de certaines étapes ou de certains flux doivent être clairement explicitées.

Les données et les hypothèses doivent être présentées. Les études ACV nécessitent une grande quantité de données. Par conséquent, la fiabilité des résultats dépendra fortement de la qualité des données. Leur origine et leur qualité doivent donc être précisées. En terme de qualité, la

norme distingue, par exemple, les données mesurées, calculées ou estimées, et demande de vérifier la validité géographique, temporelle ou technologique de ces données.

L'analyse critique du contenu du champ de l'étude doit permettre d'identifier les limitations de l'étude. En fonction des informations disponibles, l'auteur de l'étude doit préciser en quoi l'ACV pourra répondre aux objectifs fixés initialement et quels sont les points pour lesquels le manque, qualitatif ou quantitatif, de données interdit de fournir des conclusions.

Les catégories d'impacts (effet de serre...) sont présentées ainsi que les méthodes d'évaluation des impacts nécessaires pour leur évaluation. Ces méthodes ont été développées par des universités ou des bureaux d'étude.

La revue critique est une contre expertise de l'étude réalisée par des experts ACV indépendants. Elle est obligatoire pour une étude comparative diffusée au grand public. La rédaction d'un rapport précis vérifie la cohérence scientifique et méthodologique de l'étude et conclut sur la validité de celle-ci ou demande d'approfondir certains points.

L'ensemble des informations du champ de l'étude permet à tout lecteur d'avoir un avis critique sur l'analyse réalisée, sur la validité des résultats et peut ouvrir d'éventuelles discussions (complément d'étude, demande de recherche de nouvelles données...). Le champ de l'étude garantit ainsi la transparence et la crédibilité de l'étude.

1.3.2. Inventaire du cycle de vie (ISO 14 041)

L'inventaire est la compilation et la quantification des flux entrants et sortants du système pour tout son cycle de vie tel qu'il a été défini dans le champ de l'étude. Tous les flux sont quantifiés par rapport à l'unité fonctionnelle. L'arbre général de l'inventaire des données est représenté sur la figure 12.

L'analyse de l'inventaire permet le recueil des données et la présentation du mode de calcul des valeurs quantitatives des émissions, des déchets ou encore de la consommation des matières. Le recueil des données amène la description complète de chaque système d'un produit et de chaque processus élémentaire. Pour procéder au bilan des matières et de l'énergie il faut définir le système étudié et le découper en sous-systèmes moins complexes dont les entrants et sortants sont connus (Kusko et Franklin, 1998).

La réalisation et l'analyse de l'inventaire se déroulent en plusieurs étapes :

- préparation de la collecte des données : le cycle de vie est schématisé en diagramme des processus élémentaires qui sont liés par des flux. Chacun des procédés est décrit et les données associées sont listées. La méthode de collecte de données et les calculs sont explicités.
- collecte des données : la recherche de données se fait par mesure, par calcul, par estimation, par avis d'expert, par recherche bibliographique ou encore en utilisant les bases de données spécialisées pour les ACV.
- validation des données : le contrôle de la qualité des données est réalisé dès la collecte. La vérification se fait à travers le contrôle de l'équilibre des bilans matière ou énergie, par une analyse comparative des facteurs d'émissions de processus proches.

- mise en rapport des données avec l'unité fonctionnelle : les flux sont recalculés par rapport au flux de référence pour chaque étape du cycle de vie du système.
- agrégation des données au niveau du cycle de vie : l'inventaire matière-énergie est établi par agrégation des flux de chaque étape du cycle de vie.

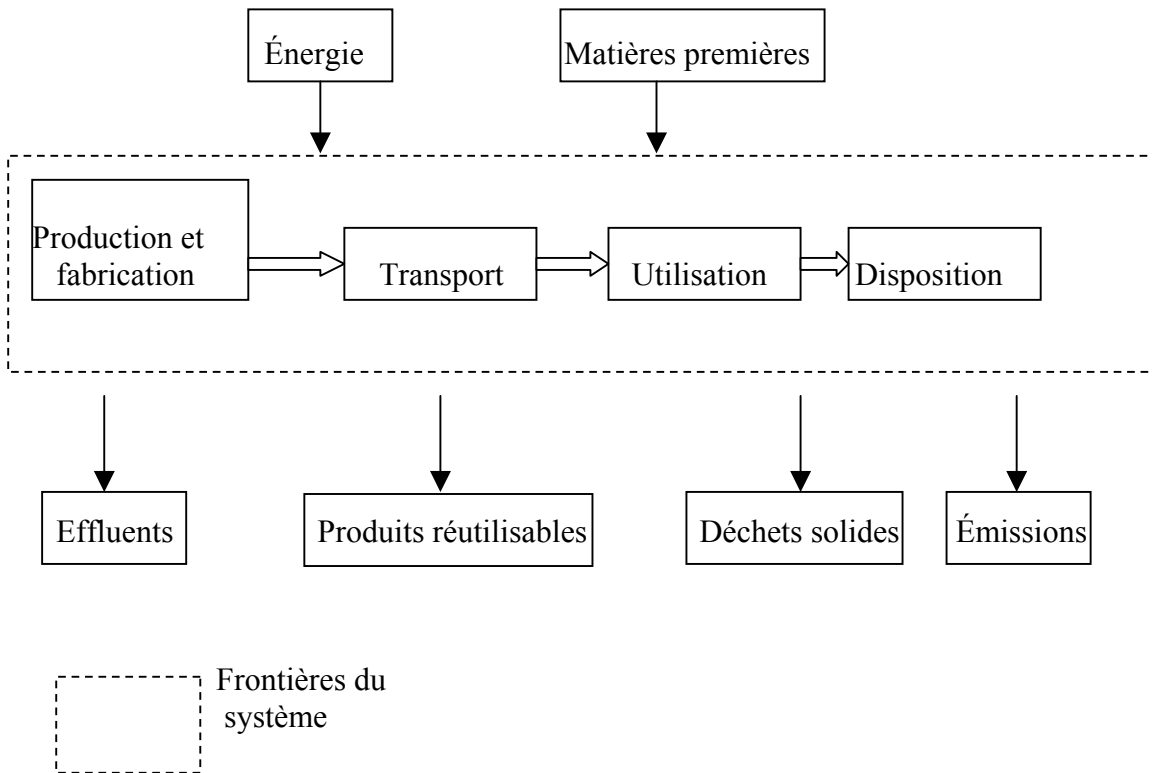


Figure 12 : Schéma général de l'inventaire des données(ISO 14 041, 1998).

1.3.3. Evaluation de l'impact d'une ACV (ISO 14 042)

L'évaluation de l'impact est la phase de l'ACV destinée à comprendre et à évaluer l'ampleur et l'importance des impacts potentiels environnementaux d'un système de produits.

Cette étape affecte les résultats de l'analyse des données (ex : émissions de SO₂) aux catégories d'impacts (ex : acidification) qui sont les classes représentant les points environnementaux problématiques.

Pour chaque catégorie d'impact, l'indicateur de catégorie (représentation quantifiable d'une catégorie d'impact) est sélectionné (ex : libération de protons) et peut se faire n'importe où dans la chaîne « cause à effet » (mécanisme environnemental). Ensuite, le résultat de l'indicateur est calculé (ex : H⁺équivalent) par le facteur de caractérisation dépendant du modèle de modélisation (ou de caractérisation).

Le choix des catégories d'impacts se fait en fonction de l'objectif et du champ d'étude ; quant aux indicateurs de catégorie d'impact, et du modèle de caractérisation, ils sont définis selon les logiciels utilisés (ex : Eco-indicateur 99).

Ainsi, alors que certains logiciels sont construits suivant une approche « dommage » (end-point) d'autres le sont par l'approche « problème » (mid-point). Le choix des indicateurs de catégorie selon l'approche « problème » tend à limiter les incertitudes dues au manque de connaissances scientifiques (Toffoletto, 2002).

Enfin, des étapes facultatives peuvent être ajoutées en fonction de l'objectif de l'étude : la normalisation à une valeur de référence, la pondération des impacts et le groupement par ordre de priorité. Ces options sont à discuter en ce qui concerne leurs interprétations subjectives et sont donc à analyser avec précaution.

➤ **la classification**

Les flux sont regroupés en impacts (effet de serre, toxicité...) suivant leur effet sur l'environnement.

➤ **la caractérisation**

L'impact est calculé à l'aide des flux et des facteurs d'impacts qui sont attribués à chacune des substances selon la formule :

$$I = \sum_S (C_s \times M_s)$$

avec :

I : impact, dans une unité qui lui est propre

C_s : coefficient, ou facteur d'impact, de la substance S pour l'impact I

M_s : quantité de la substance S ramenée à l'unité fonctionnelle (flux en kg, kWh.../ UF)

S : nombre de substances (émissions ou ressources) de l'inventaire du système étudié qui contribuent à l'impact I.

Ainsi, la valeur de l'impact dépend uniquement de deux paramètres :

- le flux de la substance, dont la validité et la précision concernent la qualité des données et des hypothèses (M_s).
- le coefficient de l'impact qui provient de la méthode ACV considérée (C_s).

Dans certaines méthodes, une phase supplémentaire regroupe les impacts correspondants à des dommages analogues en un groupe d'impacts. Le but d'un tel regroupement est de favoriser l'aide à la décision en réduisant le nombre d'impacts à comparer. Par exemple, dans Eco-indicateur 99, il existe 11 impacts qui sont condensés en trois groupes d'impacts (Santé, Ecosystèmes et Ressources).

➤ **la normalisation**

La normalisation montre la part relative de l'impact du système étudié par rapport à l'impact total d'une zone géographique. On calcule le ratio de l'impact du système étudié par rapport à l'impact total d'une zone géographique (pays, continent, monde) selon la formule :

$$N = \frac{I_{\text{système}}}{I_{\text{normalisation}}}$$

avec :

N : facteur de normalisation (sans unité)

I système : impact du système étudié (calculé dans l'étape de caractérisation)

I normalisation : impact total de la zone géographique choisie (constante calculée par la méthode ACV sélectionnée)

➤ la pondération

La pondération est une étape complémentaire de la normalisation. Cette dernière donne, en effet, une information limitée : un impact peut avoir une proportion négligeable vis-à-vis de l'impact total d'un territoire, mais être très nuisible à l'environnement. Un autre critère de jugement peut s'avérer nécessaire. La pondération attribue un coefficient, le coefficient de pondération, à chacun des impacts pour donner une valeur de l'impact, en points :

$$I_p = C_p \times I$$

avec :

I_p : impact pondéré (en points)

I : impact (calculé dans l'étape de caractérisation)

C_p : coefficient de pondération (fourni par une méthode ACV ou fixé par les responsables de l'étude)

Le coefficient de pondération peut être fixé par le comité de pilotage de l'étude ou par des experts. L'erreur humaine et la subjectivité sont alors possibles. Pour cette raison, les normes ISO interdisent les résultats de pondération dans les présentations publiques d'ACV. Il existe des règles de pondération mais aucune n'est universellement reconnue.

➤ le score

C'est l'agrégation des impacts en un seul appelé score. Pour cela on somme les valeurs des impacts pondérés :

$$S = \sum_n I_{p,n}$$

avec :

S : score de la méthode (en points)

$I_{p,n}$: impact n pondéré (en points)

n : nombre d'impacts dans la méthode sélectionnée.

Le score est une étape pour l'aide à la décision : au lieu d'avoir plusieurs impacts à comparer entre eux, le système étudié ne possède qu'une seule note : son score. L'aide à la décision multicritère devient monocritère. L'inconvénient de la méthode à score est triple :

- elle introduit de la subjectivité dans l'analyse,
- elle ne permet pas de réaliser une analyse de sensibilité,
- il suffit d'un impact faussement évalué pour fausser le score.

1.3.4. Interprétation du cycle de vie (ISO 14 043)

Suivant la norme ISO 14 043, l'interprétation du cycle de vie a pour objectif d'analyser les résultats, d'établir des conclusions, d'expliquer les limites et de fournir des recommandations en se basant sur les résultats des phases précédentes. Elle fournit, également, une présentation des résultats facile à comprendre, complète et cohérente, conformément à la définition de l'objectif et du champ d'étude. Le résultat de cette étape dépend, outre des résultats scientifiques, de l'interprétation de ou des auteur(s) selon leurs propres valeurs et de la personne ou du groupe de personnes à qui s'adresse l'étude.

1.4. Les méthodes d'évaluation des impacts en ACV

Les méthodes de calcul d'impacts ont été élaborées par différents experts (universités, bureaux d'études). Le développement de ces méthodes est l'objet d'un secteur spécifique de la recherche en ACV, appelé LCIA (life cycle impact assessment). Elles sont constituées d'un ensemble d'impacts complémentaires, chacun de ces impacts traitant d'un effet particulier et l'ensemble des impacts devant illustrer la totalité des effets d'un système sur l'environnement.

%La SETAC propose la liste suivante (Udo de Haes et al, 1999):

- Catégories d'impacts relatives aux flux entrants :
 - o Epuisement des ressources non renouvelables
 - o Epuisement des ressources renouvelables
 - o Occupation de l'espace

- Catégories d'impacts relatives aux flux sortants :
 - o Effet de serre
 - o Destruction de la couche d'ozone stratosphérique
 - o Toxicité
 - o Ecotoxicité
 - o Formation de photo-oxydants
 - o Acidification
 - o Eutrophisation
 - o Nuisances
 - o Radiations radioactives

Dans la pratique, tous les impacts ne sont pas intégrés dans les méthodes développées car certains sont difficiles à modéliser, comme par exemple les nuisances. Dans la suite de notre travail, nous utiliserons quelques unes de ces méthodes, celles fournies avec le logiciel Sima pro 7.1 (Goedkoop et al, 2001) :

1. CML : méthode développée par l'université de Leiden (Pays-Bas).

Deux versions sont proposées : CML 1992 et 2000, les nombres correspondent à l'année de mise en service de la méthode.

2. **Eco-indicator** : méthode conçue par le bureau d'études néerlandais Pré Consultants.

Deux versions sont disponibles : Eco-indicator 95 et Eco-indicator 99. Dans la dernière version, trois variantes existent : Egalitarian, Hierarchist et Individualist.

Les concepteurs ont calculé les coefficients en fonction de la psychologie des décideurs. Par exemple, le cas Individualist tend à diminuer, voire annuler l'importance des impacts touchant la planète entière ou ceux dont l'effet est dans un avenir lointain.

3. **Ecopoints** : méthode développée par le ministère de l'environnement suisse (BUWAL). La version utilisée est celle de 1997.
4. **EDIP** (environmental design of industrial products) : méthode danoise conçue en 1996.
5. **EPS** (environmental priority strategies in product design): méthode développée par l'université suédoise Chalmers University of Technology en 2000.

Pour chaque impact, ces méthodes modélisent les effets polluants afin de calculer les facteurs d'impacts, coefficients attribués à chacune des substances contribuant à l'impact. Les phénomènes de pollution étant complexes à simuler, les modèles peuvent varier, bien qu'ils soient établis sur des bases scientifiques communes. Après modélisation, une méthode de calcul d'impacts est donc une base de données constituée d'une liste de flux caractérisés par un coefficient.

Les méthodes proposent un jeu plus ou moins complet de résultats d'évaluation des impacts du cycle de vie comme le montre le tableau 4 :

Tableau 4 : Types de résultats d'évaluation proposés dans les méthodes ACV (d'après Goedkoop et al, 2001)

	Caractérisation	Normalisation	Pondération	Score
CML	X	X		
Eco-indicator	X	X	X	X
Ecopoints	X	X	X	X
EDIP/UMIP	X	X	X	X
EPS	X	X	X	X

Enfin, le nombre et le type d'impacts ne sont pas identiques . Par exemple, les impacts de la méthode Ecopoints sont des catégories de flux (gaz à effet de serre, molécules azotées, métaux lourds, molécules soufrées ...) tandis que les impacts des autres méthodes regroupent les substances qui ont le même effet sur l'environnement (toxicité...).

2. Comment réaliser l'analyse de cycle de vie ?

Il existe trois méthodologies principales pour réaliser une analyse de cycle de vie (Grisel et Osset, 2004),(Jolliet et al, 2005), qui sont décrites sur le site durabilis.com (2007) :

- l'analyse de cycle de vie (ACV) : également connue sous l'appellation "écobilan", cette démarche se veut, avant tout, quantitative et la plus exhaustive possible dans le recueil des données (énergie, type et nature des rejets, etc.). Mais, la principale difficulté réside dans l'obtention pertinente de ces données. En outre, cette démarche est relativement longue et coûteuse. Ainsi, rares sont les PME qui y adhèrent;

- l'analyse de cycle de vie simplifiée : il s'agit également d'une méthode quantitative mais dont on a réduit le champ de recueil de données. On le limite aux phases de cycle de vie les plus pertinentes ; cela peut être, par exemple, l'étude du seul contenu énergétique à toutes les étapes du produit (Butel-Bellini et Janin, 1999) ;

- l'évaluation simplifiée et qualitative du cycle de vie (ESQCV) : cette démarche est réduite à certaines phases du cycle de vie. L'entreprise renseigne généralement un questionnaire, dont les réponses permettent de positionner le produit à un niveau "bon", "moyen", "faible" par rapport aux paramètres environnementaux (Butel-Bellini et Janin, 1999). Cette démarche, plus facilement accessible aux PME, ne concerne donc que la prise en compte de certains critères à certaines étapes du produit (Le Courrier de l'Environnement , 2003)

3. Application de l'analyse de cycle de vie dans l'industrie pharmaceutique

Après avoir analysé en détail la méthodologie de l'analyse de cycle de vie, nous allons parcourir la littérature qui traite de l'application de cette méthode aux procédés dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

3.1. Particularités de l'ACV appliquée aux procédés

L'ACV a été développée à l'origine pour analyser le cycle de vie des produits. L'analyse du cycle de vie (ACV) d'un produit est actuellement l'outil le plus abouti en termes d'étude des aspects environnementaux et des impacts potentiels tout au long de la vie d'un produit. L'adaptation de l'outil aux procédés est rapidement apparue intéressante.

Ensuite, il a été démontré que la méthodologie de l'ACV peut être transposée à l'étude des impacts environnementaux d'un procédé (Chevalier, 1999 ; Burgass et Brenna, 2001 ; Renou, 2006 ; Hermann et al, 2006 ; Shibasaki et al, 2006 ; Sessiecq, 2007).

La thèse de J. Chevalier définit une méthodologie d'ACV appliquée aux procédés. Dans sa réflexion, l'auteur décrit ce qu'est un procédé et les conséquences pour l'ACV (Chevalier, 1999). Voici sa définition d'un procédé :

"Un procédé est la combinaison d'un processus et des systèmes techniques permettant sa réalisation. Le procédé est un bien industriel, il représente un capital. Ce n'est pas un bien de grande consommation, c'est un système localisé sur un petit nombre de sites."

Les modes de fabrication utilisés par le procédé seront différents selon les pays ou les continents. Il existe, donc, une validité géographique des données.

Ainsi, le procédé présentera une performance environnementale qui dépendra de son lieu d'implantation. Deuxièmement, les impacts environnementaux seront localisés et, donc, plus visibles. C'est, particulièrement, le cas pour la pollution de l'eau et du sol (Renou, 2006).

De la définition de Chevalier (1999), nous pouvons tirer deux caractéristiques importantes du procédé :

1. ***Un processus et des systèmes techniques*** : tout comme le produit, le procédé remplit une fonction (production, traitement, transport, stockage). Il est constitué de matériaux (donc a besoin de matières premières). Des flux entrants et sortants interviennent sauf dans un stockage sans rejet.

On retrouve des analogies entre procédé et produit qui permettent d'adapter l'analyse de cycle de vie aux procédés. Chevalier (1999) différencie deux types de flux :

- les flux fonctionnels, qui déterminent la fonction et représentent l'intérêt du procédé,
- et les flux de fonctionnement qui sont les flux nécessaires au processus.

Par exemple, un procédé de production d'un médicament a pour flux fonctionnel les matières premières et les articles de conditionnement et comme flux de fonctionnement l'énergie, l'eau, les réactifs...

Cette différenciation est intéressante car elle permet de caractériser l'unité fonctionnelle d'un procédé et les émissions à prendre en compte dans un inventaire.

L'auteur explique également la différence entre l'ACV d'un produit et celle d'un procédé.

Il montre, notamment, que la définition de l'unité fonctionnelle dans l'ACV d'un procédé est plus complexe. En effet, pour un produit, l'unité fonctionnelle se base le plus souvent uniquement sur un paramètre de quantité. Au contraire, la qualité du produit fabriqué ou traité ainsi que la taille du procédé conditionnent autant la fonction d'un procédé que la quantité produite.

2. ***C'est un système localisé*** : un procédé, contrairement au produit, est caractérisé par un emplacement géographique. L'ACV doit tenir compte du contexte socio-économique local :

- Une singularité du processus de production industrielle sur un site (dans notre cas, des médicaments) est la visibilité de quelques impacts. En effet, les pollutions émises par ces systèmes peuvent être facilement observées (eau turbide, odeur due à l'incinération des médicaments...) et sont, « normalement » et régulièrement, contrôlées.

Si on déclarait que les résultats d'une ACV, au niveau d'une usine de production pharmaceutique étaient positifs, sans se soucier de savoir si l'étude est sérieuse ou non, serait une grave affirmation, lourde de conséquences. Cette remarque tient à souligner que les impacts sur l'environnement des procédés de production d'un médicament sont visibles, et, donc, que la communication de ces résultats d'ACV est plus sensible. Au contraire, une conclusion d'ACV déclarant que le vélo x est plus écologique que w sera, plus facilement, admise par les décideurs qui devront être perspicaces pour vérifier les quantités de matières premières, comparer les sites de fabrication ou le taux de déchets recyclés,... Une question se pose alors : les impacts réels des processus de production d'un médicament peuvent-ils être analysés sous forme d'impacts potentiels sans danger de discréditer l'ACV?

Nous pouvons noter aussi, que selon Sessiecq (2007), dans une ACV produit, le point sensible de la méthode est la qualité des données ainsi que l'absence de contrainte méthodologique de

vérification des bouclages des bilans matière et énergie. Dans une ACV procédé, cette faiblesse peut être gommée par l'utilisation de corrélations et/ou de modèles physico-chimiques liés à la physico-chimie du procédé permettant la réalisation des bilans matière-énergie pour chacun des sous systèmes et, donc, d'obtenir un inventaire rigoureux et de qualité. A ce titre, la méthodologie d'analyse du cycle de vie (ACV), devient un outil du génie des procédés, permettant aussi la réalisation d'une ACV dynamique, c'est-à-dire de montrer l'influence des conditions opératoires et de fonctionnement du procédé sur les résultats de l'inventaire et de l'étude d'impact (Sessiecq, 2007).

3.2. Particularités de l'ACV appliquée à l'industrie pharmaceutique

Le développement et la pérennité des entreprises pharmaceutiques dépendent de leur capacité à fournir sur des marchés fortement concurrentiels des produits compétitifs et innovants (cf chapitre II). L'objectif final est de satisfaire le besoin des consommateurs (malades) à l'aide de médicaments et de produits de santé reconnus en terme d'efficacité, de sécurité et de qualité. Le processus consiste donc à transformer un flux de ressources naturelles grâce à des procédés issus de la recherche en produits et services. On peut, ainsi, en conclure que le contexte dans lequel se trouve l'industrie pharmaceutique est évolutif et de plus en plus complexe.

En industrie pharmaceutique, selon le Docteur Jiménez-González (2000), l'utilisation de l'analyse du cycle de vie, pour le choix et le développement de procédés, est un nouveau domaine de recherche.

Les auteurs Pisano(1997) et Thayer(1998), précisent que ce domaine a été encouragé, en partie, par le besoin du développement industriel pharmaceutique, ainsi que par l'intensification de l'utilisation des techniques, telles que la chimie combinatoire, comme l'a souligné Studt (1997 et 1997a), qui permettent aux chercheurs et pharmaciens de développer plusieurs voies chimiques pour la synthèse d'un médicament particulier.

L'application du cycle de vie au procès de conception des médicaments, reste limitée, bien que, comme le soulignent les trois auteurs (Freitas dos Santos, 1999 et Anastas et Warner, 1998), les compagnies pharmaceutiques reconnaissent l'importance d'inclure les aspects environnementaux tout le long, et dès le début des procès de conception et que certains industriels pharmaceutiques cherchent même des concepts tels que la chimie verte et la production propre.

Il a été rapporté par plusieurs auteurs (Ahmad et Barton, 1994; Forman et. al., 1994), que presque toute la recherche sur les thèmes environnementaux, qui concernent l'industrie pharmaceutique, est basée, seulement, sur le traitement de la pollution. Elle s'intéresse uniquement à des thèmes particuliers, en dehors de la perspective du cycle de vie, comme, par exemple, les récupérations des solvants ou la diminution des déchets spécifiques.

Néanmoins, l'auteur Jiménez-González (2000), rapporte dans sa thèse sur l'application de l'ACV en industrie pharmaceutique, que d'autres auteurs (Curzons et. al, 2000) ont développé une méthodologie pour évaluer des réactions organiques synthétiques dans les processus pharmaceutiques à travers un objectif de pratiques durables incluant le point de vue cycle de vie.

Une procédure générale d'analyse économique et écologique pendant le processus de conception en chimie fine et en production pharmaceutique, qui inclut le point de vue cycle de vie, a été proposée par les chercheurs, déjà en 1998, par (Koller et. al., 1998; Heinzle et. al., 1998). Cette

démarche propose trois types d'indices : de masse (poids), de coût et environnemental. Ces trois indices sont basés sur des comptabilités de masse (poids) et peuvent être calculés, uniquement à partir de données bibliographiques, ou en incluant les connaissances élémentaires concernant les process (primaires).

Une autre forme de l'ACV appliquée à l'industrie pharmaceutique est la réalisation de la comptabilité environnementale de l'entreprise pharmaceutique. Des logiciels ont été conçus à cet effet (www.ecointesys.ch). L'entreprise fournit les données de base, telles les quantités annuelles d'énergie, de biens, de matières achetées, de déchets produits, etc., et les données relatives aux produits (composition, durée de vie, consommations en phase d'utilisation, type d'élimination). Ces données sont, ensuite, organisées selon une systématique qui reprend les phases du cycle de vie de l'entreprise et de l'utilisation de ses produits. Un module économique associe des coûts à chaque étape du cycle de vie, des inputs et des outputs de l'entreprise, ainsi qu'au processus de production. La prise en compte de ces coûts, mis en relation avec les impacts calculés, permet d'évaluer l'éco-efficience des activités/processus de l'entreprise à chaque étape du cycle de vie. Ainsi, les priorités d'action sont établies non seulement sur la base d'aspects environnementaux, mais, également, sur la base d'aspects financiers (cf. figure 13 ci-dessous).

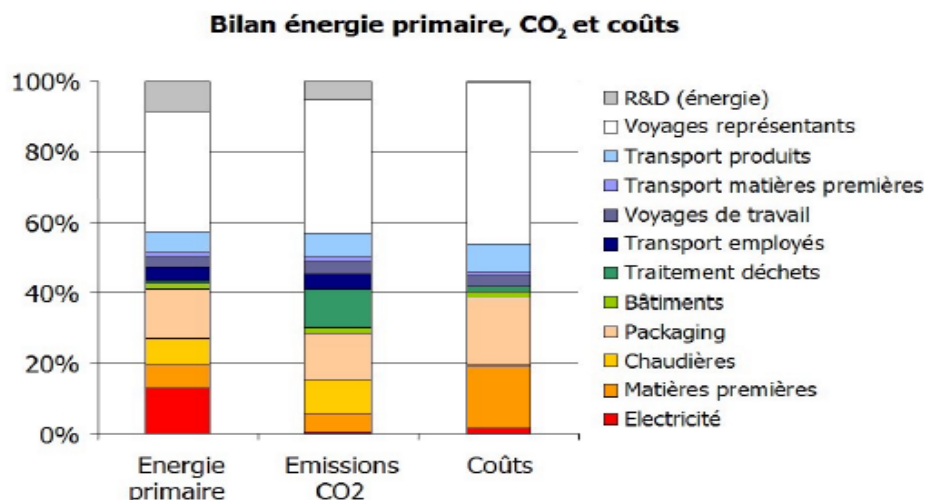


Figure 13 : Vue d'ensemble des résultats, lien avec les coûts. Impacts d'une entreprise pharmaceutique (Loerincik, 2007).

A titre d'exemples de la prise en compte de l'évaluation des impacts environnementaux en industrie pharmaceutique, en 2003, Novartis a commandé une étude scientifique indépendante sur l'un de ses produits, Exelon (indiqué dans le traitement de la maladie d'Alzheimer). Cette étude avait pour objectif d'évaluer la quantité d'énergie nécessaire pour traiter un patient atteint de la maladie d'Alzheimer aux Etats-Unis pendant une année. Les résultats ont montré que le transport était un facteur de consommation d'énergie important dans la production et la vente d'Exelon. Actuellement transporté aux USA par avion cargo depuis la Suisse, le transport d'Exelon pourrait nécessiter moins d'énergie si le produit était expédié par bateau. Les résultats ont aussi révélé que la production du principe actif n'est pas la partie du processus de fabrication qui consomme le plus d'énergie. En revanche, la formulation de la gélule et l'emballage sont des processus qui consomment une grande quantité d'énergie thermique nécessaire pour produire de l'air sain dans les salles de production. Cette étude a livré des perspectives intéressantes sur la

manière de fixer des priorités pour améliorer "l'efficacité écologique" de leurs produits, pendant la totalité de leur cycle de vie (Novartis, 2003).

Un deuxième exemple de la prise en compte, de Novartis du facteur environnement concernant la consommation des énergies, tout le long du cycle de vie de la production du médicament : au niveau de la société Biochemie Kundl, Autriche est le plus important consommateur d'énergie du Secteur. En complément des programmes d'économie d'énergie déjà mis en place, ont lancé deux nouveaux projets « économie d'énergie », qui devraient, selon les estimations, abaisser la consommation de combustible fossile de 7 %. L'un des projets concerne les installations utilisant de la chaleur générée par un système de production de vapeur. L'autre définira un système par lequel on récupère la chaleur des installations de traitement de l'air des usines.

Avec des processus de production en cycle fermé, des méthodes de recyclage et des installations modernes de purification des eaux industrielles et de l'air d'échappement, Biochemie fixe des normes écologiques; l'entreprise s'engage à respecter les principes de l'initiative internationale de protection de l'environnement "Attention responsable" et exploite un système de gestion de la protection de l'environnement conforme à la réglementation de l'Union Européenne 1836/93 (EMAS).

Nous pouvons citer quelques industries pharmaceutiques qui "prétendent" utiliser l'ACV, telles Proctor&Gamble, Johnson&Johnson, Henkel, Sanofi Synthelabo, Bristol-Myers Squibb, 3M, Novo Nordisk, Novartis. Cette liste est loin d'être exhaustive.

4. Les limites de l'ACV

L'analyse de cycle de vie rencontre des obstacles d'ordre pratique et méthodologique (Renou S. 2006):

- des moyens importants : une étude ACV nécessite beaucoup de temps, de données et de moyens humains. Ce type d'étude est donc limité à des décideurs qui en ont les moyens ou une forte motivation. Pour généraliser l'application de cet outil d'évaluation, le développement d'un outil simplifié mais fiable est conseillé.
- l'ACV est une méthode à laquelle « on fait dire ce que l'on veut » : cette critique parue dans un magazine spécialisé (EM, 2002) reflète bien une critique récurrente de la part des industriels sur l'ACV, en tant qu'outil d'aide à la décision. En effet, comme tout autre outil, l'ACV peut être influencée par la personne qui la réalise, au niveau du choix des hypothèses, de la méthode de calcul d'impact... Une vigilance particulière doit, donc être maintenue en terme de validation et de publication des résultats, de contrôle de la neutralité du responsable de l'étude vis-à-vis des autres acteurs et de leurs intérêts.
- l'ACV n'aborde pas les impacts socio- économiques : l'ACV n'intègre, actuellement, pas les aspects sociaux et /ou économiques, ce qui constitue un obstacle à l'essor de l'ACV , dans la mesure où les décideurs attendent, de plus en plus, des réponses communes aux trois enjeux du développement durable : environnement, économie et social. L'ACV intervient, donc, en complément de l'analyse d'autres indicateurs. Toutefois, il existe quelques recherches qui essaient d'intégrer ces impacts dans la méthodologie ACV.

- l'ACV évalue des impacts potentiels, mais pas les impacts réels qui nécessitent l'étude des conditions locales et des phénomènes de transfert des émissions.
- l'ACV n'évalue pas les nuisances : par le principe même de la méthode, l'évaluation des nuisances paraît difficile. Du moins, aucune méthode ne permet actuellement d'évaluer le bruit ou les odeurs.

Ces limites doivent être, clairement, pesées avant d'utiliser l'ACV pour une étude environnementale. Concernant notre réflexion sur l'évaluation environnementale du processus de production d'un médicament, nous aurons l'occasion de répondre à un certain nombre de ces limites.

Les principaux points faibles de l'ACV, selon le professeur Rousseau, sont les suivants :

● **Disponibilité et qualité des données.** Plusieurs problèmes sont rencontrés :

- les données nécessaires ne sont pas habituellement mesurées par les exploitants ;
- les données sont confidentielles et difficilement accessibles ; les données sont trop agrégées dans les bases de données existantes et sont difficilement exploitables ;
- les incertitudes sur les données ne sont pas précisées ;
- les données informatisées sont encore trop rares et peu uniformes.

De plus, l'ACV demande la mise à disposition de trois types principaux de données :

- des données d'exploitation et des bilans sur les procédés unitaires pour les inventaires ;
- des données techniques, économiques et sociales sur les produits et déchets pour les affectations problématiques (Schneider et al, 1998) ;
- des données sur les effets des polluants dont les données toxicologiques.

● **et des lacunes méthodologiques persistantes ;**

Les principales lacunes dans l'évaluation des impacts sont :

- la nécessité d'intégrer des paramètres spatio-temporels dans les bilans matière-énergie (en accord avec les objectifs de l'étude et les possibilités offertes) ;
- l'amélioration de la pertinence des indicateurs d'impact. La robustesse des recommandations et la qualité des études sont trop peu évaluées. Il est alors difficile de se lancer dans une boucle d'amélioration continue.

Toutefois, l'ACV ne doit pas être perçue comme l'outil à tout faire, car il ne prend pas en compte les impacts locaux réels. En effet, s'il l'on veut comparer les impacts environnementaux des différentes étapes d'un cycle de vie (qui, généralement, ne se trouvent pas au même endroit et qui, de plus, n'ont pas fonctionné en même temps), on est obligé de définir le même référentiel environnemental pour chacune de ces étapes. Ce référentiel, complètement fictif, est défini à partir de concentrations de référence. Cette approche risquerait alors de disqualifier un cycle de vie qui serait très mauvais d'un point de vue environnemental. Puis, si l'on veut affiner l'étude, il faut alors se tourner vers d'autres outils comme, par exemple, les études d'impact qui prennent en compte le contexte local réel.

5. Points forts de l'ACV

La méthodologie ACV s'est révélée la plus efficace et la plus crédible pour évaluer quantitativement l'impact environnemental des processus de fabrication (production). C'est une méthode rigoureuse qui a fait l'objet de nombreux travaux scientifiques (cf. bibliographie). La démarche à adopter est, rigoureusement, décrite et prend en compte toutes les consommations et rejets de l'objet de l'analyse (cf. figure 9 ci-dessus).

L'analyse du cycle de vie constitue l'une des composantes du système global d'évaluation environnementale et fait partie des études et stratégies permettant de dresser un bilan de la situation environnementale d'un projet, d'un pays, etc. et de structurer les interventions nécessaires (André & al, 2003).

Conçue, en effet, comme un outil qui permet de répertorier l'usage des ressources et la production des déchets tout au long du cycle de vie d'un produit, l'analyse du cycle de vie est présentée, depuis le début des années 2000, comme un outil de développement durable (Belem G, 2005 ; Culaba A.B. et Purvis M.R.I., 1999)

L'application de l'ACV au processus de production, qui fait partie intégrante du cycle de vie d'un produit, est importante dans un contexte de développement et conception des processus et dans l'analyse de l'enchaînement des processus de production. Une revue bibliographique intéressante, sur l'application de l'ACV aux processus chimiques, est proposée par Burgass et Brenna (2001).

Les principaux points forts sont les suivants (Rousseau, 1998) : la notion de cycle de vie et l'évaluation quantitative des impacts.

• La notion de cycle de vie

Cette notion permet d'identifier et de prendre en compte les transferts de pollution, ce qui n'est pas le cas des autres méthodes comme l'étude d'impact, le SME (Système de management environnemental), l'observatoire de l'environnement... Par exemple, une étape du cycle de vie d'une filière peut s'avérer très « propre » au niveau de ses frontières mais poser en amont et en aval des problèmes d'environnement. L'importance de l'impact du transport des matières et de l'énergie dans une filière peut également être évaluée.

L'ACV a pu montrer, aussi, que le recyclage n'est pas, dans tous les cas, synonyme de bénéfice pour l'environnement. Finalement, l'ACV, par la prise en compte de toutes les étapes du cycle de vie, est alors utile dans la recherche d'amélioration pour savoir où il faut agir. En revanche, la réponse à la question du « comment agir » est du ressort des compétences du spécialiste en la matière.

L'évaluation des performances environnementales (EPE) est une approche complémentaire de l'Analyse de Cycle de Vie. Elle porte sur l'évaluation des impacts ou des facteurs d'impacts environnementaux associés à l'activité d'un site, du point de vue opérationnel (procédés, procédures et pratiques) et managérial (gestion du personnel, gestion de l'information, programmation d'action) (Personne, 1998). L'approche est, dans ce cas, associée, non pas à une fonction, mais à un site. L'EPE ne prend pas en considération les étapes du cycle de vie hors-site, mais s'intéresse en revanche à des aspects du site qui ne sont pas étudiés dans le cadre de l'ACV, soit au niveau opérationnel (prise en compte des nuisances et du risque lié aux installations, des

pratiques et procédures...), soit au niveau managérial (gestion de l'information, du personnel, programmation d'actions...).

La figure 14 ci-dessous schématise les champs d'évaluation respectifs des deux méthodes.

On peut, également, remarquer que l'approche site implique un positionnement dans l'espace (spécificités de l'environnement local) et dans le temps (historique du site).

• L'évaluation quantitative des impacts

La méthode ACV permet, en dépit des difficultés inhérentes à cet objectif, la quantification des impacts potentiels vis-à-vis de l'environnement à travers les indicateurs d'impact. Cette quantification constitue une donnée nouvelle intéressante dans la mesure où certains types d'impacts vont être, de plus en plus, utilisés par les pouvoirs publics pour fixer des objectifs de qualité environnementale aux systèmes industriels. On peut citer, par exemple, la contribution à l'effet de serre.

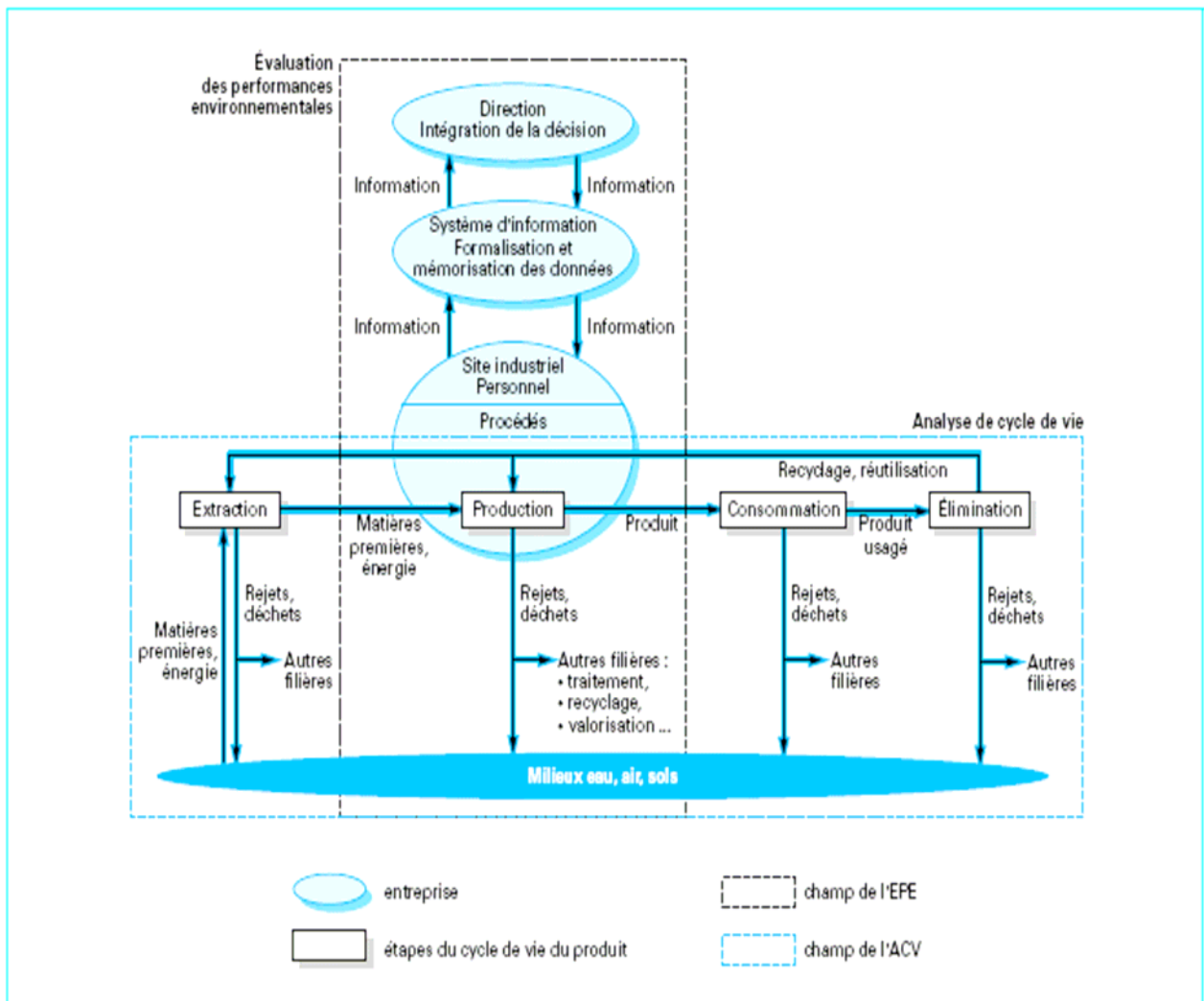


Figure 14 – Champs d'évaluation de l'EPE et de l'ACV (Personne , 1998).

Conclusion

La plupart des secteurs d'activité (industries de la grande consommation, industries chimiques, secteur de la construction, filières énergétiques...) utilisent, depuis quelques années, les ACV. Animés par le souci de prendre le pas sur les pressions législatives et réglementaires à venir, en matière d'environnement (normes ISO 14000, Politique intégrée des produits de l'UE, Directives européennes sur les produits en fin de vie, les écolabels), ces différents acteurs se tournent vers l'outil ACV qui, à l'heure actuelle, leur fournit des éléments pour mettre en place une politique environnementale à la fois transparente et cohérente.

Cette partie du mémoire, consacrée à l'application de l'ACV, en a présenté la norme et les méthodes les plus courantes. Les éléments indispensables à la réalisation et à la compréhension des études d'ACV ont été décrits, distingués selon les quatre phases définies par la norme ISO 14040 : définition des objectifs et du champ de l'étude, inventaire, évaluation de l'impact et interprétation du cycle de vie.

Ainsi, il faut noter que les facteurs confidentialité et concurrence déloyale, dans le domaine pharmaceutique, posent des problèmes d'évolution et d'évaluation de la recherche appliquée dans ce domaine ; probablement, plusieurs ACV sont déjà réalisés dans un strict "secret" et certaines compagnies affichent qu'elles en réalisent mais sans publication scientifique concrète de leurs résultats : la rareté des publications en témoigne.

Nous pouvons conclure que les éléments pratiques les plus délicats d'une étude d'ACV peuvent être recensés de la façon suivante :

- définition des objectifs et du champ de l'étude :
 - mise en place de critères de coupure, et
 - choix de l'unité fonctionnelle,
- inventaire du cycle de vie :
 - définition d'un objectif de qualité des données en adéquation avec le champ de l'étude et
 - résolution des problèmes d'affectation,
- évaluation de l'impact du cycle de vie :
 - choix du niveau d'effets des indicateurs,
 - modélisation de la caractérisation des impacts, notamment en termes de prise en compte des dimensions spatiale et temporelle, et de gestion des effets de seuil et des non-linéarités du comportement environnemental réel, et
 - choix de référence de normalisation et de facteurs de pondération, le cas échéant,
- interprétation du cycle de vie :
 - gestion des résultats des différents contrôles de vérification, dont notamment les analyses de sensibilité.

Ces éléments, qui sont des difficultés usuelles de l'ACV, constituent donc un ensemble de critères de premier ordre à considérer lors de la revue critique de l'étude réalisée dans le chapitre V de notre travail.

Chapitre IV:

**INVENTAIRE DE L'ACV.
CAS DU
PROCESSUS DE PRODUCTION
DES SUPPOSITOIRES**

CHAPITRE IV INVENTAIRE DE L'ACV. CAS DU PROCESSUS DE PRODUCTION DES SUPPOSITOIRES (LPA. BOUDOUAOU)

Introduction

La connaissance du processus de production d'un médicament est le préalable naturel à la réalisation de toute action dans ce domaine. Les caractéristiques environnementales des process font, malheureusement, partie des propriétés les plus mal connues, y compris des concepteurs. La réglementation environnementale requiert, elle aussi, une connaissance, de plus en plus, poussée des modes de réalisation des process ainsi que de leurs composantes.

Le besoin interne d'organisation des connaissances, dans ce domaine, apparaît, donc, évident. Ces connaissances s'acquièrent progressivement, de façon structurée, grâce à des recherches ponctuelles, mais, aussi, par l'intégration de cette recherche d'informations dans le cadre d'un système organisé de veille stratégique.

Le recueil des informations constitue la première partie du travail. C'est un moyen de collecte de données ; cette partie correspond à l'étape d'inventaire de l'analyse de cycle de vie selon notre méthodologie.

La seconde partie est l'analyse et l'utilisation de ces données. Cette partie correspond aux étapes d'analyse du cycle de vie (ICV) et d'évaluation de l'impact environnemental de l'ACV.

L'action de fond à mener est, donc, l'adaptation des données techniques collectées afin qu'ils puissent contenir les informations environnementales.

Dans ce contexte, l'objectif du travail présenté, ci après, dans cette étude, est d'établir un inventaire, pour un atelier de production des suppositoires, des flux sortants et entrants des différents composés, pouvant présenter un risque pour l'environnement, en fonction des procès et produits utilisés. Par conséquent, nous allons modéliser les flux du procès de production des suppositoires.

1. Méthodologie

Dans ce modèle, on considère les flux générés par l'atelier de production depuis l'entrée des matières premières jusqu'à la sortie des effluents. Ne sont pas pris en compte, les flux générés par le stockage, la pesée, l'impression des vignettes, le traitement et l'utilisation des effluents.

Le champ de l'étude est, ici, restreint au procès de production des médicaments au sein des ateliers d'une unité de production pharmaceutique (LPA). Les différents contrôles de qualité, réalisés au sein même de l'unité, ne sont, donc, pas considérés ici. Leur prise en compte est envisagée comme un prolongement possible de l'étude.

Les principaux facteurs de variation intégrés dans le modèle concernent la gestion de la production (taux, performance), la consommation des matières premières et les articles de conditionnements

(quantité et composition des matières), consommation d'énergie et les opérations auxiliaires à la production (rythme des rejets, nettoyage- désinfection, chauffage, refroidissement, réfrigération).

On s'est, également, limitée à **la production des suppositoires** dans la mesure où, selon le personnel et notre propre jugement, cette production génère plus de déchets et d'effluents non traités (le PVC des articles de conditionnement primaires et les résidus de la suppocire qui compose les suppositoires,) que ceux des autres productions (sirop, ampoules buvable, ...)

Un premier screening environnemental, ayant pour objectif d'identifier les points noirs environnementaux des différentes étapes de production, a été réalisé sur la base de données existantes.

Pour cette étude, deux types d'entretiens ont été menés :

- des entretiens avec des responsables de production, d'assurance qualité, d'approvisionnement, visant à recueillir des informations sur le procès de production des médicaments
- des entretiens avec des acteurs des opérations auxiliaires à la production des médicaments (traitement de l'eau, maintenance, servitudes, incinération, traitement de l'air, production d'eau glacée, production de vapeur) ciblés, chacun, sur des questions précises en relation avec les impacts environnementaux.

Enfin, devant la multiplicité des interrogations, il a été décidé, en cours de projet, d'interviewer, en complément :

1. des fournisseurs des articles de conditionnement, localisé à Alger,
2. des experts, en environnement, susceptibles d'être mobilisés par différents établissements pour intervenir sur ce sujet.

Par ailleurs, des recherches bibliographiques ont été réalisées. Les outils méthodologiques utilisés pour cette étude sont :

- un guide de l'impact environnemental de l'industrie pharmaceutique,
- les procédures propres à l'entreprise étudiée,
- la documentation des équipements existants et en exploitation,
- méthode de modélisation SADT(Structured Analysis and Design Technique ou Technique Structurée d'Analyse et de Modélisation de Systèmes) (Bézivin et al, 1999) ; (Tajri et al, 2005) ;(cf Annexe N°4)
- Par la suite, pour affiner cette étude, la méthodologie d'analyse de cycle de vie a été retenue afin de comparer quelques aspects des différentes étapes de production d'un médicament au regard des indicateurs suivants : énergie, effet de serre, eutrophisation, etc.

Pour réaliser l'inventaire de la situation environnementale au sein de l'unité de production pharmaceutique LPA, nous avons utilisé une méthode simple (Bahmed,2006) qui permet d'inventorier l'ensemble des informations utiles au diagnostic de cette unité industrielle de production pharmaceutique, en fonction d'un certain nombre de critères qui sont:

- 1 Etat des lieux de LPA Prod
- 2 Infrastructures et équipements associés

- 3 Produits fabriqués.
- 4 Procédé de fabrication /équipements associés/ utilités.

On décrira et évaluera, pour chaque étape du processus de production des suppositoires et pour chaque activité auxiliaire, les principaux aspects environnementaux associés. L'évaluation semi-qualitative des aspects environnementaux ((CAR/PP) 2002), (Guide Méthodologique pour l'Evaluation des Incidences sur l'Environnement) associés à chaque étape du processus ou opération auxiliaire s'effectuera en fonction de son importance relative, par rapport au processus dans sa totalité. Le barème utilisé présente trois niveaux : 1er ordre, 2ème ordre et non-significatif (tableau 5 ci-après).

Tableau 5 : Critères d'évaluation des aspects environnementaux

1 ^{er} ORDRE	Aspect important par rapport à l'impact global de l'activité
2 ^{ème} ORDRE	Aspect modéré par rapport à l'impact global de l'activité
NON- SIGNIFICATIF	Aspect non- significatif par rapport à l'impact global de l'activité

Nous avons aussi utilisé la méthode de modélisation SADT (cf. Annexe N° 5) pour schématiser les flux entrants et sortants des principaux processus de la production des suppositoires.

2. Résultats et discussion

2.1. Diagnostic de la situation environnementale au sein de l'entreprise LPA PROD Boudouaou

2.1.1. Présentation de l'unité de production

Le Laboratoire LPA- PROD (cf. Annexe N°0), situé en zone industrielle Est Boudouaou de la wilaya de Boumerdès, est un site secondaire de l'industrie pharmaceutique. Aucune recherche fondamentale ni élaboration de produits de base n'y sont effectuées.

Le site emploie près de 100 personnes. Il comporte 6 bâtiments principaux, sur une surface de 4 hectares, qui comprend 10 000m² couverts.

2.1.2. Activités

2.1.2.1. Produits fabriqués

On y fabrique des médicaments par simple mélange de composés actifs et d'excipients divers, avant mise sous la forme galénique souhaitée, et conditionnés avant stockage et distribution.

Les principaux médicaments fabriqués sont : suppositoires, suspension, sirop, collutoires et pâteux.

2.1.2.2. Matières premières

1 Principes actifs

Ils arrivent généralement sous plusieurs formes et différents conteneurs.

Par exemple, le thénate de sodium arrive sous forme de poudre, conditionnée dans deux sacs plastiques superposés et reposant dans un conteneur rigide. Tandis que les huiles essentielles sont conditionnées dans des bidons en plastique.

2 Excipients

Il s'agit du support du médicament qui permettra l'administration appropriée au patient et libèrera le principe actif à l'endroit désiré. Ce support peut être solide ou gazeux.

3 Emballages

L'usine réceptionne, contrôle et stocke également tous les emballages : tubes, cartouches d'aérosols, cartons, plaques thermoformables, notices, ...

Après contrôle et analyse, par le laboratoire de contrôle qualité au sein même de LPA ; toutes les matières premières et tous les articles de conditionnement sont stockés en magasin.

Le transport sur le site est assuré à l'aide de chariots élévateurs au gaz (bouteilles de propane) et dans le magasin par des chariots élévateurs ou transpalettes électriques (batterie électrique à recharger).

2.1.3. Installations

Les principaux ateliers de production ou bâtiments de stockage sont les suivants :

Unité A' : contenant 1 centrale de pesée (A') et 3 ateliers de production qui sont :

1. Atelier des ampoules buvables ;
2. Atelier des sirops II ;
3. Atelier suppositoires.

Unité A : contenant une centrale de pesée (A) et 2 ateliers de production qui sont :

1. Atelier des collutoires ;
2. Atelier du sirop I.

Unité D: Atelier des antibiotiques

Magazin: Stockage - Distribution - Expédition

Ce bâtiment abrite les matières premières, les articles de conditionnement primaire, secondaire et tertiaire, et les produits finis. La Capacité de stockage est de 4000 places palettes

2.1.4. Bureaux et bâtiment sociaux

Différents bâtiments abritent les services administratifs et l'informatique, les laboratoires de contrôle, les services techniques et un restaurant d'entreprise qui distribue des repas pour le midi.

2.1.5. Utilités

-Chaufferies

Cette usine dispose de 04 chaudières

Ces chaudières, alimentées au gaz naturel, produisent de la vapeur d'eau. Il existe une chaudière indépendante pour l'atelier "suppositoires".

-Compression

Deux compresseurs à vis, refroidis par un circuit d'eau fermé sur groupes froids, sont installés.

-Climatisation et traitement de l'air

Chaque local de fabrication, ainsi que les bureaux sont équipés de centrales de climatisation. L'air repris dans les locaux est soit recyclé, soit évacué à l'intérieur via un filtre absolu. L'eau glacée, utilisée pour condenser l'humidité de l'air et pour le refroidir ensuite, tourne en circuit fermé sur des groupes de froid au fréon (R 22).

- Stockage de fréons

Le fréon (flugènes F11 et F12), utilisé par la société pour la propulsion des produits actifs dans les aérosols, est stocké sous forme liquide dans des cuves dans un local à l'extérieur des bâtiments de production. Pour l'alimentation des groupes froids, on utilise le CFC F22 et le R134a.

-Stockage de fioul

Le fioul domestique est stocké dans plusieurs cuves réparties sur le site : pour alimenter en secours les chaudières, ainsi que les groupes électrogènes (800KVA) utilisés en cas de coupure d'alimentation sur le réseau SONELGAZ ;

- Gaz

Le site est alimenté en gaz naturel, pour l'alimentation des chaufferies.

- Production d'eau osmosée et d'eau purifiée

Local de traitement de l'eau

- Production de l'air comprimé

- Production d'eau glacée

2.1.6. Impacts sur l'Environnement

1. Implantation

L'usine est implantée dans la zone industrielle Est de Boudouaou, en bordure de l'autoroute Est N°5. Le terrain appartient à la société LPA et est classé en zone d'activité artisanale ou industrielle, dans le plan d'occupation des sols de la commune de Boudouaou.

Les habitations les plus proches sont situées à quelques mètres de l'installation.

Sur le même site, se situe, à côté de LPA, la société GlaxoSmithKline, une usine de production pharmaceutique. Quelques établissements relevant du public sont, par ailleurs, installés sur la zone industrielle : Gare routière de Boudouaou, une poste, un marché hebdomadaire, pompe à essence, centres commerciaux, centre de formation professionnelle, une crèche...etc.

2. Hydrologie

L'oued de Boudouaou s'écoule à une vingtaine de mètres à l'ouest de LPA. De l'eau brute est puisée à partir d'un forage (LPA).

3. Pollution de l'eau

La consommation d'eau, puisée du forage, est de l'ordre de 55 m³ par jour. Les besoins et consommations en eau de LPA sont reportés sur le tableau 6.

Tableau 6: Les besoins et consommations en eau de LPA

Désignation	Source d'approvisionnement	Reserve (m ³)	Quantité moyenne consommée (m ³ /jour)
Eau brute pour la déminéralisation	Forage	120	55
Eau brute pour incendie	Forage	120	/
Eau osmosée pour chaudière, ballon d'eau chaude, distillateur et usage quotidien	Bache d'eau osmosée	180	22
Eau purifiée pour le process de fabrication et le rinçage.	Deux Cuves de stockage	10 et 6	4,5

La consommation d'eau industrielle est répartie en production d'eau osmosée et purifiée, consommation des processus de fabrication des médicaments, production de vapeur, pour le nettoyage/ désinfection des lignes de production et appoint des circuits fermés de certains groupes froid.

Les eaux usées du site rejoignent le réseau de la zone industrielle vers l'oued. Il s'agit, principalement, des eaux de sanitaires, des effluents de lavage des machines et matériels (après récupération maximale des produits), de la station de traitement de l'eau des laboratoires de contrôle qualité, des purges des différents circuits fermés de refroidissement et des chaudières, des effluents de lavage des sols, ainsi que des effluents de cuisine.

Les eaux pluviales provenant des toitures et des voiries sont dirigées vers le réseau de la zone industrielle, qui est dirigé vers l'oued de Boudouaou.

4. Pollution de l'air

Les émissions atmosphériques du site sont liées principalement :

- aux rejets des chaufferies, alimentées au gaz naturel ;
- aux rejets des climatisations et traitement de l'air des ateliers ;
- aux pertes de fréons .

L'air climatisé prélevé dans les ateliers d'antibiotiques, lorsqu'il n'est pas recyclé, est rejeté à l'atmosphère via un filtre absolu dont l'efficacité est de 99,99%.

5. Bruit

Les émissions sonores sont essentiellement dues aux chaudières, aux installations de ventilation et climatisations, aux compresseurs d'air, groupe de production d'eau glacée, et au transport des marchandises ainsi qu'au fonctionnement des installations de production.

6. Déchets

L'activité génère des déchets spéciaux (pharmaceutiques), dangereux et banals.

Les déchets de la production sont identifiés, tous, en déchets pharmaceutiques et stockés en cuve, en benne ou sur palettes avant élimination. Il n'y a pas de tri. Seuls les médicaments périmés et les loupés de fabrication, le surplus des vignettes suivent une procédure stricte : dépôt en zones grillagées et cadencées ou envoi direct en incinération sur le site.

La plupart des déchets banals ne sont pas valorisés : ils sont récupérés gratuitement par le personnel de l'entreprise et les autres partenaires. Il n'y a donc pas de valorisation énergétique, ni par recyclage.

Les déchets dangereux sont les huiles usées et l'emballage de produits dangereux.

7. Transports - Approvisionnements

Le trafic journalier lié à l'activité correspond aux allers-retours de camions (un centenaire..) de livraison ou d'expédition et à des véhicules légers (personnel et visiteurs).

Les véhicules lourds empruntent le grand axe situé à proximité du site (Autoroute Est-Alger) : on relève un pourcentage élevé du trafic sur ces voies.

8. Risques sanitaires

L'exploitant estime qu'en ce qui concerne la pollution de l'air, la nature des émissions, l'environnement du site, les conditions de fonctionnement du site et les conditions de dispersion font que les rejets provenant du site n'induisent pas de détérioration appréciable de la qualité de l'air par rapport à la situation antérieure au niveau des populations riveraines.

Par contre, les propos de quelques personnes nous laissent informée des plaintes des riverains concernant la pollution de l'air due à l'incinération nocturne (problème respiratoire, mauvaises odeurs...). Suite à cette situation, la direction générale a mis à l'arrêt, l'incinérateur, en attendant la révision de l'appareil (ex : changement des filtres...).

Il faut noter, aussi, que les rejets liquides sont évacués directement dans l'oued de Boudouaou.

2.2. Description des flux des principaux processus de production des Suppositoires et Aspects environnementaux associés

2.2.1. Identification des flux des matières

1/ Réception, Prélèvement et Stockage en magasin

A la réception et après vérification, toutes les matières premières et articles de conditionnement se voient attribuer un numéro de lot et un numéro de palette. Les palettes sont transférées vers les cabines de prélèvement.

Sans interruption de la chaîne logistique, des échantillons de matières premières et d'articles de conditionnement sont prélevés pour être analysés par le Service Contrôle Qualité.

Les palettes sont transférées par chariot tri directionnel dans le magasin d'une grande hauteur

2/ Déstockage et approvisionnement atelier et pesée

Cette étape consiste à délivrer aux ateliers de production les composants nécessaires à la réalisation d'un lot pharmaceutique. Le déstockage se fait à partir des ordres de production.

Les différents composants, l'huile essentielle d'eucalyptus, thénate de sodium et suppicire BCM, sont pesés.

3/ Fabrication :

Le matériel de fabrication est composé : d'une cuve fondoir, d'une cuve mobile, d'une pompe.

Nous avons schématisé les étapes de fabrication du suppositoire étudié sur la figure 22.

Voici, en résumé, le processus général d'obtention de produit semi-fini, le suppositoire (nommé par la suite par le terme de masse médicamenteuse) :

1-Etape de fusion :

La température du fondoir est ajustée à 60°. On y fait fondre la suppicire de type BCM (122,31 kg) sous agitation (5-6) pendant 30 minutes. Une fois la suppicire fondue, on la transfère à l'aide d'une pompe, vers la cuve mobile thermostatée 38°C.

2- Etape de Mélange :

Faire refroidir l'excipient à environ 38°C. On ajoute le thénate de sodium (12,10 kg). On maintient l'agitation pendant 30 minutes. On vérifie la température du mélange qui doit être voisine de 38°C. On ajoute, toujours sous agitation, l'huile essentielle d'eucalyptus (5,87 kg). On mélange pendant 10 minutes.

3- Etape de transfert :

Après réception du résultat satisfaisant du contrôle du laboratoire "contrôle qualité", on procède au transfert du produit (masse médicamenteuse) vers le conditionnement primaire.

4/ Conditionnement

Le mélange obtenu au terme de l'étape de fabrication est envoyé vers le conditionnement primaire (phase où le médicament est mis dans son enveloppe de protection).

Les suppositoires sont en conditionnement par coulée directe. La structure du matériau de conditionnement est en PVC/ PE monocouche. La figure15 montre le schéma d'une machine de conditionnement de suppositoires. On part de deux bobines à partir desquelles on forme deux demi-cavités que l'on assemble. On remplit ces cavités, on les ferme pas scellage et on procède au refroidissement. Puis, vient la station de découpe et de poinçonnage (Dedewanou, 1994).

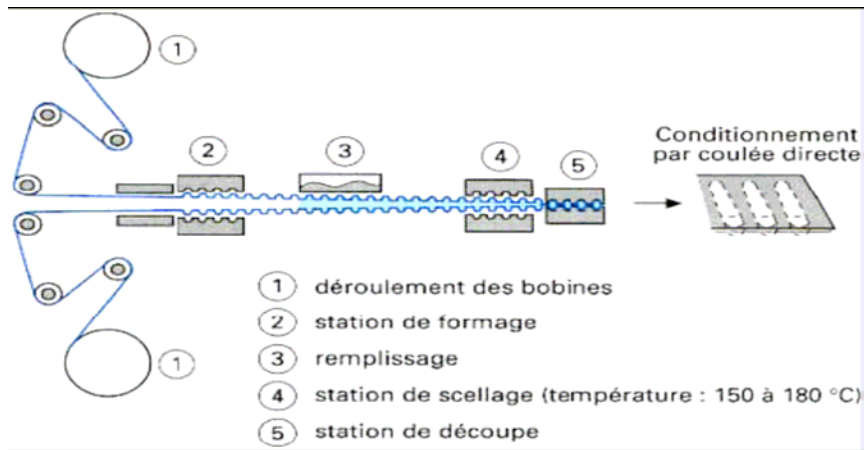


Figure 15 - Machine de conditionnement de suppositoires (Dedewanou, 1994)

Les matériaux des articles de conditionnement secondaire (AC2) (étiquettes, notices, étuis....) sont en papier et carton plat.

Une feuille de papier ou de carton est essentiellement formée de fibres végétales enchevêtrées, adhérant les unes aux autres.

Actuellement, la principale matière fibreuse utilisée en papeterie est le bois, composé de fibres alignées dans le sens du tronc et des branches, fibres enrobées d'une matière organique, la lignine, qui confère à l'ensemble une certaine rigidité. La lignine est thermoplastique et soluble dans certains réactifs (Dedewanou, 1994).

L'emballage primaire se fait grâce à l'installation de la ligne de conditionnement primaire des suppositoires (de marque SARONG type SAAS- 9AP/VP). La date de l'installation de la machine remonte à 2004 ; elle est destinée, exclusivement, à la production de suppositoires en alvéoles, en matière plastique thermoformable. Sa capacité de production est de 16000 à 22000 suppositoires/heure.

Les étapes de conditionnement sont :

- Création des alvéoles à partir de la pellicule et leur remplissage. Les opérations, qui y sont effectuées se résument aux :
 - Déroulement du film en matériel plastique de la bobine
 - Emboutissage simultané d'une demi-valve à forme de suppositoire sur deux films en PVC avec poinçon et matrice
 - Soudure à chaud des deux demi- valves spéculaires qui appartiennent à chaque film à travers la fusion de la couche thermoscope
 - Remplissage des alvéoles avec la masse médicamenteuse du suppositoire à travers la pompe de dosage à injecteurs.
- Refroidissement avec solidification de la matière médicamenteuse (suppositoire) dans deux étages.
- Fermeture, perforation et marquage de la bande .Les opérations effectuées sont :
 - Soudure dans des moules
 - Scellage de l'orifice de dosage
 - Moletage et codification entre les suppositoires
 - Découpe, encoches et perforation

- Découpe des plaquettes

La pression d'air comprimé est de 5 kg/ cm²

Le débit d'eau de refroidissement est de 8 litre /min (17-25°C)

Toutes les pièces à chauffer (moules, pompe, cuve produit, etc.) sont réchauffées par des résistances électriques et thermorégulées au moyen de PLC.

Le produit semi conditionné est, ensuite, acheminé vers le conditionnement secondaire (le médicament est introduit dans un étui, accompagné d'une notice) et le Vignettage (coller la vignette sur l'étui). Les étuis sont regroupés en caisses de groupage (conditionnement tertiaire), ces dernières sont étiquetées (nom de l'entreprise, numéro de lot...etc.)

Nous avons schématisé ces étapes sur les figures de 23 et 25.

5/ Pallettisation, acceptation des lots, stockage et expédition

Au niveau du SAS magasin on transfère les caisses des palettes en plastique vers les palettes en bois. Les palettes des produits finis sont enregistrées et identifiées (produit, quantité, numéro de lot), permettant, ainsi, d'établir la traçabilité de la composition du produit et sa destination.

Le dossier de chaque lot fait l'objet d'un contrôle final par l'Assurance Qualité. Cette opération permet de mettre à la disposition du patient des médicaments présentant les garanties pharmaceutiques de qualité décrites dans le dossier d'enregistrement.

Les produits sont acheminés vers le centre de distribution, qui organise l'expédition des produits chez les pharmaciens, les hôpitaux, les grossistes, les filiales ou les clients directs à l'export.

2.2.2. Description des opérations du processus de production des suppositoires et considérations Environnementales

Seules les étapes de la production, étape de fabrication et de conditionnement primaire et secondaire et les opérations auxiliaires à la production du médicament concernées par l'analyse environnementale, sont décrites dans cette partie (cf. les figures de 20 à 25).

2.2.2.1. Opérations du processus de production des suppositoires

LA figure 21 présente le diagramme des flux du process de production des suppositoires en avant plan. Les opérations du processus de production des suppositoires sont décrites dans la partie précédente (flux de matière)

Aspects environnementaux du processus de fabrication des suppositoires

Les matières premières utilisées dans le processus de fabrication sont :

- Les principes actifs : thénate de sodium et l'huile essentielle d'eucalyptus
- L'excipient : la suppicire triglycérique hémisynthétique.

Cette opération entraîne une consommation d'énergie électrique due au fonctionnement des Systèmes d'agitation. Un autre effet de cette opération sur l'environnement est la génération de vapeurs chaudes qui entraînent les COV éliminés du produit semi-fini (huile essentielle)

Le tableau ci-dessous résume et évalue les aspects environnementaux susceptibles d'être générés lors du processus de fabrication de suppositoires.

Tableau 7 : Évaluation des aspects environnementaux du processus fabrication

Opération basique	Effet	ordre
Fusion	Consommation d'énergie thermique (vapeur d'eau) Consommation d'énergie électrique (agitation) Consommation d'air comprimé Consommation d'eau de refroidissement	1 ^{er} 2 ^{ème} NON-SIGNIFICATIF 2 ^{ème}
Mélangeage	Consommation d'énergie thermique (Résistance) Consommation d'énergie électrique (agitation) Consommation d'air comprimé Génération de COV	1 ^{er} 1 ^{er} NON-SIGNIFICATIF 2 ^{ème}
Deux Transferts (après la fusion et après mélangeage)	Consommation d'énergie électrique Rejet de masse médicamenteuse	2 ^{ème} 1 ^{er}

Aspects environnementaux du processus de conditionnement des suppositoires

Le matériau utilisé, dans notre cas d'étude, pour le conditionnement primaire, est en plastique thermoformé (en PVC/ PE)

Pour l'étape de refroidissement et solidification des suppositoires dans les étages frigorifiques, le compresseur fonctionne avec un gaz réfrigérant (R134a ou R404a ou la R22) et il est refroidi avec de l'eau purifiée à évacuer (à perdre), à température entre 12 °C et 17°C.

Les moules utilisés pour le thermoformage sont refroidis, aussi, par le même système de refroidissement, avec de l'eau purifiée en circuit ouvert.

Vu la consommation importante de l'eau (environ 10 litres/min pour la 9AP et 7 litres/ minute pour la SL6), la personnel de la maintenance a procédé à un changement, en connectant l'ensemble du système de refroidissement à un circuit extérieur : une boucle d'eau glacée adoucie glycolée de température 6°C à 12°C. Grâce à ce dispositif, ils ont pu diminuer la consommation en ressource naturelle qui est l'eau. Nous avons schématisé les deux systèmes de refroidissement sur la figure24. D'un point de vue aspect environnemental, la question qui devrait se poser dans ce cas est : Est-ce que la mise en place de ce système de refroidissement en boucle fermée aboutit à une réelle diminution des impacts et non à un transfert d'impact vers d'autres cibles environnementales négligées .

Dans l'opération d'emballage, la consommation énergétique des machines est élevée ; de plus, on observe une génération de déchets d'emballage, due à des défauts de fabrication ou à des problèmes apparaissant au cours du processus (pannes; incidences...etc.).

Aspects environnementaux du processus général de production des suppositoires

Le tableau 8 résume et évalue les aspects environnementaux susceptibles d'être générés lors du processus de production des suppositoires.

1. Opérations de nettoyage et de désinfection

En raison des caractéristiques de la matière première (par exemple, la suppicire) utilisée et des produits fabriqués, les conditions d'hygiène de l'équipement et des installations des entreprises pharmaceutiques doivent garantir la qualité des produits élaborés.

Le maintien des conditions d'hygiène, exige la mise en place d'opérations de nettoyage et de désinfection permanentes, ce qui peut se traduire par un quart de la durée totale du travail. Ce sont ces opérations qui entraînent la plus grande partie de la consommation d'eau, d'énergie et de produits chimiques de l'installation, ainsi qu'un volume considérable d'eaux résiduelles.

On entend par nettoyage l'élimination totale de tous les restes du produit médicament ou de ses composants, ainsi que des autres impuretés visibles. On prétend avec la désinfection éliminer tous les microorganismes pathogènes et la majorité des microorganismes non-pathogènes susceptibles d'affecter la qualité du produit.

Le nettoyage et la désinfection sont deux opérations généralement mises en place successivement : tout d'abord, le nettoyage, puis la désinfection, en utilisant des désinfectants- dégraissants.

Dans tous les cas, la mise en place des opérations de nettoyage et de désinfection exige :

- De l'eau, qui a plusieurs fonctions, notamment : le ramollissement et/ou la dissolution de la saleté qui adhère aux surfaces, la formation de solutions détergentes et l'élimination des restes de solutions nettoyantes.
- De l'énergie thermique, afin d'atteindre la température optimale du processus, et électrique, pour faire circuler les solutions nettoyantes dans l'équipement et les conduites.
- Des produits chimiques (détergents, désinfectants).
- Du personnel pour effectuer les opérations de nettoyage.

2.2.2.2. Opérations auxiliaires à la production des suppositoires

1. Nettoyage et désinfection

Les voies de nettoyage/ désinfection utilisées sont les voies mécaniques (agitation dans les cuves), voies physiques (température), et voies chimiques (produit détergent alcalin dégraissant: Aniostreril). La voie chimique est basée sur l'utilisation de produits chimiques, qui sont appliqués sous forme de dissolutions aqueuses de caractère basique. Les détergents alcalins provoquent l'émulsion des graisses. Tout comme dans le cas du nettoyage, la voie de température consiste à appliquer de la chaleur, via de l'eau chaude.

Le composé germicide du désinfectant chimique est constitué de substances alcalines, de chlore et d'oxygène. Il contient, de plus, d'autres substances, telles que des acides ou des bases, des inhibiteurs de corrosion et des formateurs de complexes pour améliorer son application industrielle.

Tableau 8: Évaluation des aspects environnementaux du processus de production des suppositoires

Opération basique	Effet	ordre
Fabrication	Consommation d'énergie thermique Consommation d'énergie électrique Consommation d'air comprimé Génération de COV Rejet de masse médicamenteuse	1 ^{er} 2 ^{ème} NON-SIGNIFICATIF 1 ^{er} 1 ^{er}
Conditionnement Primaire	Consommation d'eau Consommation d'énergie électrique Consommation d'air comprimé Rejet de masse médicamenteuse Consommation de produit chimique Emissions de gaz refroidissant (R22, R134a) Produits non-conformes Déchets d'emballage défectueux	1 ^{er} 1 ^{er} 1 ^{er} 2 ^{ème} 1 ^{er} 1 ^{er} 1 ^{er} 1 ^{er}
Conditionnement secondaire	Consommation d'énergie électrique Consommation d'air comprimé Produits non-conformes	1 ^{er} 1 ^{er} NON-SIGNIFICATIF
Nettoyage / désinfection de l'équipement et des installations	Consommation d'énergie thermique Consommation d'eau Consommation d'énergie électrique Consommation d'air comprimé Rejet eaux résiduaires (volume du rejet et charge polluante) Consommation de produit chimique Génération de déchets (emballages de produits désinfectants)	1 ^{er} 1 ^{er} NON-SIGNIFICATIF NON-SIGNIFICATIF 1 ^{er} 1 ^{er} 1 ^{er}

Il est à noter que l'efficacité des nettoyages dépend de multiples facteurs, notamment de la formation du personnel, de l'existence de procédés et indications écrits, de l'équipement disponible, des produits chimiques utilisés, de la conception des installations, etc.

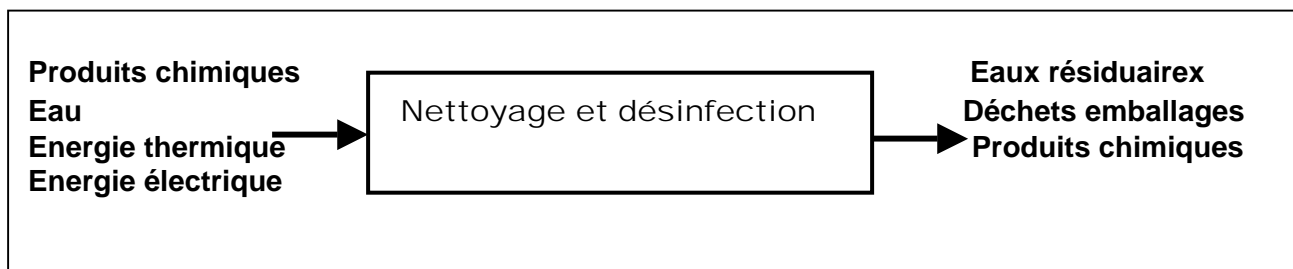


Figure 16 : Nettoyage et désinfection

La conséquence des opérations de nettoyage est un rejet des eaux de nettoyage et des produits chimiques utilisés, mais, également, la présence d'une charge organique, due à l'extraction ou à la dissolution des restes de production.

En général, l'utilisation de systèmes de nettoyage basés sur les voies physiques entraîne des économies au niveau de la consommation d'eau, ainsi qu'une génération de rejets moindre. Au contraire, l'utilisation de produits de nettoyage, appliqués dans la majorité des cas, comme solutions aqueuses, entraîne un volume plus important d'eaux à épurer.

Les eaux résiduaires de l'atelier suppositoire atteignent des valeurs de DCO très élevées, jusqu'à 3940 mg/l (documentation LPA), ce qui est, principalement, dû à l'apport de composants des suppositoires ; en effet, l'apport des détergents des opérations de nettoyage est faible, comparé à celui entraîné par la masse médicamenteuse.

L'oscillation de la contribution de la charge organique des divers détergents est généralement importante (entre 30 - 1 200 mg O₂/litre) car la composition chimique des produits n'est pas la même. Ainsi, certains produits alcalins, sans tensioactifs, se situent dans la marge inférieure des valeurs indiquées et certains produits, tensioactifs détergents moussants, se situent dans la marge supérieure. (CAR/PP, 2002), (Eide et al, 2003).

Pour notre cas, la contribution de la charge organique du désinfectant se situe dans la marge supérieure, car notre détergent contient des tensioactifs non ioniques.

Un autre aspect important de l'utilisation du produit détergent est sa teneur en phosphates et en nitrates, qui contribue largement aux processus d'eutrophisation des eaux.

Les détergents traditionnels de base acide phosphorique employés dans les opérations de nettoyage renferment de 10 à 20 % de phosphore, et on doit donc tenir compte de leur contribution aux eaux résiduaires (Eide et al, 2003) .

2. Production de vapeur d'eau

Les besoins en chaleur des process de fabrication des suppositoires sont couverts par l'utilisation de vapeur d'eau ou d'eau chaude, en fonction des exigences de l'opération et du processus.

La vapeur se forme dans des chaudières à vapeur, et elle est ensuite distribuée via des conduites dans divers points d'utilisation de l'usine.

Ce système exige une installation complémentaire de conduites ; celles-ci doivent être équipées d'un isolement thermique approprié sous peine de provoquer des pertes de chaleur importantes.

L'eau utilisée pour l'alimentation des chaudières, en industrie pharmaceutique, doit être une eau osmosée. Une teneur en carbonates et en sulfates basse est nécessaire afin d'empêcher la formation d'incrustations de sels dans les chaudières et conduites de distribution, facteur qui complique l'échange de chaleur.

Les condensats produits dans le système de distribution par la condensation de la vapeur sont réutilisés comme alimentation des chaudières ou comme eau chaude dans le processus, ce qui entraîne des économies au niveau de la consommation d'eau.

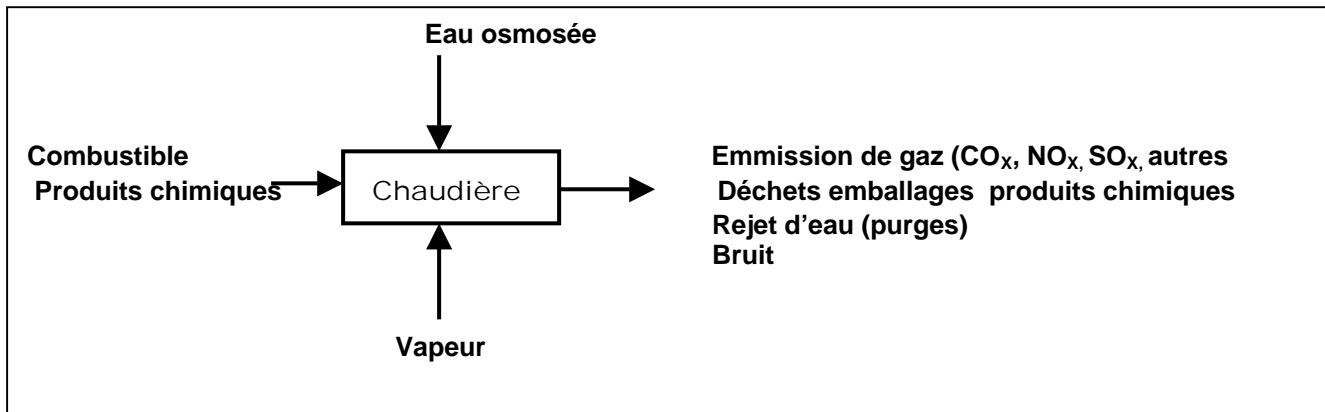


Figure 17 : Production de vapeur d'eau

Les processus de combustion sont associés à l'émission de gaz dans l'atmosphère ; la composition et la quantité de ces gaz varient principalement en fonction du type de combustible employé et des conditions de fonctionnement de la chaudière. La combustion du gaz naturel entraîne l'émission de dioxyde de carbone (CO₂), de dioxyde de soufre (SO₂) et d'oxydes d'azote (NO_x) principalement. Selon le fonctionnement de la chaudière, des imbrûlés peuvent être produits, ce qui donne lieu à l'émission de particules solides.

La consommation d'eau peut être optimisée en évitant les fuites éventuelles de l'équipement et des conduites et en réutilisant les condensats générés dans le système d'alimentation de la chaudière.

La génération des déchets d'emballage de produits chimiques est significative car ces emballages sont des déchets dangereux, devant être gérés de manière appropriée.

3. Génération de froid

Voici les deux principaux objectifs de la production de froid dans notre cas d'étude :

- Refroidissement des locaux (conditionnement de l'air).
- Refroidissement au niveau des équipements frigorifiques présents au niveau de l'installation de conditionnement primaire
- Groupe de production d'eau glacée : qui emploient les fréons (R22 ou R134a) comme agent refroidissant.

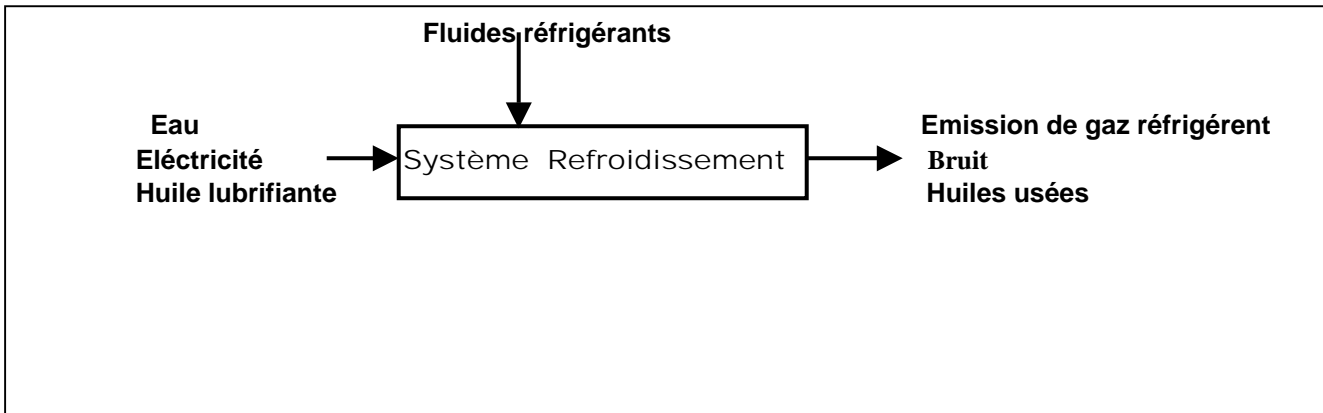


Figure 18 : Génération de froid

Les principaux aspects environnementaux générés par l’opération de génération de froid sont la consommation d’énergie électrique et d’eau.

D’autre part, il y a possibilité de production d’émission de gaz refroidissant due à des fuites des circuits frigorifiques.

4. Alimentation en Eau

L’eau utilisée doit être purifiée pour l’opération de nettoyage et seulement osmosée pour les opérations auxiliaires à la production du médicament (chaudière..).

Remarque : toute eau qui rentre en contact direct avec le process « propre » de la production des suppositoires est une eau purifiée (ex : l’eau glycolée pour le refroidissement , l’eau dans le serpentin de la cuve fondoir). Les traitements de l’eau (filtration, osmose inverse...) peuvent prendre la forme d’une élimination des solides en suspension, des substances dissoutes ou des microorganismes.

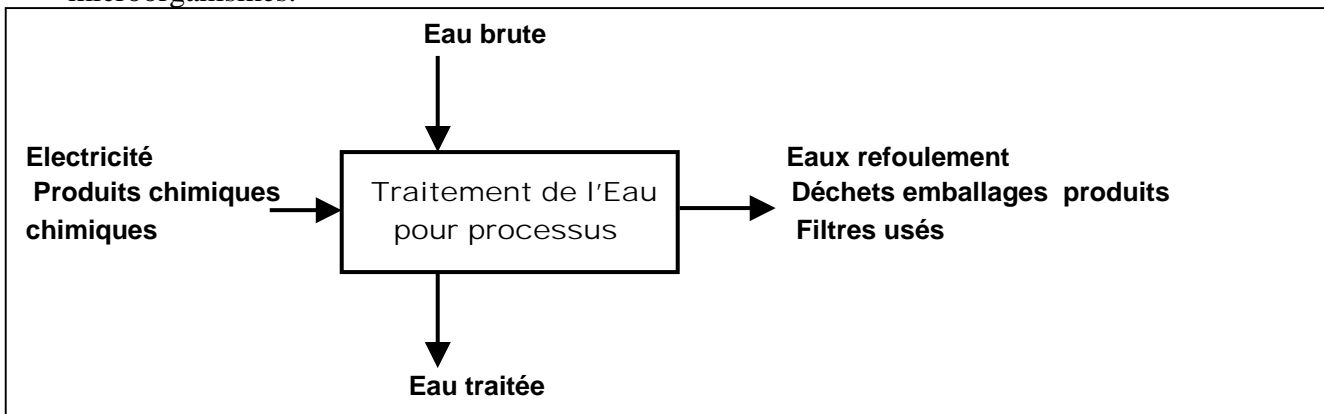


Figure 19 : Traitement de l’eau

Aspects environnementaux générés par les opérations auxiliaires au processus de production des suppositoires (et à l’industrie pharmaceutique en général)

Le tableau 9 résume et évalue les aspects environnementaux susceptibles d’être générés

lors des opérations auxiliaires de l'industrie pharmaceutique.

Tableau 9 : Évaluation des aspects environnementaux générés par les opérations auxiliaires au processus de production des suppositoires

Opération Basique	Effet	ordre
Nettoyage et désinfection	Voir tableau d'évaluation des aspects des divers processus de production	
Génération de vapeur	Emissions de gaz et de particules Consommation de combustibles Consommation d'énergie électrique Rejet d'eaux à haute conductivité (purges) Consommations de produits chimiques (additifs) Déchets d'emballage de produits chimiques	1 ^{er} 1 ^{er} 2 ^{ème} 2 ^{ème} NS NS
Génération de froid	Emissions de gaz refroidissant (R22, R134a) Consommation d'énergie électrique Bruit Produits d'entretien des équipements Déchets d'emballage de produits chimiques	1 ^{er} 1 ^{er} 2 ^{ème} NS NS
Alimentation en eau	Consommation d'énergie électrique Rejet de refoulement de traitement Consommations de produits chimiques Déchets d'emballage de produits chimiques	2 ^{ème} 1 ^{er} 2 ^{ème} NS

Conclusion et propositions particulières

Les informations, présentées dans cette partie du mémoire, ont été recueillies à partir des questionnaires, entrevue et recherche bibliographique, et ne sauraient porter aucun jugement de valeur sur le comportement de l'entreprise en question, vis-à-vis de l'environnement.

Ces données sont uniquement fournies pour signaler les initiatives susceptibles d'être entreprises pour l'application de mesures de prévention de la pollution à la source et pour les adapter à l'inventaire du cycle de vie (ICV) de l'ACV, qui va être traitée dans le chapitre V.

Parmi ces initiatives, il convient de souligner celles qui suivent :

1. Mettre en place des bonnes pratiques environnementales, des plans de minimisation et des projets de prévention de la pollution, notamment ceux en rapport avec les opérations de nettoyage, généralement très simples et économiques.
2. Réaliser des campagnes de sensibilisation et de formation environnementale destinées aux opérateurs et aux techniciens. Dispenser des cours internes de sensibilisation et de formation sur la protection de l'environnement dans les entreprises chimiques.
3. Éviter toute perte de produit final au cours des processus de production, et faire en sorte de ne jamais rejeter le produit résiduel dans les eaux résiduaires.
4. Établir au minimum un système de prétraitement des eaux résiduaires reposant sur l'homogénéisation et la neutralisation de celles-ci avant rejet.
5. Améliorer la maintenance des chaudières, des circuits et des systèmes de refroidissement.
6. Établir un système de collecte des rebuts de production afin de procéder à leur valorisation centralisée et à leur gestion correcte à partir d'un tri effectué directement à la source.
7. Standardiser les procédures de nettoyage et récupérer les solutions de nettoyage dans le but de réutiliser les substances chimiques qu'elles contiennent.
8. Mettre en place des mesures de réduction et de contrôle de la consommation d'eau par le biais de techniques spécifiques lorsqu'un système de nettoyage manuel est utilisé.
9. Éviter le rejet de produit résiduel et mettre en place un système de collecte et de valorisation de celui-ci.
10. Mettre en œuvre des projets visant à réutiliser les rejets.
11. Assurer une gestion appropriée des déchets en se basant sur un tri à la source.
12. Minimiser les déchets d'emballage en évitant les erreurs de conditionnement et en implantant un système de récupération ou de recyclage des emballages usagés.
13. Étudier les possibilités d'amélioration environnementale, notamment en ce qui concerne la récupération et la réutilisation des déchets chimiques.
14. Récupérer l'énergie et mettre en place des mesures de récupération, de réutilisation et d'optimisation de la consommation.
15. Mettre en place des systèmes de cogénération axés sur l'optimisation du rendement énergétique.
16. Promouvoir l'emploi des technologies propres (ex NEP pour le nettoyage/ désinfection).

Pour l'analyse des données collectées, dans cette partie, et pour leur introduction à l'étape de l'inventaire (ICV) de l'ACV, deux approches sont possibles :

- 1/ l'introduction de données complémentaires dans le système des données techniques,
- 2/ le recours à un système environnemental spécifique en parallèle du système des données techniques initial

L'extension du système analyse des données techniques à l'analyse de nouvelles données permettant d'appréhender les problèmes environnementaux connaît cependant des limites matérielles. Seuls quelques paramètres fondamentaux peuvent généralement être ajoutés au système d'analyse des données techniques, comme, par exemple, la masse des composants, les matières de base et additionnelles.

La création d'un système d'analyse spécifique des données environnementales peut donc s'envisager, par exemple, sous forme de fiches "produits", "procédé " et "fournisseurs". Celles-ci rassembleraient toutes les données recueillies sur un sujet donné. La séparation des données environnementales dans leur mode de gestion entraîne toutefois un risque de marginalisation de ces mêmes données.

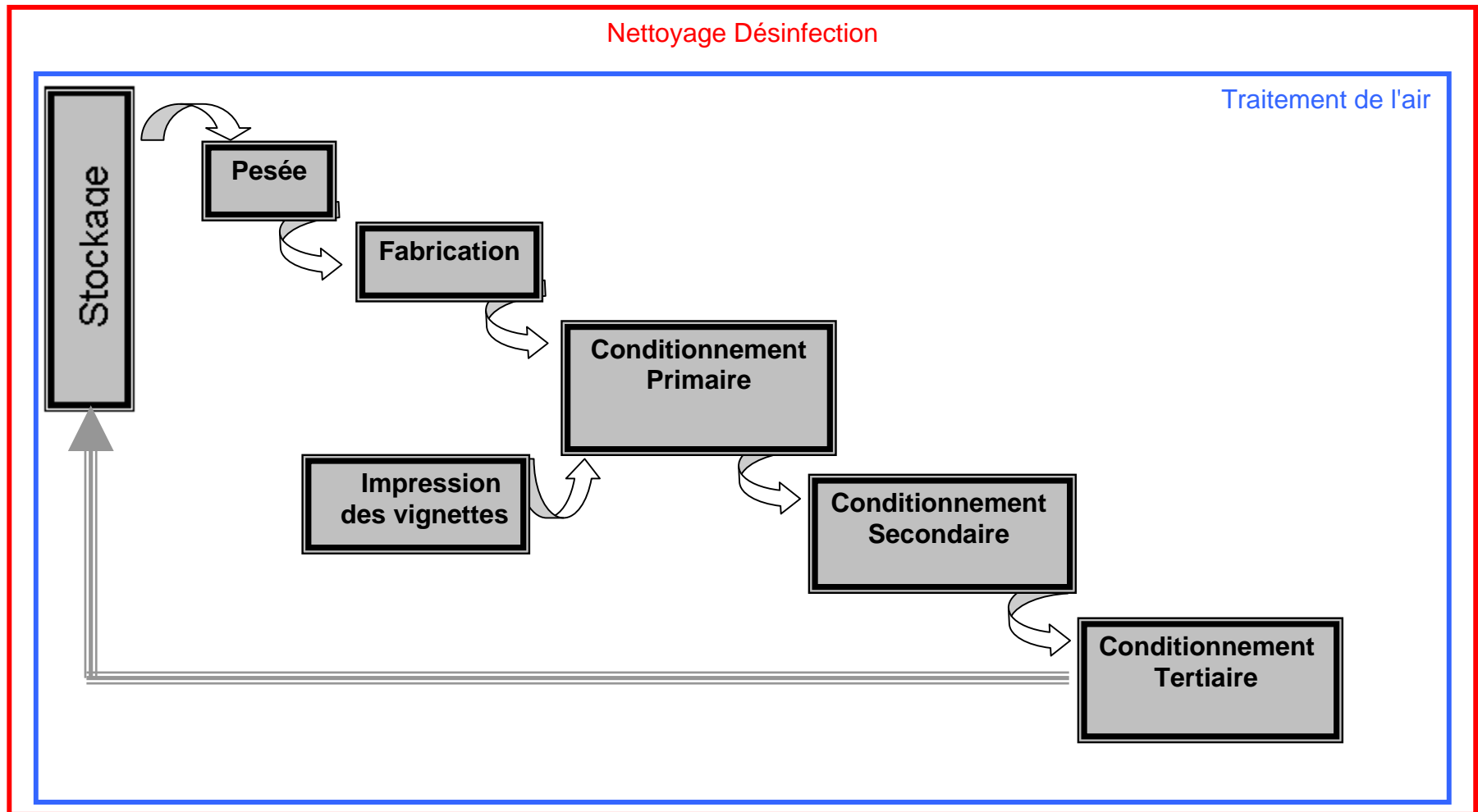


Figure 20 : Les Etapes de la production des suppositoires

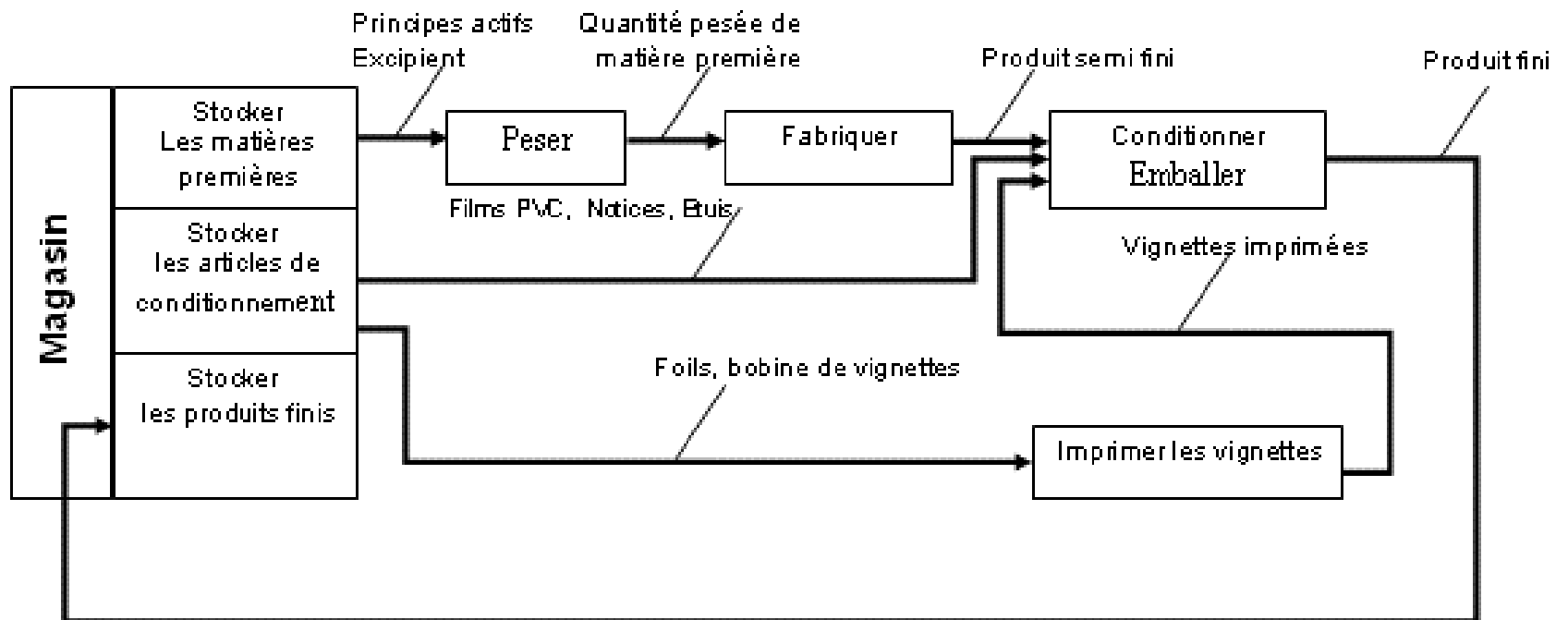


Figure 21 : Système d'opérations pour la production des suppositoires

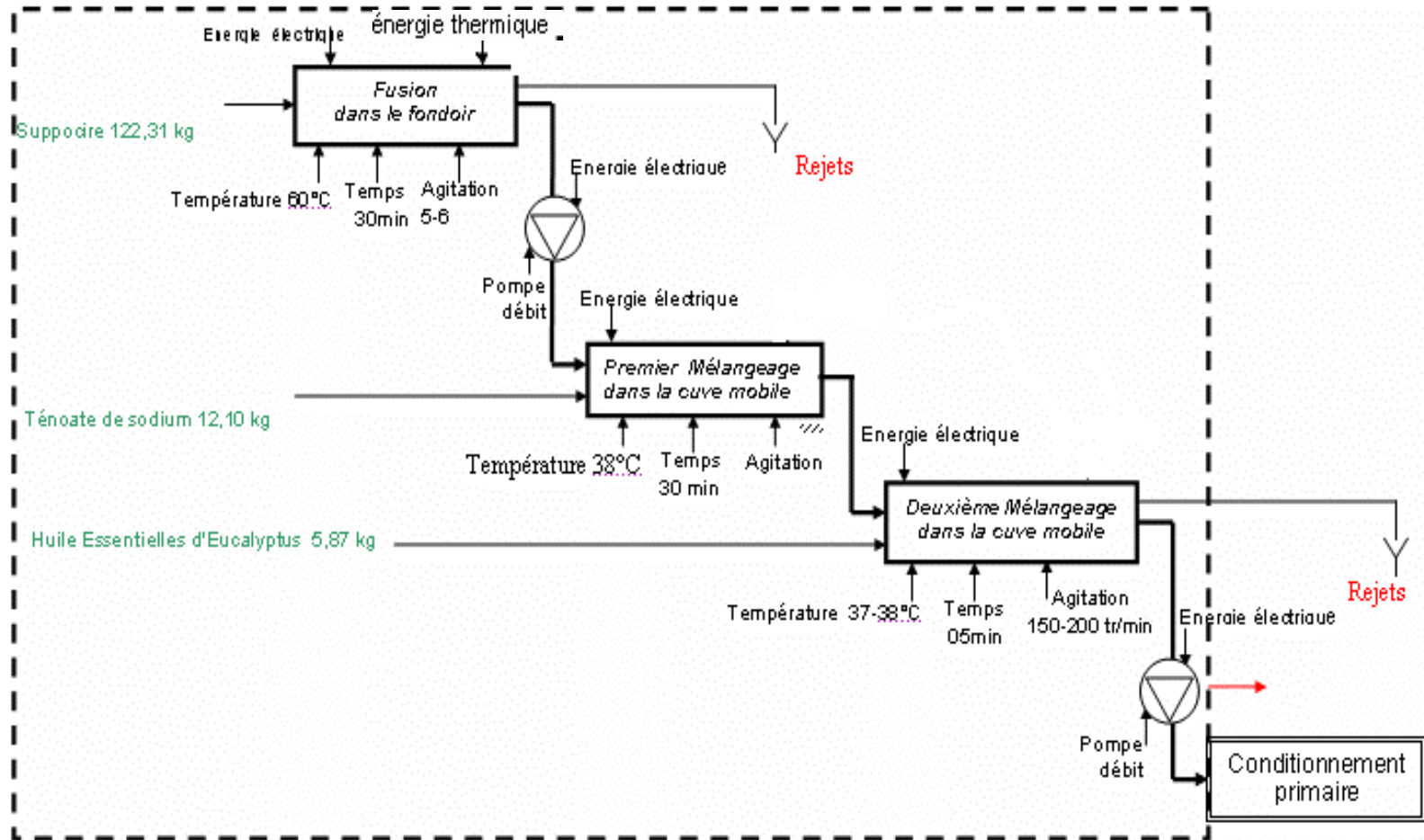


Figure 22 : Etapes de la fabrication des suppositoires

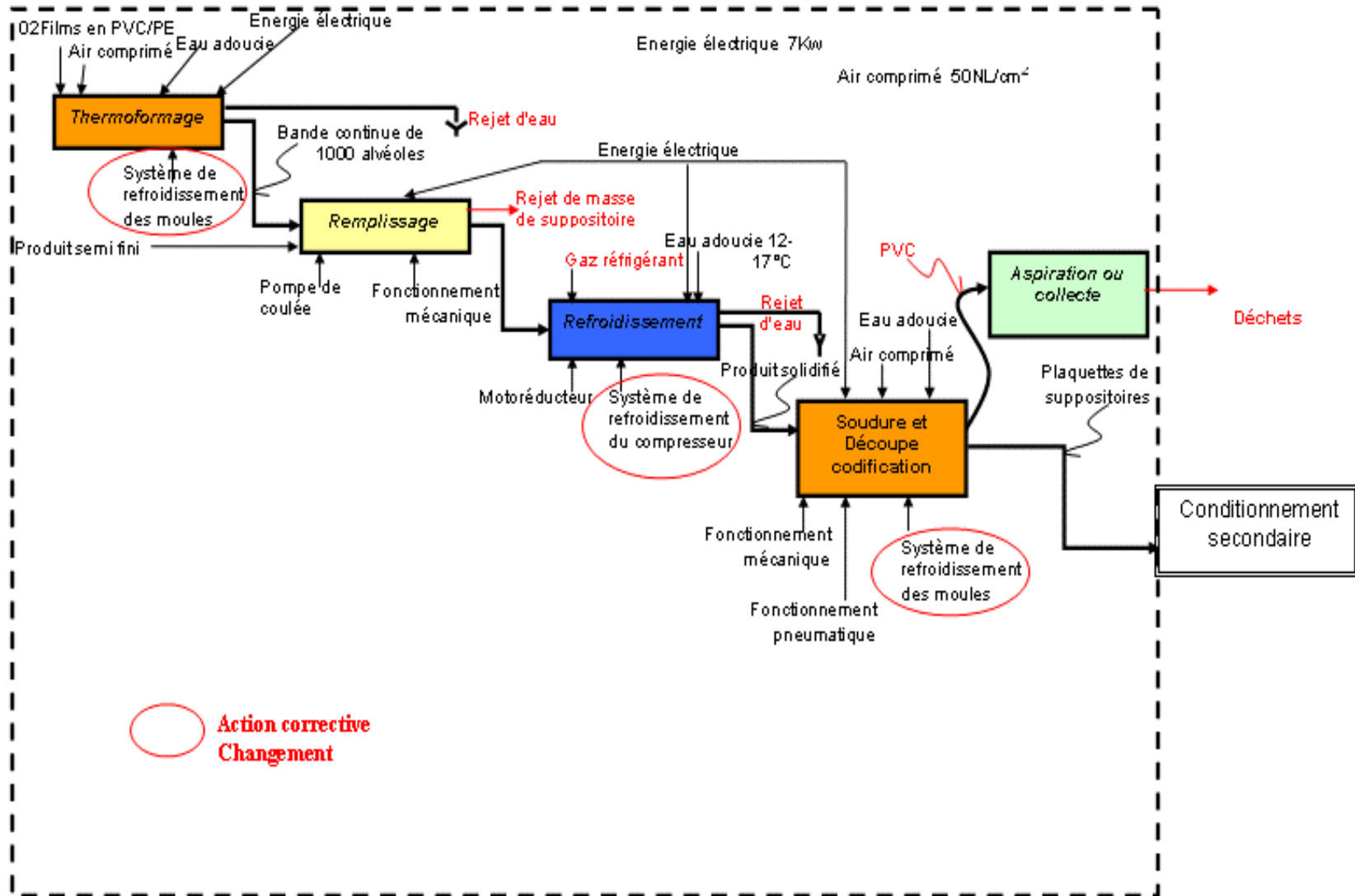


Figure 23 : Étapes du conditionnement primaire des suppositoires

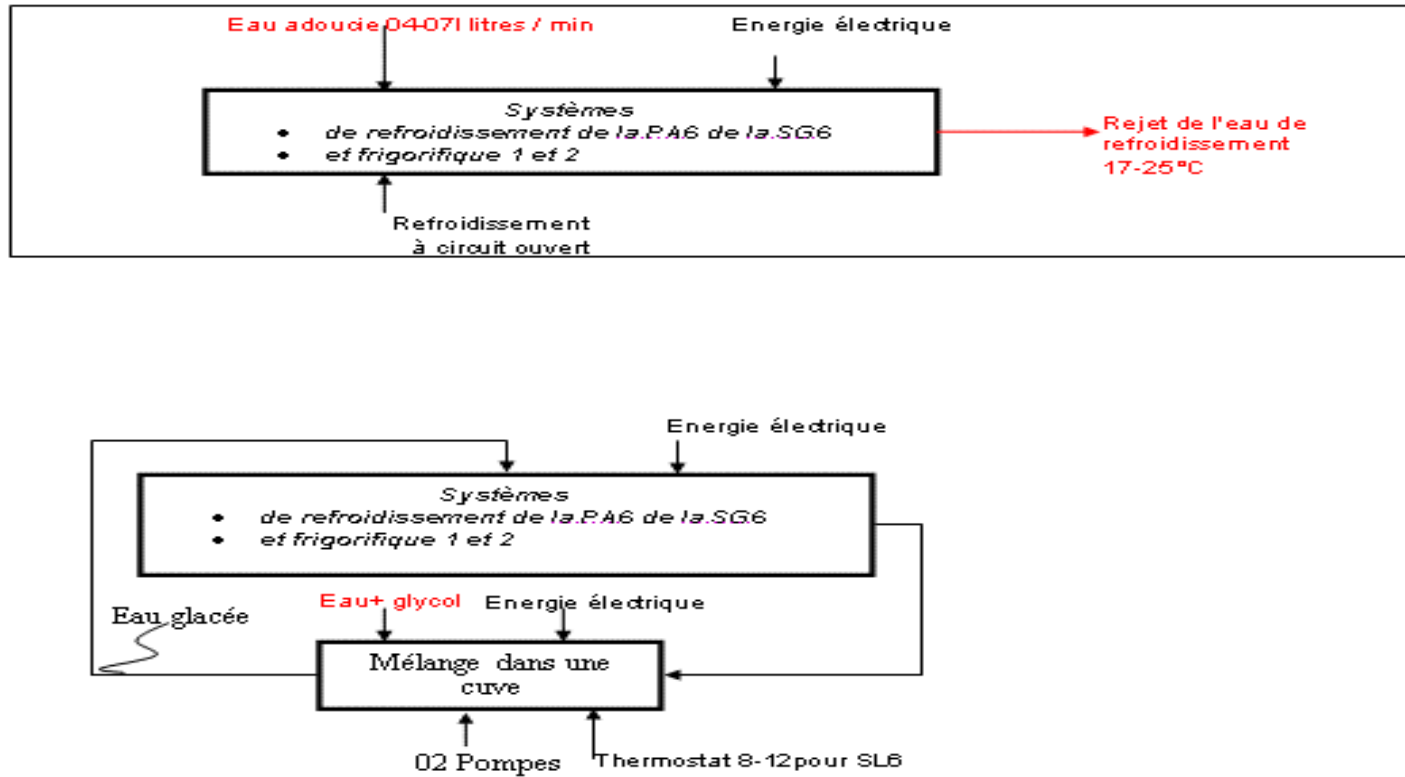


Figure 24 : Systèmes de refroidissement en circuit ouvert et en circuit fermé

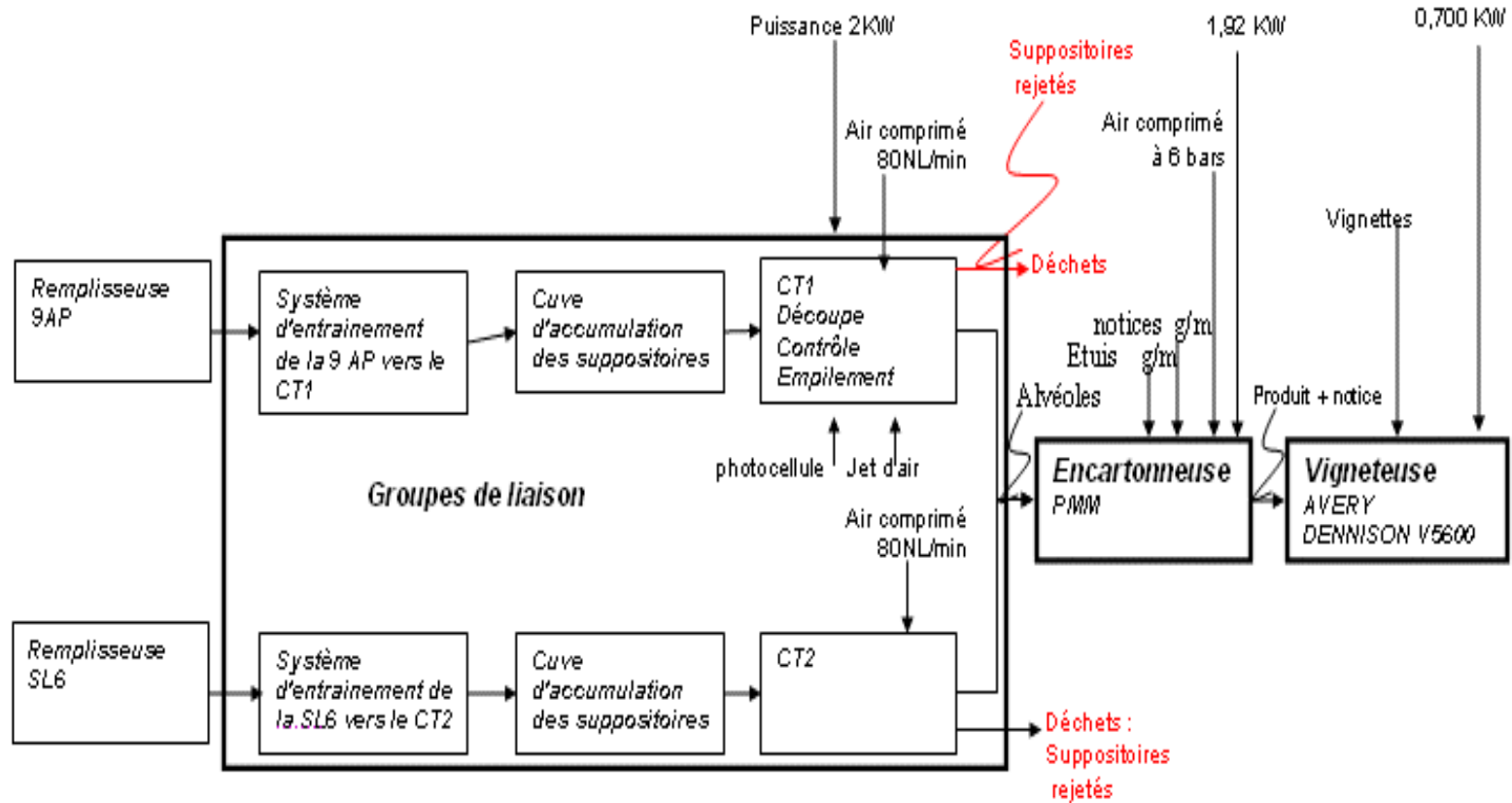


Figure 25 : Étapes du conditionnement secondaire des suppositoires

Chapitre V:

APPLICATION
DE L'ACV A LA PRODUCTION
DES SUPPOSITOIRES

CHAPITRE V : APPLICATION DE L'ACV A LA PRODUCTION DES SUPPOSITOIRES

Introduction

L'analyse de cycle de vie, ou ACV, est une technique d'évaluation des impacts environnementaux d'un produit, cette dénomination étant utilisée pour désigner un bien, un service ou un process. Pour ce faire, cette technique s'intéresse au cycle de vie de ce produit, c'est-à-dire à l'ensemble des étapes consécutives menant de l'extraction des matières premières, ou ressources, nécessaires à la constitution du produit, à l'élimination finale de celui-ci.

Comme nous l'avons vu précédemment, dans la chapitre III, la méthodologie à employer lors de la réalisation d'une ACV a été normalisée à la fin des années 1990. Les quatre normes alors réalisées ont été révisées au cours de l'année 2006, en les remplaçant intégralement par la révision de la norme NF EN ISO 14040/2006 et la création d'une nouvelle norme, NF EN ISO 14044/2006.

Ces deux normes, constituant la nouvelle référence, ne remettent pas en cause la majeure partie du contenu technique des quatre précédentes, mais apportent une organisation plus pertinente du contenu, des améliorations et quelques corrections. Cette nouvelle structuration est telle que la norme NF EN ISO 14040 expose les principes généraux de l'ACV et se destine à tout public tandis que la norme NF EN ISO 14044 regroupe le contenu technique destiné aux praticiens des ACV.

La méthodologie d'analyse de cycle de vie ainsi que son adaptation au domaine de l'industrie pharmaceutique ont été étudiées, au niveau du chapitre III et IV, et ce afin de connaître les possibilités de l'ACV, d'identifier ses limites et comment compenser ces dernières.

Cette partie du travail, qui suit, devra :

- établir la méthodologie d'ACV appliquée au process de production des suppositoires,
- recenser quelles sont les données disponibles sur le terrain, et, par conséquent, les données manquantes, ainsi que les difficultés pour les collecter,
- analyser les impacts environnementaux, tels que définis par l'ACV, d'un process de production des suppositoires. Cela permettra d'identifier les étapes les plus polluantes ainsi que les paramètres d'influence.

1. Méthodologie de l'application de l'ACV au processus de production des suppositoires

L'ACV est un processus itératif constitué de 4 étapes principales (cf chapitre III). Le processus est itératif car chaque étape peut amener à revoir les précédentes ; ainsi, les difficultés qu'on a pu

rencontrer dans l'obtention des données pour l'inventaire nous ont amené à revoir les objectifs et le champ d'étude.

1.1. La définition des objectifs et du champ d'étude

Cette première partie se décompose en plusieurs sous- parties dont la structure est standardisée par la Norme ISO 14041 (NF EN ISO 14040)

1.1.1. Définition de l'objectif d'étude

L'étude est réalisée au sein du département, assurance qualité, de l'unité de production pharmaceutique LPA, dans le cadre d'un travail de recherche universitaire pour l'obtention du diplôme de Magister), relevant du département de génie des procédés, post graduation en ergonomie des processus et environnement (UMBB).

L'étude vise à la fois à appliquer l'ACV à un processus de production d'un médicament, à en décrire la méthodologie appliquée (la portée et le contenu) et à identifier et caractériser les impacts environnementaux de la production industrielle d'un médicament. Il s'agit également de porter un regard critique sur cette méthodologie, afin d'en souligner les points forts et les points faibles, et d'ouvrir des perspectives d'évolution.

Ainsi les raisons qui poussent à cette analyse sont :

- identification des enjeux environnementaux, qui peuvent être pris par l'entreprise;
- identification des principaux impacts environnementaux du processus de production des suppositoires et
- évaluation des impacts environnementaux de la production des suppositoires

Pour le moment, cette ACV est une première tentative au sein de l'entreprise, en tant qu'analyse des impacts environnementaux selon une approche cycle de vie. Cette analyse sera utilisée à des fins internes à l'entreprise et pour les besoins de nos travaux de recherche .

Le but principal de cette analyse est l'évaluation comparative des étapes du processus de production des suppositoires afin d'identifier les transferts de pollution et d'apporter une évaluation globale de l'impact environnemental du processus.

1.1.2. Champ d'étude

1.1.2.1. Système à étudier : Production de médicaments

On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou d'en restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques.

Au plan industriel, ce secteur fabrique des produits destinés aux hommes et aux animaux et notamment les anti-douleurs, les anti-biotiques, des vaccins, des tests,... Ces produits peuvent se présenter sous différents conditionnements, suivant les modes d'incorporation dans les organismes. On trouve, par exemple, des gélules, des comprimés, des suppositoires, des sirops, des solutions, des liquides à injecter, des aérosols,...La diversité des produits et des conditionnements est donc un élément important du processus de production.

Une usine de fabrication pharmaceutique peut être considérée schématiquement comme une enceinte dans laquelle entrent des matières premières (principes actifs, excipients et articles de conditionnement) et autres inputs , et d'où il en sort des produits de qualité définie et autres outputs (figure 26)

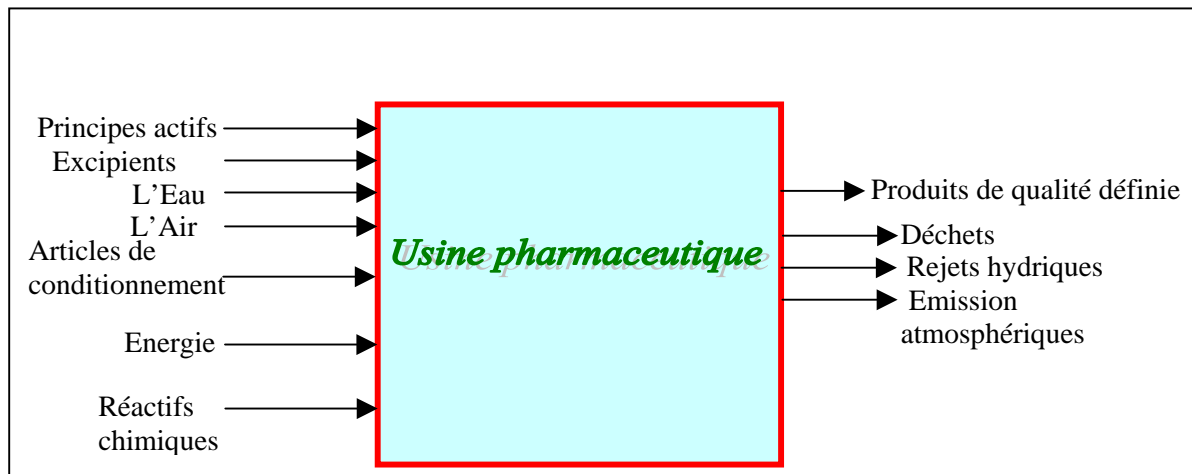


Figure 26 : Représentation schématique d'une usine de production de médicaments.

L'environnement industriel impose aux entreprises de démontrer la constance de la qualité de leur production. L'industrie pharmaceutique n'échappe pas à cette règle, et s'est dotée depuis longtemps d'outils adaptés à la maîtrise de la qualité (Commission SFSTP, GALLIE J. C., 1999).

Les usines pharmaceutiques sont des entreprises qui appliquent des procédés de fabrication discontinus, par lots (en générale de petite quantité), et dont les activités sont associées à différents secteurs, très hétérogènes, aux problématiques environnementales communes.

La production discontinue comporte de nombreuses étapes, ce qui entraîne l'utilisation d'un grand nombre de machines et la production d'une large gamme de flux de déchets aux caractéristiques très variées.

Nous avons analysé les différentes étapes du **processus de production des suppositoires**, en utilisant **la méthode ACV** dans une approche cradle-to-gate (Jiménez-González, 2000), (Hermann et al, 2006). Nous avons appliqué cette méthode au processus de production des suppositoires (en générale), en tenant compte des spécificités du médicament (le produit étudié est le suppositoire de marque X).

La fonction étudiée est la production d'un lot de suppositoires X.

Identification du médicament

Le médicament étudié est une spécialité réservée aux nourrissons jusqu'à 12kg (soit environ 30 mois).

- Composition : pour un suppositoire de 1,1g

Huile essentielle d'eucalyptus.....0,044g

Thénoate de sodium.....0.095g

Excipient : glycérides hémissynthétiques solides

- Forme pharmaceutique : suppositoires sous plaquettes thermoformées, boîte de 8 (étuis en carton, vignette collante (n'est pas auto-collante) et une notice)

- Classe pharmaceutique : A visée Antiseptique (R: système respiratoire).

- Fabricant : Laboratoire Pharmaceutique Algérien (LPA). Sous licence française.
- Utilisation : ce médicament est préconisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes chez le nourrisson jusqu'à 12kg.
- Mise en garde spéciale : cette spécialité contient des terpènes (eucalyptol) qui peuvent entraîner à dose excessive, des accidents type de convulsions chez les nourrissons et chez les enfants.

La fonction

La fonction étudiée dans notre recherche est la production industrielle d'un médicament à l'échelle d'un laboratoire pharmaceutique. Cette fonction a été détaillée, précédemment, dans les chapitres II et V de notre travail. La production est de nature discontinue.

La fonction de production est assurée par deux systèmes :

- ✓ en avant plan, le processus de production des médicaments
- ✓ en arrière plan, le processus des opérations auxiliaires à la production.

Ces processus sont représentés, dans le chapitre IV précédent, sur les figures 15, 16, 17, 18,19, 20,21.

Les processus élémentaires du système en avant plan sont représentés dans les figures de 21 à 25.

L'unité fonctionnelle

Notre objet d'étude, **l'unité fonctionnelle** au sens de l'analyse de cycle, est défini à 140 kg de suppositoires produit de marque x en vrac (qui correspond à 15 909 étuis soit un réel de 125910 suppositoires).

Cette unité correspond à la production d'un lot de médicament (suppositoires) selon les Bonnes pratiques de Fabrication et les normes internes de LPA et les exigences de la licence sous laquelle le produit est fabriqué.

La durée moyenne de la production de ce lot a été estimée à huit heures de travail.

Il faut rappeler que cette unité représente la quantification de la fonction.

1.1.2.2. Définition des frontières du système

Dès le début de cette étude, l'approche "cradle -to- factory gate" de l'analyse du cycle de vie est utilisée.

Dans l'approche cradle -to- gate les frontières de l'analyse du cycle de vie commence de l'analyse de l'extraction des matières premières jusqu'à la fin du process de fabrication (à la porte de l'usine) (cf. figure 28).

Le développement, la distribution, l'utilisation et l'élimination du médicament sont supposés ne pas interférer dans les processus de production, et, donc, les processus de production sont indépendants du système aval (post-fabrication).

Ainsi, cette recherche n'inclut pas les résultats du cycle de vie reliés aux distribution, utilisation, et élimination des suppositoires (en dehors de l'usine). La partie "cradle" des frontières inclut les impacts de la production des matières premières et des articles de conditionnement (packaging) (cf figure 27 et 28) et des produits chimiques.

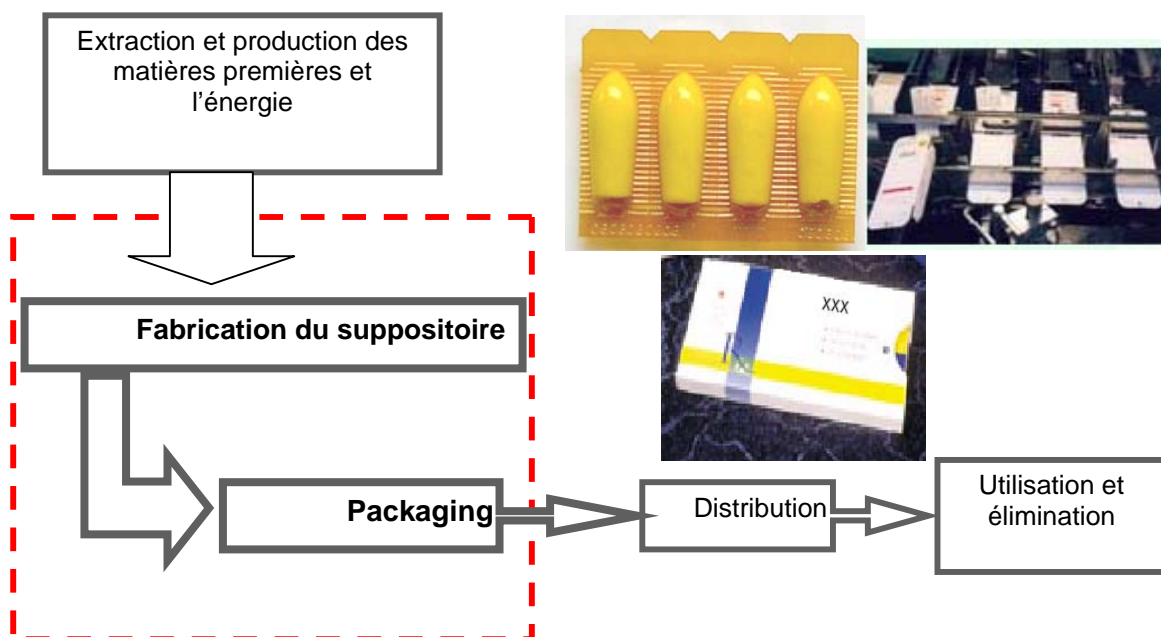
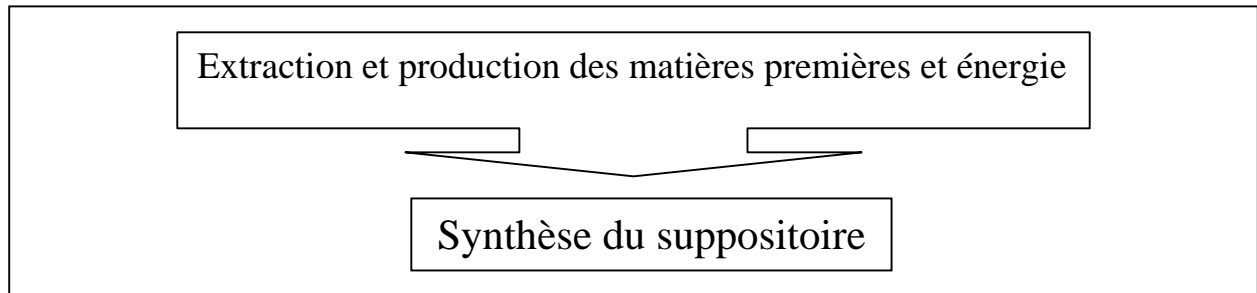


Figure 27 : Définition des frontières pour le cycle de vie des suppositoires

La définition des frontières a été itérative. En effet, dans un premier temps, nous avons constitué un arbre des processus élémentaires et nous avons spécifié les processus inclus et exclus. Les lectures du système sont « de la porte de l'unité à la porte de l'unité » qui correspond à l'approche "gate to gate" (Jiménez-González, 2000 ; Hermann et al, 2006), (cf. figure 28).

1.2. Inventaire de l'ACV

La détermination des impacts environnementaux nécessite de procéder à l'inventaire des flux de matières et d'énergie au sein et aux frontières du système étudié. L'inventaire de ces flux élémentaires est, par définition, la description quantitative des flux de matière, énergie et polluant ainsi que des nuisances émanant du système. Ces flux, qui sont autant des facteurs d'impacts, sont « ramenés » à l'unité fonctionnelle, c'est-à-dire que l'on convertit l'ensemble du système en un système équivalent, à un seul procédé.

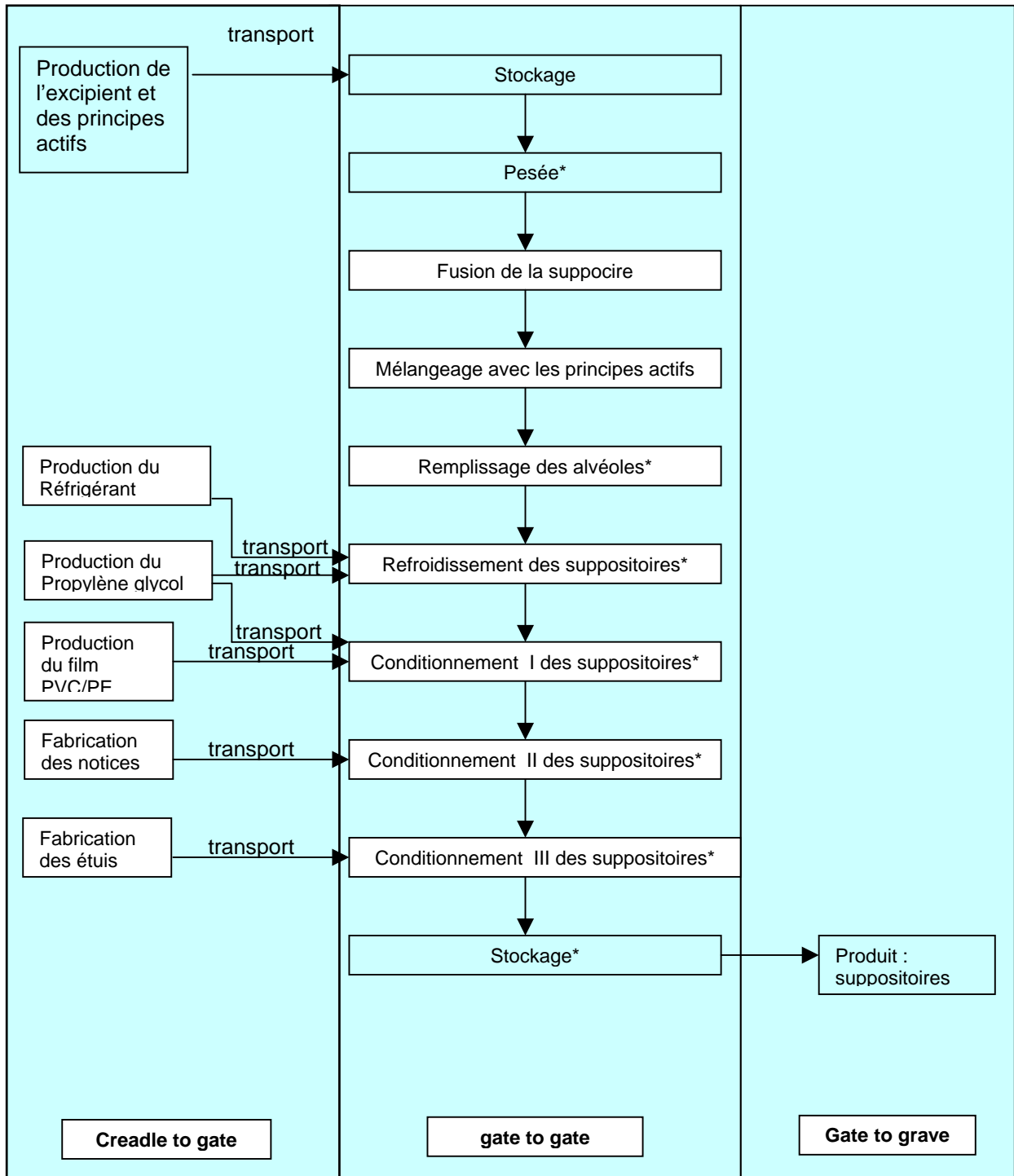


Figure 28 : Frontières du système pour la production des suppositoires dans le laboratoire de production pharmaceutique selon l'approche « gate to gate »

* après analyse du laboratoire du contrôle de la qualité

Pour l'estimation des pertes chimiques à l'intérieur des frontières de la fabrication pharmaceutique, les bilans massiques ont été réalisés en utilisant les informations à partir de la description du processus.

Toutes les informations concernant la quantité de matériaux entrant dans le système proviennent directement des rapports réalisés au sein de l'entreprise à partir des bilans de la production (check -liste de production) et de la littérature (recherche bibliographique et documentation au niveau de LPA). Les outputs du bilan massique vont être soumis aux acteurs concernés au niveau de l'entreprise pour des contrôles.

Nous avons estimé l'énergie requise pour les processus de production considérés comme des modules (consommations énergétiques des processus de production des suppositoires).

Pour inclure les émissions rapportées à l'énergie, nous avons considéré les énergies des sous-modules (processus auxiliaires).

Nous avons développé les énergies des processus auxiliaires pour la production de la vapeur, refroidissement par réfrigération, production d'air comprimé, et traitement de l'eau des procédés.

Pour les émissions liées à l'utilisation de l'énergie primaire pour les transports (ex. gaz naturel, fuel, mazout, etc.), nous avons utilisé les moyennes des données rapportées dans des bases de données commerciales (trouvées dans la littérature)

Pour obtenir les inputs des émissions générés lors du traitement et l'élimination, nous avons créé des sous- modules du traitement des déchets.

Enfin, nous avons pu développer une base de données de l'analyse du cycle de vie.

Après que toutes les substances générées et toutes les matières premières selon l'approche cradle-to-gate, ont été identifiées, toutes les informations qui concernent la production des matières premières des suppositoires ont été estimées en utilisant l'approche gate-to-gate. Cette approche a été choisie parce que l'information initiale concernant les substances (composition du médicament) qui rentrent dans le système, était insuffisante.

Les indicateurs qui ont été considérés sont:

- Consommation d'eau : L'eau est puisée principalement dans la nappe phréatique.
- Consommation d'énergie : L'énergie est utilisée pour les procédés de production des suppositoires.
- Composés Organiques Volatils (COV)
- Dioxyde de carbone (CO₂)
- Demande Chimique en Oxygène (DCO) : La demande chimique en oxygène constitue le principal indicateur environnemental des effluents, après tout traitement.
- Gaz à effet de serre
- Déchets dangereux et non dangereux.

1.2.1. La méthodologie du développement de l'inventaire du cycle de vie "gate- to gate"

La méthodologie qui a été développée pour avoir les données gate- to-gate souhaitées pour créer le cycle de vie concernant les substances chimiques, est représentée schématiquement sur la figure 29 et décrite ci-dessous :

1) **Recherche et sélection du processus :**

Dans cette étape nous choisissons le processus à évaluer. Il est important de s'assurer que l'information récoltée et adaptée doit être possible et représentative de l'application " en cours" industrielle et de la région où se déroule l'étude. Les phases de cette première étape peuvent être décrites comme suit :

- a) investigation sur le processus qui a une importance industrielle. Collecte de toutes les informations concernant ce processus (recherche bibliographique, articles, bases de données électroniques et en ligne...).

Comme exemple de sources d'informations : Les bilans industriels (bilan de la production, bilan de la consommation d'eau...), et la documentation interne à l'entreprise.

- b) sélection du processus à utiliser. Cette sélection peut être basée sur la qualité, l'âge et le niveau ou l'échelle de l'information obtenue, comme sur le processus qui est le plus commun dans le site où l'étude est faite.

2) **Définition du processus:**

Cette deuxième étape, détermine et limite les détails de chaque processus. Nous cherchons à définir la masse correspondante au processus, les substances présentes dans le système et leurs propriétés, et identifier les réactions mises en jeu (impliquées) et les conditions de toutes les opérations. Une substance prime sur les autres, quand celle-ci est une opportunité de sélection et détermine les opérations unitaires utilisées.

L'acheminement des phases de cette étape, peut être décrit comme suit :

- Description des réactions physico-chimiques, incluant tous les normes et les formules structurales des réacteurs et produits
- Identification des conditions de température, pression et composition sous lesquelles chaque opération est effectuée.
- Elaboration du diagramme des processus avec les acheminements des processus, en indiquant toutes les conditions.
- Rechercher ou estimer les propriétés physiques et chimiques de tous les produits chimiques directs ou indirects.

3) **Bilan massique :**

Dans cette étape nous réalisons les calculs des inputs et des outputs. Tous les matériaux inputs et outputs entreront dans le système entier de production dans les conditions normales. Cela assure que les modules peuvent être facilement couplés, sans violation des règles de la thermodynamique.

Pour l'estimation des pertes chimiques, nous avons pris en considération ce qui suit :

- Chaque input qui n'est pas dans le produit final ou semi final est considéré comme émissions du process.

- Pour estimer les inputs ainsi que les outputs, nous utilisons les fiches des bilans de production.
- Toute eau qui est en contact avec les autres produits chimiques des procès de fabrication est reportée comme eau contaminée, et reportée séparément.

4) **Estimation de l'Energie** :

Cette étape correspond au calcul des quantités d'énergie requise (ou exigée) pour les étapes de la production des suppositoires et la production de la vapeur et du froid (gaz naturel, électricité et les pertes d'énergie des processus).

Cette approche correspond aux étapes d'inventaire selon la norme ISO 14040. Selon la Norme ISO 14040, les étapes opérationnelles comprennent :

1. description des processus élémentaires considérés
2. la collecte et le calcul des données :
 - ✓ La mise en place d'un format de stockage des données,
 - ✓ L'établissement du bilan relatif à chaque processus élémentaire sur la base de l'UF et les règles d'interprétation ; l'agrégation.....

Description des processus élémentaire considérés

Préparation de diagrammes des flux des processus et la description détaillée des opérations qui sont réalisées dans chacun, afin de disposer des informations nécessaires à la collecte et au calcul des données à l'estimation des données manquantes. Cette étape est celle réalisée dans la quatrième partie de notre travail : cas d'étude, lors de la construction du cadre de travail.

Collecte et calcul

Les données peuvent être obtenues conformément aux exigences de qualité des données par :

- ✓ mesure directe
- ✓ calcul ;
- ✓ estimation ;
- ✓ recherche bibliographique.

Nous avons décrit les procédures employées pour la collecte de données avec justification de leur utilisation.

- La première phase de collecte de données a été réalisée lors de la construction du cadre de travail : training au sein de l'entreprise et recherche bibliographique, pour identifier les différentes opérations entrantes dans le système à étudier.
- La deuxième phase a nécessité ensuite de grandes quantités de données relatives aux procédés. Nous les avons collectées directement auprès de l'entreprise et complétées par une recherche bibliographique.

Pour chaque étape du système, la consommation en matières premières et d'énergie, le mode d'affectation et les rejets dans l'environnement, ont été quantifiés.

L'objectif de l'inventaire est de créer un modèle de l'activité qui a été identifiée dans la définition des objectifs et du champ d'étude.

La collecte des données est l'étape qui consomme le plus de temps dans l'ACV.

1.2.2. Modélisation

Pour étendre les frontières des analyses, au delà des limites de l'installation de fabrication pharmaceutique, l'étude du cycle de vie a été réalisée d'une manière modulaire, en incorporant les énergies des sous- modules, les modules de traitement des déchets et les informations gate-to-gate pour les matières premières des processus internes à l'installation.

Il existe plusieurs logiciels d'analyse de cycle de vie : SimaPro 7.1.5 . est le logiciel qui a été mis à notre disposition, par l'université UMBB, pour la modélisation.

1.2.2.1. Emissions reliées aux transports

Pour inclure le transport des matières premières jusqu'à l'unité de production, des moyennes des distances pour les transports de marchandises et les contributions associées au mode de transport, sont utilisées.

Nous incluons les transports des produits chimiques (principes actifs et excipient) et des articles de conditionnement.

Les modes de transport inclus sont terrestres, aériens et par bateaux.

Nous n'avons considéré aucun des fournisseurs spécifiques, depuis que nous avons utilisé l'approche d'estimation gate-to-gate.

Les facteurs d'émissions associées aux transports vont être tirés directement de la base de données de SimaPro 7.1.

1.2.2.2. Inventaire du cycle de vie

Nous avons réalisé les inventaires (émissions chimiques et exigences énergétiques) des processus de production des suppositoires étudiés, en utilisant un système modulaire.

Nous avons décomposé le système en processus élémentaires, mais nous n'avons pas pris en compte tous les processus élémentaires assurant :

- ✓ la production de l'électricité utilisée pour le procédé ;
- ✓ l'acheminement de l'eau brute par forage et
- ✓ la production de gaz.

Mais en revanche, nous avons eu accès à des données d'impact dite agrégées, dans la base de données de SimaPro 7.1, qui vont quand même permettre de quantifier l'impact de la consommation d'électricité, du gaz et de l'eau.

Les processus élémentaires dont les données préliminaires montrent que la contribution est négligeable ont été retirés.

Nous sommes revenue sur les frontières pour inclure ou exclure des processus, soit parce que des données précises ne sont pas disponibles, soit parce qu'un processus doit être inclus car présentant un impact qu'il faut quantifier plus précisément.

Les étapes à considérer sont :

- ✓ l'acquisition des sources des matières premières et des énergies ;
- ✓ le transport ;
- ✓ les étapes de production ;
- ✓ la gestion de la fin de vie au sein même de l'unité (recyclage, destruction, entreposage...).

Les consommations et énergies liées à la fabrication des équipements de production et des bâtiments n'affectent généralement pas les résultats d'une ACV et peuvent être exclus du système étudié.

Les matériaux exigés pour le processus de production des suppositoires ont été déterminés en complétant les informations sur le cycle de vie par l'approche gate-to-gate avec les bases de données concernant l'origine des matières premières (logiciel Sima Pro 7.1).

Les consommations en énergie sont rattachées aux énergies des sous-modules, les déchets générés sont associés aux modules de traitement, et les modules de transport sont ajoutés à chaque système considéré.

Un inventaire final sera développé, il contient les informations sur les matières consommées, les besoins en énergie et les émissions chimiques obtenues.

1.2.2.3. Modèles d'analyse de l'impact du cycle de vie

Pour analyser les résultats des inventaires, une analyse du cycle de vie est faite selon trois méthodologies différentes :

- 1- Eco-indicateur 95 et 99,
- 2- CML 1992,
- 3- Eco-points 97.

Tous les facteurs utilisés dans cette méthodologie seront pris directement de la base de données de Sima pro 7.1.

Les autres méthodes de modélisation des impacts environnementaux du processus de production des médicaments, ne sont donc pas considérées ici. Leur prise en compte, plus tard, est envisagée comme un prolongement de cette recherche.

2. Résultats et Discussion

2.1. Inventaire du cycle de vie

2.1.1. Hypothèses et données sur la production des suppositoires

Nous avons essayé d'avoir une moyenne des données représentatives des bilans de la production des suppositoires. Ainsi, nous avons travaillé sur un échantillon de 08 lots de production du même suppositoire (correspondant approximativement à la durée de notre stage), (Annexes N°5 et N°6).

Concernant les matériaux d'emballage pour produits pharmaceutiques, le PVC (polychlorure de vinyle) utilisé comme film embouti est dénommé rigide car il est pratiquement dépourvu de tout produit assouplissant. C'est actuellement le type de film le plus utilisé et ses caractéristiques sont idéales. Sa perméabilité à la vapeur d'eau est très faible.

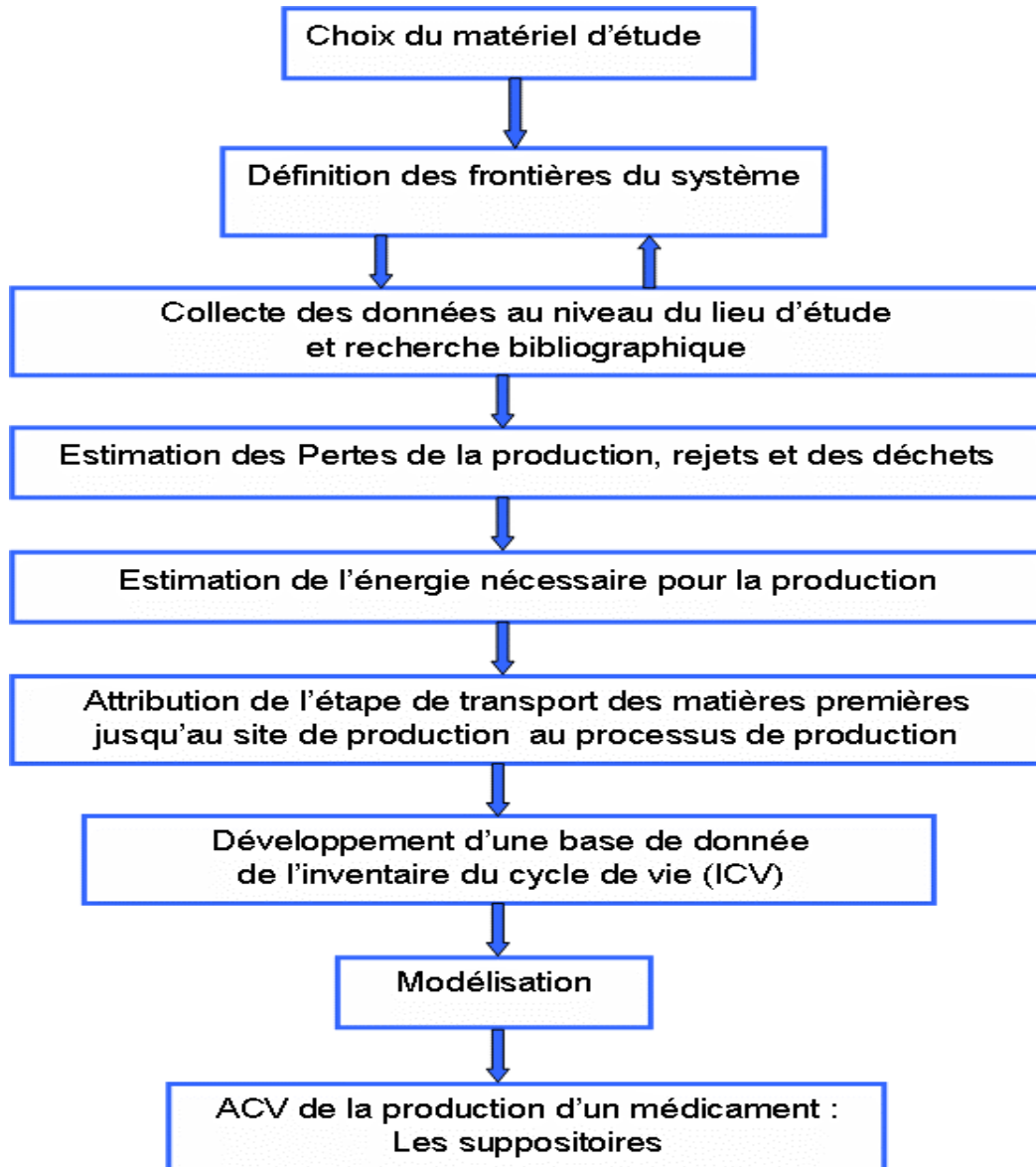


Figure 29 : Méthodologie de l'ACV appliquée à la production des suppositoires

Toutefois, le PVC subit des critiques car sa combustion provoque des émissions de chlorhydrate et si la combustion se fait dans certaines conditions, elle peut produire de la dioxine. Certains estiment donc que d'autres matériaux, en particulier le PP, remplaceront finalement le PVC. Toutefois, d'autres estiment que l'utilisation pharmaceutique du PVC est si faible (2%) par comparaison avec l'industrie du bâtiment que son remplacement n'a pas à intervenir (LBC, 2006).

➤ **Energie**

L'énergie électrique du processus, de production des suppositoires, est calculées à partir des relevées des puissances de toutes les installations, consommées durant le temps de fonctionnement de chaque machine (Choi et al, 1997) (Shibusaki M.,2006). La valeur calculée est en Kwh/lot . Les résultats sont reportés sur les tableaux 14 et 15 en Annexe N°6.

Nous avons procédé à l'identification des postes « énergie »

- répertorier les activités et leur impact sur la consommation en énergie,
- répertorier les équipements,
- mesurer ou estimer les consommations sur la base des besoins, des puissances d'équipement et des périodes de fonctionnement,
- identifier les pertes et gaspillages.

➤ **Emissions du processus de production des suppositoires dans l'eau**

Les rejets hydriques de la production des suppositoires sont assimilés au module Nettoyage/ Désinfection.

Les rejets des eaux de désinfection et de rinçage, les plus complexes de l'unité de production LPA, sont ceux rejetés par l'atelier des suppositoires, caractérisés par une turbidité qui peut atteindre 450 NTU et une DCO de 3940mg/l et une concentration en chlorures de 88,75mg/l.

Nous rappelons que ces eaux « polluées » sont non traitées et sont rejetées directement à l'oued de Boudouaou.

L'oued de Boudouaou reçoit des eaux usées urbaines et industrielles de la commune de Boudouaou formant son bassin versant ; par conséquent, la pollution hydrique de l'oued est d'origine urbaine et industrielle. Etant donné que la majorité des unités industrielles possèdent leur propre forage et ne sont pas dotées de débitmètres, elles n'établissent pas de bilan hydrique, et il est ainsi difficile de quantifier le volume total des eaux usées d'origine industrielle déversé au niveau de l'Oued.

Nous n'avons pas pu obtenir des informations suffisantes, concernant la production et la composition exacte du désinfectant utilisé pour le module nettoyage/ désinfection. Par conséquent, nous n'avons pas traité la modélisation des impacts environnementaux de ce dernier module, à l'aide du logiciel SimaPro 7.1.

➤ **Déchets**

L'inventaire des déchets en PVC , papier et carton, et les pertes du produit fabriqué a nécessité la collecte des données représentatives de la production de 08 lots du produit étudié. Des données obtenues à partir d'un seul lot de production ne seraient pas représentatives.

En moyenne, les poids respectifs des étuis et des notices à détruire (considérés comme déchets) ne dépassent pas 1Kg de papier par lot. Donc, nous pouvons exclure cette quantité du flux des déchets.

Le bilan réalisé à partir des données de l'étude de 8 lots de production du même suppositoire nous a permis d'estimer la quantité des déchets de PVC/PE (thermoplastique) entre 11,4 Kg et 24Kg de PVC/lot de production.

Cette large gamme de variations témoigne de la difficulté d'attribuer une valeur représentative du flux PVC. Nous prendrons comme hypothèse une valeur représentative du déchet PVC de 16,5 Kg. Cependant, puisque cette valeur ne semble pas représentative, une étude de sensibilité doit être réalisée lorsque le flux du PVC aura une influence sur le résultat.

➤ **Matériaux ou réactifs**

Tableau 10 : Inventaire des réactifs utilisés au niveau des opérations auxiliaires

	Unité	Quantité	Utilisation
Propylène glycol	litre	10	Refroidissement cond I des installation
Fréon R134 a Ou R404 ou R22	Kg	> 2Kg	Cond I, groupes de refroidissement
Désinfectant Aniostérile NDM	litre	10	Désinfection
Eau purifiée	litre	2000	Désinfection

2.1.2. Sous modules Energie

Un processus de production des médicaments exige de la matière et de l'énergie en input. Le plus souvent, l'énergie exigée est thermique ou mécanique, et cette dernière est fournie, dans la majorité des cas, par l'électricité. Ces exigences se standardisent en "exigences du chauffage" et "utilisation d'électricité respective".

L'ensemble des informations concernant un processus qui satisfait les exigences énergétiques sont nommées comme sous modules d'énergie.

On peut observer sur la figure 30, que les sous modules de la production de vapeur se présentent comme une source d'énergie ; par contre, la production d'eau glacée est représentée comme une perte d'énergie.

Ces processus peuvent avoir des matériaux comme inputs et outputs qui peuvent être facilement retrouvées en arrière jusqu'à l'extraction de la terre (ex. gaz naturel, charbon, énergie potentielle de l'eau) ; de plus, ces exigences énergétiques peuvent être facilement séparées en matières inputs et outputs (ex. électricité, vapeur d'eau).

Pour le cas des exigences en chauffage, nous retiendrons le processus de production de vapeur (figure 32). Pour le cas des exigences en refroidissement, nous utilisons le cas représentatif de

notre étude, à savoir le cycle de refroidissement pour la production d'eau glacée (figure 31 ci - après).

Les sous modules énergie, comprennent les quantités de matières inputs et outputs pour ces sous modules, en plus de la quantité d'énergie qui peut être facilement convertie en matières inputs et outputs (source primaire d'énergie) ou qui peut être attribuée via un sous module électricité.

Le développement d'un sous module d'électricité ne fait pas partie du présent travail, puisqu'il existe une quantité suffisante d'informations sur le cycle de vie concernant la production d'électricité dans la base de données de Sima-Pro.

Nous avons sélectionné dans ce travail les sous modules d'énergie utilisés dans la production des suppositoires et les plus communs pour le refroidissement et le chauffage en industrie pharmaceutique, ainsi qu'en industrie chimique et agroalimentaire. Ce sont le cycle de refroidissement en utilisant le fréon 134a ou le fréon R22, et la production de vapeur en utilisant le gaz naturel.

Les sous modules énergie contiennent des informations sur les matières inputs et outputs, et l'énergie exigée par le sous module est découpée en transport d'énergie primaire (ex. gaz, pétrole) et utilisation d'électricité. A cette étape l'utilisation d'électricité n'est pas encore convertie en inputs et outputs.

2.1.2.1. Sous module : Energie de refroidissement

A/ Production d'eau glacée : Cycle de réfrigération

Les fluides frigorigènes

Pour ce sous module deux fluides frigorigènes sont considérés :

- Ethane, 2,2 dichloro -1,1, 1-trifluoro : R134 a
- Monochlorodifluorométhane : R22

La figure 31, précédente, représente le schéma général de ce sous module.

Nous avons utilisé dans les calculs, pour les deux fluides frigorifiques un rendement de 50% du compresseur (Dosat 1997; olivo 1990), nous considérons comme matières inputs le réfrigérant rajouté pour compenser les pertes et les matériaux (matières) de maintenance (huiles et les filtres). Les pertes du réfrigérant sont calculées en supposant une moyenne de compensation de 10 % de la masse du réfrigérant (Chacon, 1997) et les déchets de la maintenance dus au renouvellement des filtres et de l'huile du compresseur, sont estimés en moyenne à 0.4 kg/HP du compresseur.

B/ Hypothèses sur le prétraitement de l'eau à refroidir

Nous avons pris comme base de calcul le prétraitement par échange ionique de l'eau produite ; nous supposons que la concentration totale dans l'eau qui va subir un prétraitement est de 100mg/l pour Ca^{2+} et 155 mg/l pour Mg^{2+} (Hill 1990).

Le remplacement de la résine échangeuse d'ions est négligé parce que la résine est régénérée régulièrement. Les inputs considérés sont la solution de chlorure de sodium NaCl utilisée.

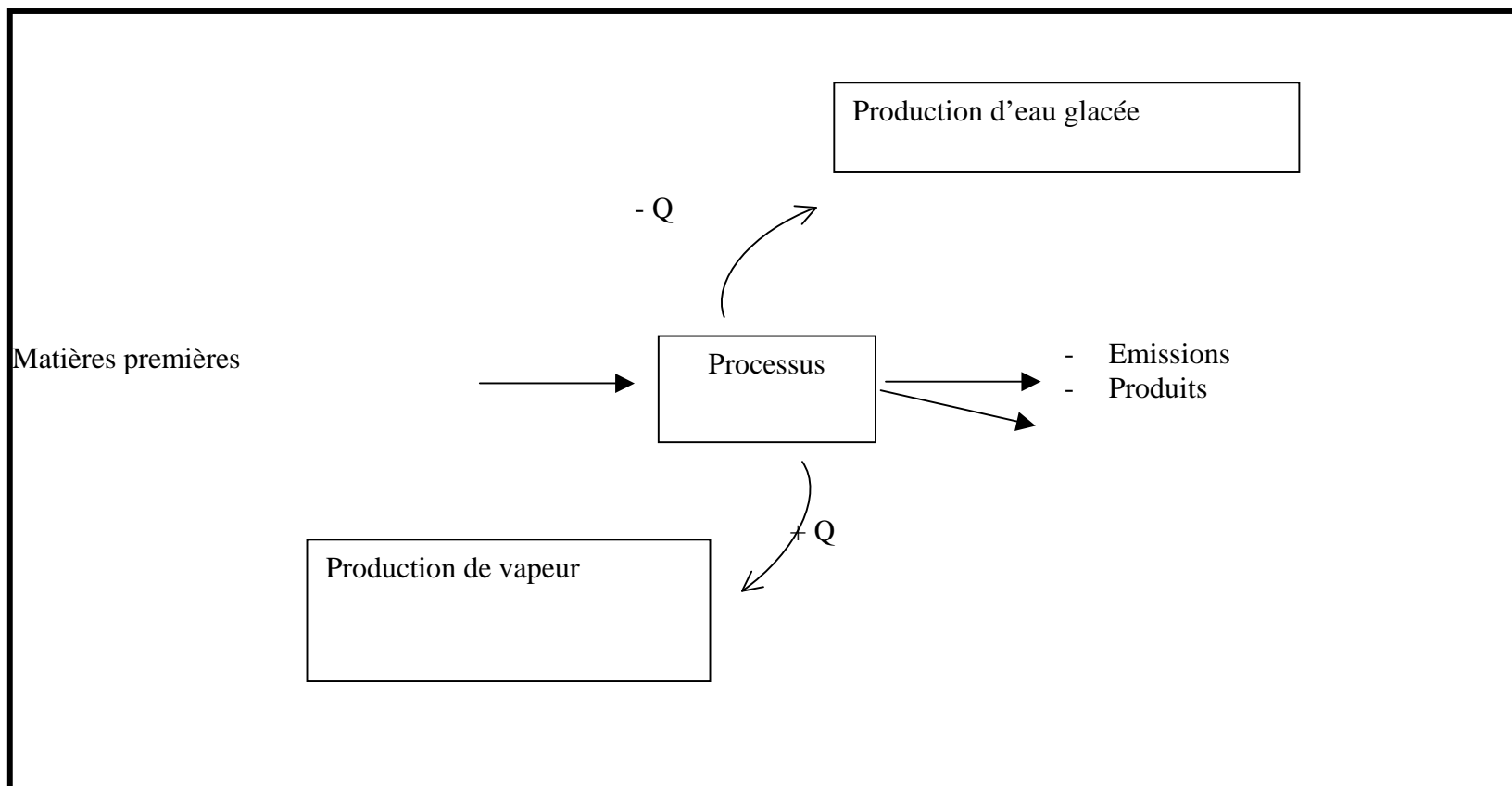


Figure 30: Représentation schématique des sous modules d'énergie.

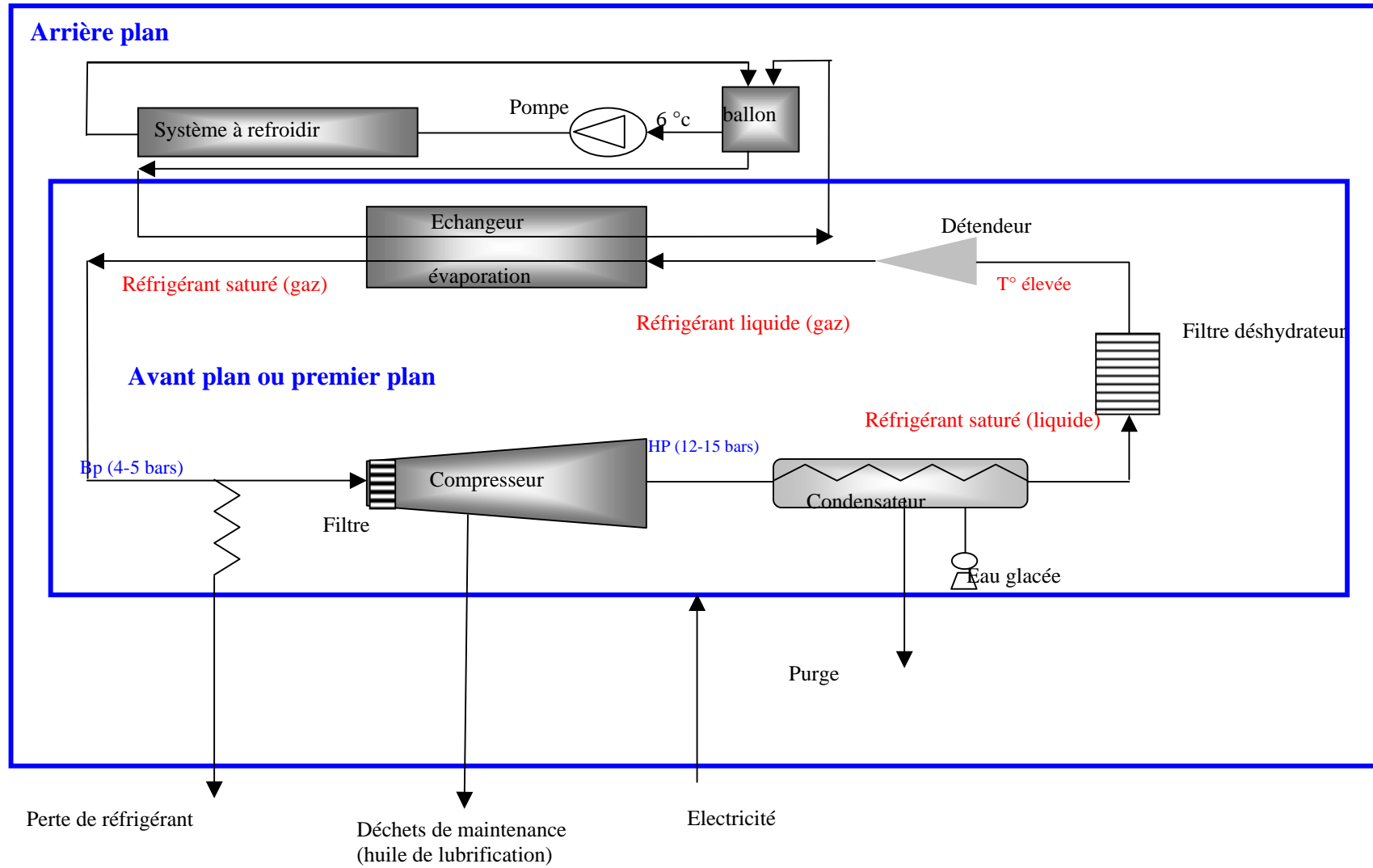
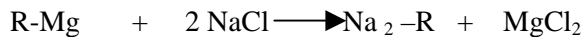


Figure 31: Schéma du cycle de réfrigération au réfrigérant

La régénération des résines est estimée à 555 mg NaCl/ litre d'eau traitée (Hill 1999). Ces inputs sont basés sur l'équation suivante :



Calcium et
Magnésium + chlorure -----Résine sodique + chlorures de
Contenus dans de sodium calcium et
la résine de magnésium

Les outputs du prétraitement de l'eau sont de 4.92 g de boue par litre d'eau traitée contenant 5.6 %m/m de chlorure de calcium et 4.4 % m/m de chlorure de magnésium ; le volume de cette solution de chlorure de sodium est fixé à une quantité équivalente à la quantité estimée de boue sortante de l'unité de pré traitement.

C/ Refroidissement des installations au niveau du conditionnement primaire

Tout travail, qu'il soit mécanique, chimique ou autre, est la source d'une production de chaleur parasite la plupart du temps gênante, et parfois même nuisible. Le refroidissement des installations et des matériels doit donc être assuré en permanence si l'on veut conserver leur qualité et leur rendement.

Le refroidissement de dispositifs techniques (moules de la conditionneuse laire, compresseurs des groupes froid.) peut nécessiter des températures sensiblement inférieures à la température ambiante.

C1/ Refroidissement en circuit ouvert

Dans ce cas, le fluide de refroidissement, en général de l'eau, est puisé dans un réservoir naturel (rivière, lac, puits, etc.) et est rejeté après passage dans les appareils à refroidir.

Cette solution simple est adoptée chaque fois que la source froide existe en quantité suffisante et qu'il n'y a pas de contre-indications, celles-ci pouvant provenir de différents facteurs :

- température de la source froide trop élevée pour assurer un refroidissement correct ;
- source froide polluante ou corrosive (eau de mer ou embouchure des fleuves, par exemple) ;
- eau froide très chargée en sels minéraux (cas d'un grand nombre de forages) ;
- débit d'eau trop faible entraînant un rejet à température élevée (pollution thermique) interdit par la législation ;
- risque de rejet de matières dans l'eau de refroidissement non autorisé par la législation.

Pour notre cas ces contre- indications sont dues aux exigences de qualité du processus de production selon les BPF, qui consiste à utiliser de l'eau purifiée pour le refroidissement des

installations de conditionnement primaire. Au niveau de cette installation le produit est encore sous forme semi fini, d'où l'exigence stricte de la qualité de l'eau utilisée, qui peut rentrer en contact avec la masse médicamenteuse et altérer la qualité physico-chimique ou/et microbiologique du médicament. Donc, dans un premier temps le refroidissement des installations de conditionnement primaire des suppositoires, était en circuit ouvert avec de l'eau purifiée (produite par l'installation de traitement de l'eau de LPA) à raison d'une moyenne de 8 litres par minutes (cf. Chapitre IV).

C2/ Refroidissement en circuit fermé

Lorsqu'il n'est pas possible d'adopter un refroidissement en circuit ouvert, ou pour minimiser les coûts d'investissement et d'exploitation, il convient de se tourner vers un système de refroidissement en circuit fermé dans lequel le fluide peut être réutilisé après refroidissement dans un appareil appelé **réfrigérant**.

Pour notre cas, le refroidissement se fait à l'aide d'un mélange aqueux : eau glycolée. Un mélange de 200 litres d'eau purifiée glacée et 5 % de glycol.

N'ayant pas d'informations sur le glycol utilisé, comme anti-gel, nous avons effectué une recherche bibliographique sur l'utilisation d'antigel en industrie pharmaceutique. Nous avons abouti à une donnée importante que, seul le propylène glycol est préconisé par la pharmacopée européenne en tant qu'antigel, en industrie pharmaceutique. Donc, nous émettons l'hypothèse que l'antigel utilisé dans l'eau de refroidissement des installations de conditionnement primaire des suppositoires pour cette étude, est le propylène glycol.

D/ Refroidissement du produit (les suppositoires)

La masse du réfrigérant utilisé dans l'installation du conditionnement primaire (cf. Annexe), a été estimé, par l'équipe de maintenance des installations de LPA, à plus, « largement », de 2kg de réfrigérant (seuil critique autorisé).

N'ayant pas la masse exacte du réfrigérant utilisée pour le refroidissement de la masse médicamenteuse, nous avons émis l'hypothèse :

« La charge du fluide par kW est de l'ordre de 250 g/kW de puissance électrique de l'installation concernée (Ademe,2002) ».

Nous avons supposé un taux de fuites du fluide frigorigène de cette installation à une valeur de 3 % de la masse (ou charge), du fluide frigorigène utilisé (Ademe,2002).

Selon la réglementation européenne (Règlement (CE) n° 2037/2000) relative aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone, on impose, notamment, depuis octobre 2000 : « ... les équipements fixes ayant une charge de fluide réfrigérant supérieure à 3 kg sont contrôlés chaque année pour établir la présence ou non de fuites. » (Ademe, 2002).

2.1.2.2. Sous module : production de vapeur d'eau

Les dispositifs de chauffage au niveau de la fabrication des médicaments, notamment, les dispositifs de chauffage dans les cuves de mélange ou de fusion utilisent, plus couramment,

l'eau comme fluide caloporteur : l'eau peut prendre différentes formes : vapeur d'eau, eau chaude

Le sous -module vapeur d'eau consiste en la production de vapeur saturée en utilisant une chaudière. On prend en considération que l'eau input a subi un prétraitement par échange d'ions (figure 32).

Nous avons considéré le sous module production de vapeur pour comptabiliser l'énergie thermique nécessaire pour la fusion de la suppicire (excipient des suppositoires).

Le sous -module a été développé avec le combustible gaz naturel. Le système a été modélisé pour la production de vapeur saturée sous 02 pressions : respectivement 8bar et 9bar.

Pour estimer les exigences pour le production de vapeur, il a été supposé que durant le processus d'échange de chaleur, la vapeur entre sous forme de vapeur saturée, et ressort sous forme liquide saturé, la température de l'eau qui entre dans la chaudière est supposée de 71 °c, y compris les pertes de chaleur durant le transport par la tuyauterie et le stockage dans des ballons et le mélange avec l'eau des procédés (make-up) à 20°C.

Nous supposons un rendement (efficience) de 80% (Mj vapeur produite/ Mj carburant utilisé, (Cohen- Hubal 1992).

Ce rendement traduit d'éventuelles chaleurs récupérées des émissions de gaz et d'air lors du préchauffage.

Les gaz de combustion sont calculés en utilisant des bilans de matières et d'énergie.

Nous utilisons pour le gaz naturel une valeur de chaleur de 54.2 Kj/kg.

Les rejets sont estimés à 5% de la capacité de la chaudière (Kg vapeur produit / Mj), les pertes évaporées sont estimées à 8 % de la capacité de la chaudière et les exigences en électricité à $4,4 \times 10^{-3}$ kwh/kg de vapeur produite (ou 1.4×10^{-2} Mj/ kg de vapeur produite) avec 60 % qui sont utilisés pour le pompage de l'eau et le reste pour le pompage du combustible (cohen- hubal 1992)

La plus importante des matières premières, inputs de ce sous module, est l'eau consommée pour compenser celle des pertes évaporées , l'eau qui est "transportée" par l'air, et celle évacuée par les purges. Les autres inputs sont ceux du pré-traitement chimique de l'eau consommée.

Les mêmes hypothèses concernant le prétraitement chimique de l'eau consommée pour la production d'eau glacée sont prises en considération pour ce sous module.

L'air libre dans la chambre de la chaudière, n'est considéré ni comme input ni output du moment qu'il est facilement retrouvé dans la nature et il y retourne sans aucunes conditions de différence thermique importantes.

Les outputs considérés sont les pertes d'eau, eau des purges et le prétraitement des déchets.

La purge est considérée à 5% de l'eau consommée avec 95 % qui s'évapore et l'eau qui est entraînée par l'air (Willa 1987).

2.1.3. Module transport

Le transport des matières premières de l'étranger jusqu'à l'Algérie s'effectue comme suit :

- huile essentielle par voie aérienne
- les autres par bateau.

Pour quantifier ces flux, nous avons utilisé une base de donnée de SimaPro 7.1, dont les flux sont ramenés au nombre de kilomètres parcourus par le type de transport.

2.1.4. Module consommation d'énergie électrique

La production électrique nécessite des ressources (charbon, ...) et génère des émissions polluantes. L'ensemble de ces émissions induites par cette production est contenu dans la base de données de SIMAPRO. Nous avons attribué à ce module la consommation d'énergie électrique du sous module production d'air comprimé.

2.1.5. Module Traitement des déchets de PVC

Nous notons qu'aucune ACV, des PVC qui sont utilisés dans le domaine de la santé, n'a été réalisée jusqu'à présent. Donc, nous ne disposons d'aucune information sur leur inventaire du cycle de vie.

Nous avons supposé que l'inventaire de la production des films thermoplastiques du PVC /PE est celui des PVC Thermoplastiques de la base de données de Sima Pro 7.1. Nous avons supposé un module d'incinération du PVC comme un scénario d'élimination des déchets.

2.2. Evaluation des impacts environnementaux et Interprétation des Résultats

Ce travail a pour principaux objectifs:

- La réalisation d'un bilan complet, en matière et énergie, du procédé de production des suppositoires,
- L'estimation des impacts environnementaux du procédé et la comparaison des impacts des différentes étapes de la production.

Les étapes de la production étudiées sont celles de la fabrication, schématisées sur la figure 22 du conditionnement primaire (figure 23) et du conditionnement secondaire (figure 25). Chaque étape correspond à un module. Après, chaque module est découpé en plusieurs sous systèmes.

Pour chaque sous-système on comptabilise les inputs et outputs et les énergies nécessaires au déroulement des opérations des sous systèmes.

Plusieurs centaines de polluants sont pris en compte dans cette analyse. Il faut ensuite simplifier les résultats pour pouvoir les interpréter et comparer des variantes. Nous utilisons pour cela des méthodes discutées par des groupes de travail internationaux, consistant à définir des indicateurs environnementaux correspondant à un certain nombre de thèmes : des impacts planétaires (effet de serre, épuisement des ressources, altération de la couche d'ozone), régionaux (acidification, eutrophisation, pollution de l'air, consommation d'eau) ou locaux (déchets). A chaque thème correspond un indicateur ; par exemple, le GWP (global warming potential) correspond à l'effet de serre. Des facteurs d'équivalence permettent de passer des substances émises aux indicateurs : par exemple, un kg de méthane équivaut à 25 kg de CO₂ pour le thème «effet de serre». L'indicateur GWP est alors exprimé en poids équivalent de CO₂.

Nous présenterons ci-après quelques résultats de cette analyse du cycle de vie de la production des suppositoires.

Ce type d'évaluation donne un ordre de grandeur, et sa précision est limitée par les connaissances actuelles sur l'atmosphère ou la toxicité des produits. Nous utilisons les bases de données collectées dans la bibliothèque, du logiciel Simapro7. Ces bases de données comportent les principaux process concernés (process énergétiques, transports, traitement des déchets...).

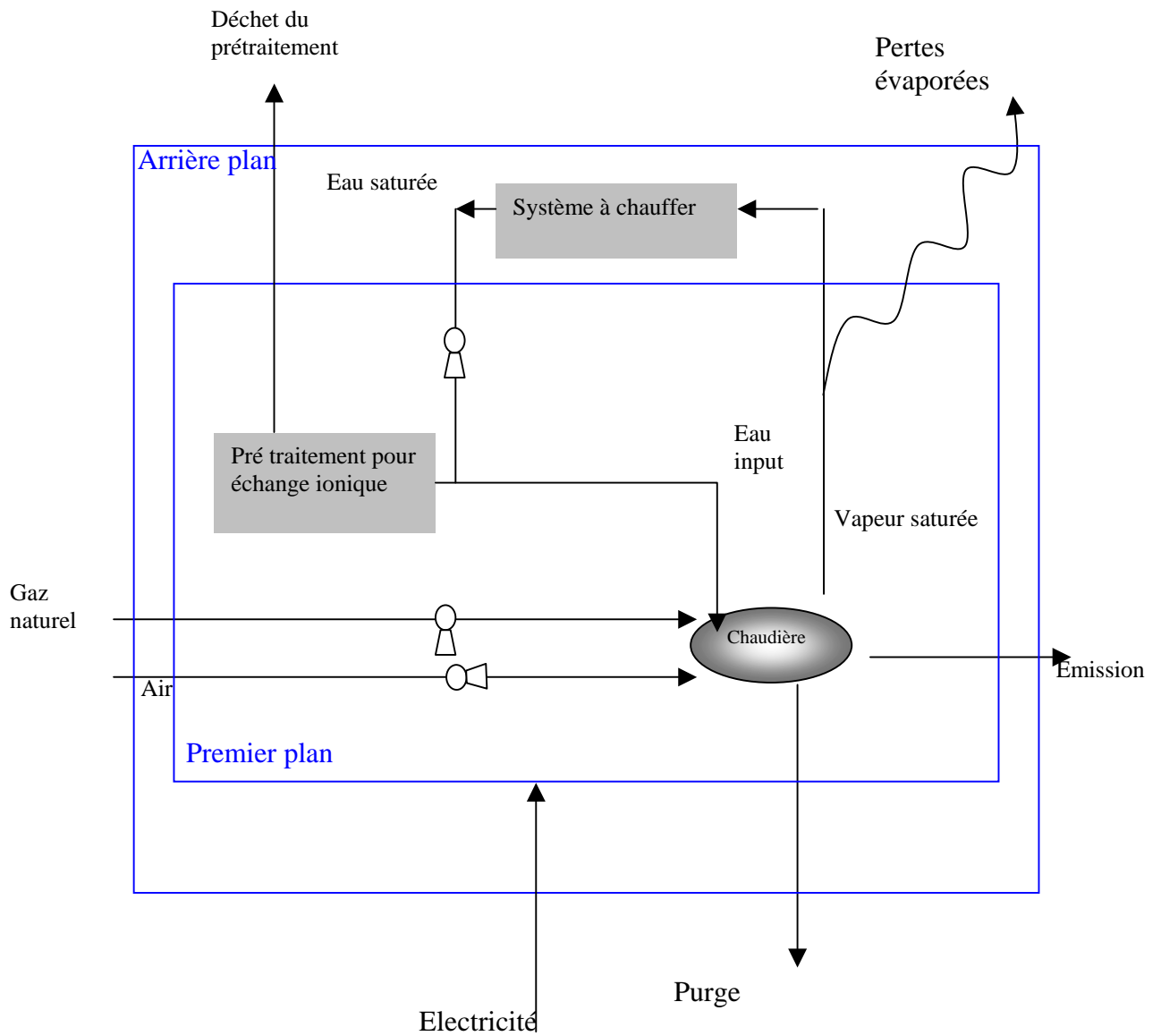


Figure 32 : Schéma du sous module production de vapeur

Dans cette analyse, le potentiel de réchauffement global (GWP) est exprimé en équivalent CO₂ (CO₂ eq), le potentiel de nitrification en équivalents phosphate (phos- eq) les potentiels acidification sont exprimés en équivalent (SO₂) et le smog est exprimé en ozone photochimique (POCP).

2.2.1. Module de fabrication

Lors de la fabrication des suppositoires, l'impact le plus important se situe au niveau de la fusion de la suppocire (excipient) par chauffage en utilisant de la vapeur d'eau produite par combustion de gaz naturel. Les résultats sont représentés sur les figures 33 et 34.

Les émissions issues de la combustion, pour le chauffage, par production de vapeur d'eau qui est utilisée pour la fusion (cf. sous module Energie), et le transport des matières premières (module transport) sont des gaz à effet de serre (CO₂, CO, N₂O) et responsables de smog photochimique (NO_x) ou de pluies acides (NO₃, SO₂), qui sont responsables du changement climatique (cf. figures 33, 34, 35,36 et 37).

Il serait intéressant et important de revoir la température de fusion et le mode de chauffage ainsi que le mode de fonctionnement de la chaudière pour la production de vapeur d'eau (valeur de la pression sous laquelle est produite la vapeur d'eau dans la chaudière).

2.2.2. Module Nettoyage /Désinfection

Les eaux résiduaires de l'atelier suppositoire atteignent des valeurs de DCO très élevées, jusqu'à 3940 mg/l (documentation LPA), ce qui est principalement dû à l'apport de composants des suppositoires ; en effet, l'apport des détergents des opérations de nettoyage est faible, comparé à celui entraîné par la masse médicamenteuse. Lors de la désinfection (utilisation de détergent), les effluents rejetés à l'oued de Boudouaou, sont composés de nitrates et de phosphates. Ainsi, les nitrates et les phosphates rejetés se dirigent dans les eaux de surface entraînant l'eutrophisation.

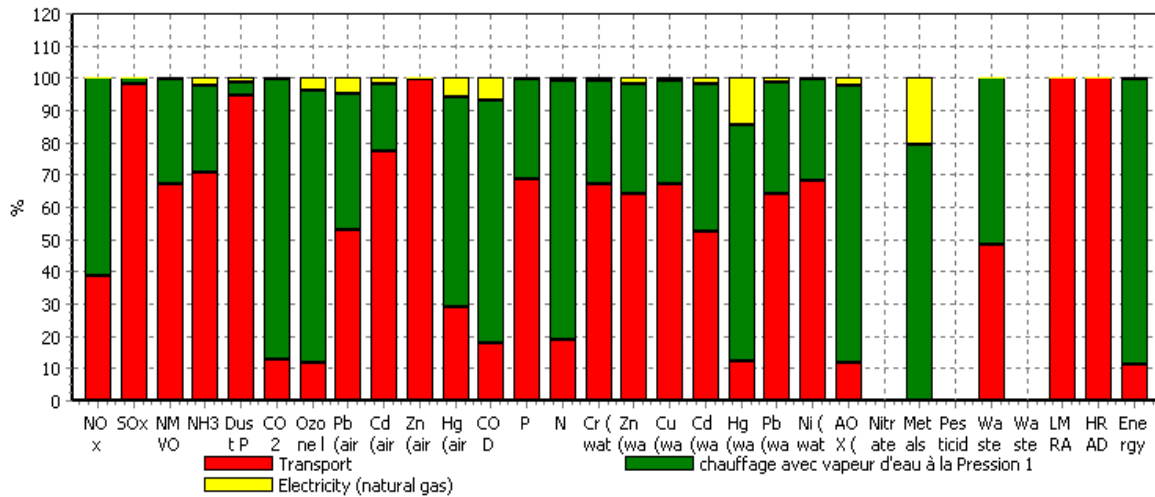
L'oued de Boudouaou a un écoulement quasi permanent. Il est alimenté en partie par le rejet d'eau usée non traitée qui en fait un milieu en perpétuelle dégradation (Hartani T. 2004).

Cependant, pour ce qui est de la charge polluante des rejets industriels, ces derniers sont chargés de multiples polluants tels que les métaux lourds, cyanures, diverses matières organiques, acides et bases, différents sels, pesticides, détergents, hydrocarbures,...

Ainsi, si l'on considère la classification proposée (tableau 11), les classes vont de 1 à 4 en fonction de la teneur en oxygène (O₂) ou de la demande biologique en oxygène à cinq jours (DBO₅) et de la demande chimique en oxygène (DCO), il se confirme que ces oueds sont relativement pauvres en oxygène et ne peuvent par conséquent éliminer les matières biodégradables facilement. Par ailleurs, la pollution minérale dans ces oueds reste globalement élevée et nécessite un traitement avant le rejet vers le milieu récepteur.

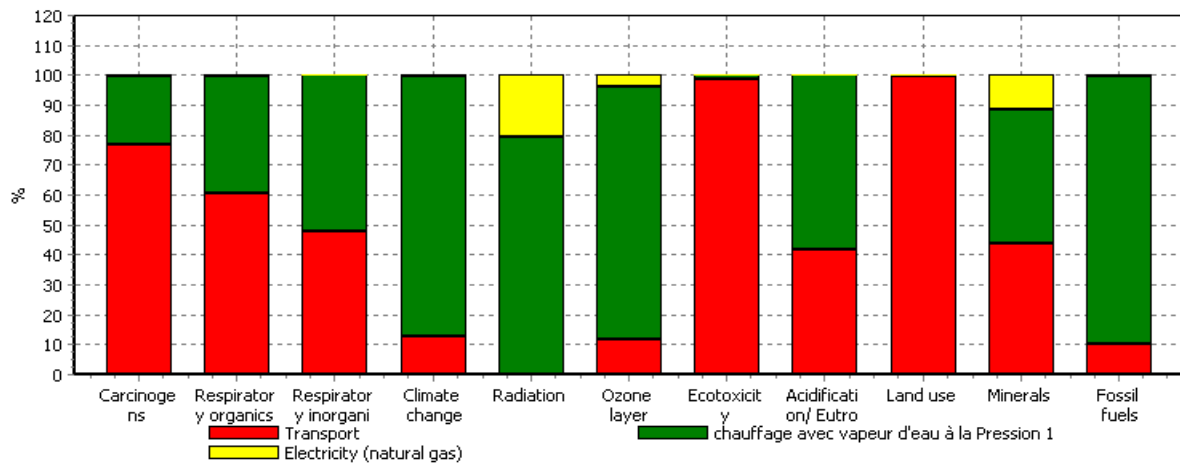
Tableau 11 : Etat du degré de pollution des principaux oueds de la Mitidja (IBIRD, 1999).

Oued	Classe	Paramètre
Hamiz	2	DBO ₅ , DCO
Boudouaou	2	DBO ₅ , DCO
Mazafran	4	O ₂ , DCO
El Harrach	4	O ₂ , DCO



Analyse de 1 p 'Atelier Fabrication', méthode: Ecopoints 97 (CH) V2.03 / Ecopoints / caractérisation

Figure 33: Caractérisation des impacts environnementaux de la fabrication des suppositoires par la méthode Ecopoints 97



Analyse de 1 p 'Atelier Fabrication', méthode: Eco-indicator 99 (E) V2.03 / Europe EI 99 E/E / caractérisation

Figure 34: Caractérisation des impacts environnementaux de la fabrication des suppositoires par la méthode Eco-indicateur 99

2.2.3. Sous modules Energie

Une illustration des résultats concernant le sous module énergie, pour l'effet de serre, nitrification, acidification et la contribution au smog d'hiver et le smog été, est représentée sur les figures 35, 36 et 37.

Les figures 35 et 38 nous renseignent que l'effet potentiel du réchauffement global est le plus important lors du refroidissement par l'utilisation d'un réfrigérant R134a ou R22, suivi par la production de la vapeur d'eau par combustion de gaz naturel. Il est important de noter que, pour le sous module de chauffage, la majorité de la contribution du GWP est due à la combustion du gaz naturel, alors que pour le sous module refroidissement, cela est dû aux exigences d'électricité (consommation élevée d'électricité).

Les impacts environnementaux liés à l'utilisation des fluides frigorigènes reposent sur deux phénomènes : la destruction de la couche d'ozone et le réchauffement de la planète (cf. figures 35, 36, 37).

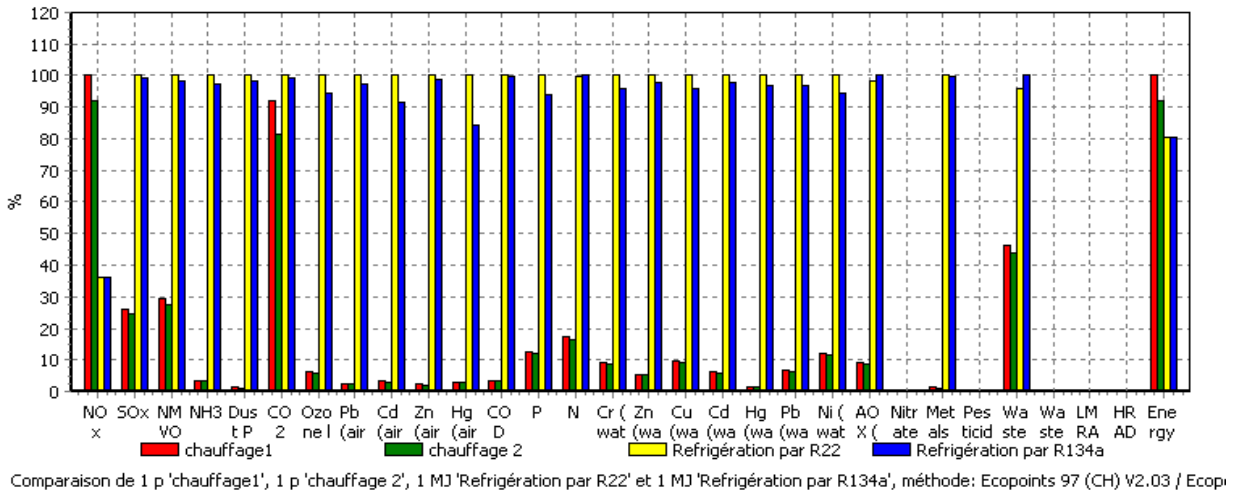


Figure 35: Caractérisation des impacts environnementaux du chauffage sous pression 9bar et 8 bar, réfrigération par le R22 et par R134. Méthode Ecopoint 97

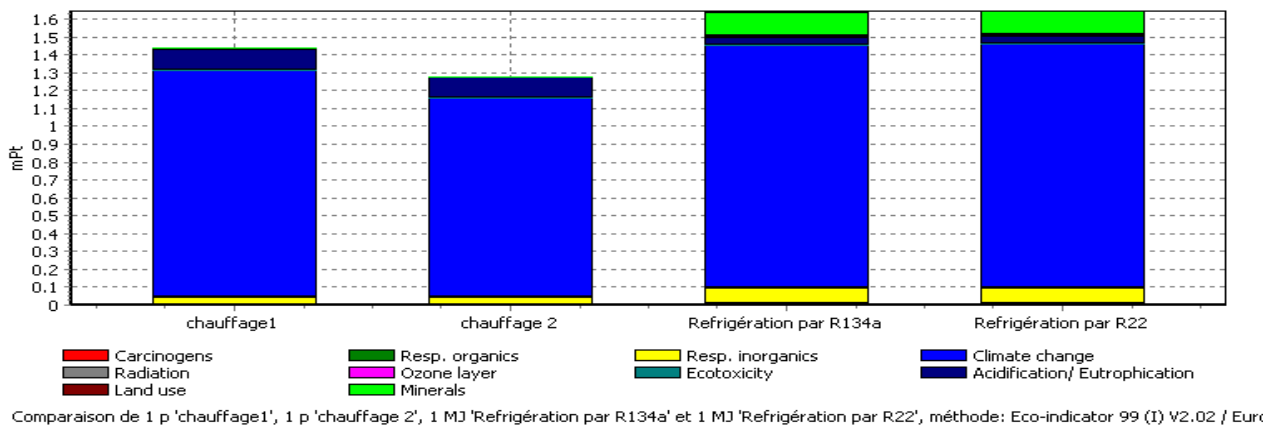


Figure 36: Représentation du score unique des impacts environnementaux du chauffage sous pression 9bar et 8 bar, réfrigération par le R22 et par R134. Méthode Eco-indicateur99

Nous pouvons aussi noter que pour le chauffage avec vapeur, les charges environnementales potentielles sont proportionnelles à la pression de vapeur.

Durant l'analyse de la phase du cycle de vie, les outputs comme le nitrogène ou l'oxygène ne représente aucune charge environnementale.

On peut noter que la quantité nécessaire d'eau pour la production de vapeur, le pré traitement et la purge est la même pour la même pression de vapeur. Cela s'explique par le fait que ces quantités ont été calculées proportionnellement à la quantité de vapeur exigée par unité d'énergie (MJ chauffée) et que cette dernière dépend de l'état physique de vapeur.

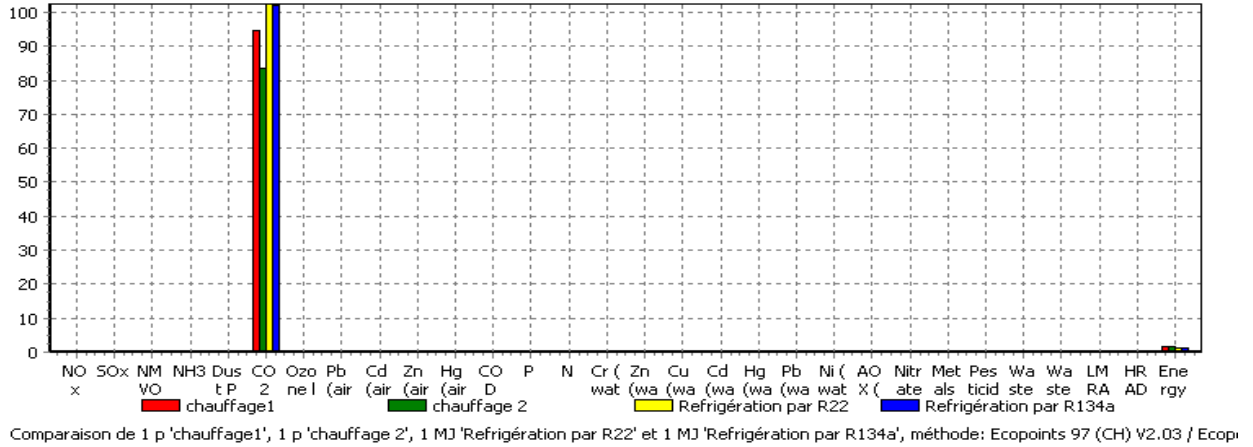


Figure N°37: Normalisation des impacts environnementaux du chauffage sous pression 9bar et 8 bar, réfrigération par le R22 et par R134. Méthode Ecopoint 97

2.2.4. Modules Conditionnement Primaire et secondaire

Le procédé de production des suppositoires a un impact considérable lors de la phase de conditionnement, principalement en ce qui concerne la consommation énergétique, à savoir électrique et l'air comprimé, lors du traitement des déchets en PVC, par incinération et du choix du réfrigérant pour la solidification des suppositoires.

Le conditionnement des suppositoires nécessite une importante demande en énergie électrique (cf. figure 38)

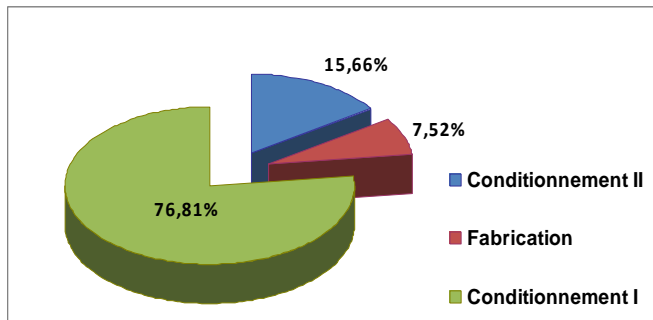


Figure 38 : Répartition de la consommation électrique

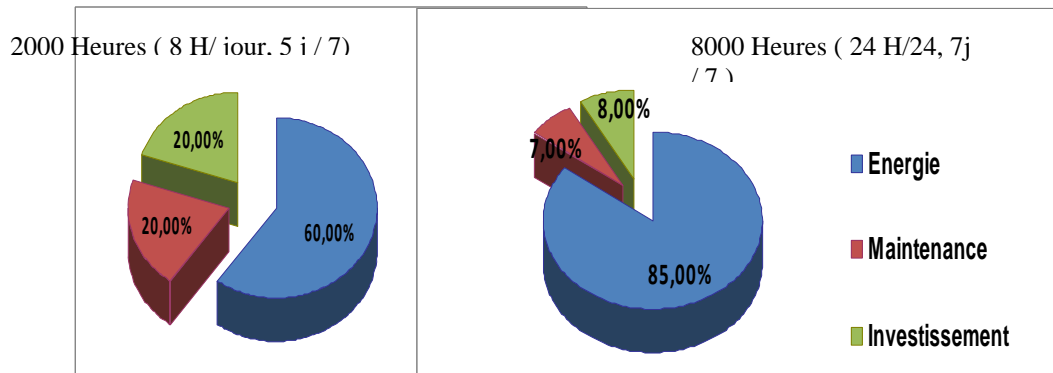
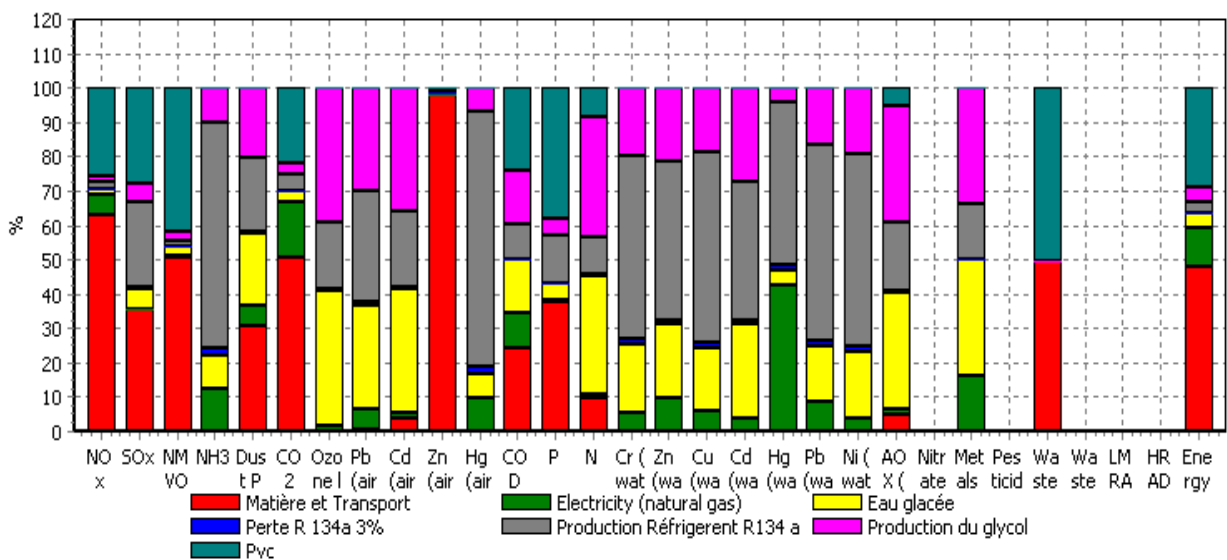


Figure 39: Consommation d'air comprimé

Nous pouvons observer, sur la figure ci-dessus (Figure 39) qu'il suffit d'arrêter le compresseur en fin de journée de production (et le redémarrer le lendemain) pour diminuer la consommation en énergie électrique. Il est à noter dans le cas d'un fonctionnement industriel de 8000 heures par an, les compresseurs consomment chaque année en énergie l'équivalent de leur valeur d'investissement (ACE 2004).



Analyse de 1 p 'Produit Conditionné Iaire', méthode: Ecopoints 97 (CH) V2.03 / Ecopoints / caractérisation

Figure 40: Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement primaire des suppositoires. Méthode Ecopoint 97.

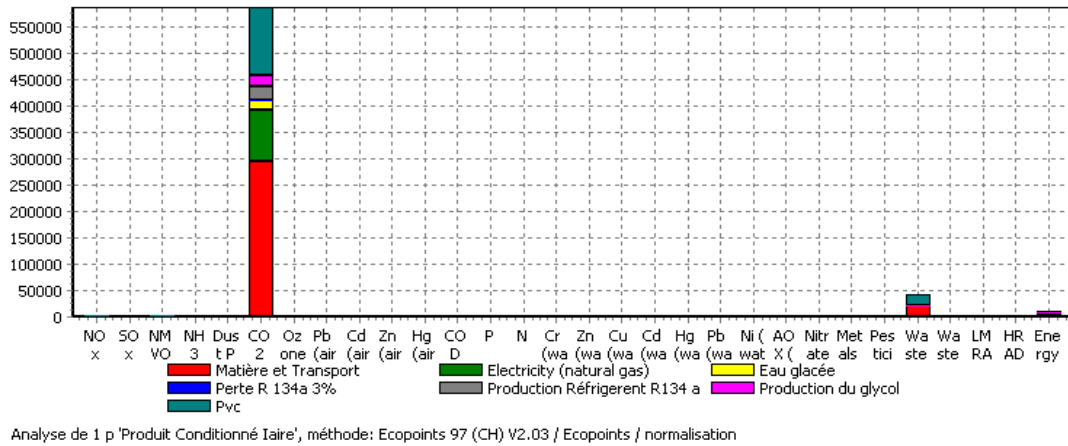


Figure 41: Normalisation des impacts environnementaux du conditionnement primaire des suppositoires. Méthode Ecopoint 97.

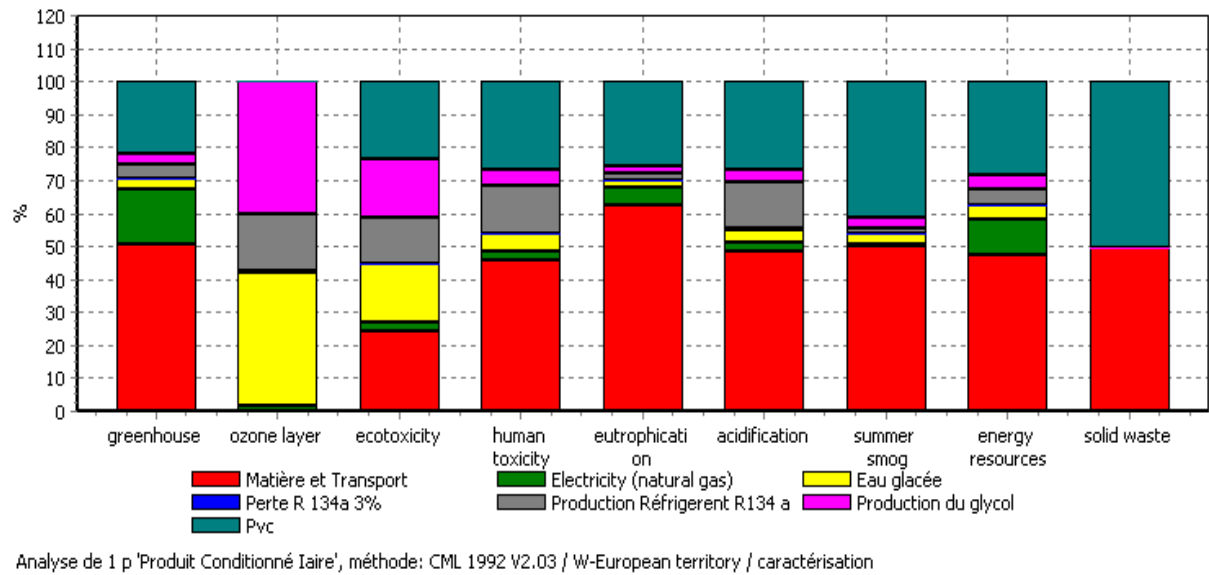
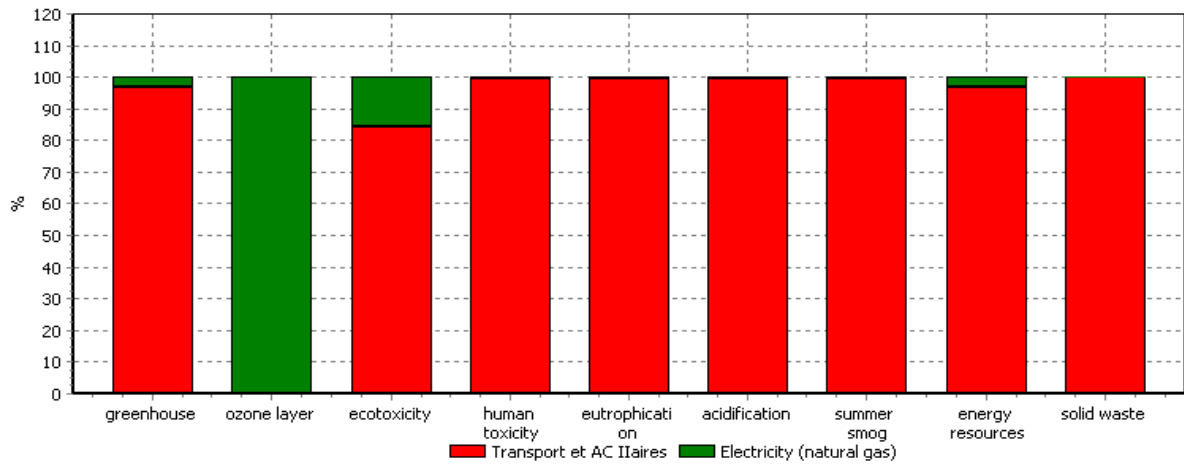
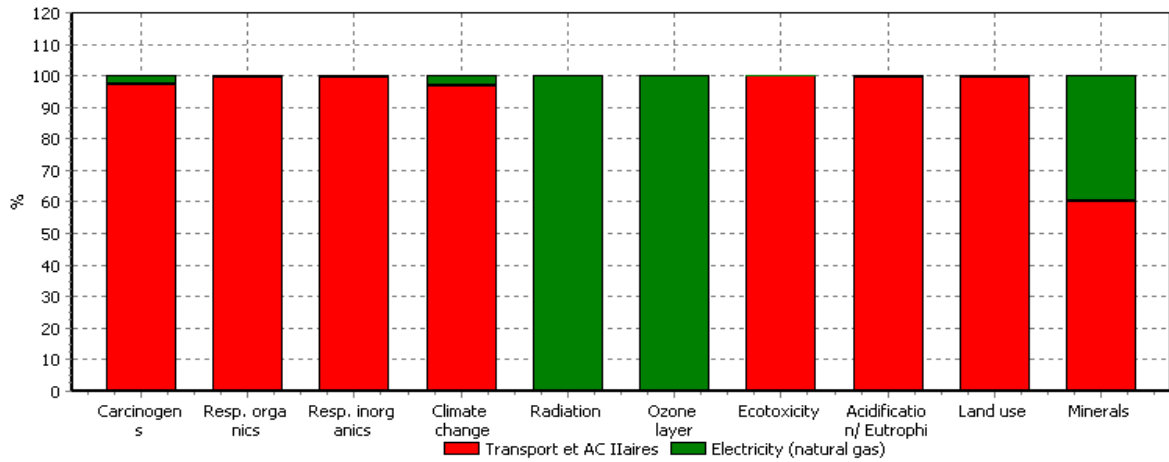


Figure 42: Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement primaire des suppositoires. Méthode CML 1992.



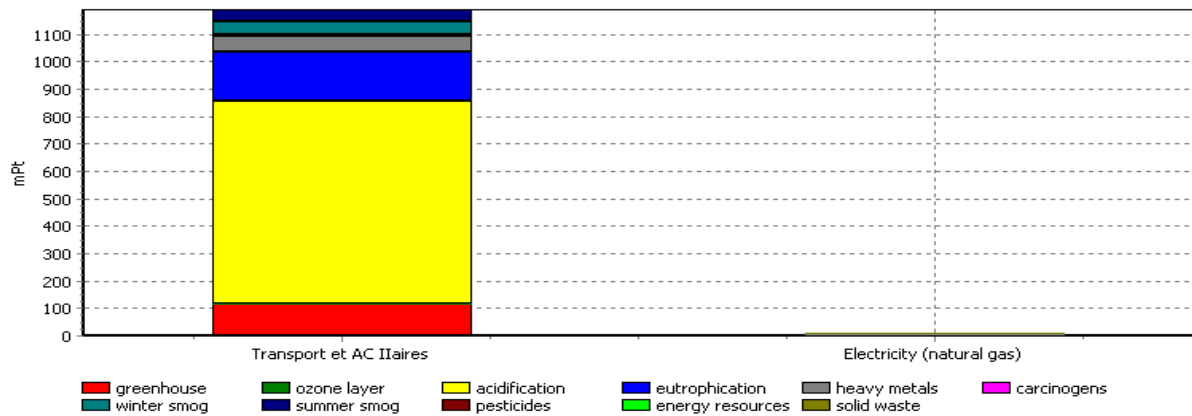
Analyse de 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: CML 1992 V2.03 / W-European territory / caractérisation

Figure 43: Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement secondaire des suppositoires. Méthode CML 1992.



Analyse de 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Eco-indicator 99 (I) V2.02 / Europe EI 99 I/I / caractérisation

Figure 44: Caractérisation des impacts environnementaux du conditionnement secondaire des suppositoires. Méthode Eco-indicateur 99.



Analyse de 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Eco-indicator 95 V2.03 / Europe e / score unique

Figure 45: Représentation du score unique des impacts environnementaux du conditionnement secondaire des suppositoires. Méthode Eco-indicateur 95.

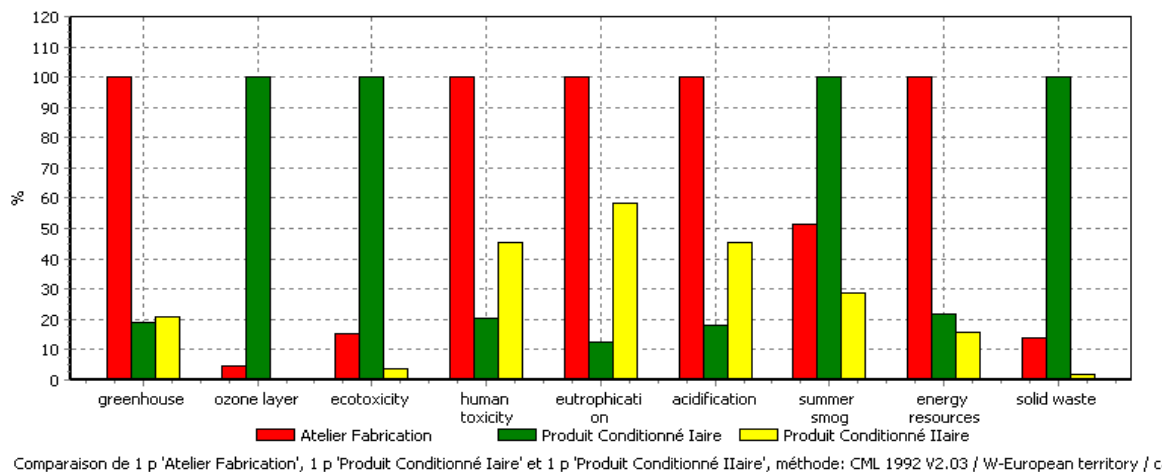


Figure 46: Caractérisation des impacts environnementaux des étapes de la production des suppositoires. Méthode CML 92.

Ce que l'on constate dans les résultats représentés sur les figures précédentes, c'est qu'il existe trois sources principales d'émission de gaz à effet de serre (correspondant au thème de changements climatiques), qui sont l'incinération des déchets (en PVC) (figures 40, 41 et 42) pour l'impact de l'étape de conditionnement primaire, le chauffage pour celle de fabrication (figures 46) et le transport des matériaux (figure 44, 42, 45) pour toutes les étapes de production des suppositoires.

Pour le thème « consommation d'énergie primaire », la contribution du transport est la plus importante pour les étapes de conditionnement ainsi que du chauffage pour l'étape de fabrication, suivie de la production d'électricité, surtout pour la production d'air comprimé et d'eau glacée pour le conditionnement des suppositoires.

Lorsqu'on parle de production écologique, les interlocuteurs questionnent souvent sur les « produits les moins impactants ». Or nous avons remarqué que les matériaux ne contribuent que faiblement à la plupart des émissions du processus de production (Même si la démarche de réduction des impacts menée par certains fabricants-fournisseurs est intéressante par le recyclage, pour réduire l'effet de serre,...).

Les matériaux ne jouent un rôle significatif qu'en ce qui concerne leur transport (figure 45) et la production de déchets solides (en PVC) et leur traitement, (figures 42, 43, 46).

Les émissions du transport des matériaux, (matières premières, articles de conditionnement et réactifs), ont un impact significatif, par ordre décroissant, sur : l'acidification, l'eutrophisation, l'effet de serre, production de métaux lourds, smog d'hiver et smog d'été.

Il est à noter que l'analyse de cycle de vie ne tient pas compte du lieu d'émission des polluants. Dans notre cas, il serait important pour les thèmes concernant la toxicité humaine de distinguer les polluants émis à l'intérieur des locaux. En effet, les travailleurs sont exposés à des doses plus fortes que celles induites par des émissions extérieures, diluées dans un grand volume d'air. L'effet des matières premières, par exemple, sur la qualité de l'air intérieur n'est donc pas pris en compte dans notre étude, qui concerne l'environnement extérieur : aborder le thème de la santé exigerait d'autres compétences.

Lors de la comparaison des impacts environnementaux des différentes étapes de la production des suppositoires (en prenant, impérativement, en considération l'unité fonctionnelle et les frontières du système étudié), nous avons pu conclure que l'étape de fabrication, est l'étape qui génère en quantité la majorité des impacts environnementaux (cf. figure 46, annexe N°7) suivie de l'étape de conditionnement primaire et enfin le conditionnement secondaire.

Pour améliorer le bilan écologique de la production des suppositoires, nous pouvons donner quelques autres exemples de recommandations :

- réduction des émissions liées au transport fournisseur- usine :

Il est possible de choisir le lieu de son fournisseur pour limiter la distance fournisseur – usine. On observe clairement l'impact du transport des articles de conditionnement secondaires au niveau national, et du transport international des matières premières (principes actifs, excipient, PVC (articles de conditionnement primaire)) (cf. figures 40, 41, 4, 48, 49, 50).

- réduction de la consommation d'énergie :

Nous pouvons réduire les impacts sur l'environnement, grâce à la limitation de la consommation d'énergie (surtout pour la production d'eau glacée et d'air comprimé).

Les impacts majeurs de la production des suppositoires proviennent des émissions de CO₂, NO_x et SO₂ dans l'air, provoquées par la consommation d'énergie. Elles contribuent à l'effet de serre, au smog d'été et d'hiver et à l'acidification. Des efforts pour réduire la consommation d'énergie doivent être réalisés.

Comme exemple, un système d'échange de chaleur (des skid) est installé dans l'atelier fabrication des suppositoires. Ce système génère une augmentation de la température ambiante de l'atelier, cette dernière fait augmenter la consommation d'eau glacée et la consommation d'électricité au niveau du traitement de l'air et, par conséquent, au niveau de la production d'eau glacée.

Une autre conception architecturale de l'atelier, par exemple, permet de réduire encore la consommation d'énergie nécessaire pour la production d'eau glacée et surtout pour le traitement de l'air ambiant (pour la climatisation).

- gestion de l'eau :

L'impact sur la qualité de l'eau est légèrement plus faible (eutrophication, acidification et métaux lourds). L'utilisation d'équipements sanitaires à débit réduit permet de baisser la consommation d'eau jusqu'à 50%. En ce qui concerne la pollution de l'eau (rejets liquides, détergent, etc.), nous n'avons pas assez de données sur l'impact de l'assainissement pour pouvoir comparer des variantes sur le choix des détergents par exemple.

L'entreprise doit se fixer comme objectif de réduire le volume d'eau rejetée ou bien d'opter à leur réutilisation à d'autres fins, par exemple, pour le sanitaire ou le nettoyage en dehors de l'unité de production, mais au sein de l'entreprise. La qualité d'eau rejetée au niveau de la station de traitement de l'eau pour la production d'eau purifiée, lui permet d'envoyer, sans installation de pré traitements chimiques, particuliers, ces eaux vers la station d'épuration de la ville.

- tri des déchets pharmaceutiques et traitement :

Une meilleure maîtrise des déchets passe en premier lieu par une réduction de leur production. Des améliorations au processus de conditionnement, qui réduisent la formation des déchets, et des sous-produits pendant la production, doivent être apportées.

Aussi, trier ses déchets est un acte quotidien qui semble relativement simple et réaliste.

Nous pouvons citer aussi :

1) La Valorisation énergétique par des techniques d'incinération éprouvées

La chaleur produite peut être utilisée directement dans les grandes agglomérations pour le chauffage urbain ou sous forme d'énergie électrique.

2) Le Recyclage

Opération pratiquée par les transformateurs : récupération systématique des chutes et des rebuts (PVC..) propres qui, après broyage, seront utilisés en mélange dans un pourcentage donné avec la matière vierge.

Conclusion :

Nous avons décrit dans notre analyse du cycle de vie de la production des suppositoires, les modules, ayant les impacts environnementaux les plus importants. D'autres modules pourraient ainsi être définis, et la comparaison serait différente selon les processus, les modes de fabrication, le type du médicament choisi. Mais, la méthodologie donnée, dans ce travail, permet d'illustrer la démarche à suivre pour analyser le cycle de vie du processus de production d'un médicament dans l'industrie pharmaceutique (Cherifi, Kihal, Tairi, 2008).

Les émissions causent différents impacts sur l'environnement en fonction de la quantité et de l'effet spécifique de la substance émise. Nous avons mesuré ces impacts à l'aide des méthodes d'évaluation Eco-indicator 95, Ecopoint et CML qui nous ont permis de comprendre, mieux, l'importance relative des impacts de la production des suppositoires.

Nous avons essayé de résumer, dans ce chapitre, quelques résultats représentatifs de notre analyse du cycle de vie de la production des suppositoires. D'autres résultats de l'inventaire et de l'évaluation réalisés pour notre ACV sont donnés en annexes (annexe N°7).

Les résultats de l'évaluation des impacts environnementaux permettent de quantifier les substances émises globalement sur le cycle de vie de la production. Mais, il est intéressant d'évaluer la contribution relative des différentes sources d'impact. Cette répartition est différente pour chaque thème environnemental (cf. Annexe N°7). Nous avons axé nos priorités sur les sources d'impact les plus significatives : entrer dans le détail ne serait pas possible dans le cadre de ce travail.

Il est à noter que les substances, qui sont incluses dans la majorité des bases de données d'ACV, ne représentent qu'une partie des matières premières utilisées dans l'industrie, et plus particulièrement en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique ; les données, dans ce domaine, sont restreintes et ce n'est pas facile d'obtenir des informations des producteurs, à cause des propriétés légales ou intellectuelles et souvent le temps de la réponse des producteurs est extrêmement long, plus long que le temps nécessaire à l'étude. Ces contre temps constituent l'une des sources d'incertitudes dans l'ACV.

Aussi, Il faudrait arriver à quantifier les niveaux d'incertitude des résultats auxquels nous avons aboutis. Ce volet mériterait d'être complété par une quantification, d'une manière précise et concrète, de l'incertitude des variables exogènes (données) que nous avons étudiées, dont nous avons apprécié uniquement sur un plan qualitatif.

***CONCLUSION GENERALE
ET PERSPECTIVES***

CONCLUSION GENERALE et PERSPECTIVES

Jusqu'à présent, l'industrie pharmaceutique avait pour mission essentielle la production de médicaments, ou de biens de santé, efficaces et sûrs sur un marché international fortement concurrentiel et selon des standards de qualité édictés dans les BPF, GMP et normes ISO 9000. Devant la complexité des processus de fabrication, la puissance des machines, l'augmentation des volumes des déchets et des rejets et la compétitivité qui pousse les entreprises à toujours plus de productivité et de qualité, la prise en compte de l'environnement dans toutes les décisions de l'entreprise devra être considérée comme un facteur de progrès et d'évolution. Il est aussi, nécessaire d'introduire les facteurs environnementaux comme une partie intégrée dans le processus de prise de décision lors de la recherche et développement (R&D) au niveau des étapes de conception pour la fabrication des médicaments.

Pour la plupart des entreprises visitées (petites et moyennes), dans le cadre de notre recherche, pour la collecte de données (étape de l'inventaire de l'ACV), y compris l'entreprise pharmaceutique, qui est prise comme étude de cas, la législation est un fort "driver " principalement pour la prise en compte générale, " inconsciemment", de l'environnement (approche site) ; pour ce qui concerne l'approche produit, il faut souligner qu'elle est encore faible et même pour certaines entreprises elle est inexistante. Cet avis est renforcé par les propos du Directeur de l'Institut algérien de normalisation (IANOR, 2007) : " les entreprises algériennes industrielles sont encore très loin dans ce domaine.... Cette situation est directement liée à l'absence de sensibilisation aux normes de la gestion environnementale". Certains chefs d'entreprises ne savent même pas que l'Etat prend en charge par le biais du ministère de l'Industrie 50% des frais induits par la certification au management de l'environnement (ISO 14001). Il y a aussi le problème du respect de la réglementation. «Les lois existent mais l'application sur le terrain ne suit pas», a encore regretté ce même responsable avant d'ajouter : "C'est pour cette raison que nos entreprises ne sont pas compétitives...".

La certification ISO 14001 est un préalable au commerce extérieur et l'Analyse du Cycle Vie est le nerf de la certification.

L'ACV s'est avérée comme un outil normalisé (série ISO 14040) et pertinent pour des travaux méthodologiques appliqués à l'analyse environnementale des processus de production des médicaments.

L'approche « cycle de vie » nous a permis :

- la Quantification des impacts environnementaux ;
- l'identification des enjeux environnementaux, qui doivent être pris en considération par l'entreprise en question.

Ces deux points vont permettre à l'entreprise, notre cas d'étude, une prise de décision concernant certains aspects de sa politique environnementale. L'ACV a permis de comparer des scénarios et fixer des priorités, qui devront être pris en charge (par exemple la gestion des déchets pharmaceutiques, l'impact de l'incinération des médicaments....).

L'intégration de ce type d'outil d'analyse devra se faire graduellement par la sensibilisation faite, d'abord auprès des propriétaires de l'entreprise, de ses employés ainsi qu'auprès de ses fournisseurs.

Dans cette entreprise, en l'état actuel des techniques et processus en place, une réduction importante des émissions et des rejets, peut être obtenue sans surcoût trop important et sans nuire au niveau de la qualité de la production des médicaments ou aux exigences des bonnes

pratiques de fabrication. Des techniques plus sophistiquées permettraient d'aller encore plus loin dans la démarche.

La bonne conception des processus de production d'un médicament ne suffit pas pour optimiser les performances environnementale : l'information du personnel de l'entreprise est essentielle, car leur contribution influence largement le choix d'un réactif (exemple : le réfrigérant...), les consommations d'énergie et d'eau ainsi que, à moindre proportion, la production de déchets.

Plusieurs études ont montré que l'influence du personnel est quantitativement aussi importante que celle des concepteurs sur la plupart des thèmes environnementaux. Il ne faut pas non plus négliger l'intégration des processus de la production aux réseaux (transport, énergie, collecte des déchets, alimentation en eau et assainissement). La performance environnementale de la production du médicament au niveau industriel dépend, en effet, de l'efficacité de ces réseaux.

Les résultats de notre travail de recherche, ayant été obtenus par l'approche Eco-conception en utilisant l'outil ACV, malgré leur intérêt manifeste, mériteraient d'être complétés par l'application d'autres approches tenant compte aussi des effets générés à la fois sur l'environnement, la productivité, la rentabilité économique et sociale et la rentabilité financière, et d'autres considérations (culturelles, ...).

Ainsi, pour aller vers des pratiques de production et des modes de consommation plus durables, il conviendrait alors d'aborder tous les différents aspects des modes d'exploitation (de nouveaux managements) et de développement (de nouveaux investissements) de la production durables avec tous les impacts prévisibles.

Par ailleurs, il faudrait, également, aborder l'évaluation au niveau supra-unité de production des médicaments, ce qui reviendrait à prendre en compte l'intérêt et la nécessité de mise en place d'un système de management environnemental, au niveau industriel et commercial (au moins principalement au niveau des fournisseurs et des clients).

Le passage du diagnostic à la prescription nécessiterait un autre travail de recherche qui devrait être réalisé pour examiner et quantifier les conditions et effets générés sur les plans organisationnel et structurel, matériel, financier et de la gestion des ressources humaines.

Enfin, le développement d'une approche opérationnelle «l'Eco-socio-conception», consisterait, non seulement à utiliser l'éco-conception (ACV), comme nous l'avons fait, (ce qui est nécessaire mais non suffisant), à compléter ce travail par l'utilisation des approches tenant compte des effets générés sur l'environnement et les niveaux de productivité ou de rendement recherchés (Eco-efficacité) et l'environnement et les niveaux de rentabilité souhaités (Eco-efficience).

BIBLIOGRAPHIE

Bibliographie

1. ACE, (2004). Air Comprimé Energie. Les enjeux de l'air comprimé, les idées reçues. Documentation. Bureau d'études spécialiste de l'efficacité énergétique en milieu industriel. Améliorer les performances des installations air comprimé. Sous le soutien de l'ADEME et l'ATEE. France.
2. Ademe, (2002). Fiche OX: Confinement des fluides frigorigènes sur les installations de froid commercial - grande distribution (fuites annuelles < 3 % en masse) 30/09/02.
3. Ademe, (2005). Les chiffres clés du bâtiment : énergie-environnement édition 2004. Angers, Ademe éditions. 102 p. coll. Données et références. Cédérom.
4. Ademe.fr/ Domaine d'intervention/Management environnementale/ Approche produit/ Eco-conception de produit/ Introduction à l'éco-conception. 2007.
5. Ademe et le ministère de l'Ecologie et du développement durable français, Module de sensibilisation à l'éco-conception; ADEME Éditions, Février 2002, Réf. 4301. Disponible sur le site www.ademe.fr/eco-conception
6. Ademe, (2004a).. La lettre ADEME janvier - février 2004;N° 26, Dossier : Eco-conception :de nouvelles opportunités
7. Ademe, (2004 b).La lettre ADEME janvier - février 2004;N° 26, Dossier : Eco-conception, mode d'emploi
8. Adoue C., (2004). Méthodologie d'identification de synergies éco-industrielles réalisables entre entreprises sur le territoire français, thèse de doctorat, Université de technologie de Troyes, 2004, 224p.
9. Adoue C., Ansart A.,(2003). L'essor de l'écologie industrielle, une avancée vers le développement durable, Futuribles, N°291, 11/2003. In Site: Systèmes Durables, 2007.
10. Afnor,(2003). -SD 21000, développement durable – responsabilité sociétale des entreprises. Fascicules de documentation, 63p. 2003
11. Afnor, (2005). Etude sur l'Eco-conception «Etat de l'art dans le domaine de l'éco-conception» (étude réalisée sous la direction de Brun E. et Saillet F. à la demande du ministère de l'Industrie – Squalp (Sous-direction de la normalisation, de la qualité et la propriété industrielle) AFNOR Normalisation - Afnor Mars 2005. 65 p.
12. AFSSAPS (2006). Communication ; Prise en compte de l'impact des médicaments sur l'environnement par les industries pharmaceutiques. Paillet F.-M., Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Environnement, Risques & Santé - Vol. 5, n° 4, juillet-août 2006. pp311-314.
- 13.

14. Ahmad, B. S., Barton, P. I., (1994). Solvent Recovery: Targeting for Pollution Prevention in Pharmaceutical and Specialty Chemical Manufacturing. Pollution Prevention via Process and Product Modifications. AIChE Symposium Series. Volume 90, No. 303, 59-73, 1994
15. Allenby B., (1992). Design for environment : implementing industrial ecology, State University of New Jersey, New Brunswick, thèse de doctorat, 1992, 381p.
16. Anastas, P. T., (1998) Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford, New York, oxford University Press, 1998
17. André P., Deslisle C., Revéret J-P. (2003). L'évaluation des impacts sur l'environnement : processus, acteurs et pratiques pour un développement durable »; Presses internationales Polytechnique; 519 p. In Belem G., 2005.
18. APDD, (2002). Association pour les pratiques du développement durable (APDD).le développement durable dans mon entreprise, 17 thèmes pour en comprendre les enjeux et planifier sa mise en œuvre. Saint Etienne, France.
19. Aumonier J., (2003) .Environnement et médicaments. L'action de l'industrie pharmaceutique : Environnement et médicaments (Action of the pharmaceutical industry : Environment and drugs);Revue Annales pharmaceutiques françaises 2003, vol. 61, n°6, pp. 378-382 [5 page(s) (article)]
20. Aumonier J., Arnoux P. Y., Sibenaler C., (2000). Impact de l'industrie pharmaceutique sur l'environnement : présentation de l'enquête environnement du SNIPRevue: STP pharma pratiques; vol. 10; n° . 5; pp. 296-301; ref.
21. Aumonier J.; Laban F. (2000). Le management environnemental : BPS, ISO 9000, ISO 14000, même démarche ;Revue : STP pharma pratiques ISSN 1157-1497 ;Source Maîtrise de la propreté, du procédé à l'environnement Séminaire international SFSTP N°32, Montpellier , France (11/05/2000) 2000, vol. 10, n° 5 («86 p.) (dissem.), pp. 302-305
22. Bahmed L., (2006). Contribution aux approches d'intégration des concepts Qualité, Sécurité et Environnement dans la conception des produits en Algérie, Thèse de Doctorat, université El Hadj Lakhdar-Batna. Institut d'Hygiène et Sécurité Industrielle.
23. Bakker, C., (1995)., Environmental Information for Industrial Designers. Thèse de Doctorat, Deft University of Technology, Delft, Pays-Bas.
24. Belem G., Revéret J. P et Gendron C., (2005). L'analyse du cycle de vie comme outil de développement durable Les cahiers de la Chaire – collection recherché No 08-2005. ISBN 2-923324-29-3. Dépôt Légal – Bibliothèque nationale du Québec, 2005.
25. Benetto E., (1998). ACV : Réalisation de l'inventaire. Technique de l'Ingénieur. Traité Environnement. G5510 .
26. Ben Romdhane H., (2002). Utilisation des films en polymères dans l'emballage. Journée sur les polymères et leurs applications. URSAM-FST. INRAP 11-Juin 2002.

27. Bézivin J., Bouchet J.P. et Breton E.,(1999). Correspondance structurelle entre produits et procédés :un pattern classique, analysé avec des méta-modèles explicites. Journée GRACQ du 7 Juin 1999 : Modèle, objet et composant.
28. Bonaïti J.P., (1994). Environnement: de l'adaptation à l'anticipation scientifique. Génie industriel, les enjeux économiques, PUG. In Janin M., (2000).
29. BPF,(2007). Guide des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique. In www.agrojob.com/dictionnaire/definition-Bonnes-Pratiques-de-Fabrication-desmedicaments-BPF--2564.htm
30. Brezet J.C.,Van Hemel C.,(1994). Product Development with the Environment and Innovation Strategy- The Promise Approach. Delft University of Technology Report, Delft, Pays-Bas.
- 31 Brunelle E., (2005). L'élaboration d'un système de Management intégré : qualité et Environnement . Essai effectué en vue de l'obtention du grade de maître en environnement (M. Env.)Université de Sherbrooke, Québec, Canada.
32. Burgass A.A. et Brenna D.J., (2001). Application of life cycle assessment to chemical processe. Chemical Engineering Science 56(2001)2589-204.Elsevier Science Ltd.
33. Butel-Belini, B., (1997) . Stratégies d'environnement des sites de production, Techniques de l'ingénieur, G6 750, , 6 p.
34. Butel-Bellini B. et Janin M., (1999). Ecoconception : état de l'art des outils disponibles. Techniques de l'Ingénieur, Traité environnement, G 6 010.
35. (CAR/PP), (2002). Centre d'Activités Régionales pour la Production Propre, Plan d'action pour la Méditerranée; Prévention de la pollution dans l'Industrie laitière.
36. (CAR/PP), (2006). Centre d'Activités Régionales pour la Production Propre, Plan d'action pour la Méditerranée, Alternatives de prévention de la pollution dans le secteur de la chimie discontinuée.septembre 2006.
37. CETIAT, (2005). Centre Technique des Industries Aérauliques et Thermiques. Guide technique. Les différents procédés de refroidissement d'eau dans les installations industrielles et tertiaires. Guide élaboré à la demande du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable français.
38. Chacón M. A., (1997). Personal communication, Oct. 15, 1997.
39. Cherifi A, Kihal N, Tairi A, (2008). L'analyse du cycle de vie et la réduction des impacts environnementaux dans l'industrie pharmaceutique. Congrès LM16. IMdR (Institut pour la Maîtrise des Risques). Avignon, octobre 2008.
40. Chevalier J., (1999) ; Rousseaux P.. Elaboration d'un protocole d'analyse de cycle de vie des procédés : application aux traitements des fumées d'incinération des déchets ménagers . Travaux Universitaires - Thèse nouveau doctorat 1999. 235 p.

41. Choi A.C.K. , Kaebernick H., Lai W.H., (1997). Manufacturing processes modelling for environmental impact assessment. *Journal of Materials Processing Technology* 70 (1997) 231-238. 1997 Elsevier Science S.A.
42. CIRAIQ (2003). Bulletin d'information du CIRAIQ, L'info cycle . Normandin D., Bage G., Michaud R., Estrela S., Chyer J.A.. volume1, numéro1, Janvier 2003, Montréal (Québec). 8p (p3).
43. Clodic D., (1997).Zéro fuite – Limitation des émissions de fluides frigorigènes. Pyc Editions.
44. CNTPP, (2007)Centre National des Technologies de Production Plus propre CNTPP, Les Missions du CNTPP face aux nouvelles exigences environnementale en Algérie. Dahlab F. Chef de département MNE (mise à niveau environnementale) au CNTPP.
45. Cohen-Hubal EA., (1992). Net waste reduction analysis applied to air pollution control technologies and zero water dischargesystems. MS Thesis, North Carolina State University, Raleigh.
46. Commission SFSTP, GALLIE J. C., (1999). Guide pratique pour la mise en place des bonnes pratiques analytiques des laboratoires. In *STP Pharma pratiques* 9 (2) pp.128-140
47. Culaba A.B. et Purvis M.R.I., (1999). A methodology for the life cycle and sustainability analysis of manufacturing processes. *Journal of Cleaner Production* 7 (1999) 435-445. Elsevier Science Ltd.
48. Curzons, A. D.; Constable, D. J.; Mortimer, D. N. and Cunningham, V. L.,(2000). So you think your process is green, how do you know? Using Principles of Sustainability to determine what is green, a Corporate Perspective of SmithKline Beecham. SmithKline Beecham report. Worthing, UK, 2000.
49. Dedewanou B., (1994). Conditionnement pharmaceutique. *Techniques de l'Ingénieur, traité L'entreprise iundstrielle. A 9 860 . 19p*
50. Degrez M. , (2005). Industrie, Energie & Environnement . Analyse du cycle de vie d'un produit ou d'un procédé. Travaux scientifiques ENVI_004 : Année académique 2004 -2005, 11p. disponibles sur [envi004_cours2005_chap9.doc](#)
51. DGRNE, (2002) .Guide Méthodologique pour l'Evaluation des Incidences sur l'Environnement.2002. Industrie pharmaceutique. Elaboré par DGRNE (Direction Générale des Ressources Naturelles de l'Environnement. Region Wallonne. 36p
52. Direction de l'Environnement de l'OCDE, (2004). "Indicateurs clés d'environnement de l'OCDE"
53. Directive UE, (1997). Directive du Conseil n° 85/337/CEE du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement, article 3 tel que modifié par la Directive n° 97/11/CE du 3 mars 1997, *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 175 du 5 juillet 1985
54. Dosat R.J., (1997). Principles of refrigeration, 4th edn. PrenticeHall, Englewood Cliffs.

55. Dupraz- Lagarde S., Poimboeuf H., (2004). Développement durable : implications pour l'industrie. Techniques de l'Ingénieur G 200.17p
56. Ehrenfeld, J., (1997). Implementing Design for Environment. A primer guide developed by Digital Equipment and The Massachusetts Institute of Technology program on Technology, Business & Environment, Etats-Unis.
57. Eide M.H, Homleid J.P. et Mattsson B, (2003). Life cycle assessment (LCA) of cleaning-in-place processes in dairies. Lebensmittel-Wissenschaft und-Technologie .Volume 36, Issue 3 , May 2003, Pages 303-314; Éd Elsevier Science Ltd 2003.
58. EM, (2002). Environnement Magazine, La grande mode des ACV, article paru dans Environnement Magazine n° 1609, Juillet/Août 2002, pp. 16-19.
59. Environnement Canada, (2007). site web gouvernemental. La Voie verte^{MC}. Environnement Canada Informatique. Québec
60. Forman, A. L.; Venkataramani, E. S.; McKenzie, P. F.; Magliette, R. J.; Quick, G. B.; McKinney, D.; Vaughn, W.; and Boyle, R., (1994) Environmentally Proactive Pharmaceutical Process Development. Pollution Prevention via Process and Product Modifications. Aiche Symposium Series. Volume 90, No. 303, 36-45, 1994.
61. Franklin W.E., Kusko B.H., (1998). ACV. Réalisation de l'inventaire. Techniques de l'Ingénieur. Traité Environnement. G 5 500.
62. Freitas Dos Santos, L., (1999). Green Chemistry: Practical Considerations, Version 1., SmithKline Beecham, ERL, Harlow, UK, March 1999
63. Gennaro A., (1990) . Remington's Pharmaceutical Sciences, 18e édition (Easton, Pennsylvanie, Mack PublishingCompany).In Encyclopédie de sécurité et de santé au travail, Industrie pharmaceutique.
64. Gilet D., (2000). Les ACV (Analyses de Cycle de Vie) dans les industries graphiques , CERIG ,disponible sur le site : cerig.efpg.inpg.fr
65. Glossaire du référentiel de la pharmacie hospitalière (1997)
66. www.adiph.org/sfpc/referentiel/gloss.pdf
67. Grisel L. et Osset P., (2004). L'analyse du Cycle de vie d'un produit ou d'un service: applications et mise en pratique, Editions AFNOR
68. Gtout O., (2000). Conception d'un système de management de l'environnement basé sur les normes ISO 14000: Application dans l'industrie pharmaceutique .Revue: STP pharma pratiques (STP pharma prat.) ISSN 1157-1497. 2000, vol. 10, n°1, pp. 39-50.
69. Guide,L'éco-conception pour les mécaniciens, Comment concilier conception et environnement pour un développement durable, Barnabé F.,Ganier M., Lafleur B., Malosse R., Moulin V, Schiesser P., 2003,Centre technique des industrie mécaniques (CETIM)), 2003 ISBN 2-85400-546-5

70. Goedkoop, M.,(2001) Oele M., Effting S. Simapro 5.0 - Database manuel : methods library, PRé Consultants, Pays Bas, 2001, 24p.
71. Hartani T., (2004). La réutilisation des eaux usées en irrigation : cas de la Mitidja en Algérie. Actes du Séminaire : Modernisation de l'Agriculture Irriguée. Rabat, du 19 au 23 avril 2004.
72. Hatchuel A., (1994). Apprentissages collectifs et activités de conception, Revue française de gestion, pp. 109-119.
73. Heinzle, E.; Weirich, D.; Brogli, F.; Hoffmann, V. H.; Koller, G; Verduyn, M. A. and Hungerbuhler, K., (1998). Ecological and Economic Objective Functions for Screening in Integrated Development of Fine Chemical Processes. 1. Flexible and Expandable Framework Using Indices. Ind. Eng. Chem. Res. 37, 3395-3407, 1998.
74. Hermann B.G., Kroeze C., Jawjit W., (2006). Assessing environmental performance by combining life cycle assessment, multi-criteria analysis and environmental performance indicators. Journal of Cleaner Production 15 (2007) 1787e1796. 2006 Elsevier Ltd.
75. Hill G.B., (1990). Cooling towers, principles and practice, 3rd edn.Butterworth-Heinemann, London
76. Houe Ngouna R., (2006). Modélisation des connaissances normatives en vue de l'évaluation de la recyclabilité d'un produit en conception : des normes aux contraintes. Thèse de Doctorat. L'Institut National Polytechnique De Toulouse . École Doctorale Systèmes ; Spécialité : Systèmes Industriels.
77. Hydro Québec, (1994). Guide technique. Système de compression et de réfrigération. Les économies d'énergie électrique dans les systèmes de compression et de réfrigération.
78. IANOR , (2007) .Institut algérien de normalisation ; institut certifié ISO 9001 version 2000; Conférence de presse organisée à l'occasion de la Journée arabe de la normalisation; IN Communiqué de presse : Imadalou S.; Les entreprises algériennes ne sont pas conforme au management environnemental. Communiqué de presse Publié le : 28 / 03 / 2007;Source : allAfrica <http://fr.allafrica.com>
79. IBIRD, (1999). Revue des problèmes agro- écologiques et leurs implications pour la gestion des ressources naturelles. La ressource en eau. International Bank of Reconstruction and Development (IBIRD).IN Hartani T. 2004
80. Ifen, (2006). L'économie de l'environnement en 2004 : Rapport de la Commission des comptes et de l'économie de l'environnement. Orléans, Ifen. (disponible en ligne : <http://www.ifen.fr>, rubrique « publications »).
81. ISO 14040 Environmental Management – Life Cycle Assessment – Principles and Framework. NF EN ISO 14040, 11 p. Management environnemental – Analyse du cycle de vie – Principes et cadre, <http://www.afnor.fr> ; <http://www.iso.org> (1997).

82. ISO. – ISO 14041 Environmental Management – Life Cycle Assessment – Goal and Scope definition and Life Cycle Inventory Analysis. NF EN ISO 14041, 11 p. Management environnemental – Analyse du cycle de vie – Définition de l’objectif et du champ d’étude et analyse de l’inventaire, <http://www.afnor.fr> ; <http://www.iso.org> (1998).
83. ISO. – ISO 14042 Environmental Management – Life Cycle Assessment – Life Cycle Impact Assessment. NF EN ISO 14042, 16 p. Management environnemental – Analyse du cycle de vie – Évaluation de l’impact du cycle de vie, <http://www.afnor.fr> ; <http://www.iso.org> (2000).
84. ISO. – ISO 14043 Environmental Management – Life Cycle Assessment – Life Cycle Interpretation. NF EN ISO 14043, 18 p. Management environnemental – Analyse du cycle de vie – Interprétation du cycle de vie, <http://www.afnor.fr> ; <http://www.iso.org>. (2000).
85. Jacquesson L., (2002). Intégration de l’Environnement en entreprise : Proposition d’un outil de pilotage du processus de création de connaissances environnementales. Thèse de doctorat. Spécialité : Génie Industriel . Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers Centre de Paris.
86. Janin M., (2000). Démarche d'Eco- conception En entreprise Un enjeu : construire la cohérence entre outil et processus.. Thèse de doctorat à l'Ecole nationale supérieure d'arts et métiers, Institut Conception, Mécanique et Environnement Chambéry, Génie industriel. 323p
87. Jiménez-González C. (2000).Thesis of Ph.D: Life Cycle Analysis in Pharmaceutical Applications. Chemical Engineering. Department at North Carolina State University.
88. Jiménez-González C.,Overcash M. (2000): Energy sub-modules applied in life-cycle inventory of processes. Clean Products and Processes 2 (2000). pp 57–66. Springer-Verlag.
89. Jolliet O., Saadé M. et Crettaz P., (2005). Analyse du cycle de vie: comprendre et réaliser un écobilan, Presses Polytechniques et Universitaires Romandes
90. Kaïd Tlilane, N.(2005); Espace, Emploi et Environnement : cas de l'Algérie. Béjaïa , le 20/ 02 / 2005. Maître de Conférences. Travaux scientifiques Laboratoire Economie et Développement Université Abderrahmane MIRA de Béjaïa, (Algérie). tlilane_n@yahoo.fr / kaid_n@yahoo.fr
91. Kaila, S., Hyvarinen, E., (1998). Integrating Design for Environment into the product design., Nokia Ressources Center, Finland.
92. Khalifa K.,(1998). La prise en compte de l'environnement dans l'industrie. Instantané techniques, 09/98, pp37-44.
93. Khalifa K.,(1999). Analyse du cycle de vie. Problématique de l’évaluation des impacts. Techniques de l’Ingénieur. Traité Environnement. G5610.
94. Khalifa K.,(2003). Analyse du cycle de vie. Méthodes d’évaluation des impacts. Techniques de l’Ingénieur. Traité Environnement. G5615.
95. Koller, G; Weirich, D.; Brogli, F.; Heinzle, E.; Hoffmann, V. H.; Verduyn, M. A. and Hungerbuhler, K., (1998). Ecological and Economic Objective Functions for Screening in

- Integrated Development of Fine Chemical Processes. 2. Stream Allocation and Case Studies. *Ind. Eng. Chem. Res.* 37, 3408-3413, 1998.
96. Kusko, B.H, et Franklin, W.E., (1998) . ACV : Réalisation de l'inventaire. *Tec de l'Ing. Traité Environnement*,G 5500.
97. Launay, D., (2003).*Emballage et environnement : de la prévention à l'éco-conception*.Ed Pays de la Loire Innovation. Octobre 2003
98. LBC, (2006) : Livre Blanc du Chlore Novembre 2006 ;pp 3.6-1 – 3.6-20.
99. *Le Courrier de l'Environnement*, (2003). n° 482du 20/01/2003 Dossier: Eco-conception ou comment réduire les impacts environnementaux d'un produit du berceau à la tombe
100. LEEM http://www.leem.org/social/soc_frame.htm puis onglets métiers > recherche un métier par domaine d'activité > (choisir le domaine)
101. Lehir A., (2001). *Pharmacie Galénique, BPF. des médicaments*, Ed Masson, pp 1-35.
102. Lenox, M. , Jordan, B. , Ehrenfeld, J., (1996). *The Diffusion of Design for environment: A Survey of Current Practice*, IEE'96 Symposium on Electronics & the Environment Proceedings, pp. 25-30, USA.
103. L.I.R (Laboratoires Internationaux de Recherche), (2002). *Industrie Pharmaceutique : Innovation et économie du secteur. Element de réflexion*. Touilly V., Chicoye A. , Zaksak V. , Guioth P. *Regarder autrement N° 1 Septembre 2002*.P63
104. Loerincik Y., (2007). *Directeur de Eointesys - Life Cycle Systems*. Journée 2007 de la section électrotechnique du club EEA 14/15 mars 2007.*Energie et développement durable Rennes ENS de Cachon*.
105. LRPCL, (2006). *Laboratoire régional des Ponts et Chaussées de Lille. Rapport d'étude du STAC(Service Technique de l'Aviation Civile).Division Environnement Décembre 2006 .Etude des impacts environnementaux et sanitaires des dégivrant, des déverglaçants et de leurs additifs utilisés sur les plates-formes aéroportuaires*.
106. Manzini, E., (1991). *The limits and possibilities of eco-design*. Communication lors d'un Workshop d'experts "Eco design of Products", Delft, Pays-Bas.
107. Mathieux F., (2002). *Contribution à l'intégration de la valorisation en fin de vie dès la conception d'un produit :Une méthode basée sur l'évaluation multicritères de la recyclabilité du produit et sur l'identification de ses points faibles de conception*, Thèse de doctorat à l'Ecole nationale supérieure d'arts et métiers, Institut Conception, Mécanique et Environnement Chambéry, Génie industriel.
108. Mer, S., (1998). *Les mondes et les outils de la conception- Pour une approche socio-technique de la conception de produit*. Thèse de Doctorat, INPG, Grenoble.

109. Millet, D., (1995). Prise en compte de l'environnement en conception : Proposition d'une démarche d'aide à la conception permettant de limiter les ponctions et rejets engendrés par le produit sur son cycle de vie. Thèse de l'ENSAM, Paris France. In Bahmed L., 2006.
110. Minefi, Sessi, (2005). Les consommations d'énergie dans l'industrie, édition 2004-2005.
111. Minefi, Sessi, (2004). « La performance énergétique dans l'industrie manufacturière : l'industrie manufacturière, plus économe en énergie », Le 4-pages des statistiques industrielles, n° 196, novembre 2004, 4 p.
112. Ministère de la Santé, octobre 2006, éd journal *La Tribune*.
113. Nicol J.P., (1997). Etude sur le concept d'accroissement de la productivité des ressources. Association 4 D : 25 p, décembre 1997.
114. Norris G., (2002). Notes Concerning Coming Developments in LCA. In: Environdesign 6 workshop on life cycle assessment, seattle, or, 2002.
115. Novartis, (2003). Eco-efficacité. Protection de l'environnement . Novartis.com
116. OCDE, (1992). Bonnes pratiques pour les études de l'impact sur l'environnement exercé par les projets de développement, Comité d'aide au développement, Lignes directrices sur l'environnement et l'aide n°1, 1992, 18 p.
117. Olivo C.T., (1990). Principles of refrigeration, 3rd edn. Delmar, Albany.
118. PAC, 2003. Programme d'Aménagement Côtier "Zone côtière algéroise" Lutte contre la pollution liée aux déchets solides .Programme d'Actions Prioritaires Centre d'Activités Régionales Avril 2005 .Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement
119. PADD II, (2006). Plan d'Appui Scientifique à une politique de Développement Durable Janvier 2006, ed la Politique scientifique fédérale.
120. Perry RH., (1997). Chemical engineer's handbook, 7th. edn. McGraw Hill, New York.
121. Personne M., (1998). Contribution à la méthodologie d'intégration de l'environnement dans les PME-PMI : Évaluation des performances environnementales. Thèse de Doctorat. Institut National des Science Appliquées (INSA) de Lyon. L'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Étienne.
122. Pin E., (2004). Analyse de cycle de vie d'un Tee-shirt, fabriqué en Monreale, en coton versus en polyster. Maîtrise en Environnement. Faculté des sciences. Université de Sherbrooke, Québec, Canada.
123. Pisano, G. P., (1997). The Development Factory. Harvard Business School Press, Boston, MA, 1997.
124. Rapport final. Annexes Développement Durable et Ressources Renouvelables CP/45. Partie 1: Modes de production et de consommation durables. In (PADD II) 2006.

125. RE.CO.R.D, (2005). Typologie des enjeux environnementaux et usage des différentes méthodes d'évaluation environnementale notamment dans le domaine des déchets et des installations industrielles, 2005, 100 p, n°03-1011 / 1A.
126. Règlement (CE) n° 2037/2000. du Parlement européen et du Conseil du 29/06/00 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone », JO n° L244/1 des Communautés européennes, 29/09/2000
127. Renou S., (2006). Analyse de cycle de vie appliquée aux systèmes de traitement des eaux usées. Thèse de Doctorat à l'Institut National Polytechnique de Lorraine. Spécialité Genie des Procédés et des Produits.
128. Rosnay (de) J.,(1977) Le microscope : vers une vision globale, Le Seuil, Paris, 1977. IN site système durable
129. Rousseaux P., (1998). ACV. Evaluation des impacts. Techniques de l'Ingénieur. Traité Environnement. G 5 605.
130. Shiesser P., (2003). Quatre démarches d'éco-conception. Ecoeff/ Ecoconception, outils d'éco-conception, travaux scientifiques, 2003.
131. Schmidheiny, (1992). In Butel-Bellini B. et Janin M., 1999. Ecoconception : état de l'art des outils disponibles. T.I l'ingénieur, Traité environnement, G 6 010.
132. Schneider F., Chevalier J., Navarro A., (1998) . ACV. Problèmes d'affectation. Techniques de l'Ingénieur. Traité Génie industriel. G 5550.
133. Schoefs O., (2006). Introduction à la gestion d'Entreprise, Introduction à l'éco-conception : de la contrainte à l'opportunité. Travaux scientifiques. Université de Technologie Compiègne. Département Génie des procédés 7 novembre 2006. olivier.schoefs@utc.fr
134. Sempore JF., (2006). Les fluides frigorigènes. Cours de Techniques Frigorifiques. Groupe EIER ETSSHER (GEE) <http://www.eieretsher.org> . avril 2006.
135. Sessiecq P., (2007). Méthodologie de l'analyse du cycle de vie appliqué au procédé. Eco-conception des procédés. Travaux scientifiques .Laboratoire de Science et Génie des Matériaux et de Métallurgie. Ecole des Mines de Nancy. SFGP – Saint Etienne.
136. Sisorff S., Janin, M., (2003). L'entreprise et l'environnement, quelle méthode, quels outil : l'éco-conception, un tour d'horizon. LINKS conseil, conseil Environnement. La jaune et la rouge, 2003.
137. Singh A., (2007), Lou H.H., Yaws C.L., Hopper J.R., Pike R.W . Environmental impact assessment of different design schemes of an industrial ecosystem. Resources, Conservation and Recycling 51 (2007) 294–313. Ed Elsevier et science direct 2006.
138. Site Ademe: <http://www.ademe.fr>
139. Site www.durabilis.com. Web site information, 2007. Site développé par l'Arist Limousin-Poitou-Charentes.

140. Site :www.ecointesys.ch .Ecointesys – Life Cycle Systems, bureau de conseil en environnement, a développé un outil d'aide à la décision pour l'évaluation environnementale d'une entreprise : Green-E
141. Spilker, B., (1994): *Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices*, 2e édition (New York, Raven Press).In *Encyclopédie de sécurité et de santé au travail*, Industrie pharmaceutique.
142. Squalp (Sous-direction de la normalisation, de la qualité et la propriété industrielle) AFNOR Normalisation
143. Studt, T., (1997). *Maturing Combinatorial Chemistry Creates New Technology Base*.R&D Magazine, August, pp32-34, 1997.
144. Studt, T., (1997a). *Combinatorial Chemistry Successes Creates New Process Demands*. R&D Magazine, November, pp38-42, 1997.
145. SYNERLAB www.synerlab.com/sophartex/index_fr.shtml
146. Taillard P., (2000). *Guide de dimensionnement. La production d'énergie pneumatique*. Revue Technologie n° 110. novembre- décembre 2000.pp 21-25. éd CNDP. France. Centre National de Documentation Pédagogique.
147. Tajri I., El Aoufir H. et Bouami D., (2005). *Modélisation des activités de la maintenance par SADT.Démarche et application aux installations de signalisation ferroviaire à l'ONCF*. CPI'2005 – Casablanca, Morocco. 21p
148. TDR (2006). *Guide des Termes de Référence pour les Etudes (TDR) d'Impacts sur l'Environnement de projets industriels. Annexe, industrie chimique et pharmaceutique* (disponible sur internet)pp21-23
149. Thayer A. M., (1998). *Pharmaceuticals: Redesigning R&D*. C&EN, February p23,25,41, 1998.
150. Toffoletto, L., (2002). *Analyse du cycle de vie d'un bio traitement d'un sol contaminé au diesel* . Travaux universitaires. École polytechnique de Montréal.
151. Trusty W.B. *Life cycle assessment, databases and sustainable building*, Athena Sustainable Materials Institute, wayne.trusty@athenasmi.ca
152. Udo de Haes H.A., (1999), Jolliet O., Finnveden G. et al *Best available practice regarding impact categories and categories indicators in life cycle impact assessment*, *The International Journal of Life Cycle Assessment*, vol. 4, n°2, 1999, pp. 66-74
153. Vidal A., (2003) . *Du labo à la pharmacie, la saga du médicament*. éd L'Express.In www.lexpress.fr/info/sciences/dossier/medicament/dossier.asp?ida=413653
154. Weinmann N., (2005). *La globalisation des leaders pharmaceutiques*. In www.industrie.gouv.fr/pdf/pharma.pdf
155. Wikipédia, (2007a). *L'encyclopédie libre*. Article :Économie de l'Algérie. Juillet2007
156. Wikipédia, (2007b). *L'encyclopédie libre*. Article: Industrie pharmaceutique. Juillet 2007

157. Willa J.L., (1987). Improving cooling towers. Chem Eng Nov.:92–96
158. Williams, (1996). In Butel-Bellini B. et Janin M., 1999. Ecoconception : état de l'art des outils disponibles. T.I l'ingénieur, Traité environnement, G 6 010.
159. Zhou X., Schoenung J.M., (2007). An integrated impact assessment and weighting methodology: Evaluation of the environmental consequences of computer display technology substitution . Journal of Environmental Management 83 (2007) 1–24. Ed Elsevier 2006.
160. Zhu T., (2004). life cycle assessment in designing greener semiconductor. Thesis for degree of Master of science in chemical engineering. Departement of chemical and environmental engineering. University of Arizona, 2004.

ANNEXES

ANNEXE N°0

PRESENTATION DE LPA : **Laboratoire Pharmaceutique Algérien**

LPA a été créé en 1991 par l'agrément N° 001 du conseil de la monnaie et du crédit, sur l'initiative privée d'un entrepreneur Algérien (M. Ait-Adjedjou M.) et du savoir-faire des plus importantes entreprises mondiales du domaine (Sanofi, actuellement sanofi synthélabo ; SmithKline Beecham et Biochemie). Elle fut l'une des premières entreprises privées en Algérie à réaliser la transition de l'importation à la production de produits pharmaceutiques. Elle dispose de trois sites : Boudouaou (fabrication et distribution), Constantine (distribution), Oran (distribution) et prochainement Ouargala.

Après plusieurs restructurations, LPA appartient en totalité à Mr Ait-Adjedjou M. et les partenaires de la première heure sont devenus des fournisseurs en exclusivité.

Par ailleurs, cette ouverture a permis de réunir d'autres fournisseurs de renommée mondiale tels que :MSD, NOVARTIS, CHIESIBIL, SERONO...LPA a, alors, connu une croissance accrue avec une évolution du chiffre d'affaires de +60% entre 2002 et 2003. Ces résultats ont contribué à la concrétisation de plusieurs projets d'investissements ainsi qu'au développement de la production locale. Avec 20 % de part du marché pharmaceutique Algérien, LPA se place comme l'un des leaders de la distribution pharmaceutique en Algérie. Conçu sur modèle de la grande distribution Européenne, LPA allie proximité, par son implantation géographique, et efficacité par l'étendue de sa gamme. L'essor de cette activité de distribution sert de principal appui au développement de la production. Celle-ci étant opérationnelle depuis 1996. Les unités de production sont actuellement en plein développement industriel avec plusieurs partenaires de renommée mondiale tels que : SANOFI SYNTHILABO, SANDOZ, BIOGARAN, TEURIQUIN MEDIOLANUM,VAIATRIS, ASTA MADICA

LPA production dispose d'une infrastructure unique en Algérie, avec un laboratoire de Recherche et Développement, un laboratoire de contrôle qualité, validé par le Laboratoire National de Contrôle des produits Pharmaceutiques.

Ces équipements de pointe viennent en complément de cinq ateliers principaux :

- suppositoires, suspension, sirop, collutoires et pâteux.

LPA production propose une gamme de produits fabriqués sous licence de leaders mondiaux et d'autres issus de sa propre Recherche et Développement. Afin de consolider sa position de précurseur, LPA production est l'une des premières entreprises privées du domaine à lancer en 2004 son atelier d'Antibiotiques en partenariat avec Biogaran et Sandoz au niveau de l'usine de Boudouaou.

ANNEXE N°1**Tableaux 1 : Les outils d'évaluation de l'impact environnemental du produit**

Tableau 1 – Les outils d'évaluation de l'impact environnemental du produit		
	Exemples & références	Caractéristiques principales
ÉVALUATION QUANTITATIVE		
Analyse de cycle de vie Méthodes : CML (Pays-Bas), EPS (Suède), Tellus (États-Unis), Volumes critiques (Suisse), Ecopoints (Suisse)...	ACV : outil appliqué dans l'Industrie Automobile (The International Journal of Life Cycle Assessment, Vol. 1, 1996) « Fin de vie d'une peau de pare-chocs en polypropylène » (PSA, Le Borgne, 1998) « Prise en compte de l'environnement dans la conception d'une glacière » (Camping Gaz, Clanet, 1996)	Évaluation écologique du produit par rapport à de multiples critères : dégradation de la couche d'ozone, acidification atmosphérique, effet de serre...
Analyse de cycle de vie simplifiée : – inventaire seul (écobilan)	Eco-profiles of the European plastics industry, PWMI (Belgique) Écobilan de l'acier (Sollac)	Inventaires des consommations et nuisances du produit.
– monocritère	Contenu énergétique (NF X30-110)	Évaluation des impacts environnementaux pour un seul critère : consommation d'énergie.
Méthode des éco-indicateurs	Méthode Eco-Indicator 95 (Pays-Bas) : Logiciel ECOSCAN (Pays-Bas)	Manipulation aisée d'indicateurs chiffrés représentant des résultats d'ACV.
Analyse des coûts du cycle de vie complet	REDI Tool (Royaume-Uni)	Évaluation des coûts directs et indirects (environnementaux) engendrés par le produit, comparés à sa valeur ajoutée.
ÉVALUATION QUALITATIVE		
Approche matricielle	Grille d'évaluation, ADEME (France)	Grille, à remplir de manière simplifiée, sur les principaux impacts environnementaux du produit.
	Grille d'évaluation simplifiée et qualitative du cycle de vie, AFNOR (France)	Grille d'évaluation succincte pour identifier les points défavorables du produit.
	Product Improvement Matrix, AT & T (États-Unis)	Évaluation du produit à l'aide de questions ; visualisation des points faibles sur une cible.
	Product Life Cycle Matrix, Motorola (États-Unis)	Évaluation du produit à l'aide de questions ; visualisation des points faibles sur le tableau (ou matrice).
	MET Matrix, (Brezet & van Hemel, 1997)	Évaluation sur trois critères : consommations de matière ; consommations d'énergie ; émissions de substances toxiques.
Évaluation basée sur la réglementation	Méthode d'EDF (1996)	Attribution de notes basée sur la réglementation, selon que les substances émises sont visées ou non.
Indice écologique	Méthode de J.P. Ventère (1995)	Calcul d'un indice par rapport à des critères sélectionnés, avec attribution de pénalités.
Liste de contrôle	Eco-Estimator & Fast Five Awareness, Philips (Meinders, 1997)	Eco-Estimator : évaluation d'un produit existant (liste de questions précises dont les réponses servent à établir une notation). Fast Five Awareness : évaluation d'un produit en cours de conception (5 questions).
	Design for Recycling (Steinhilper, 1995)	Liste de questions classées par thèmes avec 3 réponses possibles : idéal, acceptable, besoin d'agir.
Liste de matériaux	US Clean Air Act (États-Unis, 1990)	Listes de produits chimiques visés par la réglementation.
	Listes noire et grise, Volvo (Suède)	Listes de matériaux à bannir ou à limiter (seuil), d'après la réglementation.

ANNEXE N°2**PRODUCTION PHARMACEUTIQUE**

ANNEXE N°3

Nous allons décrire, dans cette annexe, les différentes opérations qui ont été retenues lors de l'évaluation environnementale du process de production des suppositoires : ainsi, nous nous intéresserons qu'aux opérations rencontrées lors de notre étude de cas (production des suppositoires) ;

Nous allons voir que chacune de ces opérations se répercute sur l'environnement, sous forme d'émissions atmosphériques, de rejets des eaux résiduaires, de déchets ou de consommation des ressources et de l'énergie. Les impacts environnementaux générés par les installations sont fonction du type de procédé de fabrication (fermentation.....) et du type d'activités (production de principes actifs, formulation , conditionnement) (CAR/PP, 2006 ; DGRNE, 2002).

4-1. Production

L'implantation et la conception de l'équipement et des installations dans l'usine de production favorisent le bon acheminement des matières, minimisent les pertes d'énergie, les déversements, les émissions, les erreurs et les accidents. Une structure, qui facilite le nettoyage et le transport par gravité ou sur de courtes distances, constitue un élément très important garantissant des procédés corrects. De la même manière, le local de production doit être équipé d'une bouche d'égout permettant de collecter les éventuels déversements, de récupérer facilement le produit et/ou de l'envoyer vers l'installation d'épuration des eaux résiduaires, ainsi que d'une bouche de ventilation et d'extraction des gaz et des composés volatils permettant un transfert vers l'installation de traitement des émissions.

4-1-1- Mesure, pesage et dosage

Cette opération consiste à préparer les quantités précises de produit pour en alimenter des réacteurs ou des mélangeurs. Cette préparation s'effectue par pesage ou par mesure volumétrique (liquides), et les adjonctions, ou le dosage, peuvent être manuelles ou automatiques.

Le tableau ci-après récapitule les aspects environnementaux les plus significatifs liés à ces opérations.

Tableau 4 : Aspects environnementaux liés à la mesure, au pesage et au dosage

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions diffuses de composés organiques volatils et de gaz Émissions de particules
Rejets dans l'eau	Déversements
Production de déchets	Résidus de produits, déversements

4-1-2. Transport interne des produits

Le transport interne de produits chimiques entre les différentes unités s'effectue de deux façons :

- via des conduites (liquides et gaz) ;
- via des récipients mobiles, déplaçables jusqu'aux unités de production (liquides et solides).

Le tableau ci-dessous récapitule les aspects environnementaux les plus significatifs liés à ces opérations.

Tableau 5 : Aspects environnementaux liés au transport interne des produits

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions diffuses de composés organiques volatils et de gaz Émissions de particules
Rejets dans l'eau	Déversements
Production de déchets	Résidus de produits, déversements
Pollution des sols	Déversements accidentels sur des sols sans revêtement

REMARQUE :

On ne néglige pas le transport pour l'acheminement des matières premières et les articles de conditionnement (emballages, vignettes,...etc) jusqu'à l'usine, qui est un impact très important sur l'environnement.

4-1-3. Réaction et/ou formulation

La réaction ou la formulation constitue une étape fondamentale de la production chimique dans les installations recourant à des procédés discontinus : quelques aspects environnementaux communs à ces opérations sont mentionnés dans les tableau ci-après.

Tableau 6 : Aspects environnementaux liés au chargement et au déchargement des produits

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions diffuses de composés organiques volatils et de gaz
Rejets dans l'eau	Déversements Eaux résiduelles renfermant des résidus de produits
Production de déchets	Résidus de produits, déversements
Consommation d'énergie	Conditions extrêmes de pression et de température, vide

4-1-4 Opérations de conditionnement final

L'obtention d'un produit ou d'un mélange de produits précis lors de l'étape de réaction ou de formulation est suivie d'une série d'opérations et enfin de conditionnement final.

L'objectif des opérations de conditionnement final est de faire en sorte que le produit final réponde aux conditions requises d'humidité, de taille de particule, de présentation, etc...

Emballage : opération qui consiste à placer le produit dans le récipient le mieux adapté à sa commercialisation, à son transport et à son utilisation. Le type d'emballage et d'opération dépend de la nature du produit, c'est-à-dire de son caractère solide, liquide ou gazeux.

Le tableau suivant recense les principaux aspects environnementaux liés à cette opération.

Tableau 7: Aspects environnementaux liés à l'emballage

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émission de particules Émission de gaz Émissions de COV des solvants utilisés
Eaux résiduelles	Eaux de nettoyage de l'équipement
Déchets	Résidus de produits dans l'équipement
Énergie	Consommation énergétique élevée, en particulier dans les opérations d'accélération

4-2-Nettoyage et désinfection des installations, de l'équipement et des conduites

Les fabrications multiples exigent un système de nettoyage garantissant l'absence de toute trace du produit fabriqué antérieurement avant de passer à la production suivante. Le secteur pharmaceutique impose une vigilance particulière quant au fait que les résidus de produits actifs ne puissent influencer sur les produits de la fabrication suivante, limitant généralement la quantité de produits rémanents à moins de 10 pièces par million de pièces produites dans le processus suivant, ce qui implique des opérations de nettoyage parfaitement établies. Le nettoyage des installations est donc une opération importante dans ce secteur.

Le nettoyage des installations et le matériel de production s'effectue à l'aide d'eau et de détergent/désinfectant. On termine généralement par un rinçage à l'eau. Le nettoyage terminé, les eaux sont, **normalement**, transférées dans l'unité de traitement des eaux résiduelles de l'usine.

Le tableau ci-après décrit les aspects environnementaux courants liés aux opérations de nettoyage.

Tableau 8 : Aspects environnementaux liés aux opérations de nettoyage

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions diffuses de composés organiques volatils, notamment si des solvants ont été utilisés pour le nettoyage
Eaux résiduelles	Eaux résiduelles contenant des résidus de produits et d'agents utilisés lors du nettoyage (détergents, solvants, etc.) Déversements
Déchets	Résidus de produit solide, des nettoyages à sec Déversements

4-3- Traitement des eaux de procédé

Les techniques les plus courantes, utilisées pour le traitement de l'eau sont la décalcification et/ou la désionisation via l'utilisation de résines d'échange ionique et l'osmose inverse.

Le tableau qui suit décrit les aspects environnementaux généralement liés au traitement de l'eau .

Tableau 9 : Aspects environnementaux liés au conditionnement de l'eau

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Eaux résiduelles	Eaux résiduelles à forte teneur saline Déversements
Déchets	Membranes usagées Déchets d'emballage des réacteurs et des additifs
Énergie	Consommation énergétique élevée en fonction des techniques de conditionnement utilisées

4-4- Système de production d'Énergie, Refroidissement, Chauffage et Récupération de chaleur

La production d'énergie est l'une des opérations auxiliaires indispensables dans l'industrie pharmaceutique. Les combustibles les plus couramment utilisés dans la production d'énergie sont le fioul ainsi que le gaz naturel, que ce soit pour la production d'énergie thermique (sous forme d'eau chaude ou de vapeur) ou d'énergie électrique (équipements de refroidissement, fonctionnement des équipements, éclairage, ventilation, etc.). Dans le cadre du refroidissement de l'équipement, l'eau est la ressource la plus utilisée pour refroidir les fluides et les agents de réaction ou de formulation, via des systèmes d'échange de chaleur. On utilise des tours de refroidissement pour le refroidissement de l'eau ou des cycles de réfrigération via un gaz réfrigérant.

Pour obtenir des températures inférieures à zéro, on procède au refroidissement par compression à l'aide de saumures ou de glycols refroidis ; pour obtenir des températures inférieures à - 40°C, on procède à un refroidissement à l'azote liquide.

Le chauffage s'effectue à l'aide de vapeur/d'eau chaude ou d'huile thermique par le biais d'échangeurs de chaleur. Produire la source de chaleur demande évidemment une source d'énergie primaire, qu'il s'agisse de combustible fossile pour générer de la vapeur dans la chaudière ou d'énergie électrique pour chauffer l'huile thermique. La chaleur résiduelle résultant des opérations de chauffage est réutilisée dans le cadre d'autres opérations nécessitant une chaleur moindre.

L'équipement le plus utilisé en matière de refroidissement et de chauffage est l'échangeur de chaleur. Les aspects environnementaux liés à ces opérations sont présentés ci-après.

Tableau 10 : Aspects environnementaux liés aux opérations de production d'énergie, de refroidissement et de chauffage

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions de gaz réfrigérants, d'ammoniacque, de CFC Émissions de particules Émissions de gaz à effet de serre Émissions de SO ₂ , CO, CO ₂ provenant des chaudières
Eaux résiduaires	Rejets des eaux de refroidissement et issues des chaudières, purges
Déchets	Huile thermique épuisée
Énergie	Consommation énergétique élevée en vue de produire la source de chaleur et/ou de froid
Ressources	Consommation d'eau Consommation de combustibles fossiles non renouvelables en vue de produire la source de chaleur et/ou de froid
Sols	Dépôts enterrés de combustibles (fioul)

4-5- Installations de traitement et d'épurations des eaux résiduaires

La grande majorité des usines du secteur chimique doivent disposer d'installations de traitement des eaux résiduaires en bout de ligne. En raison de la grande diversité des eaux résiduaires produites par ce secteur, les traitements reçus sont également très variés en fonction des polluants spécifiques présents dans les eaux.

Il est parfois impossible de procéder à un traitement *in situ* de certains effluents, ce qui oblige à une gestion externe en tant que déchets.

Le tableau ci-après présente les aspects environnementaux liés à l'épuration des eaux.

Tableau 11 : Aspects environnementaux liés aux installations de traitement et d'épuration des eaux résiduaires

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions diffuses de COV
Eaux résiduaires	L'effluent résiduaire lui-même
Déchets	Production de déchets solides ou pâteux résultant de l'épuration (boues d'épuration)
Énergie	Consommation élevée en fonction de la technique d'épuration employée
Sols	Déversements accidentels sur des sols sans revêtement Rejets des cuves, des valves, des pompes et des tuyaux Débordements causés par des pluies torrentielles Fuites des dépôts enterrés

4-6- Installations de traitement des émissions atmosphériques

Les installations de traitement des émissions atmosphériques des industries du secteur chimique sont très variées : elles dépendent du ou des composés émis. Les émissions les plus courantes sont celles de gaz acides (acide chlorhydrique, sulfurique, etc.) d'alcalins (ammoniaque), de composés organiques volatils, de particules, etc. La technologie appliquée varie donc en fonction des caractéristiques de l'émission.

Les aspects environnementaux liés aux installations de traitement du gaz sont également très variés ; le tableau qui suit en présente quelques exemples.

Tableau 12 : Aspects environnementaux liés aux installations de traitement des émissions atmosphériques

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	L'émission de gaz et de particules elle-même
Eaux résiduelles	Eaux du lavage du gaz
Déchets	Déchets solides des filtres de particules
Énergie	Consommation d'énergie
Ressources	Consommation d'eau

4-8- Traitement des Déchets

L'industrie pharmaceutique produit divers types de déchets, solides, aqueux et des solvants usés. Le traitement *in situ* des déchets n'est pas très fréquent dans les industries du secteur chimique et on procède généralement à une gestion externe de ces déchets.

Cependant, certaines opérations de gestion, notamment l'incinération et la réutilisation énergétique, peuvent être mises en place dans l'usine même. Ceci s'applique plus particulièrement aux déchets à haut pouvoir calorifique de type solvants. L'incinération et d'autres opérations, par exemple le séchage thermique de certains déchets en vue de minimiser leur volume, et, par conséquent, de réduire les coûts de leur gestion externe, engendrent des aspects environnementaux à prendre en compte. En voici les aspects liés à ces opérations.

Tableau 13: Aspects environnementaux liés au conditionnement des déchets

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX	
Émissions dans l'atmosphère	Émissions de composés organiques volatils Émissions de particules Émissions de gaz
Eaux résiduelles	Déversements, nettoyage de l'équipement Eaux de lavage du gaz de l'installation d'incinération
Déchets	Le déchet traité lui-même
Énergie	Consommation d'énergie
Sols	Déversements accidentels sur des sols sans revêtement Rejets des cuves, des valves, des pompes et des tuyaux Fuites des dépôts enterrés

4-9- Consommation d'Eau

L'eau est la ressource la plus consommée dans l'industrie chimique. Les sources d'obtention de cette ressource sont variées et vont de l'exploitation d'aquifères (puits) à la consommation directe de l'eau du réseau de distribution. En outre, bon nombre des procédés de l'industrie chimique incorporent de l'eau dans le produit final.

En règle générale, l'eau consommée dans l'industrie chimique est issue des opérations suivantes

- nettoyage ;

- refroidissement ;
- processus lui-même (formulations ou synthèses en milieu aqueux) ;
- équipements auxiliaires : pompes à vide à anneau liquide, condensateurs d'eau en circuit ouvert, éjecteurs, etc. ;
- fabrication de produits en base aqueuse (incorporation dans le produit final).

Les aspects environnementaux de la consommation de l'eau sont liés aux impacts produits par la consommation même des divers milieux hydriques exploités.

4-10- Consommation d'Énergie

La majeure partie des opérations décrites dans les sections précédentes implique une consommation d'énergie.

Toutefois, la plus forte consommation énergétique est liée aux opérations requérant des températures élevées et aux étapes de refroidissement.

Les aspects environnementaux de la consommation énergétique sont liés aux impacts produits par la consommation même des ressources énergétiques non renouvelables.

ANNEXE N°4

Méthode de modélisation SADT(Structured Analysis and Design Technique ou Technique Structurée d'Analyse et de Modélisation de Systèmes)

Présentation du langage SADT

(Structured Analysis and Design Technique ou Technique Structurée d'Analyse et de Modélisation de Systèmes)

SADT est une méthode de spécification fonctionnelle qui conduit à la réalisation d'un ou plusieurs modèles. Le terme modèle signifie image de réalité « expression de quelque chose que nous cherchons à appréhender, représentée en de termes que nous pensions comprendre ».

SADT a été développé la première fois à SOFTTECH (U.S.A.) en 1976. Cette méthode a connu un grand succès, aussi bien au niveau des grands groupes industriels (Thomson, Aérospatiale, Toshiba, Philips...) ou des organismes (Agence Spatiale européenne) que des départements informatiques de sociétés pour lesquelles l'informatique est un outil (sociétés d'assurances italiennes).

SADT peut être utilisé dans plusieurs domaines. En France, la majorité de ses utilisateurs travaillent dans des domaines spatiaux, militaires, des télécommunications ou des automatismes. En Italie, il est plutôt utilisé dans le tertiaire (banques, assurances...)

Les fondements de base de la méthode SADT:

SADT est basée sur les sept concepts fondamentaux suivants :

- modéliser pour comprendre,
- discipliner la démarche d'analyse,
- séparer le « quoi » du « comment »,
- modéliser la réalité,
- formaliser de manière graphique,
- travailler en équipe et
- consigner par écrit.

Le Modèle SADT:

Un modèle SADT représente une image d'un système qu'on veut appréhender. La technique d'analyse structurée identifie et organise les détails d'un tel système suivant une hiérarchie parfaitement référencée. Un modèle SADT est composé de :

- **Diagrammes d'activités ou actigrammes** : ils représentent l'ensemble des activités du système.
- **Les textes explicatifs**: Ils accompagnent les diagrammes pour présenter brièvement des généralités sur le diagramme et les faits auxquels l'auteur accorde un intérêt particulier, sans toutefois dupliquer l'information présentée par le diagramme lui-même.

- **Glossaires:** L'utilisation de glossaires améliore la lisibilité des diagrammes et permet d'utiliser des labels court et préci pour les flèches et les boîtes.
- **Conditions d'activation:** elles permettent de spécifier dans quelles circonstances une boîte sera activée et ce qu'elle produira.
- **L'activité dans SADT:** Une activité peut être vue comme une fonction qui transforme des objets d'entrée en objets de sortie. Si nécessaire, cette fonction peut être décomposée en fonctions plus élémentaires.

L'interprétation de l'activité en SADT est la suivante: **une activité** consomme des entrées (input **I**) pour produire des sorties (output **O**) à partir des directives de contrôle (contrôle **C**) en s'appuyant sur les potentialités des mécanismes (mécanisme **M**). Le nom de boîte ICOM a ainsi été donné à la représentation de l'activité SADT..

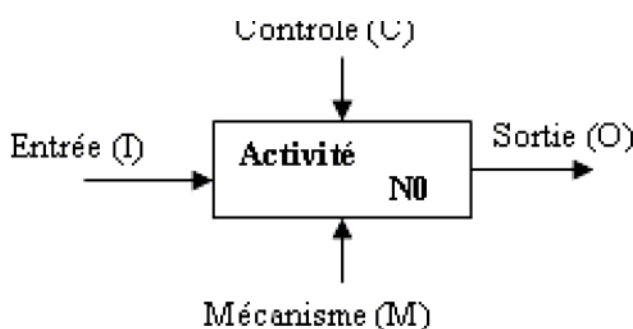


Figure 1 L'activité SADT

La sémantique associée aux entrées/sorties est la suivante :

- Les entrées représentent les objets à traiter ou qui vont subir une transformation.
- Les entrées de contrôle sont des informations qui contraignent l'exécution de l'activité.
- Les sorties représentent les objets produits ou modifiés par l'activité ;
- Les mécanismes représentent les moyens nécessaires à l'exécution de l'activité.

La sémantique associée aux entrées/sorties est la suivante :

- Les entrées représentent les objets à traiter ou qui vont subir une transformation.
- Les entrées de contrôle sont des informations qui contraignent l'exécution de l'activité.
- Les sorties représentent les objets produits ou modifiés par l'activité ;
- Les mécanismes représentent les moyens nécessaires à l'exécution de l'activité.

ANNEXE N° SYNTHÈSE DU BILAN DE LA PRODUCTION DES SUPPOSITOIRES DE 8 LOTS

	Quantité livrée au magasin (étuis)	Rdt global (%)	Rdt phase 1 (%)	Rdt phase 2 (%)	Perte de la phase 1 (%)	Perte de la phase 2 (%)	Pertes dues au transfert (Kg)	Pertes dues à la préparation (Kg)	Prvt labo fabrication (Kg)	prvt labo conditionnement suppositoires	prvt labo conditionnement (Kg)	Pertes conditionnement (Kg)	notices utilisées (Kg)	caisses (unité)	Etuis (Kg)	PVC utilisé total (Kg)	PVC à détruire (Kg)	Remarques
lot 1	15374	96,64	98,93	97,7	1,07	2,32	2,484	1,5	0,04	160	0,176	0,55	28,55	129	87,863	30,4	17	incident SL6 9 AP
lot 2	15521	97,56	99,64	98,05	0,36	1,95	0,768	0,5	0,04	172	0,189	1,958	28,81	207	88,64	42,6	12,4	
lot 3	15678	98,54	99,28	99,32	0,71	0,68	0,936	1	0,04	160	0,176	0,495	29,12	131	89,6	58,2	11,4	
lot 4	15670	98,5	99,64	98,98	0,36	1,02	0,336	0,5	0,04	172	0,189	1,078	29,083	209	89,5	41,56	15,4	
lot 5	15431	97	99,97	97,02	0,33	2,98	1,778	0,04	0,04	182	0,189	2,2	28,083	108	86,413	32,6	24	pas de PVC SL6 61 mm
lot 6	15498	97,42	99,28	98,12	0,72	1,88	1,1	1	0,04	172	0,189	1,32	28,79	108	88,6	48,2	20,6	pas de PVC SL6 61 mm
lot 7	15564	97,83	99,63	98,18	0,36	1,82	2,072	0,5	0,04	172	0,189	0,27	28,912	130	88,966	44,4	20,8	pas de PVC SL6
lot 8	15178	95,41	99,64	95,75	0,36	4,25	4,094	0,5	0,04	172	0,189	1,65	28,196	127	86,761	38,6	10,6	9 AP en panne
moyenne	15489,25	97,3625	99,50125	97,89	0,53375	2,1125	1,696	0,6925	0,04	170,25	0,18575	1,190125	28,6930	143,625	88,293	42,07	16,525	

- quantités théoriques produites (de suppositoires) = 15909 étuis
- poids moyen d'un suppositoires = 1,1 g
- poids moyen d'une notice = 1,856 g
- poids moyen d'un étui = 5,715 g
- en moyenne les poids respectifs des étuis et notices à détruire ne dépasse pas 1Kg de papier/ lot donc cette quantité est négligeable
- le nombre de caisses en carton à détruire varie de 1 à 8 cette quantité est négligeable
- le poids des vignettes utilisées à détruire est négligeable
- concernant les étiquettes caisse, nous ne disposons pas de données,

- PRVT : prélèvement
- Rdt : rendement

ANNEXE N°5

ANNEXE N°6**Hypothèses sur la production des suppositoires****Consommables pour un lot, de production des suppositoires, étudié.****Tableau 1 : Consommables pour un lot de production des suppositoires**

	Quantité	Unité	Utilisation
MP	140	Kg	Fabrication
PVC	42,070	Kg	Cond I
			Cond II
Papier notice imprimé	28,693	Kg	Cond II
Etuis en papier blanc tout bois	88,293	Kg	Cond II
Vignettes	15461	/	
Caisses	144	/	Cond III
Etiquette caisse	144	/	Cond III

MP : matière première**Cond I : conditionnement primaire****Cond II : conditionnement secondaire****Cond III : conditionnement tertiaire****PVC : polychlorure de vinyle***- atelier fabrication***Tableau 2 : Consommation électrique au niveau de la fabrication des suppositoires**

Installation	Puissance électrique	Energie électrique	Durée
Cuve fondoir 620 Litres	2,2 Kw	4,4 Kwh	2 heures
Cuve mobiles 320 litres	4,4 Kw	8,8 kwh	
Pompe de transfert	0,6 kw	1.2 kwh	
Total	7,2 kw	14,4	14,4 kwh

Remarque :

Pour l'atelier fabrication, nous avons pris une moyenne de la durée de fonctionnement de l'atelier fabrication de 2 heures. Le lendemain on rajoute 2 heures de fonctionnement de la cuve mobiles pour le temps du conditionnement primaire.

- atelier de conditionnement

Tableau3: Consommation électrique au niveau du conditionnement des suppositoires

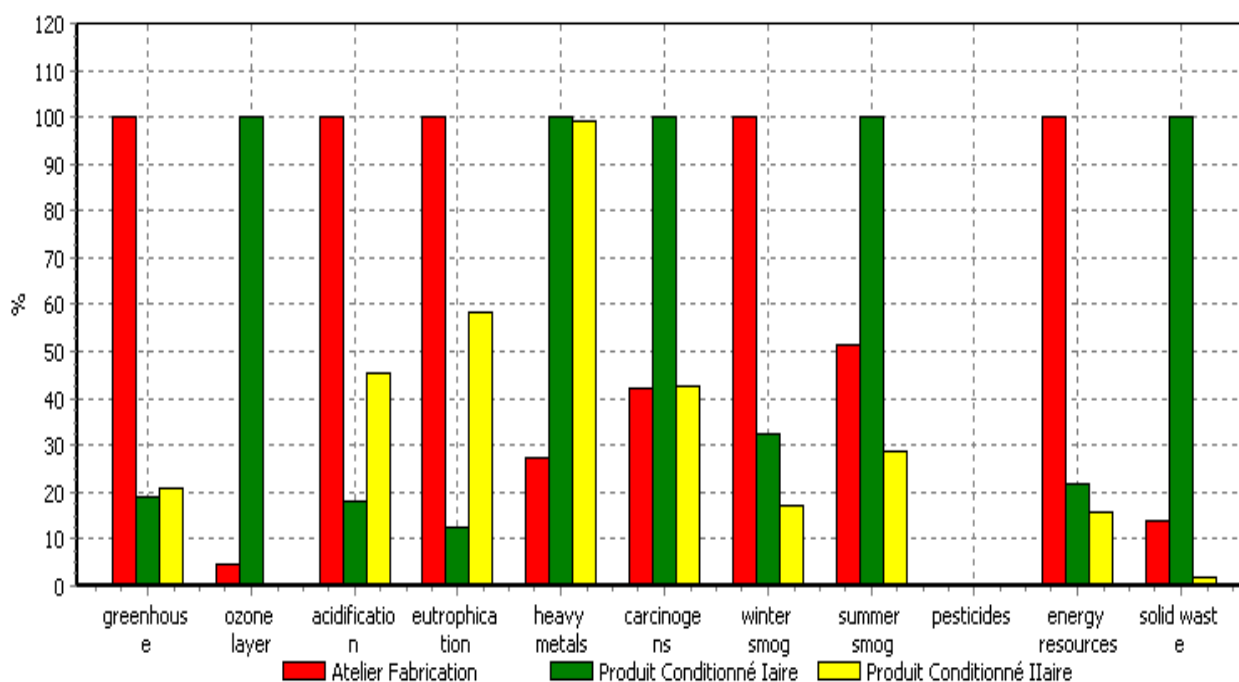
Installation	Puissance électrique	Energie électrique	Energie 10 ⁵ Joules	Durée
Remplisseuse SI 6	7 kw	42 kwh	1512	6 heures
Remplisseuse 9AP	21 kw	105 kwh	3780	5 heures
Groupe de liaison	2 kw	13 kwh	468	6h30
Encartonneuse	1,92 kw	12,42 kwh	449,28	6h30
Vignetteuse	0,7 kw	4,55 kwh	163,8	6h30
Total		177,03		

Tableau4 : Caractéristiques des eaux de désinfection (eau purifiée mélangée au désinfectant « ANIOSTERIL NDM) rejetées à l'oued

Paramètres	pH	Conductivité Us/cm	Turbidité NTU	Chlorures Mg /l	TA °F	TAC °F	TH °F
concentration	11,25	1161	11,7	117,5	11	31,5	30

ANNEXE N°7**Résultats de l'évaluation des impacts du processus de la production des suppositoires***Caractérisation des impacts de la production des suppositoires par la méthode Eco indicateur 95*

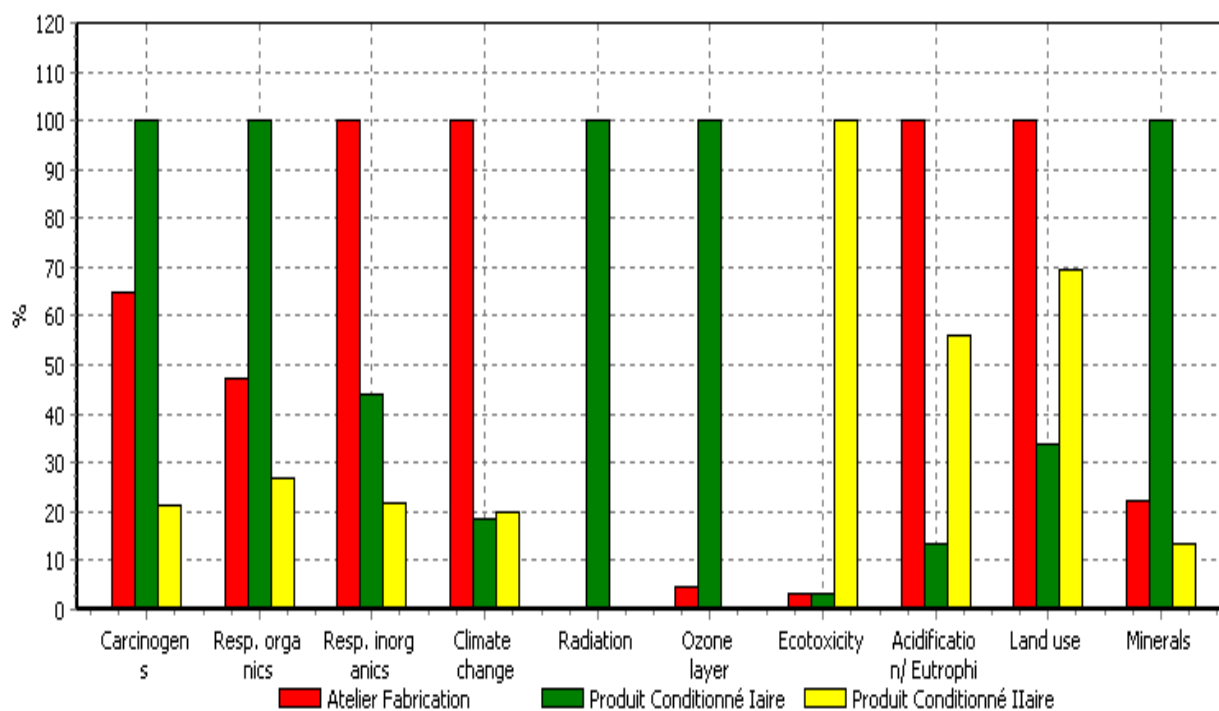
Catégorie d'impact	Unité	Atelier Fabrication	Produit Conditionné Iaire	Produit Conditionné IIaire
greenhouse	kg CO2	2996,164714	573,7313607	622,4149754
ozone layer	kg CFC11	6,97279E-06	0,000151176	5,29353E-07
acidification	kg SO2	18,28117936	3,330753571	8,338133544
eutrophication	kg PO4	2,374988532	0,297404821	1,382644333
heavy metals	kg Pb	0,00017981	0,00065697	0,000651162
carcinogens	kg B(a)P	3,21801E-06	7,60347E-06	3,23791E-06
winter smog	kg SPM	5,533225315	1,794007348	0,953507037
summer smog	kg C2H4	0,566163045	1,100751922	0,314292584
pesticides	kg act.subst	0	0	0
energy resources	MJ LHV	52931,59742	11554,25354	8392,234298
solid waste	kg	5,791875595	41,97808058	0,830396



Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Eco-indicator 95 V2.03 / Europe e / caracté

Caractérisation des impacts de la production des suppositoires par la méthode Eco indicateur 99

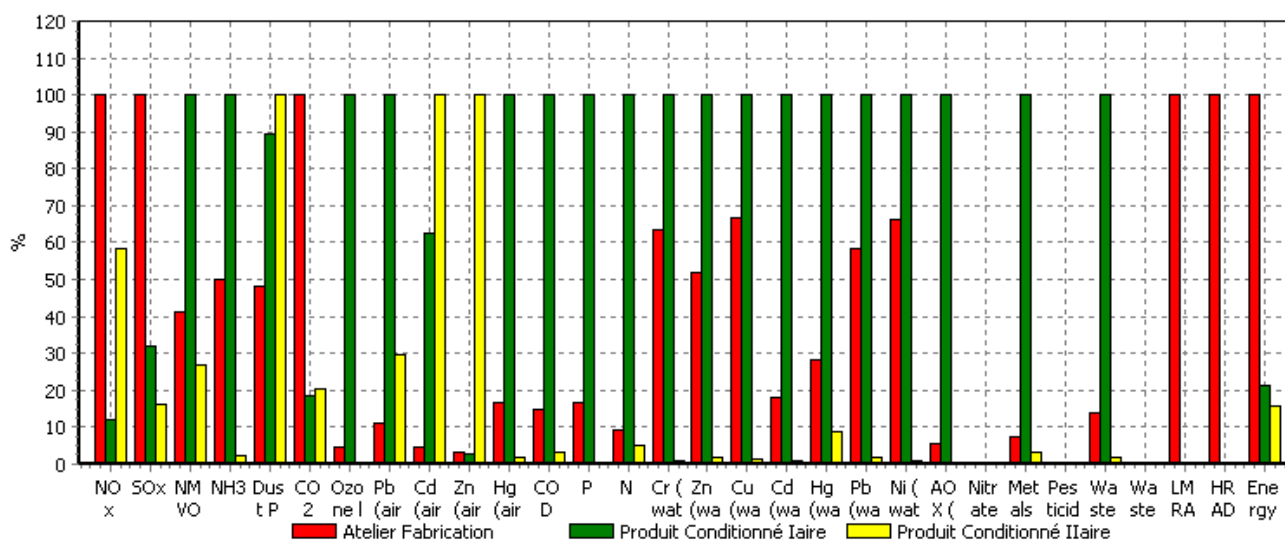
Catégorie d'impact	Unité	Atelier Fabrication	Produit Conditionné Iaire	Produit Conditionné IIaire
Carcinogens	DALY	7,07701E-07	1,09451E-06	2,34415E-07
Resp. organics	DALY	1,53794E-06	3,26696E-06	8,83978E-07
Resp. inorganics	DALY	0,000241051	0,000105762	5,24131E-05
Climate change	DALY	0,000628985	0,000117366	0,000125581
Radiation	DALY	1,44091E-10	3,68685E-08	6,18291E-11
Ozone layer	DALY	4,44845E-09	9,77035E-08	3,38875E-10
Ecotoxicity	PAF*m2yr	14,65329702	14,10052802	459,2525694
Acidification/ Eutrophication	PDF*m2yr	110,0650742	14,58060672	61,68575116
Land use	PDF*m2yr	16,34762395	5,551195712	11,38533745
Minerals	MJ surplus	0,07908078	0,356293212	0,048146144



Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Eco-indicator 99 (I) V2.02 / Europe EI 99 I/)

Caractérisation des impacts de la production des suppositoires par la méthode Eco point 97

Catégorie d'impact	Unité	Atelier Fabrication	Produit Conditionné laire	Produit Conditionné IIaire
NOx	g	18264,56968	2232,000311	10634,70246
SOx	g SO2 eq.	5495,913784	1768,21927	893,8384649
NMVOC	g	1152,729577	2798,208715	757,9223448
NH3	g	0,035532919	0,071320889	0,001785836
Dust PM10	g	16,13454317	29,85865689	33,42197043
CO2	g CO2 eq.	3136438,049	587632,3724	639996,3997
Ozone layer	g CFC-11	0,00436477	0,096841431	0,000333752
Pb (air)	g	0,002505088	0,022180793	0,006579513
Cd (air)	g	0,000568228	0,007930283	0,012639962
Zn (air)	g	2,118595029	1,798121334	69,41115762
Hg (air)	g	0,000587181	0,003558033	7,2351E-05
COD	g	27,7130288	187,4346503	5,724331178
P	g	0,125979129	0,749071614	0,001386302
N	g	0,338885195	3,586260045	0,183788438
Cr (water)	g	0,065999708	0,10410425	0,001196783
Zn (water)	g	0,069615616	0,134291899	0,002628646
Cu (water)	g	0,032831003	0,049053701	0,000571502
Cd (water)	g	0,000457022	0,002511457	1,95567E-05
Hg (water)	g	8,51215E-05	0,000300367	2,6227E-05
Pb (water)	g	0,035590497	0,060792122	0,001049902
Ni (water)	g	0,0326307	0,049099195	0,000393621
Metals (soil)	g Cd eq	2,05219E-05	0,000271058	8,80593E-06
Waste	g	5791,875595	41978,08058	830,396

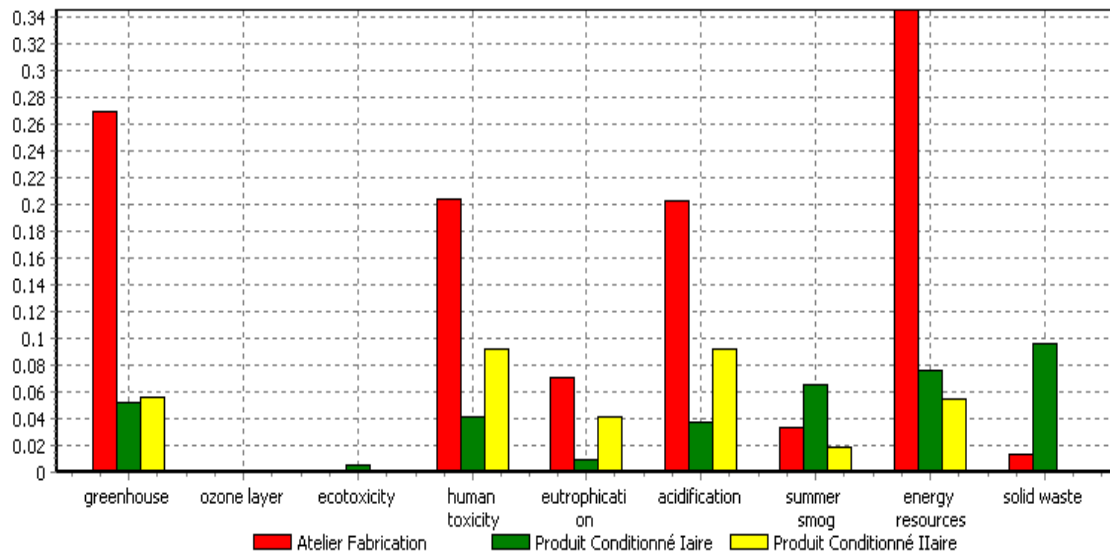


Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Ecopoints 97 (CH) V2.03 / Ecopoints / carac

Caractérisation des impacts de la production des suppositoires par la méthode CML 92

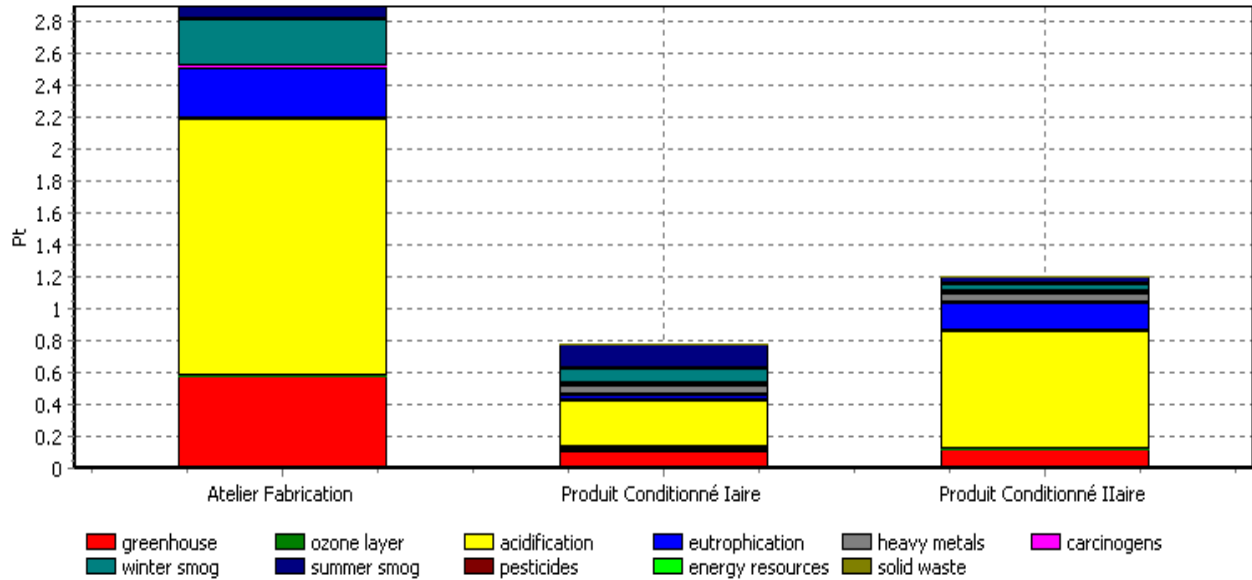
Catégorie d'impact	Unité	Atelier Fabrication	Produit Conditionné Iaire	Produit Conditionné IIaire
greenhouse	kg GWP	2996,165	573,7314	622,4149754
ozone layer	kg ODP	6,97E-06	0,000151	5,29353E-07
ecotoxicity	EC	867,5587	5617,873	209,6716953
human toxicity	HC	21,24569	4,2825	9,63027034
eutrophication	kg NP	2,374989	0,297405	1,382644333
acidification	kg AP	18,28118	3,330754	8,338133544
summer smog	kg POCP	0,566202	1,101011	0,314294856
energy resources	MJ LHV	52931,6	11554,25	8392,234298
solid waste	kg waste	5,791876	41,97808	0,830396

Normalisation des impacts de la production des suppositoires par la méthode CML 92



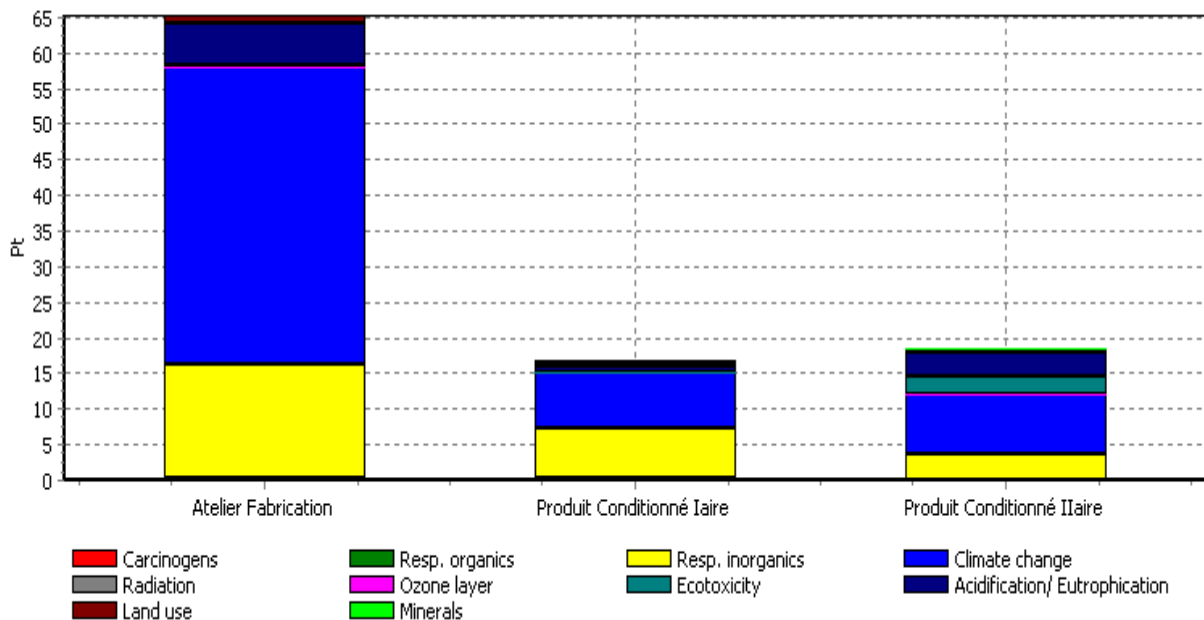
Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: CML 1992 V2.03 / W-European territory / n

Représentation des impacts environnementaux des étapes de la production des suppositoires selon la méthode Eco indicateur 95.



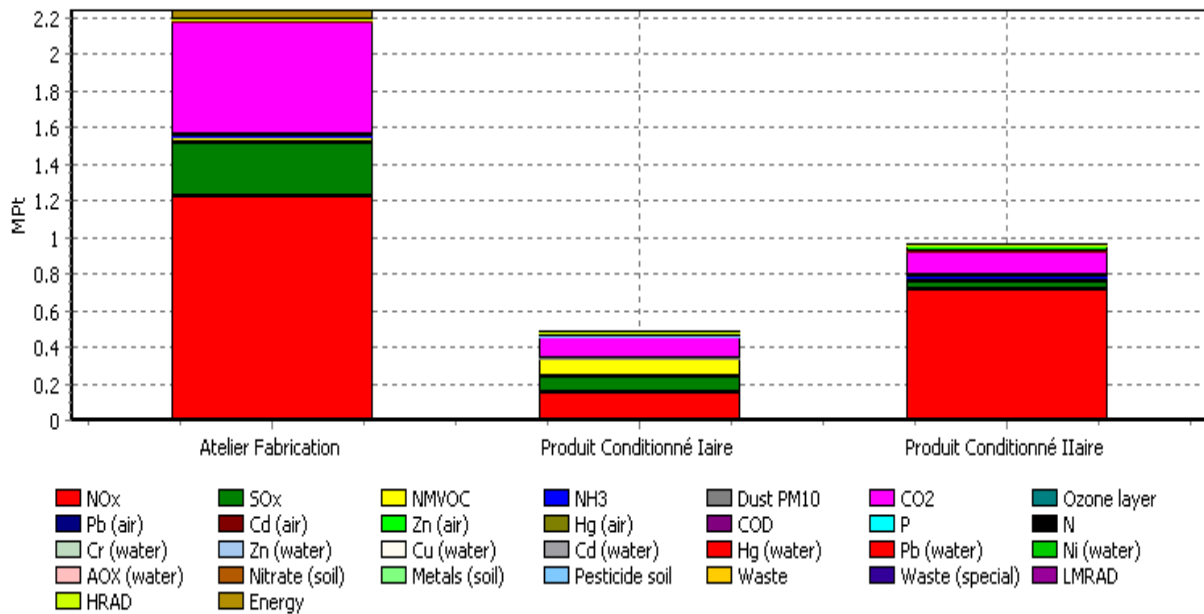
Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Eco-indicator 95 V2.03 / Europe e / score ur

Représentation des impacts environnementaux des étapes de la production des suppositoires selon la méthode Eco indicateur 99.



Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Eco-indicator 99 (I) V2.02 / Europe EI 99 I/)

Représentation des impacts environnementaux des étapes de la production des suppositoires selon la méthode Eco point 97.



Comparaison de 1 p 'Atelier Fabrication', 1 p 'Produit Conditionné Iaire' et 1 p 'Produit Conditionné IIaire', méthode: Ecopoints 97 (CH) V2.03 / Ecopoints / score

ANNEXE N°8

Aperçu du projet de l'ACV du process de production des suppositoires. Modélisation à l'aide du logiciel Sima Pro 7.1.

