

# REFLEXE INNOVATION

## Organisation : analyse et levée des risques



**RIC 01 POLARISE**

# L'analyse et la levée des risques : une étape capitale.

Cette étape intervient en TRL 5 ou 6 ou 7 en fin de conception. Elle est souvent trop rapide. Ce texte n'est pas exhaustif : il s'agit ici de sortir de certaines pratiques dangereuses et de montrer que ce travail de vérification et d'anticipation des mauvais usages contient une part de créativité. L'analyse de risque est un travail collectif.

**Niveau de difficulté : 5/5**

## ■ Le piège des directives CE, lorsqu'elles sont mal comprises :

Un certain nombre de fournisseurs et notamment des plasturgistes se lancent dans la fabrication de produits propres, au sens de «propriétaire».

L'une des étapes de la conception développement va concerner la certification CE. Dans cet article nous voulons expliquer quelques fondamentaux de la démarche et des erreurs à éviter : la première est de croire que la certification CE est un coup de tampon délivré par un organisme extérieur, un coup de tampon qui libère le fabricant de toute responsabilité.

Expliquons d'abord d'où vient la certification CE : c'est un ensemble de directives européennes qui s'impose à une liste de produits vendus dans l'espace communautaire dans le but d'harmoniser les règlements en vue de garantir la sécurité des consommateurs ; cette liste comprend par exemple, pour la plasturgie : *les jouets, les équipements de protection individuelles, les dispositifs médicaux etc.*. Le périmètre est très vaste : un rouleau de sparadrap par exemple est déjà un dispositif médical.

On retrouve alors sur ces articles, le fameux marquage CE qui prouve une conformité aux directives, et ne prouve en aucun cas une fabrication en Europe. Il est interdit de poser sur le marquage CE sur des articles non concernés par la Directive. Enfin tout client peut vous demander de consulter votre documentation (tests, analyse, dossier de conception) sur ce sujet.

## ■ Première phase : lister toutes les réglementations ou exigences qui s'imposent sur le nouveau produit :

1. Quelles sont les directives CE qui s'imposent à l'article envisagé ? Il est possible d'avoir trois directives qui s'imposent sur le même produit.
2. Dans chaque directive, quelle est la classe concernée par le produit ? Il y a un écart de classe et donc de risque entre une canne anglaise et une pile cardiaque. Dans certains cas cette détermination de classe est un vrai casse-tête.
3. Quelles sont les obligations propres au pays ou au marché ? La directive CE n'est pas toujours la seule obligation réglementaire: on peut trouver dans certains marchés, des obligations additives propre au pays etc.. donc il faut à nouveau entreprendre un tour de piste en commençant par regarder ce qui se passe pour les produits concurrents et plus finement en interrogeant des centres de ressources ou d'essais spécifiques. Dans certains marchés, les évolutions sont rapides et il faut se tenir au courant des évolutions réglementaires spécifiques qui ont tendance à s'accumuler.
4. Que demande mon client ? De manière encore plus fine, c'est le client lui-même qui impose parfois ses exigences dans des cahiers des charges, notamment sur des marchés publics.
5. Et la directive REACH ? Elle s'impose sur tous les produits.
6. Et enfin le fabricant peut s'imposer une analyse de risque additive en tenant compte de l'insuffisance de réglementations actuelles dans la protection de son client final et des usages très particuliers de son produit. Voir plus loin

NOTES .

## ■ Une deuxième phase est de définir son processus et les contributeurs :

### **O1 ORGANISATION ANALYSE ET LEVÉE DES RISQUES**

La deuxième phase va consister à comprendre les exigences essentielles de la directive identifiée: une directive n'est pas construite comme une norme: elle propose d'abord un processus d'analyse des risques, donc un processus qu'il faut prendre le temps de lire, comprendre et parfois interpréter pour rester dans le cadre fixé. Ce travail n'est habituel pour personne et encore moins pour un sous-traitant qui doit se faire accompagner. Le droit des directives est très nouveau dans la mesure où il est conçu comme un processus, un «moteur» qui doit permettre au lecteur de définir sa procédure de certification. Cette procédure sera donc rédigée au final par le concepteur, c'est la sortie de la deuxième phase.

Cette forme de travail n'est pas habituelle dans notre pays qui laisse moins de place à l'intelligence locale et décentralisée. Pourtant l'approche des directives CE est innovante, mais mal comprise. Dans les exigences essentielles, peuvent figurer une demande de traçabilité des méthodes de conception, des notes de calculs et également des tests mais ils ne seront qu'une partie des exigences. Ces tests s'appuient eux, très souvent sur des normes existantes de type EN.

Certains de ces tests sont réalisables en interne : *par exemple une flexion trois points en statique avec mesure de déflexion sur une canne anglaise est réalisable en interne avec peu de moyens.* les résultats seront alors tracés par l'entreprise mais d'autres tests peuvent être sous traités parce que certains laboratoires ont des moyens d'essais adaptés : un essai de fatigue de 200 000 cycles sur cette même canne anglaise sera sous-traité. Mais ce n'est pas toujours une obligation, c'est une commodité et un surplus de sécurité. Dans certains cas on parlera donc d'auto – certification.

Cette auto certification est donc déclarative et le marquage CE va clore la réalisation de la procédure.

Dans d'autres cas, type EPI de classe 3 ou des dispositifs médicaux supérieurs à la classe 2, il sera obligatoire de faire appel à des laboratoires agréés pour réaliser ces tests. On comprend que le test n'est souvent qu'une partie des exigences des directives, nous sommes donc loin du simple

NOTES

**O1 ORGANISATION  
ANALYSE ET  
LEVÉE DES RISQUES**

## ■ Une troisième phase : définir son analyse de risque et la levée des risques

Une erreur consiste à croire que la conformité à une directive suffit : c'est un raccourci hasardeux, elle n'est qu'un pré requis de l'analyse de risque. En complément il est indispensable de réaliser une analyse de risque d'usage détaillée : le concepteur doit considérer le client comme non averti et susceptible de commettre des erreurs : cette prévention passe par des outils comme l'AMDEC, outil bien connu pour les procédés mais qui sera appliquée cette fois à l'usage du produit:

Jusqu'où faut-il aller ? Réponse : très loin. Le concepteur doit prévoir les usages anormaux normalement prévisibles, et ceci tout au long de sa vie du produit.

*Prenons deux exemples :*

*Pour serrer un joint, le concepteur a prévu un écrou plastique de 14 qu'il faut serrer doucement sous peine de fausser le pas de vis : cette forme hexagonale peut inciter le client à utiliser une clé anglaise en serrant fortement , ceci entrainera une rupture, une fuite, le carburant va s'écouler et le risque d'incendie deviendra réel etc.. Mesure corrective : dans ce cas l'écrou de serrage sera redessinée avec une forme papillon, rendant impossible l'usage d'une clé anglaise et incitant à serrer avec la main. Cet acte de prévention n'a pris que quelques minutes de réflexion et la pièce ne coûtera pas plus cher ...Aucune directive ne rentre dans ce niveau de détail.*

*Nous avons travaillé sur un EPI de classe 3, engageant la vie de l'utilisateur en cas de rupture: une analyse de risque complémentaire nous a montré qu'il y avait un écart de 1 à 3 entre le nombre de tests prévus par la réglementation directement applicable et l'ensemble des tests définis à la suite d'une analyse de risque complète.*

Une AMDEC est une source de créativité

Est-ce rebutant pour un «concepteur créatif» ? Non, Il est possible de donner à l'AMDEC une certaine attractivité en l'abordant comme une «créativité à l'envers » : autrement dit qu'est ce qui pourrait faire que mon produit ne fonctionne pas aujourd'hui et demain, dans tous ses environnements et avec tous les types d'utilisateurs ?

## ■ Quatrième phase : réaliser les mesures correctives :

A la suite du diagnostic des défaillances, il faut prendre des mesures correctives pour éviter les risques et ces mesures vont prendre des formes très variées: modification des pièces, avertissement dans la notice, indications sur le produit. Dans certains cas le concepteur peut rendre obligatoire des heures de formation avant la prise en main de l'objet. Donc il faut aussi faire preuve d'inventivité et d'initiative.

Dans bien des cas il faudra s'assurer que les produits vendus en série sont conformes (dans le cadre des tolérances) au produit testé en laboratoire ; il faudra donc un plan qualité qui peut prendre différentes formes. Une assurance qualité propre au produit vendu est une solution frugale à envisager pour un produit propre chez un sous-traitant. Des examens externes par des auditeurs externes seront parfois effectués pour vérifier ce plan qualité, ceci pour certaines classes de produits.

Ce sujet n'est pas trop difficile si le produit est entièrement réalisé avec des polymères connus et des procédés déjà maîtrisés par le plasturgiste : plus délicat avec des polymères ou des additifs nouveaux dans une application nouvelle, inconnue pour le fabricant de compound qu'il faudra avertir et interroger sur les conditions d'usage normales et anormales.

# Organisation : analyse et levée des risques

