

MÉMOIRE DE STAGE DE FIN D'ETUDES

Pour l'Obtention du Mastère Professionnel Qualité, Sécurité et Environnement

***MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT INTEGRE :
QUALITE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT SELON LES REFERENTIELS
ISO 9001 : 2015, OHSAS 18001 : 2007 et ISO 14001 : 2015 AU SEIN
D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE***

LIEU DU STAGE DE FIN D'ETUDES: Laboratoires PHARMAGHREB



ELABORE PAR :

TANAZEFTI MERIEM

ENCADRE PAR :

Encadreur académique : Docteur IHEB RAYEN

Encadreur industriel : Madame FAIZA KHEMEKHEM

Année Universitaire : 2017-2018

Dédicaces

À mon très cher mari Skander

A mes chers fils Rayen et Hédi

À ma très chère mère Moufida

A mon très cher père Ahmed

Pour votre amour et vos sacrifices sans limites,

Je vous offre ce travail en signe d'amour et de reconnaissance

À mes frères et ma sœur Héla

Pour leur disponibilité et leur patience

Pour leur amour

À tous mes collègues de travail

Je vous remercie pour votre disponibilité et votre patience. Travailler avec vous est un honneur pour moi.

Remerciements

À Monsieur Radhouane BOUZGUENDA

En témoignage de ma gratitude, pour m'avoir chaleureusement accueillie au sein de votre honorable entreprise.

À Madame Faiza KHEMAKHEM

Je vous exprime mes remerciements infinis pour votre implication et votre disponibilité. Vos connaissances scientifiques, votre assistance et votre encadrement m'ont été d'un apport incontestable. Veuillez trouver ici ma plus profonde gratitude et mon plus grand respect.

A monsieur Najib M'Baya

Je vous exprime mes remerciements infinis pour votre assistance et encadrement

A monsieur Foued KHEDRI

Je vous exprime mes remerciements infinis

À Notre maître Monsieur Iheb RAYEN

En témoignage de l'honneur que vous me faites en me confiant ce travail. J'ai eu le privilège de profiter de vos qualités d'enseignant, de votre sens du devoir et de vos conseils judicieux. J'espère que ce travail soit à la hauteur de la confiance que vous avez placée en moi. Veuillez trouver dans ce travail, cher maître, le témoignage de ma profonde gratitude et mon plus grand respect.

Aux honorables président et membres du jury

Vous me faites un grand honneur en acceptant de juger mon travail

Nous vous remercions de l'intérêt que vous avez témoigné à notre travail

Veuillez trouver ici l'expression de notre profond respect

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| Liste des figures..... | 7 |
| Liste des tableaux..... | 8 |
| Liste des annexes..... | 10 |
| Liste des abréviations..... | 11 |
| Introduction générale..... | 12 |
| Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et rappel bibliographique..... | 13 |
| 1. Présentation de l'entreprise..... | 13 |
| 2. Problématique..... | 15 |
| 3. Concepts théoriques..... | 15 |
| 3.1. Le système de management de la qualité..... | 15 |
| 3.1.1. Les enjeux de la qualité..... | 15 |
| 3.1.2. La norme ISO 9001..... | 16 |
| 3.1.3. Les principes de management de la qualité..... | 18 |
| 3.1.4. La qualité dans le domaine pharmaceutique..... | 23 |
| 3.2. Le système de management environnemental..... | 24 |
| 3.2.1. Les objectifs du management de l'environnement..... | 24 |
| 3.2.2. La norme ISO 14001..... | 25 |
| 3.3. Le système de management santé et sécurité au travail..... | 26 |
| 3.3.1. Les objectifs d'un système de management SST..... | 26 |
| 3.3.2. La norme OHSAS 18001..... | 27 |
| 3.4. Le système de management intégré SMI..... | 27 |
| 3.4.1. L'intérêt de l'intégration..... | 28 |
| 3.4.2. Similitudes et spécificités des systèmes qualité, sécurité et environnement..... | 30 |
| 3.5. La gestion des risques..... | 31 |
| 3.5.1. Définitions..... | 31 |
| 3.5.2. L'intérêt du management des risques..... | 32 |
| 3.5.3. Principes de management des risques..... | 32 |
| 3.5.4. Processus de management des risques..... | 33 |
| 3.5.5. Méthodes et outils de gestion des risque..... | 34 |

| | |
|---|-----|
| Chapitre 2 : Le déroulement du stage | 37 |
| 1. Diagnostic de la situation | 37 |
| 2. Mise en œuvre du plan d'action..... | 37 |
| 2.1. Les enjeux internes et externes..... | 37 |
| 2.2. Identification des parties intéressées pertinentes..... | 40 |
| 2.3. Identification des processus et mise en place des fiches processus..... | 41 |
| 2.4. Elaboration de la cartographie des processus..... | 42 |
| 2.5. Elaboration de la matrice des interactions entre les processus..... | 42 |
| 2.6. Mise en place de la politique QSE | 42 |
| 2.7. Détermination des objectifs QHSE | 43 |
| 2.8. Analyse des risques | 43 |
| 2.8.1. Analyse des risques liés aux processus..... | 43 |
| 2.8.2. Analyse de risques SST | 46 |
| 2.8.3. L'analyse environnementale | 48 |
| 2.9. Analyse de la conformité réglementaire | 52 |
| 2.10. Gestion des compétences | 52 |
| 2.11. Elaboration du plan de communication interne et externe..... | 55 |
| Chapitre 3 : Analyse et résultats | 57 |
| 1. Résultat du diagnostic | 57 |
| 2. Détermination des enjeux internes et externes et mise en place d'un plan d'action | 57 |
| 3. Identification des parties intéressées pertinentes et mise en place d'un plan d'action | 66 |
| 4. Elaboration des fiches processus | 75 |
| 5. Elaboration de la cartographie des processus | 81 |
| 6. Elaboration de la matrice des interactions entre les processus..... | 82 |
| 7. Politique QSE | 84 |
| 8. Détermination des objectifs QHSE | 85 |
| 9. Analyse des risques | 85 |
| 9.1. Analyse des risques processus et mise en place d'un plan d'action | 85 |
| 9.2. Analyse des risques SST et mise en place d'un plan d'action..... | 90 |
| 9.3. Evaluation des impacts environnementaux et mise en place d'un plan d'action..... | 104 |
| 10. Analyse de la conformité réglementaire | 122 |
| 11. Gestion des compétences | 124 |
| 12. Plan de communication..... | 127 |
| 13. Satisfaction clients..... | 139 |

| | |
|-----------------------------------|-----|
| Conclusion | 141 |
| Références bibliographiques | 142 |

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Organigramme de PHARMAGHREB

Figure 2 : roue de DEMING

Figure 3 : Processus de management du risque

Figure 4 : Le modèle SWOT

Figure 5 : Grille de détermination de la criticité des risques processus

Figure 6 : fiche de poste vierge

Figure 7 : fiche processus management QHSE

Figure 8 : fiche processus direction

Figure 9 : Fiche processus satisfaction client

Figure 10 : fiche processus HSE

Figure 11 : fiche processus gestion des ressources humaines

Figure 12 : fiche processus CQ

Figure 13 : cartographie des processus

Figure 14 : fiche de poste technicien de laboratoire développement

Figure 15 : fiche d'évaluation au poste du technicien X de laboratoire

Figure 16 : modèle d'enquête de satisfaction clients

Liste des tableaux

- Tableau 1 : Items du modèle PESTEL
- Tableau 2 : Grille PESTEL d'analyse du macro environnement
- Tableau 3 : Grille d'évaluation de l'impact du marché sur la stratégie de l'entreprise
- Tableau 4 : plan d'actions suite enjeux externes et interne
- Tableau 5 : Identification des parties intéressées pertinentes et mise en place d'un plan d'action
- Tableau 6 : matrice des interactions entre les processus
- Tableau 7 : le tableau AMDEC processus
- Tableau 8 : Echelle de cotation de la gravité du risque- Analyse de risque processus
- Tableau 9 : Echelle de cotation de l'occurrence du risque- Analyse de risque processus
- Tableau 10 : Echelle de cotation de la détectabilité du risque- Analyse de risque processus
- Tableau 11 : Niveaux de priorité des actions à mettre en place- Analyse de risque processus
- Tableau 12 : Echelle de cotation de la gravité du risque- Analyse de risque SST
- Tableau 13 : Echelle de cotation de la fréquence du risque- Analyse de risque SST
- Tableau 14 : Echelle de cotation du niveau de maîtrise du risque- Analyse de risque SST
- Tableau 15 : Echelle de cotation du retour d'expérience du risque- Analyse de risque SST
- Tableau 16 : Niveaux de priorité des actions à mettre en place- Analyse de risque SST
- Tableau 17 : Echelle de cotation de la situation réglementaire- Analyse environnementale
- Tableau 18 : Echelle de cotation de la gravité de l'impact- Analyse environnementale
- Tableau 19: Echelle de cotation de la fréquence de l'impact- Analyse environnementale
- Tableau 20 : Echelle de cotation du niveau de maîtrise du risque - Analyse environnementale
- Tableau 21 : Echelle de cotation de la sensibilité du milieu - Analyse environnementale
- Tableau 22 : Analyse de la conformité réglementaire
- Tableau 23 : Référentiel de compétences
- Tableau 24 : Grille d'évaluation des compétences
- Tableau 25 : mise en place d'un plan de formation
- Tableau 26 : Plan de communication processus X
- Tableau 27 : plan de communication interne et externe
- Tableau 28 : Résultats de l'analyse SWOT
- Tableau 29 : Résultats de l'analyse PESTEL
- Tableau 30 : Détermination des opportunités et menaces suite à l'étude de marché
- Tableau 31 : plan d'actions suite enjeux externes (opportunités)
- Tableau 32 : plan d'actions suite enjeux externes (menaces)
- Tableau 33 : plan d'actions suite enjeux internes (forces)
- Tableau 34 : plan d'actions suite enjeux internes (faiblesses)
- Tableau 35 : Résultats de l'identification des parties intéressées pertinentes et mise en place des méthodes de surveillance
- Tableau 36 : matrice des interactions entre les processus
- Tableau 37 : AMDEC processus CQ
- Tableau 38 : Résultats de l'évaluation des risques SST
- Tableau 39 : mise en place d'un plan d'actions face aux risques SST
- Tableau 40 : résultats de l'analyse des impacts environnementaux.
- Tableau 41 : mise en place d'un plan d'action face aux impacts environnementaux significatifs
- Tableau 42 : grille de compétences des techniciens de laboratoire développement

Tableau 43 : Plan de communication interne de PHG

Tableau 44 : plan de communication externe de PHG

Tableau 45 : Critères de satisfaction par catégorie de clients

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Diagnostic de la situation existante

Annexe 2 : Les objectifs QHSE

Liste des abréviations

SMI : système de management intégré
QSE : qualité, sécurité, environnement
HSE : hygiène, sécurité, environnement
Resp. : responsable
NC : non-conformité
QVM : qualification, validation, métrologie
BPF : bonnes pratiques de fabrication
PI : partie intéressée
PHG : PHARMAGHREB
MO : main d'œuvre
CQ : contrôle qualité
Nbre : nombre
DAF : directeur administratif et financier
ISST : institut national de la santé et de la sécurité au travail
CCE : commission consultative d'entreprise
EPI : équipement de protection individuelle
Labo : laboratoire
DIB : déchet industriel banal
DID : déchet industriel dangereux
MP : matière première
CTA : centrale de traitement d'air
AC : article de conditionnement
BPF: Bonnes Pratiques de fabrication
CMR: cancérogène, métagène, réprotoxique
SMQ: Système de Management de la qualité
AMDEC: Analyse des modes de défaillance et de leurs effets et leurs criticité
MP: Matière première
AC: Article de conditionnement
SF: Semi fini
PF : Produit fini
NC: Non conformité
Labo: Laboratoire
Prod: Production

Introduction générale

Un système de management qualité vise la satisfaction des clients de l'entreprise grâce à la conformité des produits et à la maîtrise de ses processus. Engagées dans une logique de progrès continu, les sociétés qui ont mis en œuvre une démarche qualité améliorent en permanence leurs produits, services et activités.

Un système intégré va, au-delà de la fidélisation des clients, rechercher aussi la protection de l'environnement et la sécurité des personnes aux postes de travail.

Si donc un système de management qualité est un système de management qui, au sein d'une entreprise va déterminer et déployer une politique d'amélioration de la satisfaction de ses clients, un système intégré va formuler et mettre en œuvre une politique QSE, orienter l'entreprise dans une logique de maîtrise des risques d'amélioration de ses performances en matière d'environnement, de santé et de sécurité de son personnel.

La mise en œuvre d'un système de management intégré garantit la prise en compte de la dimension environnementale et sociale dans la recherche de la satisfaction client : il faut satisfaire le client mais pas à n'importe quel prix ! Il faut satisfaire le client, mais en répondant aux exigences de la réglementation, en respectant l'environnement et dans un souci permanent de santé et sécurité des personnes au travail. [1]

Notre travail s'inscrit dans le même cadre : la mise en place d'un système de management intégré QSE selon les référentiels ISO 9001 :2015 ; ISO 14001 :2015 et OHSAS 18001 :2007 au sein d'une industrie pharmaceutique « les laboratoires PHARMAGHREB ».

Les objectifs de ce travail consistent à:

- Etablir Un diagnostic de la situation existante
- Déterminer des enjeux internes et externes de l'entreprise et mettre en place d'un plan d'action face aux enjeux ayant un impact sur la stratégie de l'entreprise
- Identifier des parties intéressées pertinentes et mettre en place une méthode de surveillance de ces PI.
- Identifier les processus et établir la matrice des interactions entre les différents processus de l'organisme
- Etablir une politique QSE
- Déterminer les risques liés aux processus, les risques SST et les impacts environnementaux significatifs et mettre en place un plan d'action pour réduire les risques à un niveau acceptable par l'organisme
- Evaluer la conformité réglementaire SST et environnementale
- Mettre en place un système de gestion des compétences
- Etablir un plan de communication interne et externe

Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et rappel bibliographique

1. Présentation de l'entreprise

PHARMAGHREB est une industrie pharmaceutique créée en 1987 par monsieur Radhouane Bouzguanda. Elle fabrique des produits parapharmaceutiques (shampooing, crèmes hydratantes, crèmes anti-âge ...) et pharmaceutique à usage humain sous plusieurs formes:

-formes sèches : comprimés, gélules, sachet et flacons poudreux

-formes liquides : sirop, suspension buvable, solution auriculaire et solution pour application cutanée

-formes pâteuses : crème, pommade, gel, suppositoire et ovule

Nombreux médicaments sont produits (plus que 100 AMM), ils couvrent différents axes thérapeutique : pédiatrique, gériatrique, gynécologique, neurologique ...

La société est actuellement partenaire avec des multinationaux tel que JANSSON, GILBERT, ASEPTA, MELARINI.

Située au niveau de la zone industrielle de Charguia II, ses locaux s'étendent sur deux sites:

- Site pharma I appelé aussi site de production. Il comporte essentiellement l'usine de fabrication, le laboratoire de contrôle qualité et des études de stabilité, le laboratoire de développement et les magasins de matières et produits finis quarantaine.

- Site pharma II ou site de distribution constitué des magasins des articles de conditionnement et des produits finis libérés destinés à la vente

La promotion des produits est externalisée : des sociétés de promotion telle que la société BIP (bureau international de promotion) assurent la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé.

Presque 150 personnes y travaillent. L'organigramme de la société est présenté au niveau de la figure 1 ci-dessous.

La société est certifiée en BPF par le ministère de la santé publique. Comme toute industrie pharmaceutique, elle est inspectée régulièrement par le ministère de la santé.

Son objectif est la certification en management intégré qualité, sécurité et environnement selon les référentiels ISO 9001 : 2015 ; OHSAS 18001 : 2007, ISO 14001 : 2015.

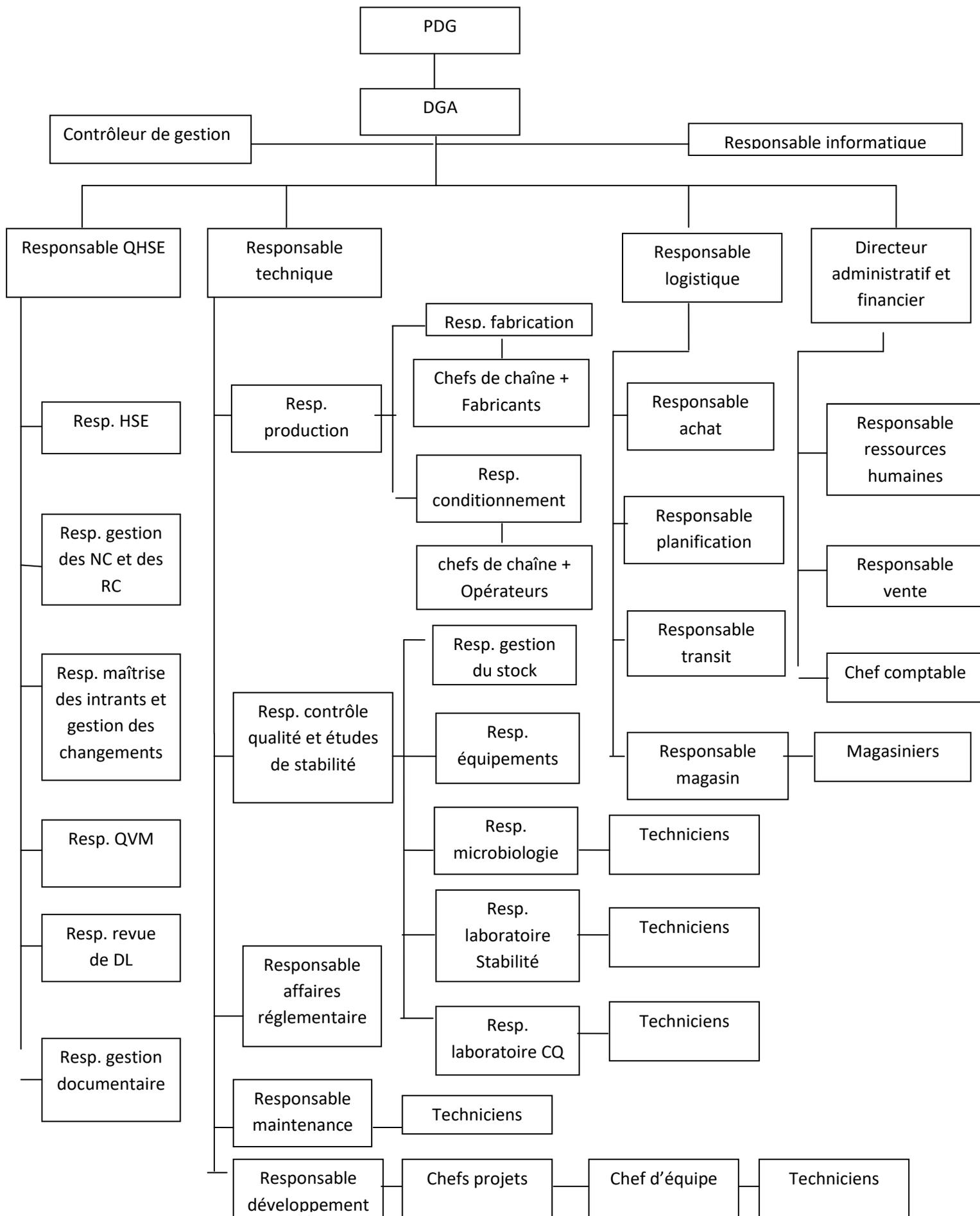


Figure 1 : Organigramme de PHARMAGHREB

2. Problématique

La concurrence à laquelle l'entreprise est confrontée davantage chaque jour et l'ambition de développement imposent la société non seulement d'évoluer constamment mais encore et surtout à renforcer sa position sur le marché pharmaceutique.

Une démarche managériale Qualité / Sécurité / Environnement (QSE) mise en œuvre conformément aux exigences des normes internationales ISO 9001 version 2015, OHSAS 18001 version 2007 et ISO 14001 version 2015 dans le cadre d'un Système de Management Intégré (SMI) va permettre d'affirmer durablement le positionnement stratégique auprès des clients actuels et futurs tout en maîtrisant les risques opérationnels. Elle est plus que jamais pour PHARMAGHRB le moyen essentiel par lequel elle réussira à se distinguer des confrères et à valoriser son image, celle de son personnel, celle de ses produits, celle de son organisation auprès de toutes les parties intéressées pertinentes.

3. Concepts théoriques

3.1. *Le système de management de la qualité*

3.1.1. *Les enjeux de la qualité*

La qualité est au centre d'enjeux majeurs : stratégiques, économiques, humains et sociaux. Elle est à la source de stratégies permettant aux entreprises de se différencier de leurs concurrents ou de réduire leurs coûts. Elle est à l'origine d'économies provenant de la détection et la réduction de coûts souvent sous estimés et pourtant considérables : les coûts relatifs à qualité comprenant des dépenses directes et indirectes liées à la non-qualité ainsi que des dépenses d'investissement. Elle présente enfin des enjeux humains et sociaux, notamment par la réduction de risques liés à la non-qualité : défauts de conception et/ou de réalisation du produit, erreurs d'utilisation du produit.

Les enjeux stratégiques

La qualité du produit (service) joue un rôle important dans la performance des entreprises, c'est-à-dire au sens de M. Porter², dans l'obtention de positions avantageuses sur des marchés concurrentiels. Ce rôle serait particulièrement significatif dans le cadre de différentes stratégies compétitives, notamment dans les stratégies de différenciation et de domination par les coûts permettant d'accroître la rentabilité des entreprises. En effet, comme le montrent de nombreux auteurs, il existerait un lien positif entre la qualité et la rentabilité

Les enjeux économiques

La (non) qualité du produit (service) coûte pour l'entreprise. La qualité n'est pas gratuite, sauf à considérer le principe de perfection selon lequel chacun réalise ce qu'il entreprend de manière parfaite, du premier coup !

L'évaluation des divers coûts relatifs à la qualité est un objectif difficile à atteindre pour beaucoup d'entreprises. En effet, la plupart des managers ont tendance à sous-estimer ces coûts, soit parce qu'une analyse fine de ces coûts peut prendre du temps, soit parce que certains d'entre eux sont difficiles, voire impossibles à chiffrer.

Le Coût de la non-qualité (CNQ) – Il correspond à tout ce qu'il en coûte de mal faire les choses, de ne pas bien les faire du premier coup. Il est la somme de coûts de non-qualité interne et externe.

CNQ = CNQi + CNQe

Les Coûts de non-qualité interne (CNQi) – Ils désignent toutes les dépenses résultant du fait que le produit n'est pas conforme aux spécifications. Ce sont des coûts constatés à l'intérieur de l'entreprise, avant que le produit se trouve chez le client.

Exemples : Les rebuts, les retouches, les heures de dépassement non prévues... les pertes dues aux achats inemployables... l'absentéisme, les accidents du travail, le turnover... la pollution, etc.

Les Coûts de la non-qualité externe (CNQe) – Ce sont aussi toutes les dépenses résultant du fait que le produit n'est pas conforme aux spécifications. En revanche, ce sont des coûts détectés à l'extérieur de l'entreprise, chez le client.

Exemples : Les retours clients, les remboursements, les coûts liés au traitement des réclamations... les remises exceptionnelles... les pénalités de retard... les pertes de clientèle, etc.

Le Coût d'obtention de la qualité – Selon la norme AFNOR NF X 50-126 « Guide d'évaluation des coûts résultant de la non-qualité », les coûts relatifs à la qualité sont définis à travers la notion de Coût d'obtention de la qualité (COQ) comme suivant :

COQ = coûts des anomalies internes + coûts des anomalies externes + coûts de détection + coûts de prévention.

Les enjeux humains et sociaux

La qualité du produit comprend des enjeux humains car elle contribue à la sécurité ainsi qu'à la protection des consommateurs comme des travailleurs. L'idée est qu'un produit conçu et réalisé conformément aux spécifications ne provoque de dommages ni à ceux qui conçoivent et réalisent le produit, ni à ceux qui l'utilisent.

La qualité présente également des enjeux sociaux car, outre les aspects économiques évoqués plus haut, elle permet une amélioration du bien-être des individus grâce à une meilleure adéquation des produits et services à leurs attentes. Des défauts de conception et/ou de réalisation ainsi que des erreurs d'utilisation du produit peuvent avoir des répercussions humaines et sociales importantes au travers de dommages et désagréments de toutes sortes : blessés et morts dans certains cas, tensions et litiges divers venant perturber la vie sociale. [2]

3.1.2. La norme ISO 9001

Objectif

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la Norme ISO 9001, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La Norme internationale ISO 9001 emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA (« Plan-Do-Check-Act ») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent. [3]

L'approche processus

La norme ISO 9001 promeut l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme.

Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA, en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;
- b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;
- c) l'obtention d'une performance effective des processus;
- d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations. [3]

Le cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. [3]

Approche par les risques

L'approche par les risques est essentielle à l'obtention d'un système efficace de management de la qualité. Le concept d'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de la Norme internationale ISO 9001 incluant, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition.

Pour se conformer aux exigences de Norme internationale ISO 9001, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités. [3]

3.1.3. Les principes de management de la qualité

La norme ISO 9001 est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;
- approche processus;
- amélioration;
- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées. [3]

Orientation client

- **Énoncé**

Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes.

- **Fondement**

Des performances durables sont obtenues lorsqu'un organisme obtient et conserve la confiance des clients et des autres parties intéressées. Chaque aspect de l'interaction avec les clients offre une opportunité de créer plus de valeur pour le client. Comprendre les besoins présents et futurs des clients et des autres parties intéressées contribue aux performances durables de l'organisme.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- augmentation de la valeur pour le client;
- augmentation de la satisfaction du client;
- amélioration de la fidélité du client;
- amélioration de l'activité commerciale récurrente;
- amélioration de l'image de l'organisme;
- élargissement du panel des clients;
- augmentation des ventes et des parts de marché.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- identifier les clients directs et indirects pour lesquels l'organisme est créateur de valeur;
- comprendre les besoins et attentes, présents et futurs, des clients;
- lier les objectifs de l'organisme aux besoins et attentes des clients;
- communiquer les besoins et attentes des clients à tous les niveaux de l'organisme;
- planifier, concevoir, développer, produire, fournir et supporter les produits et services de manière à répondre aux besoins et attentes des clients;
- mesurer et surveiller la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- déterminer les besoins et attentes des parties intéressées susceptibles d'avoir une incidence sur la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- gérer activement les relations avec les clients afin d'obtenir des performances durables.

Leadership

- **Énoncé**

A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme.

- **Fondement**

L'établissement de la finalité et des orientations et l'implication du personnel permettent à un organisme d'aligner ses stratégies, politiques, processus et ressources afin d'atteindre ses objectifs.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- augmentation de l'efficacité et de l'efficience à atteindre les objectifs qualité de l'organisme;
- meilleure coordination des processus de l'organisme;
- amélioration de la communication entre les différents niveaux et fonctions de l'organisme;
- développement et amélioration de la capacité de l'organisme et de son personnel à fournir les résultats escomptés.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- communiquer la mission, la vision, la stratégie, les politiques et les processus de l'organisme au sein de l'organisme et à tous les niveaux;
- créer et soutenir des valeurs partagées, des modèles de comportement en termes d'équité et d'éthique à tous les niveaux de l'organisme;
- établir une culture de confiance et d'intégrité;
- encourager l'engagement dans la qualité à tous les niveaux de l'organisme;
- s'assurer que les dirigeants, à tous les niveaux, sont des exemples positifs pour le personnel de l'organisme;
- s'assurer que le personnel dispose des ressources, de la formation et de l'autorité nécessaires pour agir de façon responsable;
- motiver, encourager et reconnaître la contribution du personnel.

Implication du personnel

- **Énoncé**

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur.

- **Fondement**

Pour gérer un organisme de façon efficace et efficiente, il est important de respecter et d'impliquer l'ensemble du personnel à tous les niveaux. La reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences facilitent l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- meilleure compréhension des objectifs qualité de l'organisme par le personnel de l'organisme et amélioration de la motivation à les atteindre;
- plus forte implication du personnel dans les activités d'amélioration;
- amélioration du développement personnel, des initiatives et de la créativité;
- amélioration de la satisfaction du personnel;
- amélioration de la confiance et de la collaboration à tous les niveaux de l'organisme;

— amélioration de l'intérêt porté aux valeurs partagées et à la culture à tous les niveaux de l'organisme.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- communiquer avec le personnel pour faciliter la compréhension de l'importance de leur contribution individuelle;
- encourager la collaboration à tous les niveaux de l'organisme;
- faciliter les discussions ouvertes et le partage des connaissances et de l'expérience;
- permettre au personnel de déterminer les freins dans l'atteinte des performances et de prendre des initiatives sans crainte;
- identifier et reconnaître la contribution, l'apprentissage et l'amélioration du personnel;
- permettre une auto-évaluation des performances par rapport à des objectifs personnels;
- réaliser des enquêtes afin d'évaluer la satisfaction du personnel, communiquer les résultats et prendre les décisions appropriées.

 **Approche processus**

- **Énoncé**

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent.

- **Fondement**

Le SMQ est constitué de processus corrélés. Comprendre comment des résultats sont obtenus par ce système permet à un organisme d'optimiser le système et ses performances.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- plus grande aptitude à porter ses efforts sur les processus clés et opportunités d'amélioration;
- résultats cohérents et prévisibles au moyen d'un système de processus alignés avec les orientations stratégiques;
- optimisation des performances par un management efficace des processus, une utilisation efficiente des ressources et une réduction des obstacles interfonctionnels;
- possibilité pour l'organisme d'assurer la confiance des parties intéressées en ce qui concerne sa cohérence, son efficacité et son efficience.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- définir les objectifs du système et les processus nécessaires pour les atteindre;
- définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au management des processus;
- comprendre les capacités de l'organisme et déterminer les contraintes en matière de ressources avant d'agir;
- déterminer les interdépendances entre processus et analyser l'effet des modifications de processus individuels sur l'ensemble du système;
- gérer les processus et leurs interrelations comme un système pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme de manière efficace et efficiente;
- s'assurer de la disponibilité des informations nécessaires pour mettre en œuvre et améliorer les processus et pour surveiller, analyser et évaluer les performances du système dans son ensemble;
- gérer les risques susceptibles d'avoir une incidence sur les éléments de sortie des processus et les résultats globaux du SMQ.

Amélioration

- **Énoncé**

Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration.

- **Fondement**

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- amélioration de la performance des processus, de la capacité de l'organisme et de la satisfaction des clients;
- amélioration de la recherche et de la détermination des causes profondes, suivies d'actions préventives et correctives;
- plus grande aptitude à anticiper et réagir à des risques et à des opportunités internes et externes;
- meilleure prise en compte de l'amélioration aussi bien progressive que par rupture;
- meilleure utilisation de l'apprentissage à des fins d'amélioration;
- accroissement de l'effort d'innovation.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- encourager la définition d'objectifs d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme;
- instruire et former le personnel à tous les niveaux sur la façon d'appliquer les outils et méthodes de base pour atteindre les objectifs d'amélioration;
- s'assurer que le personnel est compétent pour promouvoir et réaliser avec succès les projets d'amélioration;
- développer et déployer des processus pour mettre en œuvre les projets d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme;
- suivre, passer en revue et auditer la planification, la mise en œuvre, la réalisation et les résultats des projets d'amélioration;
- prendre en compte l'amélioration dans le développement de produits et services et de processus, nouveaux ou modifiés;
- identifier et reconnaître l'amélioration.

Prise de décision fondée sur des preuves

- **Énoncé**

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés.

- **Fondement**

La prise de décision peut être un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée, ainsi que leur interprétation qui peut être subjective. Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaires possibles. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- amélioration des processus décisionnels;

- amélioration de l'évaluation de la performance des processus et de l'aptitude à atteindre les objectifs;
- amélioration de l'efficacité et de l'efficience opérationnelles;
- plus grande aptitude à passer en revue, remettre en question et changer les opinions et les décisions;
- plus grande aptitude à démontrer l'efficacité de décisions antérieures.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- déterminer, mesurer et surveiller des indicateurs clés pour démontrer les performances de l'organisme;
- assurer la disponibilité de toutes les données nécessaires auprès des personnes concernées;
- s'assurer que les données et les informations sont suffisamment exactes, fiables et sûres;
- analyser et évaluer les données et les informations à l'aide de méthodes appropriées;
- s'assurer, si nécessaire, que les personnes sont compétentes pour analyser et évaluer les données;
- prendre des décisions et entreprendre des actions basées sur des preuves, tout en tenant compte de l'expérience et de l'intuition.

 **Management des relations avec les parties intéressées**

- **Énoncé**

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées, telles que les prestataires.

- **Fondement**

Les parties intéressées pertinentes ont une influence sur les performances d'un organisme. Des performances durables sont plus susceptibles d'être obtenues lorsque l'organisme gère ses relations avec toutes les parties intéressées de manière à optimiser leur impact sur ses performances. La gestion des relations avec ses réseaux de prestataires et de partenaires a une importance particulière.

- **Bénéfices**

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- amélioration des performances de l'organisme et de ses parties intéressées par la prise en compte des opportunités et des contraintes liées à chaque partie intéressée;
- compréhension commune des objectifs et des valeurs par les parties intéressées;
- augmentation de la capacité à créer de la valeur pour les parties intéressées par le partage des ressources et des compétences et par le management des risques liés à la qualité;
- meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement assurant un flux stable de produits et services.

- **Actions possibles**

Les actions possibles comprennent:

- identifier les parties intéressées pertinentes (telles que prestataires, partenaires, clients, investisseurs, employés ou la société dans son ensemble) et leur relation avec l'organisme;
- identifier et hiérarchiser les relations avec les parties intéressées qui doivent être gérées;
- établir des relations qui équilibrent les gains à court terme et les considérations à long terme;
- mettre en commun et partager les informations, l'expertise et les ressources avec les parties intéressées pertinentes;
- mesurer les performances et assurer, le cas échéant, un retour d'information sur les performances aux parties intéressées afin d'accroître les initiatives en matière d'amélioration;

- mettre en place une collaboration en matière d'activités de développement et d'amélioration avec les prestataires, les partenaires et les autres parties intéressées;
- encourager et reconnaître les améliorations et les résultats obtenus par les prestataires et les partenaires. [4]

3.1.4. La qualité dans le domaine pharmaceutique

Système qualité pharmaceutique

-La gestion de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les médicaments sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. La gestion de la qualité intègre donc les bonnes pratiques de fabrication.

-Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent aux étapes du cycle de vie, depuis la fabrication des médicaments expérimentaux, le transfert de technologie, la fabrication commerciale jusqu'à l'arrêt du produit. Cependant, le système qualité pharmaceutique peut s'étendre à l'étape du développement pharmaceutique, comme décrit dans la ligne directrice ICH Q10, qui, tout en étant optionnelle, devrait faciliter l'innovation et l'amélioration continue et renforcer le lien entre le développement pharmaceutique et les activités de fabrication

-Un système qualité pharmaceutique approprié pour la fabrication de médicament doit garantir que :

- La réalisation du produit est obtenue en concevant, planifiant, mettant en œuvre, maintenant et améliorant continuellement un système qui permet la mise à disposition constante de produits de qualité appropriée ;
- La connaissance du produit et du procédé est gérée pendant toutes les étapes du cycle de vie
- Les médicaments sont conçus et développés en tenant compte des exigences des bonnes pratiques de fabrication ;
- Les opérations de production et de contrôle sont clairement décrites et les bonnes pratiques de fabrication adoptées ;
- Les responsabilités de la direction sont définies sans équivoque;
- Des dispositions sont prises pour que la fabrication, l'approvisionnement et l'utilisation de matières premières et des articles de conditionnement soient corrects, pour la sélection et le suivi des fournisseurs, et pour vérifier que chaque livraison provient de la chaîne d'approvisionnement approuvée ;
- Des processus sont en place pour assurer la gestion des activités externalisées ;
- Un état de maîtrise est établi et maintenu en développant et en utilisant des systèmes efficaces de surveillance et de contrôle de la performance des procédés et de la qualité du produit ...

- La direction a la responsabilité finale de s'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place, doté des ressources nécessaires et que les rôles, les responsabilités et autorités sont définies, communiquées et mises en œuvre dans toute l'organisation. Le leadership et la participation active de la direction au système qualité pharmaceutique sont essentiels. Ce leadership doit assurer le soutien et l'engagement du personnel à tous les niveaux et sur tous les sites au sein de l'organisation pour le système qualité pharmaceutique.

- Une revue périodique de la performance du système qualité pharmaceutique impliquant la direction doit être réalisée, afin d'identifier les opportunités d'amélioration continue des produits, des processus et du système lui-même.

- Le système qualité pharmaceutique doit être défini et documenté. Un manuel qualité ou une documentation équivalente doit être établi et contenir la description du système de gestion de la qualité, y compris les responsabilités de l'encadrement.

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation d'essai clinique ou les spécifications du produit. Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité. Les exigences fondamentales des bonnes pratiques de fabrication sont les suivantes :

-Tous les procédés de fabrication sont clairement définis, systématiquement revus à la lumière de l'expérience et montrent qu'ils sont capables de produire de façon répétée des médicaments de la qualité requise et conformes à leurs spécifications ;

-Les étapes critiques de la fabrication et toutes les modifications importantes sont validées ;

-Tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPF sont fournis, y compris :

- un personnel qualifié et formé de façon appropriée ;
- des locaux convenables et suffisamment spacieux ;
- du matériel et des services adéquats ;
- des produits, récipients et étiquettes corrects ;
- des procédures et instructions approuvées, conforme au système qualité pharmaceutique ;
- un stockage et des moyens de transport appropriés.
- Les instructions et les procédures sont rédigées dans un style approprié et utilisent un vocabulaire clair et sans ambiguïté, particulièrement adapté aux installations ;
- Les procédures sont mises en œuvre correctement et les opérateurs sont formés dans ce sens ;
- Des relevés sont établis manuellement et/ou avec des appareils d'enregistrement, pendant la fabrication ; ils prouvent que toutes les étapes requises par les procédures ont effectivement été suivies et que, qualitativement et quantitativement, le produit obtenu est conforme à ses spécifications ;

- Toutes les déviations significatives sont enregistrées de façon détaillées et examinées, dans le but d'en déterminer la cause et de mettre en œuvre des actions correctives et préventives appropriées ;

-Les réclamations concernant les produits sont examinées, les causes des défauts de fabrication recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne les produits défectueux mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts ... [5]

3.2. Le système de management environnemental

3.2.1. Les objectifs du management de l'environnement

S'engager dans une démarche environnementale, construire un système de management environnemental (SME) c'est choisir de travailler en toute transparence sur quatre axes.

Un axe législatif et réglementaire

La législation et la réglementation constituent une des bases du système de management environnemental. Ce domaine est riche, et complexe.

Le responsable environnement aura en charge la veille législative et réglementaire qui va nécessiter d'identifier, de lister tous les documents applicables dans l'entreprise, compte tenu de :

- sa localisation
- ses activités
- ses process
- les produits utilisés et/ou stockés.

Les amendes pour infractions peuvent être élevées et induire des sanctions d'emprisonnement des dirigeants !

Un axe prévention de la pollution

L'entreprise génère au travers de ces activités des impacts sur l'environnement.

Une démarche environnementale va conduire chaque société à identifier et à maîtriser ses impacts significatifs négatifs : pollutions de l'eau et de l'air, consommation d'énergie et d'eau, nuisances olfactives et sonores, pollutions par les déchets.

Cette volonté de prévention de la pollution est un aspect technique du management environnemental. Il faut évaluer, quantifier méthodiquement les impacts (c'est l'analyse environnementale initiale) puis les éliminer/réduire/maîtriser.

Cela induit parfois de modifier ses process et/ou mettre en place des dispositifs pour en limiter les conséquences.

La maîtrise des risques est comme pour la sécurité au cœur du système.

La direction ne veut plus subir, ou vivre dans le doute mais être rassurée sur la capacité de l'organisation à identifier les risques et les réduire à un niveau acceptable. C'est son image qu'elle préserve.

Un axe amélioration des performances

Comme le système qualité, le SME engage l'entreprise dans une logique d'amélioration continue de ses performances environnementales. Parmi les axes d'amélioration, citons l'enjeu économique lié à la fois aux réductions de consommations d'énergies, à l'optimisation de déchets et à la valeur en bourse de l'entreprise.

Un axe de conservation du patrimoine de l'entreprise industrielle

Ce dernier domaine s'articule autour de 4 points :

Celui de la disponibilité foncière (la méconnaissance du statut foncier d'une emprise cadastrale peut avoir des conséquences gênantes en cas de projet d'agrandissement). De plus, la découverte tardive de la pollution d'un sol acheté peut empêcher l'obtention d'une autorisation préfectorale nécessaire à l'exploitation, obliger l'acquéreur à assurer la dépollution du site à sa charge ou rendre difficile voire impossible la revente ultérieure du terrain.

Il faut aussi prendre en compte l'importance des investissements que peuvent représenter les mises en conformité de l'appareil de production notamment sous la contrainte de l'administration (changement de process, station d'épuration, gestion des déchets).

La valorisation de l'image de marque de l'entreprise en interne et en externe est aussi un élément clé : une prise en compte satisfaisante de l'environnement permet souvent d'observer une valorisation de l'entreprise aussi bien par les clients, la collectivité, l'administration. Le personnel, sensibilisé par les médias, est souvent fier d'appartenir à une entreprise soucieuse de l'environnement.

Enfin, en quatrième point, abordons les conséquences en termes de responsabilité pénale et de risque commercial. En cas de délit constaté, la condamnation d'une entreprise pour pollution ou manquement aux obligations légales en la matière, peut provoquer des dysfonctionnements temporaires graves, que ce soit au niveau de la production ou du management, sans parler de l'impact auprès des parties intéressées et le versement d'une amende.[1]

3.2.2. La norme ISO 14001

Le but de la Norme internationale ISO 14001 est de fournir un cadre aux organismes afin de protéger l'environnement et de répondre à l'évolution des conditions environnementales en tenant compte des besoins socio-économiques. Elle spécifie des exigences permettant à un organisme d'obtenir les résultats escomptés qu'il a fixés pour son système de management environnemental.

Une approche systématique du management environnemental peut fournir à la direction des informations permettant de réussir sur le long terme et de créer des options pour contribuer au développement durable en :

— protégeant l'environnement par l'élimination ou l'atténuation des impacts environnementaux négatifs;

- limitant l'effet négatif potentiel des conditions environnementales sur l'organisme;
- aidant l'organisme à respecter les obligations de conformité;
- renforçant la performance environnementale;
- maîtrisant ou influençant la manière dont les produits et services de l'organisme sont conçus, fabriqués, distribués, consommés et éliminés en adoptant une perspective de cycle de vie afin d'éviter que des impacts environnementaux ne se reportent involontairement dans d'autres phases du cycle de vie;
- réalisant des bénéfices financiers et opérationnels pouvant résulter de la mise en œuvre d'alternatives respectueuses de l'environnement qui renforcent la position de l'organisme sur le marché;
- communiquant des informations environnementales aux parties intéressées pertinentes. [6]

3.3. *Le système de management santé et sécurité au travail*

3.3.1. *Les objectifs d'un système de management SST*

Rappelons, en guise d'introduction, que les accidents de travail, s'ils augmentaient en France depuis 96, sont en diminution depuis 2002, preuve que les systèmes mis en place ici ou là ont commencé à porter leurs fruits.

Que peut donc attendre une direction d'un système de management santé/sécurité au travail et quels sont les objectifs à atteindre ?

Des objectifs concrets de diminution des accidents et des maladies liées aux conditions de travail

Ils vont se traduire en objectifs économiques (liés aux coûts des accidents, aux arrêts).

L'intégralité des coûts directs des accidents du travail et des maladies professionnelles est supportée au travers des cotisations de Sécurité sociale.

Des objectifs plus organisationnels

Ils vont se traduire par la mise en place d'un système où chacun sait qui est responsable de quoi, et qui doit faire quoi en cas d'accident ou d'alerte.

La clarification des rôles permet d'être plus performant.

Chacun connaît sa zone de responsabilités, chaque collaborateur est à la fois acteur et bénéficiaire de la démarche.

Des objectifs purement réglementaires

Il s'agit de la mise en conformité en matière d'hygiène, santé et sécurité dans le périmètre de l'entreprise. Cela vise à éviter les amendes mais aussi la mise en cause des responsables en cas d'accident grave (depuis 94, les sanctions encourues par les employeurs en cas d'accidents du travail et maladies professionnelles sont accentuées).

Des objectifs de sérénité et d'image

Ici, c'est la maîtrise des risques qui est au cœur du système. La direction ne veut plus subir, ou vivre dans l'angoisse mais être rassurée sur la capacité de l'organisation à avoir réduit les risques à un niveau acceptable.

Des objectifs de confiance

Il s'agit de la confiance des partenaires, actionnaires et salariés de l'entreprise.

La direction peut démontrer qu'elle a mis au cœur de ses préoccupations la santé et la sécurité de son personnel et qu'elle joue carte sur table en toute transparence.

Si le système de management de la qualité vise à satisfaire le client en faisant porter ses actions sur tous les facteurs qui vont induire la conformité ou la non-conformité des produits ou services intentionnels délivrés à ce client, le système de management santé-sécurité au travail va viser la prévention du risque d'accident de travail en travaillant sur les comportements (personnes), les installations et mieux maîtriser les situations en cas d'accidents. [1]

3.3.2. La norme OHSAS 18001

OHSAS: Occupational Health and Safety Assessment Series. Cette spécification a été créée pour répondre à la demande urgente des entreprises de disposer d'une norme fournissant un « cadre » sur les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail selon laquelle leur système peut être évalué et certifié.

Elle est écrite pour être compatible avec les normes ISO qualité et environnementales (9001 et 14001). [1]

Les référentiels OHSAS couvrant le management de la SST entendent fournir aux organismes les éléments d'un système efficace de management de la SST pouvant être intégré à d'autres exigences de management et aider les organismes à atteindre aussi bien leurs objectifs de SST que leurs objectifs économiques. Ces normes, comme d'autres Normes Internationales, ne sont pas destinées à être utilisées pour créer des barrières non tarifaires ni à accroître ou modifier les obligations légales d'un organisme. [7]

Domaine d'application

La spécification définit des exigences relatives aux systèmes SST (Santé et Sécurité au Travail).

Elle doit aider les entreprises à :

- Etablir un système pour éliminer, réduire au minimum les risques pour le personnel et les autres parties intéressées qui pourraient être exposés à des risques ;
- Mettre en œuvre et améliorer de manière continue ce STT ;
- Effectuer une auto-évaluation et faire, le cas échéant, une auto-déclaration de conformité à cette spécification. [1]

Le référentiel OHSAS précise les exigences qu'un système de management de la SST doit remplir pour permettre à un organisme d'élaborer et mettre en œuvre une politique et des objectifs qui prennent en compte les exigences légales et les informations sur les risques liés à la SST. Il peut s'appliquer à tous les types et tailles d'organismes et entreprises et s'adapter à diverses conditions géographiques, culturelles et sociales.

La réussite du système dépend de l'engagement à tous les niveaux et fonctions de l'organisme, notamment de la direction. Un système de ce type permet à un organisme d'élaborer une politique en matière de SST, d'établir des objectifs et des processus pour atteindre les engagements fixés par sa politique, de prendre les mesures nécessaires pour améliorer sa performance et d'apporter la preuve de la conformité du système aux exigences de ce référentiel OHSAS. L'objectif général de ce référentiel OHSAS est de soutenir et promouvoir de bonnes pratiques en matière de SST, en adéquation avec les besoins socio-économiques. [1]

3.4. Le système de management intégré SMI

Le système QSE

Un système de management qualité vise la satisfaction des clients de l'entreprise (ceux qui achètent et/ou qui utilisent les produits) grâce à la conformité des produits et à la maîtrise de ses processus. Engagées dans une logique de progrès continu, les sociétés qui ont mis en œuvre une démarche qualité améliorent en permanence leurs produits, services et activités.

Un système intégré va, au-delà de la fidélisation des clients, rechercher aussi la protection de l'environnement et la sécurité des personnes aux postes de travail.

Si donc un système de management qualité est un système de management qui, au sein d'une entreprise va déterminer et déployer une politique d'amélioration de la satisfaction de ses clients, un système intégré va formuler et mettre en œuvre une politique QSE, orienter l'entreprise dans une logique de maîtrise des risques d'amélioration de ses performances en matière d'environnement, de santé et de sécurité de son personnel.

Il y a donc une évolution dans la notion de client. Dans le cadre d'une démarche qualité, le client est celui qui a acheté et/ou qui utilise le produit délivré par l'entreprise, dans le contexte d'un système de management intégré (que nous allons appeler « SMI »), la notion de client, de partie intéressée (groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès du SMI) va s'élargir pour englober l'environnement, le personnel au poste de travail, toute personne présente dans l'entreprise...

La mise en œuvre d'un système QSE garantit la prise en compte de la dimension environnementale et sociale dans la recherche de la satisfaction client : il faut satisfaire le client mais pas à n'importe quel prix ! Il faut satisfaire le client, mais en répondant aux exigences de la réglementation, en respectant l'environnement et dans un souci permanent de santé et sécurité des personnes au travail.

Du QSE au système intégré

Ces trois objectifs QSE pourraient être déclinés indépendamment dans l'entreprise, avec 3 responsables travaillant chacun de leur côté :

- un responsable qualité,
- un responsable santé - sécurité et,
- un responsable environnement.

L'intégration va consister à rassembler les trois organisations Q + S + E en une seule QSE. Un système de management intégré va assembler 3 systèmes totalement compatibles pour un fonctionnement plus efficace.

Ce concept est une réponse naturelle aux besoins des entreprises qui ressentent la nécessité de prendre en compte dans leur mode de management la triple dimension qualité - sécurité - environnement et recherchent une approche globale et cohérente.

Le système de management de la qualité a été souvent le premier à être formalisé dans les entreprises, dès les années 1990, à partir du modèle de la norme ISO 9001. Cette mise en œuvre correspond à une volonté de la direction d'assurer la satisfaction des clients à tous les coups, au choix de ne plus subir la qualité mais de la construire à chaque étape de vie du produit (conception-production-livraison) et au sein de chaque processus clé de l'entreprise.

Depuis 10 ans, des événements médiatisés, une réglementation de plus en plus rigoureuse amènent les entreprises à prendre en compte de manière formelle la sécurité des personnes et le respect de l'environnement.

Ces dimensions sont désormais prises en compte par les directions sous l'impulsion (ou non) de leurs donneurs d'ordre (les aspects Sécurité et Environnement sont de plus en plus fréquents dans les cahiers des charges et les audits d'évaluations clients).

Deux cas se présentent alors :

- les entreprises qui ont mis en place des systèmes qualité, sécurité, environnement de manière indépendante ressentent le besoin de fusionner ces trois systèmes, très proches dans leurs principes (logique du PDCA : Plan-do-check-act), formalisation et structure.
- les entreprises qui ont déjà en place un système de management qualité et décident d'élargir ce concept à l'environnement et à la sécurité.

En tout cas quel que soit le point de départ, les entreprises dynamiques revendiquent haut et fort leur engagement QSE, leur responsabilité sociale et sociétale.[1]

3.4.1. L'intérêt de l'intégration

Les avantages de l'intégration sont multiples : un système intégré va garantir la prise en compte des aspects qualité-sécurité-environnement dans un souci de rentabilité et de cohérence.

Il s'agit :

- ✚ d'optimiser les ressources : une seule équipe d'auditeurs, par exemple, pour auditer en une seule fois le système intégré plutôt qu'au travers de 3 audits séparés,
- ✚ d'éviter les redondances notamment documentaires :

- pourquoi créer pour un poste une consigne sécurité, une consigne de travail et une consigne de contrôle ?
- pourquoi proposer aux clients aux parties intéressées 3 manuels ?
 - + d'assurer un équilibre permanent dans la prise de décision. On pourrait décider d'une action à impact bénéfique sur un domaine mais négatif sur un autre. L'examen de chaque projet, chaque décision sous les trois angles permet d'éviter ce risque,
 - + de faciliter l'appropriation du système par les collaborateurs. Trop d'information n'aide pas forcément à l'implication !

Au final, une entreprise qui a déployé un système QSE dispose d'un véritable système de gestion des risques, d'un outil de pilotage cohérent qui renforce sa position sur un marché très concurrentiel en lui permettant de développer une image d'entreprise responsable qui connaît les risques liés à son métier et a choisi de les réduire à un niveau raisonnable.

Elle limite les dangers de contradictions possibles entre les trois systèmes et affirme son engagement en jouant la transparence.

Un système QSE est un premier pas vers le développement durable, dont le concept associe bien trois objectifs : efficacité économique, équité sociale et préservation de l'environnement.

L'entreprise assure sa compétitivité durablement en créant de la valeur, de manière équitable et responsable pour le client et pour toutes les autres parties intéressées (y compris les actionnaires), en intégrant dans sa gestion des risques les aspects qualité produits, environnementaux, et sociaux de ces activités qui pourraient altérer son image et avoir des conséquences financières significatives.

Un système intégré donne confiance aux parties intéressées et prouve l'engagement de tous les membres du comité de direction dans une démarche de progrès et de remise en cause.

Au final, nous le verrons, le système QSE intégré a deux faces fondamentales:

- + une face « maîtrise des risques » qui rassure,
- + une face « amélioration des performances » qui engage l'entreprise dans une démarche globale de développement durable. [1]

Les enjeux d'un système intégré

- + **Qualité :**
 - Conserver ses clients
 - Créer des avantages concurrentiels
 - Être plus compétitif
 - Faire des économies
- + **Environnement :**
 - Rassurer
 - Un engagement « citoyen »
 - Éviter les sanctions pénales et administratives
 - Prévenir les risques de pertes liées aux accidents
 - Faire des économies, économiser des ressources
- + **Santé/Sécurité :**
 - Éviter les sanctions pénales et administratives
 - Rassurer
 - Prévenir les conséquences liées aux accidents (image, financier)
 - Fidéliser son personnel

-Les objectifs, quand on intègre les trois systèmes de management, sont de piloter un seul système qui va assurer que chaque intérêt, Q, S, E sera préservé en assurant une synergie entre chaque élément du nouveau système.

Le QSE est une vue moderne du management de l'entreprise : une façon forte et formelle de placer le client, le personnel et l'environnement au cœur des préoccupations quotidiennes des managers. C'est aussi et surtout une manière structurée de manager des risques et de s'engager de manière irréversible dans une logique d'amélioration continue. Les directions prévoyantes et exigeantes l'ont compris. Ils en attendent résolument des avantages financiers et non financiers mais tout aussi stratégique. [1]

✚ L' intérêt stratégique d'un système intégré QSE

- Le QSE est source de progrès
- Le QSE optimise des ressources pour satisfaire ses clients (parties intéressées)
- Le QSE gère des risques donc rassure en interne et en externe
- Les résultats sont très souvent liés
- Le QSE se « vend », on travaille sur l'image de l'entreprise

✚ Un intérêt économique

- On gagne plus d'argent
- Cela coute moins d'argent

✚ Un intérêt « éthique »

- Un personnel sécurisé et fier de leur entreprise font des clients satisfaits et fidèles
- La seule finalité de l'entreprise n'est pas d'être rentable

3.4.2. Similitudes et spécificités des systèmes qualité, sécurité et environnement

✚ Des analogies certaines

Un système de management reste un système de management qu'il soit crée pour la qualité, la sécurité ou l'environnement. C'est-à-dire une organisation permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de Qualité, sécurité et environnement. Cela induit naturellement la définition d'une politique, l'expression d'objectifs mesurables, une planification rigoureuse des actions à entreprendre pour atteindre ces objectifs, des activités de surveillance et de maitrise, un dispositif pour donner confiance. Cette logique va se traduire par la mise opérationnelle de la roue de DEMING ou roue du PDCA et la nécessité dans les trois domaines d'obtenir une adhésion sans faille de la direction.



Figure 2 : roue de DEMING

Les outils à mettre en œuvre vont être pour beaucoup les mêmes : plan d'action, indicateurs et tableau de bord, audits, contrôles,

La réflexion dans l'action sera dans les trois cas associée à une étude des paramètres clés qui garantissent la conformité du produit mais aussi la sécurité du personnel et le respect de l'environnement : les 5 M !

- ✓ Méthode de travail (façon de travailler, organisation formalisée ou non dans un système documentaire)
- ✓ Main-d'œuvre : le personnel (sa formation, sa compétence, ses responsabilités, sa sensibilisation aux conséquences de non-respect de procédures ou de non qualité)
- ✓ Matières premières (fournisseurs : notion de cahiers des charges, d'évaluation, de sélection)
- ✓ Milieu (conditions de travail, ambiance...)
- ✓ Moyens (machines, système d'infos.. adaptés, entretenus)

La volonté de décrire, d'écrire est commune pour conserver le savoir-faire et formaliser les bonnes pratiques (manuel, procédures, instructions).

Environnement/sécurité, deux approches très similaires

Les systèmes de management santé/sécurité et environnement sont très proches sur 2 aspects :

- l'importance de la *réglementation* : base fondamentale des SME (système de management environnemental) et SMSS (système de management de la santé et sécurité au travail) (la réglementation qualité existe bien sur mais elle est moins complexe).
- *l'analyse des risques* qui va être réalisée de façon systématique en environnement et en sécurité.

La notion de situation d'urgence, de gestion de crise, est aussi plus forte dans le cadre des systèmes E/S avec ici aussi des procédures obligatoires.

Des champs d'application différents

Naturellement, le champ d'application est différent pour chacun des 3 axes QSE : si pour la qualité on s'intéresse aux produits et services délivrés (intentionnellement), l'environnement a pour champ d'étude les nuisances a priori non intentionnelles des activités, normales ou non, de l'entreprise. Les impacts environnementaux sont à considérer tout au long de la vie du produit, non pas pendant l'utilisation du produit par le client mais aussi « après ».

Le volet santé et sécurité s'intéresse au « bien-être » des personnes dans le cadre de leur travail.

Enfin l'approche processus est plutôt un concept « qualité » mais qui pourra naturellement s'élargir aux impératifs du QSE. [1]

3.5. La gestion des risques

3.5.1. Définitions

-Risque : effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs

Remarque :

* Un effet est un écart, positif et/ou négatif, par rapport à une attente.

* Les objectifs peuvent avoir différents aspects (par exemple buts financiers, de santé et de sécurité, ou environnementaux et peuvent concerner différents niveaux (niveau stratégique, niveau d'un projet, d'un produit, d'un processus ou d'un organisme tout entier).

*Un risque est souvent caractérisé en référence à des **événements** et des **conséquences** potentiels ou à une combinaison des deux.

*Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (incluant des changements de circonstances) et de sa **vraisemblance**.

* L'incertitude est l'état, même partiel, de défaut d'information concernant la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

-Management du risque : activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du **risque**

- Risque résiduel : risque subsistant après le traitement du risque

*Un risque résiduel peut inclure un risque non identifié.

*Un risque résiduel peut également être appelé «risque pris». [8]

3.5.2. L'intérêt du management des risques

La mise en œuvre et le maintien du management du risque conformément à la Norme internationale ISO 31000 permettent, par exemple, à un organisme

- d'accroître la vraisemblance d'atteindre les objectifs,
- d'encourager un management proactif,
- de prendre conscience de la nécessité d'identifier et de traiter le risque à travers tout l'organisme,
- d'améliorer l'identification des opportunités et des menaces,
- de se conformer aux obligations légales et réglementaires ainsi qu'aux normes internationales,
- d'améliorer la rédaction des rapports obligatoires et volontaires,
- d'améliorer la gouvernance,
- d'accroître l'assurance et la confiance des parties prenantes,
- d'établir une base fiable pour la prise de décision et la planification,
- d'améliorer les moyens de maîtrise,
- d'allouer et d'utiliser efficacement les ressources pour le traitement du risque,
- d'améliorer l'efficacité et l'efficience opérationnelles,
- de renforcer les performances en matière de santé et de sécurité, ainsi que de protection environnementale,
- d'améliorer la prévention des pertes et le management des incidents
- de minimiser les pertes,
- d'améliorer l'apprentissage organisationnel, et
- d'améliorer la résilience organisationnelle.[8]

3.5.3. Principes de management des risques

Pour avoir un management des risques efficace, il convient qu'un organisme respecte, à tous les niveaux, les principes énoncés ci-dessous.

a) Le management du risque crée de la valeur et la préserve.

Le management du risque contribue de façon tangible à l'atteinte des objectifs et à l'amélioration des performances, par exemple dans le domaine de la santé et de la sécurité des personnes et des biens, de la conformité aux exigences légales et réglementaires, de l'acceptation par le public, de la protection de l'environnement, de la qualité des produits, du management de projets, de l'efficacité opérationnelle et de la gouvernance de l'organisme, ainsi que de sa réputation.

b) Le management du risque est intégré aux processus organisationnels.

Le management du risque n'est pas une activité indépendante séparée des principales activités et principaux processus de l'organisme. Le management du risque relève de la responsabilité de la direction et fait partie intégrante des processus organisationnels, dont la planification stratégique et tous les processus de management des projets et du changement.

c) Le management du risque est intégré au processus de prise de décision.

Le management du risque aide les décideurs à faire des choix argumentés, à définir des priorités d'actions et à choisir entre différents plans d'action.

d) Le management du risque traite explicitement de l'incertitude.

Le management du risque tient compte, de manière explicite, des incertitudes, de la nature de ces incertitudes, et de la façon dont elles peuvent être traitées.

e) Le management du risque est systématique, structuré et utilisé en temps utile.

Une approche systématique, en temps utile et structurée du management du risque contribue à l'efficacité de la démarche et à la cohérence de résultats comparables et fiables.

f) Le management du risque s'appuie sur la meilleure information disponible.

Les données d'entrée du processus de management du risque reposent sur des sources d'information, comme des données historiques, l'expérience, les retours d'information des parties prenantes, les observations, les prévisions et les avis d'experts. Toutefois, il convient que les décideurs s'informent et tiennent compte des éventuelles limites des données ou modèles utilisés, ainsi que des éventuelles divergences entre experts.

g) Le management du risque est adapté.

Le management du risque s'aligne sur le contexte externe et interne de l'organisme et son profil de risque.

h) Le management du risque intègre les facteurs humains et culturels.

Le management du risque permet d'identifier les aptitudes, les perceptions et les intentions des personnes externes et internes susceptibles de faciliter ou de gêner l'atteinte des objectifs de l'organisme.

i) Le management du risque est transparent et participatif.

L'implication appropriée et en temps voulu des parties prenantes, et notamment des décideurs à tous les niveaux de l'organisme, garantit que le management du risque reste pertinent et actuel. Elle permet également aux parties prenantes d'être correctement représentées et de voir leur opinion prise en compte dans la détermination des critères de risque.

j) Le management du risque est dynamique, itératif et réactif au changement.

Le management du risque perçoit continuellement les changements et y répond. Des événements internes et externes peuvent survenir, le contexte ou les connaissances peuvent changer, la surveillance et la revue des risques peuvent se mettre en place, alors de nouveaux risques peuvent surgir, certains être modifiés, tandis que d'autres disparaissent.

k) Le management du risque facilite l'amélioration continue de l'organisme.

Il convient que les organismes élaborent et mettent en œuvre des stratégies visant à améliorer leur maturité en matière de management du risque, comme pour tous les autres aspects de leur organisation. [8]

3.5.4. Processus de management des risques

Il convient que le management du risque soit :

- ✓ partie intégrante du management,
- ✓ intégré à la culture et aux pratiques, et
- ✓ adapté aux processus métiers de l'organisme.

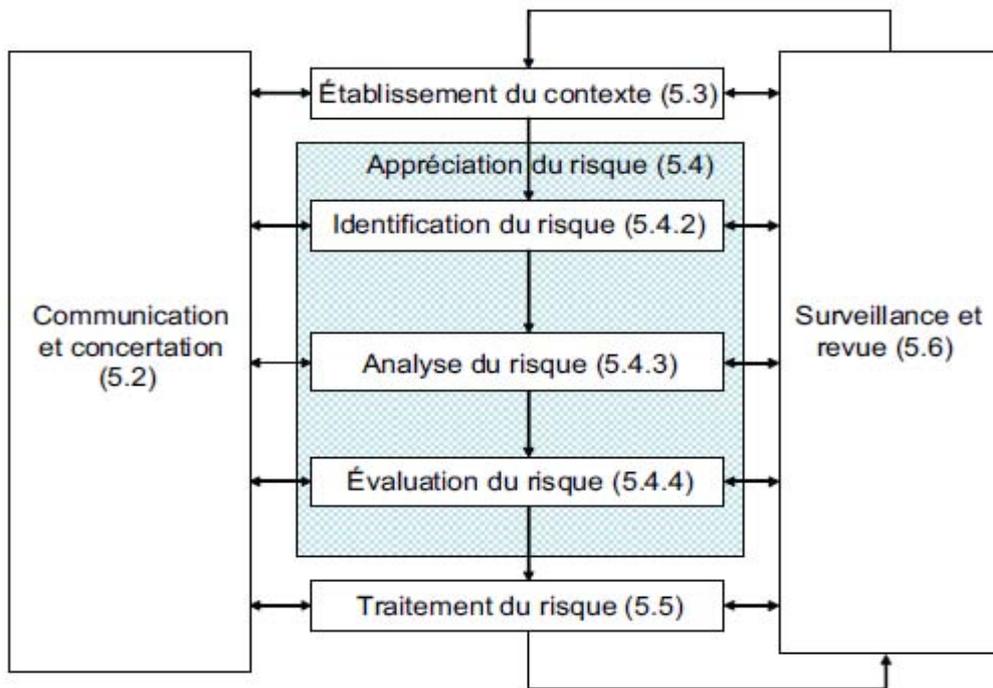


Figure 3 : Processus de management du risque [8]

3.5.5. Méthodes et outils de gestion des risque

La gestion des risques liés à la qualité appuie une approche scientifique et pratique de la prise de décisions. Elle prévoit des méthodes documentées, transparentes et reproductibles pour la réalisation des étapes du processus de gestion des risques liés à la qualité à la lumière des connaissances actuelles sur l'évaluation de la probabilité, de la gravité et, dans certains cas, de la détectabilité du risque.

✚ Principaux outils d'aide à la gestion des risques

Voici une liste de techniques simples, couramment utilisées, qui permettent de structurer la gestion des risques en organisant les données et en facilitant la prise de décisions :

- Diagrammes
- Listes de contrôle
- Description des processus
- Diagrammes cause-effet (également appelés diagrammes Ishikawa ou diagrammes en arête(s) de poisson)

✚ Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)

L'AMDE permet d'évaluer les modes de défaillance potentiels des procédés et leurs effets probables sur les résultats et/ou l'efficacité du produit. Lorsque les modes de défaillance ont été établis, la réduction des risques peut être utilisée pour éliminer, contenir, réduire ou maîtriser les défaillances potentielles. L'AMDE dépend de la compréhension du produit et du procédé. Elle permet de diviser méthodiquement l'analyse de procédés complexes en étapes gérables. Il s'agit d'un outil efficace pour résumer les modes de défaillance importants, les facteurs à l'origine de ces défaillances et les effets probables de ces dernières.

Utilisations potentielles

L'AMDE peut être utilisée pour prioriser les risques et vérifier l'efficacité des activités de maîtrise des risques.

L'AMDE peut être appliquée au matériel et aux installations, et elle pourrait être utilisée pour analyser une opération de fabrication et ses effets sur le produit ou le procédé. Elle permet de déterminer les éléments/opérations du système qui rendent ce dernier vulnérable. Le produit/résultat de l'AMDE peut servir de fondement aux activités de conception ou à des analyses plus approfondies, ou à guider l'affectation des ressources.

Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)

L'AMDE pourrait être élargie de manière à comprendre un examen du degré de gravité des conséquences, de la probabilité de chacune de ces conséquences et de leur détectabilité; il s'agirait alors d'une Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC; voir IEC 60812). Afin de pouvoir procéder à l'analyse en question, il faudrait établir les spécifications du produit ou du procédé. L'AMDEC permet éventuellement de déterminer les secteurs où des mesures de prévention additionnelles pourraient se révéler utiles pour réduire les risques au minimum.

Utilisations potentielles

Dans l'industrie pharmaceutique, l'AMDEC devrait principalement être utilisée dans le cas des défaillances et des risques associés aux procédés de fabrication; cependant, son utilisation n'est pas restreinte à ces cas. Le résultat d'une AMDEC est un « score » de risque relatif pour chaque mode de défaillance, lequel est utilisé pour classer les modes en fonction de leur risque relatif.

Analyse par arbre de panne (AAP)

L'AAP est une approche fondée sur l'hypothèse d'une panne reliée au produit ou au système. Cet outil permet d'évaluer les défaillances du système (ou du sous-système) l'une après l'autre, mais il peut tenir compte de plusieurs causes de défaillance en déterminant les chaînes causales. Les résultats sont décrits graphiquement sous forme d'arbre des modes de défaillance. À chaque niveau dans l'arbre, des combinaisons de modes de défaillance sont présentées avec des opérateurs logiques (ET, OU, etc.). Aux fins de l'AAP, les spécialistes doivent comprendre les procédés pour déterminer les facteurs de causalité.

Utilisations potentielles

L'AAP peut être utilisée pour remonter jusqu'à la cause profonde de la défaillance. Elle peut être utilisée pour mener les enquêtes en cas de plainte ou d'écart afin de bien comprendre leur cause profonde et de veiller à ce que les améliorations prévues règlent le problème sans en entraîner d'autres [c'est-à-dire (c.-à-d.), qu'il ne s'agit pas de régler un problème pour en créer un autre].

L'analyse par arbre de panne est un outil efficace pour déterminer l'incidence de nombreux facteurs sur un aspect donné. Le résultat de l'AAP comprend une représentation visuelle des modes de défaillance. Il est utile tant pour apprécier les risques que pour élaborer des programmes de surveillance.

Analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP)

L'approche HACCP est un outil systématique, proactif et préventif permettant d'assurer la qualité, la fiabilité et la sécurité du produit.

Il s'agit d'une approche structurée qui applique les principes techniques et scientifiques à l'analyse, à l'évaluation, à la prévention et à la maîtrise des risques ou des effets néfastes découlant de la conception, de la mise au point, de la fabrication et de l'utilisation des produits.

La méthode HACCP comprend les sept étapes suivantes :

- 1) réaliser une analyse de risque et déterminer les mesures de prévention pour chaque étape du procédé;
- 2) déterminer les points de contrôle critique;
- 3) établir les limites critiques;
- 4) établir un système de surveillance des points de contrôle critique;
- 5) déterminer les mesures correctives à prendre lorsque les activités de surveillance indiquent que les points de contrôle critiques ne sont pas maîtrisés;

- 6) établir un système visant à vérifier si l'approche HACCP est efficace;
- 7) établir un système de tenue de registres.

Utilisations potentielles

L'approche HACCP pourrait être utilisée pour déterminer et gérer les risques associés aux dangers physiques, chimiques et biologiques (y compris la contamination microbiologique). Elle est très utile lorsqu'on est suffisamment familiarisé avec le produit et le procédé pour pouvoir déterminer les points de contrôle critiques. Le résultat de l'approche HACCP est une somme d'informations sur la gestion des risques qui facilitent la surveillance des points critiques non seulement dans le cadre du procédé de fabrication mais également dans les autres phases du cycle de vie du produit.

✚ Analyse risques-exploitabilité (HAZOP)

La méthode HAZOP repose sur la prémisse que les risques découlent d'écarts par rapport aux paramètres de conception ou de fonctionnement du système. Il s'agit d'une technique systématique de remue-méninges visant à identifier les risques au moyen de soi-disant « mots-guides ». Les « mots-guides » (p. ex., « non », « plus », « autre que », « une partie de ») sont appliqués à des paramètres pertinents (p. ex., contamination, température) pour aider à déceler les écarts potentiels par rapport aux paramètres de conception ou d'utilisation normaux.

Cette méthode prévoit généralement le recours à une équipe comprenant des personnes ayant de l'expérience dans la conception du procédé ou du produit et de ses applications.

Utilisations potentielles

La méthode HAZOP peut être appliquée aux procédés de fabrication, y compris les activités de production et de formulation imparties, de même qu'aux fournisseurs en amont, au matériel et aux installations utilisés dans le cas des substances pharmaceutiques et des produits pharmaceutiques (médicamenteux). Elle est également utilisée principalement dans l'industrie pharmaceutique pour évaluer les dangers pour la sécurité des procédés. Comme dans le cas de l'approche HACCP, le résultat de la méthode HAZOP est une liste des opérations critiques pour la gestion des risques. Cette liste facilite la surveillance périodique des points critiques dans le procédé de fabrication.

✚ Analyse préliminaire des dangers (APD)

L'APD est un outil d'analyse qui fait appel à l'application de l'expérience ou de la connaissance d'un danger ou d'une défaillance pour déterminer les dangers, situations et événements dangereux à venir susceptibles de causer des préjudices, de même que pour en estimer la probabilité, pour une activité, une installation, un produit ou un système donné. L'outil comprend :

- 1) la détermination des probabilités de survenue du risque,
- 2) l'évaluation qualitative de l'importance de la blessure ou du préjudice potentiels pour la santé,
- 3) le classement relatif du danger en fonction tant de la gravité que de la probabilité de survenue de ce dernier et
- 4) la détermination des mesures correctives possibles.

Utilisations potentielles

L'APD pourrait être utile pour l'analyse des systèmes existants ou la priorisation des dangers lorsque les circonstances empêchent la réalisation d'une analyse plus approfondie. Elle peut être utilisée pour concevoir les produits, les procédés et les installations, de même que pour évaluer les types de dangers en ce qui concerne le type général de produit, puis la classe de produit, et enfin le produit proprement dit. L'APD est très couramment utilisée au début de l'élaboration d'un projet, alors qu'on dispose de peu d'information détaillée sur la conception ou les procédures d'exploitation; par conséquent, ce type d'analyse est souvent réalisé préalablement à d'autres études. Les dangers décelés dans le cadre de l'APD sont généralement examinés plus en détail au moyen d'autres outils de gestion des risques. [9]

Chapitre 2 : Le déroulement du stage

1. Diagnostic de la situation

Le diagnostic a été réalisé en examinant la conformité de la situation existante par rapport aux normes ISO 9001 : 2015 ; ISO 14001 : 2015 et OHSAS 18001 : 2007.

2. Mise en œuvre du plan d'action

2.1. *Les enjeux internes et externes*

Le modèle SWOT

Une des manières de synthétiser l'analyse externe et interne est d'utiliser le modèle dit SWOT pour Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats (Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces). Comme le montre la figure 4, le modèle distingue deux univers : l'environnement externe de l'entreprise et le contexte interne à l'organisation. La démarche du modèle invite à mener en parallèle une double analyse :

1. D'une part, l'analyse externe consiste à étudier les **opportunités** présentes dans l'environnement et les **menaces** liées, par exemple, à des changements concurrentiels ou économiques, à des évolutions du marché et de la société, comme à des transformations politiques ou réglementaires.

En pratique, la distinction entre opportunités et menaces est souvent une pure question de point de vue. En fait, il s'agit de repérer les évolutions de l'environnement qui modifient ou bouleversent les règles du jeu concurrentiel. Ces évolutions offrent l'opportunité à de nouveaux acteurs de rentrer sur un marché, de transformer les produits, d'innover, et de modifier les pourtours de l'industrie, ce qui crée une menace pour les concurrents établis.

Cette phase permet par ailleurs de repérer les facteurs clés de succès de l'activité, c'est-à-dire les règles du jeu objectives qu'il faut respecter pour être compétitif dans cette activité et qui s'imposent aux entreprises.

2. D'autre part, l'analyse interne consiste à diagnostiquer les **forces** et les **faiblesses** de l'entreprise, à travers une étude de ses actions et résultats passés.

Ceci conduit à identifier et auditer les compétences distinctives de l'entreprise, c'est-à-dire les savoir-faire, les ressources et les actifs qui la différencient significativement et durablement de ses concurrents.

Cette analyse doit permettre d'estimer si l'entreprise peut remplir les facteurs clés de succès et même si elle peut les modifier et créer de nouvelles règles du jeu concurrentiel.[10]

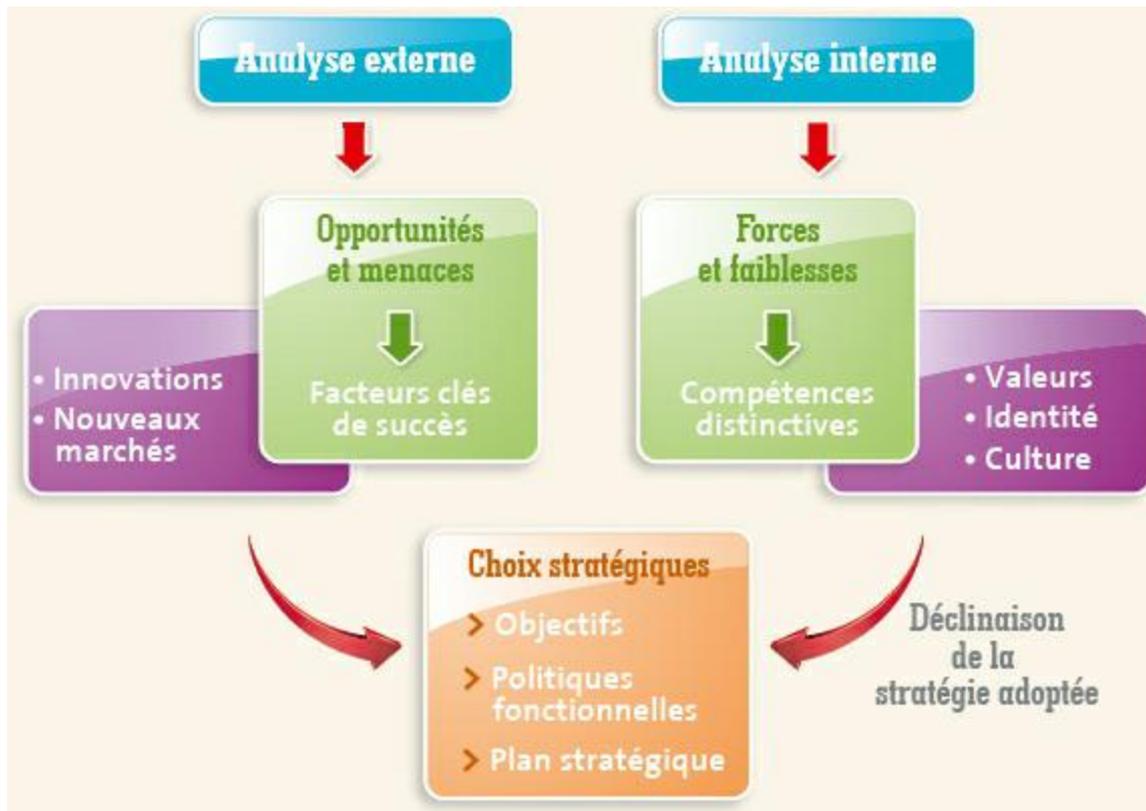


Figure 4 : Le modèle SWOT [10]

✚ Analyser le macroenvironnement : le modèle PESTEL

Le modèle PESTEL identifie ainsi forces principales : P (politique), E (économique), S (social), T (technologique), E (environnemental), L (légal).

Le tableau 1 présente une liste (non exhaustive) de critères que l'on peut utiliser pour analyser le macroenvironnement selon les catégories du modèle PESTEL.[10]

Tableau 1 : Items du modèle PESTEL [10]

| | |
|---|---|
| <p>Politique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changement et stabilité politique • Lois et politiques fiscales • Réglementations anti-trust • Commerce extérieur et politique import/export • Politique monétaire • Protection sociale | <p>Économique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cycles économiques • Taux d'intérêt • Taux d'inflation • Taux de change et convertibilité monétaire • Politiques économique, fiscale et budgétaire • Taux de chômage • Niveau de vie, pouvoir d'achat et propension à la consommation |
| <p>Social</p> <ul style="list-style-type: none"> • Démographie • Lois sociales • Niveau d'éducation • Image et attitude vis-à-vis du travail • Styles de vie et consumérisme • Sensibilité et intérêt pour l'éthique • Minorités, parités, et égalité des chances | <p>Technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dépenses de l'État en recherche et développement (R&D) • Dépenses de l'industrie en R&D • Politique de propriété intellectuelle et de protection des brevets • Intensité et création technologiques |
| <p>Environnemental</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité et forces écologiques • Politiques contre la pollution • Gestion des déchets et recyclage • Politique d'économie d'énergie • Responsabilité sociale | <p>Légal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lois sur les monopoles • Lois sur la protection de l'environnement • Encadrement législatif sur les OGM, les essais cliniques et le clonage • Droit du travail • Législation sur la santé • Normes comptables et réglementation financière • Loi sur la responsabilité des dirigeants |

À partir de cette liste générique de critères, la démarche sera la suivante : pour chacune des 6 dimensions du modèle PESTEL, certains items seront sélectionnés et retenus pour leur degré de pertinence ou leur adéquation à la période étudiée. Ensuite, une note sera attribuée de 1 (faible) à 5 (fort) pour estimer la force de l'impact sur la stratégie de l'entreprise.

Cette sélection et cette évaluation ont été effectuées par des groupes de travail constitués par les pilotes des processus. [10]

Tableau 2 : Grille PESTEL d'analyse du macro environnement [10]

| Dimensions | Composantes | Impact sur la stratégie | | | | |
|----------------------------------|-------------|-------------------------|---|---|---|---|
| | | Faible à fort | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Politique | | | | | | |
| Economique | | | | | | |
| Sociale (socioculturelle) | | | | | | |
| Technologique | | | | | | |
| Environnementale | | | | | | |
| Légale | | | | | | |

Une étude de l'impact du marché sur la stratégie de l'entreprise a été réalisée selon le tableau 3.

Tableau 3 : Grille d'évaluation de l'impact du marché sur la stratégie de l'entreprise

| Dimensions | Composantes | Impact sur la stratégie | | | | |
|---------------|--|-------------------------|---|---|---|---|
| | | Faible à fort | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| marché | Environnement politique et social non stable | | | | | |

Un plan d'action est proposé quand l'impact sur la stratégie de l'entreprise est supérieur ou égal à 3.

Le tableau 4 présentant les risques potentiels des enjeux avec une proposition des plans d'action avec responsable et délai va être élaboré.

Tableau 4 : plan d'actions suite enjeux externes et interne

| N° | Opportunité/ Menaces | Risques | | Actions | Responsable | Date limite de mise en œuvre | Date réelle de mise en œuvre |
|----|-------------------------|-----------------------|---------------------------|---------|-------------|------------------------------|------------------------------|
| | | Evènements potentiels | Conséquences potentielles | | | | |
| 1 | | | | | | | |

2.2. Identification des parties intéressées pertinentes

La détermination des PI pertinentes a été réalisée en se basant sur une échelle de notation de son impact global qui est le maximum entre la notation de l'impact de l'organisme sur la PI et la celle de l'influence de la PI sur l'organisme.

Une échelle de 1 à 5 va être attribuée :

5 : impact très fort

4 : impact fort

3 : impact moyen

2 : impact faible

1 : pas d'impact

Une partie intéressée a été considérée pertinente si la cotation de son impact global est supérieure ou égale à 3, ainsi une méthode de surveillance va être proposée.

Le tableau 5 présente les parties intéressées, leurs besoins et attentes de l'organisme ainsi que les besoins et attentes de l'organisme de la PI. La méthode de surveillance existante est décrite ; Une méthode de surveillance va être proposée si l'impact global est supérieur ou égal à 3.

Tableau 5 : Identification des parties intéressées pertinentes et mise en place d'un plan d'action

| Parties intéressées | Impact global | Besoins et attentes des PI | notation de l'impact de l'organisme sur PI | Attentes parties intéressées de PHG | notation de l'influence de la PI sur l'organisme | Méthode de surveillance existante | Surveillance à mettre en place | | |
|---------------------|---------------|----------------------------|--|-------------------------------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|-----------|------|
| | | | | | | | Méthode | fréquence | Resp |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

2.3. Identification des processus et mise en place des fiches processus

La méthode utilisée pour l'identification des processus est la méthode du local vers le global qui est une approche remontante. Elle consiste à recenser d'abord toutes les activités liées à la réalisation du produit, puis à les regrouper selon le déroulement logique du flux produit, depuis l'identification des exigences des clients jusqu'à la satisfaction des exigences convenues. Dans un deuxième temps, il s'agit d'ajouter les processus de management et de support. [11]

Une fois les processus identifiés, une réunion s'est tenue avec le responsable fonctionnel des processus afin de définir les caractéristiques de chaque processus en identifiant :

- son titre ;
- ses finalités qui déterminent la raison d'être du processus ;
- ses clients (internes et externes) ;
- son pilote ;
- les acteurs de sa mise en œuvre ;
- ses données d'entrée, en indiquant le cas échéant celles qui déclenchent la mise en œuvre du processus ;
- ses éléments de sortie : qui concrétisent la « production » du processus, qu'il s'agisse de produits tangibles, de services ou d'informations liées, notamment les enregistrements ;
- ses ressources spécifiques : indispensables à sa réalisation soit matérielles, informationnelles ou humaines (acteurs, services, experts...) ;
- ses objectifs et ses indicateurs de résultat et de fonctionnement ;
- ses interactions avec les autres processus et leur contenu [11]

2.4. *Elaboration de la cartographie des processus*

Les processus identifiés ont été classés en 3 grandes familles :

▪ **Les processus de réalisation**

Ils contribuent directement à la réalisation du produit, de la détection du besoin du client à sa satisfaction. Ils regroupent les activités liées au cycle de réalisation du produit.

▪ **Les processus de support ou soutien**

Ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux : — ressources humaines ; — ressources financières ; — installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ; — traitement de l'information, Selon la finalité de l'organisme considéré, ses clients, son organisation, un même type de processus peut être considéré soit comme processus de réalisation soit comme processus de support.

▪ **Les processus de management ou de direction**

Ils comprennent la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'organisme, l'allocation des ressources. Ils assurent la cohérence des processus de réalisation et de support. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

[11]

2.5. *Elaboration de la matrice des interactions entre les processus*

La mise en place de la matrice des interactions a été réalisée en présence des pilotes de chaque processus en répondant aux questions suivantes :

-qu'est ce qu'il reçoit des autres processus

-qu'est ce qu'il donne aux autres processus

Le tableau 6 a été renseigné pour la mise en place de la matrice des interactions entre les processus.

Tableau 6 : matrice des interactions entre les processus

| | Processus 1 | Processus 2 | Processus 3 | Processus 4 | Processus N |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Processus 1 | | | | | |
| Processus 2 | | | | | |
| Processus 3 | | | | | |
| Processus 4 | | | | | |
| Processus N | | | | | |

2.6. *Mise en place de la politique QSE*

Les axes de la politique ont été prononcés par la DGA de l'entreprise.

La politique QSE a été élaborée en se référant aux :

- chapitres 5.2.2. « Établissement de la politique qualité » de la norme ISO 9001 : 2015

-chapitre 5.2. « Politique environnementale » de la norme ISO 14001 : 2015

-Chapitre 4.2. « Politique SST »

Elle a été signée par le DGA et le PDG et communiquée aux personnels de l'entreprise.

2.7. Détermination des objectifs QHSE

Pour mesurer le degré d'atteinte des objectifs généraux de l'organisme, des indicateurs significatifs des résultats et des performances à atteindre pour chaque processus ont été déterminés et validés par la DG.

Ces indicateurs ont été récapitulés sous forme d'un tableau de bord du système de management.

Le tableau de bord est un outil de vision synthétique des valeurs et des tendances pour faciliter l'analyse et la prise de décision d'actions d'amélioration et la définition de nouveaux objectifs généraux et des opportunités. [11]

2.8. Analyse des risques

2.8.1. Analyse des risques liés aux processus

L'**AMDEC processus** est particulièrement efficace dès lors que le descriptif d'un processus existe. Cette analyse permet de lister de manière collective les incidents potentiels qui peuvent survenir lors de la fabrication d'un produit ou lors de la réalisation d'un service. Leur hiérarchisation selon les trois critères, probabilité d'apparition, gravité, capacité de détection, donne les priorités d'action pour éviter l'apparition de tels incidents. [12]

Pratiquée sous la responsabilité du pilote processus, l'AMDEC processus permet de répondre à la question générique suivante :

« Comment le processus pourrait ne pas atteindre les objectifs qui lui sont fixés, les effets que cela pourrait entraîner, les causes possibles ainsi que les moyens prévus pour détecter une dérive ? »

Les objectifs de l'AMDEC processus sont :

- définir les points critiques du processus ;
- proposer des changements sur le processus ;
- choisir les indicateurs pertinents et les moyens de pilotage du processus ;
- déterminer des mesures de secours ou des mesures préventives ;
- élaborer et suivre un plan d'action ;
- etc.

[13]

Étapes de la mise en œuvre de l'AMDEC Processus :

Former un groupe

Un groupe de travail AMDEC a été créé pour l'analyse de risque en présence du pilote du processus et le responsable QHSE.

Remplir la grille AMDEC

-Lister avec le groupe les non-conformités potentielles pouvant être générées sur le produit par le processus à chaque étape, les conséquences pour le client et sur le fonctionnement du processus, les causes de ces non-conformités et enfin les moyens prévus de détection si elles apparaissent.

-Noter pour chacune des non-conformités potentielles la gravité (G), la probabilité d'apparition (O) et la détection (D) et calculer la criticité C : $C = G \times O \times D$. [12]

- La gravité : sévérité ou gravité du mode de défaillance
- L'occurrence ou la probabilité d'apparition du couple défaillance /cause
- La détectabilité : Probabilité de ne pas détecter le couple défaillance/cause
- La criticité : elle est évaluée à partir de la fréquence de la défaillance et de sa gravité et détermine le choix des actions correctives ; elle permet de fixer la priorité entre les actions à entreprendre.

-Si le risque est mineur, majeur ou critique, écrire les actions à mettre en œuvre pour diminuer la note de criticité (agir sur les causes, mettre en place un contrôle...)

Calculer la nouvelle note de criticité. [12]

Tableau 7 : le tableau AMDEC processus [13]

| Activité du processus | Mode de défaillance | Effets possibles de la défaillance | Causes possibles de la défaillance | G O D C | | | | Actions | Resp. | Délai | G O D C | | | | | |
|-----------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---------|---|---|---|---------|-------|-------|---------|---|---|---|--|--|
| | | | | G | O | D | C | | | | G | O | D | C | | |
| Activité 1 | Qu'est-ce qui pourrait aller mal ? | Quels pourraient être les effets ? | Quelles pourraient être les causes ? | | | | | | | | | | | | | |

Les grilles de cotation

- Gravité des effets : conséquences imaginées, pour chaque problème potentiel listé

Tableau 8 : Echelle de cotation de la gravité du risque- Analyse de risque processus

| Effet sur le fonctionnement du processus | Cotation de Gravité |
|--|---------------------|
| Sans effet sur le processus | 1 |
| Faible effet sur le processus | 2 |
| Effet moyen | 3- 5 |
| Effet important | 6-9 |
| Arrêt de fonctionnement du processus/ Non-conformité réglementaire/ Perte de l'efficacité du processus | 10 |

- **Occurrence des causes** : d'estimer si le mode de défaillance potentielle risque de se produire, et à quelle fréquence

Tableau 9 : Echelle de cotation de l'occurrence du risque- Analyse de risque processus

| Occurrence | Cotation d'occurrence |
|--|-----------------------|
| Jamais apparue, ou très rarement | 1-2 |
| Apparue rarement | 3-4 |
| Pouvant apparaître, ou déjà apparue | 5-6 |
| Apparition déjà constatée de manière régulière | 7-8 |
| Probabilité quasi certaine d'apparition | 9-10 |

➤ **Défectabilité**

Tableau 10 : Echelle de cotation de la détectabilité du risque- Analyse de risque processus

| Défectabilité | Cotation |
|---|----------|
| Détection certaine, réalisée en automatique | 1-2 |
| Détection moins fiable, échantillonnage peu efficace... | 3-4 |
| Détection incertaine | 5-6 |
| Détection difficile, échantillonnage inadapté | 7-8 |
| Paramètre non contrôlé ou non contrôlable, détection inefficace | 9-10 |

[13]

La détermination des priorités

Selon le score du risque, sa criticité a été évaluée en se basant sur la figure 5 et la priorité de mise en place des actions a été déterminée en se basant sur le tableau 11.

| Gravité / Fréquence | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | détectabilité |
|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|---------------|
| 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 1 |
| 2 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | 24 | 28 | 32 | 36 | 40 | 2 |
| 3 | 9 | 18 | 27 | 36 | 45 | 54 | 63 | 72 | 81 | 90 | 3 |
| 4 | 16 | 32 | 48 | 64 | 80 | 96 | 112 | 128 | 144 | 160 | 4 |
| 5 | 25 | 50 | 75 | 100 | 125 | 150 | 175 | 200 | 225 | 250 | 5 |
| 6 | 36 | 72 | 108 | 144 | 180 | 216 | 252 | 288 | 324 | 360 | 6 |
| 7 | 49 | 98 | 147 | 196 | 245 | 294 | 343 | 392 | 441 | 490 | 7 |
| 8 | 64 | 128 | 192 | 256 | 320 | 384 | 448 | 512 | 576 | 640 | 8 |
| 9 | 81 | 162 | 243 | 324 | 405 | 486 | 567 | 648 | 729 | 810 | 9 |
| 10 | 100 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | 10 |

Figure 5- Grille de détermination de la criticité des risques processus

Tableau 11 : Niveaux de priorité des actions à mettre en place- Analyse de risque processus

| Cotation | Type de risques | Actions |
|----------|------------------|-------------------------|
| ≥ 600 | Critique | Immédiates |
| ≥ 300 | Majeur | A planifier en priorité |
| ≥ 50 | Mineur | Non prioritaires |
| < 50 | Non significatif | Facultatives |

2.8.2. Analyse de risques SST

L'analyse des risques SST a été réalisée en trois temps :

1. identifier les dangers (phénomènes dangereux et situations dangereuses) et évaluer les risques.
2. définir des priorités d'action par un système de cotation.
3. mettre en place un plan d'action

Auparavant, avant toute analyse, il est important de définir le périmètre de l'étude (poste-zone-activité) et de bien étudier les risques en prenant en compte la marche « normale » de l'activité mais aussi la marche anormale et/ou accidentelle.

On va aussi différencier les risques liés aux activités industrielles (de production, de maintenance) et les activités administratives. [1]

Première étape : identification des dangers et évaluation des risques

Cette analyse a été réalisée sur le terrain, par observation et analyse de données pour chaque unité de travail.

Elle a débuté par un recueil d'informations indispensables :

- quels sont les postes concernés ?
- quelles sont les activités/taches ?
- quels sont les trajets réalisés par les personnes ?
- quelles manutentions peuvent-elles être amenées à faire ?
- quelles positions de travail ? les postures ?
- comment est organisé le travail dans le périmètre défini ?
- quels sont les produits/moyens utilisés ?
- quels sont les équipements de sécurité/consignes en place ?
- quelles consignes de poste existent ?
- etc.

Pour chaque tâche, les dangers et les dommages associés ont été identifiés. Les dommages possibles et/ou les dangers ont été classifiés. Par exemple :

- Dommage chimique.
- Brûlure.
- blessure.
- Maux de dos dus à un problème de posture/d'ergonomie.
- Fatigue causée par les conditions de travail.
- ...

Une évaluation et hiérarchisation des risques a été effectuée.

L'évaluation du risque consiste à associer deux critères : celui de la probabilité d'apparition de l'évènement dangereux non désiré (P) et celui de la gravité du dommage pour l'individu (G).

Probabilité : il s'agit de la probabilité que le dommage soit constaté à la suite de l'apparition de la situation dangereuse et de la fréquence ou durée d'exposition au phénomène dangereux. [1]

La probabilité d'occurrence de ce dommage (P) dépend de :

- La fréquence et durée d'exposition (F)
- Le niveau de maîtrise du risque (N)
- Le retour d'expérience (E)

Le score du risque (R) se fait donc de la manière suivante : $R = G \times F \times N \times E$ ($G \times P$)

Gravité :

La cotation de ce critère correspond à l'interprétation de la gravité potentielle de l'accident

Tableau 12 : Echelle de cotation de la gravité du risque- Analyse de risque SST

| Gravité | Cotation |
|---|-----------|
| Faible (accident bénin, soins internes, pas d'arrêt) | 1 |
| Moyen (soins extérieurs, pas d'arrêt mais déclaration d'accident du travail) | 4 |
| Elevée (accident avec arrêt de travail compris entre un jour et trois mois) | 7 |
| Très élevée (accident avec arrêt de travail supérieur à trois mois, accident entraînant une invalidité permanente partielle, maladie professionnelle, décès) | 10 |

Fréquence ou durée d'exposition (F) :

Il s'agit de la fréquence d'accès à la zone dangereuse, du temps passé dans cette zone et du nombre de personnes y accédant.

Tableau 13 : Echelle de cotation de la fréquence du risque- Analyse de risque SST

| Fréquence | Cotation |
|--|-----------|
| Faible exposition (ex : l'accès à la zone dangereuse est irrégulièrement, à partir d'une fois par semaine) | 1 |
| Exposition occasionnelle (ex : l'accès à la zone dangereuse peut se produire quelques fois dans la journée avec peu de temps) | 4 |
| Exposition fréquente (ex : l'accès à la zone dangereuse peut se produire beaucoup de fois dans la journée avec peu de temps) | 7 |
| Exposition très fréquente (ex : l'accès à la zone dangereuse est continuellement, ou beaucoup de fois dans la journée avec beaucoup de temps) | 10 |

Niveau de maîtrise du risque (N) :

Il s'agit de déterminer le niveau de protection existant vis-à-vis du risque observé sur les processus ou sur un poste de travail.

Tableau 14 : Echelle de cotation du niveau de maîtrise du risque- Analyse de risque SST

| Niveau de maîtrise du risque | Cotation |
|--|-----------|
| La maîtrise du risque est satisfaisante (danger signalé, dispositifs de prévention et de protection existants et efficaces) | 1 |
| La maîtrise du risque est à améliorer (dangers signalés, dispositifs de prévention et de protection existants mais à améliorer) | 4 |
| La maîtrise du risque n'est pas satisfaisante (dangers signalés, dispositifs de prévention et de protection insuffisants) | 7 |
| La maîtrise du risque Inexistante (danger non signalé) | 10 |

Retour d'expérience (E)

Il s'agit de prendre en compte les incidents, accidents, événements non souhaités, survenus à une étape du processus ou sur un poste de travail et vis-à-vis du risque étudié. La méthodologie est ainsi cohérente avec l'expérience de fonctionnement.

Tableau 15 : Echelle de cotation du retour d'expérience du risque- Analyse de risque SST

| Retour d'expérience | Cotation |
|---|----------|
| Aucun accident ou incident enregistré au cours de la dernière année | 1 |
| 1 à 2 accident(s) ou incident(s) a été enregistré au cours de la dernière année | 4 |
| Plusieurs accident(s) ou incident(s) a été enregistré au cours de la dernière année | 7 |

La combinaison des 4 critères d'estimation du risque permet d'évaluer le risque :

- **A : risque mineur (si $R \leq 200$)**
- **B : risque majeur (si $200 < R < 1000$)**
- **C : risque critique (si $R \leq 1000$)**

Deuxième étape : identification des priorités

A partir des résultats de l'évaluation des risques, des propositions des actions doivent être lancées par ordre de priorité.

Le niveau de priorité des actions a été déterminé selon le tableau 16.

Tableau 16 : Niveaux de priorité des actions à mettre en place- Analyse de risque SST

| Cotation | Type de risques | Actions |
|------------------|-----------------|----------------------------------|
| $R \leq 1000$ | Critique | Immédiates |
| $200 < R < 1000$ | Majeur | A planifier en priorité |
| $R \leq 200$ | Mineur | Non prioritaires ou facultatives |

Troisième étape : mise en place d'un plan d'action

L'important, ensuite, c'est le plan d'action préventif qui va en découler.

Les priorités d'actions vont induire la mise en place d'actions de formation et/ou de mise en œuvre de dispositifs de sécurité. Un délai de mise en œuvre et un responsable d'action a été défini.

2.8.3. L'analyse environnementale

L'analyse des risques a été réalisée en quatre étapes :

1. préparer l'analyse environnementale
2. identifier les binômes aspects/ Impacts environnementaux
3. Hiérarchiser les impacts et sélectionner les impacts significatifs
4. définir des priorités d'action par un système de cotation.
5. Mise en place d'un plan d'action

Première étape : préparer l'analyse environnementale

- Constituer une équipe, un groupe de travail
- Communiquer, expliquer
- Recueillir des données internes et externes (le plan du site, la liste des processus/activités/produits fabriqués et utilisés, les types de déchet...)
- Recueillir la réglementation liée à son activité. [1]

Deuxième étape : Identifier les binômes aspects/impacts environnementaux

Dans un premier temps, on a identifié à la fois les activités centrales de l'entreprise (décrites de la réception à l'expédition).

Les activités qui sont susceptibles d'interagir avec l'environnement ont été sélectionnées. Les aspects environnementaux ont été identifiés. A chaque aspect ainsi identifié, les impacts environnementaux adéquats ont été déterminés. Pour cela, le groupe a étudié :

- les rejets (atmosphériques, aqueux),
- les déchets (banals ou spéciaux),
- les rejets dans le sol,
- l'utilisation des matières premières et des ressources naturelles,
- l'utilisation d'énergie ...

On a pris en considération à la fois les conditions normales de l'exploitation mais aussi les situations exceptionnelles (maintenance, accidents, urgence).[1]

Troisième étape : Hiérarchiser les impacts et sélectionner les impacts significatifs

Cette évaluation tient compte des cinq critères suivants :

- La situation réglementaire: **R**
- La gravité : **G**
- La fréquence : **F**
- le moyen de maîtrise: **M**
- la sensibilité du milieu et des PI : **S**

La note globale prendra en compte le produit des 5 valeurs (**R x G x F x M x S**).

- **La situation réglementaire** : par rapport aux textes réglementaires applicables identifiés

Tableau 17 : Echelle de cotation de la situation réglementaire- Analyse environnementale

| Fonctionnement normale et anormale | Cotation |
|---|-----------------|
| Conforme | 1 |
| Partiellement conforme et un plan d'action est établi | 2 |
| Partiellement conforme et pas de plan d'action établi | 3 |
| Non-conforme | 4 |

- La gravité de l'impact

Tableau 18 : Echelle de cotation de la gravité de l'impact- Analyse environnementale

| Fonctionnement normale et anormale | Cotation |
|---|----------|
| Faible : Impact sur le site négligeable et réversible sur l'environnement | 1 |
| Moyen : Impact sur le site limité : substances susceptibles d'avoir des effets néfastes réversibles et à court terme pour l'environnement. | 2 |
| Grave : Impact sur le site important ou extérieur limité : substances susceptibles d'avoir des effets néfastes réversibles et à long terme pour l'environnement. | 3 |
| Très grave : Impact extérieur majeur et irréversible sur l'environnement | 4 |

- Fréquence : c'est la probabilité d'occurrence de l'impact, à quelle fréquence celui ci peut se produire en période d'activité du secteur.

Tableau 19: Echelle de cotation de la fréquence de l'impact- Analyse environnementale

| Fonctionnement normale | Fonctionnement anormale | Cotation |
|---|--|----------|
| Extrêmement rare , moins d'une fois par an | Evènement improbable , ne s'est jamais produit sur le site | 1 |
| Occasionnel , au moins une fois par an | Evènement peu probable , s'est déjà produit une fois sur le site | 2 |
| Fréquent , au moins une fois par semaine | Evènement probable , s'est déjà produit quelques fois sur le site | 3 |
| Très fréquent , an continu ou au moins une fois par jour | Evènement très probable , s'est déjà produit de nombreuses fois sur le site | 4 |

- Le niveau de maîtrise

Tableau 20 : Echelle de cotation du niveau de maîtrise du risque - Analyse environnementale

| Fonctionnement normale et anormale | Cotation |
|--|----------|
| Contrôlé, moyens de détection, prévention et traitement efficaces. | 1 |
| Moins contrôlé, moyens de détection, prévention et traitement non suffisants | 2 |
| Moins contrôlé, moyens de détection, prévention et traitement n'existent pas | 3 |
| Non contrôlé, moyens de détection, prévention et traitement n'existent pas | 4 |

- **La sensibilité du milieu (S** dans le tableau d'analyse environnementale) :s'il y a lieu incluant la prise en compte des politiques environnementales des parties intéressées.

Tableau 21 : Echelle de cotation de la sensibilité du milieu - Analyse environnementale

| Fonctionnement normale et anormale | Cotation |
|---|----------|
| L'environnement est moins sensible à l'impact, pas de parties intéressées | 1 |
| L'environnement est sensible à l'impact, les parties intéressées existantes donnent attention à l'impact | 2 |
| L'environnement est très sensibles à l'impact, les parties intéressées existent et sont vigilants | 3 |
| L'environnement est très sensible à l'impact, les parties intéressées prennent actions contre le pollueur | 4 |

L'aspect est significatif si :

- Le score total ≥ 18

-si coté 4 sur le critère réglementaire(R) ou le critère gravité (G)

Quatrième étape : identification des priorités

A partir des résultats de l'évaluation des risques, des propositions des actions doivent être lancées par ordre de priorité.

Le niveau de priorité des actions a été déterminé selon le tableau 22.

Tableau 22 : Niveaux de priorité des actions à mettre en place- Analyse de risque environnemental

| Cotation | Type de risques | Actions |
|-----------|------------------|----------------------------------|
| ≥ 36 | Critique | Immédiates |
| ≥ 16 | Majeur | A planifier en priorité |
| ≥ 8 | Mineur | Non prioritaires ou facultatives |
| < 8 | Non significatif | Facultatives |

Cinquième étape : Mise en place d'un plan d'action

Le plan d'action a couvert plusieurs axes :

- La mise en place d'un programme de formation sensibilisation
- La mise en œuvre d'un plan de communication

La recherche de solutions techniques pour diminuer les impacts environnementaux constatés (qui va inclure la gestion des déchets, la gestion des produits toxiques, etc.) [1]

2.9. Analyse de la conformité réglementaire

L'analyse de la conformité réglementaire SST et environnementale a été effectuée conformément au tableau 22 en consultant les textes réglementaires tunisiens au niveau d'une base de donnée.

Tableau 22 : Analyse de la conformité réglementaire

| Référence du texte réglementaire | libellé (résumé) | applicabilité | | Conformité | | Actions | resp. | délai | ressources | | méthode de surveillance des actions |
|----------------------------------|------------------|---------------|---|------------|---|---------|-------|-------|-------------|--------|-------------------------------------|
| | | O | N | O | N | | | | compétences | budget | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

2.10. Gestion des compétences

Pour la gestion des compétences au sein de l'entreprise, les étapes suivantes ont été respectées :

- **Conception des fiches de poste**

Les fiches de postes pour les postes clés ayant une incidence sur le produit ont été effectuées par les pilotes des processus. Le modèle présenté dans la figure 6 a été reproduit pour tous les postes de l'entreprise.

- + Intitulé de la fonction:
- + Missions
- + Activités & tâches
- + Positionnement dans la hiérarchie:
- + Qualifications requises :
- + Formations requises :
- + Expériences requises :
- + Compétences requises :

| <i>Savoir-faire</i> | |
|---------------------|--------------------------|
| <i>Compétence</i> | <i>Niveau requis (*)</i> |
| | |
| | |
| <i>Savoir-être</i> | |
| <i>Compétence</i> | <i>Niveau requis(*)</i> |
| | |
| | |

(*) 1. **Apprentissage** 2. **Moyenne maîtrise** (peut faire mais avec encadrement)
3. **Bonne maîtrise** (peut faire sans encadrement) 4. **Expertise** (peut former d'autres)

- + Moyens mis à disposition :
- + Contraintes de l'emploi :
- + Indicateurs de performance :

Date & signature

Figure 6 : fiche de poste vierge

- Référentiel des compétences :

Un référentiel de compétences a été établi selon le tableau 23.

Tableau 23 : Référentiel de compétences

| poste | Activité s | Savoir | Savoir faire | Savoir être |
|-------|------------|--------|--------------|-------------|
| xxx | Activité 1 | | | |
| | Activité 2 | | | |
| | Activité n | | | |

- **Evaluation des compétences**

L'évaluation des compétences a été effectuée par les pilotes des processus avec le supérieur hiérarchique de chaque employé ayant une incidence direct sur le produit conformément au modèle dans la figure 7.

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
|  | SYSTEME DE MANAGEMENT SMI QHSE | Réf. : FO – Indice : 00 Page 54 sur 144 |
| Document : Fiche d'évaluation des compétences | | |

- ✚ Intitulé du poste:
- ✚ Poste occupé par :
- ✚ Département :
- ✚ Date d'évaluation :
- ✚ Positionnement hiérarchique:
- ✚ Qualifications acquises :
- ✚ Formations acquises :
- ✚ Expériences acquises :

| Savoir-faire | | | | |
|---------------------|-------------------|-------------------|-----------------|------------------------|
| Compétences | Niveau requis (*) | Niveau acquis (*) | Ecart en niveau | Actions à entreprendre |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Savoir-être | | | | |
|--------------------|-------------------|-------------------|-----------------|------------------------|
| Compétences | Niveau requis (*) | Niveau acquis (*) | Ecart en niveau | Actions à entreprendre |
| Communication | | | | |
| Honnêteté | | | | |
| Organisation | | | | |

(*) 1. **Apprentissage** 2. **Moyenne maîtrise** (peut faire mais avec encadrement)
 3. **Bonne maîtrise** (peut faire sans encadrement) 4. **Expertise** (peut former d'autres)

Noms & Signatures des évaluateurs :

Figure 7 : Fiche d'évaluation des compétences

- **Etablir une grille d'évaluation des compétences:**

Suite à l'évaluation des compétences effectuée par les supérieurs hiérarchiques des employés ayant une incidence directe sur le produit, la grille d'évaluation des compétences a été effectuée conformément au tableau

Tableau 24 : Grille d'évaluation des compétences

| Fonction | Nom et prénom | Savoir/savoir faire | Niveau de compétence | | | |
|----------|---------------|---------------------|----------------------|-------------|----------------|--------------|
| | | | 1: Débutant | 2: Moyen | 3: Maitrise | 4: Expert |
| Poste 1 | XYZ | Savoir 1 | | | | |
| | | Savoir 2 | | | | |
| | | Savoir n | | | | |
| Poste 2 | XYZ | Savoir 1 | | | | |
| | | Savoir 2 | | | | |
| | | Savoir n | | | | |

- **Mise en place d'un plan de formation :**

Suite à l'évaluation des compétences, des actions de formations sont à planifier pour acquérir les compétences requises aux postes selon le modèle présentée dans le tableau 25.

Tableau 25 : mise en place d'un plan de formation

| Compétence | Concerné | Objectif de la formation | Etude de priorité | Type de formation interne ou externe | Délai |
|------------|----------|--------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

2.11. *Elaboration du plan de communication interne et externe*

Un plan de communication interne et externe relatif aux processus a été élaboré par chaque pilote de processus conformément au tableau 26

Tableau 26 : Plan de communication processus X

| Information (quoi ?) | Expéditeur (De qui ?) | Quand ? | Comment ? |
|----------------------|-----------------------|---------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Puis un plan de communication global interne et externe a été établi conformément au tableau 27.

Tableau 27 : plan de communication interne et externe

| Information (quoi ?) | Expéditeur (De qui ?) | Réceptionnaire (A qui ?) | Quand ? | Quand ? |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|---------|---------|
| | | | | |
| | | | | |

Chapitre 3 : Analyse et résultats

1. Résultat du diagnostic

Selon le diagnostic de la situation existante dont le rapport est en annexe 1 du présent rapport, le contexte de l'entreprise est à mettre en place : les enjeux internes et externes ne sont pas déterminés, les exigences de certaines parties intéressées sont définies, d'autres ne le sont pas, les exigences légales et réglementaires HSE ne sont pas identifiées et finalement les processus QHSE ne sont pas établis.

En ce qui concerne le leadership, La Directrice générale et ses collaborateurs ont bien exprimé leur volonté pour la mise en œuvre d'une démarche QHSE. Certains axes de la politique QHSE ont été prononcés par le Directrice générale, tels que la satisfaction des clients, le développement des RH, la prévention de la pollution, la sécurité au travail. La politique QHSE n'est pas encore formulée. L'organigramme est mis en place, les fiches de fonction sont établies et un responsable sécurité à l'usine est nommée dans l'organigramme.

La planification du système de management SST est à mettre en place.

La gestion des compétences est à développer et le plan de communication interne et externe est à établir.

Des enquêtes de mesure de la satisfaction des clients sont à mettre en place après la détermination des critères de leur satisfaction.

2. Détermination des enjeux internes et externes et mise en place d'un plan d'action

Les résultats de l'analyse SWOT sont présentés au niveau du tableau 28.

Tableau 28 : Résultats de l'analyse SWOT

| Forces | Faiblesses |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> -Fabrication des produits parapharmaceutique et pharmaceutique sous différents formes (sèches, liquides et pâteuses) -Structure formelle- L'organisation est claire -On travaille avec des partenaires multinationaux -Qualité produit -Une bonne ambiance entre les cadres | <ul style="list-style-type: none"> -Le parc des équipements est ancien et ne suit pas le progrès technologique -Les systèmes d'information ne sont pas tous validés -Absence de plan de carrière -Turn over en croissance -Culture sécurité/ environnement non suffisamment développée -La capacité des équipements est faible -Gestion des déchets DIB et DIS non maîtrisée -Nombre de ré-analyses important -Manque suivi efficacité des actions |
| Opportunités | Menaces |
| <ul style="list-style-type: none"> -Accord d'échange économique tunisie-afrique -Coût de la main d'œuvre faible par rapport aux pays développés : développement de la sous-traitance -Espérance de vie : population gériatrique cible -Croissance démographique dans les régions -Développement d'autres formes exp : injectables, collyre -Plusieurs brevets dans le domaine public -Absence de certains génériques sur le marché : à développer | <ul style="list-style-type: none"> -Environnement politique et social non stable -Fluctuation du dinar vers la baisse par rapport à l'euro et au dollar -Diminution du pouvoir d'achat du citoyen -Absence d'organismes pour le traitement des produits dangereux -Emergence de nouvelles exigences réglementaires relatives à la bioéquivalence -Prix PF imposé par l'état -Exigences réglementaires internationales relatives aux produits non recensées -Concurrence forte -Concurrence déloyale -Produits de substitution |

Tableau 29 : Résultats de l'analyse PESTEL

| Dimensions | Composantes | Impact sur la stratégie | | | | |
|---------------------------|--|-------------------------|---|---|---|------------|
| | | Faible à fort | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Politique | -Accord d'échange économique tunisie-afrique -Environnement politique et social non stable | | | | | X X |
| Economique | -Coût de la main d'œuvre faible par rapport aux pays développés : développement de la sous-traitance -Fluctuation du dinar vers la baisse par rapport à l'euro et au dollar | | | | | X X |
| Sociale (socioculturelle) | -Diminution du pouvoir d'achat du citoyen -Espérance de vie : population gériatrique cible -Croissance démographique dans les régions | | | | X | X X |
| Technologique | Développement d'autres formes exp : injectables, collyre | | | X | | |
| Environnementale | Absence d'organismes pour le traitement des produits dangereux | | | | X | |
| Légale | -Plusieurs brevets tombent dans le domaine public -Emergence de nouvelles exigences réglementaires relatives à la bioéquivalence -Prix PF imposé par l'état -Exigences réglementaires internationales relatives aux produits non recensés | | | | | X |

Tableau 30 : Détermination des opportunités et menaces suite à l'étude de marché

| Dimensions | Composantes | Impact sur la stratégie | | | | |
|---------------|--|-------------------------|---|---|---|---------------------|
| | | Faible à fort | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| marché | -Absence de certains génériques sur le marché : à développer -Concurrence forte -Concurrence déloyale -Produits de substitution | | | X | | X X X |

Pour les opportunités et menaces dont l'impact sur l'organisme est supérieur ou égale à 3, un plan d'action a été proposée dans les tableaux 31 et 32.

Tableau 31 : plan d'actions suite enjeux externes (opportunités)

| N° | Opportunité | Risques | | Actions | Responsable | Date limite de mise en œuvre | Date réelle de mise en œuvre |
|----|---|---|---|--|---|------------------------------|------------------------------|
| | | Evènements potentiels | Conséquences potentielles | | | | |
| 1 | Plusieurs brevets dans le domaine public | Possibilité de fabrication d'un générique | Elargir la gamme des produits PHG | -Lister les brevets -Choisir les molécules -Développer des nouveaux produits | Responsable Développement Commercial DG | | |
| 2 | Espérance de vie : population gériatrique cible | Possibilité de fabrication de produits gériatriques | Elargir la gamme des produits PHG | -Etude de marché -Choisir les molécules -Développer | Développement Commercial DG | | |
| 3 | Développement d'autres formes exp : injectables, collyre | Possibilité de fabrication de produits stériles : concurrence génériques stériles | Elargir la gamme des produits PHG et entrer le marché des stériles. | -Etude de marché -Choisir les molécules -Développer | DAF DG Développement | | |
| 4 | Accord d'échange économique tunisie-afrique | -Concurrence -Choix des molécules non adéquats | -Partage du marché - investissement non rentable | -Etude de marché -Choisir les molécules -Exporter Ou Développer en cas d'opportunités intéressantes. - Etablir et entretenir un lien privilégié avec les professionnels de santé dans les pays - Participation à des foires internationales spécialisées -Renforcer les relations avec les organismes publiques concernés par le développement des échanges commerciaux et l'export | Développement Commercial DG | | |
| 5 | Absence de certains génériques sur le marché : à développer | Génériques développés par d'autres concurrents | Perte de marché | Prévoir un nouveau poste « Business development » pour saisir les opportunités | DGA | | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|--|--|
| 6 | Croissance démographique dans les régions: développement des nouveaux produits | Etude non fiable sur la croissance démographique | Mévente des produits développés/ fabriqués | Faire et collecter des études et analyses se rattachant à la population tunisienne, voir des études démographique, socio-économiques, prendre en considération pour l'orientation de la décision les études concernant le secteur industrie pharmaceutique. - recenser et regrouper les informations relatives à l'espérance de vie, le taux de mortalité, les dépenses de santé par ménage et pour l'état, le système de réparation et de prise en charge des médicaments selon la loi en vigueur | DAF | | |
| 7 | Développement de la sous-traitance (clients) | Processus production, contrôle qualité, QHSE, satisfaction clients ... non efficaces | Perte des sous traitants actuels et potentiels | Surveiller en permanence les processus déjà cités / Evaluer leur efficacité -maintenir en bon état de fonctionnement les locaux et les équipements | Responsable QHSE Responsable maintenance | | |

Tableau 32 : plan d'actions suite enjeux externes (menaces)

| N° | Menaces | Risques | | Actions | Responsable | Date limite de mise en œuvre | Date réelle de mise en œuvre |
|----|---|--|---|--|--|----------------------------------|------------------------------|
| | | Evènements potentiels | Conséquences potentielles | | | | |
| 1 | Fluctuation du dinar vers la baisse par rapport à l'euro et au dollar | - Diminution de la marge bénéficiaire - Fluctuation de l'approvisionnement | - Diminution du chiffre d'affaire - Non rentabilité produit - Rupture de stock | - Minimiser les achats à l'étranger (quantité minimale) et/ou les fractionner - Renforcer l'export - Maitriser les coûts | Responsable logistique DG DG | | |
| 2 | Concurrence | Perte de part de marché | Diminution du chiffre d'affaires | - Diagnostic et suivi de la part de marché de Pharmaghreb - Renforcer la stratégie marketing | Les sous-traitants commerciaux/DAF | | |
| 3 | Emergence de nouvelles exigences réglementaires relatives à la bioéquivalence | - Perte financière si le produit est non bio-équivalent - Diminution du nombre de produits développés - Abandon de l'activité de développement | - Dépassement du budget de développement - Vieillessement de la gamme de produit PHG | - Intégrer les études de bioéquivalence dès les études de rentabilité du produit - Cibler les molécules ne nécessitant pas des études de BE (les molécules de BCS I et III) | développement Contrôleur de gestion DG | | |
| 4 | Diminution du pouvoir d'achat du citoyen | Diminution de la vente | Diminution du CA | - Cibler les produits remboursés par la CNAM - Renforcer l'export | DG | DGA | |
| 5 | Concurrence déloyale | Diminution de la vente | Diminution du CA | - Renforcer la stratégie de marketing | DAF | - Les sous-traitants commerciaux | |

| | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|------------------------------------|--|--|
| 6 | Produits de substitution | Diminution de la vente | Diminution du CA | - Renforcer la stratégie de marketing (surtout pour les produits OTC) | DAF | | |
| 7 | Absence d'organismes pour le traitement des produits dangereux | - Incendie - Explosion - Déversement des produits | - Perte matérielle et humaine - Contamination du sol, de la faune et la flore - Intoxication | - Sous-traiter le traitement des déchets chez des organismes agréés - Revoir la fréquence d'évacuation des déchets - Agrandir le local de stockage des réactifs | Responsable HSE | | |
| 8 | Exigences réglementaires internationales relatives aux produits non recensés | Opportunité d'export pour des marchés potentiels exigeants (exigences ICH, Pharmacopée ...) | - Difficulté d'export | Faire une veille réglementaire internationale | Responsable affaires réglementaire | | |
| 9 | Environnement politique et social non stable | Mouvements sociaux accentués | - Arrêts de production - Problèmes logistiques - Grèves - Réticence des partenaires | -Préparer des stratégies vis à vis ces changements -Mettre en place un stock de sécurité. | DG | | |
| 10 | Prix PF imposé par l'état | - Non rentabilité d'un nouveau produit | - Gamme PF limité - Baisse de vente | - Négocier les prix avec l'état - Trouver d'autres marchés avec des prix élevés. | DG | | |

Tableau 33 : plan d'actions suite enjeux internes (forces)

Tableau 34 : plan d'actions suite enjeux internes (faiblesses)

| N° | Faiblesses | Risques | | Actions | Responsable | Date limite de mise en oeuvre | Date réelle de mise en oeuvre |
|----|--|--|--|---|--|-------------------------------|-------------------------------|
| | | Evènements potentiels | Conséquences potentielles | | | | |
| 1 | Le parc des équipements est ancien et ne suit pas le progrès technologique | -Risque de non-conformité PF | -retour produit -délai livraison non respecté | -Editer un plan pour renouvellement des équipements -renforcer la maintenance préventive des équipements | PRT Production/ laboratoire CQ/ PRT | | |
| 2 | Les systèmes d'information ne sont pas tous validés | Non fiabilité des informations | Risque d'entreprendre des actions ou des décisions non efficaces | - Validation des logiciels | Informatique | | |
| 3 | Absence de plan de carrière | - Personnel non motivé - Compétences non exploitées | Baisse de compétence et de polyvalence | - Etablir des plans de carrière | R.H. | | |
| 4 | Turn over en croissance | Départ des compétences | Perte de compétences | - Renforcer la gestion des compétences et instaurer la polyvalence - Améliorer la motivation | Resp. R.H. | | |
| 5 | Culture sécurité/ environnement non suffisamment développée | - Accidents de travail - Incidents environnementaux | - Taux d'absentéisme élevé - Non-conformité réglementaire | Pousser la sensibilisation et les formations dans ces domaines (SST et E) | HSE | | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|-----------|--------------------|--|
| 6 | La capacité des équipements est faible | - Rupture de stock PF - Engagement non honorés | - Perte des clients | - Prévoir des extensions | DG DAF | | |
| 7 | Gestion des déchets DIB et DIS non maîtrisée | Encombrement et mélange des déchets / livrer des déchets à des sociétés non agréées. | Incendie / Explosion / Pénalité | Mettre en place un plan de gestion interne des déchets | HSE | | |
| | | | | Chercher des sociétés agréées pour le traitement des tous types des déchets DIB et DIS | HSE | | |
| | | | | Prévoir un emplacement pour chaque type des déchets | HSE | | |
| | | | | Prévoir une formation de plan de gestion des déchets interne pour tout l'effectif de pharmagheb | HSE | | |
| 8 | Nombre de ré-analyses important | -Non respect de planning - Non respect des délais : retard de libération, retard de production, | Perte financière (cout réactifs consommable) -Rupture PF | -Formation et sensibilisation des techniciens du labo - tenir compte du nombre de ré-analyses lors de la réévaluation des compétences | CQ/RH | Resp CQ Resp RH | |
| 9 | Manque suivi efficacité des actions | Non-conformité répétitives | Manque d'efficacité du SMI/ Processus | Prévoir le recrutement d'une personne supplémentaire au niveau du service (agent de saisie) pour avoir plus de temps pour le suivi de l'efficacité | QHSE | Resp QHSE | |

3. Identification des parties intéressées pertinentes et mise en place d'un plan d'action

Les résultats de l'identification des besoins et attentes des PI ainsi que les besoins et attentes de l'organisme de la PI est donné dans le tableau 35. Si la cotation de l'impact global est supérieure ou égale à 3, la PI a été considérée pertinente et une méthode de surveillance a été proposée.

Tableau 35 : Résultats de l'identification des parties intéressées pertinentes et mise en place des méthodes de surveillance

| INTERNE | PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de | ATTENTES PHG DES PI | notation de | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|---------|---------------------|---------------|---|-------------|---|-------------|---|---|--|-----------------------------------|-----------|-------------|
| | | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| | Personnel | 5 | -salaire convenable -Plus d'avantages sociaux -une évolution de carrière -reconnaissance et récompense -sécurité au travail environnement de travail favorable formation complémentaire | 5 | respecter les BPF Respecter les règles de HSSE respect des réglementations interne bonne productivité en respectant les BPF faire des suggestions d'amélioration implication et transparence | 5 | entretien d'évaluation audit interne Suivi des indicateurs de performance | annuel selon le planning d'audit mensuelle | Resp. RH/ Resp. n+1 équipe d'audit Tous les pilotes des processus | enquête de satisfaction personnel | Annuelle | Resp. RH |
| | propriétaires | 5 | rentabilité durable croissance du CA transparence | 5 | respect des employés Environnement de travail favorable équité entre les employés | 5 | réunions de direction | annuelle | DGA | revue de direction | Annuelle | Resp. QHSE |
| | direction générale | 5 | rentabilité de l'entreprise amélioration continue du système satisfaction client compétence personnel | 5 | -écoute et traitement des réclamations du personnel -décisions d'amélioration -investissement pour assurer l'amélioration | 5 | réunions de direction | annuelle | DGA | revue de direction | Annuelle | Resp. QHSE |

| | PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de l'impact | ATTENTES PHG DES PI | notation de l'influence | Surveillance existante | | surveillance à mettre en place | | | |
|----------|--|---------------|--|----------------------|--|-------------------------|------------------------|---|--------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------|
| | | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| | CSST (comité de santé et de sécurité au travail) | 5 | La réalisation des actions proposées pour l'amélioration continue dans la SST au sein de PHG | 5 | -Élaborer les projets de règlements et de prescriptions relatifs à la SST -Assurer les tâches d'information, de sensibilisation et de formation dans le domaine de la SST. -Proposer les programmes de prévention des risques professionnels au sein de l'entreprise et assurer le suivi de l'exécution des programmes adoptés. -Effectuer les enquêtes à l'occasion de chaque Accident du Travail grave ou Maladie Professionnelle et proposer les mesures nécessaires pour la maîtrise de ses causes. | 5 | Réunion CSST | au moins une fois tous les deux mois, ou chaque fois où le CCE le demande ou à l'occasion de tout accident de travail grave | RH | affichage de PV de réunion | Suite à chaque réunion | RH |
| EXTERNES | stagiaires | 1 | encadrement - sécurité | 1 | respect des règles de confidentialité respect des règles d'hygiène et de SST | 1 | | | | | | |

| PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de | ATTENTES PHG DES PI | notation de | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|----------------------------|---------------|--|-------------|---|-------------|----------------------------|-----------|-------------|--|-----------|-------------|
| | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| voisins | 2 | protection de l'environnement prévenir les risques industriels Traitement des plaintes aide en cas de catastrophe | 2 | collaboration en cas de catastrophe prévenir les risques industriels | 2 | | | | | | |
| sous traitants commerciaux | 5 | développer de nouveaux médicaments éviter les ruptures répondre aux réclamations clients satisfaire les exigences et les attentes des clients | 5 | vente des produits PHG Communiquer les prévisions de vente à temps communiquer des prévisions de vente fiables mettre en place une stratégie de marketing claire et efficace | 5 | suivi CA par sous traitant | mensuelle | DAF | rapport de l'évaluation de l'efficacité des sous traitants | annuel | DAF |

| PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de l'impact de | ATTENTES PHG DES PI | notation de l'influence de la | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|--|---------------|--|-------------------------|---|-------------------------------|------------------------|-----------|-------------|--|-----------|-------------|
| | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| fournisseurs | 5 | Respect des délais de passation de commande et de paiement bénéfices mutuels et pérennité | 5 | signature et respect des contrats qualité traitement rapide des réclamations bénéfices mutuels et pérennité | 5 | néant | néant | néant | rapport d'évaluation des fournisseurs cahier de charge de tous les fournisseurs | annuel | logistique |
| STEG | 5 | poste transformateur bien entretenu Payment des factures à temps | 2 | alimentation électrique continu informer en cas de coupure de courant | 5 | néant | néant | néant | néant | néant | néant |
| SONEDE | 5 | Conduite d'eau bien entretenu Payment des factures à temps | 2 | alimentation continue en eau informer en cas de coupure d'eau | 5 | néant | néant | néant | néant | néant | néant |
| ONAS (Office National de l'Assainissement) | 4 | eau de rejet des stations d'épuration conforme information en cas de NC Payment des factures à temps | 3 | néant | 4 | | | | | | |

| PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de l'impact | ATTENTES PHG DES PI | notation de l'impact | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|------------------------------|---------------|--|----------------------|---|----------------------|------------------------|-------------------|-------------|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------|
| | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| Douane | 5 | recevoir les documents d'identification des MP/ AC | 2 | Ne pas ouvrir les matières et AC primaire pour vérification pour éviter le risque de contamination Dédouanement rapide | 5 | néant | néant | néant | Réunions avec PDG douane | annuel | logistique |
| syndicat | 5 | réponse aux demandes des employés climat social favorable | 3 | ne pas inciter les employés à faire des grèves | 5 | Réunions | en cas de demande | Resp. RH | | | |
| Chambre syndicale UTICA | 3 | discuter des problèmes du secteur et trouver des solutions | 3 | organisation du secteur pharmaceutique | 3 | réunion | 3 fois par an | PDG | | | |
| Ministère de la santé public | 5 | Respect de la réglementation en vigueur Respect des BPF respect des échéances des appels d'offre | 4 | évaluation rapide des dossiers d'AMM | 5 | néant | néant | néant | néant | néant | néant |
| pharmacie centrale de Tunis | 5 | disponibilité des médicaments transport avec moyens de transport conforme à la réglementation respect des échéances des appels d'offre Réponse aux réclamations | 3 | payement rapide des commandes | 5 | néant | néant | néant | questionnaire de satisfaction client | annuel | Pilote processus satisfaction client |

| PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de l'impact | ATTENTES PHG DES PI | notation de | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|---|---------------|--|----------------------|---|-------------|---|------------------------|--|--|-----------|-----------------|
| | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| État et collectivités territoriales | 5 | payement des impôts et des taxes respect de la réglementation en vigueur création d'emplois protection de l'environnement et des employés | 3 | Réduction des taxes faciliter les procédures de l'import et de l'export stabilité économique, politique et social | 5 | néant | néant | néant | néant | néant | néant |
| inspection du travail: CNAM médecine de travail et ISST | 5 | assurer la santé et la sécurité des employés conformité réglementaire | 1 | bénéficier des prêts et des réductions des taxes Eviter les sanctions pénales et administratives conseils technique dans le domaine de la santé et la sécurité au travail) | 5 | visite inopinée annuelle rapport d'inspection | | inspection du travail | néant | néant | néant |
| les sociétés de traitement des déchets industriels (DIB et DIS) | 5 | déchets triés et identifiés payement des factures à temps | 4 | traitement des déchets conformément à la réglementation en vigueur fournir des attestations de destruction des déchets DIS Le respect des délais et des fréquences d'enlèvement | 5 | bordereau de suivi attestation de destruction | suite à la destruction | les sociétés de traitement des déchets industriels | établir un cahier de charge avec les sociétés de traitement de déchets | au besoin | responsable HSE |

| PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de l'impact | ATTENTES PHG DES PI | notation de l'impact | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|---|---------------|---|----------------------|--|----------------------|--|------------------------|--------------------------------|--|------------------|-----------------------------|
| | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| la protection civile | 5 | veiller à la sécurité industrielle conformité réglementaire | 2 | intervention rapide en cas d'urgence (sinistre, accident de travail) | 5 | Visite et rapport d'inspection | | protection civile | néant | néant | néant |
| APAVE: bureau de contrôle technique | 5 | payment des factures à temps installations conformes aux exigences en vigueur | 4 | effectuer les visites et la réception technique des nouvelles installations selon la convention signée. Communiquer un rapport d'inspection /attestation de conformité réglementaire | 5 | visite technique et rapport d'inspection attestation de conformité | | Inspecteurs APAVE | néant | néant | néant |
| les sociétés d'assurance | 5 | capacité de l'entreprise à gérer ses risques | 5 | Remboursement rapide diminution des coûts d'assurance suite à la maîtrise des risques | 5 | enquête et visites des experts des sociétés d'assurance | | assureur | néant | néant | néant |
| les sociétés de sous traitance des entretiens des EPC/ des installations et équipements | 5 | Payment des factures | 4 | respect les règles qualité et HSE de PHG efficacité de la sous-traitance | 5 | rapport d'entretien | suite à des entretiens | les sociétés de sous traitance | mettre en place de contrats avec les sociétés de sous traitance rapport d'évaluation de l'efficacité des sous- traitants | au besoin annuel | HSE maintenance équipements |

| PARTIES INTERESSEES | Impact global | BESONS ET ATTENTES des PI | notation de l'impact de | ATTENTES PHG DES PI | notation de l'influence | Surveillance existante | | | surveillance à mettre en place | | |
|--|---------------|---|-------------------------|--|-------------------------|---|------------|------------------------|--|-----------|-------------|
| | | | | | | Méthode | fréquence | responsable | Méthode | fréquence | responsable |
| ANGED (agence nationale de gestion des déchets industriels) | 2 | respect de la réglementation environnementale | 1 | aide et conseil sur le programme de management environnemental | 2 | | | | | | |
| ministère de l'industrie et du commerce (direction de la sécurité) | 5 | respect de la réglementation | 1 | classement de la société | 5 | néant | néant | néant | néant | néant | néant |
| garde national de contrôle des produits explosifs | 5 | Assurer un suivi journalier de consommation et les noter dans les registres de suivi des produits dangereux et des acides respect de la réglementation d'import des produits dangereux et des acides | 1 | néant | 5 | suivi de la consommation des produits dangereux et des acides | journalier | Resp. gestion du stock | audit interne pour le suivi de consommation des produits dangereux et des acides | mensuel | HSE |

4. Elaboration des fiches processus

14 processus ont été définis : 3 processus de management, 6 processus de réalisation et 5 processus support.

Les fiches des processus management QHSE, direction, satisfaction client, HSE, ressources humaines et contrôle qualité sont présentées respectivement au niveau des figures 7, 8, 9, 10, 11 et 12.

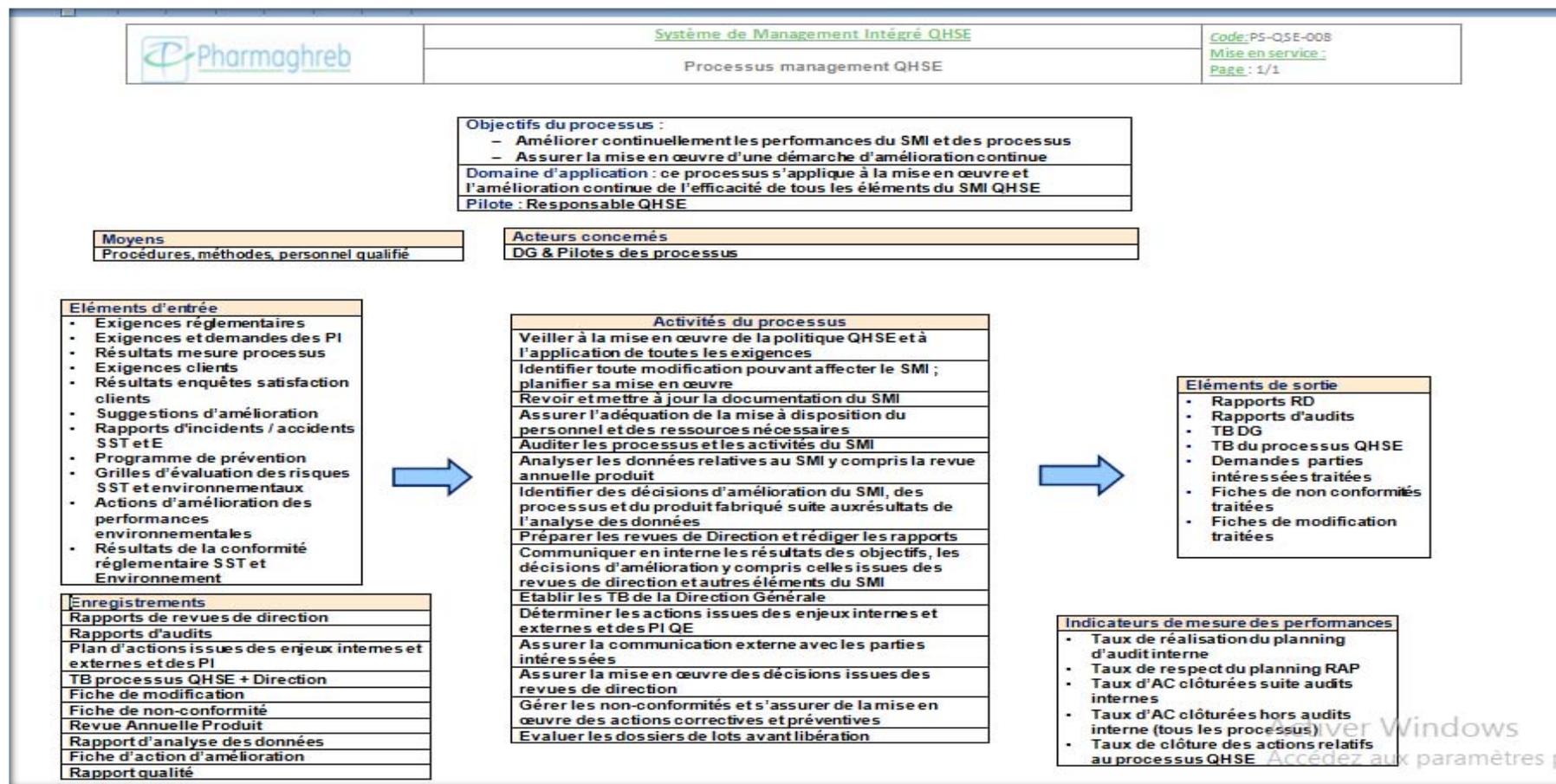


Figure 7 : fiche processus management QHSE

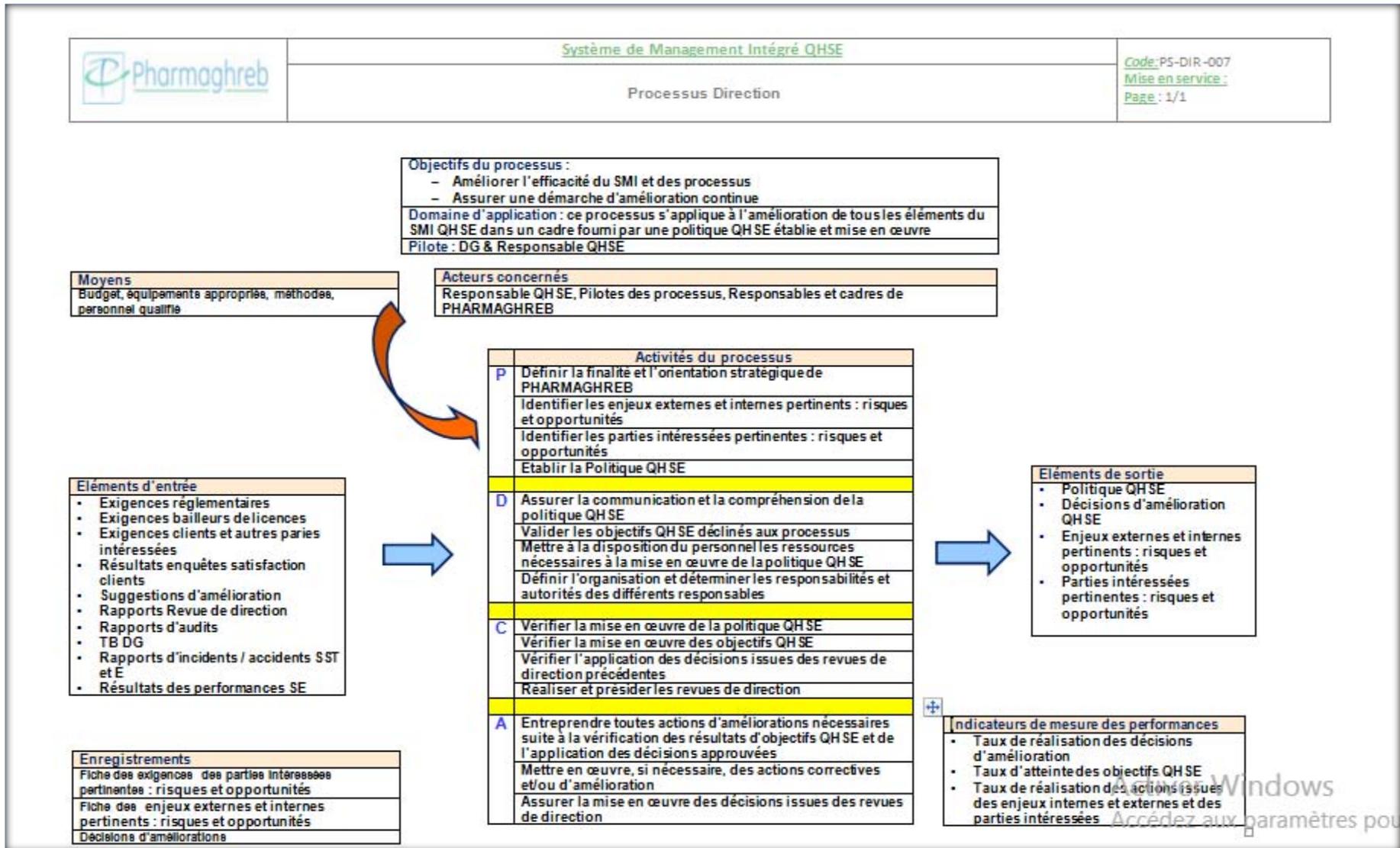


Figure 8 : fiche processus direction



Processus Satisfaction Client

Objectifs du processus :

- Etre à l'écoute des clients
- Assurer la mesure de la satisfaction des clients
- Améliorer l'efficacité du processus

Domaine d'application : ce processus s'applique sur tous les clients de PHARMAGHREB

Pilote : Responsable gestion des non-conformités et des réclamations clients

Moyens

Budget, équipements appropriés, méthodes, personnel qualifié

Acteurs concernés

Tous les responsables de PHARMAGHREB

Éléments d'entrée

- Exigences réglementaires
- Politique QHSE
- Décisions d'amélioration
- Rapports Revue de direction
- Rapports d'audits
- Réclamations clients
- Actions issues des enjeux internes et externes et des PI QE
- Personnel formé et qualifié

Activités du processus

- Définir les objectifs relatifs à la mesure de la satisfaction des clients
- Définir la méthode de la mesure de la satisfaction des clients
- Définir les critères de mesure de la satisfaction des clients
- Déterminer la population des clients à enquêter
- Mesurer la satisfaction des clients
- Analyser les résultats et établir un plan d'action
- Assurer le suivi des actions déterminées
- Traiter les réclamations des clients

Éléments de sortie

- Résultats de mesure satisfaction clients
- Besoins en compétences
- Plan d'action suite enquête/ réclamation client
- TB du processus
- Suggestions d'amélioration

Enregistrements

- Rapport d'enquête satisfaction clients
- Réclamation client
- Rapport d'analyse statistique des RC
- Rapport de rappel de lot
- TB du processus
- Fiche d'action d'amélioration
- Fiche de non-conformité
- Fiche de demande de changement
- Fiche d'investigation suite réclamation clients

Indicateurs de mesure des performances

- Taux de réponse des clients
- Taux de satisfaction par critère et par catégorie de client
- Taux de traitement commercial des réclamations clients dans les délais
- Taux de traitement des réclamations clients d'ordre qualité dans les délais
- nombre de réclamations qualité
- Taux d'avoir financier accordé
- Taux d'avoir financier accordé/ CA

figure 9 : Fiche processus satisfaction client

- Objectifs du processus :**
- Assurer la protection de l'environnement
 - Assurer la santé et la sécurité au travail
 - Assurer la conformité réglementaire
 - Assurer la maîtrise des ressources naturelles
 - Améliorer l'efficacité du processus

Domaine d'application : ce processus s'applique à tout le personnel de PHARMAGHREB, les visiteurs, les sous-traitants, les équipements, les voisins et toutes autres parties intéressées pertinentes

Pilote : Responsable HSE

Moyens

Budget, EPC, EPI, procédures, consignes, exigences réglementaires, POI

Éléments d'entrée

- Exigences légales réglementaires
- Exigences bailleurs de licences
- Politique QHSE
- Décisions d'amélioration
- Rapports d'audits
- Actions issues des enjeux internes et externes et des PI QE
- Résultats de mesure satisfaction
- Exigences clients
- Réclamation client
- FDS
- PDP
- Personnel formé et qualifié
- Non-conformité SST et E
- Plannings de maintenance préventive
- Rapports d'inspection et de conformité des bureaux de contrôle
- Rapports d'entretien des prestataires de service

Enregistrements

- Liste des équipements et installations
- Plan d'installation des extincteurs et RIA et autres équipements
- Liste des EPC
- Liste des EPI mise à jour
- Programme de prévention SST
- Registre des incidents / accidents
- Rapports de tests et exercices de simulation
- Rapport de conformité réglementaire
- TB du processus
- Rapports d'incidents / accidents
- Déchets quantifiés
- Attestation de destruction de déchets DIS et DIB
- Fiche de non-conformité
- Permis de travail

Acteurs concernés

DG, tout le personnel, les visiteurs, les sous-traitants et toutes autres parties intéressées pertinentes

Activités du processus

- Recenser tous les équipements, installations, activités et postes de travail de PHARMAGHREB
- Déterminer tous les dangers et risques liés à la santé et sécurité au travail
- Déterminer tous les aspects et impacts environnementaux
- Évaluer les dangers et risques SST dans les situations normales et anormales
- Évaluer les aspects et impacts environnementaux dans les situations normales et anormales
- Dégager les dangers et risques SST significatifs et ceux pouvant générer des situations d'urgence
- Dégager les aspects et impacts environnementaux significatifs et ceux pouvant générer des situations d'urgence
- Déterminer et évaluer la conformité aux obligations réglementaires SST et environnementales
- Définir les risques et opportunités liés aux aspects et impacts environnementaux ainsi que aux obligations de conformité environnementales
- Déterminer les actions liées aux aspects environnementaux significatifs, aux obligations de conformité et aux risques et opportunités
- Intégrer les actions ainsi déterminées dans les processus concernés
- Élaborer un programme de prévention SST
- Élaborer les instructions de maîtrise des situations d'urgences SST et environnementales
- Réaliser des tests et exercices de simulation ; établir des rapports d'amélioration des performances y compris les tests d'évacuation
- Maîtriser les déchets conformément aux règles définies dans la procédure établie à cet effet et à la réglementation en vigueur

Éléments de sortie

- Programme de prévention SST
- Résultats de mesure du processus
- Suggestions d'amélioration
- Besoins d'achat
- Consignes SST et Environnementales
- Demande d'intervention
- Besoins en compétences
- Rapports d'incidents / accidents SST et E
- Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux
- Actions d'amélioration des performances environnementales

Indicateurs de mesure des performances

- Taux de gravité
- Taux de fréquence
- Taux de consommation d'énergie électrique
- Taux de consommation de gaz
- Taux de consommation de l'eau
- Taux d'évolution des déchets
- Taux de réalisation des actions
- Taux d'actions clôturées efficaces dans le délai

Figure 10 : fiche processus HSE

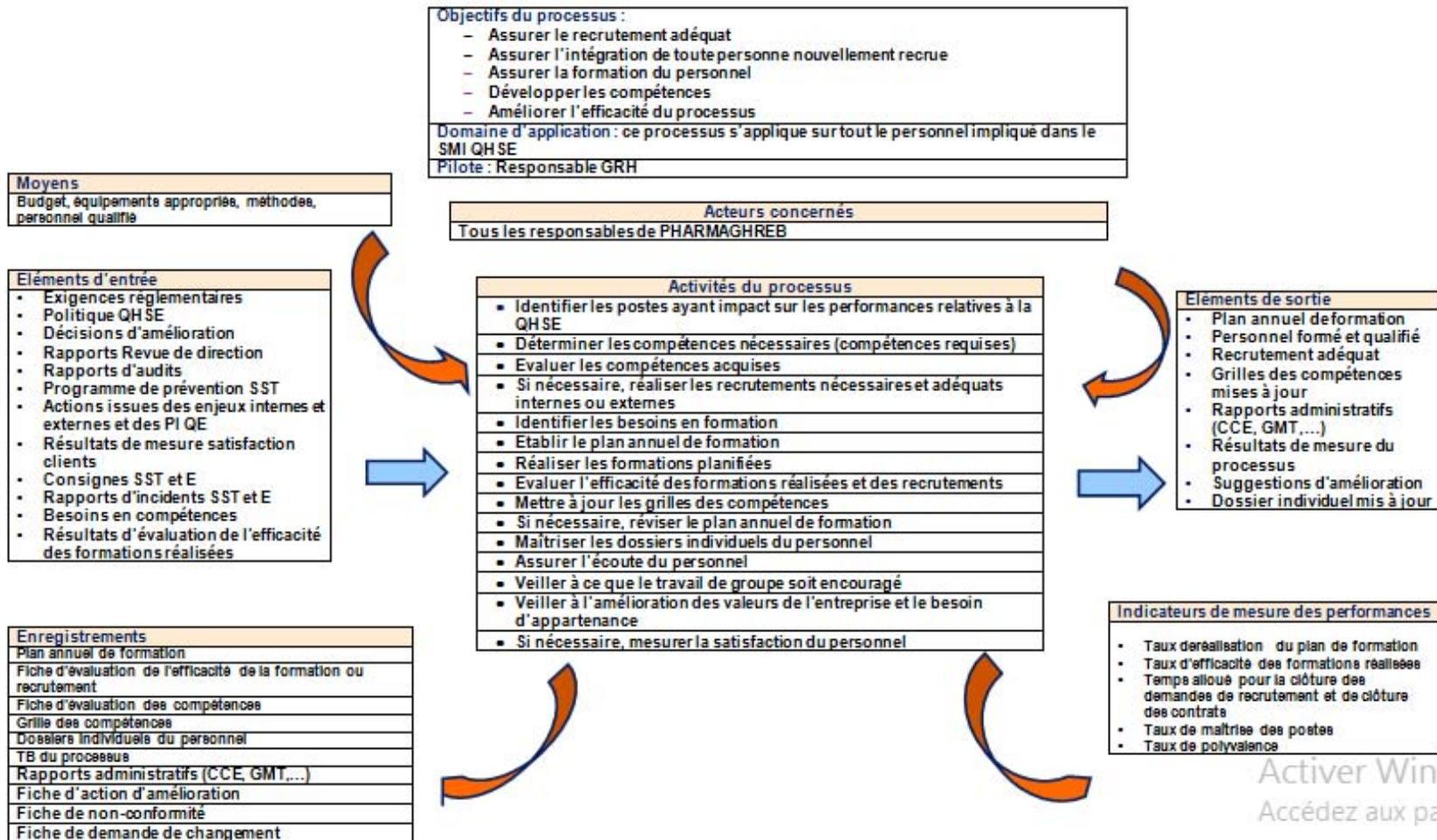


Figure 11 : fiche processus gestion des ressources humaines

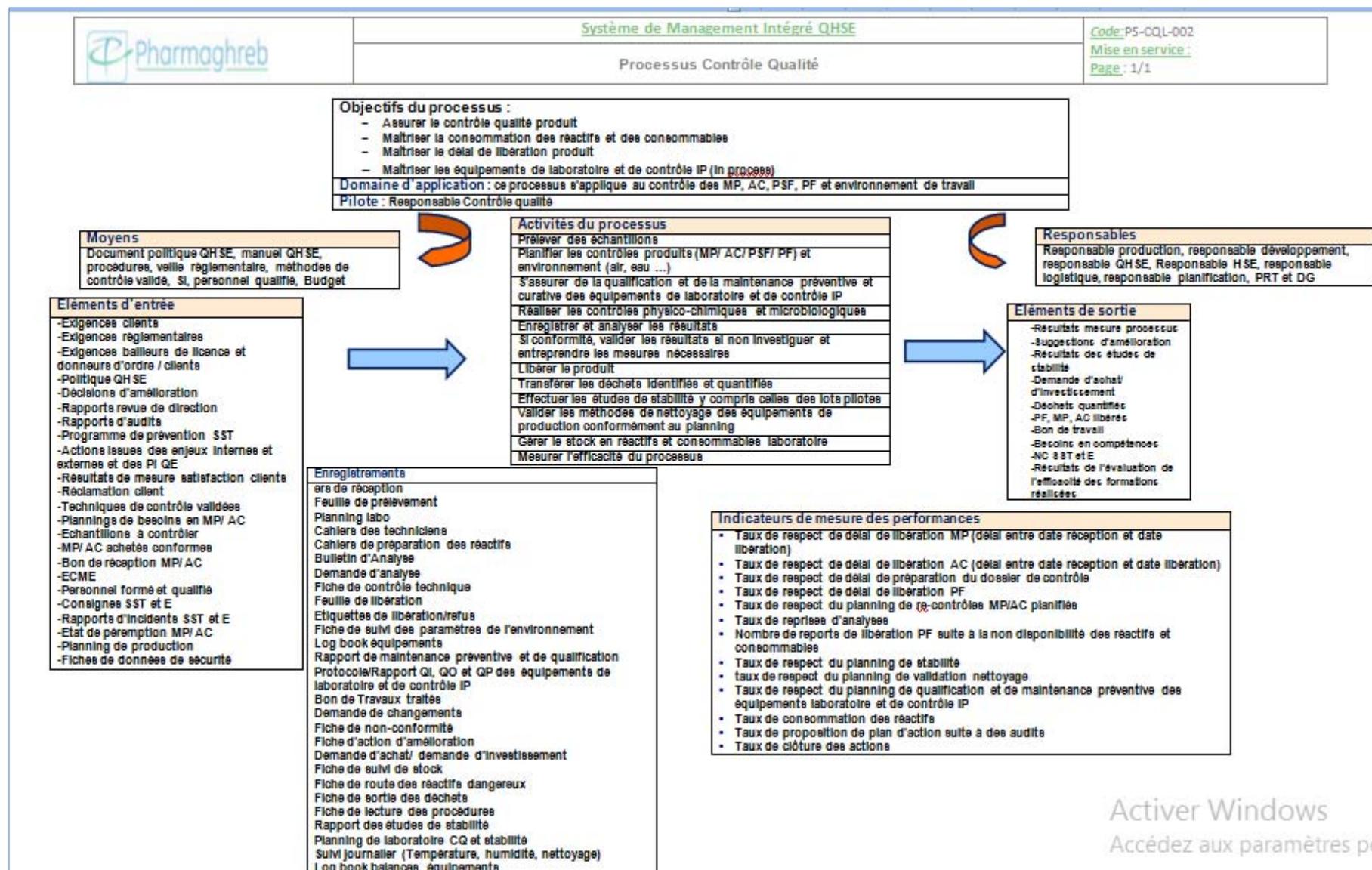
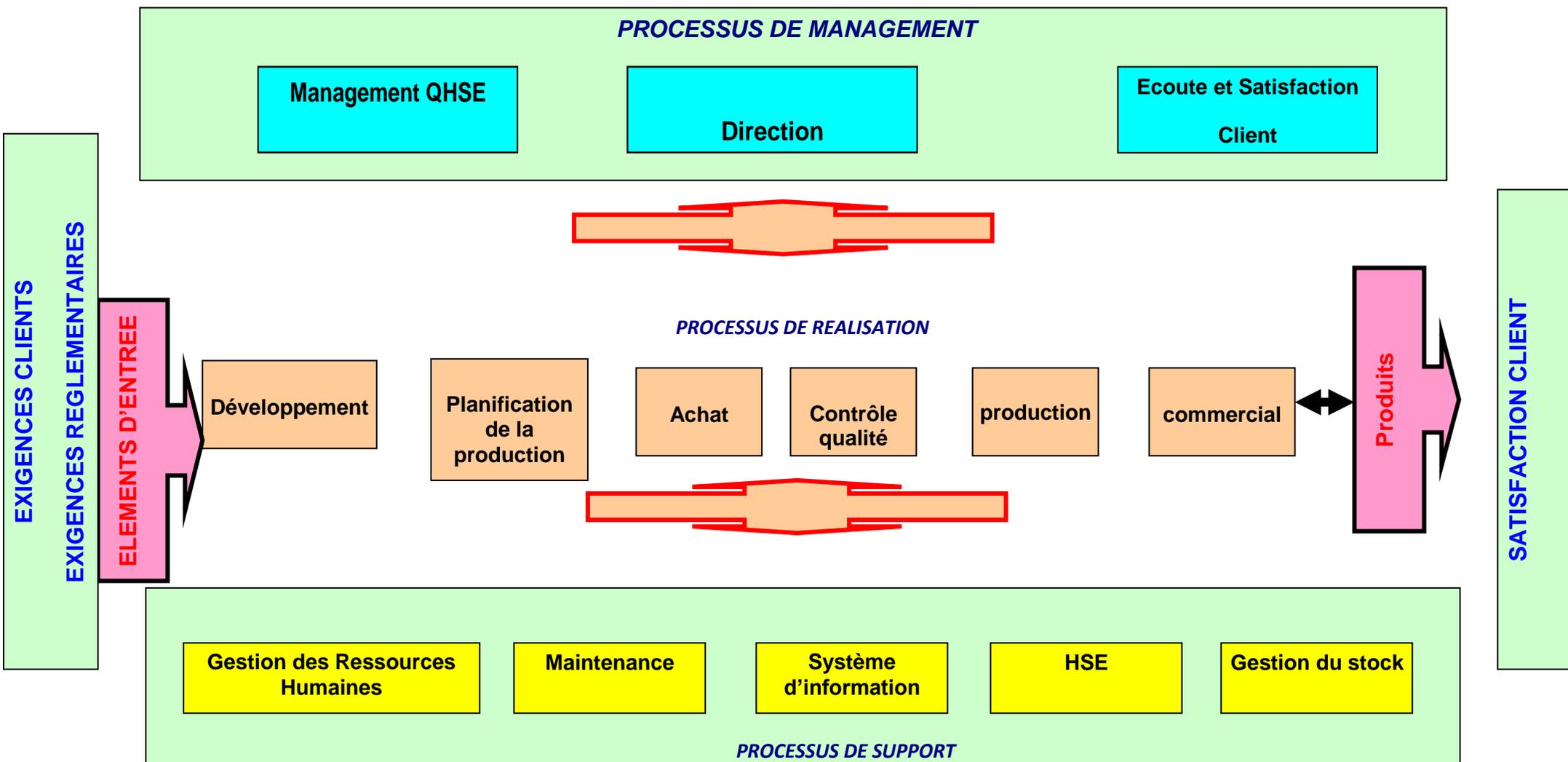


Figure 12 : fiche processus CQ

5. Elaboration de la cartographie des processus

La cartographie des processus est présentée au niveau de la figure 13.

Figure 13 : Cartographie des processus



6. Elaboration de la matrice des interactions entre les processus

La matrice des interactions entre les processus est présentée dans le tableau 36.

Tableau 36 : matrice des interactions entre les processus

| | Direction | Management QHSE | Ecoute & Satisfaction client | Développement | Planification et lancement production | Production | Contrôle qualité | Commercial | Achat | Gestion des stocks et Flux magasins | Maintenance | GRH | HSE | SI |
|--|--|--|---|--|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
| Direction | | | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration Liste produits à développer | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration demande des travaux | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Décisions d'amélioration | Enjeux externes et internes pertinents : risques et opportunités Parties intéressées pertinentes : risques et opportunités Politique QHSE Demande d'intervention |
| Management QHSE | Suggestions d'amélioration Actions issues des enjeux internes et externes et des PI Rapports Revue de direction Rapports d'audits TB DG rapport d'analyse des données | | Actions issues des enjeux internes et externes et des PI Rapports Revue de direction fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées | Rapports Revue de direction Rapports d'audits Actions issues des enjeux internes et externes et des PI fiches de non conformités traitées demandes de modification traitées |
| Ecoute & Satisfaction client | Résultats de mesure satisfaction clients -réclamations clients -Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients -exigences clients -réclamations clients -TB processus Plan d'action suite enquête/ réclamation client -suggestions d'amélioration | | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client | Résultats de mesure satisfaction clients Exigences clients Réclamation client Plan d'action suite enquête/ réclamation client |
| Développement | | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration | réclamation client (verbale ou écrite) | | Besoins de fabrication lots pilotes liste des procédés validés | Procédés validés Dossier de lot Consignes SST et E | Procédés validés Méthodes de contrôles validés Spécifications produit (BA) Consignes SST et E échantillons pour étude de stabilité | | DA | PSF quarantaine Déchets quantifiés | Bon de travail | Besoins en compétences Recrutement adéquat Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | NC SST et E liste des molécules à développer déchets chimique et pharmaceutique quantifiés | Demande d'intervention |
| Planification et lancement production | programme de production annuel planning hebdomadaire | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration | réclamation client (verbale ou écrite) | programme de production annuel planning hebdomadaire | | programme de production annuel Planning hebdomadaires Besoins en MOD | | | Fichier faisabilité programme de production annuel | OF | programme de production annuel | Besoins en compétences Recrutement adéquat Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | programme de production annuel NC SST et E | Demande d'intervention |
| Production | | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration | réclamation client (verbale ou écrite) | | | | Echantillons (PSF) à contrôler produits (PF) à contrôler | | DA | PF quarantaine Déchets quantifiés Retours MP et AC | Bon de travail | Besoins en compétences Recrutement adéquat Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | NC SST et E déchets pharmaceutique quantifié | Demande d'intervention |
| Contrôle qualité | | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration | réclamation client (verbale ou écrite) | Produits SF conformes résultats des études de stabilité des nouveaux produits | MP, AC libérés | | | PF libérés | DA | Déchets quantifiés PF, MP, AC libérés | Bon de travail | Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | NC SST et E déchets chimique et pharmaceutique quantifiés | Demande d'intervention |
| Commercial | Rapport d'évaluation des sous traitants commerciaux prévisions de vente | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration Rapport d'évaluation des sous traitants commerciaux | réclamation client (verbale ou écrite) | | prévisions de vente | | | | DA | OP- BL- Facture | Bon de travail | Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | NC SST et E | Demande d'intervention |

| | Direction | Management QHSE | Ecoute & Satisfaction client | Développement | Planification et lancement production | Production | Contrôle qualité | Commercial | Achat | Gestion des stocks et Flux magasins | Maintenance | GRH | HSE | SI |
|-------------------------------------|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|
| Achat | Résultats des performances fournisseur | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration Résultats des performances fournisseur | | Produits achetés conformes Dossier technique produit FDS | Produits achetés conformes | Produits achetés conformes FDS | Produits achetés conformes FDS | Produits achetés conformes | | Produits achetés conformes | PDR | Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | NC SST et E FDS | Demande d'intervention Produits achetés conformes |
| Gestion des stocks et Flux magasins | | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration | réclamation client (verbale ou écrite) | Bon de réception produit (MP/ AC) Etats des stocks | Etats des stocks | Produits livrés conformes MP/ AC conformément à l'OF Besoins en consommables | Bon de réception produit (MP/ AC) Etats des stocks | OP préparé Etats des stocks | DA Documents réception produit Etats des stocks | | Bon de réception PDR | Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | NC SST et E | Demande d'intervention |
| Maintenance | | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration BT Traité | BT Traité | Equipements en bon état de fonctionnement BT Traité entretien des locaux (infrastructure en bon état) | Plannings de maintenance préventive Equipements en bon état de fonctionnement BT Traité | Equipements en bon état de fonctionnement Plannings de maintenance préventive BT Traité entretien des locaux (infrastructure en bon état) | ECME en bon état de fonctionnement Plannings de maintenance préventive BT Traité entretien des locaux (infrastructure en bon état) | BT Traité | DA BT Traité | BT Traité | | Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | Plannings de maintenance préventive NC SST et E huile réceptionnée déchets quantifiés (huile, déchet mécanique, déchet électrique ...) BT Traité | Demande d'intervention BT Traité |
| GRH | Plan annuel de formation | Résultats mesure processus Suggestions d'amélioration Plan annuel de formation | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour DA | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour | | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour PV de réunion CCE Accidents, incidents NC SST et E | Plan annuel de formation Personnel formé et qualifié Recrutement adéquat Grilles des compétences mises à jour Demande d'intervention |
| HSE | Programme de prévention SST Rapports d'incidents / accidents SST et E | Programme de prévention SST Rapports d'incidents / accidents SST et E Résultats de mesure du processus Suggestions d'amélioration Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales FDS | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales FDS | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales FDS | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour Programme de prévention SST Rapports d'incidents / accidents SST et E Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales | | Demande d'intervention Consignes SST et E Rapports d'incidents / accidents SST et E Programme de prévention SST Grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux Actions d'amélioration des performances environnementales |
| SI | Demande d'intervention traitée | Résultats mesure processus Demande d'intervention traitée logiciels validés | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée | Demande d'intervention traitée Besoins en compétences Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées Grilles des compétences mises à jour | Demande d'intervention traitée | |

7. Politique QSE

Politique **Qualité** / **Sécurité** / **Environnement**

La concurrence à laquelle nous sommes confrontés davantage chaque jour et notre ambition de développement nous imposent non seulement d'évoluer constamment mais encore et surtout renforcer notre position sur le marché pharmaceutique.

Une démarche managériale Qualité / Sécurité / Environnement (QSE) mise en œuvre conformément aux exigences des normes internationales ISO 9001 version 2015, OHSAS 18001 version 2007 et ISO 14001 version 2015 dans le cadre d'un Système de Management Intégré (SMI) nous permettra d'affirmer durablement notre positionnement stratégique auprès de nos clients actuels et futurs tout en maîtrisant nos risques opérationnels. Elle est plus que jamais pour PHARMAGHRB le moyen essentiel par lequel elle réussira à se distinguer des confrères et à valoriser son image, celle de son personnel, celle de ses produits, celle de son organisation auprès de toutes les parties intéressées pertinentes.

A cet égard, nous nous sommes fixés une politique QSE s'articulant autour des axes suivants :

- ✚ **Satisfaire les exigences de nos clients et les attentes des autres parties intéressées pertinentes tout en respectant les exigences légales et réglementaires applicables ;**
- ✚ **Développer la qualité des produits**
- ✚ **Améliorer continuellement l'efficacité des processus et du SMI**
- ✚ **Assurer la protection de l'environnement y compris la prévention de la pollution et tout autre engagement spécifique pertinent moyennant la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue et de prévention de la pollution ;**
- ✚ **Assurer la santé et la sécurité au travail (SST) de nos employés, de nos visiteurs et de toute personne travaillant sous notre contrôle tout en assurant la prévention des préjudices personnels et atteintes à la santé moyennant la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue du management de la SST ;**
- ✚ **Satisfaire à nos obligations de conformité environnementale ainsi que les exigences réglementaires liées à la Santé & Sécurité au travail ;**
- ✚ **Maîtriser la consommation des produits issues des ressources naturelles ;**
- ✚ **Augmenter le chiffre d'affaires ;**
- ✚ **Développer les compétences de nos ressources humaines ;**
- ✚ **Maîtriser nos coûts.**

Pour mettre en œuvre notre politique QSE, nous nous engageons à :

- s'impliquer dans le fonctionnement de notre SMI ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité ;
- améliorer continue du système de management environnemental afin d'améliorer la performance environnementale
- satisfaire les exigences QSE applicables
- protéger l'environnement et prévenir la pollution
- prévenir les préjudices personnels et atteintes à la santé et
- améliorer continuellement le management de la SST et de la performance SST
- mettre à la disposition de tout le personnel les ressources nécessaires à la réalisation des objectifs QSE.

Notre démarche QSE est aussi question d'attitude, de comportement et d'initiative individuelle. Elle est inséparable de la volonté et de l'implication. L'engagement de tous dans cette démarche est la condition essentielle de notre réussite. Tous ensemble, installons, par nos gestes et nos actions, la QSE durable à PHARMAGHREB.

Signature DGA/ Date

Signature PDG/ Date

8. Détermination des objectifs QHSE

Les objectifs QHSE sont présentés au niveau de l'annexe 2.

9. Analyse des risques

9.1. Analyse des risques processus et mise en place d'un plan d'action

Tableau 37 : AMDEC processus CQ

| Activité du processus | Mode de défaillance | Effet | Cause | G | O | D | C | Actions | Resp. | Délai | G | O | D | C |
|---------------------------|---|---|--|----|---|---|-----|--|--|-------|----|---|---|----|
| Prélever les échantillons | Quantité erronée | Non-conformité réglementaire (échantillothèque) Quantité insuffisante pour compléter le contrôle | Erreur main d'œuvre liste des quantités à prélever n'est pas à jour | 10 | 4 | 3 | 120 | Effectuer des double vérifications faire des revues périodiques de la liste | resp. CQ | | 10 | 4 | 1 | 40 |
| | Contamination croisée , microbiologique, particulaire | Non-conformité produit | mauvaise qualité du scotch du prélèvement (sac non étanche) MO: non respect du flux matière par le personnel ou non respect des règles de nettoyage | 10 | 4 | 3 | 120 | Amélioration de la qualité de scotch ou prévoir double sac en PE sensibilisation et formation continue des préleveurs faire des audits flash | resp.achat resp. CQ responsable QHSE | | 10 | 4 | 1 | 40 |
| | Erreur d'identification (nom matière / Code / N° de lot) | Confusion entre les matières Non-conformité PF | Erreur main d'œuvre | 10 | 2 | 3 | 60 | Formation sur les bonnes pratiques de prélèvement | Resp. CQ | | 10 | 2 | 2 | 40 |

| Activité du processus | Mode de défaillance | Effet | Cause | G | O | D | C | Actions | Resp. | Délai | G | O | D | C |
|----------------------------------|--|--|--|---|---|---|----|---|------------------------------------|-------|---|---|---|----|
| Planifier les contrôles PF et MP | Absence de visibilité complète sur la liste des produits en rupture ou risque de rupture | Arrêt de production rupture PF | Liste PF en rupture ou risque de rupture non communiquée planning de production mensuel non communiquer | 6 | 7 | 2 | 84 | Améliorer la communication et la transmission du planning de production mensuel communiquer la liste des produits qui risquent la rupture à l'avance | planificateur planificateur | | 6 | 7 | 1 | 42 |
| | Plannig de contrôle non respecté | perturbation du planning de production et de libération risque de rupture | Erreur de manipulation induisant des ré-analyses panne équipements Manque réactifs | 6 | 8 | 2 | 96 | améliorer la gestion du stock en réactifs et colonnes renforcer le planning de maintenance préventif | Resp. gestion de stock | | 6 | 8 | 1 | 48 |
| | Mauvaise planification | PF et MP non contrôlés | Injection des imprévus Mauvaise estimation des temps d'analyse | 6 | 8 | 2 | 96 | gammer les temps d'analyse | resp. CQ | | 6 | 8 | 1 | 48 |

| Activité du processus | Mode de défaillance | Effet | Cause | G | O | D | C | Actions | Resp. | Délai | G | O | D | C |
|---|--|--|--|----|---|---|-----|---|-------------------------------|-------|----|---|---|----|
| Qualification des équipements conformément aux plannings | Non respect du planning Equipement non conforme | Equipement non utilisable pour le contrôle | Etalons non disponible(soit périmés soit non commandés) Etalons non disponible chez les fournisseurs Non disponibilité des SAV | 6 | 6 | 2 | 72 | mettre en place un planning d'achat des étalons Mise en place d'un contrat avec les SAV | resp. équipements | | 6 | 6 | 1 | 36 |
| Réaliser les contrôles physicochimiques et microbiologiques | erreur MO | Retard de libération des produits | manque de précision Confusion erreur de calcul | 7 | 9 | 2 | 126 | Formation personnel | resp. CQ | | 7 | 9 | | 0 |
| | non disponibilité d'un équipement/ réactif/ consommable/ personnel | Retard de libération des produits | Non disponibilité des documents, des réactifs, des équipements et des matériels | 6 | 8 | 2 | 96 | Mise en place d'un contrat avec les SAV gammer les temps d'analyse | resp. équipements resp. CQ | | 6 | 8 | 1 | 48 |
| Libérer les PF et les MP | Libération des produits non conformes | Non-conformité produit | Personnels non qualifiés Equipements non qualifiés Vérification des résultats non efficace échantillon contrôlé non représentatif | 10 | 1 | 2 | 20 | renforcer les audits produits pour s'assurer de l'efficacité de la vérification des résultats | resp. QHSE | | 10 | 1 | 1 | 10 |

| Activité du processus | Mode de défaillance | Effet | Cause | G | O | D | C | Actions | Resp. | Délai | G | O | D | C |
|---|---|-------------------------------|---|----|---|---|----|--|----------|-------|----|---|---|----|
| Libérer les PF et les MP | Confusion lors de la libération et erreur | Non-conformité produit | Retard des ré-analyses manque de personnels | 10 | 1 | 2 | 20 | Double vérification libération MP/AC | Resp. CQ | | 10 | 1 | 1 | 10 |
| Transférer les déchets identifiés et quantifiés | déversement encombrement des déchets dans le labo mal identification des déchets | risque SST et environnemental | erreur MO espace insuffisant indisponibilité des équipements de transfert | 7 | 6 | 2 | 84 | Port des EPI lors du transfert Installer des appareils monte-charge améliorer la gestion des déchets: les séparer et les identifier (sensibilisation personnel) | Resp. CQ | | 7 | 6 | 1 | 42 |

| Activité du processus | Mode de défaillance | Effet | Cause | G | O | D | C | Actions | Resp. | Délai | G | O | D | C |
|--|---|--|--|----|---|---|-----|--|----------------------|-------|----|---|---|----|
| Valider les méthodes de nettoyage des équipements de production conformément au planning | non respect du planning de validation de nettoyage méthode de nettoyage des équipements de production non validée | Contamination microbienne particulière et chimique de santé public | manque de formation en validation de nettoyage manque d'effectif | 10 | 9 | 2 | 180 | formation personnel recruter un technicien pour la validation nettoyage | Resp. RH Resp. RH | | 10 | 9 | 1 | 90 |
| Mesurer l'efficacité des processus | choix des indicateurs non pertinent reporter des valeurs éronnées | non disponibilité des résultats de mesure du processus mesure de l'efficacité du processus éronnée pas d'amélioration continue | Indicateurs non pertinent erreur de calcul | 10 | 4 | 2 | 80 | Vérifier et assurer l'efficacité des indicateurs faire des vérification des résultats des indicateurs lors des audits internes | Resp. QHSE | | 10 | 4 | 1 | 40 |

9.2. *Analyse des risques SST et mise en place d'un plan d'action*

Tableau 38 : Résultats de l'évaluation des risques SST

| N° | Acti vité s / Post es de trav ail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimaion du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|--|--|---|----------------------------------|---|--|---------------------|-----------------------------|---|----|-------------------------|---|
| | | | | | | | Gravité | Probabilité d'occurrence | | | SCORE TOTAL | |
| | | | | | Fréquence d'exposition | Retour d'expérience | | Maitrise du risque | | | | |
| 1 | | Stockage non différencié des produits inflammables, de produits comburants et présence de produits combustibles (carton, verrerie, EPI...) | Situation pouvant entraîner un incendie, favoriser la propagation ou explosion | Risque d'incendie et d'explosion | Instruction de stockage des produits chimiques / Formation SST, EPI et évacuation | Extincteur, Armoire coupe-feu, Armoire pour l'acide et base, Armoire pour produits toxiques, luminaire étanche, Rayonages avec rétention | 10 | 10 | 1 | 7 | 700 | B |
| 2 | Salle de stockage consommable (solvants, réactifs) | Stockage des produits toxiques, CMR corrosives, nocifs, irritants dans de mauvaises conditions (mauvaise aération) | Inhalation de vapeurs ou des poussières | Risques chimiques | Néant | CTA en place mais non efficace | 10 | 7 | 4 | 10 | 2800 | C |
| 3 | | Transfert des flacons des solvants et réactifs manuellement (Contenants fragilisés qui peuvent détériorés par des chocs) | Chute, Fuite ou déversement des flacons qui engendre des brûlures, irritations, intoxications | Risques chimiques | Formation aux risques chimiques / Procédures d'urgence en cas de déversement de produits chimiques en place | kit anti-déversement/ EPI (Masque facial avec filtre ABEK1 ou P3, gants de protection chimique, blouse, chaussure de sécurité) douche et lave-yeux de sécurité | 10 | 7 | 1 | 4 | 280 | B |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimaion du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|--|---|---|---|--|--|---------------------|------------|---------|--------------------------|----------------------|---|
| | | | | | | | Prévention | Protection | Gravité | Probabilité d'occurrence | | |
| | | | | | Fréquenc | Retour d'expérie | | | | Maitrise du risque | | |
| 4 | | Manutention des flacons des réactifs et solvants (flacon non étanche) | Contact cutané accidentel avec un produit : projection, éclaboussure... | Risques chimiques | Vérification de fermeture des flacons avant retour | Gants de protection chimique / lunette de sécurité / douche et lave-yeux de sécurité | 4 | 7 | 1 | 1 | 28 | A |
| 5 | Salle de stockage consommable (solvants, réactifs) | Chargement et déchargement des rayonnages (en utilisant un escabeau en mauvaise état) | Risques des chutes suite à un déséquilibre | Risque liés aux chutes de hauteur | Néant | Néant | 7 | 4 | 1 | 10 | 280 | B |
| 6 | | Stockage en hauteur des consommables divers (EPI, verres, carton ...) | Chute des charges sur une personne qui engendre de lésion, fracture, écrasement, douleurs rachidiennes ou des épaules.... | Risque lié aux effondrements et aux chutes d'objets | Néant | Néant | 7 | 7 | 1 | 10 | 490 | B |
| 7 | Salle chromatographie | Travail en position debout prolongé avec gestes répétitifs | Mal de dos , TMS | Risque lié à l'ergonomie | Néant | Néant | 7 | 7 | 1 | 10 | 490 | B |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimation du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|-------------------------------|--|---|--------------------------------------|---|--|----------------------|--------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|---|
| | | | | | | | Gravité | Probabilité d'occurrence | | | SCORE TOTAL | |
| | | | | | Prévention | Protection | | Fréquence d'exposition | Retour d'expérience | Maitrise du risque | | |
| | | Chaîne CPG : Entretien de détecteur, d'injecteur changement de colonne de four (température à 400 C°) lors de la manipulation | brûlure aux mains | Risque liés aux ambiances thermiques | Vérification de la température et refroidissement de four avant la manipulation | Néant | 7 | 10 | 1 | 4 | 280 | B |
| | Salle chromatographie | Chaîne HPLC: mettre les flacons de la phase mobile sur la chaîne | Chute des flacons sur l'opérateur (contact cutané, contact avec les yeux) | Risque chimique | Néant | EPI (lunette de sécurité , gants de protection chimique , blouse, sabots) Bacs de rétention | 7 | 10 | 1 | 4 | 280 | B |
| | | Chaîne HPLC: Présence des flacons de la phase mobile ouverts / le nombre des tuyaux rejet chaîne est supérieur au nombre d'ouverture dans le filtre intégré au bidon des déchets | Inhalation des vapeurs et de gaz | Risques chimiques | Néant | EPI (Masque respiratoire , lunette de sécurité, gants de protection chimique , blouse, chaussure de sécurité) / CTA en place mais non efficace | 7 | 10 | 4 | 7 | 1960 | C |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimation du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|-------------------------------|---|--|--|--|--|----------------------|--------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|-----|
| | | | | | | | Gravité | Probabilité d'occurrence | | | SCORE TOTAL | |
| | | | | | Prévention | Protection | | Fréquence d'exposition | Retour d'expérience | Maitrise du risque | | |
| | | Manipulation d'appareil de mesure de point de fusion (température à 200 C°) | Brûlure aux doigts | Risque liés aux ambiance thermique | Personne qualifié | Néant | 7 | 4 | 1 | 4 | 112 | A |
| | Salle chromatographie | Spectrophotomètre IR : Exposition aux agents chimiques dangereux (MP) | Contact cutané , Contact par inhalation | Risques chimiques | Néant | EPI (demi masque avec filtre P3, lunette de sécurité, gants de protection chimique, blouse, chaussure de sécurité) douche et lave-yeux de sécurité | 7 | 4 | 1 | 4 | 112 | A |
| | | Branchement et débranchement de fils électriques des équipements | Electrisation ou Electrocutation | Risque liés à l'électricité | Vérification des câbles électrique avant le branchement | Dispositif de coupure d'urgence en place | 7 | 4 | 1 | 4 | 112 | A |
| | | Séchage des ballons en verre par l'air comprimé | éclatement de ballon en verre | Risques liés aux équipements sous pression | Pour sécher un récipient en verre, employer de l'air à faible pression (0,1 bar) | Néant | 7 | 4 | 1 | 4 | 112 | A |
| | | labo physico chimie | Manipulation des verreries (pipette, fioles, bécher, éprouvette ...) | blessure aux mains et doigts | Risque liés aux équipements de travail | Personne qualifié | boite à pharmacie | 4 | 7 | 4 | 4 | 448 |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimaion du risque | | | | Evaluation du risque | |
|--|---|---|---|--|---|------------|---------------------|--------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|--|
| | | | | | Prévention | Protection | Gravité | Probabilité d'occurrence | | | SCORE TOTAL | |
| | | | | | | | | Fréquence d'exposition | Retour d'expérience | Maitrise du risque | | |
| labo physico chimie (environnement du travail) | Manipulation des produits chimiques dangereux (toxiques, CMR, nocifs et corrosives) | Contact cutané , Contact par inhalation , contact avec les yeux | Risques chimiques | Formation aux risques chimiques / obligations de travail sous la hotte lors de la manipulation de solvants, réactifs et MP toxique / qualification de la hotte chaque 6 mois | EPI (Demi masque avec filtre ABEK1 ou P3, gants de protection chimique (anti acide et nitrile) blouse, sabots) douche et lave-yeux de sécurité / CTA en place / serbonne | 10 | 10 | 1 | 4 | 400 | B | |
| | Utilisation de four | brûlure aux mains et avant bras (température à 1000 C°) | Risque liés aux ambiance thermique | Néant | gants anti chaleur | 7 | 7 | 1 | 1 | 49 | A | |
| | | Inhalation des vapeurs et de gaz | Risques chimiques | Néant | Demi masque avec filtre ABEK1, lunette masque / cabine extraction à la source | 7 | 7 | 1 | 7 | 343 | B | |
| | Etuve : Dégagement de vapeurs et gaz de sortie de l'étuve dans la salle | incendie, explosion, intoxication | Risque chimique | Néant | Demi masque avec filtre ABEK1 , lunette masque / CTA | 7 | 10 | 1 | 4 | 280 | B | |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimaion du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|-------------------------------|--|--|--|--------------------------------|--|---------------------|--------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|---|
| | | | | | Prévention | Protection | Gravité | Probabilité d'occurrence | | | SCORE TOTAL | |
| | | | | | | | | Fréquence d'exposition | Retour d'expérience | Maitrise du risque | | |
| | | Utilisation de l'étuve | Brûlure aux mains et avant bras (température à 200 C°) | Risque liés aux ambiance thermique | Néant | gants anti chaleur | 7 | 7 | 1 | 4 | 196 | A |
| | | Appareil de dissolution : Manipulation des vases en verre lors de nettoyage et montage | Chute des vases qui peut engendrer une blessure | Risque liés aux équipements de travail | Personne qualifié | Néant | 4 | 7 | 1 | 1 | 28 | A |
| | labo physico chimie | Appareil désagrégation : Manipulation du bécher en verre lors de nettoyage et montage | Chute du bécher qui peut engendrer une blessure | Risque liés aux équipements de travail | Personne qualifié | Néant | 4 | 7 | 1 | 1 | 28 | A |
| | | Bain a ultrason : Exposition au bruit (81,4 dB) | Les troubles irréversibles à long terme comme le déficit auditif et la surdité | Risque lié au bruit | Néant | Capot de protection | 1 | 7 | 1 | 1 | 7 | A |
| | | Bain a ultrason : Dégazage et dissolution des MP | Inhalation des vapeurs et gaz , Contact cutané | Risques chimique | Néant | Demi masque avec filtre ABEK1, lunette masque, blouse,gant | 7 | 7 | 1 | 4 | 196 | A |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimaion du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|-------------------------------|--|---|--|--|---|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------|----------------------|---|
| | | | | | | | Gravité | Probabilité d'occurrence | | | SCORE TOTAL | |
| | | | | | Prévention | Protection | | Fréquence d'expositio | Retour d'expérien ce | Maitrise du risque | | |
| | Labo microbio | Utilisation des autoclaves : (A04) pour stérilisation de milieu de culture (A03) pour décontamination de milieu de culture | Projection d'éclats en cas de rupture brutale de l'enceinte ou des tuyauteries | Risques liés aux équipements sous pression | Inspection intérieure et extérieure de la cuve et l'étalonnage du thermomètre chaque année/ contrôle visuel journalière de l'autoclave | Autoclave équipé par : Manomètre de pression / thermomètre / soupapes de sécurité | 10 | 7 | 1 | 7 | 490 | B |
| | | | Graves brulures par des jets de vapeur ou d'eau surchauffée /Inhalation des vapeurs | Risque liés aux ambiances thermiques | Néant | Néant | 7 | 7 | 1 | 10 | 490 | B |
| | | Utilisation du bec Bunsen | Brûlures par contact avec des flammes nues | Risque liés aux ambiances thermiques | Néant | Néant | 7 | 7 | 1 | 10 | 490 | B |

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Scénario d'accident / Description du risque | Types de risques | Mesures de sécurité existantes | | Estimaion du risque | | | | Evaluation du risque | |
|----|-------------------------------|---|---|--|--------------------------------|--|---------------------|------------|---------|--------------------------|----------------------|-------------|
| | | | | | | | Prévention | Protection | Gravité | Probabilité d'occurrence | | SCORE TOTAL |
| | | | | | Fréquence d'exposition | Retour | | | | Maitrise du | | |
| | Labo microbio | Utilisation du bec Bunsen | Fuite de gaz qui peut engendrer une explosion | Risques liés aux équipements sous pression | Néant | Néant | 10 | 10 | 1 | 10 | 1000 | C |
| | | Utilisation du bec Bunsen | Contact avec les souches lors de stérilisation (Risque d'infection ou allergie) | Risques biologiques | Néant | EPI (gant, masque 3 plis, vetement du travail) | 7 | 7 | 1 | 7 | 343 | B |

Tableau 39 : mise en place d'un plan d'actions face aux risques SST

| N° | Activités / Postes de travail | Danger / Situation dangereuse identifié | Action | Responsable | Délai de réalisation | Responsable suivi efficacité | Date de réalisation | méthode de suivi de l'efficacité |
|----|--|--|--|-------------|----------------------|------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| 1 | Salle de stockage consommable (solvants, réactifs) | Stockage non différencié des produits inflammables, de produits comburants et présence de produits combustibles (carton, verrerie, EPI...) | <ul style="list-style-type: none"> *Prévoir un armoire pour produits toxiques ouverts *Prévoir un outre local pour le stock fermés des produits inflammable *Remettre en services les système de détection d'incendie *Mise à jour d' instruction de stockage des produits chimiques *Mettre en place un POI et des instructions de maitrise des situations d'urgence | | | | | |
| 2 | | Stockage des produits toxiques, CMR,corrosives, nocifs, irritants dans de mauvaises conditions (mauvaise aération) | <ul style="list-style-type: none"> Prévoir un système de traitement d'air plus efficace dans la salle de stockage Faire sortir les codes des extractions de armoires des stockages vers l'exterieur Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ pour la vérification de fermeture des flacons avant retour | | | | | |
| 3 | | Transfert des flacons des solvants et réactifs manuellement (Contenants fragilisés qui peuvent détériorés par des chocs) | <ul style="list-style-type: none"> *Prévoir des chariots avec bac de retention *Mise à jour de procédures d'urgence en cas de fuite ou déversement de produits chimiques *Prévoir des formation à la conduite à tenir en cas de fuite ou déversement de produits chimiques | | | | | |
| 4 | | Manutention des flacons des réactifs et solvants (flacon non étanche) | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ pour la vérification de fermeture des flacons avant retour | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|-----------------------|--|---|--|--|--|--|--|
| 5 | | Chargement et déchargement des rayonnages (en utilisant un escabeau en mauvaise état) | Prévoir un nouveau escabeau pour la salle de stockage Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ pour la vérification d'escabeau avant l'utilisation | | | | | |
| 6 | | Stockage en hauteur des consommables divers (EPI, verres, carton ...) | Prévoir un outre local pour le stockage des consommables divers | | | | | |
| | Salle chromatographie | Travail en position debout prolongé avec gestes répétitifs | Prévoir des tabourets ergonomiques Lancer une campagne de sensibilisation des tous les effectifs travaillant au Labo CQ aux risques ergonomique | | | | | |
| | | Chaîne CPG :Entretien de détecteur , d'injecteur changement de colonne de four (température à 400 C°) lors de la manipulation | *Mettre en place une fiche d'instruction HSE de machine CPG *Lancer une campagne de sensibilisation des tous les effectifs travaillant au Labo CQ pour vérifier la température et la refroidissement de four avant la manipulation | | | | | |
| | Salle chromatographie | Chiane HPLC: mettre les flacons de la phase mobile sur la chaine | Prévoir un plate-forme mobile avec 3 marches pour l'opération de chargement et déchargement de flacons sur le chaine | | | | | |
| | | Chiane HPLC: Presence des flacons de la phase mobile ouverts / le nombre des tuyaux rejet chaine est superieur au nombre d'ouverture dans le filtre intégré au bidon des déchets | Prévoir de système de fermeture des flacons plus étanches Changer les filtres charbon actifs avec 4 sortie | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|--|--|--|
| | | Manipulation d'appareil de mesure de point de fusion (température à 200 C°) | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accident de travail | | | | | |
| | Salle chromatographie | Spectrophotomètre IR : Exposition aux agents chimiques dangereux (MP) | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accident de travail | | | | | |
| | | Branchement et débranchement de fils électriques des équipements | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accident de travail | | | | | |
| | | Séchage des ballons en verre par l'air comprimé | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accident de travail | | | | | |
| | | labo physico chimie (environnement du travail) | Manipulation des verrerie (pipette, fioles , bécher , éprouvette ...) | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accidents de travail | | | | |
| | labo physico chimie (environnement du travail) | Manipulation des produits chimiques dangereux (toxiques, CMR, nocifs et corrosives) | Faire des prélèvements atmosphériques en mode passif ou actif | | | | | |
| | | Utilisation de four | Mettre en place une fiche d'instruction HSE de four | | | | | |
| | | | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accidents de travail | | | | | |
| | | | Détermination de norme de vérification de la extracteurs de four prévoir une qualification périodique de extracteurs de four | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | Etuve : Dégagement de vapeurs et gaz de sortie de l'étuve dans la salle | Prévoir une gaine d'extraction de l'etuve et le relier à la hotte de four | | | | | |
| | | Utilisation de l'étuve | Mettre en place une fiche d'instrcution HSE d'étuve Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ par rapport aux accidents de travail | | | | | |
| | labo physico chimie (environnement du travail) | Appareil de dissolution : Manipulation des vases en verre lors de nettoyage et montage | | | | | | |
| | | Appareil désagregation : Manipulation du bécher en verre lors de nettoyage et montage | | | | | | |
| | | Bain a ultrason : Exposition au bruit (81,4 dB) | | | | | | |
| | | Bain a ultrason : Dégazage et dissolution des MP | Lancer une campagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo CQ aux risques chimiques | | | | | |
| | | Labo microbio | Utilisation des autoclaves : (A04) pour stérilisation de milieu de culture (A03) pour décontamination de milieu de culture | Prévoir une formation à la conduite des autoclaves pour les techniciennes de labo micro biologie Faire une convention avec APAVE pour Contrôle technique des autoclaves | | | | |

| | | | | | | | |
|--|---------------|---|---|--|--|--|--|
| | | <p>Prévoir deux hottes aspirantes pour les deux autoclaves Détermination de norme de vérification de la extracteurs des autoclaves prévoir une qualification périodique de extracteurs des autoclaves Prévoir des gants anti chaleur et des ecrans facials Mettre en place une fiche d'instruction HSE de autoclave Lancer une compagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo micro bio par rapport aux accidents de travail</p> | | | | | |
| | | Utilisation du bec Bunsen | prévoir des gants anti chaleur pour les technicienne labo microbiologie | | | | |
| | Labo microbio | Utilisation du bec Bunsen | <p>Prévoir une installation de gaz naturel au lieu de bouteille de gaz de butane ou de propane pour l'alimentation de bec Bunsen Planifier des Tests d "etancheité de conduite de gaz Prévoir de système de détection de fuite de gaz</p> | | | | |
| | | Utilisation du bec Bunsen | <p>Prévoir une hotte aspirante pour le bec bunsen Détermination de norme de vérification de la extracteurs de bec bunsen prévoir une qualification périodique de extracteurs de bec bunsen Prévoir des gants anti chaleur et des ecrans facials Mettre en place une fiche d'instruction HSE de bec bunsen Lancer une compagne de sensibilisation à tous les effectifs travaillant au Labo micro bio par rapport aux accidents de travail</p> | | | | |

9.3. Evaluation des impacts environnementaux et mise en place d'un plan d'action

Le tableau 40 présente les résultats de l'analyse des impacts environnementaux et le tableau 41 présente une proposition de plan d'actions pour réduire les risques à un niveau acceptable.

Tableau 40 : résultats de l'analyse des impacts environnementaux.

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | SCORE TOTAL |
|-------------------|---|------------------|---|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | |
| Administration | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Pas de maîtrise lumière constamment allumée, PC continuellement sous tension, climatiseurs | 1 | 2 | 4 | 3 | 1 | 24 |
| | Consommation de l'eau | Eau | *Epuisement des ressources naturelles *eaux usées (Blocs sanitaires) | N | station de traitement d'eau usée en place et conforme | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 12 |
| | DIB : Production des déchets papiers, plastiques | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 3 | 3 | 1 | 27 |
| | DIS déchets électroniques et électriques, cartouches d'impression | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source toutes les cartouches d'impression sont retournées aux fournisseurs | 3 | 3 | 2 | 3 | 1 | 54 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-------------------|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|---|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| laboratoire CQ | Utilisation des solvants, des réactifs | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | Pas de maîtrise pour la consommation des solvants et réactifs | 1 | 4 | 4 | 3 | 1 | 48 |
| | DID : Production des déchets réactifs et des flacons de réactifs vides | Déchets | Pollution du sol | N | Tri à la source des déchets réactifs Présence d'un local pour les stockages des déchets réactifs une convention avec société Amal service pour le traitement des déchets de réactifs | 1 | 4 | 4 | 1 | 1 | 16 |
| | Consommation des matières premières (MP) | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | la consommation des MP est maîtrisée : pesage avant utilisation Absence de fds des fabricants | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 | 12 |
| | DID : Production des déchets pharmaceutiques (PSF, PF), des MP périmées | Déchets | Pollution du sol | N | Tri à la source des déchets chimiques (MP) , déchets pharmaceutiques (PSF, PF) Présence d'un local pour les stockages des déchets chimiques (MP) , déchets pharmaceutiques (PSF, PF) une convention avec société TES pour le traitement des déchets de pharmaceutique | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 | 12 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-------------------|---|------------------|---|--------------------|---|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| laboratoire CQ | DID : EPI contaminés, Emballages contaminés, verrerie contaminés, seringue contaminé, | Déchets | Pollution du sol | N | Absence Tri à la source des déchets Absence des organismes agréés pour le traitement des déchets EPI contaminés, Emballages contaminés, verrerie contaminés, seringue contaminé, | 3 | 4 | 4 | 3 | 4 | 576 |
| | Consommation de l'eau | Eau | *Epuisement des ressources naturelles *eaux usées industrielle | N | une station de traitement des eaux usées industrielle en place un prélèvement mensuel est effectué par un avec bureau d'analyse (green lab) | 1 | 3 | 4 | 2 | 4 | 96 |
| | DIB (papiers, cartons, verrerie cassés non contaminée, Blister, notice, étuis) | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 3 | 3 | 1 | 27 |
| | DID (déchets électroniques et électriques) | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source Absence de collecteur | 4 | 3 | 2 | 4 | 1 | 96 |
| | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi journalier de consommation électrique | 1 | 4 | 4 | 2 | 1 | 32 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-----------------------------|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|---|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| laboratoire CQ | Consommation de gaz (azote et hydrogène) | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | Consommation négligeable et maîtrisée | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| | Rejets atmosphérique | Air | Pollution de l'air | N | CTA en place serbonne en place | 1 | 2 | 4 | 2 | 2 | 32 |
| laboratoire microbiologique | DIB : papiers, plastique , verrerie cassés non contaminés | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | DID : déchets microbiologique | Déchets | Pollution du sol | N | Les déchets microbiologique sont stérilisés par autoclave avant leurs évacuation Absence de collecteur agréé pour le traitement de déchets microbiologique | 1 | 4 | 4 | 3 | 1 | 48 |
| | DID : déchets pharmaceutiques (PF et PSF), MP périmés, | Déchets | Pollution du sol | N | Tri à la source des déchets une convention avec société TES pour le traitement des déchets de pharmaceutique et MP périmées. | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 | 12 |
| | Consommation de gaz GPL | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | Consommation négligeable et maîtrisée | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|--|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| laboratoire microbiologique | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi journalier de consommation électrique | 1 | 4 | 4 | 1 | 1 | 16 |
| | Utilisation de milieu de culture | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | consommation maîtrisée | 1 | 1 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| laboratoire de développement galénique | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi journalier de consommation électrique | 1 | 4 | 4 | 2 | 1 | 32 |
| | Consommation des MP | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | la consommation des MP est maîtrisée : pesage avant utilisation Absence de fds du fabricants | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | DIB : papiers, plastique, verrerie cassés non contaminés, | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | DID : déchets pharmaceutiques (PF et PSF), MP périmées | Déchets | Pollution du sol | N | tri à la source des déchets une convention avec société TES pour le traitement des déchets de pharmaceutique et MP périmées | 1 | 4 | 4 | 1 | 1 | 16 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|--|--|------------------|---|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| laboratoire de devpl galénique | DID : EPI contaminés, sacs contaminés, pots plastique contaminé , emballages contaminés, | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source Absence des organismes agréés pour le traitement des déchets EPI contaminés, Emballages contaminés, verrerie contaminés, seringue contaminé, | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 768 |
| | Consommation de l'eau | Eau | *Epuisement des ressources naturelles *eaux usées industrielle | N | une station de traitement des eaux usées industrielle en place un prélèvement mensuel est effectué par un avec bureau d'analyse (green lab) | 1 | 3 | 4 | 2 | 4 | 96 |
| | Dégagement des poussières chimiques | Air | Pollution de l'air | N | Absence de dispositif de traitement d'air Absence d'une extraction à la source de LAF | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1024 |
| Production (RDC + 1ér étage + 2ème étage) | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi journalier de consommation électrique | 1 | 4 | 4 | 2 | 1 | 32 |
| | Consommation de l'eau | Eau | *Epuisement des ressources naturelles *eaux usées industrielle | N | Pas de maîtrise de consommation de l'eau une station de traitement des eaux usées en place un prélèvement mensuel est effectué par un bureau d'analyse green lab | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|--|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| Production (RDC + 1 ^{er} étage + 2 ^{ème} étage) | Consommation des matières premières (MP) | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | la consommation des MP est maîtrisée : pesage avant utilisation Absence de fds du fabricant | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 | 12 |
| | DIB : papiers, carton plastique, verrerie cassés non contaminés, AC utilisés pour le réglage des équipements non contaminés (tubes, PVC, aluminium) | Déchets | Pollution du sol | AN | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | DID : déchets pharmaceutiques (PF et PSF), MP périmées | Déchets | Pollution du sol | N | tri à la source des déchets une convention avec société TES pour le traitement des déchets de pharmaceutique périmées pas de maîtrise pour les autres type des déchets | 1 | 4 | 4 | 1 | 1 | 16 |
| | DID : EPI contaminés, sacs contaminés, AC contaminé , emballages contaminé, | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source Absence des organismes agréés pour le traitement des déchets EPI contaminés, sacs contaminés, AC contaminé , emballages contaminé, | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 768 |
| | Consommation d'azote | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | Consommation négligeable et maîtrisée | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-------------------|--|------------------|--------------------------------------|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| magasins pharma I | DIB: Palettes du bois et du plastique, carton, plastique, papier, Ac refusés | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | DID : MP refusées, PF refusés | Déchets | Pollution du sol | N | une convention avec société TES pour le traitement des déchets de pharmaceutique périmés | 1 | 4 | 4 | 1 | 1 | 16 |
| | DID : emballages contaminés | Déchets | Pollution du sol | N | pas de maîtrise pour les emballages contaminés, | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1024 |
| | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi journalier de consommation électrique | 1 | 2 | 4 | 2 | 1 | 16 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-------------------|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| Maintenance | Utilisation des huiles | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi de consommation des huiles | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 4 |
| | DID : huiles usées , Chiffons et emballage contaminés | Déchets | Pollution du sol | N | Convention avec SOTILUBE pour la collecte de déchet de l'huile utilisée Absence de tri à la source Chiffons et emballage contaminés | 1 | 4 | 2 | 2 | 1 | 16 |
| | DIB: papier , plastique, carton , déchets métallique, | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | Tubes et néons, déchets électroniques et électriques | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 3 | 3 | 2 | 4 | 1 | 72 |
| | DID : emballage contaminés des Produit chimique, EPI contaminé, | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source | 3 | 4 | 4 | 2 | 3 | 288 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | SCORE TOTAL |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------|--------------------|---|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | |
| Groupes électrogènes | Consommation de carburant | Air | Pollution de l'air Emission de CO2 | N | L'utilisation de groupe électrogène est occasionnelle elle dépend de coupure de l'électricité de STEG. Entretien préventif des Groupes électrogènes chaque 6 mois | 1 | 3 | 1 | 2 | 4 | 24 |
| | Huile usées, filtres | Déchets | Pollution du sol | N | Convention avec SOTILUBE pour la collecte de déchet de l'huile usée pas de maîtrise pour les filtres à huiles et à gasoil | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 | 36 |
| | Fuite d'huile ou de carburant | Sol | Pollution du sol | AN | Entretien préventif des Groupes électrogènes chaque 6 mois | 1 | 4 | 4 | 3 | 1 | 48 |
| Salle des compresseurs ZT 15 et ZT 30 | Explosion | Risque industrielle | dégâts humains et matériels | AN | Contrôle technique par APAVE certificat d'épreuve hydraulique officiel pour les deux réservoirs chaque réservoir équipé d'une soupape et un manomètre. | 1 | 4 | 4 | 1 | 1 | 16 |
| | Filtres, huiles usée, | Sol | Pollution du sol | N | Convention avec SOTILUBE pour la collecte de déchet de l'huile usée Pas de maîtrise pour les filtres | 1 | 4 | 2 | 2 | 1 | 16 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-------------------|---|------------------|--|--------------------|--|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| CTA | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Certaines portes non étanches dans la production et les magasins qui entraînent une sur consommation électrique de CTA | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 24 |
| | Filtre à poche. filtre G4, F9, F7, H13 filtre de station d'eau purifiée à cartouche | Sol | Pollution du sol | N | Pas de maitrise | 4 | 3 | 2 | 4 | 1 | 96 |
| Cantine | Consommation électrique | Energie | Epuisement des ressources naturelles | N | Suivi journalier de consommation électrique | 1 | 2 | 4 | 2 | 1 | 16 |
| | Consommation de gaz | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | N | pas de maîtrise | 1 | 2 | 4 | 2 | 1 | 16 |
| | Consommation de l'eau | Eau | *Epuisement des ressources naturelles *eaux usées (Blocs sanitaires) | N | eaux usées sont sanitaires, non industrielles (Connexion à l'ONAS) | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 12 |
| | Déchets ménagers, plastique, papiers | Déchets | Pollution du sol | N | Absence de tri à la source Envoi des déchets organique à la décharge public | 1 | 2 | 4 | 3 | 1 | 24 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|-------------------------|---|---------------------|--|--------------------|---|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| pharmaghreb en générale | Bruit dans l'entreprise | bruit | Dérangement des voisins | N | Pharmaghreb est située dans une zone industrielle et il n'y a pas des exigences réglementaires spécifiques | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | Incendie | Risque industrielle | Pollution de l'air Pollution du sol | AN | -Absence de plan d'urgence et d'évacuation système détection automatique d'incendie est hors services installation des réseaux RIA non conforme -présence des Sauveteurs secouriste , équipe de première intervention , équipe d'évacuation | 4 | 4 | 1 | 3 | 4 | 192 |
| | Fuites et déversement accidentel des produits chimiques | Sol | Pollution du sol | AN | *Absence des bacs de rétention pour les liquides dangereux dans les magasins et local déchets réactifs *présence des bacs de rétention pour le lab *kits anti déversement en place + bacs à sable *absence des instructions pour l'intervention en cas des de fuites et déversements | 4 | 4 | 1 | 3 | 4 | 192 |
| | Fuite de gaz | Ressources | Epuisement des ressources naturelles | AN | *contrôle technique des installations de gaz détecteurs des gaz hors services | 1 | 4 | 1 | 2 | 4 | 32 |

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Domaine concerné | Impacts environnementaux associés | Situation (N / AN) | Observation | Cotation | | | | | |
|--------------------------|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|---|----------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | | R | G | F | M | S | SCORE TOTAL |
| pharmag hreb en générale | Fuite d'eau | Eau | Epuisement des ressources naturelles | AN | Jamais produit dans l'entreprise | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 16 |
| Infirmérie | Pansements usés, coton contaminé, gants, médicaments périmés, | Déchets | Pollution du sol | N | Tri à la source une convention avec société TES pour le traitement des déchets de pharmaceutique périmés. | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | 6 |

Tableau 41 : mise en place d'un plan d'action face aux impacts environnementaux significatifs

| Service /Activité | Aspect environnemental associé | Plan d'action | Responsable | délai de réalisation | responsable de suivi de l'efficacité | méthode de suivi de l'efficacité | délai de sui de l'efficacité |
|-------------------|---|--|--|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Administration | Consommation électrique | Compagne de sensibilisation pour tout le personnel d'administration pour la maîtrise de la consommation électrique | Responsable HSE | | | | |
| | DIB : Production des déchets papiers, plastiques | Mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne commander des poubelles de chaque type des déchets formation et sensibilisation personnel | Responsable HSE | | | | |
| | DIS déchets électroniques et électriques, cartouches d'impression | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement des déchets électroniques et électriques | Responsable HSE | | | | |
| laboratoire CQ | Utilisation des solvants, des réactifs | Définir une méthode de suivi de consommation de réactifs | responsable CQ + responsable développement | | | | |
| laboratoire CQ | DID : EPI contaminés, Emballages contaminés, verrerie contaminés, seringue contaminé, | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement de déchet EPI contaminés, Emballages contaminés, verrerie contaminés, seringue contaminé, | Responsable HSE | | | | |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|------------------------|--|--|--|--|
| | Consommation de l'eau | Mettre en place une étude de dépollution | Responsable HSE | | | | |
| | DIB (papiers, cartons, verrerie cassés non contaminée, Blister, notice, étuis) | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | Responsable HSE | | | | |
| | DID (déchets électroniques et électriques) | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement des déchets électroniques et électriques | Responsable HSE | | | | |
| laboratoire microbiologique | DIB : papiers, plastique, verrerie cassés non contaminés | Mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | Responsable HSE | | | | |
| | DID : déchets microbiologique | Chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement de déchet microbiologique | Responsable HSE | | | | |
| | Consommation des MP | Demander aux fournisseurs les fiche des données de sécurité des tous les MP | Responsable logistique | | | | |
| | DIB : papiers, plastique, verrerie cassés non contaminés, | Mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|-----------------|--|--|--|--|
| laboratoire de développement galénique | DID : EPI contaminés, sacs contaminés, pots plastique contaminé, emballages contaminés, | Chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement de déchet EPI contaminés, Emballages contaminés, verrerie contaminés, seringue contaminé, | Responsable HSE | | | | |
| | Consommation de l'eau | Mettre en place une étude de dépollution | Responsable HSE | | | | |
| Production (RDC + 1er étage + 2ème étage) | Consommation de l'eau | Mettre en place une étude de dépollution | Responsable HSE | | | | |
| | DIB : papiers, carton plastique, verrerie cassés non contaminés, AC utilisés pour le réglage des équipements non contaminés (tubes, PVC, aluminium) | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | Responsable HSE | | | | |
| | DID : EPI contaminés, sacs contaminés, AC contaminé, emballages contaminé, | Chercher des organismes agréés pour la collecte et le traitement de déchet, EPI contaminés, sacs contaminés, AC contaminés, emballages contaminés, | Responsable HSE | | | | |

| | | | | | | | |
|----------------------|--|---|-------------------------|--|--|--|--|
| magasins pharma I | DIB: Palettes du bois et du plastique, carton, plastique, papier, Ac refusés | Mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | Responsable HSE | | | | |
| | DID : emballages contaminés | Chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement d'Emballages contaminés, | Responsable HSE | | | | |
| | DIB: papier, plastique, carton, déchets métallique, | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | Responsable HSE | | | | |
| | Tubes et néons, déchets électroniques et électriques | chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement de tube et néants, déchets électroniques et électriques | Responsable HSE | | | | |
| | DID : emballage contaminés des Produit chimique, EPI contaminé, | chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement des emballages contaminés, EPI contaminé | Responsable HSE | | | | |
| Groupes électrogènes | Consommation de carburant | prévoir un bac de rétention pour le réservoir de gasoil du groupe électrogène | Responsable maintenance | | | | |
| | Huile usées, filtres | Chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement des les filtres à huiles et filtres à gasoil | Responsable HSE | | | | |

| | | | | | | | |
|------------------------|--|--|-------------------------|--|--|--|--|
| | Fuite d'huile ou de carburant | Mettre en place une procédure d'urgence en cas de fuite et déversement accidentel Formation pour l'équipe maintenance | Responsable HSE | | | | |
| CTA | Consommation électrique | Remplacer les portes non étanches au niveau de PROD et magasins | Responsable maintenance | | | | |
| | Filtre à poche. filtre G4, F9, F7, H13 filtre de station d'eau purifiée à cartouche | Chercher un organisme agréé pour la collecte et le traitement de filtre à poche. filtre G4, F9, F7, H13 filtre de station d'eau purifiée à cartouche | Responsable HSE | | | | |
| cantine | Déchets ménagers, plastique, papiers | mettre en place un plan de tri et gestion des déchets interne | Responsable HSE | | | | |
| Pharmaghreb en général | Incendie | Mettre en place un plan d'opération interne POI et des instructions pour l'intervention en cas d'urgence remettre en service le système détection incendie mis en conformité l'installation des réseaux RIA | | | | | |
| | Fuites et déversement accidentel des produits chimiques | prévoir des bacs de rétention pour tous les liquides dangereux renforcer les magasin par des kits anti déversement et des bac à sable à l'extérieurmettre en place une instruction pour l'intervention en cas de déversement accidentel Formation de personnel | | | | | |
| | Fuite de gaz | Remettre en services les détecteurs des gaz Mettre en place une procédure d'urgence en cas de fuite de gaz | | | | | |

10. Analyse de la conformité réglementaire

Deux exemples de l'analyse de la conformité réglementaire sont présentés au niveau du tableau 42.

Tableau 42 : Résultats de l'analyse de la conformité réglementaire

| Référence du texte réglementaire | libellé (résumé) | applicabilité | | Conformité | | Actions | responsable | délai | étendues ressources | | méthode de surveillance des actions |
|--|--|---------------|---|------------|---|---------|-------------|-------|---------------------|--------|-------------------------------------|
| | | O | N | O | N | | | | es | budget | |
| Décret no 95-30 du 9 janvier 1995 relatif à la composition et au fonctionnement de la commission consultative d'entreprise et aux modalités d'élection et d'exercice des missions des délégués du personnel. | Le CSST se réunit au moins 1 fois tout les 2 mois et à chaque fois que la Commission Consultative d'entreprise le demande. Il se réunit également à l'occasion de tout Accident du Travail grave. A l'issue de chaque réunion, un Procès Verbal est établi et signé par les membres du Comité de Santé et de Sécurité au Travail et consigné dans le Registre des Procès Verbaux de la Commission Consultative d'entreprise , côté et paraphé par l'Inspection du Travail territorialement compétente. L'employeur adresse à l'Inspection du Travail et à l'Inspection Médicale du Travail territorialement compétentes des copies des Procès Verbaux des réunions du CSST et des copies des enquêtes faites par ce Comité à la suite de chaque Accident du Travail grave. | X | | X | | Néant | | | | | |

| Référence du texte réglementaire | libellé (résumé) | applicabilité | | Conformité | | Actions | responsable | délai | ressources | | méthode de surveillance des actions |
|--|---|---------------|---|------------|---|--|-------------|----------|-------------|--------|-------------------------------------|
| | | O | N | O | N | | | | compétences | budget | |
| Décret n ° 2005-1991 du 11 juillet 2005, relatif à l'étude d'impact sur l'environnement et fixant les catégories d'unité soumises à l'étude d'impact sur l'environnement et les catégories d'unité soumises aux cahiers des charges. | Document exigé en vu de l'obtention d'une autorisation adm d'unités permettant d'apprécier; d'évaluer et de mesurer les effets de ces unités sur l'environnement, les projets d'unité qui sont obligatoirement soumis à l'étude d'impact : Voir Annexe 1 et 2 d | X | | X | | Mettre en place une étude de dépollution | Resp HSE | Fin 2017 | | | |

11. Gestion des compétences

Un exemple de fiche de fonction d'un technicien de laboratoire de développement est présentée au niveau de la figure 14.

🚧 **Intitulé du poste:** Technicien laboratoire développement
 🚧 **Missions :**
 – Assure le contrôle des MP, PSF et PF
 – Assure la réalisation des essais relatifs à la validation
 🚧 **Activités & tâches:**
 ✓ Applique le planning de travail laboratoire en consultant le planning des équipements
 ✓ Applique les instructions de contrôle
 ✓ Assure la traçabilité des essais réalisés et l'enregistrement des résultats
 ✓ Assure la traçabilité de la consommation des réactifs
 ✓ Assure la saisie des résultats sur les pages Excel
 ✓ Renseigne les bulletins d'analyses
 ✓ Remonte les anomalies et difficultés à son chef hiérarchique
 ✓ Si NC produit, renseigne l'OOS
 ✓ Contribue au traitement des anomalies et OOS
 ✓ Applique la procédure de gestion des déchets
 ✓ Respecte les consignes d'habillage et de sécurité
 ✓ Applique le planning dédié au collecte des déchets
 🚧 **Positionnement hiérarchique:** chef d'équipe laboratoire Développement
 🚧 **Qualifications requises :** technicien supérieur diplômé en chimie ou diplôme équivalent
 🚧 **Formations requises :** BPF, SST, BPL, Utilisation des équipements laboratoire, lecture des procédures laboratoire, les pictogrammes
 🚧 **Expériences requises :** minimum six mois dans un poste similaire
 🚧 **Compétences requises :**

| Savoir-faire | |
|--|--------------------------|
| Compétence | Niveau requis (*) |
| Utilisation du logiciel EMPOWER | 3 |
| Utilisation des pharmacopées | 3 |
| Utilisation des équipements divers de laboratoire | 3 |
| Utilisation des équipements chromatographiques | 3 |
| Calcul des résultats et renseignement page excel | 3 |
| Utilisation du logiciel AVA | 3 |
| Renseignement des ENR relatifs à la traçabilité des essais | 3 |
| Savoir-être | |
| Compétence | Niveau requis(*) |
| Communication | 3 |
| Honnêteté | 4 |
| Organisation | 3 |
| Esprit d'initiative | 2 |

(*) 1. Apprentissage 2. Moyenne maîtrise (peut faire mais avec encadrement)
 3. Bonne maîtrise (peut faire sans encadrement) 4. Expertise (peut former d'autres)

🚧 **Moyens mis à disposition :** Equipements, procédures, EPI, techniques de contrôle,...
 🚧 **Contraintes de l'emploi :** Risque chimique, encombrement du laboratoire
 🚧 **Indicateurs de performance :**
 Taux de respect du planning
 Taux de ré analyses imputés au technicien
 Respect des consignes SST

Dates & signatures

Figure 14 : fiche de poste technicien de laboratoire développement

La fiche d'évaluation au poste de technicien X est présentée au niveau de la figure 15.

- + **Intitulé du poste:** Technicien laboratoire développement
- + **Poste occupé par :** XXX
- + **Matricule :**
- + **Département :** Développement
- + **Date d'évaluation :** 30/03/2017
- + **Positionnement hiérarchique:** Chef d'équipe laboratoire Développement
- + **Qualifications acquises :** technicien supérieur diplômé en chimie ou diplôme équivalent
- + **Formations acquises :** BPF, SST, BPL, Utilisation des équipements laboratoire, lecture des procédures laboratoire, les pictogrammes
- + **Expériences acquises :** 6 ans dans un poste similaire

Savoir-faire

| Compétences | Niveau requis (*) | Niveau acquis (*) | Ecart en niveau | Actions à entreprendre |
|--|-------------------|-------------------|-----------------|------------------------|
| Utilisation du logiciel EMPOWER | 3 | 3 | 0 | |
| Utilisation des pharmacopées | 3 | 3 | 0 | |
| Utilisation des équipements divers de laboratoire | 3 | 3 | 0 | |
| Utilisation des équipements chromatographiques | 3 | 3 | 0 | |
| Calcul des résultats et renseignement page excel | 3 | 3 | 0 | |
| Utilisation du logiciel AVA | 3 | 3 | 0 | |
| Renseignement des ENR relatifs à la traçabilité des essais | 3 | 3 | 0 | |

Savoir-être

| Compétences | Niveau requis (*) | Niveau acquis (*) | Ecart en niveau | Actions à entreprendre |
|---------------------|-------------------|-------------------|-----------------|------------------------|
| Communication | 3 | 3 | 0 | |
| Honnêteté | 4 | 4 | 0 | |
| Organisation | 3 | 3 | 0 | |
| Esprit d'initiative | 2 | 2 | 0 | |

- + (*) **1. Apprentissage** **2. Moyenne maîtrise** (peut faire mais avec encadrement)
- + **3. Bonne maîtrise** (peut faire sans encadrement) **4. Expertise** (peut former d'autres)

- + **Indicateurs de performance :**
 - Taux de respect du planning
 - Taux de ré analyses imputés au technicien
 - Respect des consignes SST

Noms & Signatures des évaluateurs :

Figure 15 : fiche d'évaluation au poste du technicien X de laboratoire

La grille de compétences des techniciens de laboratoire développement est présentée au niveau du tableau 42.

Tableau 42 : grille de compétences des techniciens de laboratoire développement

| Compétences | Compétences requises | Technicien 1 | Ecart | Technicien 2 | Ecart | Technicien 3 | Ecart | Technicien 3 | Ecart | Technicien 4 | Ecart |
|--|----------------------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|
| Utilisation du logiciel EMPOWER | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 3 | 0 |
| Utilisation des pharmacopées | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | -1 | 2 | -1 |
| Utilisation des équipements divers de laboratoire | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Utilisation des équipements chromatographiques | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 | 4 | 1 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Calcul des résultats et renseignement page excel | 3 | 2 | -1 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | -1 | 3 | 0 |
| Utilisation du logiciel AVA | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | -1 | 1 | -2 | 1 | -2 |
| Renseignement des ENR relatifs à la traçabilité des essais | 3 | 2 | -1 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 3 | 0 |
| Communication | 3 | 2 | -1 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Honnêteté | 4 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| Organisation | 3 | 2 | -1 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | -1 | 3 | 0 |
| Esprit d'initiative | 2 | 1 | -1 | 2 | 0 | 2 | 0 | 1 | -1 | 1 | -1 |

12. Plan de communication

Le plan de communication interne et externe sont présentés respectivement au niveau des tableaux 43 et 44.

Tableau 43 : Plan de communication interne de PHG

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|---|--------------------------------------|--|---|---|
| 1 | politique QHSE | DGA | Tous les pilotes des processus/ tous le personnel | après chaque mise à jour | affichage |
| 2 | revue de direction | responsable QHSE | DG/ Tous les pilotes des processus | après revue de direction | par mail |
| 3 | décisions d'amélioration | responsable QHSE | DG/ Tous les pilotes des processus | après revue de direction | par mail/ Qualipro |
| 4 | actions issues des enjeux internes et externes et des PI | responsable QHSE | DG/ Tous les pilotes des processus | après mise à jour | par mail/ Qualipro |
| 5 | rapports d'audit | responsable QHSE | DG/ Tous les pilotes des processus | Suite à la réalisation des audits | par mail/ Qualipro |
| 6 | rapport d'analyse des données | responsable QHSE | DG/ Tous les pilotes des processus | Chaque début d'année | par mail |
| 7 | Exigences réglementaires (qualité) | responsable affaire réglementaire | DG/ Tous les pilotes des processus | après chaque mise à jour | par mail/ Qualipro via une gestion de changement |
| 8 | exigences réglementaires (HSE) | Responsable HSE | DG/ Responsable QHSE | après chaque mise à jour | par mail/ Qualipro via une gestion de changement |
| 9 | Exigences clients / Bailleurs de licence | PRT planificateur | DG/ Tous les pilotes des processus | après la signature des contrats Après la réception des commandes clients | Copie de contrat/ mail |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|--|---|--|---|--|
| 10 | résultats de mesure des processus | tous les pilotes des processus | responsable QHSE | Le 5 du mois | fichier partagé |
| 11 | résultats d'enquête satisfaction clients | pilote processus écoute et satisfaction clients | DG/ Tous les pilotes des processus | le premier trimestre de chaque année | par mail |
| 12 | fiches de réclamation et de retour | responsable ADV/ Responsable livraison clients | pilote processus écoute et satisfaction clients | dans les 24 h s'il s'agit d'une réclamation qualité/ commerciale chaque fin de mois pour les réclamations non fondées | fiche de réclamation et de retour (papier) |
| 13 | nombre d'avois demandés | responsable ADV | pilote processus écoute et satisfaction clients | fin du mois | par mail |
| 14 | liste des produits retour avec avoir accordés | pilote processus écoute et satisfaction clients | DAF/ contrôleur de gestion/ DG/ PRT/ Responsable ADV/ responsable QHSE | fin du mois | fichier partagé |
| 15 | coût des avois accordés | contrôleur de gestion | pilote processus écoute et satisfaction clients | fin du mois | Par mail |
| 16 | plan d'actions suite enquête réclamation clients | pilote processus écoute et satisfaction clients | DG/ Tous les pilotes des processus | après la réception d'une réclamation | par mail |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|---|------------------|---|--|---|
| 17 | liste des clients | DAF | pilote processus écoute et satisfaction clients/ Responsable QHSE | après chaque ajout/ suppression | liste (papier) |
| 18 | rapport d'incident/ accident SST et environnemental | responsable HSE | DG/ Tous les pilotes des processus | Chaque début d'année | rapport d'incident/ accident SST et environnemental |
| 19 | programme de prévention SST | responsable HSE | pilotes des processus | chaque début d'année | par mail |
| 20 | Programme de management environnemental | responsable HSE | pilotes des processus | chaque début d'année | par mail |
| 21 | grilles d'évaluation des risques SST et environnementaux | responsable HSE | responsable QHSE | après chaque mise à jour | par mail |
| 22 | actions d'amélioration des performances environnementales | Responsable QHSE | responsable HSE | Après décision d'amélioration suite à une revue de direction | réunion RD |
| 23 | résultats de la conformité réglementaire SST et environnement | responsable HSE | responsable QHSE | Chaque début d'année | rapport de conformité réglementaire SST/ environnement |
| 24 | FDS | responsable HSE | Personnel concerné | Après l'ajout de chaque matière/ réactif | fiches de données de sécurité simplifiée |
| 25 | consignes SST et E | responsable HSE | Personnel concerné | au besoin | affiches/ instructions/ réunion d'information et de sensibilisation |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|---|-----------------------------------|---|---|---|
| 26 | suggestions d'amélioration | tous le personnel | responsable QHSE | au besoin | boite à suggestion |
| 27 | plan annuel de formation | responsable RH | DG/ Tous les pilotes des processus | Chaque début d'année | planning annuel de formation |
| 28 | grille de compétences | responsable RH | DG/ pilote du processus concerné | après chaque mise à jour | par mail |
| 29 | demande / palinte des PI | Receveur de la demande ou plainte | responsable QHSE/ Responsable traitement des NC et des RC | dans les 24 h après la réception de la demande/ plainte | par mail |
| 30 | non conformités/ demande de déviation | Détecteur de non-conformité | Responsable traitement des NC et des RC | suite à la détection de la NC | fiche de non-conformité/ formulaire OOS |
| 31 | demande de changement | demandeur du changement | responsable maîtrise des intrants | besoin de changement | fiche de demande de changement |
| 32 | programme de production annuel | planificateur | DG/ tous les pilotes des processus / toute personne concernée | novembre | par mail |
| 33 | planning de prodction hebdomadaire | planificateur | DG/ tous les pilotes des processus / toute personne concernée | chaque vendredi | par mail |
| 34 | rapport d'évaluation des sous traitants commerciaux | pilote processus commercial | DG/ responsable QHSE | chaque début d'année | réunion ou par mail |
| 35 | prévisions de vente + besoin en échantillon | contrôleur de gestion | planificateur/ DG/ responsable logistique | mois d'octobre | par mail |
| 36 | Investissements accordés | contrôleur de gestion | pilotes des processus | début d'année | par mail |
| 37 | résultats de performance des fournisseurs | pilote du processus achat | DG/ responsable maîtrise des intrants/ responsable QHSE/ PRT | Chaque début d'année | par mail |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|--|--------------------------------------|---|---|----------------------------------|
| 38 | techniques de contrôles validées/ BA | responsable développement | responsable CQ/ Responsable labo CQ/ Responsable labo stabilité/ les techniciens | Avant l'échéance 3 mois stabilité | diffusion des TC/ BA Qualipro |
| 39 | bon de réception produit (MP/AC) | responsable magasin MP/ AC | responsable CQ/ Responsable développement/ responsable maîtrise des intrants/ responsable logistique | max 24 h / 48 h après la réception | bon de réception (papier) |
| 40 | Planning de besoins en composants (MP/AC) | planificateur | responsable CQ | 2 semaines au minimum avant la date de fabrication | par mail |
| 41 | état de péremption/ re-contrôle | responsable CQ | Planificateur/ responsable magasin/ Responsable logistique/ responsable développement | chaque début de mois | par mail |
| 42 | coupure de courant plannifié | Responsable maintenance | Tous les pilotes des processus/ toute personne concernée | 3 Jours avant la coupure | par mail |
| 43 | désinfection station EP | Responsable maintenance | responsable CQ/ responsable production | 1 jour avant la désinfection | par mail |
| 44 | Planning de maintenance préventive | Responsable maintenance | planificateur/ responsable production/ responsable CQ/ responsable HSE/ responsable QHSE | annuel | Planning |
| 45 | réserves AMM | responsable affaire réglementaire | RPT/ responsable développement/ responsable CQ/ responsable QHSE/ responsable logistique/ DG | Dès réception du courrier LNCM | par mail |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|--|-----------------------------|--|---|--|
| 46 | besoins de fabrication des lots pilotes dans la production | responsable développement | planificateur | 1 semaine avant le besoin | par mail |
| 47 | Liste des produits à prélever pour étude de stabilité | responsable développement | responsable CQ/ responsable labo stabilité | après la fabrication des lots pilotes conformes | par mail |
| 48 | commandes clients | responsable ADV | planificateur/ responsable logistique | journalier | QAD |
| 49 | Liste de produits à développer | Direction générale | PRT/ responsable développement/ responsable logistique | Dernier trimestre de l'année en cours | Par email |
| 50 | Dossier technique produit | Responsable Logistique/ PRT | Responsable développement | Suite validation de la demande d'évaluation | CD |
| 51 | prévisions de vente des nouveaux produits | Contrôleur de gestion | PRT/ Responsable développement | suite à la demande | Par email |
| 52 | Etude de faisabilité | PRT | Responsable développement | Suite réception de la liste de produits à développer | Fichier Excel partagé sur réseau |
| 53 | documentation/ besoins en MP et AC nouveaux produits | responsable logistique | Responsable développement | suite évaluation du dossier ou développement en interne | email ou document |
| 54 | DA validées par les pilotes processus | chaque demandeur | responsable achat/ responsable logistique | A l'expression du besoin | Demande d'achat sur QAD ou papier |
| 55 | Fichier faisabilité/ PDP | Planificateur | responsable logistique | chaque début du mois | Par email |
| 56 | OF | Planificateur | responsable production | Vendredi après diffusion du planning de production. | Via le magasin accompagnant le produit à livrer. |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|---|---------------------------|--|---|--|
| 57 | demande d'intervention | tous les utilisateurs | responsable informatique | suite à la détection d'un problème informatique (PC, imprimante, réseau...) | par mail via un formulaire de demande d'intervention |
| 58 | Anomalie HSE | Tous les services | Responsable HSE | Suite à chaque anomalie | par téléphone/ par mail fiche de NC |
| 59 | Incident /Accident du travail | Tous les services | Responsable HSE | Suite à chaque événement | par téléphone/ par mail |
| 60 | Autorisation de travaux par point chaud / Autorisation de travail en hauteur / intervention sur une installation électrique | Responsable maintenance | Responsable HSE | Avant chaque intervention | formulaire d'autorisation des travaux |
| 61 | Intervention d'entreprises extérieures | Responsable maintenance | Responsable HSE | Avant chaque intervention | par mail |
| 62 | Liste des nouvelles matières à développer | responsable développement | Responsable HSE | Lors de l'étude de faisabilité technique | par mail |
| 63 | Fds de fabricant | responsable logistique | Responsable HSE | Avant la réception de MP | par mail |
| 64 | Planning Qualification d'équipement (hotte à flux laminaire, Sorbonne, CTA) | responsable maintenance | Responsable HSE | début d'année | planning (papier) |
| 65 | rapport de qualification des équipements/ rapport de maintenance préventive | responsable maintenance | Responsable HSE/ responsable production/ responsable CQ/ Responsable QHSE | Suite à la qualification/ maintenance préventive | rapport (papier) |
| 66 | Résultat d'analyse de la station des eaux usées | responsable maintenance | Responsable HSE | Chaque mois | Planning +Rapport d'analyse |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|--|--|---|--|--|
| 67 | CA et Valeur de production | Contrôleur de gestion | Responsable HSE | mensuelle | Par mail |
| 68 | Consommation électrique et Consommation eau | responsable maintenance | Responsable HSE | Bimensuelle | Fiche de suivi + facture de consommation |
| 69 | Consommation des huiles | responsable maintenance | Responsable HSE | Chaque achat | facture d'achat |
| 70 | Nombre d'heures travaillées | Service RH | Responsable HSE | Chaque trimestre | Par mail |
| 71 | Nouvelle recrue | Service RH | Responsable HSE/ Responsable QHSE | Avant chaque recrutement | Par mail |
| 72 | PV de Réunion CSST | Service RH | Responsable HSE/ représentants des employés/ DG | Chaque 2 mois et en cas d'incident /accident grave | Par mail |
| 73 | Besoin en EPI | Tous les services | Responsable HSE | au besoin | Par mail |
| 74 | Consommation des réactifs | responsable développement responsable CQ | Responsable HSE | Mensuelle | Par mail |
| 75 | Liste et quantité de déchets pharmaceutique / réactifs | responsable développement responsable CQ Responsable production responsable réception | Responsable HSE | mensuelle | formulaire de déchets par mail |
| 76 | besoin en médicament et équipement de secourisme | Tous les services | Responsable HSE | Chaque 2 mois | Fiche de besoin en médicament |

| N° | quoi? | Expéditeur | destinataire | Quand | comment |
|----|--|---|-----------------------------------|--|---|
| 77 | Résultats des contrôles en cours sur les semi finis et produits finis | Responsable laboratoire de contrôle qualité | responsable production | Contrôle bloquant spécifique par type de forme et type de produit. | Demande d'analyse |
| 78 | Procédés validés (process de fabrication et nettoyage) | Responsable contrôle qualité et responsable développement | responsable production | Suite à la validation | rapport de validation process rapport de validation de nettoyage |
| 79 | Besoins en compétences | tous les pilotes des processus | responsable RH | Suite à la détection du besoin en compétences | demande de recrutement (formulaire) |
| 80 | Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées (évaluation à froid) | tous les pilotes des processus | responsable RH | 3 mois après la réalisation d'une formation | formulaire de l'évaluation de l'efficacité des formations |
| 81 | résultats de mesure de satisfaction personnel | responsable RH | DG/ DAF | Annuel | rapport |
| 82 | grille de compétences | tous les pilotes des processus | responsable RH | après chaque mise à jour | par mail |
| 83 | suivi statistique des ventes | contrôleur de gestion | pilote processus commercial | Le 02 de chaque mois pour le mois précédent | par mail |
| 84 | évaluation de la performance des sous traitants commerciaux | pilote processus commercial | DG | Annuel | réunion |
| 85 | taux de respect des délais de livraison | responsable logistique | pilote processus commercial | début du mois | par mail |
| 87 | certificat d'analyse fournisseur | responsable transit responsable réception | responsable maîtrise des intrants | au moment de la réception | une copie |

Tableau 44 : plan de communication externe de PHG

| N° | information (Quoi?) | de qui? | A qui? | Quand? | Comment? |
|----|---|-----------------------------------|--|--|---|
| 1 | Exigences clients (grossistes) | les grossistes | responsable ADV | à la demande des clients | demande écrite ou verbale |
| 2 | bon de commande | les grossistes | responsable ADV | à la demande des clients | remplir le bon de commande et l'envoyer par mail ou par fax |
| 3 | besoin en fabrication des sous-traitants | les sous-traitants | planificateur | semestriel ou annuel | planning |
| 4 | exigences clients (sous-traitants) | les sous-traitants | PRT | annuel | Contrat |
| 5 | réclamations clients (grossistes) | les grossistes | responsable ADV | suite à une insatisfaction | réclamation écrite (formulaire) |
| 6 | réclamations clients (sous-traitants) | les sous-traitants | responsable gestion des réclamations client/ responsable QHSE | suite à une insatisfaction | par mail/ par téléphone |
| 7 | réclamation clients indirects (pharmaciens/ médecins/ patients) | pharmaciens médecins | responsable gestion des réclamations client/ responsable QHSE | suite à une insatisfaction | |
| 8 | plaintes des parties intéressées | Partie intéressée | bureau d'ordre | suite à une plainte | plainte écrite |
| 9 | prévisions de vente étude de marché | les sous traitants commerciaux | DAF/ contrôleur de gestion | Au mois de septembre/ octobre | par mail |
| 10 | besoins en échantillons | les sous traitants commerciaux | planificateur/ responsable logistique/ responsable gestion des échantillons | suite à la demande des échantillons | par mail |
| 11 | Prix de vente des médicaments | ministère de commerce | DAF | Suite à la demande des prix/ révisions des prix | courrier |
| 12 | réserves/ AMM | Ministère de la santé publique | responsable affaires réglementaire | suite à l'évaluation du dossier d'AMM | par courrier |

| N° | information (Quoi?) | de qui? | A qui? | Quand? | Comment? |
|----|---|------------------------------------|------------------------------------|--|---|
| 13 | Attestation de destruction des déchets pharmaceutiques | Société TES | Responsable HSE ou approvisionneur | suite a chaque opération de traitement | par courrier |
| 14 | Attestation de destruction des déchets réactifs | Société Amal services | Responsable HSE | suite a chaque opération de traitement | par courrier |
| 15 | Bordereaux de suivi des déchets DIB et DIS | sociétés de traitement des déchets | Responsable HSE | suite à chaque opération d'enlèvement | Formulaires (papier) |
| 16 | Programme de visite de contrôle technique des installations | APAVE | Responsable HSE | avant 15 jours de la visite | par mail ou par courrier |
| 17 | Rapports de contrôle technique des installations | APAVE | Responsable HSE | 15 jours après la visite | Base de donnée de l'APAVE et par courrier |
| 18 | Attestation de conformité des installations | APAVE | Responsable HSE | Annuel | par courrier |
| 19 | Calendrier des travaux d'assainissement | GSA | Responsable HSE | Mensuel (début de mois) | par mail |
| 20 | Rapport d'inspection des travaux d'assainissement | GSA | Responsable HSE | Mensuel (fin de mois) | par mail |
| 21 | Date d'entretien préventif des extincteurs et RIA | FB pro | Responsable HSE | chaque 6 mois | par mail |
| 22 | Rapport d'entretien préventif des extincteurs et RIA | FB pro | Responsable HSE | Après chaque entretien | par courrier |
| 23 | Date d'entretien préventif de système de détection automatique d'incendie | TELESYS | Responsable HSE | chaque 6 mois | par mail |

| N° | information (Quoi?) | de qui? | A qui? | Quand? | Comment? |
|----|--|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 24 | Rapport d'entretien préventif de système de détection automatique d'incendie | TELESYS | Responsable HSE | Après chaque entretien | par courrier |
| 25 | Rapport d'événement de système d'alarme | YAKDHAN | Responsable HSE | mensuel | par mail |
| 26 | Date de visite d'inspection de protection civil | Protection civil | Responsable HSE | à la demande | par courrier |
| 27 | Rapport d'inspection de protection civil | Protection civil | Responsable HSE | suite à la visite | par courrier |
| 28 | Rapport d'inspection de travail | CNAM | Responsable HSE et Responsable RH | suite à la visite | par courrier |
| 29 | Date d'audit externe QHSE | Partenaires et clients | Responsable QHSE | à la demande | plan d'audit par mail |
| 30 | Rapport d'audit externe QHSE | Partenaires et clients | Responsable QHSE | suite à chaque audit | par mail |
| 31 | FDS | Fournisseurs MP | responsable logistique | Suite à chaque nouvelle réception | papier ou par mail |
| 32 | Rapport d'activité annuel de médecine de travail | GMT | Responsable RH | Annuel | Rapport (papier) |
| 33 | Rapport d'analyse des eaux usées | Green lab | Responsable maintenance | mensuel | par courrier |
| 34 | certificat d'analyse fournisseur | responsable transit responsable réception | resp. maîtrise des intrants | au momoent de la réception | papier ou par mail |
| 35 | coupure de courant d'eau / électricité | SONEDE/ STEG | Resp.maintenance | 1 semaine avant la coupure | mail |

13. Satisfaction clients

La méthode de mesure de la satisfaction clients et du traitement de la réclamation client est présentée au niveau de l'annexe 3 du présent rapport.

Tableau 45 : Critères de satisfaction par catégorie de clients

| Les catégories des clients | Critères de satisfaction |
|--|--|
| Les grossistes (locaux et étrangers) | <ul style="list-style-type: none">-Temps d'attente de la préparation des commandes -Accorder les avoirs financiers (pour les défauts qui ne sont pas d'ordre qualité : casse, date de péremption proche, produit périmé, étui endommagée ...) -Délai de traitement des avoirs financiers en cas de non-conformité (d'ordre qualité) -Disponibilité des produits -Réactivité/ communication |
| Pharmacie centrale de Tunis (PCT) Direction militaire | <ul style="list-style-type: none">-Respect des échéances des commandes -Validité du produit (produit récemment fabriqué) |
| Les sous-traitants | <ul style="list-style-type: none">-Respect du planning (production-CQ) selon l'échéance demandée -Rendement produit dans les normes -Rebut dans les normes -Réactivité / communication -Délai de traitement des réclamations |

A partir de ces critères, des modèles d'enquête de satisfaction clients a été mise en place. La figure 16 présente un modèle d'enquête des clients « sous-traitants »

Questionnaire d'enquête satisfaction client

A l'attention de monsieur le gérant de
Soucieux d'améliorer continuellement nos prestations et afin de répondre au mieux à vos attentes, nous avons mis en place une enquête de satisfaction.
Nous vous proposons de remplir le questionnaire suivant et de nous le renvoyer soit par mail à assqualite@pharmaghreb.com soit par fax au + **216 71 940 309**.

1. Etes vous satisfait du délai de traitement des avoirs financiers en cas de non-conformité d'ordre qualité?

Très satisfait
 Satisfait
 Moyennement satisfait
 Pas du tout satisfait

2. Etes vous satisfait du temps d'attente de la préparation des commandes ?

Très satisfait
 Satisfait
 Moyennement satisfait
 Pas du tout satisfait

3. Etes vous satisfait de la disponibilité des produits suite à votre demande ?

Très satisfait
 Satisfait
 Moyennement satisfait
 Pas du tout satisfait

4. Etes vous satisfait de notre réactivité ?

Très satisfait
 Satisfait
 Moyennement satisfait
 Pas du tout satisfait

Vos remarques et suggestions

Rempli par
Société
NomPrénom
Adresse
N° de téléphone
E-mail
Date

Figure 16 : modèle d'enquête de satisfaction clients

Conclusion

Notre travail a permis de cerner le contexte de l'organisme par la détermination des enjeux internes et externes ayant un impact sur la stratégie de l'entreprise, par l'identification des parties intéressées pertinentes et par l'identification des processus et l'élaboration de la matrice des interactions entre eux.

La politique QSE a été établie, signée par la DG et communiquée à l'ensemble du personnel de l'organisme.

La planification des actions face aux risques et opportunités issus des enjeux internes et externes, des PI pertinentes et des processus a été établie. Une évaluation des risques SST et des impacts environnementaux a été réalisée avec une mise en place d'un plan d'actions pour réduire le risque à un niveau acceptable par l'organisme. L'évaluation de la conformité réglementaire a permis de dégager un plan d'action afin d'assurer notre conformité à la réglementation en vigueur.

Un système de gestion des compétences et un plan de communication interne et externe ont été mis en place permettant de fournir un support pour la mise en place d'un SMI.

Finalement, il reste à compléter la roue de Deming par la réalisation de ce qui a été planifié(DO), par la surveillance et la mesure des processus et produits obtenus (Check) et par la mise en place des actions pour améliorer les performances (ACT).

Références bibliographiques

[1] : GILLET-GOINARD. **Bâtir un système intégré : qualité – sécurité – environnement**. Florence ; Groupe Eyrolles, 2006

[2] : Frédéric CANARD. **Management de la qualité**. Paris ; Gualino éditeur, Lextenso éditions, 2009

[3] **ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité — Exigences »**. 5ème édition. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.

[4] : ISO 9000 « Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire ». Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.

[5]/ Catherine Baude. **LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION**. Bureau de la politique documentaire ; Paris.

[6] ISO 14001 « **Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation** ». 3^{ème} édition. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.

[7] OHSAS 18001 « Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail- Exigences ».2^{ème} édition. British Standards Institute (BSI), 2007

[8] **Management du risque — Principes et lignes directrices**. 1st ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.

[9] **ICH guideline Q9 on quality risk management**. 5th ed. London, United Kingdom: International Conference on Harmonisation; 2006

[10] Jean-Loup ARDOIN, Erwan BARBIER, Jérôme BARTHÉLEMY et all. **SRATEGOR**. 7^{ème} édition. Paris. Dunod, 2016

[11] FD X 50-176 « **Management des processus** ». AFNOR 2005

[12] Florence GILLET GOINARD ; Bernad SENO. **La boîte à outil du responsable qualité**. 2^{ème} édition. Paris, Dunod, 2012

[13] Gérard Landy. **AMDEC Guide pratique**. France, AFNOR Éditions ; 2011

