

Note Méthodologique : Industrie pharmaceutique

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Secteur fortement réglementé; intégration HSE, production stérile, contrôle qualité et responsabilité sociétale.
- Exigences de traçabilité et de maîtrise des procédés; optimisation eau, énergie, solvants.
- Finalité: aligner performance industrielle, protection de la santé et préservation des milieux; preuves de conformité.
- Repères: ISO 14001, ISO 45001, ICH Q7; Directive 2010/75/UE; bornes usuelles pH 6–9, DBO5 25 mg/L (à adapter localement).
- Spécificités: API, campagnes, validation de nettoyage; logique d'anticipation et de matérialité des risques.

Point clé : Gouvernance intégrée Qualité–HSE–Production et indicateurs par famille d'API pour piloter sans masquer les pics de campagne.

Objectifs de la mission

- Identifier et hiérarchiser les aspects environnementaux significatifs (AES), avec critères tracés et revue annuelle.
- Réduire la charge polluante des effluents avec objectifs chiffrés par famille d'API.
- Sécuriser les manipulations et confinements des substances potentiellement CMR.
- Documenter les preuves de conformité, dérogations et actions correctives.
- Améliorer l'efficacité des ressources (eau, énergie, solvants) via des indicateurs robustes.
- Structurer le dialogue parties prenantes et la transparence des impacts réels.

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des procédés, utilités et flux sensibles; schémas; liste des substances; registre initial des aspects.
- Registre des AES priorisé et matrice d'exigences (air, eau, déchets, REACH, ICPE).
- Plan d'actions environnemental (effluents, solvants, énergie, déchets) avec indicateurs et jalons.
- Modes opératoires standard, critères d'acceptation, procédures de confinement; validation de nettoyage.
- Études techniques et essais pilotes (prétraitements, substitutions) lorsque pertinent.
- Dispositif de suivi: plans d'échantillonnage, indicateurs par famille d'API et par ligne.
- Traçabilité des décisions, revues de direction et rapports d'audit interne.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et cartographie

- Cadrer le périmètre; recenser procédés, bilans de matières, plans de nettoyage; ateliers métiers et relevés terrain.
- Livrable: cartographie des activités et flux; registre initial des aspects.
- Vigilances: flux intermittents; données hétérogènes entre production, CQ, maintenance.

Étape 2 – Évaluation des aspects significatifs et exigences

- Construire la cotation (toxicité, volumes, fréquence, incident); revues de conformité, visites terrain, entretiens opérateurs.
- Livrable: registre des AES priorisé avec mesures de maîtrise.
- Vigilances: distinction HSE vs qualité produit; intégration REACH/déchets/air/eau.

Étape 3 – Plan d’actions et indicateurs

- Structurer en chantiers (effluents, solvants, énergie, déchets) avec budgets, jalons et indicateurs.
- Résultat: objectifs chiffrés (ex. DCO -20% en 12 mois) et indicateurs par famille d’API.
- Vigilances: indicateurs trop agrégés; arbitrage capex vs réduction à la source.

Étape 4 – Maîtrise opérationnelle et validation

- Formaliser SOP, critères d’acceptation et contrôles en cours de fabrication (NEP, purges, confinement).
- Actions: essais pilotes, validation de nettoyage, tests d’intégrité de filtres, consignation des extractions de solvants.
- Vigilances: dérives saisonnières; changements de matières; synchronisation qualité–HSE–maintenance.

Étape 5 – Revue, audit interne et transparence

- Préparer et conduire l’audit interne (ISO 19011:2018); plans d’échantillonnage; analyses de causes; revues de direction.
- Résultats: efficacité vérifiée; registres mis à jour; préparation à l’audit externe.
- Vigilances: érosion post-projet; besoin de rituels courts et pilotage visuel; confidentialité des données sensibles.

Planning / durée / jalons

Élément	Périodicité / Délai	Référence du contenu
Revue de conformité complète	Tous les 12 mois	Conformité environnementale pharmaceutique
Mise à jour après changement majeur	Sous 12 mois	Évaluation des risques spécifiques
Contrôles des rejets sensibles (pH, DBO5, DCO)	Au minimum trimestriels	Vue méthodologique / Conformité
Audit interne (ISO 19011:2018)	Au moins annuel	B4/FAQ/Conformité

Clôture des actions correctives	Sous 90 jours	Conformité environnementale pharmaceutique
Exemple d'objectif effluents (DCO)	-20% en 12 mois	B4 – Étape 3

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Consultant

- Cadrer le périmètre, recenser les documents et animer les ateliers métiers.
- Construire la méthodologie de cotation et hiérarchiser les enjeux.
- Structurer le plan d'actions avec budgets, jalons et indicateurs.
- Formaliser les SOP et critères d'acceptation; préparer l'audit et animer les revues.
- Conduire des études techniques et essais pilotes lorsque nécessaire.

Client / équipes

- S'approprier les définitions et l'analyse de risques (formation).
- Participer aux ateliers, visites terrain et entretiens opérateurs.
- Tenir les revues de direction et mettre à jour les registres.
- Mettre en œuvre les mesures opérationnelles (procédures, maintenance, NEP).
- Assurer la coordination Qualité–HSE–Maintenance pour l'exécution.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Schémas de procédés, bilans de matières, liste des substances/API.
- Plans de nettoyage/NEP et séquences validées; validations de nettoyage.
- Données de consommations (eau, solvants, énergie) et points de rejet.
- Historique pH, DBO5, DCO; seuils internes le cas échéant.
- Registre des exigences (ICPE, autorisations, IED) et référentiels (ISO 14001, ISO 45001, ICH Q7).
- Données toxicologiques et classifications (REACH; CMR, PBT, vPvB).
- Traçabilités par lot (déchets, solvants, volumes); inventaires périodiques.
- Plans d'échantillonnage; preuves de tests d'intégrité (filtres HEPA) et contrôles en fabrication.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Gouvernance PDCA (ISO 14001) et analyse de matérialité; indicateurs par famille d'API et par ligne.
- Revues de direction; rituels courts et pilotage visuel pour éviter l'érosion post-projet.
- Audits internes annuels (ISO 19011:2018) et préparation des audits externes.
- Contrôles périodiques des rejets (au minimum trimestriels); seuils internes prudents (pH 6–9; DBO5 25 mg/L; DCO 125 mg/L) lorsque pertinent et applicable localement.
- Gestion du changement: mise à jour documentée sous 12 mois après changement majeur.

- Risques/vigilances: flux intermittents; dérives saisonnières; indicateurs trop agrégés; arbitrages HSE– qualité documentés.
- Transparence et reporting (CSRD, Taxonomie): niveau de détail approuvé; rapports événementiels en cas d'incident; protection des données sensibles.