

## Secu\_FS – Workshop ISO 12100

Groupe 4 : Monia Baouab, Sébastien Deriaz, Philippe Dubuis, Marc Leemann, Quentin Müller

### Partie 1 Choix de la machine, Définition de son fonctionnement et de son environnement

#### Choix de la machine

Machine d'usinage dentaire VHF SilaMill R5, 5 axes pour tous matériaux avec changeur d'outils automatique 16 positions.



Source : <https://shop.gillescuzin.com>

### Définition de son fonctionnement

Il s'agit d'une fraiseuse de type d'usinage humide avec CFAO. Ce type de machine permet une conception et fabrication assistée par ordinateur par conséquent, il sera plus facile d'automatiser toutes les mesures de sécurités. Ce type de machine a été conçue afin de rendre plus rapide la fabrication de prothèses dentaires sur mesure. Les orthodontistes doivent pouvoir utiliser la machine sans avoir besoin d'une formation de sécurité.

### Définition de son environnement

La cible de ce produit est donc les professionnels de la santé, plus précisément de la santé bucco-dentaire. L'acquisition de cette machine est très facile sur internet cependant son prix ne permet pas de toucher le marché de masse.

## Partie 2 Définition des normes en vigueur

### Définitions des directives

- [Electromagnetic compatibility \(EMC\) Directive 2014/30/EU](#)
- [Low voltage \(LVD\) Directive 2014/35/EU](#)
- [Radio equipment Directive 2014/53/EU](#)
- [Restriction of the use of certain hazardous substances \(RoHS\) Directive 2011/65/EU](#)
- Distribution énergie <1kV HD603 S1 :1994
- Protection contre les chocs électriques : EN50274 :2002
- Exigence système électronique : EN50491-6-1 :2014
- Câbles électriques : EN50525-2-41 :2011
- Appareil de mesure électrique (analogique) : EN60051-6 :1989
- [Machinery Directive 2006/42/EC](#)
- [Simple pressure vessels Directive 2014/29/EU](#)
- [Council Directive 93/42/EEC](#)

### Normes harmonisées

- HealthCare : Council Directive 93/42/EEC
- EN 1642 :2011
- EN 1641 :2009

### Résumé des principales exigences

- Propreté (matériel médical)
- Sécurité électrique
  - Isolation galvanique + mise à la terre (équipement électromécanique à proximité de liquides)
  - Manipulation par des personnes (mains à l'intérieure de la machine)
- Fiabilité (création d'implants)

## Partie 3 phénomènes dangereux

### Identification des risques

- Ecrasement de doigts ou de membre dans la machine
- Usinage sur une partie du corps
- Choc électrique en touchant la machine
- Eclaboussures
- Eclats de matériaux ou d'outils endommagés
- Cheveux et/ou tissus enroulés dans les parties rotatives
- Risques de glisse sur le liquide de coupe

Pour chacun des éléments ci-dessous, nous avons effectué une analyse de risque (voir annexe) dont voici un résumé textuel

#### Écrasement de doigts ou de membre dans la machine

L'utilisateur ou le technicien de maintenance peut se faire pincer ou écraser les doigts ou la main lors d'opération sur la pièce à usiner. L'analyse de risque a démontré que l'ajout d'un protecteur empêchant l'utilisateur accéder à la zone n'est pas suffisante au vu des lésions possibles. Mais son couplage avec une sécurité électronique d'interverrouillage réduisait suffisamment le risque pour rentrer dans la norme.

#### Usinage d'une partie du corps

Le risque usinage d'une partie du corps est présent aussi bien lors de l'utilisation standard de la machine si celle-ci n'est pas équipée d'éléments de sécurité que lors d'opération de maintenance. L'analyse de risque a démontré que l'ajout d'une simple vitre de protection empêchant l'opérateur d'avoir accès à la zone dangereuse n'est pas suffisante au vu des lésions possibles. Mais son couplage avec une sécurité électronique d'interverrouillage réduisait suffisamment le risque pour rentrer dans la norme.

#### Choc électrique en touchant la machine

Pour l'exemple, nous avons choisi d'analyser la machine comme si les précautions électriques de base n'avaient pas été prises (fil de terre notamment). L'analyse a rapidement montré que la présence d'un fil de terre est indispensable

#### Eclaboussures

Le risque provenant des éclaboussures provient de l'utilisation de pompes haute -pression pour acheminer le liquide ainsi que de la composition du liquide (agents de lubrification, de préservation des outils, etc ...). Le contact avec ces liquides pourrait amener à des dégâts immédiats dus à la haute -pression ou après exposition dans le cas de substances corrosives / irritantes.

L'analyse de risque a montré que l'ajout d'une vitre de protection permet de limiter ces risques à un niveau acceptable

#### Eclats de matériaux ou d'outils endommagés

Lors de l'usinage, il est possible que des éclats de matériaux soient éjectés de la machine (utilisation normale). Occasionnellement, un outil peut se casser et les débris engendrés, très coupants, peuvent également être projetés dans les yeux et provoquer des lésions pouvant être irréversibles.

Ce type de risque est catégorisé mécanique et se trouve au niveau de la zone outil. Son origine est catégorisée par la High pressure.

Selon l'analyse de risque, ces éclats peuvent blesser et être dangereux pour les parties sensibles, par exemple les yeux.

Le danger se situe au cycle de vie "opparting" et le score obtenu par l'évaluation des risques est de 39, soit une valeur inacceptable.

Il est de ce fait nécessaire de mettre en place des protections.

Une première protection correspond en l'ajout d'une vitre de protection. Cela permet de passablement limiter les risques d'éclats. En réévaluant le score, celui-ci a baissé à 30. Cette valeur n'est toujours pas acceptable et reste également haute, ceci dû au fait que le travail de la machine ne dépend pas de la protection mise en place. En effet, la vitre pourrait parfaitement être ouverte alors que la machine fonctionne.

De ce fait, une deuxième mesure est mise en place. Il s'agit de créer une dépendance entre la machine et la fermeture de la vitre de protection. Ainsi, tant que la vitre est ouverte, la machine ne peut pas démarrer. En ajoutant cette deuxième mesure, le score descend ainsi à 9, étant désormais une valeur acceptable. Ces deux mesures permettent donc bien de limiter le risque dû aux éclats.

#### Cheveux et/ou tissus enroulés dans les parties rotatives

Les parties rotatives (fraise d'usinage notamment) peuvent mener à un enroulement de cheveux ou de tissus s'ils se trouvent à proximité.

La solution proposée dans le risque d'éclats est suffisante pour prévenir ce risque, c'est pourquoi elle a été choisie.

#### Risque de glisse sur le liquide de coupe

Les liquides utilisés peuvent contenir des agents de lubrification qui, lorsque qu'ils sont dispersés sur le sol, le rendent glissant.

La solution qui a été retenue pour diminuer ce risque est l'ajout d'un grillage de protection qui empêche l'expulsion de ces liquides hors de la machine.

#### Conclusion

L'analyse de risque a démontré que sans protection, cette machine est "dangereuse" à l'utilisation et peut blesser sévèrement un utilisateur.

Une analyse de protection a donc été réalisée. Après leur ajout, la dangerosité de la machine a été réduite de telle sorte à garantir une utilisation sécurisée.