

République Algérienne Démocratique et Populaire  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique  
Ecole Nationale Polytechnique



المدرسة الوطنية المتعددة التقنيات  
Ecole Nationale Polytechnique

**hikma.**

Département  
Maîtrise des risques Industriels et Environnementaux  
Filière : QHSE-GRI

Mémoire de Projet de Fin d'Etude pour l'obtention d'un diplôme d'Ingénieur d'Etat en  
QHSE-GRI

---

**Mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au  
travail.  
Cas de Hikma Pharma Algérie.**

---

**LOUATI Siline  
MEHIDI Yasmine**

Sous la Direction de :

M A. BENMOKHTAR	Maître de Conférences A à l'ENP
Me F. KEDARI	Intervenante Extérieure à l'ENP
Me R. GUEZZANE	Doctorante à l'ENP
M A. KHELIF	Manager HSE à Hikma Pharma Algérie

Présenté et soutenu publiquement le 25-06-2023 devant le jury composé de :

Présidente	Me K. BITCHIKH	Maître de Conférences à l'ENP
Examinatrice	Me M. FODIL	Maître Assistante à l'ENP
Examinateur	M M. SAADAOUI	Docteur à l'ENP

**ENP 2023**



République Algérienne Démocratique et Populaire  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique  
Ecole Nationale Polytechnique



المدرسة الوطنية المتعددة التقنيات  
Ecole Nationale Polytechnique

**hikma.**

Département  
Maitrise des risques Industriels et Environnementaux  
Filière : QHSE-GRI

Mémoire de Projet de Fin d'Etude pour l'obtention d'un diplôme d'Ingénieur d'Etat en  
QHSE-GRI

---

**Mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au  
travail.  
Cas de Hikma Pharma Algérie.**

---

**LOUATI Siline  
MEHIDI Yasmine**

Sous la Direction de :

M A. BENMOKHTAR	Maître de Conférences A à l'ENP
Me F. KEDARI	Intervenante Extérieure à l'ENP
Me R. GUEZZANE	Doctorante à l'ENP
M A. KHELIF	Manager HSE à Hikma Pharma Algérie

Présenté et soutenu publiquement le 25-06-2023 devant le jury composé de :

Présidente	Me K. BITCHIKH	Maître de Conférences à l'ENP
Examinatrice	Me M. FODIL	Maître Assistante à l'ENP
Examineur	M M. SAADAOUI	Docteur à l'ENP

**ENP 2023**

## *Dédicaces*

*À nos chers parents,  
À tous ceux qui nous aiment,  
À tous ceux que nous aimons.*

*Siline et Yasmine*

# *Remerciements*

*Avant de débiter ces lignes empreintes de gratitude, nous souhaitons exprimer notre profonde reconnaissance à tous ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire.*

*Nos premiers mots de remerciements s'adressent à nos encadrants, M. Benmokhtar, Maître de Conférences A à l'ENP, Me. Keddari Intervenante Extérieure à l'ENP et Me. Guezzane Doctorante à l'ENP. Leur précieuse guidance, leur soutien indéfectible et leur disponibilité inégalée ont été les piliers essentiels de notre parcours académique.*

*Une mention spéciale est dédiée à M Khelif, le distingué manager HSE de l'entreprise Hikma Pharma Algérie. Sa bienveillance, ses conseils éclairés et son appui inestimable ont illuminé notre cheminement et ont contribué à la rédaction de ce rapport d'une manière exceptionnelle.*

*Nous souhaitons également exprimer notre gratitude à Me Bitchikh, Maître de Conférences à l'ENP, qui nous a fait l'honneur de présider le jury ainsi qu'à Me Fodil, Maître Assistante à l'ENP et M Saadaoui, Docteur à l'ENP, les distingués membres du jury. Leur engagement et leur expertise ont enrichi notre travail de leur précieuse empreinte.*

*De plus, nous souhaitons exprimer notre profonde gratitude à l'ensemble des enseignants du département de maîtrise des risques industriels et environnementaux. Leur soutien, leurs conseils et leurs enseignements ont été essentiels tout au long de notre parcours académique. Nous sommes reconnaissants de leur dévouement et de leur contribution à notre formation.*

*Enfin, nous tenons à adresser nos remerciements les plus sincères à tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à l'aboutissement de ce mémoire.*

## ملخص

هذا المشروع للتخرج يهدف إلى إنشاء نظام إدارة للصحة والسلامة في مكان العمل، وفقاً لمعيار ISO 45001 لشركة "حكمة فارما الجزائر". تتضمن خطتنا تحليلاً مفصلاً للمعيار، وإجراء تدقيق أولي، ووضع خطة للتصحيحات اللازمة. وبهذا الصدد، قمنا بتحديد التحديات الداخلية والخارجية للشركة، بالإضافة إلى الأطراف المعنية، مع مراعاة احتياجاتهم وتوقعاتهم المحددة. كما قمنا أيضاً بمراجعة سياسة الصحة والسلامة المهنية، وتحليل المتطلبات القانونية، وتعزيز استشارة ومشاركة العمال بنشاط. وعلاوة على ذلك، قمنا بإجراء تحليل شامل للمخاطر الصناعية والمهنية، بالإضافة إلى دراسة متعمقة حول تعرض الموظفين للمواد النشطة بشكل كبير بناءً على ستة معايير رئيسية إضافية. كما يتضمن هذا المشروع أيضاً قياس الأداء وإنشاء لوحة تحكم مخصصة للصحة والسلامة في مكان العمل.

**كلمات المفتاحية:** مخاطر، العوامل الرئيسية، الأداء، SMSST، ISO 45001.

## Abstract

This final year project aims to establish a health and safety management system, in compliance with the ISO 45001 standard, for Hikma Pharma Algeria. Our approach includes a comprehensive analysis of the standard, conducting an initial audit, and developing a corrective action plan.

With this in mind, we have identified the internal and external challenges of the company, as well as the stakeholders, considering their specific needs and expectations. We have also revised the HSE policy, conducted legal requirements analysis, and actively promoted consultation and participation of the workforce. Furthermore, we have conducted an in-depth analysis of industrial and occupational risks, along with a thorough study on personnel exposure to highly active potent, based on six key additional parameters. This project also encompasses performance measurement and the establishment of a dedicated Health and Safety at Work dashboard.

**Keywords:** ISO 45001, Risks, OHSMS, Key factors, Performance.

## Résumé

Ce projet de fin d'étude a pour objectif de mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail, conforme à la norme ISO 45001 pour l'entreprise Hikma Pharma Algérie. Notre démarche comprend l'analyse approfondie de la norme, la réalisation d'un audit initial et l'établissement d'un plan d'actions correctives.

Dans cette optique, nous avons identifié les enjeux internes et externes de Hikma Pharma Algérie ainsi que les parties intéressées en prenant en compte leurs besoins et attentes spécifiques. Nous avons également procédé à la révision de la politique HSE, l'analyse des exigences légales et la consultation et la participation active des travailleurs. De plus, nous avons réalisé une analyse des risques industriels et professionnels, ainsi qu'une étude approfondie sur l'exposition du personnel aux principes hautement actifs basée sur six paramètres additionnels clés. Ce projet inclut également la mesure de la performance et l'établissement d'un tableau de bord dédié à la Santé et Sécurité au Travail (SST).

**Mots clés :** ISO 45001, SMSST, Risques, Facteurs clés, Performance.

# Table des matières

Liste des tableaux

Liste des figures

Listes des abréviations

Introduction générale	13
1 Contexte général du projet.....	16
1.1 Mise en contexte.....	16
1.2 Présentation de l'entreprise .....	17
1.2.1 Le groupe Hikma Pharmaceuticals .....	17
1.2.2 Historique du groupe.....	18
1.2.3 Hikma Algérie .....	18
1.2.4 Hikma Pharma Algérie .....	19
1.3 Problématique.....	22
1.4 Objectifs et méthodologie.....	22
2 Revue de littérature.....	26
2.1 Notions et concepts liés au système de management.....	26
2.1.1 Système de management .....	26
2.1.2 Système de management de la SST.....	27
2.1.3 Audit .....	34
2.1.4 Certification.....	36
2.2 Partie 2 : Notions sur les principes hautement actifs .....	37
2.2.1 Définition d'un médicament.....	37
2.2.2 Composants d'un médicament.....	37
2.2.3 Définition d'un principe actif .....	38
2.2.4 Classification des principes actifs.....	38
2.2.5 Les risques liés aux principes hautement actifs .....	39
2.2.6 Mesures de prévention et de protection .....	39
3 Préparation à la conception du système de management de la santé et de la sécurité au travail selon la norme ISO 45001 : 2018 .....	42
3.1 Diagnostic de l'existant .....	42
3.2 Résultats obtenus .....	45

3.3	Analyse des résultats et discussions.....	46
3.4	Plan d'actions .....	47
4	Mise en conformiste et élaboration du SMSST .....	49
4.1	Identification des enjeux internes et externes.....	49
4.1.1	Identification des enjeux interne.....	49
4.1.2	Identification des enjeux externes .....	50
4.1.3	Traduction des enjeux en termes de risque et d'opportunités .....	52
4.2	Identification des parties interessées, leurs besoins et attentes .....	53
4.3	Révision de la politique de Hikma Pharma Algérie .....	55
4.3.1	Définition de la politique .....	55
4.3.2	Définition de la politique HSE.....	55
4.3.3	Politique HSE de Hikma Pharma Algérie .....	56
4.4	Elaboration des procédures internes manquantes .....	58
4.4.1	Définition.....	58
4.4.2	Les qualités d'une procédure .....	58
4.4.3	Le contenu d'une procédure .....	58
4.5	Identification et analyse des exigences légales et réglementaires.....	59
4.5.1	Méthodologie de travail.....	59
4.5.2	Analyse des résultats et discussions.....	62
4.6	Promotion de la consultation et la participation des travailleurs .....	64
4.6.1	Elaboration d'un formulaire .....	64
4.6.2	Résultats obtenus .....	66
4.6.3	Analyse des résultats et discussion .....	66
4.6.4	Plan d'actions .....	67
4.7	Analyse des risques.....	69
4.7.1	Analyse des risques industriels.....	71
4.7.2	Analyse des risques professionnels .....	81
5	Mesure de la performance et évaluation de l'amélioration de conformité du SMSST .....	106
5.1	Mesure de la performance .....	106
5.1.1	Choix des indicateurs de performances .....	106
5.1.2	La collecte des données .....	107
5.1.3	La réalisation et la mise en place du tableau de bord.....	110
5.2	Evaluation de la conformité du SMSST après la mise en œuvre du plan d'actions ...	114



5.2.1	Analyse des résultats et discussion .....	114
5.2.2	Analyses des résultats et discussion.....	116
	Conclusion générale	118
	Bibliographie	120
	Annexe	124

# Listes des tableaux

Tableau 3.1 Grille de l'évaluation de conformité.....	43
Tableau 3.2 Extrait de la checklist ISO 45001 .....	44
Tableau 3.3 Taux de conformité aux exigences ISO 45001 .....	45
Tableau 4.1 Enjeux internes de Hikma Pharma Algérie .....	50
Tableau 4.2 Enjeux externes de l'entreprise Hikma Pharma Algérie .....	51
Tableau 4.3 Analyse SWOT de l'entreprise Hikma Pharma Algérie .....	53
Tableau 4.4 Extrait de la liste des parties intéressées, leurs besoins et leurs attentes .....	55
Tableau 4.5 Extrait de l'analyse des exigences légales.....	61
Tableau 4.6 Extrait de plan d'actions des non-conformité des exigences légales.....	63
Tableau 4.7 Plan d'action pour la consultation et la participation des travailleurs .....	67
Tableau 4.8 Plan de formation pour l'ensemble du personnel de Hikma Pharma Algérie .....	68
Tableau 4.9 Echelle de probabilité de l'APR.....	72
Tableau 4.10 9 Echelle de gravité de l'APR .....	73
Tableau 4.11 Matrice de criticité de l'APR.....	74
Tableau 4.12 Niveau du risque de l'APR.....	74
Tableau 4.13 Extrait de l'APR .....	75
Tableau 4.14 Classification des risques industriels .....	76
Tableau 4.15 Définition des évènements liés au nœud de papillon .....	79
Tableau 4.16 15 Echelle de gravité pour l'EvRP [54].....	83
Tableau 4.17 Echelle de la fréquence d'exposition des travailleurs aux dangers [54] .....	84
Tableau 4.18 Matrice de classification des risques professionnels [54].....	84
Tableau 4.19 Niveau de maîtrise des risques professionnels [55] .....	85
Tableau 4.20 Matrice de priorité des actions à mettre en place [55].....	85
Tableau 4.21 Extrait de l'EvRP.....	87
Tableau 4.22 Echelle de gravité pour l'analyse d'exposition [55].....	91
Tableau 4.23 Echelle de probabilité pour l'analyse d'exposition [55] .....	91
Tableau 4.24 Echelle de détectabilité pour l'analyse d'exposition [55].....	92
Tableau 4.25 échelle cotation de la quantité des PHA .....	94
Tableau 4.26 Echelle de cotation de la durée d'exposition aux PHA .....	94
Tableau 4.27 Echelle de cotation des formes physique des PHA.....	94
Tableau 4.28 Echelle de cotation des effets des PHA .....	95
Tableau 4.29 Echelle de cotation des voies d'exposition des PHA.....	95
Tableau 4.30 Echelle de cotation des contrôles techniques existants .....	95
Tableau 4.31 Niveau du risque de l'exposition .....	96
Tableau 4.32 Données relatives aux PHA.....	98
Tableau 4.33 Extrait de l'analyse d'exposition du personnel aux PHA. Cas : Letrozole.....	99
Tableau 4.34 Plan d'actions pour l' analyse d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (HPA).....	103
Tableau 5.1 Niveaux de conformité par chapitre lors de l'audit de suivi.....	115

# Listes des figures

Figure 1.1 Implantation de Hikma dans le monde .....	18
Figure 1.2 Les unités de production de Hikma Algérie .....	19
Figure 1.3 Position géographique de l'unité Hikma Pharma Algérie .....	19
Figure 1.4 Top 10 des produits de Hikma pharma Algérie.....	20
Figure 1.5 5 Organigramme de l'entreprise Hikma Pharma Algérie.....	21
Figure 1.6 Les fonctions du département HSE [8].....	22
Figure 1.7 Processus méthodologique de ce travail .....	24
Figure 2.1 Composantes d'un système de management.....	26
Figure 2.2 Évolution de la norme ISO 45001[10].....	30
Figure 2.3 La relation entre le PDCA et les chapitres de la norme ISO 45001 .....	32
Figure 2.4 Déroulement d'un audit interne .....	35
Figure 2.5 Composants d'un médicament [36] .....	38
Figure 3.1 Diagramme radar de conformité des chapitres de la norme ISO 45001 .....	45
Figure 3.2 Taux de conformité pour chaque chapitre .....	46
Figure 3.3 Extrait du plan d'actions correctives pour la mise en conformité ISO 45001 .....	47
Figure 4.1 Enjeux internes [40] .....	49
Figure 4.2 Analyse PESTEL.....	51
Figure 4.3 Analyse SWOT [42].....	52
Figure 4.4 Démarche d'identification des parties intéressées .....	54
Figure 4.5 Matrice Pouvoir-Intérêt [44] .....	54
Figure 4.6 Politique HSE de Hikma Pharma Algérie.....	57
Figure 4.7 Pourcentage de conformité aux exigences légales.....	62
Figure 4.8 Pourcentage de conformité aux exigences légales classé par thème.....	62
Figure 4.9 Extrait du formulaire envoyé à l'ensemble du personnel.....	65
Figure 4.10 Taux de participation du personnel.....	66
Figure 4.11 Récapitulatif des réponses .....	66
Figure 4.12 Extrait de la formation réalisée .....	68
Figure 4.13 Démarche adoptée pour l'analyse des risques .....	70
Figure 4.14 Répartition des risques industriels avant l'intégration les mesures préventives et protectives .....	77
Figure 4.15 Répartition des risques industriels après l'intégration les mesures préventives et protectives .....	77
Figure 4.16 Logigramme de construction d'un nœud papillon [52] .....	78
Figure 4.17 Nœud de papillon "ER : Fuite de produit inflammable " .....	80
Figure 4.18 Démarche de l'analyse des risques professionnels [53] .....	82
Figure 4.19 Répartition des niveaux des risques professionnels .....	88
Figure 4.20 Répartition des risques professionnels par zone .....	88
Figure 4.21 Classement des actions préventives selon leur niveau de priorité.....	89
Figure 4.22 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) avant l'intégration des six paramètres.....	100

Figure 4.23 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) après l'intégration des six paramètres .....	100
Figure 4.24 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) par processus avant l'intégration des six paramètres .....	101
Figure 4.25 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) par processus après l'intégration des six paramètres .....	101
Figure 5.1 Collecte de données .....	107
Figure 5.2 Tableau du rapport d'accidents .....	107
Figure 5.3 Tableau du rapport de formation .....	108
Figure 5.4 Tableau du rapport d'inspection .....	109
Figure 5.5 Tableau du rapport d'audit.....	109
Figure 5.6 Tableau récapitulatif des rapports .....	110
Figure 5.7 Nombre d'accidents au cours des 3 dernières années.....	110
Figure 5.8 Nombre de jours perdus au cours des 3 dernières années .....	111
Figure 5.9 Nombre d'heures perdues au cours des 3 dernières années.....	111
Figure 5.10 Nombre de formation réalisée aux cours des 3 dernières années .....	112
Figure 5.11 Taux de personnes formées au cours des 3 dernières années .....	112
Figure 5.12 Nombre d'inspections au cours des 3 dernières années .....	113
Figure 5.13 Nombre d'audits au cours des 3 dernières années.....	113
Figure 5.14 Tableau de bord .....	114
Figure 5.15 Comparaison des pourcentages de conformité avant et après la mise en œuvre des actions d'amélioration .....	116

# Listes des abréviations

**ADM** : Administration  
**APG** : Appareils sous pression de gaz  
**APR** : Analyse préliminaire des risques  
**APV** : Appareils sous pression de vapeur  
**BSI** : British Standards Institution  
**Ci** : Criticité initiale  
**Cf** : Criticité finale  
**CHS** : Comité d'hygiène et de sécurité  
**DC** : Draft Committe  
**EB** : Evènement de base  
**EDD** : Etude de danger  
**EI** : Evènement intermédiaire  
**EPC** : Equipement de Protection Collective  
**EPI** : Equipement de Protection Individuelle  
**ER** : Evènement redoute  
**EvRP** : Evaluation des risques professionnels  
**ERS** : Evènement redoute secondaire  
**FDS** : Fiche Donne Sécurité  
**HACCP** : *Hazard Analysis Critical Control Point*  
**HLS** : *High Level Structure*  
**HSE** : Hygiène, Sécurité, Environnement  
**ISO**: *International Organization for Standardization*  
**ILO**: *International Labour Organization*  
**MP** : Maladies professionnels  
**OEB**: *Occupational exposure banding*  
**OHSAS**: Occupational Health and Safety Assessment  
**OSH** : *Occupational safety and health*  
**PESTEL** : Politique Environnement Social Technologique Economique Légale  
**PDCA** : Plane Do Check Act  
**PHA** : Principes Hautement Actifs  
**PhD** : Phénomène Dangereux  
**PI** : Partie intéressée  
**PII** : Plan Interne d'Intervention  
**PME** : Petite et Moyenne Entreprise  
**PPI** : Plan particulier Interne  
**QA** : *Quality Analysis*  
**QHSE-GRI** : Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement -Gestion des Risques Industriels  
**Rb** : Risque brut

**REF** : Référence

**RMHSE** : Responsable management Hygiène sécurité Environnement

**SM** : Système de management

**SMSST** : Système de management de la santé et de la sécurité au travail

**SST**: Santé Sécurité au travail

**SWOT**: *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

**US**: *United State*

**VAL** : Ventilation par aspiration local

**VLEP** : Valeur limite d'exposition professionnelle

# Introduction générale

Le monde des entreprises est un environnement hautement concurrentiel, où les industries pharmaceutiques ne font pas exception. Ces dernières sont confrontées à une concurrence intense sur le marché, tout en devant relever les défis spécifiques liés à leur domaine d'activité. Parmi ces défis, les risques associés à ces industries, notamment en termes de sécurité et de santé au travail.

Les entreprises pharmaceutiques, à l'instar de Hikma Pharma Algérie, doivent répondre à des normes et réglementations strictes pour garantir la sécurité de leurs opérations ainsi que la santé de leurs employés. Dans le contexte sensible de l'industrie pharmaceutique, où la qualité et l'intégrité des produits revêtent une importance primordiale, les conséquences d'erreurs ou d'accidents peuvent être particulièrement graves. Il devient donc impératif pour ces entreprises d'adopter des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail conformes aux normes internationales en vigueur.

Hikma Pharma Algérie, consciente des enjeux majeurs liés à la sécurité et à la santé au travail, a entrepris une démarche ambitieuse en vue de l'obtention de la certification ISO 45001. Cette norme internationale spécifique au système de management de la santé et de la sécurité au travail fournit un cadre rigoureux pour identifier, évaluer et maîtriser les risques liés à ces domaines au sein de l'organisation.

En tant qu'entreprise pharmaceutique, Hikma Pharma Algérie se distingue par l'utilisation de produits hautement actifs dans ses procédés de fabrication. Ces produits, bien que nécessaires pour le développement et la production de médicaments de qualité, peuvent présenter des risques significatifs pour la santé et la sécurité du personnel. Par conséquent, l'analyse détaillée de l'exposition du personnel à ces substances devient essentielle pour évaluer les risques associés et mettre en place des mesures de prévention et de protection appropriées.

Pour cela, nous nous sommes posé plusieurs questions notamment : comment mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail ? Comment ce système peut-il favoriser une gestion efficace des risques industriels et professionnels, en particulier ceux liés à l'exposition aux produits chimiques dangereux.

C'est dans ce contexte que s'inscrit notre projet de fin d'études, visant à réaliser une analyse approfondie de l'exposition aux principes hautement actifs au sein de Hikma Pharma Algérie, dans le cadre de la mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST).

Ce projet de fin d'études sera subdivisé en cinq chapitres organisé comme suit :

- Le chapitre 1 présente le contexte général du projet, comprenant la mise en contexte, la présentation de l'entreprise Hikma pharma Algérie, le cadrage de la problématique ainsi que les objectifs et la méthodologie de notre travail.
- Le chapitre 2, intitulé 'Revue de littérature', aborde des notions clés sur le SMSST et ses normes associées en mettant une attention particulière sur la norme ISO 45001. Il traite également les notions relatives aux principes hautement actifs, leurs classifications les risques associées et les mesures de prévention contre ces derniers.
- Le Chapitre 3 est dédié à la préparation à conception d'un SMSST selon la norme ISO 45001 : 2018. Il inclut un audit initial pour identifier les non-conformités de l'entreprise et proposer un plan d'actions correctives.
- Le chapitre 4 est consacré à la mise en conformité et l'élaboration du SMSST en mettant en œuvre le plan d'action proposé. Ce chapitre comporte plusieurs points notamment, la compréhension du contexte de l'organisme, la révision de la politique, l'analyse des exigences légale et réglementaire, la promotion de la consultation et la participation des travailleurs, l'analyse des risques industriels et professionnels ainsi qu'une étude détaillée sur l'exposition du personnel aux principes hautement actifs en introduisant 6 paramètres clés en plus des paramètres classiques et habituels.
- Le chapitre 5 se focalise sur la mesure de la performance en établissant un tableau de bord SST ainsi que sur l'évaluation de l'amélioration de conformité du SMSST après la mise en œuvre du plan d'actions.

Enfin, nous terminerons ce manuscrit en récapitulant les résultats significatifs obtenus et en proposant des recommandations pour les travaux futurs.



# **Chapitre 1 : Contexte général du projet**

# 1 Contexte général du projet

## Introduction

Dans ce chapitre, nous procédons à la mise en contexte du projet, suivie de la présentation de Hikma Pharma Algérie. Ensuite, nous abordons la problématique, les objectifs de notre étude, ainsi que la méthodologie que nous avons adoptée pour les atteindre.

### 1.1 Mise en contexte

Le secteur de production des médicaments occupe une place très importante dans les systèmes de santé dans le monde entier. On y trouve de nombreux services et entreprises publics et privés qui découvrent, développent, fabriquent et commercialisent des médicaments destinés à la santé humaine ou animale. Les statistiques ont démontré que le chiffre d'affaires mondial du marché pharmaceutique était de 1.009,9 milliards de dollars en 2016. Ce chiffre s'élevait à plus de 1.161 milliards de dollars en 2020, avec une augmentation de plus de 3% entre chaque année [1].

En Algérie le marché a enregistré une croissance à deux chiffres durant la dernière décennie (17%) et est estimé à 4 milliards de dollars *US*, selon le ministre algérien de l'Industrie pharmaceutique. La facture d'importation des produits pharmaceutiques a enregistré 2 milliards de dollars *US* en 2019, dont 600 millions de dollars de médicaments pour traitement du cancer et 400 millions de dollars d'insuline pour les diabétiques. Les exportations canadiennes de produits pharmaceutiques vers l'Algérie sont passées de 4,4 millions de dollars *US* en 2016 à 11 millions de dollars *US* en 2017. En 2018, elles ont enregistré plus de 24 millions de dollars *US*, selon les douanes algériennes [2].

Ainsi, plusieurs entreprises opèrent dans ce domaine, que ce soit à l'échelle nationale ou internationale. Nous pouvons citer notamment : Sidal et Biopharm en Algérie, Sanofi en France, Pfizer à New York, Gsk aux Royaume-Unis, ainsi que Hikma en Jordanie, à laquelle nous allons nous intéresser.

Cependant, malgré les avancées et l'innovation technologique, l'industrie pharmaceutique présente toujours un risque pour la sécurité humaine et l'environnement. Les principaux risques présents dans ce secteur sont [3] :

- Les risques chimiques : La manipulation d'un ensemble de substances chimiques ou biologiques qui entrent dans la composition des médicaments et des réactifs, induit soit des risques aigus et immédiats dus à de fortes expositions, soit des risques chroniques et tardifs dus à de faibles expositions, mais répétées, par voie respiratoire, cutanée ou digestive.
- Les risques physiques : a manipulation de verrerie ou d'instruments coupants ou piquants peuvent provoquer des blessures, chutes de plein pied sur sol glissant,

charges lourdes portées manuellement (bidons, sacs...), ou nombre excessif de manipulations et mouvements avec torsion du dos, gestes répétitifs ou station debout prolongée.

- Les risques du travail de nuit et posté : la perturbation des rythmes du sommeil peut entraîner de nombreux troubles somatiques (surtout digestifs et majoration du risque cardiovasculaire), psychologiques (stress, risque accru de pathologie dépressive, addictions à l'alcool ou aux drogues...), des problèmes psychosociaux et familiaux.
- Les risques d'incendie et d'explosion : les opérations de mise en forme pharmaceutique, les opérations de granulation par voie sèche et séchage sur lit fluidisé peuvent créer des atmosphères inflammables ou explosives.

Les risques d'incendies et d'explosion sont considérés comme des risques majeurs qui peuvent avoir des conséquences graves sur l'homme, les biens, et l'environnement, c'est pourquoi les entreprises doivent prendre des mesures nécessaires pour prévenir ces risques et réduire leurs impacts en cas d'incident ou d'accidents. Quant au risque chimique, un des grands soucis des industries pharmaceutiques nous trouvons le risque d'exposition du personnel aux risques chimique en général et plus précisément l'exposition du personnel aux principes hautement actifs qui sont des substances chimiques responsable de l'activité thérapeutique d'un médicament et qui peuvent être extrêmement dangereux pour la santé humaine si les mesures nécessaires n'ont pas été prise.

En effet, le système de management de la santé et de la sécurité au travail (SST) basé sur la norme internationale ISO 45001 est devenu aujourd'hui la solution optimale et la meilleure option des entreprises pour gérer leurs risques d'une façon efficace, tout en assurant l'amélioration continue de leurs performances et leurs images de marques auprès de leurs parties prenantes. La mise en place de ce système joue un rôle important sur la gestion et la prévention des risques car ils permettent l'identification, l'analyse, l'évaluation, l'appréciation et la maîtrise des risques relatifs à l'activité des entreprises, ce qui permet de réduire le nombre et la gravité des accidents, des incidents et des défaillances susceptibles de se produire.

## **1.2 Présentation de l'entreprise**

### **1.2.1 Le groupe Hikma Pharmaceuticals**

Hikma est une entreprise pharmaceutique multinationale jordanienne (siège social à Londres, au Royaume-Uni), présente dans 14 pays avec 32 sites de production et qui emploie plus de 8800 employés à travers monde. En 2018, le groupe Hikma a réalisé un chiffre d'affaires de 2,3 milliards de dollars par la production de plus de 760 produits [4].

Hikma a une vision d'un monde plus sain qui enrichira toutes ses communautés. Durant les dernières 40 années, grâce à sa conviction, elle met à portée des gens des médicaments d'excellente

qualité, qui peuvent transformer leur vie [5]. Nous illustrons dans la figure 1.1 l'implantation de Hikma dans le monde.

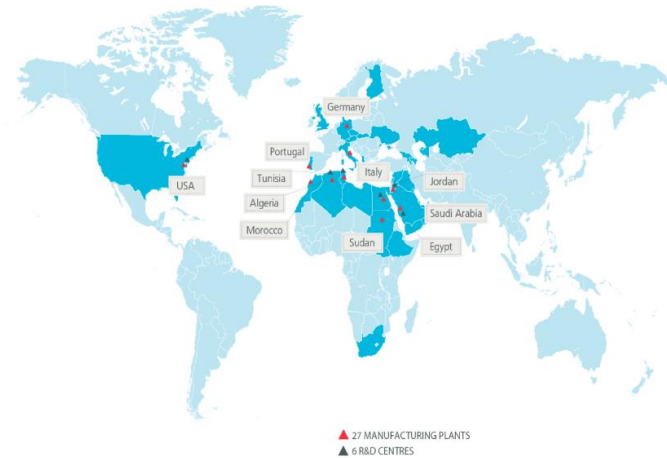


Figure 1.1 Implantation de Hikma dans le monde

## 1.2.2 Historique du groupe

Fondée en 1978 à Amman en Jordanie par Samih Darwazah, la société HIKMA PHARMA s'est focalisée durant ces premières années d'activité, sur le développement d'une entreprise de produits pharmaceutiques dans la région du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord.

Voulant s'établir au-delà de cette région, HIKMA s'étend, en 1990, aux États-Unis par acquisition d'autres entreprises pharmaceutiques génériques et au Portugal en établissant des opérations pharmaceutiques injectables, connaissant ainsi un véritable essor lui permettant de s'établir dans plusieurs autres pays du monde tel que : l'Italie, l'Allemagne, la Tunisie, l'Égypte, l'Arabie Saoudite et l'Algérie [7].

## 1.2.3 Hikma Algérie

L'entreprise Hikma est présente en Algérie depuis 1994, le lancement des opérations de fabrication ont été lancés en 2006. L'unité sise à Zéralda, et employant plus de 700 salariés de compétence algérienne, porte sur une capacité de production de 10 millions de médicaments [6].

L'entreprise est classée parmi les 5 meilleures entreprises pharmaceutiques en Algérie, avec 4 unités de production [7] :

- Unité Al Dar AL Arabia : spécialisée dans les pénicillines, elle est située à la zone industrielle El Boustane Sidi Abdallah Rahmania, Alger.
- Unité Hikma Baba Ali : spécialisée dans la fabrication des céphalosporines, elle est localisée à la zone industrielle Baba Ali.

- Unité Hikma Pharma Algérie : spécialisée dans la fabrication de plusieurs types de médicaments, elle est localisée à la zone industrielle Staoueli.
- Unité Hikma Oncologie : dédiée à la fabrication de produits oncologiques.

Afin de résumer les unités , nous allons les exposer de manière concise dans la figure 1.2 ci-dessous .



Figure 1.2 Les unités de production de Hikma Algérie

## 1.2.4 Hikma Pharma Algérie

### 1.2.4.1 Situation géographique

L'entreprise Hikma Pharma Algérie est située dans la zone industrielle de Staoueli, à l'ouest d'Alger. La localisation de l'unité Hikma Pharma Algérie est indiquée dans la figure 1.3.

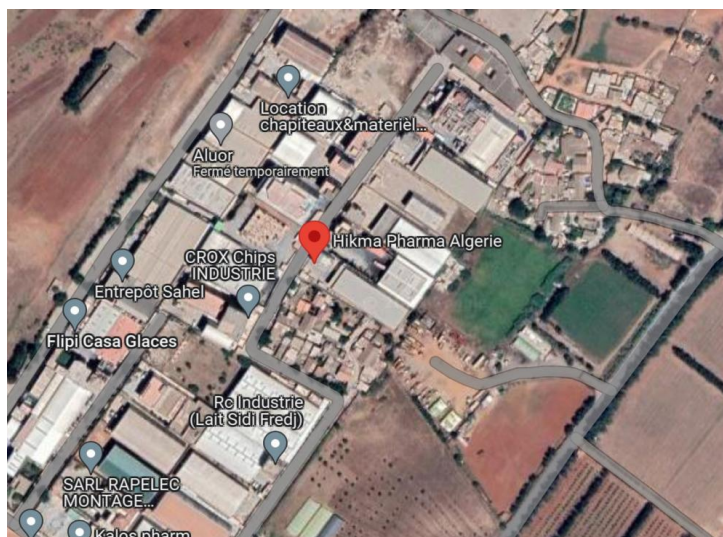


Figure 1.3 Position géographique de l'unité Hikma Pharma Algérie

Le plan de masse de l'entreprise Hikma pharma Algérie est présenté en annexe 1.

### 1.2.4.2 Activités de Hikma Pharma Algérie

Hikma Pharma Algérie est une société pharmaceutique spécialisée dans la fabrication d'une grande variété de médicaments. Elle est composée de [4] :

- Bâtiment formulation générale.
- Bâtiment Oncologie.
- Bâtiment administratif.
- Bloc utilités.

Les formes pharmaceutiques produits par Hikma Pharma Algérie sont les suivants :

- Les sirops.
- Les suppositoires.
- Les formes sèches.

Hikma dispose d'une large brochure de générique avec plus de 90 produits sur le marché algérien. Le Top 10 des produits de Hikma Pharma Algérie est représenté dans la figure 1.4 [9].

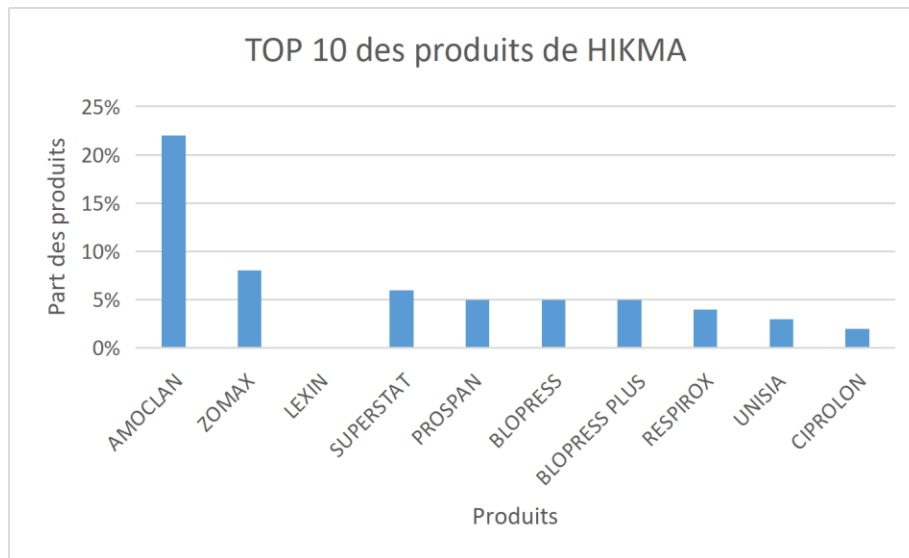


Figure 1.4 Top 10 des produits de Hikma pharma Algérie

### 1.2.4.3 Organisation de Hikma Pharma Algérie

L'organisation de l'entreprise Hikma Pharma Algérie est illustrée par la figure 1.5 ci-dessous.

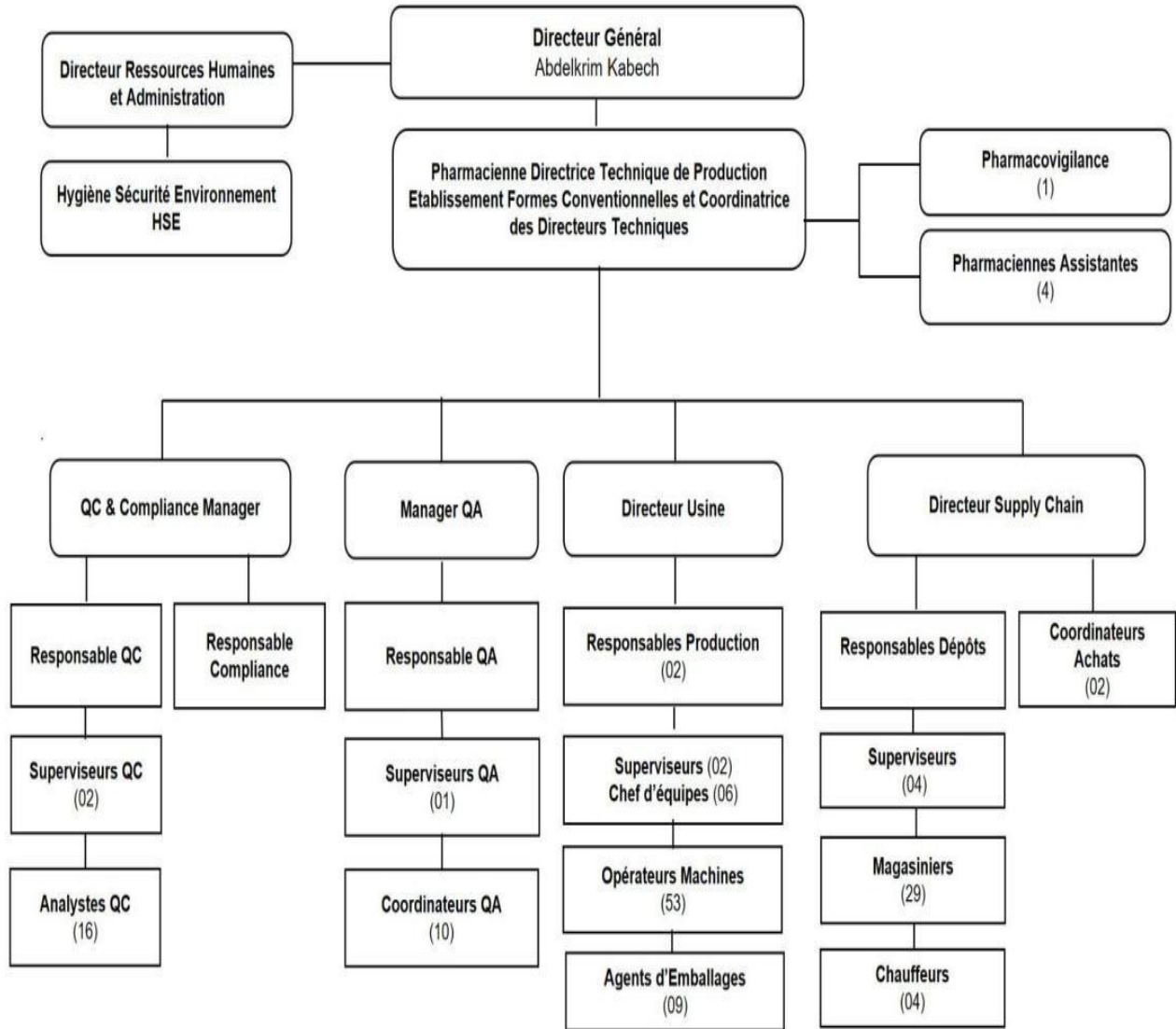


Figure 1.5 5 Organigramme de l'entreprise Hikma Pharma Algérie

La division HSE, quant à elle, s'occupe de la gestion de la réglementation, de la veille réglementaire, du système documentaire HSE de l'entreprise (Politique HSE, manuel HSE, procédure générale, procédure opérationnelle). Mais aussi la gestion de la santé et médecine du travail, des commissions HSE, des équipes d'intervention...etc. [7]. Les fonctions du département HSE sont illustrées dans la figure 1.6.

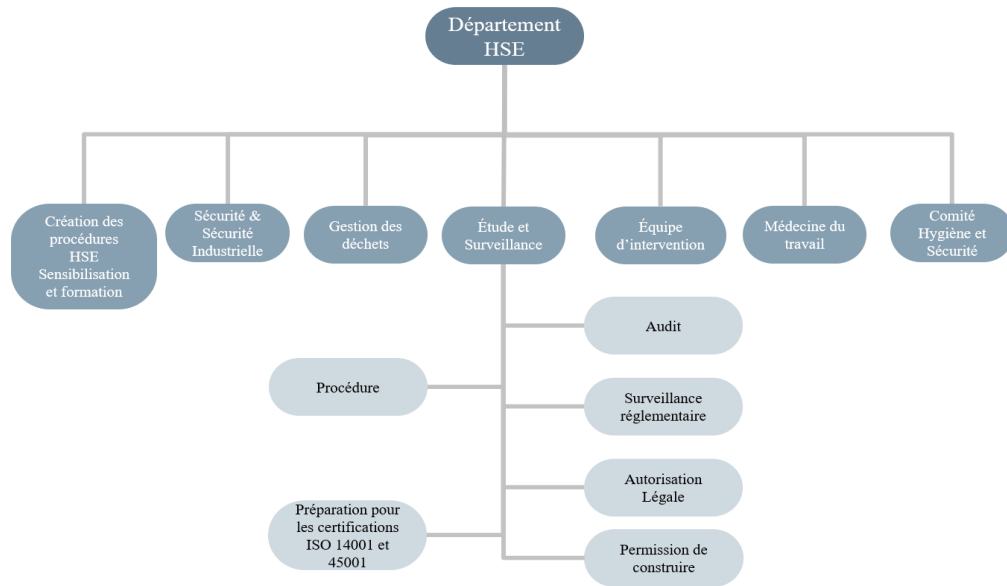


Figure 1.6 Les fonctions du département HSE [8]

### 1.3 Problématique

Les industries pharmaceutiques sont confrontées à plusieurs obstacles et des défis relatifs à la sécurité des hommes et des matériels et à l'amélioration de la productivité, ce qui exige de leur part des efforts, des intentions, et une grande volonté pour leur faire face. C'est pourquoi la plupart des entreprises, notamment Hikma Pharma Algérie, malgré le caractère volontaire, cherche à mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail.

En 2019, l'entreprise a envisagé de se faire certifier. Mais, en raison de divers obstacles, notamment la pandémie de COVID-19, elle n'a pas pu réaliser ce projet. Aujourd'hui, l'entreprise souhaite relancer son projet de certification et pour cela nous avons été chargés de mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail suivant la norme ISO 45001, par conséquent nous nous posons les questions suivantes :

- Comment mettre en place un système de management SST ?
- Pourquoi mettre en place un système de management SST ?
- Est-ce que la mise en place d'un système de management SST peut influencer la culture HSE et la participation des travailleurs dans cette démarche ?
- Est-ce que l'implémentation du système de management STT peut favoriser une gestion efficace des risques industriels et professionnels ?

### 1.4 Objectifs et méthodologie

L'objectif principal de notre travail est de conformer l'entreprise Hikma Pharma Algérie aux exigences de la norme ISO 45001 à travers la mise en place d'un système de management de la SST.



Pour atteindre notre objectif principal et afin de répondre à notre problématique, nous avons suivi la démarche suivante :

— **Mise en contexte et état de l'art**

Dans cette partie, nous avons collecté les informations nécessaires et qui pourraient être utiles pour mettre en place un système de management intégré.

— **Diagnostic de l'existant**

Dans cette partie nous avons décortiqué la norme ISO 45001, préparé une check-list, réalisé un audit initial (état des lieux) et déterminé les non conformités.

— **Plan d'actions**

Cette étape consiste à l'élaboration d'un plan d'actions correctives pour la mise en conformité aux exigences de la norme ISO 45001.

— **Mise en œuvre du plan d'action**

Cette partie comporte plusieurs points :

- ✓ Identification des enjeux interne et externe de l'entreprise.
- ✓ Identification des parties intéressées, leurs besoins et leurs attentes.
- ✓ Révision de la politique HSE.
- ✓ Élaboration des procédures manquantes.
- ✓ Recueil et analyse de la conformité réglementaire.
- ✓ Promotion de la consultation et la participation des travailleurs sur les sujets HSE et le SMSST.
- ✓ Analyse des risques professionnels et industriels.

**Mesure de la conformité et évaluation de l'amélioration de la conformité du SMSST**

- ✓ Etablissement d'un tableau de bord
- ✓ Evaluation du nouveau taux de conformité du SMSST Après la mise en œuvre du plan d'actions

Nous résumons notre démarche selon le schéma illustre dans la figure 1.7 ci-dessous.

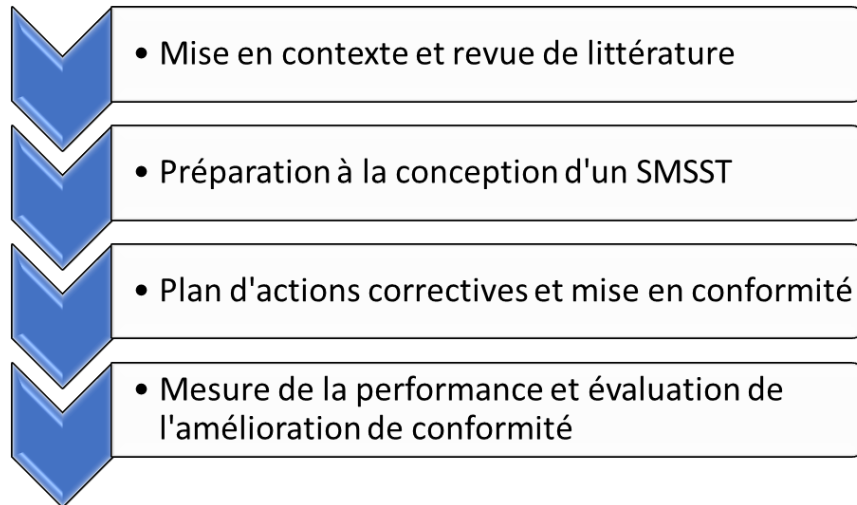


Figure 1.7 Processus méthodologique de ce travail

## Conclusion

Ce premier chapitre nous a permis de comprendre le contexte dans lequel notre projet de fin d'études sera effectué, d'avoir une idée sur l'organisation de l'entreprise de Hikma Pharma Algérie et de présenter notre problématique. Le chapitre suivant sera consacré à la revue de littérature concernant le périmètre de notre problématique.

## **Chapitre 2 : Revue de littérature**

## 2 Revue de littérature

### Introduction

Après avoir identifié le contexte et la problématique de notre travail, nous avons jugé nécessaire d'aborder les notions et les concepts liés au système de management de la santé et de la sécurité au travail, ainsi qu'aux principes actifs.

Ce chapitre sera divisé en deux parties. Dans la première partie, nous présenterons le système de management de la SST en mettant en évidence ses enjeux, objectifs et avantages. Nous aborderons également les référentiels associés à ce système, avec une attention particulière sur la norme ISO 45001 version 2018. Par la suite nous allons présenter les étapes d'implémentation d'un SMSST. Nous clarifierons aussi les concepts d'audit et de certification.

Dans la deuxième partie, nous nous concentrerons sur, les principes actifs, leur classification et les risques qui y sont associés, ainsi que les mesures de protection appropriées.

### 2.1 Notions et concepts liés au système de management

#### 2.1.1 Système de management

Un système de management repose sur une structure organisationnelle au sein de laquelle sont définies des responsabilités et des pratiques. Il est décrit dans un manuel de management et au travers de procédures. Chaque système fonctionne avec des valeurs spécifiques en ligne avec celles de l'entreprise. Sa dynamique dépend de l'importance allouée par la direction [11]. Comme le montre l'illustration de la figure 2.1. Cette figure met en évidence les différentes composantes d'un système de management.

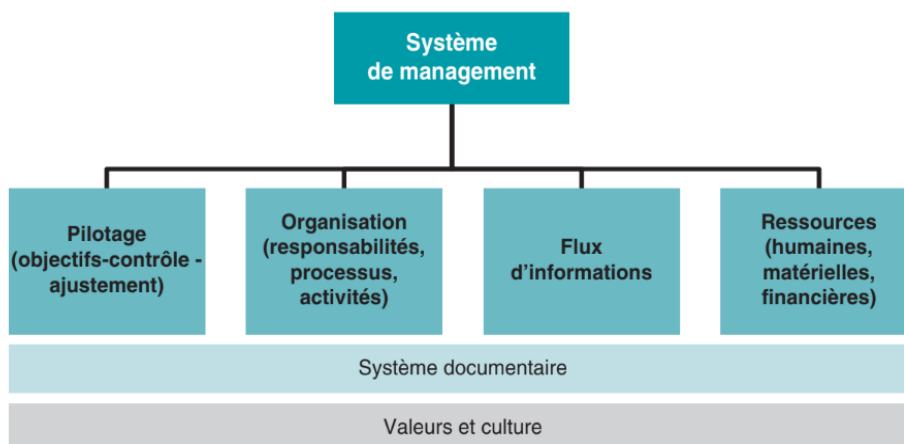


Figure 2.1 Composantes d'un système de management

## 2.1.2 Système de management de la SST

Un Système de Management de la Santé et de la Sécurité au Travail (SMSST) est une partie du système de management global de l'entreprise. C'est un dispositif de gestion combinant personnes, politiques, moyens et visant à améliorer les performances d'une entreprise en matière de santé et de sécurité au travail (SST). Le SMSST est un outil qui permet de mieux maîtriser l'organisation de l'entreprise et de progresser en continu en intégrant la SST à toutes les fonctions [12].

L'adoption d'un tel système est l'expression d'une approche globale et gestionnaire de la prévention des risques professionnels. C'est une démarche volontaire qui vise à [12] :

- Anticiper les changements.
- Augmenter la réactivité et la performance de l'entreprise dans la prévention des risques en SST.
- Limiter les dysfonctionnements en SST.
- Assurer une cohérence globale avec les autres démarches de management.

Les SMSST constituent un cadre de gestion globale et structurée des risques, notamment pour les petites et moyennes entreprises (PME). Ils permettent souvent un positionnement stratégique de la SST, conférant autorité et légitimité à la fonction sécurité, et sont une source potentielle d'apprentissage pour l'entreprise dans tous les domaines. De ce point de vue, leur mise en œuvre doit être encouragée pour autant que certaines conditions soient remplies. Ils peuvent à contrario entraîner des effets indésirables si leur mise en œuvre n'est pas faite dans le respect de certaines valeurs essentielles ni dans de bonnes conditions : standardisation excessive des modes de gestion, rupture du dialogue social, conformité à un système sans réel progrès, contrôle excessif des comportements [13].

### 2.1.2.1 Enjeux du SMSST

L'adoption d'un système de management de la SST est une démarche volontaire de la part des entreprises, parmi les enjeux de la cette démarche nous citons :

- **Enjeux humains** : Préserver la sécurité des travailleurs est un enjeu important, car les accidents et les maladies professionnelles représentent une charge pour les organisations, mais ils privent aussi les organisations de leur personnel. Face à ces risques les organisations doivent agir en matière de sécurité en adoptant une démarche de prévention et analyse des risques, cela présente un facteur d'amélioration des conditions de travail et un signal de confiance envoyé vers les salariés contribuant à une meilleure efficacité de l'organisation [15].
- **Enjeux économiques** : La démarche de prévention diminue l'absentéisme et accroît la disponibilité des équipes, cela réduit les coûts de santé directe (frais d'hospitalisation) et indirecte (arrêt de l'activité) et contribue à la performance de l'organisme [15].

- **Enjeux réglementaires.** La législation relative à la santé au travail fait appliquer le droit de l'homme à la santé au travail, c'est un droit fondamental. Le non-respect des exigences légales et réglementaires peut engendrer des amendes et de suivi juridique sévère [15].
- **Enjeux sociaux :** l'engagement de la direction et les efforts mis en œuvre par l'organisme présentent une opportunité d'amélioration de l'image de l'entreprise et de gagner la confiance des partenaires et salariés [15].
- **Enjeux organisationnels :** le système du management de la santé et sécurité facilite la maîtrise de l'organisation de l'entreprise et le pilotage des changements [15].

### 2.1.2.2 Objectifs du SMSST

La mise en place d'un système de gestion de la santé et de la sécurité au travail représente un projet de changement au sein de l'entreprise. Bien que les objectifs de ce système soient largement reconnus, son adoption peut paraître simple et naturelle.

Il est important de mettre l'accent sur les principaux objectifs de la préparation en vue de ce changement, et de la mise en place le système de management de la santé et de la sécurité au travail aux niveaux national et international.

À titre d'exemple, voici quelques objectifs :

- Améliorer en permanence les performances en matière de santé et de sécurité au travail.
- Respecter les exigences légales et autres.
- Mettre en œuvre des objectifs de santé et de sécurité au travail[14].

### 2.1.2.3 Avantages du SMSST

Les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail permettent la gestion systématique des risques liés à la santé et à la sécurité au travail dans les entreprises, en identifiant et en systématisant les processus et les procédures des entreprises et des organisations, et en garantissant la mise en œuvre, l'examen et la continuité de leurs plans.

Les avantages des systèmes de management pour les entreprises et les organisations sont les suivants [14] :

- Réduction des accidents du travail.
- Croissance de la productivité, réduction de la perte de personnel et de l'absentéisme,
- Réduction des coûts d'assurance.
- Mise en place d'une culture de la santé et de la sécurité.
- Implication des employés dans le système de santé et de sécurité au travail.
- Leadership solide pour gérer le processus.
- Acquisition de la capacité de mettre en œuvre des procédures légales.
- Une réputation positive pour l'entreprise.

— Assurance de la sécurité ressentie par les employés.

## **2.1.2.4 Référentiels du SMSST**

### **2.1.2.4.1 La norme ISO 45001**

Dans ce qui suit, nous allons aborder les notions relatives à la compréhension de la norme ISO 45001, notamment sa définition, ses principes ainsi que sa structure et ses exigences.

#### **— Définition**

L'ISO 45001 est la première norme internationale proposant un cadre pour le management de la Santé et Sécurité au Travail (SST). Elle conduit à développer une culture de la prévention, contrairement à l'OHSAS 18001 qui était plutôt orientée vers la résolution des problèmes constatés, et positionne la SST comme un enjeu stratégique pour la direction de l'entreprise [18]. Bénéficiant de l'expérience de normes existantes (OHSAS 18001 et ILO OSH 2001), cette nouvelle norme vise à satisfaire les exigences légales mais surtout à améliorer les performances des organisations en matière de : préservation de la santé physique, psychologique et mentale des travailleurs, maîtrise des risques, protection de l'apparition de traumatismes et/ou pathologies ainsi que la mise à disposition de lieux de travail sûrs et sains [18].

La première innovation de l'ISO 45001 est de positionner le thème de la SST au niveau de la direction de l'organisme. Connaissance du contexte des activités, identification des parties prenantes pertinentes, liste des risques et opportunités, hiérarchie des mesures de prévention : la norme induit plusieurs nouveaux réflexes dans la conduite des activités. En s'interrogeant par exemple sur la fréquence d'exposition aux risques et à la gravité des impacts, ou sur le niveau de connaissance des consignes de sécurité de la part des fournisseurs, l'entreprise peut anticiper les sujets majeurs pouvant avoir des conséquences, positives ou négatives, sur l'atteinte des objectifs en matière de santé et sécurité [18].

La deuxième nouveauté de l'ISO 45001 concerne l'approche de la SST : approche par les processus, amélioration continue selon le modèle PDCA (planifier, réaliser, vérifier et améliorer) [18]. Nous résumerons l'évolution de la norme dans la figure 2.2 ci-dessous.

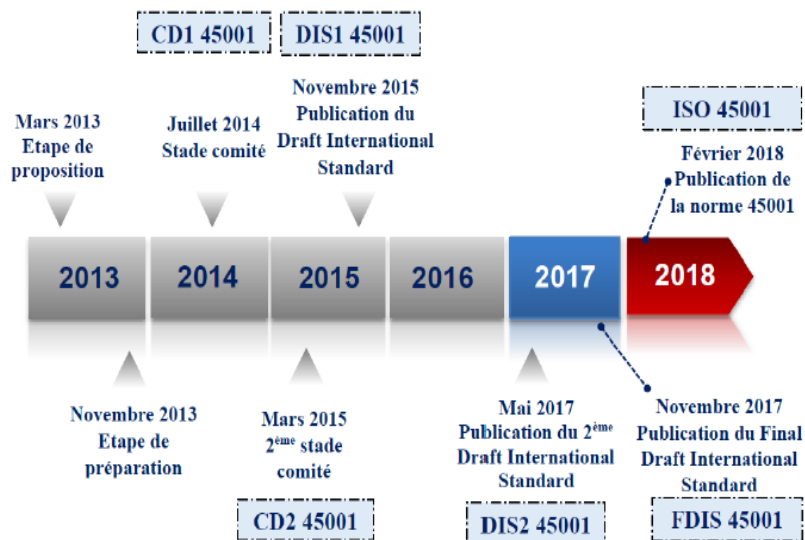


Figure 2.2 Évolution de la norme ISO 45001[10]

### — Principes de la norme ISO 45001

L'ISO 45001 est fondée sur 4 grands principes [18] :

- ✓ Amélioration continue selon le PDCA, permettant d'avoir une méthode structurée et de mettre en œuvre les solutions les plus adaptées et pérennes pour organiser les activités et résoudre les problèmes.
- ✓ Approche processus afin d'obtenir de manière plus efficace et efficiente les résultats attendus.
- ✓ Pilotage par les risques (et opportunités) pour contribuer à la maîtrise des activités et réduire les impacts et effets indésirables.
- ✓ Principes généraux de prévention européens selon la directive cadre de 1989.

### — Structure et exigences de la norme ISO 45001

La norme ISO 45001 suit la structure HLS (High Level Structure) ou Structure de haut niveau, qui est une ligne directrice pour l'élaboration de nouvelles normes de systèmes de management ISO qui harmonise dans une large mesure leur structure et leurs exigences. L'objectif de l'ISO avec la HS (HLS) est d'assurer une utilisation uniforme des textes, termes et définitions de base textes, termes et définitions de base. Par-dessus tout, les exigences de base communes favorisent l'intégration de différents systèmes dans une organisation [20].

Cela signifie notamment la norme se compose de dix (10) chapitres qui sont les suivants :

- ✓ Domaine d'application
- ✓ Références normatives
- ✓ Termes et définitions



- ✓ Contexte de l'organisme : il formule l'exigence d'identification des enjeux internes et externes, des parties intéressées, du périmètre d'application, notamment dans le but de disposer d'éléments de fondation de la politique [21].
- ✓ Leadership Il aborde les sujets du leadership et de l'engagement de la direction : comment il se construit, comment il s'impose, comment il se démontre, notamment au travers de la politique. Ce chapitre aborde aussi le sujet des rôles et des responsabilités, de la consultation et de la participation du personnel (un paragraphe important est dédié à ce sujet) [21].
- ✓ Planification : Il formule des exigences de planification : d'une part des actions pour traiter les risques et les opportunités, SST et les autres (notamment pour le système), et d'autre part des actions pour atteindre à la fois les objectifs du système et ceux en SST [21].
- ✓ Support : Trois sujets sont traités dans ce chapitre : les exigences et l'organisation en termes de compétences et sensibilisation, les dispositions mises en place pour la communication interne et externe, les exigences en termes de système documentaire [21].
- ✓ Réalisation des activités opérationnelle : Ce chapitre aborde les dispositions à déployer pour mettre en œuvre des actions planifiées tel que prévu au chapitre 6, dont notamment celles liées aux risques SST, à la prise en compte des aléas et des changements (avec un paragraphe spécifiquement dédié au pilotage du changement), mais aussi les dispositions pour l'achat de biens ou de services (dont sous-traitance) et la gestion des situations d'urgence de tous types [21].
- ✓ Evaluation des performances : Quatre sujets principaux sont traités dans ce chapitre, les processus de surveillance, les mesures analyse et évaluation de la performance ; la conformité aux exigences (de tous types, internes, externes, librement consenties, parties intéressées, système, réglementaires, etc.), les audits internes et la revue de direction [21].
- ✓ Amélioration : En lien avec les résultats du chapitre 9, le chapitre 10 traite de la mise en œuvre des actions d'amélioration pour atteindre les résultats escomptés, de l'analyse des événements indésirables (de tous types de situations dangereuses, accidents, maladies professionnelles, presque accidents, incidents, etc.) et des non-conformités (notamment d'application du système) ainsi que des processus à définir pour garantir la mise en œuvre des actions d'amélioration pertinentes [21].

La norme ISO 45001 suit le concept PDCA (Planifier, Réaliser, Vérifier, Améliorer) de la roue de Deming. La relation entre le PDCA et les chapitres de la norme ISO 45001 est illustrée dans la figure 2.3 ci-dessous [22].

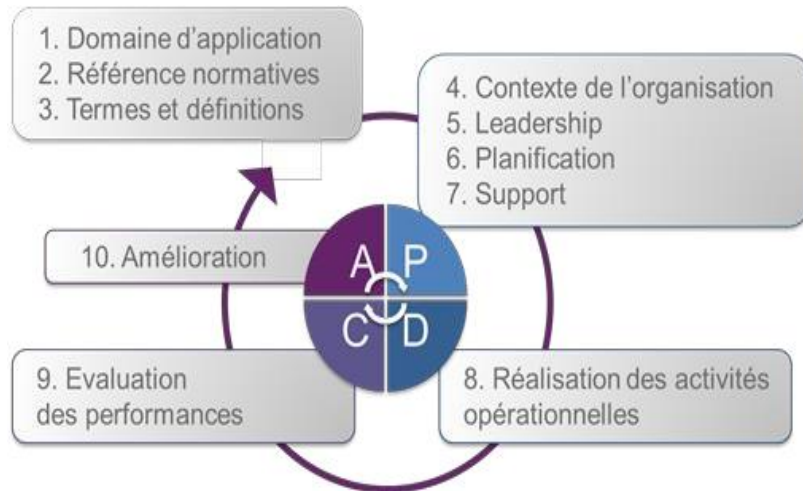


Figure 2.3 La relation entre le PDCA et les chapitres de la norme ISO 45001

Une organisation doit pouvoir gérer efficacement et améliorer continuellement son management de la SST, en suivant le cycle PDCA en quatre étapes [23] :

— **Planifier**

- ✓ L'organisation doit commencer par définir le contexte de ses activités ainsi que les besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées. Cela l'amène à déterminer le périmètre d'application du système de management de la SST. Il sera alors nécessaire de déterminer la portée exacte de son système de management environnemental.
- ✓ C'est aussi dans la phase de planification qu'une entreprise doit établir une politique SST et énoncer ses engagements de leadership. Elle identifiera ensuite les rôles, les responsabilités et les pouvoirs. Point spécifique pour la SST par rapport aux autres normes, l'employeur doit établir des processus pour la consultation et la participation des travailleurs.
- ✓ La phase de planification se poursuit par l'analyse des risques et des opportunités du système. Cette étape, au cœur du système, intègre l'identification des dangers, l'évaluation des risques professionnels et l'évaluation des opportunités pour la SST de même que la détermination des exigences légales et autres exigences.
- ✓ L'organisation devra ensuite définir ses objectifs SST et planifier les actions.
- ✓ L'organisme doit s'assurer d'avoir toutes les ressources et les compétences nécessaires. Comme pour un système de management environnemental, la sensibilisation et la communication interne et externe sont des processus clés pour créer et maintenir le système. Ce dernier est basé sur des informations documentées qui sont la preuve des pratiques mises en œuvre.

— **Faire**

- ✓ À ce stade, l'organisation créera et mettra en œuvre des plans d'action spécifiques.

- ✓ Différents processus à mettre en œuvre sont détaillés : élimination des dangers et réduction des risques pour la SST, pilotage du changement, acquisition de biens et services, intervenants extérieurs et externalisation.
- ✓ C'est aussi à cette étape qu'une entreprise doit définir un processus pour répondre aux situations d'urgence.
- **Vérifier**
- ✓ L'entreprise doit déterminer les aspects qu'elle veut surveiller, mesurer et analyser, par exemple via un reporting, avec des indicateurs pertinents et elle doit mettre en place un processus pour évaluer sa conformité aux exigences légales et aux autres.
- ✓ Comme dans les autres normes de système de management, l'étape de vérification s'appuie sur deux outils clés : les audits internes et la revue de direction.
- **Agir :**
- ✓ L'organisation doit Faire preuve de leadership et de participation des travailleurs.
- ✓ L'organisme doit Réagir aux incidents et aux non-conformités avec des actions, trouver de nouvelles améliorations.

#### **2.1.2.4.2 La norme ISO 45002**

« Système de management de la santé et de la sécurité au travail -Lignes directrices générales pour la mise en œuvre de l'ISO 45001 :2018. »

La norme 45002 : 2023 est basée sur le cycle PDCA (leadership et participation des employés, planification, support, opération, évaluation des performances et amélioration continue) et sert de modèle pour la création de la norme ISO correspondante [24].

Son objectif est de donner des orientations sur l'établissement, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue du système de management de la santé et de la sécurité au travail (SST) qui peut aider les organisations à se conformer à l'ISO 45001 :2018 [24].

Bien que les orientations soient cohérentes avec le modèle de système de management de la santé et de la sécurité au travail (SST) de l'ISO 45001 :2018, c'est donc la norme 45002 :2023 n'est pas destinée à fournir des interprétations des exigences de l'ISO 45001 ni d'ajouter de nouvelles exigences [24].

#### **2.1.2.5 La démarche de la mise en place d'un SMSST**

La mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail au sein de l'entreprise nécessite une phase de préparation et une phase de mise en œuvre et s'articule sur les étapes suivantes [19] :

- Etat des lieux du SMSST (Diagnostic de la situation existant).
- Plan d'actions correctives.
- Détermination de la démarche à suivre pour la mise en œuvre du plan d'actions correctives.

- Mise en œuvre.
- Implication des groupes concernés les plus importants (direction, collaborateurs, etc.).
- Audit interne et préparation à la certification.

### **2.1.3 Audit**

C'est un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs. En général les audits sont internes ou externes.

L'audit est caractérisé par la confiance accordée à un certain nombre de principes. Il convient que ces principes fassent de l'audit un outil efficace et fiable sur lequel la direction peut s'appuyer pour gérer ses politiques et contrôles en fournissant des informations à partir desquelles l'organisme peut agir pour améliorer ses performances.

Le respect de ces principes est indispensable pour que les conclusions d'audit soient pertinentes et suffisantes, et pour que des auditeurs travaillant indépendamment les uns des autres parviennent à des conclusions similaires dans des circonstances similaires [30].

#### **2.1.3.1 Types d'audit**

Il existe 3 principaux types d'audits ISO [31] :

- Audit de première partie, autrement appelé audit interne. Ces audits sont généralement menés à l'intérieur par votre propre personnel (qui sont prêts à mener à bien les revues de direction aussi), ou ils peuvent être effectués par une organisation externe à votre avantage si vous ne disposez pas de suffisamment de ressources.
- Audit de deuxième partie, autrement appelé audit de fournisseur. Ces examens sont généralement effectués par les auditeurs principaux de votre organisation et visent à garantir que les organisations qui vous fournissent des éléments / services accomplissent ce qu'elles affirment. Une fois de plus, ces examens peuvent être effectués par une organisation externe si vous ne possédez pas le personnel qualifié.
- Audit par une tierce partie, également appelée audit de certification. Ces audits sont constamment effectués par un auditeur de l'organisme de certification. Ces audits doivent permettre d'obtenir la certification ou l'accréditation de l'importante norme ISO par un organisme agréé.

#### **2.1.3.2 Les étapes d'un audit interne**

Généralement, un audit interne comporte quatre phases générales d'activités : la planification, le travail sur le terrain, le reporting et le suivi que nous allons les illustrés dans la figure 2.4 [32].

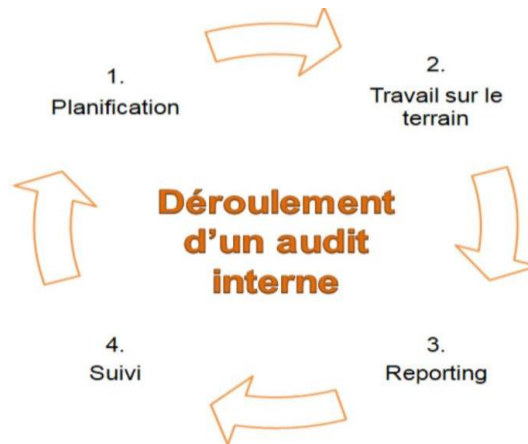


Figure 2.4 Déroulement d'un audit interne

### — La planification

Le travail sur le terrain est l'acte même de l'audit. Au cours du processus de planification, l'équipe d'audit interne [32] :

- ✓ Définit le champ d'application et les objectifs à atteindre
- ✓ Examine les directives relatives à l'audit
- ✓ Passe en revue les résultats des audits précédents
- ✓ Établit un calendrier et un budget pour l'audit
- ✓ Crée un plan d'audit à exécuter
- ✓ Identifie les responsables de processus à impliquer
- ✓ Programme une réunion de lancement pour commencer l'audit

### — Le travail sur le terrain

Le travail sur le terrain est l'acte même de l'audit. Au cours de cette phase, l'équipe d'audit exécutera le plan d'audit. Il s'agit généralement de [32] :

- ✓ Interroger le personnel clé pour confirmer la compréhension du processus et des contrôles
- ✓ Examiner les documents et artefacts pertinents pour obtenir un exemple d'exécution des contrôles
- ✓ Tester les contrôles pour un échantillon sur une période donnée
- ✓ Documenter le travail effectué
- ✓ Identifier les exceptions et les recommandations

### — Le reporting

Dans cette phase, l'auditeur interne rédige le rapport d'audit. La rédaction doit être claire et succincte afin d'éviter toute interprétation erronée et d'encourager le personnel concerné à lire et à comprendre le rapport. Les conclusions doivent être accompagnées de recommandations applicables qui conduisent directement à des améliorations du processus. Le processus de publication d'un audit interne doit inclure l'examen avec la direction pour s'assurer de l'exactitude des conclusions ainsi que la distribution du rapport final.

### — Le suivi

Le suivi est essentiel pour s'assurer que les recommandations ont été mises en œuvre pour répondre aux conclusions identifiées. Ce processus doit inclure un échange avec les responsables devant mettre en œuvre les recommandations.

## **2.1.4 Certification**

La certification est l'assurance écrite (sous la forme d'un certificat) donnée par un tiers qu'un produit, processus, service ou système donné est conforme à des exigences spécifiques. La certification est également désignée par le terme d'évaluation de la conformité par tierce partie [26]. La certification ISO 45001 propose un cadre pour améliorer la sécurité au travail qui peut être mise en place dans les entreprises de toutes tailles et domaines d'activité.

De manière plus globale, cette certification s'adresse à toutes les organisations soucieuses du cadre de sécurité et de la protection des travailleurs, tout en travaillant à réduire les risques inhérents aux tâches effectuées. S'investir dans cette démarche de protection des employés permet à toute organisation de prouver qu'elle prend les mesures nécessaires afin de réduire le nombre d'accidents ou de maladies professionnelles [27].

### **2.1.4.1 Avantages de la certification**

L'obtention d'une certification pour un système de management permet à l'entreprise de bénéficier des avantages suivants : [28]

- Établir une relation de confiance entre clients et fournisseurs.
- Éviter les audits répétitifs effectués par les clients à l'occasion de chaque contrat.
- S'assurer de la constance du niveau de qualité atteint par l'entreprise à toutes les étapes de fabrication d'un produit ou de prestation de service.
- Améliorer l'organisation interne et la satisfaction du personnel.
- Accroître la satisfaction de la clientèle.
- Écouler plus facilement des produits et services de l'entreprise sur les marchés locaux et étrangers.
- Accroître la compétitivité de l'entreprise.
- Instaurer au sein de l'entreprise une démarche d'amélioration continue susceptible de la préparer à la qualité totale.
- Préservation de l'environnement,
- Amélioration des conditions de sécurité au travail.

### **2.1.4.2 Etapes de la certification**

La certification se déroule selon les trois étapes suivantes [29] :

### — Certification initiale

**Étape 1** : La revue documentaire.

- ✓ Analyse du SMSST et vérification de la réalisation des audits internes et revue de direction.

**Étape 2** : Vérification que les procédures du manuel correspondent bien à la réalité du terrain.

- ✓ Toute non-conformité détectée ou écart par rapport à la norme applicable doit être levée et soldée par l'auditeur, pour que le certificat puisse être délivré.
- ✓ En cas de non-conformité majeure, une vérification sur site est nécessaire pour prouver que les actions correctives ont été effectivement mises en œuvre.

### — Audits de surveillance

Après un audit initial ou de re-certification, l'audit de surveillance a lieu deux fois (une fois par an) dans un cycle de certification de trois ans. Il est environ deux fois moins long que l'audit initial ou de re-certification. La portée de cet audit est basée sur le programme d'audit du cycle de certification, défini dans l'audit de la première étape.

### — Re-certification

L'audit de re-certification a lieu tous les trois ans et correspond dans sa portée à l'audit initial. Au cours de cet audit, contrairement à l'audit de surveillance, le respect de toutes les exigences de la norme est vérifié. L'accent est mis sur l'audit de la performance des processus, l'évaluation de la capacité à fournir des produits et services conformes et l'évaluation de la satisfaction des clients. En outre, le ou les auditeurs se concentrent généralement sur la mise en œuvre des mesures de suivi du dernier audit de surveillance ainsi que sur les modifications apportées au système de gestion de la SST depuis lors.

## 2.2 Partie 2 : Notions sur les principes hautement actifs

Cette section du chapitre sera consacrée à la définition et à l'explication de tous les concepts relatifs aux principes actifs. Cela nous permettra de bien comprendre et d'acquérir une compréhension approfondie afin de pouvoir réaliser une analyse de l'exposition du personnel aux principes hautement actifs.

### 2.2.1 Définition d'un médicament

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques [35].

### 2.2.2 Composants d'un médicament

Les médicaments se composent de [36] :

- **Principes actifs** : est tout composant destiné à exercer une action pharmacologique ou un autre effet direct en rapport avec le traitement d'une maladie.
- **Excipients** : sont des substances « non actives pharmacologiquement », sans effets thérapeutiques propres, dont la fonction est de contribuer à certaines propriétés du médicament tel que la facilité de fabrication, la stabilité microbiologique, le goût, la couleur...etc.
- **Conditionnement** : Primaire et secondaire.

Pour mieux comprendre le processus de fabrication d'un médicament, nous résumerons ses composants dans la figure 2.5 ci-dessous.

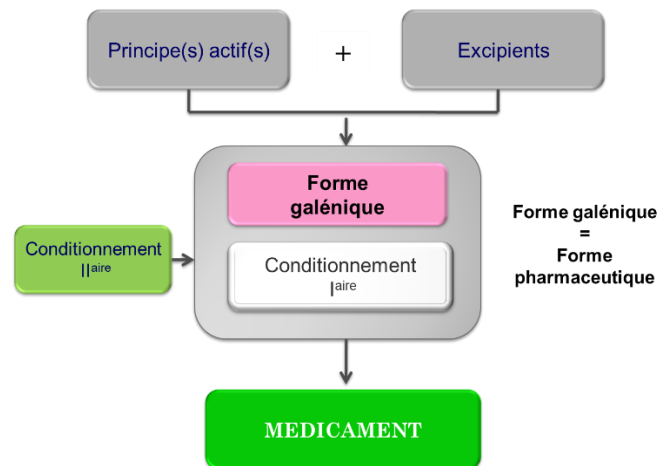


Figure 2.5 Composants d'un médicament [36]

### 2.2.3 Définition d'un principe actif

Le terme de principe actif désigne une substance qui possède des propriétés thérapeutiques pour prévenir ou guérir une maladie. Ainsi le principe actif est une molécule minérale ou organique, naturelle ou synthétique, de structure chimique la plus souvent connue, qui grâce aux propriétés pharmacologiques qu'elle possède, confère au médicament son activité thérapeutique [37].

### 2.2.4 Classification des principes actifs

L'activité des produits chimiques pharmaceutiques est souvent caractérisée par des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) exprimées en  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  ; plus la valeur est basse, plus le produit chimique est actif et plus le niveau de confinement requis est élevé [37].

La classification se base sur deux paramètres essentiels [38] :

- **VLEP** : La valeur limite d'exposition professionnelle est la concentration dans l'air d'un composé auquel les travailleurs peuvent être exposés à plusieurs reprises pendant 8 heures par jour sans effets indésirables. Ce sont des valeurs fixées pour prévenir les maladies professionnelles. Les VLEP sont souvent exprimées en  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ .
- **OEB** : *Occupational Exposure Band*, utilisée pour attribuer avec précision aux principes actifs des catégories en fonction de leurs effets néfastes sur la santé.



Les principes hautement actifs, qui sont définis comme ayant une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) inférieure ou égale à 10 µg/m<sup>3</sup>, sont au centre de notre intérêt. Ces substances présentent des effets toxiques sur la santé et nécessitent une attention particulière en raison de leur potentiel élevé d'impact négatif sur les travailleurs.

### 2.2.5 Les risques liés aux principes hautement actifs

- **Carcinogénicité** : Carcinogène ou cancérigène se dit d'une substance pouvant provoquer le cancer. La cancérisation est un processus complexe, très long, demandant un temps de latence souvent considérable [39].
- **Mutagénicité** : Mutagène se dit d'une substance susceptible de produire des altérations du matériel génétique d'une cellule, entraînant une modification durable de certains caractères du fait de la transmission héréditaire de ce matériel génétique [39].
- **Génotoxicité** : Génotoxique traduit également la capacité d'une substance de compromettre l'intégrité du génome. Les mutations qui surviennent dans le génome aboutissent parfois à l'initiation d'un processus cancéreux [39].
- **Toxicité pour la reproduction** : La toxicité pour la reproduction comprend l'altération des fonctions ou de la capacité de reproduction chez l'homme ou la femme et l'induction d'effets néfastes non héréditaires sur la descendance [39].
- **Autres symptômes** : Des troubles systémiques tels que le vertiges ou nausées ... etc [39].

### 2.2.6 Mesures de prévention et de protection

- **Mesures techniques** : Il est préconisé de mettre en œuvre des systèmes de ventilation appropriés, tels qu'une ventilation par aspiration locale (VAL) ou l'utilisation d'isolateurs. L'isolateur représente le système le plus sûr, puisqu'il est composé d'un espace stérile, fermé par une vitre offrant une barrière physique entre le manipulateur et le produit, protégeant ainsi chacun d'eux d'une contamination par l'autre [39].
- **Mesures organisationnelles** : Des techniques de travail adéquates et standardisées doivent donc être mises en place. Le processus d'élimination des principes actifs et du matériel contaminé doit être clairement décrit. Des procédures claires en cas d'accident avec les principes actifs doivent être élaborées et enseignées à toute personne pouvant être exposée. [39].
- **Equipements de protection individuelle** : Il est recommandé de porter [39] :
  - ✓ Combinaisons de travail adaptés
  - ✓ Gants de protection
  - ✓ Masques de protection respiratoire
  - ✓ Lunettes de protection
- **Surveillance par la médecine de travail** : Des examens médicaux réguliers doivent être effectués par le médecin d'entreprise sur les employés exposés à des principes hautement actifs. L'évaluation des risques et des mesures de protection à appliquer incombent aussi à la médecine du travail [39].

## **Conclusion**

Dans le présent chapitre, nous avons abordé les différents éléments du système de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST). Nous avons développé une compréhension approfondie de la méthodologie ainsi que des étapes nécessaires à sa mise en place, qui seront mises en pratique dans les prochains chapitres. Nous avons également exploré les notions relatives aux principes actifs. Nous avons étudié leur définition, leur classification et les risques potentiels qui leur sont associés. Cette connaissance approfondie des principes actifs est essentielle pour réaliser une analyse d'exposition du personnel à ces derniers, afin de garantir leur sécurité et leur protection. Dans le prochain chapitre, nous nous concentrerons sur un diagnostic de l'existant visant à détecter les non-conformités aux exigences de la norme ISO 45001 ainsi que la proposition d'un plan d'actions correctives.

# **Chapitre 3 : Préparation à la conception du système de management de la santé et de la sécurité au travail selon la norme ISO 45001 : 2018**

### **3 Préparation à la conception du système de management de la santé et de la sécurité au travail selon la norme ISO 45001 : 2018**

#### **Introduction**

Dans ce chapitre et avant d'entamer la conception du système de management de la santé et de la sécurité au travail (SST), nous allons réaliser une évaluation approfondie de la situation existante. Cette étape essentielle est dans le but de comprendre le niveau de conformité de Hikma Pharma Algérie par rapport à la norme ISO 45001 et d'identifier les domaines nécessitant des améliorations. Cela nous permettra de formuler un plan d'action solide pour remédier aux non-conformités identifiées et améliorer notre SMSST conformément à la norme ISO 45001 : 2018.

#### **3.1 Diagnostic de l'existant**

Pour mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail, il faudra passer par plusieurs étapes :

— **Compréhension de la norme ISO 45001 :2018**

La première étape consiste en le décryptage de la norme ISO 45001 : 2018, nous avons consacré une étape cruciale à la compréhension approfondie de la norme ISO 45001 :2018.

— **Conversion des exigences en question**

Une fois que nous avons compris la norme ISO 45001 :2018, nous avons converti ses exigences en question pertinentes pour notre organisation. Cette approche nous a permis d'évaluer de manière systématique notre niveau de conformité aux exigences de la norme.

— **Audit initial de conformité**

Nous avons effectué un audit initial pour évaluer le niveau de conformité de notre système de management de la santé et de la sécurité au travail par rapport à la norme ISO 45001 :2018.

Pour recueillir les données nécessaires lors de l'audit initial de conformité, nous avons mis en place une approche méthodique et impliqué les parties prenantes concernées. Voici comment nous avons procédé :

- ✓ **Collecte des documents** : Nous avons rassemblé tous les documents pertinents liés à notre système de management de la santé et de la sécurité au travail, tels que les procédures, les politiques, les enregistrements, les rapports d'incident, les formations effectuées, etc. Ces documents nous ont fourni une base solide pour évaluer la conformité de notre système.
- ✓ **Entretiens et observations** : Nous avons organisé des entretiens avec les responsables et les employés impliqués dans la gestion de la santé et de la sécurité au travail. Ces entretiens nous ont permis de recueillir des informations spécifiques sur la mise en œuvre des mesures de sécurité, les processus de communication, la formation du personnel, etc. De plus, nous avons effectué des observations sur le terrain pour évaluer la mise en pratique des procédures et des normes de sécurité.

- ✓ **Évaluation de la conformité** : Nous avons évalué la conformité de chaque exigence de la norme ISO 45001 :2018 en utilisant la grille d'évaluation présentée dans le tableau 3.1. Cette évaluation a été basée sur les données recueillies et analysées lors de l'audit initial. Les pourcentages reflètent le degré de conformité atteint, en prenant en compte les niveaux de conformité que nous avons définis dans la matrice.

Tableau 3.1 Grille de l'évaluation de conformité

<b>Designation</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Taux de conformité (%)</b>
L'action est pleinement réalisée et améliorée	Oui	100
L'action est réalisée de manière satisfaisante mais non améliorée	Plutôt oui	70
L'action est réalisée de manière informelle ou occasionnelle	Plutôt non	30
L'action n'est pas réalisée ou réalisée de manière aléatoire	Non	0

Le niveau de conformité de chaque sous-chapitre est calculé en prenant la moyenne des pourcentages de conformité de ses exigences. Ensuite, en calculant la moyenne des niveaux de conformité des sous-chapitres, on détermine le niveau de conformité du chapitre.

La succession des étapes précédente nous a amené à l'élaboration de la check liste, comme illustré dans la figure 3.1 ci-dessous. Le reste de la check-list est disponible en annexe 2.

Tableau 3.2 Extrait de la checklist ISO 45001

N°	Exigences	Conformité	Pourcentage de conformité(%)	Constat d'audit
<b>4 -Contexte de L'organisme</b>			<b>45%</b>	
<b>4.1 Compréhension de L'organisme et de son contexte</b>			<b>30</b>	
1	Avez-vous déterminé les enjeux externes et internes pertinents par rapport à votre finalité, et qui influent sur votre capacité à atteindre le ou les résultats attendus de votre système de management de la SST ?	<b>Plutôt non</b>	30	Les enjeux internes et externes pertinents de l'entreprise ne sont pas déterminés de manière formelle et ne sont pas mis à jour
<b>4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées</b>			<b>30</b>	
Avez-vous déterminé :				
2	Les autres parties intéressées, en plus des travailleurs, qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt non</b>	30	Pas de document qui prouve l'identification des parties intéressées clés
3	Les besoins et attentes pertinents (c'est-à-dire les exigences) des travailleurs et des autres parties intéressées ?	<b>Plutôt non</b>	30	Pas de liste pour les textes réglementaires applicables au niveau du site Hikma Pharma Algérie
4	Ceux parmi ces besoins et attentes qui sont, ou pourraient devenir, des exigences légales et autres exigences ?	<b>Plutôt non</b>	30	
<b>4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&amp;ST</b>			<b>91</b>	
5	Avez-vous déterminé les limites et l'applicabilité du système de management de la S&ST afin d'établir son périmètre d'application ?	<b>Oui</b>	100	Il existe un document qui définit formellement le périmètre d'application du SM-HSE (Manuel HSE)

### 3.2 Résultats obtenus

Après avoir réalisé l'audit initial pour évaluer la conformité par rapport à la norme, nous avons identifié les écarts. Comme illustré dans le tableau 3.1 ci-dessous, ce dernier présente un résumé des niveaux et taux de conformité des chapitres, ainsi que le taux global de conformité.

Tableau 3.3 Taux de conformité aux exigences ISO 45001

Chapitres	Pourcentage de conformité (%)
<b>4 : Contexte de l'organisme</b>	<b>45</b>
<b>5 : Leadership et participation des travailleurs</b>	<b>45</b>
<b>6 : Planification</b>	<b>61</b>
<b>7 : Support</b>	<b>66</b>
<b>8 : Réalisation des activités opérationnelles</b>	<b>66</b>
<b>9 : Evaluation des performances</b>	<b>20</b>
<b>10 : Amélioration</b>	<b>10</b>
<b>Total</b>	<b>45</b>

Pour faciliter la visualisation, nous utilise le diagramme radar représenté dans la figure 3.2

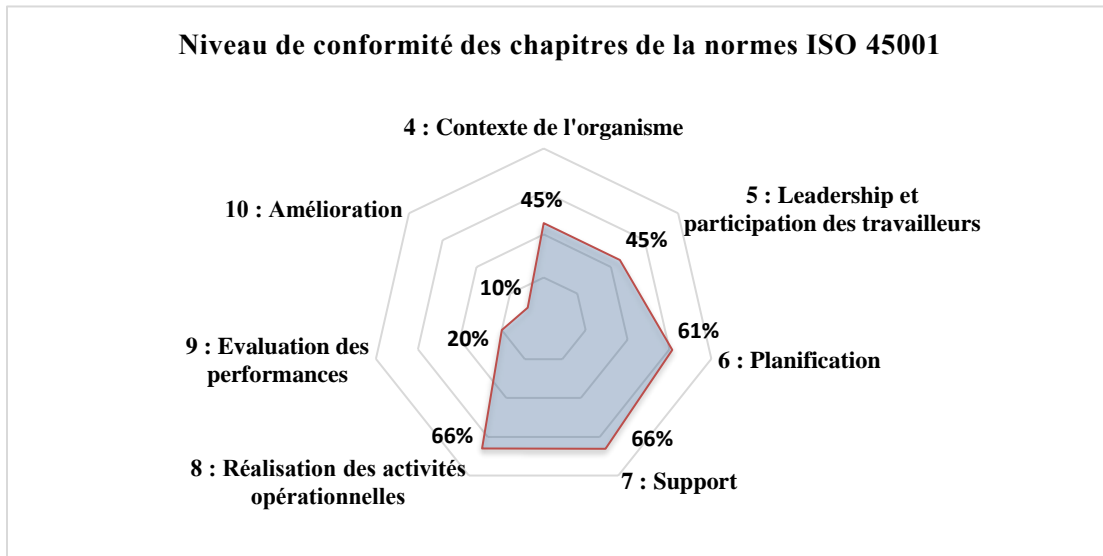


Figure 3.1 Diagramme radar de conformité des chapitres de la norme ISO 45001

Nous présentons ci-dessous les graphiques qui indiquent le taux de conformité correspondant à chaque chapitre.

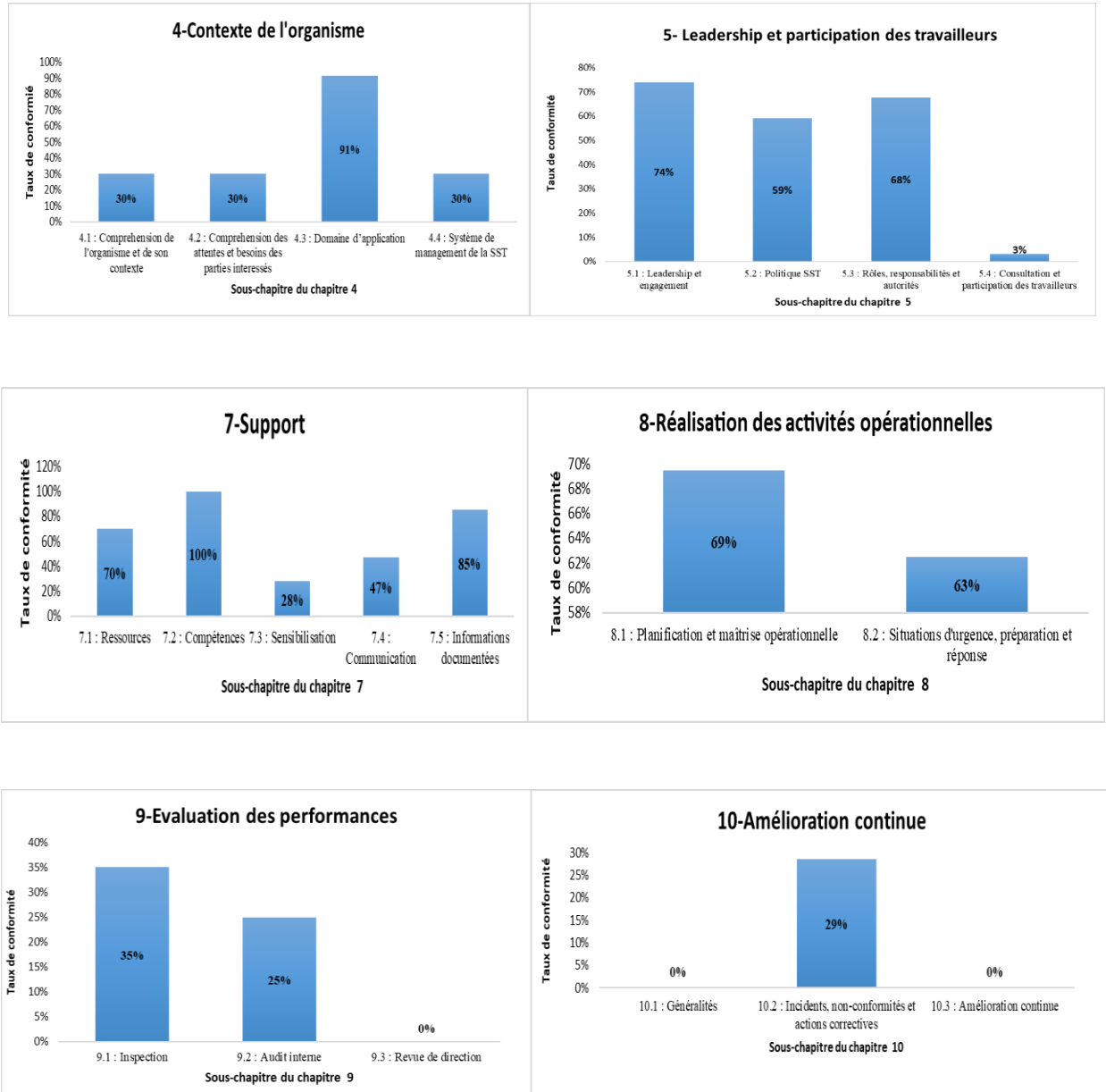


Figure 3.2 Taux de conformité pour chaque chapitre

### 3.3 Analyse des résultats et discussions

- L'entreprise Hikma est en conformité à **45%**, ce qui est considéré plus au moins un bon résultat.
- Les chapitres de l'évaluation des performances et de l'amélioration continue affichent les pourcentages de conformité les plus bas, respectivement **20%** et **10%**.
- Les chapitres 7 et 6 se caractérisent par des taux de conformité relativement élevés, atteignant approximativement **66%**.



- Sur l'ensemble des exigences, **55%** ne sont pas conformes, avec **117** exigences non conformes (Non) et **33** exigences partiellement non conformes (Plutôt Non). Il convient de souligner qu'il y a précisément **269** exigences au total
- Les autres chapitres affichent des niveaux de maîtrise plus satisfaisants.
- Les non-conformités identifiées sont principalement liées à des écarts dans la documentation, l'évaluation et au niveau global du système de management de la Santé et de la Sécurité au travail (S&ST) de l'entreprise Hikma. Cela inclut des lacunes dans l'engagement des travailleurs, la conformité réglementaire et l'analyse des risques.

### 3.4 Plan d'actions

À la lumière des résultats de l'audit initial et après avoir déterminé les écarts, nous avons établi un plan d'action afin de répondre aux exigences de la norme ISO 45001 dans le cadre de la conception du système de management de la santé et de la sécurité au travail. Un extrait du plan d'actions correctives est représenté dans la figure 3.4 ci-dessous.

Plan d'action selon le pré-diagnostic de la norme ISO 45001		
Chapitres et sous chapitres	Actions	Responsables
Chapitre 4 : Contexte de l'organisme		
4.1 Compréhension de L'organisme et de son contexte	Identifier de manière pertinente la matrice SWOT de l'entreprise. REF : Analyse SWOT Hikma Pharma Algérie.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine , Pilotes processus
4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées	Mettre a jour le tableau contenant les parties intéressées et leurs attentes.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine , Pilotes processus
4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&ST		
4.4 Système de management de la S&ST	Améliorer et entretenir en continue le SMSST.	RMHSE et Pilotes processus
Chapitre 5 : Leadership et participation des travailleurs		
5.1 Leadership et engagement	Orienter les managers et les responsables concernés a démontrer leur leadership à l'amélioration continue.	RMHSE
5.2 Politique de S&ST	Réviser de la politique HSE pour qu'elle soit adaptée aux exigences de la norme ISO 45001 REF : Politique Hikma Pharma Algérie.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de L'organisme	Attribuer des responsabilités à tout les niveaux pour s'assurer que le SMSST est conforme aux exigences de la norme ISO 45001.	RMHSE , Pilotes processus
5.4 Consultation et participation des travailleurs	Mettre en place une procédure pour promouvoir la consultation et la participation des travailleurs dans les sujets HSE. Renforcer le processus de management participatif et l'implication de tout les employés de l'entreprise. REF : Formulaire, plan et fiche formation.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine

Figure 3.3 Extrait du plan d'actions correctives pour la mise en conformité ISO 45001

Le reste du plan d'actions se trouve en annexe 3

### Conclusion

Après avoir réalisé l'audit initial et obtenu les résultats correspondants, nous avons pu identifier les écarts et les non-conformités par rapport à la norme ISO 45001 :2018. Pour remédier à ces derniers, nous avons élaboré un plan d'actions, mettant en évidence les mesures spécifiques à prendre. Le prochain chapitre abordera la mise en œuvre de ce plan d'actions et explorera les étapes nécessaires pour assurer une transition réussie vers le système de management de la santé et de la sécurité au travail conforme à la norme ISO 45001 :2018.

## **Chapitre 4 : Mise en conformité et élaboration du SMSST**

## 4 Mise en conformiste et élaboration du SMSST

### Introduction

Dans ce chapitre, et en fonction des résultats obtenus lors de l'audit initial, nous allons mettre en œuvre certaines actions proposées et planifiées pour la mise en conformité de Hikma Pharma Algérie.

### 4.1 Identification des enjeux internes et externes

Pour commencer la démarche, il est nécessaire d'effectuer une recherche exhaustive des différents aspects à prendre en compte lors de la mise en place du système de management de la santé et de la sécurité au travail au sein de l'entreprise.

Cela permet de répondre aux exigences de la norme internationale ISO 45001, qui aborde la compréhension de l'organisation et de son environnement. La première étape à effectuer est d'identifier à la fois les enjeux internes et externes de l'entreprise.

Notre démarche d'identification des enjeux internes et externes se déroule en deux étapes distinctes. Dans la première étape, nous nous concentrons sur l'identification des enjeux internes, tandis que dans la deuxième étape, nous identifions les enjeux externes.

#### 4.1.1 Identification des enjeux interne

Nous avons recensé les différents domaines d'enjeux que nous allons étudier, à savoir la conformité réglementaire, l'environnement interne, la culture de l'entreprise et les compétences ainsi que la direction générale de l'entreprise. Nous les résumons dans la figure 4.1 suivante :

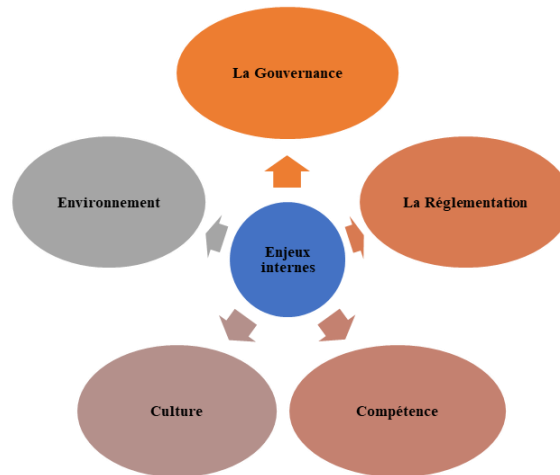


Figure 4.1 Enjeux internes [40]

Les enjeux internes que nous avons déterminés sont présentés dans le tableau 4.1 ci-dessous.

Tableau 4.1 Enjeux internes de Hikma Pharma Algérie

Type d'enjeux	Les enjeux
La gouvernance de l'entreprise	Manque d'implication de tous les travailleurs dans la démarche SST
	Etablir une politique HSE et des objectifs stratégique
	Mettre en place des plans pour atteindre les objectifs fixes
	Garantir la transparence et l'accessibilité des informations clés concernant la gouvernance de l'entreprise
La réglementation	Non Maîtrise des processus d'identification, de veille et de respect des exigences légales et réglementaires relatives à la santé et sécurité au travail
Les Compétences	Garantir les compétences du personnel par la mise en place des programmes de formation
	La non maîtrise des informations documentées du SMSST
	Une mauvaise compréhension des procédures et des instructions communiquées, il est essentiel d'adapter les langues utilisées dans la documentation et la communication à tous les travailleurs.
	Grande expérience dans la production des médicaments en Algérie et dans le monde.
	Présence en Algérie et sur d'autres site à travers le monde avec la possibilité d'assistance mutuelle et partage d'expérience (Dar El Arabia, Hikma Jordanie, Hikma US, etc).
	Manque d'effectif du service HSE
L'environnement interne	Mettre en place des pratiques de gestion des déchets efficaces
	Une communication réduite pour le volet SST
	Non-conformité de certain installation
Culture de l'entreprise	La culture de prévention des risques S&ST n'est pas bien développée
	La maîtrise des risques SST se limite à certains responsables

#### 4.1.2 Identification des enjeux externes

Grâce à l'analyse PESTEL, nous avons réussi à identifier les enjeux externes qui touchent les différents axes de l'entreprise, tels que la politique, l'environnement, les aspects sociaux, la

technologie, l'aspect économique et légal. Les enjeux externes sont résumés dans la figure 4.2 suivante :

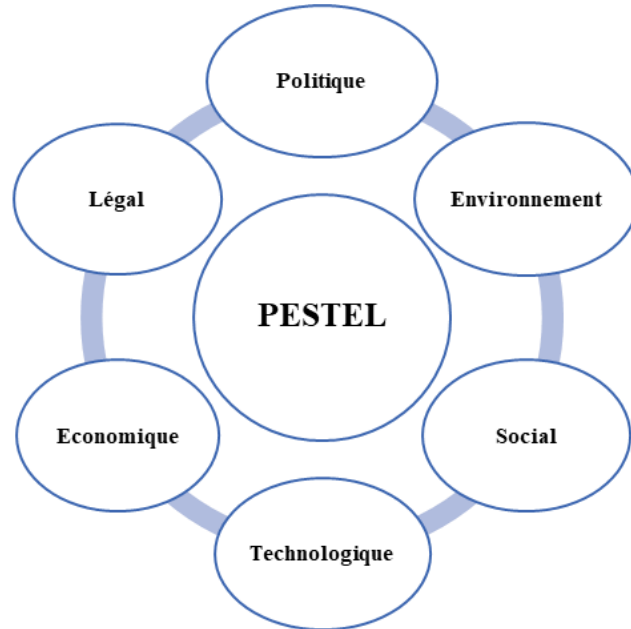


Figure 4.2 Analyse PESTEL

Les enjeux externes que nous avons identifiés sont présentés dans le tableau 4.2 ci-dessous

Tableau 4.2 Enjeux externes de l'entreprise Hikma Pharma Algérie

Types d'enjeux	Les enjeux
Politique	La sécurité dépend de l'environnement politique du pays.
Environnement	Milieu très sensible
Social	Manque de culture de sécurité en Algérie Manque de culture de respect de la loi et des règlements
Technologique	Evolution rapide et continue de la technologie dans les industries
Economique	Augmentation des coûts des EPI et EPC sur le marché Présence de mécanismes d'encouragement financier pour le développement de la santé et de la sécurité au travail au sein des entreprises La situation économique nationale est confrontée à des défis importants.
Legal	Renforcement de la législation réglementaire concernant la SST.

### 4.1.3 Traduction des enjeux en termes de risque et d'opportunités

Après avoir effectué une analyse approfondie des enjeux internes et externes de l'entreprise, nous procédons maintenant à un résumé des forces, des faiblesses, des opportunités et des menaces identifiées à l'aide de l'analyse SWOT.

#### 4.1.3.1 Analyse SWOT

L'analyse SWOT (Strengths – Weaknesses – Opportunities – Threats) est un outil d'analyse stratégique. Il combine l'étude des forces et des faiblesses d'une organisation, d'un territoire, d'un secteur, etc. avec celle des opportunités et des menaces de son environnement, afin d'aider à la définition d'une stratégie de développement [41]. Dans cette perspective, le modèle de matrice que nous avons adopté est représenté dans la figure 4.3 ci-dessous, qui illustre visuellement les différentes composantes de l'analyse SWOT.

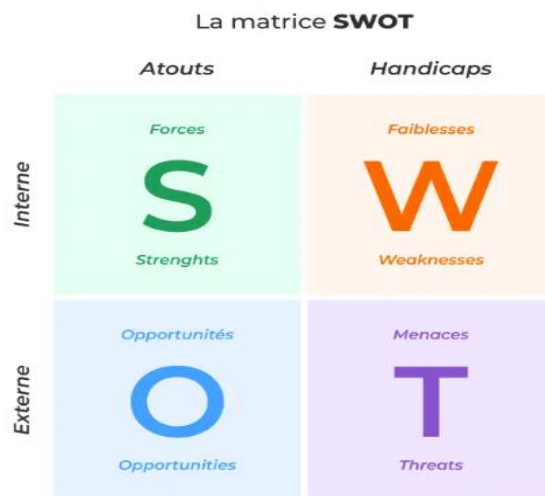


Figure 4.3 Analyse SWOT [42]

- **Forces** : Les forces sont les aspects positifs internes que contrôle l'organisation ou le pays, et sur lesquels on peut bâtir dans le futur [41].
- **Faiblesses** : Par opposition aux forces, les faiblesses sont les aspects négatifs internes mais qui sont également contrôlés par l'organisation, et pour lesquels des marges d'amélioration importantes existent [41].
- **Opportunités** : Les opportunités sont les possibilités extérieures positives, dont on peut éventuellement tirer parti, dans le contexte des forces et des faiblesses actuelles. [41]
- **Menaces** : Les menaces sont les problèmes, obstacles ou limitations extérieures, qui peuvent empêcher ou limiter le développement du pays ou d'un secteur [41].

L'analyse SWOT de l'entreprise Hikma Pharma Algérie est représentée dans le tableau 4.3 ci-dessous.

Tableau 4.3 Analyse SWOT de l'entreprise Hikma Pharma Algérie

<b>Forces</b>	<b>Faiblesses</b>
<p>Grande expérience dans la production des médicaments en Algérie et dans le monde. Présence en Algérie et sur d'autres sites à travers le monde avec la possibilité d'assistance mutuelle et partage d'expérience (Dar El Arabia, Hikma Jordanie, Hikma US, etc). Garantir la transparence et l'accessibilité des informations clés concernant la gouvernance de l'entreprise. Proximité du site de la capitale et par conséquent des grands groupes et entreprises de sous-traitances, transport, etc.</p>	<p>Certaines installations (technologies) / sites non conformes sur certains aspects / vétustes avec des conséquences sur le volet HSE (Utilités, bâtiments, etc). Position du site dans une zone industrielle avec accès très restreint. Structure HSE réduite par rapport à la nature des activités et aux exigences réglementaires. Moyens réduits de lutte contre l'incendie, les déversements accidentels, etc. Mauvaise compréhension des procédures et des instructions communiquées (Problème de langues) et gestion non efficace de la maîtrise des informations documentées</p>
<b>Opportunités</b>	<b>Menaces</b>
<p>Évolution technologique qui permet de réduire les risques, réduire la consommation d'énergie, consommation de papiers, meilleures solutions techniques, etc. Disponibilité des autorités locales pour accompagnement et support. Présence de mécanismes d'encouragement financier pour le développement de la santé et de la sécurité au travail au sein des entreprises</p>	<p>Législation instable et évolution des exigences. Milieu très sensible (riverains, sites voisins, etc.) avec des conséquences graves en cas de fuites ou incidents. Augmentation des coûts des EPI, EPC sur le marché Situation économique nationale instable Manque de culture de sécurité</p>

## 4.2 Identification des parties intéressées, leurs besoins et attentes

Les parties intéressées sont des entités qui peuvent avoir un impact significatif, positif ou négatif, sur les résultats de l'organisme par le biais de leurs actions. Elles peuvent inclure des fournisseurs, des clients et d'autres entités concernées par une transaction [43].

Pour répondre à l'exigence concernant la compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées, nous avons procédé comme illustré dans la figure 4.4 suivante :

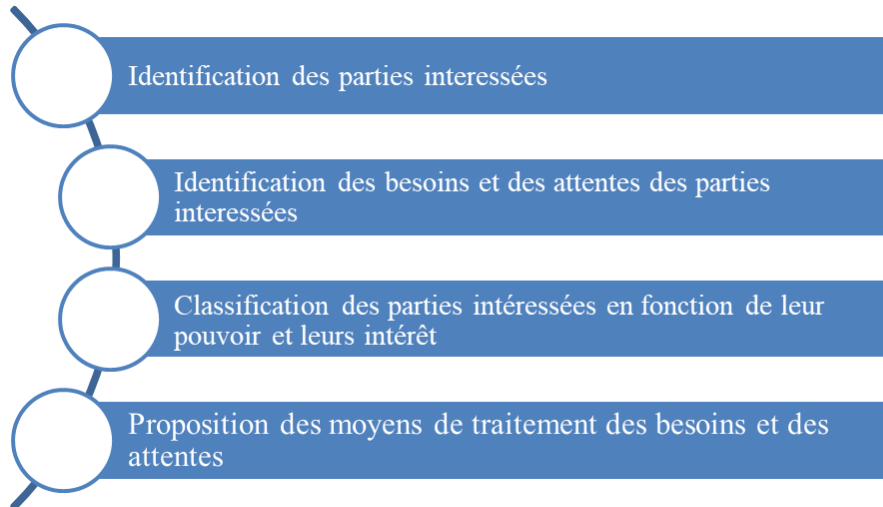


Figure 4.4 Démarche d'identification des parties intéressées

— **Identification des parties intéressées**

Nous avons mené une séance de brainstorming avec l'équipe HSE pour identifier toutes les parties prenantes qui pourraient être impliquées ou avoir un intérêt dans la mise en place du système de management de la SST.

— **Identification des besoins et des attentes des parties intéressées**

Pour chaque partie intéressée nous avons analysé leurs besoins spécifiques et leurs attentes concernant le système de management de la SST. Nous avons pris en compte leurs préoccupations, exigences réglementaires, attentes en matière de sécurité, de conformité, de communication, etc.

— **Classification des parties intéressées en fonction de leur pouvoir et leur intérêt**

Une fois que les parties intéressées ont été identifiées, il est important de les classer en fonction de leur pouvoir et de leur intérêt. Cela permet de déterminer quelles parties prenantes ont le plus d'influence et d'importance dans le contexte du système de management de la SST. Pour cela, nous avons utilisé la matrice de pouvoir-intérêt illustrée dans la figure 4.5 ci-dessous.

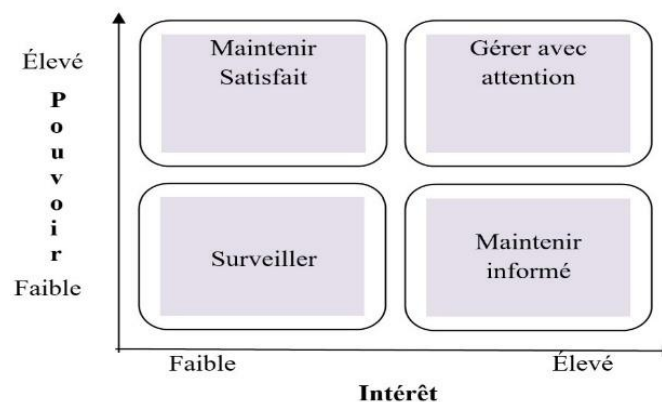


Figure 4.5 Matrice Pouvoir-Intérêt [44]



## — Proposition des moyens de traitement des besoins et des attentes

Après avoir identifié les besoins et les attentes de chaque partie prenante, nous avons proposé des mesures pour y répondre. Cela peut inclure la mise en place de programmes de formation, l'élaboration de politiques de sécurité, l'amélioration des processus de communication, l'adaptation des pratiques de travail, etc. L'objectif est de trouver des solutions pratiques pour répondre aux besoins et attentes de chaque partie prenante et assurer une gestion efficace de la SST. À cet effet, un extrait du tableau 4.4 présente une liste des parties prenantes ainsi que leurs besoins et attentes. Cela permet de visualiser de manière concrète les différentes parties prenantes et leurs préoccupations dans le contexte de la SST.

Le reste de la liste se trouve en annexe 4.

Tableau 4.4 Extrait de la liste des parties intéressées, leurs besoins et leurs attentes

Numéro	Parties intéressés	Besoins et attentes	Classement Pouvoir/Intérêt	Moyens pour traiter les besoins et les attentes
PI 01	Équipe de Direction Hikma	-Bonne image et position de Hikma dans le marché de médicament en Algérie -Pas d'accidents et incidents -Continuité des affaires	Élevé / Élevé	-Implication directe et continue dans les décisions opérationnelles et stratégiques y compris dans le domaine HSE. -Responsabilisation sur le volet HSE.

## 4.3 Révision de la politique de Hikma Pharma Algérie

### 4.3.1 Définition de la politique

La politique d'une entreprise est un document qui indique clairement les orientations et les objectifs généraux d'une organisation. Elle est élaborée afin de refléter l'engagement de la direction et de définir clairement les responsabilités individuelles de tous les acteurs du milieu et pour être efficace, cette politique doit respecter certains critères. En effet, elle doit être [45] :

- Propre à l'organisation.
- Claire et concise.
- Diffusée et facilement accessible à tous.
- Révisée sur une base régulière.

### 4.3.2 Définition de la politique HSE

On entend par politique HSE les intentions et l'orientation globales d'une organisation concernant sa performance en Hygiène-Sécurité et Environnement.

En énonçant des principes et des règles, une politique de HSE guide les actions. Un énoncé de politique indique le degré d'engagement d'un employeur à assurer l'hygiène, la sécurité et

l'environnement. L'énoncé de l'obligation d'un employeur doit aller au-delà d'une description de ses responsabilités légales [46].

### **4.3.3 Politique HSE de Hikma Pharma Algérie**

La politique Hikma Pharma Algérie reflète l'engagement de la haute direction du groupe Hikma ainsi que les responsables en Algérie, à fournir un milieu de travail sain et pour tout le personnel, les sous-traitants et ce, tout en protégeant l'environnement.

Cette politique donne le ton à l'ensemble de Hikma Pharma Algérie quant aux performances quotidiennes en tant que société leader dans le domaine pharmaceutique. Elle dicte également les normes comportementales pour les dirigeants et le personnel de Hikma Algérie. Que ce soit pour protéger les personnes, les installations et l'environnement, la sécurité est au cœur de nos valeurs. Pour visualiser plus concrètement la politique HSE de Hikma Pharma Algérie, nous allons la présenter dans la figure 4.6 ci-dessous.

## Politique Hygiène, Santé Et Sécurité Au Travail, Environnement Et Energie.

Hikma Pharma Algérie croit vivement que les collaborateurs ses atouts et investissements les plus précieux, il est fondamental pour le succès de nos activités de garantir à ses collaborateurs un lieu de travail sain et sécurisé. Hikma croit également que la continuité des affaires ne peut se faire sans développement durable associé à une stratégie de protection de l'environnement.

En tant qu'entreprise de développement et de fabrication de produits pharmaceutiques, nous reconnaissons que nos opérations ont un impact sur l'environnement local et globale. Nous entreprenons notre travail conformément à nos trois valeurs fondamentales :la compassion la collaboration et l'innovation.

La promotion de la santé et de la sécurité au travail, ainsi que la protection de l'environnement chez nous sont fondés sur les principes suivants :

- Assurer et fournir à nos collaborateurs un environnement de travail sûr, des équipements et des systèmes de travail conformes et sécuritaires.
- Fixer et réviser fréquemment les objectifs HSE en appliquant une approche basée sur l'analyse des menaces et des opportunités afin de prévenir les accidents de travail, les maladies professionnelles, et réduire aussi l'impact sur l'environnement.
- Réduire les émissions de gaz à effet de serre et une consommation d'énergie plus efficace.
- Mise en place des ressources nécessaires pour maintenir et améliorer notre système de management HSE.
- Accompagner, consulter et impliquer l'ensemble des acteurs internes et externes pour assurer une amélioration continue de nos performances HSE.
- Favoriser l'utilisation d'équipements et d'outils permettant l'optimisation de la consommation d'énergie dans tous nos futurs projets, qu'il s'agisse d'un projet d'extension, d'un nouveau projet ou d'une nouvelle acquisition.

Nos valeurs et Engagements :

- Nous avons désigné des équipes compétentes possédant les connaissances et l'expertise requises pour gérer et assurer la mise en œuvre harmonieuse des systèmes de management HSSEE.
- Nous veillerons à ce que les obligations de conformité de Hikma relatives aux exigences réglementaires nationales ou internationales relatives à l'aspect HSE soient respectées de la meilleure manière possible.
- Nous nous engageons à améliorer continuellement les performances du système de management de l'hygiène, santé, sécurité et environnement en fixant des objectifs et des cibles mesurables qui seront contrôlés pour suivre et améliorer notre performance HSE et communiquer ces résultats à toutes les parties concernées.
- Nous assurons la communication et le partage de cette politique HSE avec tous les employés de Hikma par les différents moyens de communication pour assurer une application efficace.
- Nous nous engageons à maintenir une contribution constructive avec nos parties prenantes sur les questions relatives aux performances d'hygiène, de santé, de sécurité, d'environnement et énergie ; et nous publierons / maintiendrons un dialogue ouvert sur nos politiques et processus de gestion concernant ces sujets.
- Nous coopérerons avec nos fournisseurs pour nous assurer qu'ils mettent à notre disposition des équipements et des machines efficaces et respectueuses de l'environnement afin de réduire la consommation d'énergie.
- Nous nous appliquerons à veiller à ce que nos sous-traitants et nos visiteurs se conforment à nos exigences en matière d'hygiène, de santé, de sécurité, d'environnement et d'énergie, et nous travaillerons avec nos fournisseurs et sous-traitants pour aligner nos normes de management d'hygiène de santé au travail, de sécurité, d'environnement et d'énergie.
- Nous veillerons à ce que cette politique soit revue périodiquement pour qu'elle soit adaptée à nos activités et s'applique à tous nos processus et opérations.
- Le Directeur Général de Hikma Pharma Algeria est le premier responsable sur les performances HSE de Hikma en Algérie.
- Les Directeurs des structures sont responsables de la mise en place efficace et le suivi du système de management HSE dans leurs structures, la responsabilité incombe aussi à l'ensemble du personnel chacun dans son domaine d'intervention.

REF : FFI-729

[www.hikma.com](http://www.hikma.com)



Figure 4.6 Politique HSE de Hikma Pharma Algérie

## 4.4 Elaboration des procédures internes manquantes

### 4.4.1 Définition

Une procédure est un document qui décrit la manière d'accomplir une activité ou un processus. Une procédure doit à la fois répondre aux exigences de l'entreprise et créer les conditions d'une application efficace [47].

Pour cela, deux conditions doivent être remplies conjointement [47] :

- **Le fond** : le contenu de l'information doit être approprié, pertinent et suffisant.
- **La forme** : elle participe à la bonne compréhension de l'information et par conséquent à la mise en œuvre de la procédure. La forme participe également à la gestion de la procédure (identification, élaboration, diffusion, révision...).

### 4.4.2 Les qualités d'une procédure

Une procédure est [47] :

- **Utile** pour assurer la mise en œuvre des principes et des exigences des différents référentiels applicables dans le cadre spécifique de l'organisme.
- **Exact** dans son contenu et dans sa forme.
- **Complète** en respectant la condition « nécessaire et suffisant ».
- **Compatible** avec les autres documents de l'entreprise (manuel, autres procédures, consignes...) et les autres systèmes de management.
- **Claire et accessible** aux intéressés.
- **Contrôlable** dans sa mise en œuvre.
- 

### 4.4.3 Le contenu d'une procédure

Le contenu d'une procédure peut varier en fonction de son domaine d'application spécifique. Cependant, nous pouvons donner une structure générale que l'on retrouve souvent dans les procédures notamment :

- **Objet** : Cette section explique pourquoi la procédure a été élaborée et quel est son objectif. Elle précise le but de la procédure et ce qu'elle vise à accomplir.
- **Domaine d'application** : Cette partie décrit le champ d'application de la procédure, c'est-à-dire les situations, les processus ou les activités auxquels elle s'applique.
- **Documents de référence** : Il s'agit des documents utilisés pour rédiger la procédure. Cela peut inclure des normes, des réglementations, des manuels, des politiques internes, des instructions de travail, etc.
- **Définitions - Abréviations** : Dans cette section, on inclut les définitions des termes spécifiques utilisés dans la procédure, ainsi que les abréviations couramment utilisées. Cela permet d'assurer une compréhension claire et cohérente des concepts et des acronymes utilisés.

- **Responsabilité** : Cette partie précise les rôles et les responsabilités des personnes impliquées dans l'exécution de la procédure.
- **Contenu** : C'est la section principale de la procédure, où sont détaillées les étapes et les actions à suivre pour réaliser un processus spécifique ou une activité.
- **Annexe** : Dans cette partie, on peut inclure une liste des supports d'enregistrement associés à la procédure. Il peut s'agir de formulaires, de modèles, de registres, de tableaux, ou d'autres types de documents utilisés pour documenter les activités liées à la procédure.

Lors de l'évaluation de la conformité, nous avons constaté l'absence de certaines procédures. Afin de remédier à cela, nous avons élaboré les procédures manquantes pour l'entreprise Hikma Pharma Algérie dans cette étape qui sont les suivantes :

- Procédure d'identification et d'accès aux exigences légales et autres exigences.
- Procédure d'audit interne.
- Procédure de communication.

Les procédures élaborées se trouvent en annexe 5

## **4.5 Identification et analyse des exigences légales et réglementaires**

La veille réglementaire est un processus de recherche permettant d'identifier si l'entreprise est en conformité avec les exigences et textes réglementaires qui lui sont applicables. Le résultat d'une veille réglementaire consiste à définir les actions et leur mise en place afin de répondre aux non-conformités, ou aux nouvelles exigences [48].

### **4.5.1 Méthodologie de travail**

#### **— Étape 1 : Collecte des données**

Dans cette première étape, nous avons entamé la collecte des données en téléchargeant l'ensemble des journaux officiels algériens.

Notre objectif était d'obtenir une base de données complète pour pouvoir procéder à l'analyse ultérieure.

#### **— Étape 2 : Sélection des éléments liés à la santé et à la sécurité au travail**

Après avoir rassemblé les journaux officiels, nous avons effectué une sélection rigoureuse des éléments liés à la santé et à la sécurité au travail, que nous avons regroupés par thème. Cette approche nous a permis de nous concentrer spécifiquement sur les réglementations pertinentes pour notre analyse de conformité.

#### **— Étape 3 : Analyse de conformité en collaboration avec le responsable HSE**

Dans cette étape cruciale, nous avons travaillé en étroite collaboration avec le responsable HSE M.Adel Khelif. Notre objectif était d'évaluer la conformité de chaque article, décret et loi en vigueur, en nous basant sur les critères établis par les réglementations.

En suivant cette méthodologie rigoureuse, nous avons pu réaliser une analyse approfondie de la conformité de l'entreprise Hikma Pharma Algérie aux réglementations en matière de santé et de sécurité au travail.

Un extrait de l'analyse des exigences légales est présenté dans le tableau 4.5 ci-dessous.

Le reste de l'analyse peut être consulté en annexe 6.

Tableau 4.5 Extrait de l'analyse des exigences légales

Thème	Nature du texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Étude de danger (EDD)	Arrêté interministériel du 14 septembre 2014	27 janvier 2015	Fixant les modalités d'examen et d'approbation Des études de danger.	Les études de danger sont élaborées, aux frais de promoteur, par Des bureaux d'études agréés	X		Bon de commande
				L'étude de danger doit être déposée par le promoteur auprès de wali territorialement compétent en huit (8) exemplaires.	X		Voir Accusé de réception de l'EDD
				Le wali territorialement compétent transmet l'Étude de danger, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours : à la commission interministérielle pour les Établissements de 1ere catégorie ; à la commission de wilaya pour les établissements de 2ème catégorie.	X		
				Le promoteur dispose d'un délai de quinze (15) jours pour fournir toute Étude complémentaire qui lui est demandée.	X		

## 4.5.2 Analyse des résultats et discussions

Après avoir réalisé une analyse approfondie des exigences légales, nous présentons ci-dessous les résultats obtenus ainsi que les observations pertinentes que nous avons identifiées.

Les données présentées dans les figures 4.7 et 4.8 présentent respectivement le pourcentage de conformité de Hikma Pharma Algérie aux exigences légales, ainsi que le pourcentage de conformité classé par thème ou par domaine.

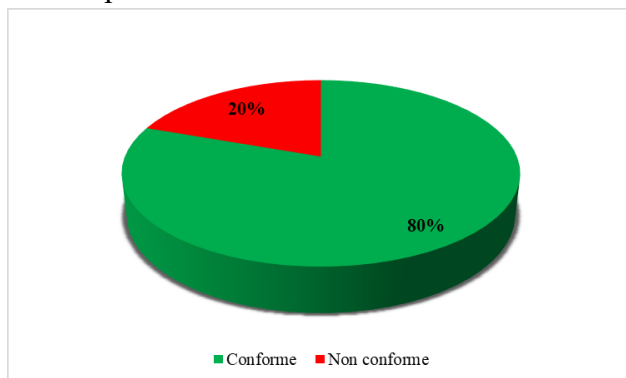


Figure 4.7 Pourcentage de conformité aux exigences légales

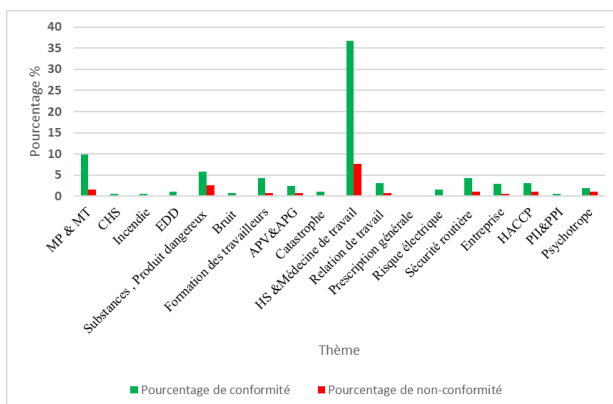


Figure 4.8 Pourcentage de conformité aux exigences légales classé par thème

L'entreprise Hikma Pharma Algérie a démontré une conformité à la réglementation pour la majorité des domaines, atteignant un taux de conformité de **80%**. Les non-conformités identifiées représentent **20%** de l'évaluation et nécessitent des mesures correctives appropriées pour assurer une conformité totale.

Parmi ces non-conformités, nous avons constaté des lacunes dans les domaines de l'hygiène, de la sécurité, de la médecine du travail ainsi que dans l'acquisition, le transport et le stockage des produits dangereux.

Pour remédier aux non-conformités représentant les **20%** de notre évaluation, nous avons élaboré un plan d'action détaillé. Un extrait de ce plan d'actions est présenté dans le tableau 4.6, tandis que le reste du plan d'actions est disponible en annexe 7.



Tableau 4.6 Extrait de plan d'actions des non-conformité des exigences légales

N°	Thème	Nature du Texte	Date de référence	Intitulé	non-conformité	Actions	Responsables	Délais
1	Maladies professionnel et Accident de travail	Loi 83-13 du 2 juillet 1983	5 juillet 1983	Relative aux accidents de travail et maladies professionnelles	Tout employeur qui utilise des procédés de travail susceptibles de provoquer des maladies professionnelles est tenu d'en faire la déclaration à l'organisme de sécurité sociale, à l'inspecteur de travail ou au fonctionnaire qui en exerce les fonctions en vertu d'une législation spéciale, ainsi qu'au directeur de wilaya de la santé et aux organismes chargés de l'hygiène et de la sécurité. Le défaut de déclaration peut être constaté par l'inspecteur de travail, ou le fonctionnaire qui en exerce les fonctions, qui doit informer un agent de l'organisme de sécurité sociale.	Identifier et déclarer tous les postes à risque	HSE RH	Mai 2023
2	Substances et produits dangereux	Décret exécutif 05-08 de 8 janvier 2005	9 janvier 2005	Relatif aux prescriptions particulières applicables aux substance, produits ou préparation dangereuse au milieu de travail	Contrôle périodique sur le respect des limites tolérées d'exposition aux agent chimique	Mettre en place un programme de contrôle périodique rigoureux en utilisant des méthodes et des équipements appropriés pour mesurer et surveiller les niveaux d'exposition aux agents chimiques	HSE avec la contribution et l'implication du personnel de production	Décembre 2023

Ce plan d'action vise à traiter spécifiquement les problèmes identifiés, en mettant en place des mesures correctives appropriées pour assurer une conformité complète aux exigences réglementaires en matière de santé et de sécurité.

## **4.6 Promotion de la consultation et la participation des travailleurs**

Une des nouveautés importantes introduites par la norme ISO 45001 concerne la consultation et la participation des travailleurs en matière de santé et de sécurité au travail. Afin de répondre à cette exigence et de promouvoir la consultation et la participation des travailleurs au sein de l'entreprise Hikma Pharma Algérie nous avons pris les mesures correctives nécessaires.

### **4.6.1 Elaboration d'un formulaire**

Nous avons créé un formulaire comportant plusieurs questions relatives à chaque chapitre de la norme ISO 45001. Le but de ce formulaire est d'évaluer leur niveau de connaissance et d'information en matière de santé et de sécurité au travail ainsi qu'en matière de système de management. Un extrait du formulaire est illustré par la figure 4.9, tandis que le reste du formulaire se trouve en annexe 8.

# Questionnaire

Dans le cadre de la mise en place d'un système de management de la santé et la sécurité au travail, nous sommes en train de collecter des informations importantes dans le but d'améliorer les politiques et les pratiques de l'entreprise pour le bien-être de tous les employés, en particulier en ce qui concerne la participation et la consultation des travailleurs. Ce formulaire comprend plusieurs questions. Veuillez lire attentivement chaque question et cocher la case correspondante à votre réponse.

\* Indique une question obligatoire

---

## Contexte de l'organisme

1. Connaissez-vous les enjeux internes (forces et faiblesses) et externes (opportunités et menaces) liés à la santé et à la sécurité au travail de l'établissement ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

2. Êtes-vous au courant des parties intéressées impliquées dans la santé et la sécurité au travail au sein de l'entreprise ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

Figure 4.9 Extrait du formulaire envoyé à l'ensemble du personnel

Ce formulaire a été envoyé à tous les travailleurs de l'entreprise (exactement 600 travailleurs) et à tous les niveaux hiérarchiques. Pour faciliter le processus et atteindre tous les travailleurs, le responsable HSE a envoyé le formulaire par e-mail à l'ensemble de l'effectif de l'entreprise.

Nous avons accordé aux travailleurs une période de 45 jours pour remplir le formulaire. Cela leur a donné suffisamment de temps pour le compléter de manière réfléchie, en prenant en compte leur emploi du temps chargé.

Tout au long de la période de réponse, nous avons effectué des suivis réguliers pour rappeler aux travailleurs l'importance de remplir le formulaire.

## 4.6.2 Résultats obtenus

Une fois la période de réponse terminée, nous avons procédé à l'analyse des réponses collectées. Nous avons examiné le nombre de membres du personnel qui ont rempli le formulaire, comme indiqué dans la figure 4.10.

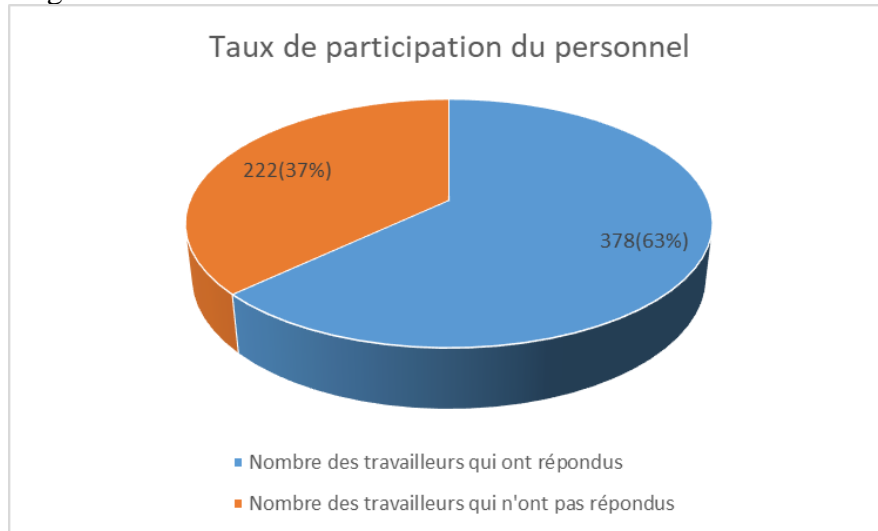


Figure 4.10 Taux de participation du personnel

Un récapitulatif des réponses obtenues de la part des travailleurs concernant leurs connaissances sur le système de management de la santé et de la sécurité au travail est présenté dans la figure 4.11.

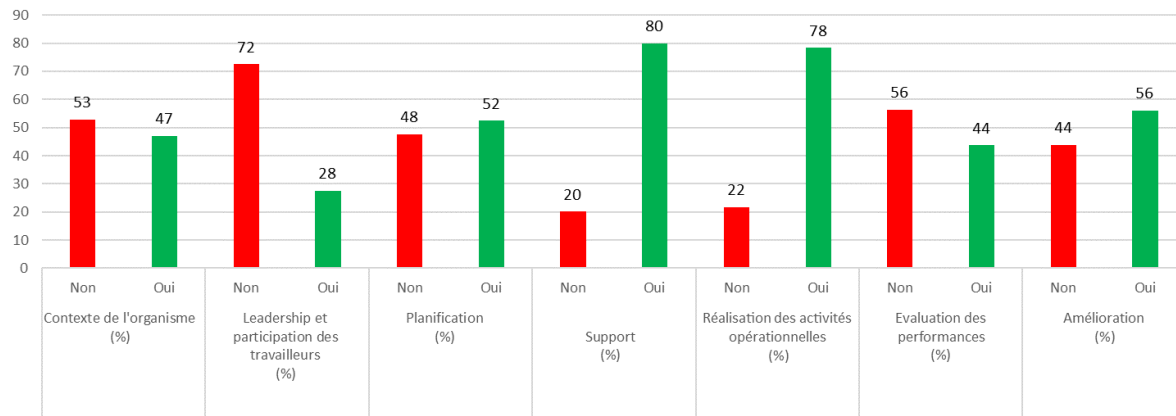


Figure 4.11 Récapitulatif des réponses

## 4.6.3 Analyse des résultats et discussion

Il est préoccupant de constater que **37%** des personnes n'ont pas répondu au formulaire. Ce qui signifie qu'un grand nombre de personnes n'ont pas participé ou n'ont pas donné de réponses. Cela limite notre compréhension de ce que les travailleurs savent sur la santé, la sécurité au travail et le système de management.

Nous avons constaté que les chapitres 4, 5 et 9 ont enregistré un nombre élevé de réponses "Non" de la part des travailleurs. Cela révèle un manque de connaissance ou de compréhension des enjeux

internes et externes de l'entreprise, ainsi que de l'importance de leur participation dans la mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST). De plus, cela indique également une faible participation de leur part dans l'évaluation de la performance en termes de santé et de sécurité.

Après avoir analysé les résultats du formulaire et constaté une faible participation des travailleurs. Nous avons déduit les causes possibles de la non-participation des travailleurs notamment :

- Charge de travail
- Problème de langue
- Manque de clarté et de compréhension
- Manque de communication
- Manque d'incitation
- Désintérêt
- Absence de la culture organisationnelle

#### 4.6.4 Plan d'actions

Suite à l'identification de toutes les raisons de la non-participation des travailleurs, nous avons élaboré un plan d'action comprenant les mesures nécessaires pour améliorer le taux de participation. Ce plan vise à adresser les problèmes identifiés et à encourager activement les travailleurs à s'impliquer dans les sujets relatifs à la SST. Les actions à mettre en œuvre pour la promotion de la consultation et la participation des travailleurs sont représentées dans le tableau 4.6.

Tableau 4.7 Plan d'action pour la consultation et la participation des travailleurs

<b>Problèmes identifiés</b>	<b>Actions</b>
Charge de travail	Prolonger la période des réponses
Probleme de langue	Réaliser une version en arabe
Manque de clarté et de compréhension	Simplifier le formulaire pour que tous les travailleurs puissent y répondre.
Manque de communication	Améliorer la communication interne de l'entreprise
Absence de la culture sécurité	Organiser des séances de formation et sensibilisation pour les travailleurs
Manque d'incitation	Envoyer des rappels réguliers aux travailleurs pour répondre au formulaire.
Désintérêt	Organiser des séances de sensibilisation des travailleurs sur l'importance de collecter les données.
Absence de la culture organisationnel	Créer un environnement de travail favorisant la culture participative

#### 4.6.4.1 Formation et sensibilisation des travailleurs

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'action proposé précédemment, nous avons élaboré un plan de formation d'une durée de 2 semaines tel qu'illustré dans le tableau 4.8 ci-dessous. Pendant cette période, nous organiserons des séances de formation et de sensibilisation afin de discuter de l'importance de la consultation et de la participation des travailleurs dans la démarche de mise en place du SMSST, tout en cherchant à promouvoir une culture de sécurité.

Tableau 4.8 Plan de formation pour l'ensemble du personnel de Hikma Pharma Algérie

Date	Session	Départements	Personnel concerné (Niveau)	Lieu	Responsabilités
14 au 16 Mai 2023	9h à 10h 10h à 11h 14h à 15h 15h à 16h	Oopération, R&D, ADM	A, B	Salle de réunion Plant GF RDC	Louati Siline Mehidi Yasmine Kamel Oussadit
16 au 21 Mai 2023	9h à 10h 10h à 11h 14h à 15h 15h à 16h	Opération, R&D, ADM	C, D	Salle de réunion Plant GF RDC	Louati Siline Mehidi Yasmine Adel Khelif
22 & 23 Mai 2023	9h à 10h 10h à 11h 15h à 16h	Opération, R&D, ADM	E & F	Zoom & Salle de formation	Louati Siline Mehidi Yasmine Kamel Oussadit
24 Mai 2023	9h à 11h 14h à 16h	Tous les départements	A, B, C, D	Zoom	Louati Siline Mehidi Yasmine Adel Khelif
25 Mai 2023 (Clôture)	De 9h à 11h	Invitation ouverte	Invitation ouverte	Salle de formation et Zoom	/

Des extraits de la formation réalisée pour l'ensemble des travailleurs de Hikma Pharma Algérie sont représentés dans la figure 4.12.

Departement HSE **hikma.**

**L'importance de la consultation et participation des travailleurs dans le cadre de la mise en place d'un SMSST**

Présentée par :  
Mehidi Yasmine  
Louati Siline  
Mai 2023

**SOMMAIRE**

- Introduction
- Pourquoi la certification ?
- La constitution d'un système de management SST
- L'importance de la consultation et participation des travailleurs
- Conclusion

Figure 4.12 Extrait de la formation réalisée

Grâce à l'envoi du formulaire, à l'obtention des réponses et à la réalisation des formations, nous avons pu répondre à l'exigence de la norme ISO 45001 en ce qui concerne la consultation et la participation des travailleurs. Ces actions nous ont permis d'impliquer activement les travailleurs dans le processus du management de la santé et de la sécurité au travail, garantissant leur voix et leur contribution dans la prise de décision et l'amélioration continue de notre SMSST.

#### **4.7 Analyse des risques**

L'analyse des risques est l'ensemble des activités ayant pour but d'identifier de façon systématique et permanente les dangers, de déterminer et d'évaluer le risque en vue de fixer des mesures de prévention [49].

Dans cette partie et afin d'assurer la cohérence et la bonne compréhension de notre travail, notre analyse a été structurée en deux sections distinctes : une première partie portant sur l'analyse des risques industriels, suivie d'une seconde partie consacrée à l'analyse des risques professionnels.

Nous résumons notre démarche selon le schéma présenté dans la figure 4.13 suivante :

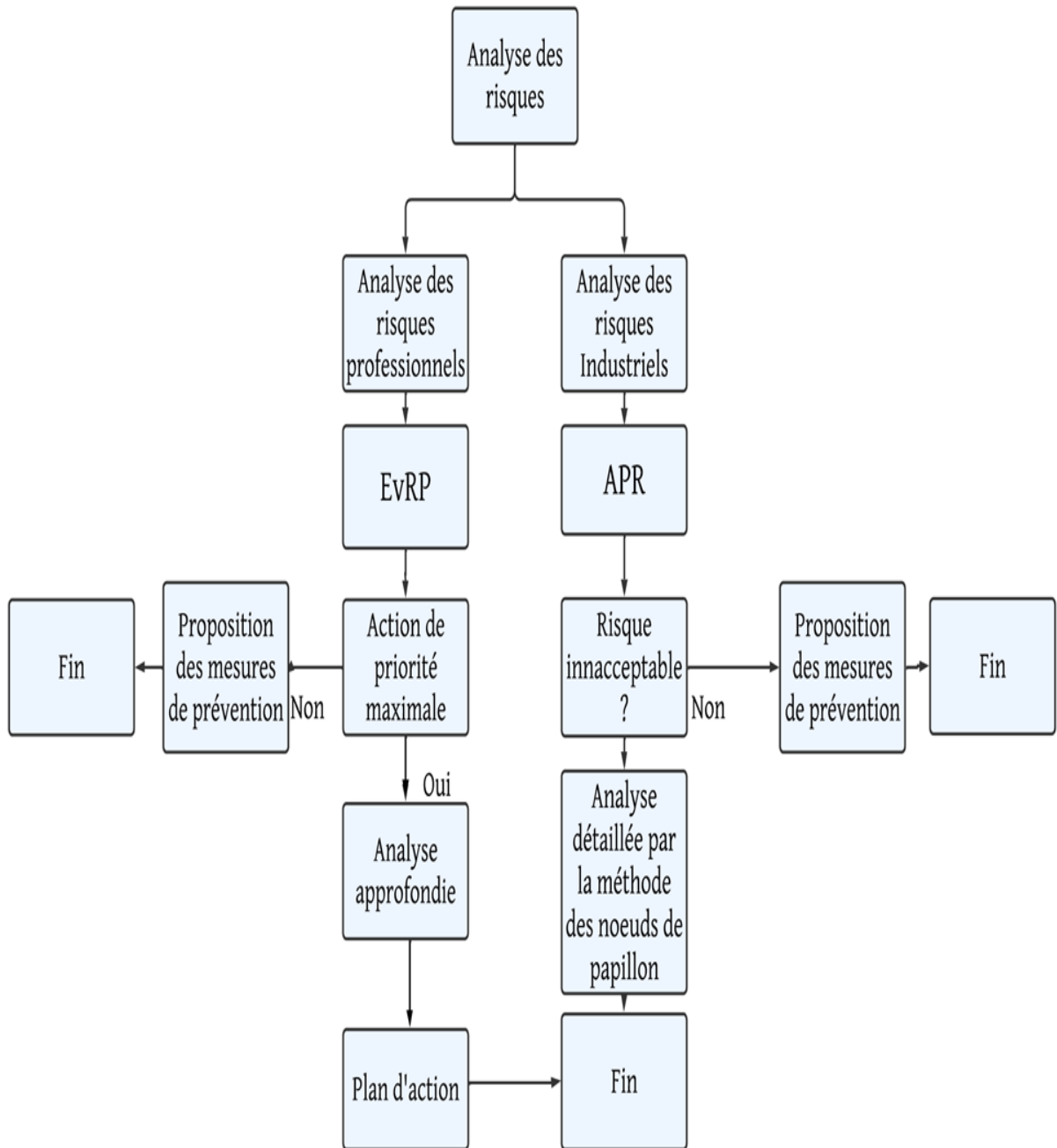


Figure 4.13 Démarche adoptée pour l'analyse des risques



## 4.7.1 Analyse des risques industriels

Lorsqu'on parle de sites industriels, cela implique la présence de différentes activités qui génèrent des risques regroupés sous le terme de "risques industriels". Ces risques peuvent avoir des conséquences graves sur les personnes, les biens et l'environnement. Ainsi, une analyse des risques est nécessaire sur chaque site afin de prévenir ces risques.

Au cours de cette section, nous allons procéder à une analyse préliminaire des risques industriels au sein de l'entreprise Hikma Pharma Algérie. Pour les risques jugés de niveau inacceptable, nous opterons pour une approche plus détaillée en utilisant la méthode des nœuds de papillons.

### 4.7.1.1 Analyse préliminaires des risques

Nous avons procédé à une analyse préliminaire des risques.

#### — Définition de l'APR

L'analyse préliminaire des risques est une analyse semi-quantitative réalisée dans le but de [50] :

- ✓ Identifier tous les dangers potentiels et les événements accidentels qui pourraient entraîner un accident.
- ✓ Classer les événements accidentels identifiés selon leur gravité.
- ✓ Identifier les mesures de contrôle des risques nécessaires et les actions de suivi.

#### — Les étapes de notre analyse préliminaire des risques :

Notre démarche pour réaliser une analyse des risques préliminaire est la suivante :

- ✓ Décomposition du site de Hikma Pharma Algérie en zones : Nous avons segmenté le site en différentes zones pour faciliter l'analyse. Chaque zone a été examinée individuellement.
- ✓ Analyse des unités ou systèmes : Nous avons étudié en détail les unités ou systèmes présents dans chaque zone, en identifiant les éventuels événements redoutés.
- ✓ Identification des causes : Nous avons recherché les causes potentielles des événements redoutés.
- ✓ Évaluation des conséquences : Nous avons évalué les conséquences potentielles en termes d'impacts sur la sécurité et la santé des employés.
- ✓ Proposition de mesures de prévention : Sur la base de nos analyses, nous avons formulé des mesures de prévention adaptées à chaque zone et aux risques spécifiques identifiés.

Nous avons identifié 12 zones pour l'analyse préliminaires des risques majeurs qui sont :

- ✓ Zone 1 : Salle de chaudière
- ✓ Zone 2 : Local de l'armoire électrique
- ✓ Zone 3 : Cantine
- ✓ Zone 4 : Local du compresseur
- ✓ Zone 5 : Laboratoire de contrôle qualité
- ✓ Zone 6 : Centre de traitement d'air
- ✓ Zone 7 : Salle du groupe de refroidissement
- ✓ Zone 8 : Zone de production
- ✓ Zone 9 : Locaux administratifs

- ✓ Zone 10 : Salle du groupe électrogène
- ✓ Zone 11 : Poste de transformation
- ✓ Zone 12 : Zone de stockage des produits dangereux

— **Echelle de probabilité**

La probabilité d’occurrence de l’évènement redoutés (ER) est évaluée de manière semi quantitative en tenant compte des mesures de prévention existantes.

L’indice de probabilité P est donc estimé, soit, si ces données sont disponibles, à partir de l’accidentologie du site étudié et des autres sites industriels d’activités similaires, soit à partir des probabilités de défaillance des mesures de prévention. Cette cotation n’est pas quantitative dans le sens où elle n’est pas fondée sur une valeur exacte de probabilité, mais sur un ordre de grandeur de cette probabilité. Cet ordre de grandeur correspond à celui du tableau 4.9 ci-dessous [51].

*Tableau 4.9 Echelle de probabilité de l'APR*

Niveau de probabilité		Détail de la probabilité
5	Fréquent	Se produit de façon récurrente sur des installation comparables
4	Probable	S'est déjà vu produit quelques fois sur ls installation comparable
3	Peu probable	A été rapportés une fois sur des installations comparables
2	Rare	A pu être observé une fois sur des installations comparables
1	Extrêmement rare	N'a jamais été observé ni apporte nulle part

— **Echelle de gravité**

La gravité des conséquences de l’évènement redouté est également évaluée de manière semi quantitative compte tenu des barrières de maîtrise des conséquences (mesures de prévention et de protection) existantes dans l’installation. L’indice de gravité est évalué au stade des analyses de risques, de façon intuitive, soit en appréciant les résultats de l’étude accidentologie soit à partir du retour d’expérience [51].

Le niveau de gravité est défini pour l’impact sur 4 catégories [51] :

- ✓ Les personnes à l’extérieur de l’établissement, ceux dénommés “population “ .
- ✓ Les travailleurs à l’intérieur de l’établissement.
- ✓ Les biens.
- ✓ L’environnement.

Pour illustrer ces impacts, l’échelle de gravité utilisée est représentée visuellement dans le tableau 4.10 ci-dessous.

Tableau 4.10 9 Echelle de gravité de l'APR

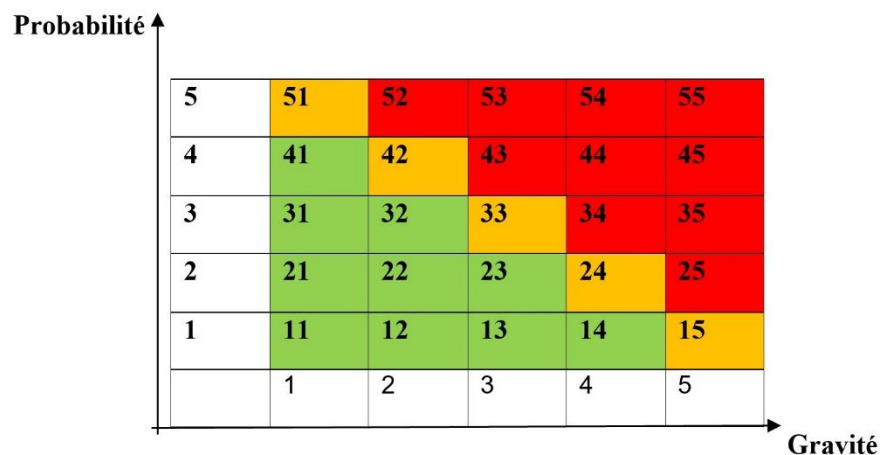
Echelle de gravité				
Niveau de gravité		Cibles humaines	Cibles matérielles	Cibles environnementales
1	Mineur	Aucun effet significatif sur le personnel : pas de blessé, ou blessure légère sans arrêt de travail	Aucun effet significatif sur les équipements du site	Aucune atteinte significative de l'environnement Aucune atteinte significative de l'environnement proche du site
2	Significatif	Blessures sévères pouvant engendrer un arrêt de travail, mais aucun effet léthal ou irréversible n'est observé	Atteintes d'équipements non essentiels à la sécurité du site	Atteintes limitées au site, pouvant nécessiter des travaux de remédiation minimales
3	Sévère	Effet léthal ou irréversible limitée à un poste de travail sur le site	Atteintes d'équipements important pour la sécurité du site sans aggravation générale des conséquences	Atteintes sérieuses, nécessitant des travaux lourds de remédiation
4	Critique	Effet léthal ou irréversible sur au moins une personne à l'extérieur du site ou au niveau de zones occupées du site	Atteintes d'équipements importants pour la sécurité du site sans aggravation générale des conséquences	Atteintes critiques à des zones vulnérables avec des répercussions à l'échelle locale
5	Catastrophe	Effet léthal ou irréversibles sur plus de 10 personnes à l'extérieur du site ou au niveau de zones occupées du site	Atteinte significative de l'ensemble des équipements	Atteintes désastreuses de l'environnement avec des répercussions significatives

Ainsi, comme pour la probabilité, à chaque événement redouté, un niveau de gravité compris entre 1-5 est attribué. Ces éléments vont permettre de déterminer la criticité d'un événement redouté.

— **Cotation du niveau de criticité**

La criticité peut être définie comme étant un couple de probabilité/gravité. Elle est estimée en tenant compte des mesures de préventions. Le tableau 4.11 représente la matrice de criticité.

Tableau 4.11 Matrice de criticité de l'APR



### — Niveau du risque

Les différents niveaux de risque en fonction de leur degré de criticité, classant le niveau 1 comme inacceptable, le niveau 2 comme acceptable et le niveau 3 comme tolérable sont illustrés dans le tableau 4.12

Tableau 4.12 Niveau du risque de l'APR

Niveau 1	Risque acceptable
Niveau 2	Risque à surveiller
Niveau 3	Risque inacceptable

Une fois que le niveau de risque a été déterminé, des mesures de prévention et de protection sont proposées dans le but de réduire la probabilité d'occurrence et la gravité des conséquences. Le niveau de criticité résiduel est alors déterminé à partir de la nouvelle cotation de la probabilité (P') et de la gravité (G') après la mise en place de ces mesures.

Les étapes précédentes nous conduisent à l'établissement du tableau 4.13 présenté ci-dessus. Le reste de l'analyse se trouve dans l'annexe 8.

Tableau 4.13 Extrait de l'APR

Zone 01 : Salle de chaudière												
Système	Evénements redoutés	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de sécurité		G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur				Mesures de prévention	Mesures de protection			
Chaudière	Fuite de gaz	Mauvais état de la chaudière	Explosion Inflammation Destruction de la chaudière	Fragment d'explosion Blessures grave	3	3	33	Contrôles périodiques de la chaudière  Vérification périodique des soupapes de sécurité	Mettre en place des murs résistants au feu  Mettre en place un dispositif d'extinction automatique	2	2	22
	Augmentation de la pression de la chaudière	Blocage de la soupape de sécurité  Défaillance du dispositif de contrôle de la pression ou mauvaise entretien ou rupture des joints										
Local Chaudière	Fuite de gasoil au niveau de la cuve de stockage.	Mauvais état de la cuve ou choc mécanique	Incendie  Dommages matériels	Fumée d'incendie  Propagation d'incendie vers d'autres installations Blessures grave	4	3	43		Mettre des extincteurs à proximité  Placement d'un bassin de rétention	3	3	33

### — Analyse des résultats et discussion

Grâce à cette analyse, nous avons pu identifier les différents risques industriels présents dans l'entreprise, que nous résumons dans le tableau 4.14 présenté ci-dessous. Cela nous permettra d'avoir une vision plus claire pour classer les zones à haut risque par ordre de priorité selon la grille de criticité et de savoir ceux qui nécessitent une analyse plus détaillée.

Tableau 4.14 Classification des risques industriels

Zone	Système	Risques	Cotation de la criticité (C)	Cotation de la criticité résiduelle (C')
1	Chaudière	Explosion	33	22
	Local chaudière	Incendie	43	33
2	Armoire électrique	Incendie	32	22
3	Cantine	Incendie	32	22
4	Compresseur	Explosion	32	22
5	Locaux administratifs	Incendie	22	21
7	Laboratoire contrôle qualité	Incendie	33	22
8	Système de traitement d'air	Explosion	33	23
9	Groupe de refroidissement	Explosion	32	22
10	Production	Explosion	43	33
11	Groupe électrogène	Incendie	33	22
12	Transformateur	Incendie	42	32
13	Stockage des produits chimique inflammables	Incendie	43	33

La répartition des risques en fonction de leur niveau de criticité avant la mise en place des mesures de prévention et de protection est représentée visuellement dans la figure 4.14 ci-dessus. Cette visualisation graphique permet de mieux comprendre l'importance relative des risques avant d'entreprendre les actions nécessaires pour les réduire.

De même, la répartition des risques en fonction de leur niveau de criticité après la mise en œuvre des mesures de prévention et de protection est illustrée dans la figure 4.15. Cette

nouvelle visualisation graphique permet d'évaluer l'efficacité des mesures prises et de visualiser les changements dans la distribution des risques après leur application.

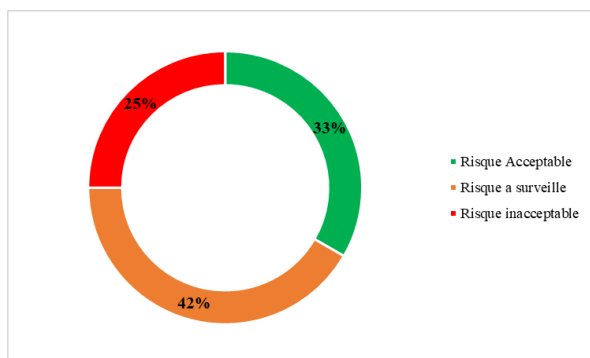


Figure 4.14 Répartition des risques industriels avant l'intégration les mesures préventives et protectives

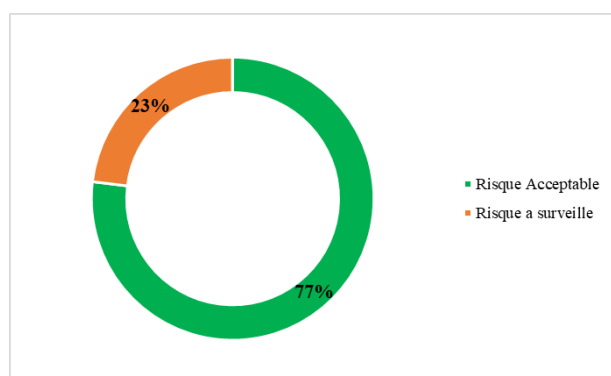


Figure 4.15 Répartition des risques industriels après l'intégration les mesures préventives et protectives

- Les résultats obtenus indiquent une amélioration significative après la proposition des mesures de prévention et de protection. Avant les mesures, **25%** des risques étaient considérés comme inacceptables, avec **42 %** des risques nécessitant une surveillance continue, tandis que 33 risques étaient jugés acceptables.
- Après les mesures, le pourcentage de risques à surveiller est passé à **23%**, tandis que **77%** des risques sont maintenant considérés comme acceptables.
- Toutefois, malgré les mesures proposées, certains risques nécessitent toujours une surveillance, notamment dans les zones : Local de la chaudière, la production et le stockage des produits chimiques inflammables sur le site.

Afin de fournir une analyse plus approfondie de ces risques, nous allons maintenant les examiner en détail en utilisant la méthode des nœuds de papillon. Cela nous permettra de mieux comprendre les facteurs contribuant à ces risques et d'identifier les mesures supplémentaires nécessaires pour les surveiller et les contrôler efficacement.

### 4.7.1.2 Analyse des risques par la méthode des nœuds de papillon

La méthode des nœuds du papillon a pour principe de réunir un arbre de défaillances et un arbre d'événements centré sur un même événement redouté [52].

La partie en amont de l'événement redouté est constituée par un arbre de défaillances qui permet d'analyser les combinaisons de causes et de mettre en évidence l'effet des barrières de prévention sur le déroulement des séquences accidentelles aboutissant à la réalisation de l'événement redouté [52].

La partie en aval est quant à elle constituée par un arbre d'événements. Elle permet de déterminer la nature et l'ampleur des conséquences, en fonction que les barrières de mitigation remplissent ou non leur fonction de sécurité [52].

Afin de mieux comprendre le processus de construction d'un nœud papillon, nous allons présenter un résumé des étapes clés à travers un logigramme. Ce logigramme, représenté dans la figure 4.16, offre une visualisation claire et structurée des différentes étapes à suivre pour créer un nœud papillon.

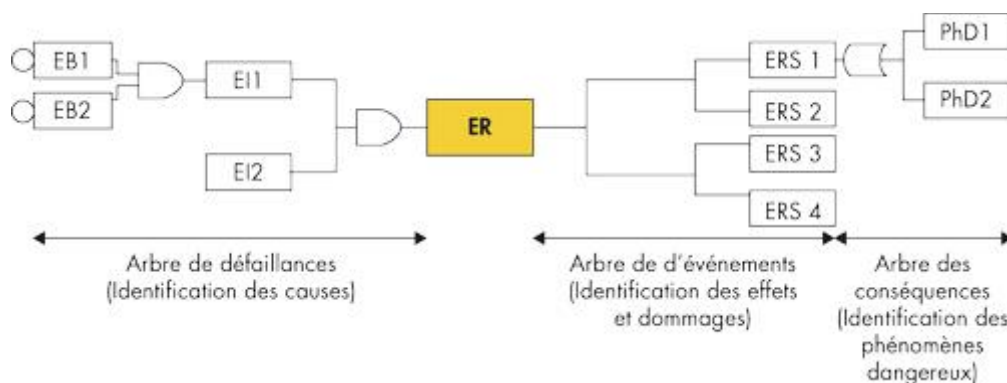


Figure 4.16 Logigramme de construction d'un nœud papillon [52]

Afin de faciliter la compréhension des événements présentés dans la figure ci-dessus, les définitions associées à chacun d'entre eux sont explicitées dans le tableau 4.15 ci-dessous.



Tableau 4.15 Définition des événements liés au nœud de papillon

Identification	Signification	Définition
EB	Evènement de base	Événement dont la réalisation seule ou combinée est susceptible d’aboutir à la réalisation d’un événement intermédiaire (EI).
EI	Événement Intermédiaire	Événement dont la réalisation seule ou combinée est susceptible d’aboutir à la réalisation de l’événement redouté (ER).
ER	Événement redouté	Événement résultant de dérives de paramètres de fonctionnement ou de défaillances d’éléments pouvant avoir des conséquences dommageables sur l’environnement.
ERS	Événement redouté secondaire	Conséquence directe de l’événement redouté.
PhD	Phénomènes dangereux	Phénomènes dangereux (phénomènes physiques).

### Application de la méthode des nœuds de papillons

Suite aux résultats de l’APR, allons appliquer la méthode des nœuds de papillon pour 3 événements redoutés dont le risque était jugé élevé. Ces événements redoutés sont :

- Fuite de gasoil au niveau de la cuve de stockage de carburant dans le local de la chaudière.
- Fuite d'un produit inflammable dans la zone de stockage des produits chimiques inflammables.
- Formation d'une atmosphère explosive dans la salle de l'enrobeur au niveau de la zone de production.

Le nœud de papillon illustré dans la figure 4.17 ci-dessous présente une analyse détaillée de l'événement redouté de fuite de produit inflammable dans la zone de stockage des produits chimiques inflammables avec proposition des barrières de prévention et protection.

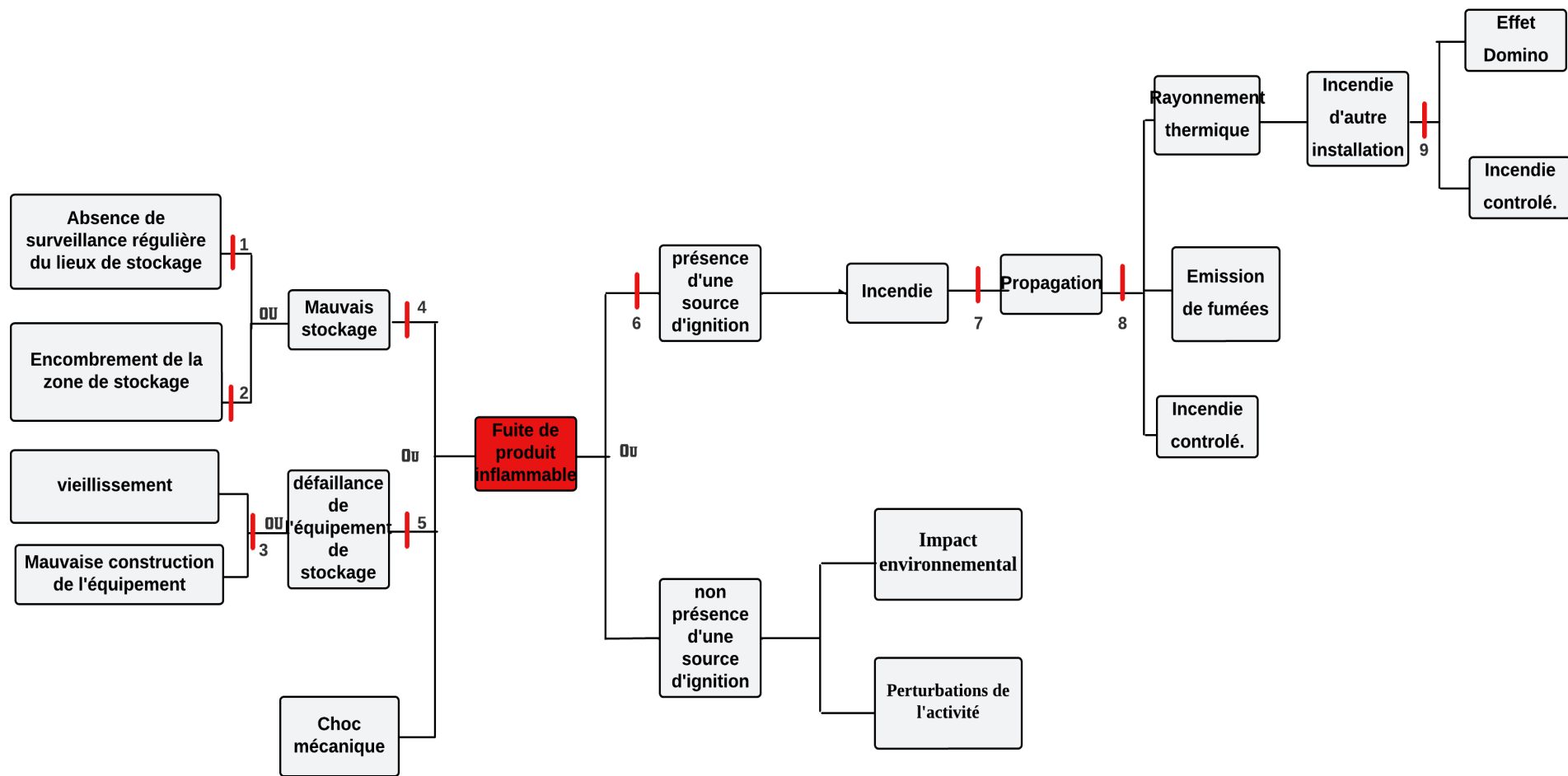


Figure 4.17 Nœud de papillon "ER : Fuite de produit inflammable "

## **Les barrières de sécurité :**

### **Mesure de prévention :**

- 1-La mise en place d'un système de surveillance continue
- 2-Mettre en place un programme de maintenance préventive régulier
- 3-Mise en place d'une politique de gestion efficace des stocks
- 4-Établir des procédures claires de stockage appropriées
- 5-Une maintenance préventive régulière
- 6-Mettre en place des mesures de contrôle pour les équipements à risque d'étincelles.

### **Mesure de protection :**

- 7-Installation de systèmes de détection d'incendie avancés et d'extinction automatique
- 8-Plan d'intervention interne et installer un réseau anti incendie
- 9-Mettre des murs coupe-feu et installation du réseau anti incendie dans tous le site

Le reste des nœuds et les barrières de sécurités pour les deux risques majeurs se trouvent en annexe 9.

Après avoir réalisé une APR, identifié les risques majeurs et décidé de les étudier plus en profondeur en utilisant la méthode des nœuds de papillon nous avons pu explorer en détail les risques majeurs.

En analysant ces risques de manière approfondie, nous avons pu prendre conscience des mesures de prévention et de protection nécessaires pour réduire ces risques et assurer la sécurité dans le locale de la chaudière, la zone de production ainsi que la zone de stockage des produits chimique inflammables.

## **4.7.2 Analyse des risques professionnels**

Pour se conformer à la norme ISO 45001 et garantir un environnement de travail sûr et sain, l'évaluation des risques professionnels revêt une importance cruciale. C'est pourquoi, dans cette partie de notre mémoire, nous allons nous concentrer sur l'analyse détaillée des risques professionnels, afin de mettre en place des mesures préventives efficaces et de protéger la santé et la sécurité des travailleurs.

### **4.7.2.1 Evaluation des risques professionnels (EvRP)**

En se basant sur la méthode EvRP, nous allons passer par plusieurs étapes que nous résumons dans la figure 4.18 suivante :

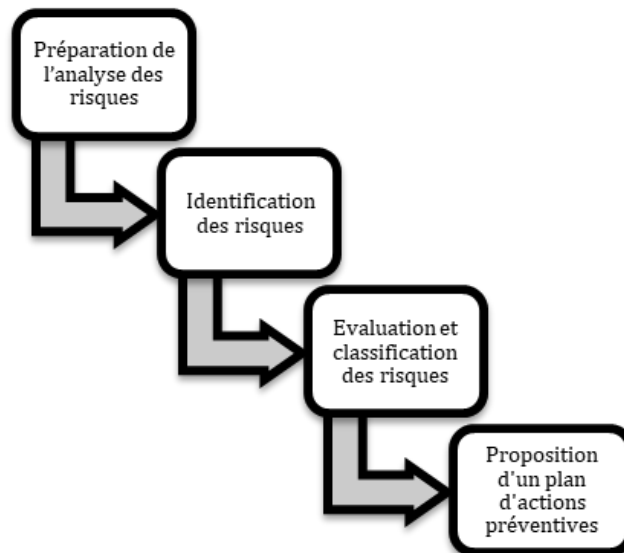


Figure 4.18 Démarche de l'analyse des risques professionnels [53]

### — Préparation de l'analyse des risques

La préparation de l'analyse est une étape très importante pour la réussite de cette dernière, ainsi nous avons procédé à la :

#### ✓ Formation du groupe de travail

Nous avons constitué un groupe de travail composé de nous (stagiaires), du responsable HSE (Hygiène, Sécurité et Environnement) et éventuellement d'autres parties prenantes clés.

#### ✓ Détermination du champ d'intervention

Grâce aux visites effectuées sur le site et aux entretiens avec les employés possédant une connaissance approfondie des situations de travail, nous avons réussi à déterminer cinq zones principales qui nécessitent une analyse spécifique. Ces zones sont les suivantes :

Zone 1 : Laboratoire, dédiée aux activités de contrôle qualité et de recherche.

Zone 2 : Magasin, l'espace où les matériaux et les fournitures sont stockés.

Zone 3 : La production (oncologie et formes générales) des médicaments

Zone 4 : Le conditionnement, dans laquelle les produits finis sont emballés et préparés pour leur distribution.

Zone 5 : Bâtiment administratif, où les bureaux et les espaces dédiés aux activités administratives sont regroupés.

### — Identification des risques

À cette étape, nous avons procédé à des observations approfondies de chaque zone déterminée pour pouvoir établir une liste des risques potentiels qui peuvent être rencontrés. Cette liste comprend les risques :

- ✓ De trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement
- ✓ De chute de hauteur
- ✓ Liés aux circulations internes de véhicule
- ✓ Liés à la charge physique
- ✓ Liés à la manutention mécanique

- ✓ Liés aux produits, aux émissions et aux déchets
- ✓ Liés aux agents biologiques
- ✓ Liés aux équipements de travail
- ✓ Liés aux effondrements et aux chutes d'objets
- ✓ Liés au bruit
- ✓ Liés aux ambiances thermiques
- ✓ Liés à l'électricité
- ✓ Liés aux ambiances lumineuses
- ✓ Liés aux rayonnements
- ✓ Liés au travail sur écran

#### — Identification des situations dangereuses

Une fois les risques identifiés, nous passerons à l'étape de l'identification des situations dangereuses spécifiques pour chaque risque. Cette démarche permettra de déterminer les conditions ou les événements qui pourraient donner lieu à un accident ou à un incident lié à chaque risque. L'identification précise de ces situations dangereuses nous permettra ensuite de mettre en place des mesures de prévention et de contrôle adaptées pour réduire les risques associés

#### — Evaluation et classification des risques

L'estimation du risque consiste à évaluer la gravité et la fréquence d'exposition d'un risque spécifique. Pour cela, on utilise une échelle de gravité et une échelle de fréquence d'exposition.

##### ✓ Echelle de gravité

L'échelle de gravité représentée dans le tableau 4.16 ci-dessous, permet de classer la gravité d'un risque en fonction de ses conséquences potentielles.

Tableau 4.16 15 Echelle de gravité pour l'EvRP [54]

Gravité des dommages potentiels		
1	Faible	Accident ou maladie sans arrêt de travail
2	Moyenne	Accident ou maladie avec arrêt de travail
3	Grave	Accident ou maladie avec incapacité permanente partielle
4	Très grave	Accident ou maladie mortel

##### ✓ Echelle de fréquence d'exposition

L'échelle de la fréquence d'exposition représentée dans le tableau 4.16 ci-dessous ,permet d'estimer à quelle fréquence les travailleurs sont susceptibles d'être confrontés au risque dans leur environnement de travail.

Tableau 4.17 Echelle de la fréquence d'exposition des travailleurs aux dangers [54]

La fréquence d'exposition des salariés aux dangers		
1	Faible	Exposition de l'ordre de une fois par an
2	Moyenne	Exposition de l'ordre de une fois par mois
3	Grave	Exposition de l'ordre de une fois par semaine
4	Très grave	Exposition quotidienne ou permanente

#### — Evaluation du risque brut

Le Risque Brut ( $R_b$ ) est le niveau de risque associé à une situation dangereuse lorsque aucune mesure de maîtrise ou d'atténuation n'est mise en œuvre. Il représente le risque initial avant la mise en place de toute action de prévention, de contrôle ou de réduction des risques.

Le risque brut ( $R_b$ ) est mesuré selon la formule suivante :

$$R_b = G \times E \quad (4.1)$$

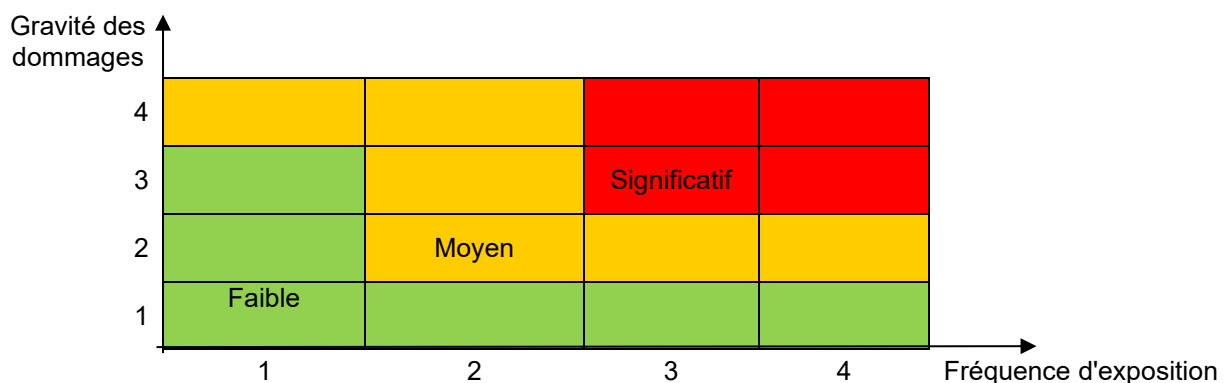
Tels que :

- $R_b$  = Risque brut
- $G$  = Gravité
- $E$  = Exposition

#### — Classification du risque

La classification des risques est effectuée en utilisant la matrice présentée dans le tableau 4.18 qui croise la gravité des dommages potentiels avec la fréquence d'exposition au risque.

Tableau 4.18 Matrice de classification des risques professionnels [54]



## — Evaluation du niveau de maitrise des risques

Le niveau de maîtrise du risque dépend des mesures de prévention déjà en place. Il reflète l'efficacité des actions prises pour réduire les risques associés à une situation ou à un processus spécifique. Une fois les mesures de prévention listées, nous allons évaluer la maîtrise du risque selon le tableau 4.19 ci-dessous.

Tableau 4.19 Niveau de maitrise des risques professionnels [55]

Niveau 1	Maîtrise <b>Bonne</b>	Satisfaisant à poursuivre
Niveau 2	Maîtrise <b>Moyenne</b>	À améliorer dans le cadre du plan d'action
Niveau 3	Maîtrise <b>Insuffisante</b>	À améliorer urgemment

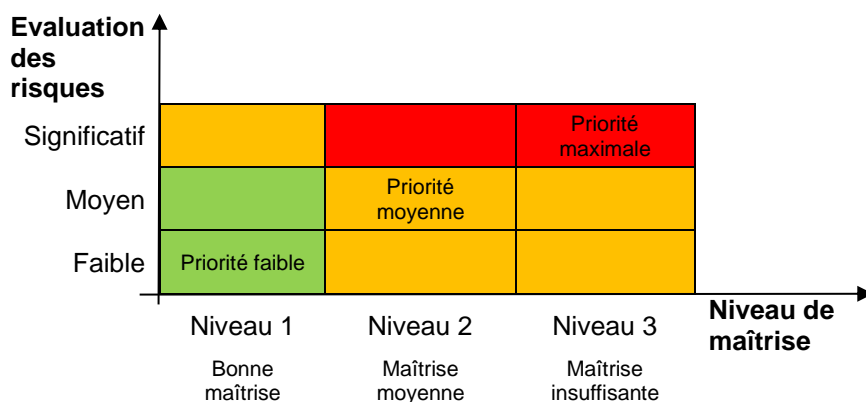
## — Proposition des mesures de prévention

Dans cette étape, nous proposons des mesures de prévention pour réduire le risque identifié. Ces mesures visent à améliorer la sécurité, former le personnel, utiliser des équipements de protection adaptés, effectuer des inspections régulières et mettre en place des mesures de surveillance continue

## — Détermination de la priorité d'actions préventives à mettre en place

L'établissement des priorités du plan d'actions se fait en évaluant à la fois le niveau de risque et le degré de maîtrise actuel. Cela implique de donner la priorité aux risques les plus élevés et aux domaines où la maîtrise est la plus faible. Ainsi, les mesures de prévention et de contrôle sont ciblées sur les risques les plus critiques et les actions sont concentrées sur les aspects nécessitant une amélioration significative de la maîtrise. Cela permet d'optimiser l'efficacité du plan d'actions et de réduire les risques de manière stratégique. Pour visualiser la priorité des actions à mettre en place, nous présentons la matrice de priorité du tableau 4.19 illustré ci-dessous.

Tableau 4.20 Matrice de priorité des actions à mettre en place [55]



La succession des étapes précédente nous a amené à l'élaboration du tableau 4.21 représentant un extrait de notre analyse des risques professionnels, le reste de l'analyse se trouve en annexe 11.



Tableau 4.21 Extrait de l'EvRP

Zone 1 : Magasin												
Risque Identifié	Situation dangereuse	Causes	Conséquences	G	F	Faible	Moyen	Elevé	Mesures de prévention existantes	Niveau de maîtrise	Mesures de prévention à mettre en place	Priorité
Risques de trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Circulation dans un espace encombré de déchets, cartons ou palettes	Mauvaise organisation de l'espace de travail Manque de rangement approprié et absence d'un système de stockage adéquats Manque d'entretien et de nettoyage régulier	Chute des piétons et travailleurs Blessures Entorses Fractures.	2	2				Nettoyage et entretien des lieux	Moyenne	Evacuation des déchets à mesure de leur production Sensibilisation du personnel concerné par le rangement des palettes de les mettre correctement en place	Moyenne
Risques liés aux circulations internes de véhicules	Contacts avec les chariots élévateurs utilisés sur site	Erreurs et manque de communication claire entre les conducteurs de chariots élévateurs et les autres travailleurs Manque de respect des règles de sécurité	Blessures corporelles et écrasement des piétons Dommages matériels	4	3				Néant	Insuffisante	Formation et qualification des conducteurs des chariots Interdiction d'accès au magasin à toute personne étrangère sans accompagnement Formation et sensibilisation du personnel du magasin sur les risques liés aux chariots élévateurs	Maximale

### — Analyse des résultats et discussion

Suite à l'analyse des risques professionnels au niveau des différentes zones de l'entreprise Hikma Pharma Algérie, nous avons obtenu les résultats présentés dans les figures 4.19 et 4.20 illustrant respectivement la répartition des niveaux des risques et la répartition des risques par zone.

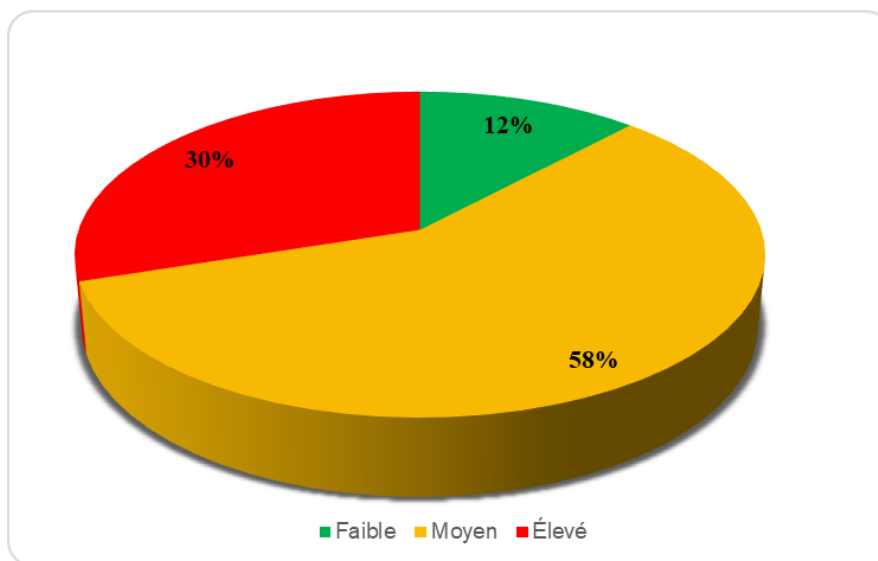


Figure 4.19 Répartition des niveaux des risques professionnels

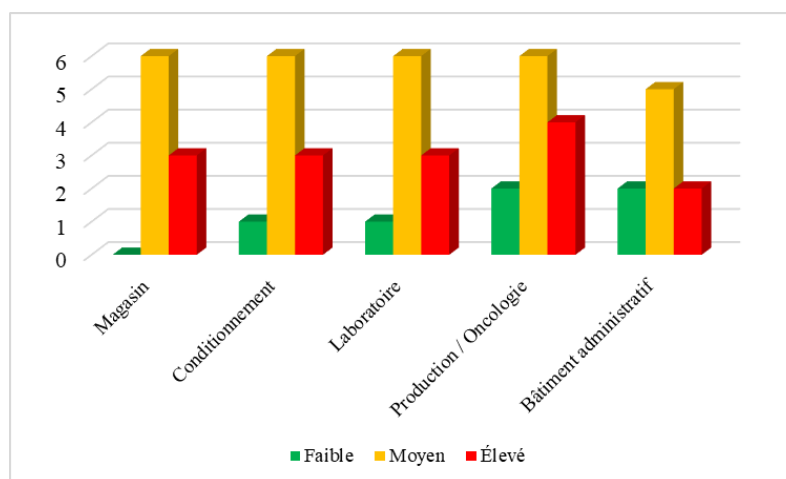


Figure 4.20 Répartition des risques professionnels par zone

- La majorité des risques identifiés, **58%** sont de niveau moyen, nécessitant une attention particulière pour assurer la sécurité des travailleurs.
- Environ **30%** des risques sont élevés, nécessitant une gestion prioritaire pour minimiser les dangers.
- **12%** des risques sont jugés acceptables, ayant un impact limité sur la sécurité des travailleurs et les opérations de Hikma Pharma Algérie.

Le nombre d'actions préventives classées selon leur niveau de priorité est représenté dans la figure 4.21 ci-dessous. Cette figure met en évidence la répartition des actions par catégorie de priorité, qu'il s'agisse de priorité faible, moyenne ou maximale.

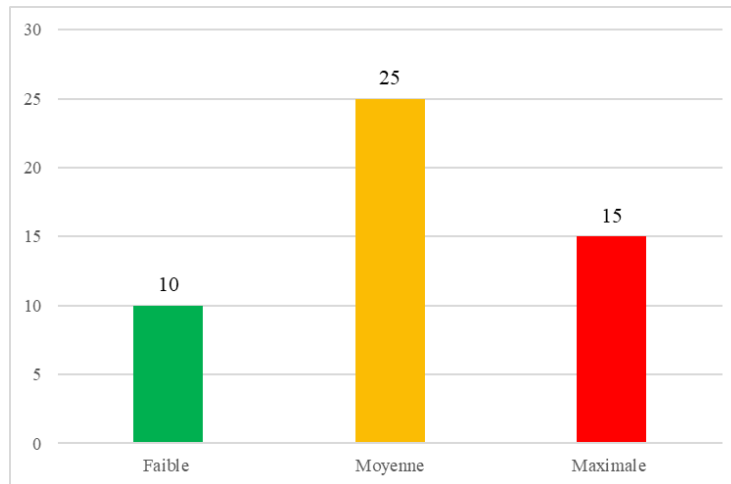


Figure 4.21 Classement des actions préventives selon leur niveau de priorité

Nous constatons que la majorité des actions préventives (25) ont été classées comme ayant une priorité moyenne. Cela indique que ces actions sont considérées comme étant importantes pour réduire les risques identifiés et améliorer la sécurité au sein de l'entreprise.

De plus, nous avons identifié **15** actions préventives de priorité maximale. Ces actions sont jugées comme étant les plus critiques et nécessitant une attention immédiate pour prévenir les risques les plus importants.

Enfin, nous avons recensé **10** actions préventives de priorité faible. Bien que leur importance puisse être relativement moindre, il est essentiel de les prendre en compte et de les mettre en œuvre pour renforcer la sécurité globale.

Les risques de priorité maximale concernent principalement :

- La formation et la sensibilisation du personnel
- La répartition de la charge de travail
- La mise en place des procédures de sécurité
- L'analyse détaillée des expositions aux produits chimiques dangereux

Parmi ces actions prioritaires, nous avons choisi de nous concentrer en premier lieu sur l'analyse détaillée de l'exposition du personnel aux principes hautement actifs. Cette mesure est particulièrement importante étant donné l'absence d'une analyse détaillée préalable concernant ces produits. Il est donc nécessaire de procéder rapidement à une évaluation approfondie pour identifier les risques potentiels et mettre en place les mesures de protection adéquates.

— **Mise en œuvre des actions préventive**

Après avoir effectué l'analyse des risques professionnels, nous avons identifié une action préventive de priorité maximale concernant le risque d'exposition du personnel aux principes hautement actifs, qui sont parmi les produits les plus toxiques et nocifs, avec des effets très

préjudiciables sur la santé humaine. Nous avons constaté que peu voir aucune analyse approfondie a été réalisée jusqu'à présent sur ce type de produits.

Par conséquent, nous avons déterminé qu'il est impératif de mener une analyse détaillée de l'exposition du personnel aux produits hautement actifs. Cette analyse approfondie nous permettra de mieux comprendre les risques associés à cette exposition et de mettre en place des mesures de prévention appropriées.

En examinant les causes, les voies d'exposition, les conséquences potentielles et les mesures de protection existantes, nous serons en mesure d'évaluer adéquatement les dangers liés à ces produits et de proposer des stratégies de prévention ciblées pour assurer la sécurité et la santé du personnel.

#### **4.7.2.2 Analyse de l'exposition du personnel aux principes hautement actifs**

L'analyse de l'exposition se fait en 3 principales étapes :

- ✓ L'identification des dangers.
- ✓ L'évaluation des risques.
- ✓ La classification des risques

##### **— Identification des dangers**

Cette première étape consiste en la détermination de la voie potentielle d'exposition, les causes et les effets potentiels de cette exposition. Tels que :

- ✓ **Voie potentielle d'exposition** : Sont limités aux voies d'exposition pour la sécurité des travailleurs telles que l'inhalation, la voie transdermique ou oculaire, ingestion et injection.
- ✓ **Effets potentiels de la défaillance** : Conséquences d'une exposition sur le travailleur, une liste des effets de la défaillance sur le travailleur à partir du rapport des valeur Limite d'exposition professionnelle (VLEP), les fiches de données de sécurité (FDS) et de l'historique données.
- ✓ **Causes potentielles** : Ce sont les causes de l'exposition.

##### **— Evaluation des risques**

Dans cette partie, nous allons mettre l'accent sur trois facteurs principaux, la gravité, la probabilité d'occurrence et le niveau de détection.

- ✓ **Gravité de l'effet de l'exposition [G]** : Le niveau de gravité est déterminé en fonction de la valeur Limite d'exposition professionnelle (VLEP) et de la catégorie du produit. Comme illustré dans le tableau 4.22.

Tableau 4.22 Echelle de gravité pour l'analyse d'exposition [55]

Niveau de gravité	
5	Travailleur exposé à un principe extrêmement actif, classé dans la catégorie 5 (avec une VLEP < 1 µg/m <sup>3</sup> )
4	Travailleur exposé à principe très actif classé dans la catégorie 4 (avec une VLEP de 1-10 µg/m <sup>3</sup> )
3	Travailleur exposé à un principe actif classé dans la catégorie 3 (avec une VLEP de 10-100 µg/m <sup>3</sup> )
2	Travailleur exposé à un principe modérément actif classé dans la catégorie 2 (avec une VLEP de 100-1000 µg/m <sup>3</sup> )
1	Travailleur exposé à un principe faiblement actif classé dans la bande 1 (avec une VLEP > 1000 µg/m <sup>3</sup> )

- **Probabilité d'occurrence [P]** : La probabilité que l'événement d'exposition se produise. Cette probabilité est classée et représentée de manière claire dans le tableau 4.23

Tableau 4.23 Echelle de probabilité pour l'analyse d'exposition [55]

Niveau de probabilité	
5	L'exposition est assurée de se produire à chaque fois que ce processus ou ces lots sont traités (100 % des lots traités présentent des défaillances) ou le processus est exécuté à une fréquence quotidienne.
4	L'exposition se produit à un taux élevé lors de l'exécution du processus ou du traitement des lots (jusqu'à 90 % des lots traités ont été exposés), ou le processus est exécuté à une fréquence hebdomadaire.
3	L'exposition est occasionnelle lors de l'exécution d'un processus ou d'une opération. Des lots ont été traités (jusqu'à 50 % des lots traités présentent des défaillances), ou le processus est exécuté à une fréquence mensuelle.
2	L'exposition est possible lors de l'exécution d'un processus ou de lots. Ont été traités auparavant alors que des cas de défaillance d'exposition isolée se sont produits (jusqu'à 20 % des lots traités présentent des défaillances), ou le processus est exécuté à une fréquence semestrielle.
1	Il est peu probable que l'exposition se produise lors de l'exécution du processus : Les lots ont été traités auparavant sans défaillance d'exposition (zéro défaillance) Le processus est effectué chaque année

- **Capacité à détecter l'exposition [D]** : La capacité à détecter l'exposition sur la base des contrôles actuels. Le niveau de détection est illustré dans le tableau 4.24.

Tableau 4.24 Echelle de détectabilité pour l'analyse d'exposition [55]

Niveau de détectabilité	
5	La défaillance n'est pas détectable ou n'est pas vérifiée régulièrement, il n'y a pas de dispositif de détection fiable ni de procédure de détection dans le cadre de l'exploitation ou de la surveillance du système (non sécurisé). Fonctionnement ou de la surveillance du système (non sécurisé)
4	Les contrôles ont une probabilité faible de prévenir une cause de défaillance ou de détecter un mode de défaillance en raison de l'absence de dispositif ou de procédure de détection fiable. Il n'y a pas de dispositif ni de procédure de détection fiable dans le cadre de l'exploitation ou de la surveillance du système, généralement par inspection visuelle (sécurité très faible).
3	Les contrôles peuvent détecter une cause de défaillance ou un mode de défaillance, car il existe une procédure de détection fiable utilisée systématiquement lors de l'exploitation du système, mais qui fournit des informations/résultats retardés. Il peut également y avoir un dispositif de mesure indirecte, mais sans alarme ni système automatique (sécurité insuffisante).
2	Les contrôles peuvent détecter une cause de défaillance ou un mode de défaillance, car il existe une procédure de détection fiable utilisée systématiquement lors de l'exploitation du système. Il peut également y avoir un dispositif de mesure directe en place, bien qu'il n'y ait pas d'alarme ni de système automatique (sécurité suffisante).
1	Confiance à 100 %, le contrôle empêchera presque certainement une cause de défaillance ou détectera un mode de défaillance, il existe un dispositif de détection fiable utilisé en permanence sur le système pour la mesure directe des paramètres et conduit à l'activation de l'alarme ou à l'automatisme (sécurisé).

### — Evaluation de la criticité initiale

À ce stade, nous effectuons le calcul et l'évaluation de la criticité initiale (Ci) en fonction des trois paramètres précédemment élaborés, à savoir la gravité, la probabilité et la détectabilité de l'exposition. Tel que :

$$C_i = G \times P \times D \quad (4.2)$$

### — Evaluation de la criticité finale

Lors de l'évaluation initiale, la criticité était basée sur la gravité, la probabilité et la détectabilité, qui sont des critères généraux utilisés pour évaluer les risques. Cependant, ces critères peuvent ne pas prendre en compte tous les aspects spécifiques de l'exposition aux principes hautement actifs, ce qui peut sous-estimer les risques réels associés au personnel.

Nous avons donc cherché à combler cette lacune en prenant en compte des facteurs plus spécifiques. En s'inspirant des fiches de données de sécurité (FDS), d'autres analyses des

risques chimique ainsi que des recherches scientifiques, nous avons ajouté six paramètres supplémentaires à l'analyse qui sont :

- ✓ **Durée** : La durée de l'exposition est un paramètre important car elle permet d'évaluer l'accumulation potentielle du principe actif dans le corps du personnel. Une exposition prolongée peut avoir des effets cumulatifs et augmenter les risques pour la santé.
- ✓ **Quantité** : La quantité de principe actif auquel le personnel est exposé est un autre facteur critique. Une plus grande quantité peut entraîner des risques plus élevés, et il est important de quantifier cette exposition pour évaluer précisément les niveaux de danger.
- ✓ **Voies d'exposition** : Différentes voies d'exposition peuvent avoir des conséquences différentes sur la santé du personnel. Par exemple, l'inhalation, l'absorption cutanée ou l'ingestion peuvent entraîner des effets variés.
- ✓ **Formes physiques** : La forme physique du principe actif peut influencer la manière dont il interagit avec le corps humain. Par exemple, s'il s'agit d'une poudre volatile, les risques d'inhalation peuvent être plus élevés.
- ✓ **Effets du produit** : Comprendre les effets potentiels du principe actif sur la santé est essentiel pour évaluer les risques. Certains produits chimiques peuvent avoir des effets toxiques à court ou à long terme, et en les évaluant, nous pouvons déterminer les mesures nécessaires pour minimiser les risques et protéger le personnel.
- ✓ **Mesures de contrôle existantes** : Évaluer les mesures de contrôle existantes est important pour déterminer leur efficacité et leur adéquation. Nous pouvons identifier les mesures déjà en place pour réduire l'exposition au principe actif et déterminer si des améliorations ou des ajustements sont nécessaires.

En résumé, l'inclusion de ces six paramètres d'évaluation dans notre analyse d'exposition du personnel au principes actifs nous permet d'obtenir une image plus complète des risques associés. Cela nous aidera à prendre des décisions éclairées en matière de prévention des risques et de protection du personnel contre les effets néfastes potentiels.

Avant de commencer l'évaluation des risques, il était essentiel de disposer de grilles de cotation pour chaque paramètre identifié. Pour cette raison, nous avons organisé des séances de travail avec l'équipe de production et l'équipe HSE ainsi que des visioconférences avec et le groupe Hikma. Cette collaboration étroite a permis de développer les grilles nécessaires. Grâce à l'aide précieuse de toutes les équipes mentionnées précédemment, nous avons pu réaliser ces grilles qui seront présentées ci-dessous, Cette étape préliminaire a demandé un mois de travail intensif afin de créer ces grilles de cotation qui sont présentées dans les figures 5.25, 5.26, 5.27, 5.28, 5.29 et 5.30. Chacune de ces grilles correspond respectivement à la quantité, la durée d'exposition, les formes physiques, l'effet du principe, les voies d'exposition et les contrôles techniques existants.

— **Facteur clé 1** : Quantité de principe actifs utilisé

Tableau 4.25 échelle cotation de la quantité des PHA

<b>Facteur clé 1: Quantité</b>	
> 200 Kg ou L	1
80-200 Kg ou L	0,9
20-80 Kg ou L	0,85
5-20 Kg ou L	0,75
< 5 Kg ou L	0.65

— **Facteur clé 2** : Durée d'exposition au principe actif

Tableau 4.26 Echelle de cotation de la durée d'exposition aux PHA

<b>Facteur clé 2 : Durée d'exposition au principe actif</b>	
> 180 min	1,5
60-180 min	1,2
15-60 min	1
0-15 min	0,8

— **Facteur clé 3** : Forme physique du principe actif

Tableau 4.27 Echelle de cotation des formes physique des PHA

<b>Facteur clé 5 : Formes physique</b>		
Haut	Poudre sèche micronisée	1,2
Moyenne	Poudre sèche	1
Faible	Poudre humide	0,5
Négligeable	Liquide / Solution	0,3



— **Facteur clé 4** : Effets du principe actif

Tableau 4.28 Echelle de cotation des effets des PHA

<b>Facteur clé 4 : Effets du principe actif</b>	
Effets irréversibles connus (cancérogène connu pour l'homme, génotoxique connu pour l'homme, effets connus sur le développement et la reproduction pour l'homme)	1.5
Effets probablement irréversibles (probablement cancérigène pour les humains, probablement génotoxique pour les humains, probablement des effets sur le développement/reproductifs pour les humains)	1.2
Effets réversibles (Inclassable comme ayant des effets irréversibles sur l'homme (informations insuffisantes))	0.8

— **Facteur clé 5** : Voies d'exposition (inhalation, ingestion, injection et absorption cutanée et oculaire)

Tableau 4.29 Echelle de cotation des voies d'exposition des PHA

<b>Facteur clé 5: Voies d'exposition</b>	
4 voies	1
3 voies	0,9
2 voies	0,8
1 voie	0,7

— **Facteur clé 6** : Contrôles techniques existants

Tableau 4.30 Echelle de cotation des contrôles techniques existants

<b>Facteur clé 6 : Contrôles techniques existants</b>	
Non disponible	1
Ventilation par extraction locale	0.9
Isolateur fermé non ventilé et flexible	0.7
Isolateur fermé, ventilé et flexible	0.5
Système de barrières à accès restreint	0.4

Isolateur	0.2
-----------	-----

Après cela, nous calculons la criticité finale tel que :

$$C_f = C_i \times \text{Score des facteurs clés} \quad (4.3)$$

Avec :

$$\text{Score des facteurs clés} = K_1 \times K_2 \times K_3 \times K_4 \times K_5 \times K_6 \quad (4.4)$$

#### — Acceptation des risques

L'acceptabilité du risque est évaluée et présentée dans le tableau 4.31 pour faciliter la prise de décision concernant les risques.

Tableau 4.31 Niveau du risque de l'exposition

C	Niveau du risque	Acceptation du risqué
40-125	<b>Elevé</b>	Le risque est inacceptable et critique. - Évaluer la nécessité d'une action supplémentaire, telle qu'une nouvelle conception (pour réduire la gravité) ou un nouveau contrôle de prévention (pour réduire l'occurrence).
20-40	<b>Moyen</b>	- Le risque est potentiellement critique et des mesures de contrôle doivent être prises - L'attention de la direction est requise
< 20	<b>Faible</b>	-Le risque est considéré comme acceptable et il n'est pas nécessaire d'envisager des actions correctives - Une surveillance fréquente des risques est nécessaires pour s'assurer que le niveau de risque n'augmente pas avec le temps.

#### — Collecte de données

Avant de commencer notre analyse, et en collaboration avec l'équipe de production, nous avons réalisé deux étapes préliminaires.

Dans la première étape, notre objectif était d'identifier les produits à analyser. Étant donné que notre analyse se concentre uniquement sur les principes hautement actifs, nous avons principalement ciblé le site oncologie et la production formulation générale pour cette identification. Nous avons identifié un total de 14 principes actifs qui seront analysés, notamment :

- Produit 1: Letrozole
- Produit 2: Anastrozole
- Produit 3: Fingolimod
- Produit 4: Lenalidomide
- Produit 5: Sorafenib
- Produit 6 :Dasatinib

- Produit 7: Capecitabine
- Produit 8: Imatinib
- Produit 9: Abiraterone
- Produit 10: Tofacitinib
- Produit 11: Risperidone
- Produit 12: Imidapril chlorhydrate
- Produit 13: Rosulvastatine(Calcium salt)
- Produit 14 : Prednisolone sodium phosphate

Ensuite, lors de la deuxième étape, nous avons collecté des données sur chaque principe identifié lors de la première étape, telles que la quantité utilisée, la durée d'exposition et d'autres paramètres pertinents. Les différentes informations ont été rassemblées et synthétisées dans un tableau récapitulatif. Un extrait de ce tableau est présenté ci-dessous. Le reste de l'analyse se trouve en annexe 12.

Une fois les données collectées, nous avons immédiatement procédé à l'analyse de l'exposition du personnel aux principes actifs. Nous avons réalisé pour chaque produit une analyse détaillée, présentée dans le tableau 4.33 ci-après.

Tableau 4.32 Données relatives aux PHA

Principes hautement actifs								
Nom	Processus	VLEP (ug/m <sup>3</sup> )	Quantité (Kg)	Durée d'exposition/heure	Effet du produit	Forme physique	Voies d'exposition	Mesures de prévention existantes
Letrozole	Pesée	0,1	0,75534	1	La toxicité pour la reproduction Possiblement génotoxique Demie vie d'élimination	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			2,5		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			3		Comprimés enrobés		
Anastrozole	Pesée	0,1	0,03	1	Possible carcinogène Non génotoxique La toxicité pour la reproduction Demi-vie d'élimination	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			2,5		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			3		Comprimés enrobés		
Fingolimod	Pesée	0,4	0,0156	1	Possiblement cancérigène Toxicité sévère possible La toxicité pour la reproduction	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			2,5		Poudre sèche		
	Encapsulation			3		Poudre humide		
	Emballage			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		

Tableau 4.33 Extrait de l'analyse d'exposition du personnel aux PHA. Cas : Letrozole

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP (ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Gonflement, bouffées de chaleur, transpiration, constipation, diarrhée, perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs musculaires, douleurs articulaires, mal de dos, douleurs osseuses, inflammation des articulations, faiblesse, étourdissements, maux de tête, insomnie, somnolence, essoufflement et fatigue.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	0.1	5	5	3	3	45
Mélange	Salle de mélange				0.1	5	5	3	3	45
Compression	Salle de compression				0.1	5	5	3	3	45
Revêtement	Salle de revêtement				0.1	5	5	3	3	45
Emballage	Salle d'emballage				0.1	5	5	2	3	30

Facteurs clés							
Clé 1 Quantité (kg)	Clé 2 Durée d'exposition(heures)	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>37,908</b>
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>37,908</b>
0,65	1,2	0,5	1,2	1	0,9	<b>0,4212</b>	<b>18,954</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,25272</b>	<b>11,3724</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,25272</b>	<b>7,5816</b>

## — Résultats obtenus

Suite à l'analyse d'exposition du personnel aux principes hautement actifs au niveau de la zone Oncologie et la zone de production formulation générale de l'entreprise Hikma Pharma Algérie, nous avons obtenu les résultats présentés dans les figures 4.20, 4.21 et 4.23 illustrant la répartition moyenne des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) pour les 14 produits analysés, à la fois avant et après l'intégration des six paramètres supplémentaires et

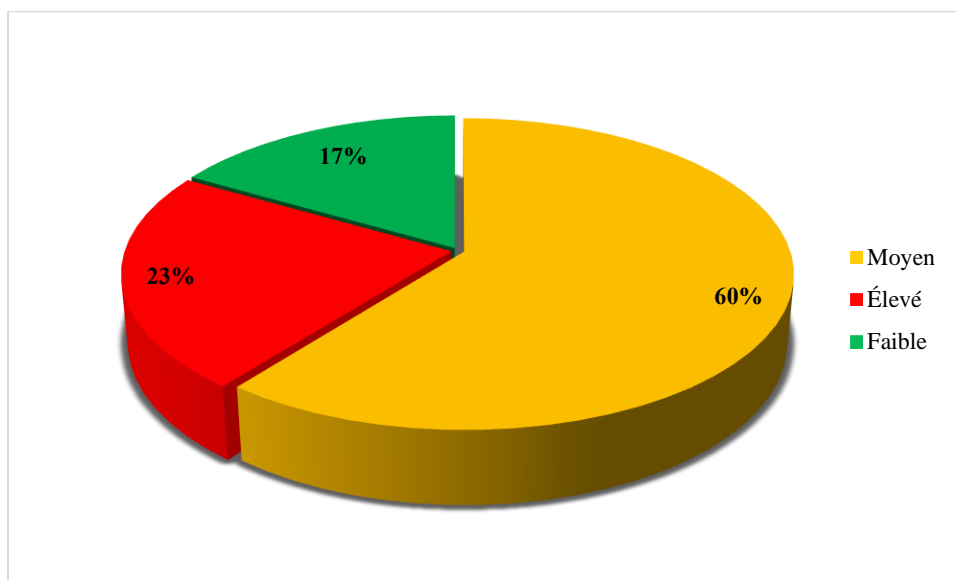


Figure 4.22 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) avant l'intégration des six paramètres

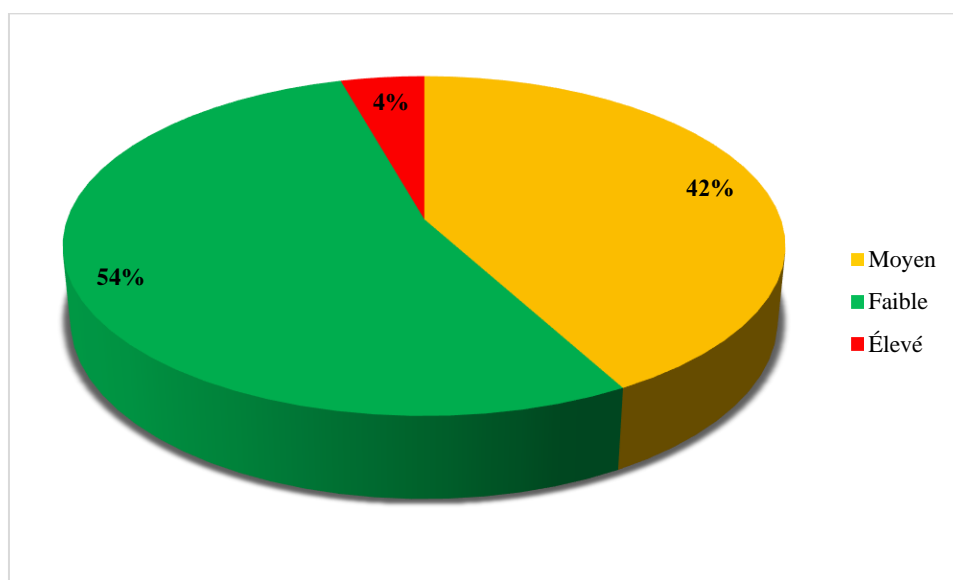


Figure 4.23 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) après l'intégration des six paramètres

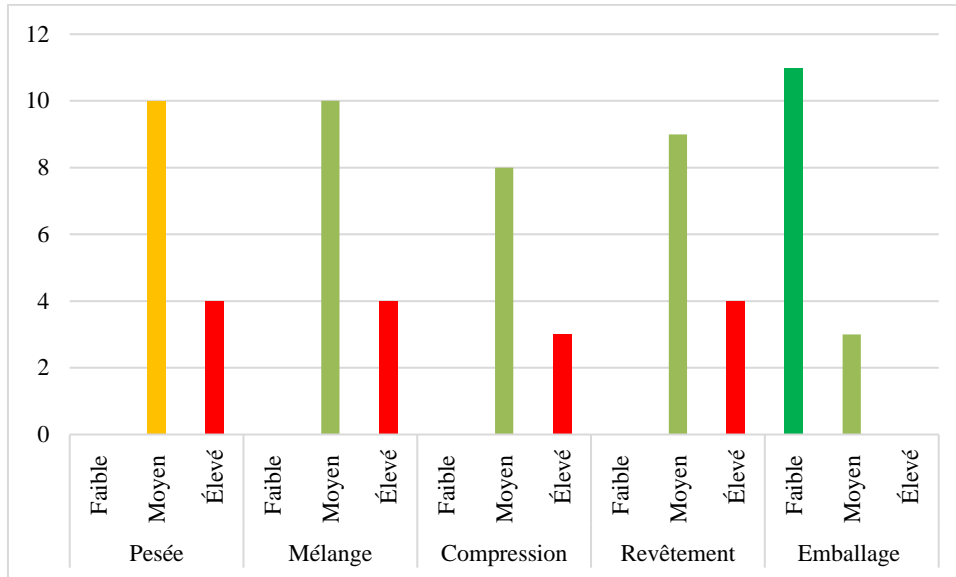


Figure 4.24 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) par processus avant l'intégration des six paramètres

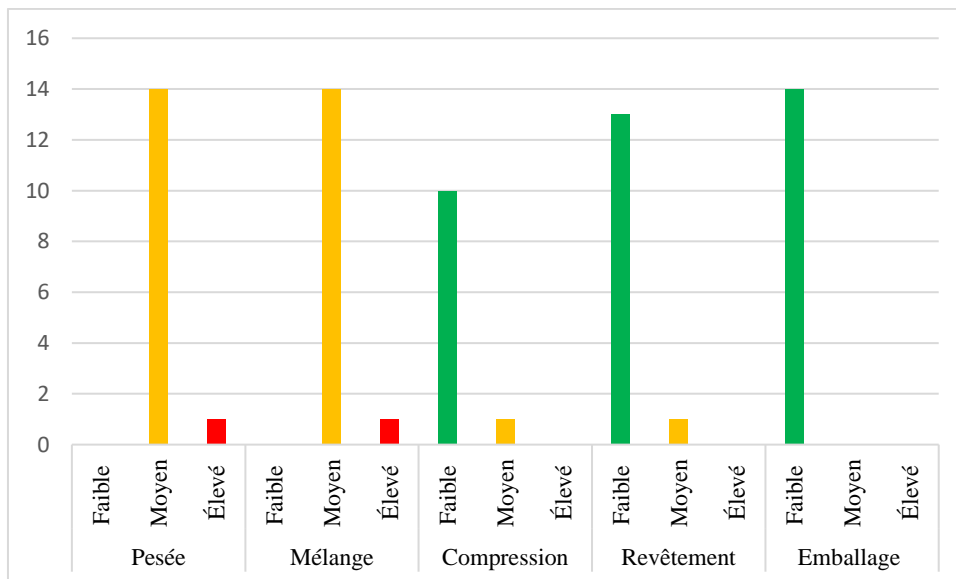


Figure 4.25 La répartition des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA) par processus après l'intégration des six paramètres

#### — Analyse des résultats et discussion

En analysant la Figure 4.21 qui présente la répartition moyenne des risques d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (PHA), évaluée en fonction de la gravité, de la probabilité et de la détectabilité, on observe que **17%** des risques sont classés comme Faible, **23%** comme Élevé et **60%** comme moyens. Ces résultats indiquent une distribution significative des niveaux de risque parmi les différents produits étudiés.

Cependant, suite à l'intégration des six nouveaux paramètres (la quantité, la durée, les formes physiques, les mesures de contrôle existantes, les voies d'exposition et les effets du principe actif), les résultats du niveau de risque présentés dans la Figure 4.22 démontrent une amélioration significative. À présent, **54%** des risques sont considérés comme Faible risque,

**42%** comme moyens et seulement **4%** comme Élevé. Cette évolution des pourcentages indique une réduction notable des risques associés à l'exposition aux principes actifs.

Les graphiques 4.23 et 4.24 montrent que les processus de pesée et de mélange présentent un niveau élevé de risque d'exposition pour le personnel, tandis que le processus d'emballage est mieux maîtrisé en termes de risque. Donc il est important de se concentrer sur les activités de pesée et de mélange afin de réduire les risques pour la sécurité du personnel.

Cela suggère que l'ajout des paramètres supplémentaires a permis une meilleure évaluation des risques en prenant en compte des facteurs spécifiques liés à l'exposition aux principes actifs. Cette analyse plus approfondie a conduit à une meilleure compréhension des risques associés et à une identification plus précise des mesures de prévention appropriées.

Cependant, il est crucial de souligner que dans les résultats finaux, **42%** des risques sont catégorisés comme étant de niveau moyen, ce qui souligne la nécessité de renforcer les mesures de prévention actuelles. De plus, **4%** des risques sont jugés Élevé, ce qui demande une attention immédiate pour assurer la sécurité du personnel. Afin de remédier à cette situation nous allons élaborer un plan d'action par la suite pour l'analyse effectuée.

#### — **Plan d'actions**

En examinant attentivement les résultats de l'analyse, nous avons remarqué que certains paramètres ne peuvent pas être modifiés, tels que les formes physiques et les effets du produit. Toutefois, nous avons identifié quatre paramètres sur lesquels nous pouvons agir afin de réduire les risques, à savoir la durée, la quantité et les mesures de contrôle existantes, les voies d'exposition. Nous allons donc nous concentrer sur ces aspects pour minimiser les risques associés. Notre objectif donc est d'améliorer la sécurité de notre analyse et de réduire les éventuels effets néfastes, en prenant en compte les actions proposées qui sont présentées dans le tableau 4.34 ci-dessous.



Tableau 4.34 Plan d'actions pour l'analyse d'exposition du personnel aux principes hautement actifs (HPA)

Quantité (Kg)	Durée d'exposition/ heure	Mesures de prévention existantes	Voie d'exposition
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Identifiez les opportunités de réduire les quantités utilisées sans compromettre la qualité ou l'efficacité.</li> <li>-Former le personnel sur les pratiques de dosage optimales</li> <li>-Chercher à trouver une autre alternative du produit (remplacer ce qui est dangereux par ce qui est moins dangereux)</li> <li>-Contrôle et inspection périodique pour évaluer les quantité</li> <li>-Définir le seuil maximal de la quantité pour chaque produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Réduction du nombre des travailleurs exposés</li> <li>-Optimiser les tâches pour réduire la durée d'exposition.</li> <li>-Identifiez les activités qui peuvent être rationalisées</li> <li>-Identifier les étapes là où on peut automatiser le processus</li> <li>-Limitez l'accès aux zones exposées aux produits</li> <li>-Planifier de manière efficace les taches</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Vérifiez l'efficacité des mesures de contrôle existantes pour chaque produit.</li> <li>-Entretien et inspection régulière sur les mesures de contrôle</li> <li>-Installer système de ventilation adéquat avec un renouvellement d'air total.</li> <li>-Installer système de barrières fermées à accès restreint (RABS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mise en place d'installations adéquates pour le lavage, le changement des vêtements.</li> <li>-Mettre en place des équipements de protection individuelle tel que :</li> <li>-Les appareils de protection respiratoire filtrants</li> <li>-Des gants réutilisable de protection de haute qualité et à usage unique</li> <li>-Ecran facial pour protéger les yeux , le visage et une partie du coup</li> <li>-Combinaison chimique à usage unique à débit constant SPC 3700 avec CVA 0700 qui protège l'utilisateur de tout contact avec des substances chimiques</li> </ul>

À la suite de ce plan d'actions que nous avons proposé, nous allons par la suite ajouter quelques recommandations pour assurer une maîtrise efficace de l'exposition du personnel aux principes actifs. Ces recommandations visent à renforcer les mesures de prévention et de contrôle afin de minimiser les risques potentiels pour la santé et la sécurité des travailleurs. Parmi ces recommandations, nous suggérons :

- Mettre en place des procédures de travail claires et détaillées, en accordant une attention particulière à l'utilisation adéquate des équipements de protection individuelle.
- Restreindre l'accès à la zone de travail aux seules personnes autorisées et correctement formées.
- Utiliser des panneaux de signalisation pour sensibiliser les travailleurs aux dangers présents.
- Fournir une formation aux travailleurs sur les dangers associés à l'utilisation des principes actifs, ainsi que sur la lecture et l'interprétation des étiquettes et des fiches de données de sécurité.
- Offrir une formation continue aux travailleurs sur les procédures et pratiques de sécurité.
- Mettre en place des installations adéquates pour le lavage et le changement des vêtements.
- Installer un système fermé, qu'il soit semi-automatique ou automatique, pour réduire les risques d'exposition.

L'analyse approfondie de l'exposition du personnel aux principes actifs a fourni des informations essentielles pour comprendre les risques associés et mettre en place des mesures de prévention appropriées. Les résultats ont démontré l'importance de prendre en compte des paramètres spécifiques tels que la quantité, la durée, les formes physiques, les mesures de contrôle existantes, les voies d'exposition et les effets du principe actif dans l'évaluation des risques.

## **Conclusion**

Au cours de ce chapitre, nous avons pris plusieurs mesures pour nous conformer à la norme ISO 45001 chez Hikma Pharma. Cela inclut l'analyse du contexte, la révision de la politique HSE, et l'établissement de trois procédures essentielles. Nous avons constaté que 80% des éléments étaient conformes aux réglementations, et des actions supplémentaires sont nécessaires pour atteindre la pleine conformité. Nous avons encouragé la consultation et la participation des travailleurs, mais un pourcentage de 37% n'a pas répondu, ce qui a entraîné la mise en place d'un plan d'actions et de formations. Nous avons identifié et traité trois risques élevés, ainsi que des risques de niveau moyen. De plus, nous avons amélioré notre méthodologie d'analyse en ajoutant six paramètres clés pour évaluer les effets et les risques associés à chaque principe actif. Le prochain chapitre sera consacré à la mesure de la performance ainsi qu'à l'évaluation de la conformité de notre organisme après cette mise en œuvre afin de mesurer l'efficacité de nos actions correctives et d'identifier les éventuels ajustements nécessaires.

**Chapitre 5 : Mesure de la performance et  
évaluation de l'amélioration de conformité  
du SMSST**

## 5 Mesure de la performance et évaluation de l'amélioration de conformité du SMSST

### Introduction

Ce chapitre se compose de deux sections distinctes. Dans la première section, nous allons concevoir un outil de suivi sous la forme d'un tableau de bord dynamique qui se met à jour automatiquement pour mesurer la performance de l'entreprise en termes de santé et de sécurité au travail.

Dans la deuxième section, nous procéderons à une évaluation de la conformité de l'entreprise après la mise en œuvre des mesures correctives mentionnées dans le chapitre précédent. L'objectif principal de cette évaluation est de mesurer les progrès réalisés et de déterminer le nouveau niveau de conformité atteint. Nous comparerons les pourcentages de conformité initiaux avec les résultats actuels obtenus en réalisant une analyse approfondie au moyen d'un audit de suivi.

### 5.1 Mesure de la performance

La mesure de la performance en matière de SST est essentielle pour toute entreprise soucieuse du bien-être de ses employés et de la conformité réglementaire. Pour atteindre cet objectif, nous nous appuyerons sur des données clés telles que les accidents de travail, les formations dispensées et les audits réalisés. L'établissement d'un tableau de bord dynamique nous permettra de visualiser et d'analyser ces informations de manière claire et concise, offrant ainsi une meilleure compréhension de la situation actuelle en matière de SST.

Pour la conception de notre tableau de bord, nous passerons par 2 étapes principales :

- **Étape 1** : choix des indicateurs de performance et collecte de données.
- **Étape 2** : La réalisation et la mise en place du tableau de bord.

#### 5.1.1 Choix des indicateurs de performances

Dans cette partie, nous expliquerons comment nous avons choisi les indicateurs de performances et décrivant la collecte des données et leur organisation.

Les indicateurs que nous avons sélectionnés pour l'entreprise Hikma sont parmi les plus fréquemment utilisés dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail. Ils sont reconnus comme étant des mesures essentielles pour évaluer la performance et l'efficacité des mesures de prévention des accidents et des risques professionnels.

Les indicateurs choisis sont :

- **Accidentologie**
  - ✓ Le nombre d'accident
  - ✓ Le nombre de journées perdues
  - ✓ Le nombre d'heures perdues

— **Formation**

- ✓ Le nombre de formation
- ✓ Le taux de personne formées

— **Inspection**

- ✓ Le nombre d'inspections

— **Audit**

- ✓ Le nombre d'audits

### 5.1.2 La collecte des données

Les données seront collectées pour les années 2020, 2021 et 2022. Elles seront rassemblées dans un fichier EXCEL, tel que représenté dans la figure 5.1 ci-dessous :

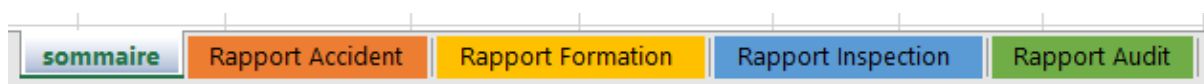


Figure 5.1 Collecte de données

— **Rapport d'accident de travail**

Nous avons établi une base de données recensant les accidents, comprenant la date de l'accident, le nombre d'accidents survenus, ainsi que les jours et heures de travail perdus. Ces informations sont évaluées en fonction des arrêts de travail prescrits par le médecin du travail, considérés comme graves. L'utilisateur peut simplement saisir la date de l'accident et obtenir les informations correspondantes qu'il souhaite. De plus, le calcul du nombre d'accidents ainsi que des jours et des heures perdues par année est automatiquement effectué et présenté dans le rapport d'accident, illustré par la figure 5.2.

Année/mois	Nombre d'accidents	Nombre d'heures perdues	Nombre de jours perdues.
<b>2020</b>	<b>4</b>	<b>752525,9</b>	<b>38</b>
<b>Janvier</b>	<b>0</b>	<b>1653,3</b>	<b>0</b>
<b>février</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>mars</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>avril</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>mai</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Juin</b>	<b>1</b>	<b>105416</b>	<b>30</b>

Figure 5.2 Tableau du rapport d'accidents

— **Rapport de formation**

Dans cette section, l'utilisateur aura accès aux informations relatives aux formations, y compris les dates, le nombre de formations, la durée de chaque formation, et les calculs annuels seront effectués automatiquement

Nous avons sélectionné les données en fonction des différents types de formations suivants :

### — Formations externes

- ✓ Secourisme
- ✓ Lutte contre l'incendie
- ✓ Habilitation chimique
- ✓ Standards ISO45001
- ✓ Standard ISO14001
- ✓ Habilitation électrique
- ✓ Manutention mécanique
- ✓ Audit interne
- ✓ Risque chimique
- ✓ Gestion des sous-traitants
- ✓ EPI

### — Formations internes

- ✓ FDS
- ✓ Manutention et stockage des produits inflammables
- ✓ Médecine de travail
- ✓ Exposition aux produits chimiques
- ✓ Simulation d'urgence
- ✓ La réponse d'urgence
- ✓ Gestion des déversements
- ✓ Gestion des déchets

Les résultats de ces formations sont présentés de manière détaillée dans le rapport de formation, offrant ainsi une vue globale des compétences acquises par l'entreprise. Ces informations sont clairement illustrées dans la figure 5.3 du rapport.

Étiquettes de lig	Nombre de formation.	Nombre de personne formées.	Nombre de jours de formation .
2020	22	229	33
mai	1	30	2
aout	1	12	3
avril	4	40	2
décembre	0	0	1
février	2	10	4
Janvier	2	10	3
juillet	1	12	3
Juin	2	25	5
mars	4	30	3

Figure 5.3 Tableau du rapport de formation

### — Rapport d'inspection

L'utilisateur ou l'inspecteur dispose d'une vue complète de tous les audits réalisés au cours de l'année, incluant la possibilité d'identifier facilement la dernière inspection effectuée. La page du rapport d'inspection, illustrée par la figure 5.4, offre une représentation visuelle de ces informations.

Étiquettes de lignes	Nombre d'inspection
2020	12
mai	0
aout	0
avril	0
décembre	0
février	0
Janvier	12
juillet	0
Juin	0
mars	0

Figure 5.4 Tableau du rapport d'inspection

### — Rapport d'audit

L'utilisateur ou l'auditeur aura accès à une vue d'ensemble exhaustive de tous les audits effectués au cours de l'année, lui permettant d'identifier facilement le plus récent parmi eux. De plus, toutes les informations relatives aux audits sont clairement illustrées dans la figure 5.5 présenté ci-dessous.

Étiquettes de lignes	Somme de Audits
2020	1
mai	0
avril	0
aout	0
décembre	0
février	0
Janvier	1
juillet	0
Juin	0
mars	0

Figure 5.5 Tableau du rapport d'audit

Au final nous résumons toutes les informations collectées dans le sommaire. Cette page sert de point central pour recueillir toutes les informations et permet à l'utilisateur d'avoir une vision globale de tous les indicateurs de performance disponibles. Cela lui offre une vue d'ensemble complète de toutes les données clés comme l'illustre la figure 5.6 ci-dessous.

Année	Mois	Nombre d'accidents	Nombre de jours perdus	Nombre de travailleurs	Nombre d'heures perdues	Nombre de personnes formées	Nombre de jours de formation	Inspection	Audits
2020	Janvier	0	0	582	1653,3	10	3	12	1
2020	février	0	0	586	0	10	4	0	0
2020	mars	0	0	593	0	30	3	0	0
2020	avril	0	0	594	0	40	2	0	0
2020	mai	0	0	959	0	30	2	0	0
2020	Juin	1	30	600	105416	25	5	0	0
2020	juillet	1	3	610	112240	12	3	0	0
2020	août	0	0	621	109296	12	3	0	0

Figure 5.6 Tableau récapitulatif des rapports

### 5.1.3 La réalisation et la mise en place du tableau de bord

Après avoir effectué la sélection des indicateurs de performance et rassemblé toutes les informations nécessaires, nous passons maintenant à la phase de la réalisation du tableau de bord

#### — La démarche

Nous commencerons par traduire les données des indicateurs de performance sous forme de graphiques, que vous trouverez juste après.

#### ✓ Accidentologie

Les données relatives au nombre d'accidents et au nombre de jours perdus au cours des trois dernières années sont présentées de manière claire et simple dans les figures 5.7 , 5.8 et 5.9.

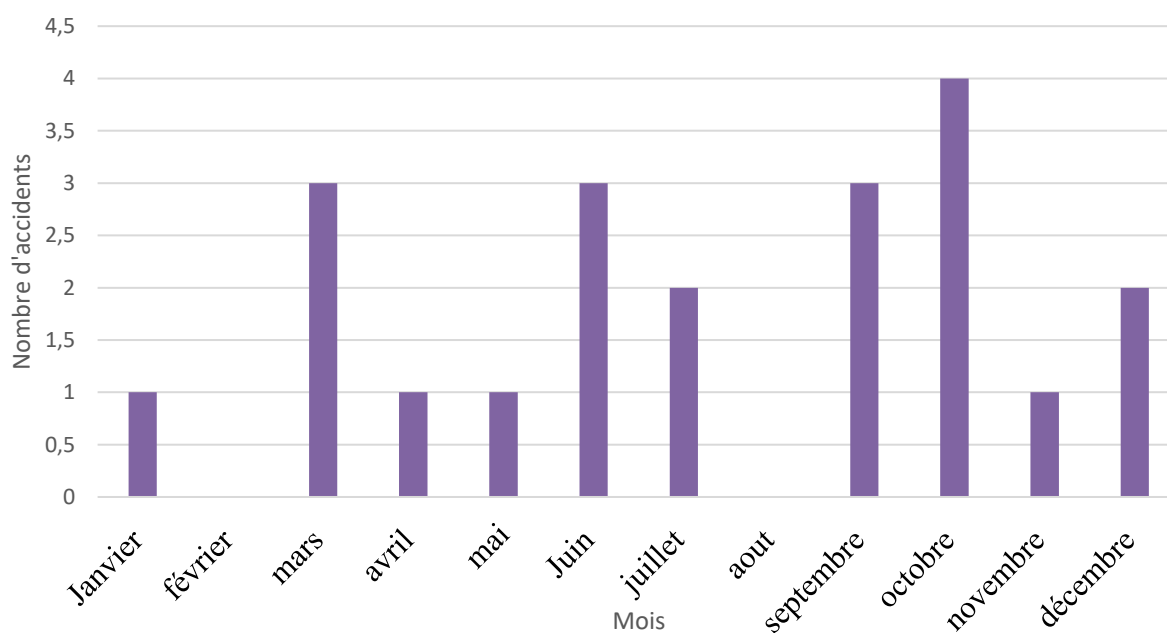


Figure 5.7 Nombre d'accidents au cours des 3 dernières années



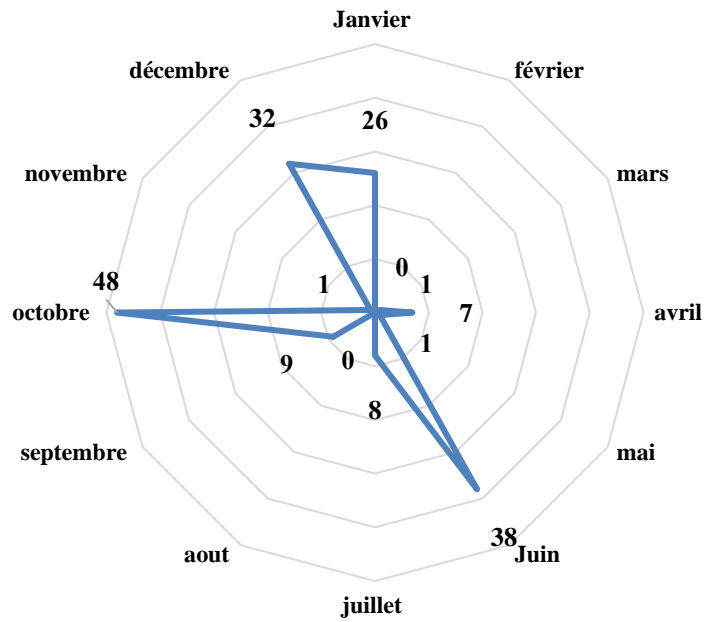


Figure 5.8 Nombre de jours perdus au cours des 3 dernières années

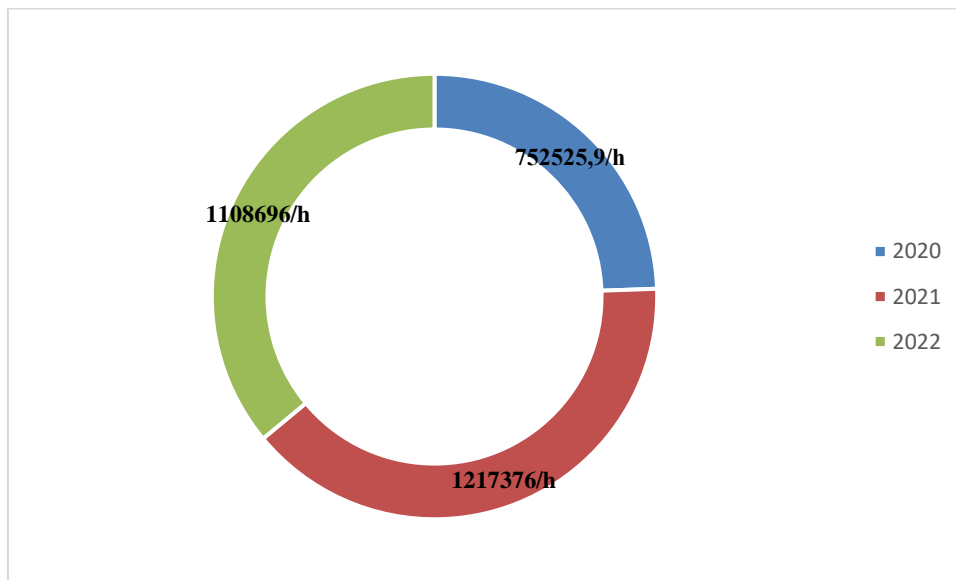


Figure 9 Nombre d'heures perdues au cours des 3 dernières années

### ✓ Formations

Les données figurant dans les graphiques 5.9 et 5.10 représentent respectivement le nombre de formation et le nombre de personnes formées, au cours des trois dernières années.

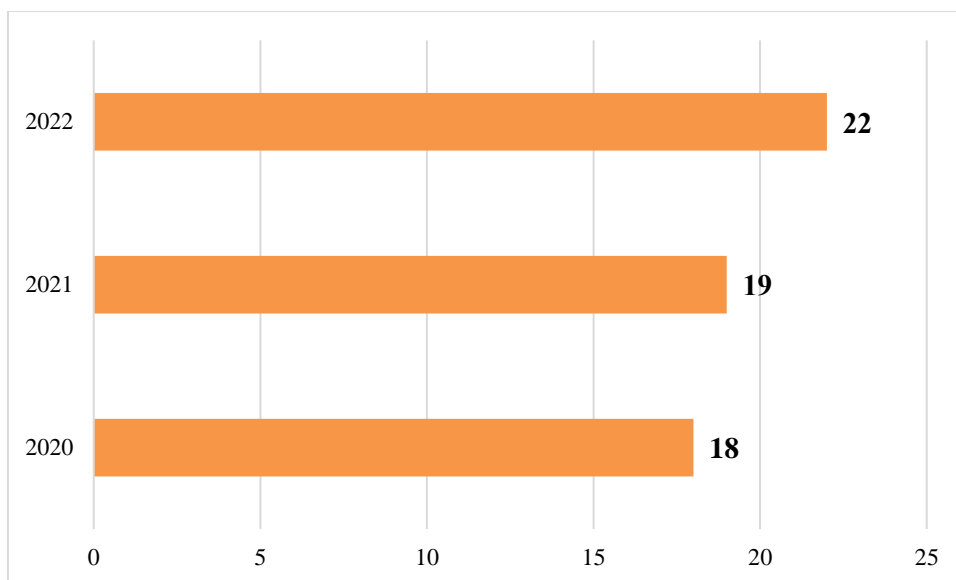


Figure 5.10 Nombre de formation réalisée aux cours des 3 dernières années

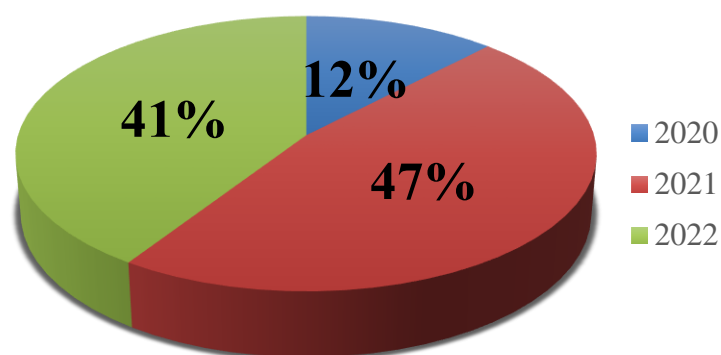


Figure 5.11 Taux de personnes formées au cours des 3 dernières années

### Inspections

Les données sur le nombre d'inspections réalisées au cours des trois dernières années sont révélées dans le graphique 5.11, offrant un aperçu visuel de l'évolution de ces inspections.

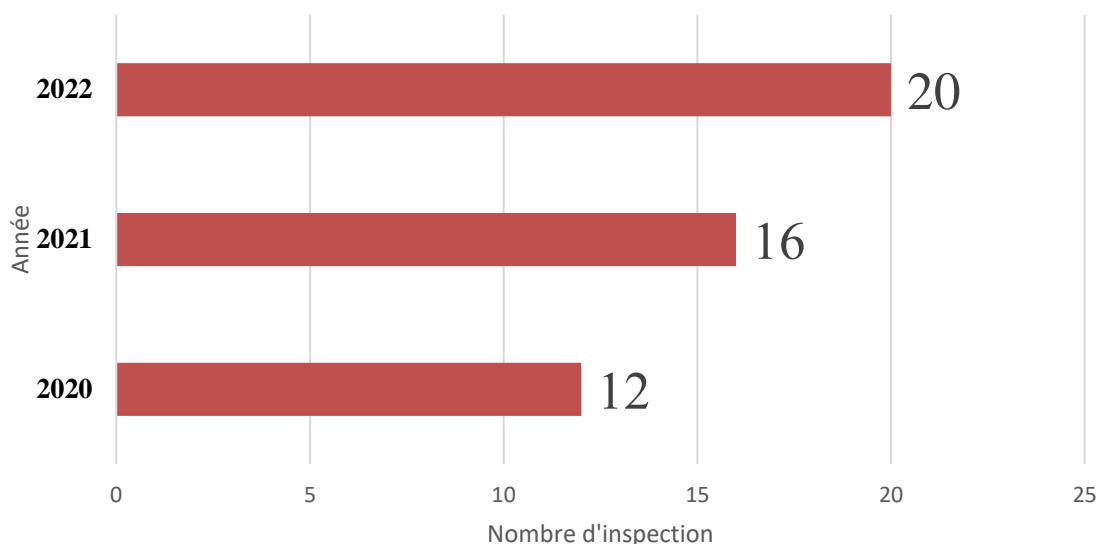


Figure 5.12 Nombre d'inspections au cours des 3 dernières années

## Audits

Au fil des trois dernières années, le nombre d'audits réalisés a été représenté dans le graphique 5.12. Ces données permettent d'évaluer facilement l'engagement de Hikma Pharma Algérie en matière de contrôle interne et de conformité.

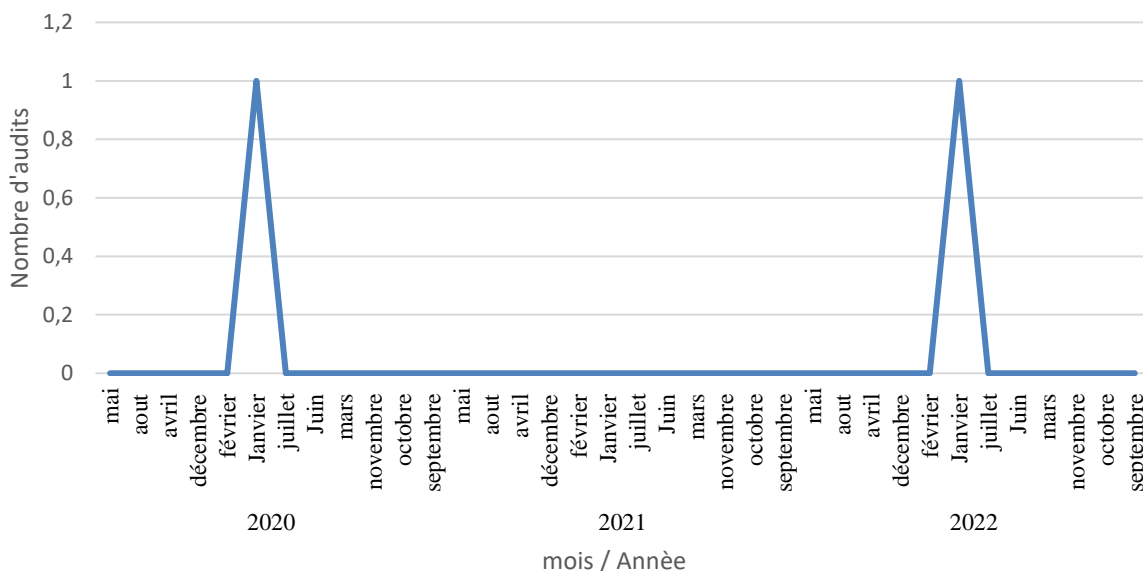


Figure 5.13 Nombre d'audits au cours des 3 dernières années

Par la suite, tous les graphiques réalisés ont été regroupés dans un tableau de bord représenté par la figure 5.13. Ce tableau de bord constitue une vue d'ensemble concise et visuelle de nos indicateurs de performance, nous permettant de surveiller en temps réel les tendances, les évolutions et les comparaisons entre les différents indicateurs.

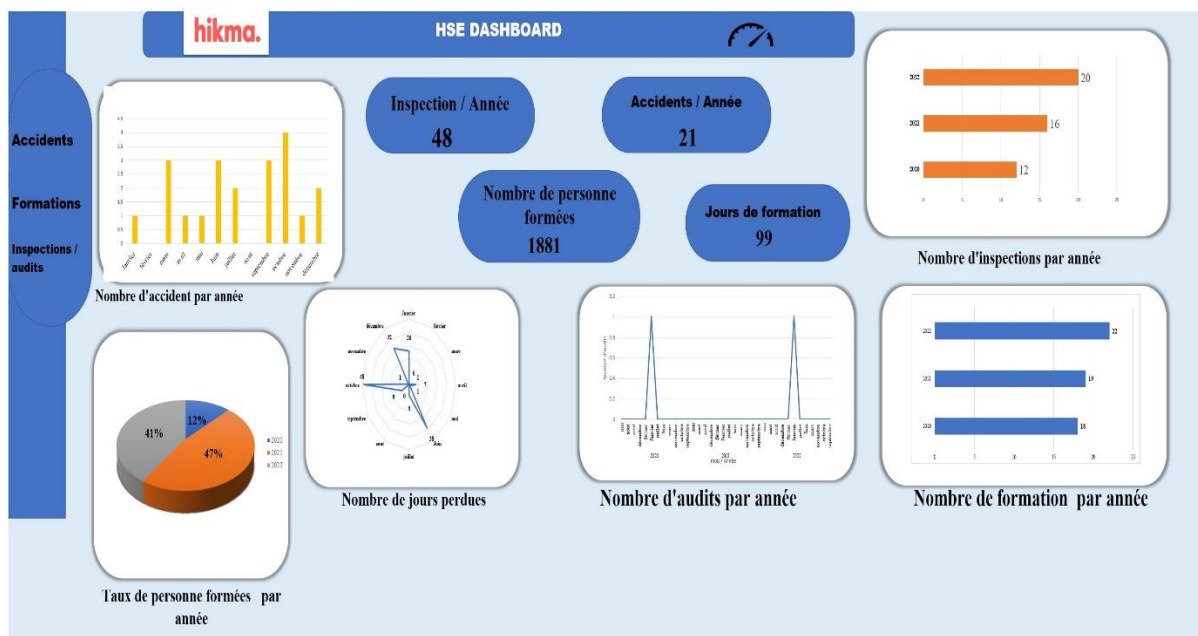


Figure 5.14 Tableau de bord

L'avantage de cette approche est qu'en sélectionnant une année spécifique, toutes les informations relatives à cette année, telles que le nombre de formation, le nombre d'inspections, le nombre d'audits et tous les indicateurs relatifs à l'accidentologie, seront affichées automatiquement. Cela permet à l'utilisateur d'avoir une vue complète et précise des données pertinentes pour l'année choisie, facilitant ainsi l'analyse et la prise de décision en fonction de ces informations spécifiques.

## 5.2 Evaluation de la conformité du SMSST après la mise en œuvre du plan d'actions

Pour évaluer le nouveau niveau de conformité du système de management de la santé et de la sécurité au travail de l'entreprise Hikma Pharma Algérie, nous avons adopté une approche similaire à celle utilisée dans le chapitre 3 (Préparation à la conception du système de management de la santé et de la sécurité au travail selon la norme ISO 45001 :2018). Dans le but d'assurer une cohérence et une comparabilité des résultats, nous avons utilisé la même checklist et la même grille de cotation.

Cette méthodologie consiste à passer en revue chaque exigence de la norme ISO 45001, ainsi que les sous-chapitres pertinents du système de management SST. En utilisant la checklist et la grille de cotation, nous avons attribué des scores pour chaque élément évalué, en fonction du niveau de conformité observé. Cela nous a permis d'obtenir une mesure objective du niveau de conformité global de l'entreprise.

### 5.2.1 Analyse des résultats et discussion

Dans cette section, nous présenterons les résultats de l'audit de suivi effectué après la mise en œuvre des actions d'amélioration. L'objectif de cette évaluation était d'évaluer la conformité de l'entreprise et d'analyser les changements et les améliorations observés par rapport à l'audit initial.

Le niveau de conformité pour chaque chapitre évalué lors de l'audit de suivi est présenté dans le tableau 5.1. Il fournit une vue d'ensemble claire du niveau de conformité atteint dans chaque domaine, permettant ainsi une analyse comparative avec les résultats de l'audit initial

Tableau 5.1 Niveaux de conformité par chapitre lors de l'audit de suivi

Chapitres	Oui	Plutôt oui	Plutôt non	Non	Pourcentage de conformité
<b>4 : Contexte de l'organisme</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100%</b>
4.1 : Compréhension de l'organisme et de son contexte	1	0	0	0	100%
4.2 : Compréhension des attentes et besoins des parties intéressés	3	0	0	0	100%
4.3 : Domaine d'application	8	0	0	0	100%
4.4 : Système de management de la SST	1	0	1	0	30%
<b>5 : Leadership et participation des travailleurs</b>	<b>46</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>97%</b>
5.1 : Leadership et engagement	12	0	0	1	92%
5.2 : Politique SST	10	0	0	0	100%
5.3 : Rôles, responsabilités et autorités	4	0	0	0	100%
5.4 : Consultation et participation des travailleurs	20	0	0	0	100%
<b>6 : Planification</b>	<b>58</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>89%</b>
6.1 : Mesures pour faire face aux risques et opportunités	45	0	0	1	96%
6.2 : objectifs de SST et de la planification pour les atteindre	13	0	1	2	82%
<b>7 : Support</b>	<b>32</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>79%</b>
7.1 : Ressources	0	1	0	0	70%
7.2 : Compétences	2	0	0	2	50%
7.3 : Sensibilisation	6	0	0	0	100%
7.4 : Communication	14	0	0	1	83%
7.5 : Informations documentées	10	1	0	1	90%
<b>8 : Réalisation des activités opérationnelles</b>	<b>25</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>94%</b>
8.1 : Planification et maîtrise opérationnelle	17	1	0	10	88%
8.2 : Situations d'urgence, préparation et réponse	8	0	0	0	100%
<b>9 : Evaluation des performances</b>	<b>23</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>27</b>	<b>62%</b>
9.1 : Inspection	15	2	0	1	94%
9.2 : Audit interne	8	0	0	1	92%
9.3 : Revue de direction	0	0	0	25	0%
<b>10 : Amélioration</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>43%</b>
10.1 : Généralités	1	0	0	0	100%
10.2 : Incidents, non-conformités et actions correctives	4	0	0	10	29%
10.3 : Amélioration continue	0	0	0	5	0%
<b>Totale</b>	<b>202</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>60</b>	<b>81%</b>

Le graphique radar présenté dans la Figure 5.14 met en évidence les nouveaux pourcentages de conformité obtenus après la mise en œuvre des actions d'amélioration. Il permet de comparer ces nouveaux pourcentages de conformité avec ceux relevés lors de l'audit initial.

Ce graphique permet ainsi d'identifier rapidement les domaines où des améliorations significatives ont été réalisées, ainsi que ceux qui nécessitent une attention continue.

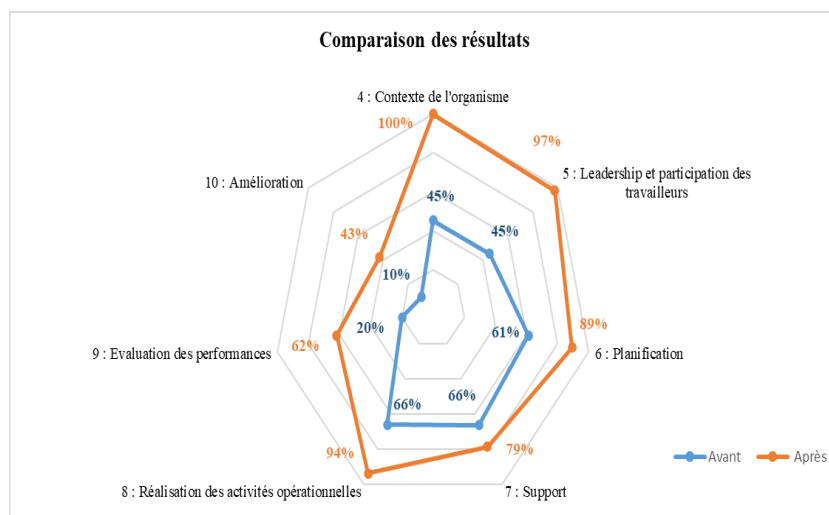


Figure 5.15 Comparaison des pourcentages de conformité avant et après la mise en œuvre des actions d'amélioration

## 5.2.2 Analyses des résultats et discussion

Les résultats de l'audit de suivi montrent une nette amélioration globale de la conformité de l'entreprise après la mise en œuvre des actions d'amélioration. La conformité initiale était de 45%, et elle a considérablement augmenté pour atteindre **81%**. Cela démontre l'efficacité des mesures mises en place pour renforcer la conformité dans l'ensemble de l'entreprise.

Les chapitres 4, 5, 6 et 8 ont enregistré des niveaux de conformité supérieurs à **80%**, ce qui témoigne de l'efficacité des mesures que nous avons prises.

Ces actions concernent l'identification des enjeux internes et externes de l'entreprise, l'identification des besoins et attentes des parties intéressées, l'analyse des exigences légales et réglementaires, ainsi que la promotion de la consultation et de la participation des travailleurs sur les sujets de la SST. Nous avons réussi à intégrer ces aspects de manière efficace, ce qui a contribué à renforcer notre conformité globale.

Cependant, il reste encore des défis à relever dans le chapitre 10, qui concerne l'amélioration continue. Bien que des actions aient été mises en place, il est important de poursuivre nos efforts afin de nous conformer pleinement aux exigences de la norme ISO 45001 dans ce domaine. En renforçant notre engagement envers l'amélioration continue et en mettant en œuvre des actions ciblées, nous pourrions continuer à progresser vers une conformité optimale dans tous les chapitres.

Il convient de noter que ces résultats sont basés sur une évaluation interne et sont sujets à une évaluation externe lors d'un audit externe. Cependant, les résultats obtenus jusqu'à présent indiquent que l'entreprise Hikma Pharma Algérie est en bonne voie pour atteindre une conformité solide en matière de santé et de sécurité au travail.

## **Conclusion**

Ce chapitre a permis de mettre en évidence les avancées significatives réalisées dans notre système de management de la santé et de la sécurité au travail. Grâce à la conception d'un tableau de bord exhaustif, nous disposons désormais d'un outil précieux pour suivre et analyser les indicateurs clés liés aux formations, inspections, audits et à l'accidentologie.

De plus, mise en œuvre du plan d'action, nous avons réalisé d'importants progrès en termes de conformité aux exigences de la norme ISO 45001. Le niveau de conformité initial de **49 %** a connu une augmentation significative, atteignant désormais un taux de conformité de **80 %**. Ces résultats démontrent clairement l'efficacité des mesures mises en place pour améliorer notre système de management de la santé et de la sécurité au travail.

Hikma Pharma Algérie est désormais en bonne voie pour obtenir la certification et est prête à affronter un audit externe.

# Conclusion générale

La certification ISO 45001 est une reconnaissance internationale des bonnes pratiques en matière de santé et de sécurité au travail, et l'entreprise Hikma Pharma Algérie reconnaît l'importance d'adopter cette norme pour garantir la protection de ses travailleurs. Dans ce contexte, nous avons été confiés de la responsabilité primordiale d'établir et de mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST) conforme à la norme ISO 45001. Notre travail s'est focalisé sur l'implémentation de ce système

Pour cela, nous avons d'abord procédé à la compréhension et à la décortication de la norme ISO 45001. Cette étape nous a permis de réaliser un audit initial pour évaluer le niveau de conformité de l'entreprise aux exigences de la norme. L'audit a révélé un taux de conformité de **45 %**, indiquant des domaines où des améliorations étaient nécessaires. En identifiant les non-conformités, nous avons établi un plan d'action correctives pour remédier à ces lacunes. Ce plan d'action nous a guidés dans la mise en place des mesures nécessaires pour améliorer notre système de management de la santé et de la sécurité au travail et atteindre la conformité aux exigences de la norme ISO 45001.

Nous avons donc été amené à réaliser :

- Une analyse de contexte de l'organisme en identifiant les enjeux internes et externes de l'entreprise. Cette analyse a été réalisée en combinant les méthodes SWOT et PESTEL, permettant d'avoir une vision complète de notre environnement de travail.
- Une identification des parties intéressées, de leurs besoins et de leurs attentes.
- Une élaboration des procédures internes manquantes, notamment la procédure de veille réglementaire, de communication et d'audit interne.
- Une révision de la politique HSE de Hikma Pharma Algérie pour l'aligner sur les exigences de la norme ISO 45001 et refléter notre engagement en matière de santé et de sécurité au travail.
- Une identification et une analyse des exigences légales et réglementaires, avec un taux de conformité de **80%**. Un plan d'actions a été proposé pour remédier aux **20%** de non-conformités identifiées.
- Une promotion de la consultation et de la participation des travailleurs, notamment par l'envoi d'un formulaire à l'ensemble du personnel. Un pourcentage de **37%** n'a pas donné de réponse, ce qui a nécessité l'élaboration d'un plan d'actions et la réalisation de plusieurs formations.
- Analyse des risques, divisée en deux sections : l'analyse des risques industriels que nous avons constaté que **25%** des risques étaient considérés comme inacceptables, avec **42%** des risques nécessitant une surveillance continuent, tandis que **33** risques étaient jugés acceptables.

Pour approfondir notre compréhension, nous avons décidé d'appliquer la méthode des nœuds de papillon à trois événements redoutés dont le niveau de risque brut était classé comme un risque élevé.

En ce qui concerne l'analyse des risques professionnels une grande majorité des risques identifiés (**58 %**) étaient de niveau moyen, nécessitant une attention particulière pour



assurer la sécurité des travailleurs. Environ **30 %** des risques étaient considérés comme élevés et suite à ces résultats nous avons identifié un ensemble d'actions prioritaires pour améliorer la gestion des risques.

Parmi ces actions, nous avons accordé une priorité maximale à l'analyse de l'exposition du personnel aux principes hautement actifs. En mettant l'accent sur l'analyse de l'exposition, nous avons réalisé une analyse détaillée en intégrant six paramètres supplémentaires, en plus des paramètres habituels. Ces paramètres concernent la quantité, la durée d'exposition, la forme, les effets, les voies d'expositions des principes hautement actifs ainsi que les mesures de préventions existantes.

En plus de ces réalisations, nous avons élaboré un tableau de bord en choisissant soigneusement les indicateurs de performances clés en matière de santé et de sécurité au travail. Ce tableau de bord permet une meilleure visualisation et un suivi régulier des progrès réalisés dans le domaine de la SST, offrant ainsi une vision globale de la performance de l'entreprise.

Enfin, nous avons procédé à un audit de suivi visant à évaluer l'amélioration de la conformité. Cet audit a permis de mesurer les résultats concrets des actions correctives mises en place. Nous avons constaté qu'après la mise en œuvre de ces mesures, le taux de conformité a connu une nette amélioration, passant de **49%** à **81%**. Cette augmentation significative témoigne de l'efficacité de notre travail et de l'impact positif des actions entreprises pour garantir la santé et la sécurité au travail.

Le système de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST) que nous avons élaboré pour Hikma Pharma Algérie vise à encourager l'entreprise à rechercher en permanence les meilleures méthodes de travail et les outils adaptés. En obtenant la certification ISO 45001, notre objectif est d'améliorer l'image de l'entreprise auprès des parties intéressées et des employés. De plus, en tant que norme de système de management de type HLS, notre travail constitue une base solide pour l'intégration future d'autres normes, telles que l'ISO 9001 pour la qualité ou l'ISO 14001 pour l'environnement.

# Bibliographie

- [1] Statista. Chiffre d'affaires mondial de l'industrie pharmaceutique de 2016 à 2022 (en milliards de dollars américains). (2021). Récupéré sur <https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>
- [2] Canadian Trade Commissioner Service. Pharmaceuticals sector profile - Algeria. (2023). Consulté le Mai 23, 2023, sur <https://www.tradecommissioner.gc.ca/algeria-algerie/market-reports-etudes-de-marches/0006431.aspx?lang=eng>
- [3] Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité, Institut National de Prévention des Risques Professionnels (INPRP). (n.d.). Risques chimiques. (2023). Consulté le Mai 2023, sur <https://www.inprp.dz/Risque/11>
- [4] Hikma-Présentation, Document interne à l'entreprise Hikma. (2023). Alger. Consulté le Février 2023
- [5] Hikma Algérie. (2023). Consulté le Mai 2023, sur <https://www.hikma.com/fr-dz/page-daccueil/>
- [6] Hikma-presentation-[fichier PowerPoint]. Document interne à l'entreprise Hikma. Consulté le Mai 12, 2023
- [7] Yanis, B. (2020). Réalisation d'un Système de Management de la Sécurité : Étude de cas d'explosion de poussière dans une unité de production. Alger: Ecole Nationale Polytechnique.
- [8] Orientation HSE finale-[fichier PowerPoint].Document interne à l'entreprise Hikma. Alger : Hikma Pharma Algérie.
- [9] L'impact des moyens de communication des produits OTC sur le comportement de consommateurs . Kolea : Ecole des Hauts Etudes Commerciales .
- [10] Normes internationales, I. 4. (2018). Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail. premiere edition.
- [11] Monar, F. G.-G. (2011). Toute la fonction Qualité Santé- Sécurité Environnement .DUNOD , 2011. [Consulté le 15 mai 2023 ]. Format PDF. Consulté le Mai 15, 2023, sur <https://fr.scribd.com/document/359150168/Toute-la-fonctionQSSE-Qualite-securite-Environnement-1-pdf>.
- [12] LIERS, P. , -G. (2009). , SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA SÉCURITÉ ET DE LA SANTÉ AU TRAVAIL (SMS) ,p. 3-4. Marseille: Faculté de pharmacie Marseille. Récupéré sur :<https://docplayer.fr/175028-Systeme-de-management-de-la-securite-et-de-la-sante-au-travail-s-m-s.html>.
- [13] INRS. (2009). Le système de management de santé et de la sécurité au travail .p.2.Format PDF. Récupéré sur [https://formationsst.csn.info/wp-content/uploads/2013/09/INRS\\_SMSST.pdf?toolbar=1&view=Fit](https://formationsst.csn.info/wp-content/uploads/2013/09/INRS_SMSST.pdf?toolbar=1&view=Fit)
- [14] Serenay Çalış, B. Y. (2019). Occupational Health and Safety Management Systems Applications and A System Planning Model,p.1058–1066.
- [15] Donia, B. (2019). Préparation de la migration de l' OHSAS 18001 : 2007 vers l' ISO 45001:2018. Tunisia.
- [16] 18001, B. O. (2008). Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail -Exigences et lignes directrices pour leur utilisation, British standards, 3eme édition.
- [17] iso.org. (2018). Santé et sécurité au travail ISO 45001,p.1.Format PDF. Récupéré sur [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100427\\_fr.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100427_fr.pdf)
- [18] AFNOR Certification. (s.d.). Santé Sécurité au travail -L'essentiel de la certification ISO 45001. Récupéré sur <https://qualitexpert-dz.com/lma/CERTIFICATION-ISO-45001.pdf>

- [19] Safiath, A.-Z. (s.d.). ETUDE PREALABLE A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ AU TRAVAIL, SELON OHSAS 18001- CAS DE CEMTEC CI. Récupéré sur [http://documentation.2ie-edu.org/cdi2ie/opac\\_css/doc\\_num.php?explnum\\_id=2691](http://documentation.2ie-edu.org/cdi2ie/opac_css/doc_num.php?explnum_id=2691)
- [20] Ute, Droe , Qu'est-ce qu'une structure HLS ? (2022, Novembre 07). Consulté le mai 30, 2023, sur <https://www.dqsglobal.com/fr-be/apprendre/blog/qu%22est-ce-qu%22une-structure-hls#:~:text=La%20structure%20HLS%20a%20%C3%A9t%C3%A9,une%20structure%20inter%2Dnormes.>
- [21] Découvrez la norme ISO 45001 : systèmes de management de la santé et la sécurité au travail. (s.d.). Consulté le mai 30, 2023, sur [https://www.preventionbtp.fr/ressources/focus/decouvrez-la-norme-iso-45001-systemes-de-management-de-la-sante-et-la-securite-au-travail\\_e57dJMa6kD6qabXQpowUUk](https://www.preventionbtp.fr/ressources/focus/decouvrez-la-norme-iso-45001-systemes-de-management-de-la-sante-et-la-securite-au-travail_e57dJMa6kD6qabXQpowUUk)
- [22] FORMULAIRES ET OUTILS QUALITÉ, L'intégration de la norme ISO 45001 aux autres normes de systèmes de management. (2019, Juillet 24). Consulté le Mai 30, 2023, sur <https://bivi.afnor.org/notice-details/lintegration-de-la-norme-iso-45001-aux-autres-normes-de-systemes-de-management/1313326>
- [23] Cabinet International NPM-FORMATION. (s.d.). Exigences de la Norme ISO 45001. Consulté le mai 30, 2023, sur ETUDE| CONSEIL.” <https://cabinetnpm.com/exigences-de-la-norme-iso-45001/>.
- [24] iso.org. (s.d.). Occupational health and safety management systems — General guidelines for the implementation of ISO 45001:2018. BS ISO45002:2023. Consulté le mai 25, 2023
- [25] Gasiorowski-Denis, E. (s.d.). Tout ce qu'il faut savoir sur ISO 45001. Récupéré sur <https://www.iso.org/fr/news/ref2271.html>
- [26] ISO Normes. (s.d.). Evaluation de la conformité. Récupéré sur <https://www.iso.org/fr/conformity-assessment.html>
- [27] Dekra certification . (s.d.). La certification ISO 45001. Consulté le Mai 27, 2023, sur <https://www.dekra-certification.fr/certification-de-systemes/la-certification-iso-45001-avec-dekra-certification.html>
- [28] Les avantages de la certification des systèmes de management. . (s.d.). Consulté le mai 27, 2023, sur INNORPI : Institut National: <https://www.innorpi.tn/fr/certification-systeme>
- [29] Processus De La Certification (2021, February). ISO 9001 - L'essentiels QSE.
- [30], N. I. (2011). Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management p.4.Deuxième édition, .Format PDF. Récupéré sur [https://agpaoc-pmawca.org/admin/app/webroot/upload/files/2018/Presentation\\_QSE/QSP/ISO\\_19011\\_2011%2528F%2529%252DCharacter\\_PDF\\_document\(2\).pdf](https://agpaoc-pmawca.org/admin/app/webroot/upload/files/2018/Presentation_QSE/QSP/ISO_19011_2011%2528F%2529%252DCharacter_PDF_document(2).pdf)
- [31] ISO 9001, Audit ISC qu'est ce que cela signifie et comment se préparer . (s.d.). Consulté le Juin 1, 2023, sur <https://www.managementqualite.com/audit-iso-quest-ce-que-cela-signifie-et-comment-se-preparer/>
- [32] Les avantages de l'audit interne pour la performance d'une entreprise. (s.d.). Consulté le juin 1, 2023, sur <https://www.kostango.com/blog/les-avantages-de-laudit-interne-pour-la-performance-dune-entreprise>
- [33] Caraïbes Environnement Développement. (2014, novembre 06). Dossier de demande d'autorisation d'exploiter une installation classée pour la protection de l'environnement . Consulté le Juin 05, 2023, sur [https://www.martinique.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/33DF\\_Partie\\_5\\_EDD\\_VF2.pdf](https://www.martinique.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/33DF_Partie_5_EDD_VF2.pdf)
- [34] inrs. (2013). Evaluation des risques professionnels. Récupéré sur <https://www.esst-inrs.fr/3rb/ressources/ed840.pdf>

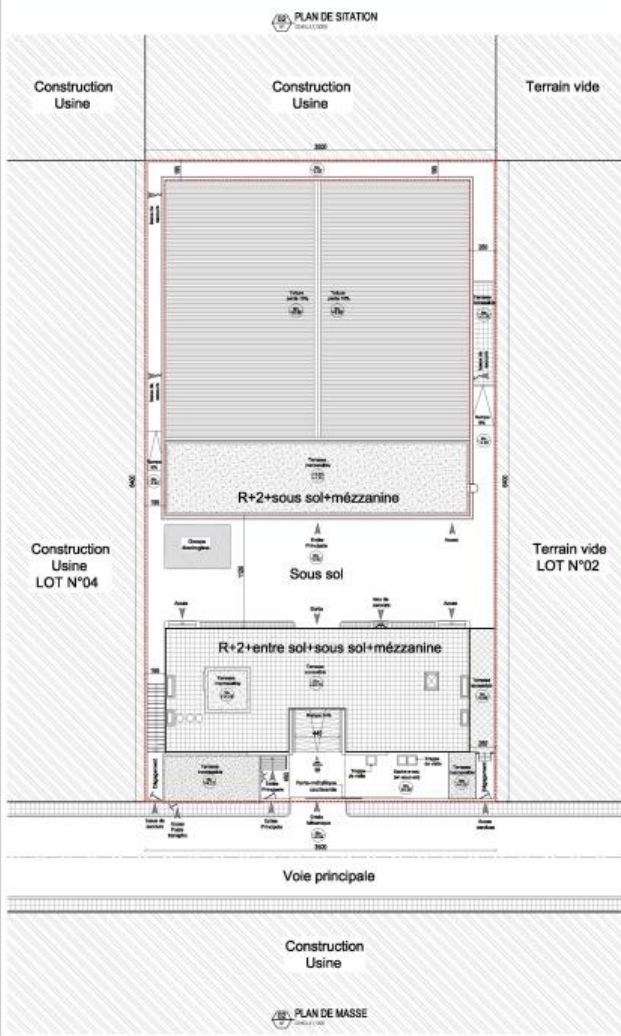
- [35] Zine El Abidine, A. (2021). Cours du Module : Initiation à la connaissance du Médicament. Récupéré sur [http://tele-ens.univ-oeb.dz/moodle/pluginfile.php/212169/mod\\_resource/content/1/Cours%20en%20lignes%20du%20module%20de%20initiation%20%C3%A0%20la%20connaissance%20des%20m%C3%A9dicaments.pdf](http://tele-ens.univ-oeb.dz/moodle/pluginfile.php/212169/mod_resource/content/1/Cours%20en%20lignes%20du%20module%20de%20initiation%20%C3%A0%20la%20connaissance%20des%20m%C3%A9dicaments.pdf)
- [36] CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE D'UN MÉDICAMENT.
- [37] Pharmaceutical Technology. (2008). High-Potency APIs: Containment and Handling Issues.
- [38] Martina Breuer, K. P. (s.d.). SAFE AND EFFICIENT HANDLING OF HIGH POTENT DRUG PRODUCTS. Récupéré sur [https://www.aenova-group.com/content/resources/Aenova\\_Whitepaper\\_Safe-and-efficient-handling-of-high-potent-drug-products.pdf](https://www.aenova-group.com/content/resources/Aenova_Whitepaper_Safe-and-efficient-handling-of-high-potent-drug-products.pdf)
- [39] Kaestli, L.-Z. (2008, mars). EVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA MANIPULATION DE PRODUITS POTENTIELLEMENT TOXIQUES À L'HÔPITAL ET RECOMMANDATIONS DE PROTECTION. Genève.
- [40], B. A. (2021). Mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail selon la norme internationale ISO 45001 :2018 au sein de la station d'épuration des eaux usées de BARAKI. Alger : Ecole Nationale Polytechnique.
- [41] L'ANALYSE SWOT. (s.d.). Récupéré sur [http://www.gestionorienteeverslimpact.org/sites/default/files/resource/europeaid\\_resume-swot.pdf](http://www.gestionorienteeverslimpact.org/sites/default/files/resource/europeaid_resume-swot.pdf)
- [42] Une analyse SWOT peut-elle être réellement utile pour les PME ? (2022, Novembre 21). Récupéré sur <https://systemproject.fr/swot-ffom/>
- [43], M. Y. (2017, mars 24). Qu'est-ce qu'une partie intéressée « pertinente » et faut-il toutes les écouter ? Consulté le juin 02, 2023, sur <https://bivi.afnor.org/notice-details/quest-ce-quune-partie-interessee-pertinente-et-faut-il-toutes-les-ecouter-1308287#:~:text=Les%20parties%20int%C3%A9ress%C3%A9es%20sont%20des,m%C3%A9dias%2C%20les%20voisins%2C%20etc>
- [44] GRANGER, L. (2023, février 09). Manager les parties prenantes d'un projet. Consulté le Juin 10, 2023, sur <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/parties-prenantes-projet.htm>
- [45] Politiques et procédures en SST. (2014). Récupéré sur <https://formationsst.csn.info/politiques-et-procedures-en-sst/quest-ce-quune-politique-en-sst/#>
- [46] LA POLITIQUE HSE. (2020, novembre 10). Récupéré sur <https://cabinetnpm.com/la-politique-hse/#:~:text=D%C3%A9finition%20de%20la%20politique%20HSE,Hygi%C3%A8ne%20DS%C3%A9curit%C3%A9%20et%20Environnement%20%C2%BB>
- [47] CICERO, J. (s.d.). QUALIBLOG ,LE BLOG DU MANAGER QSE ,Quelques conseils pour rédiger une procédure efficace. Consulté le mars 22, 2023, sur <https://qualiblog.fr/documentation/quelques-conseils-pour-rediger-une-procedure-efficace/>
- [48] Veille réglementaire dans la formation : l'essentiel à connaître et comment la réussir. (2023, Avril 13). Consulté le juin 05, 2023, sur <https://www.formalerte.com/blog/veille-reglementaire>
- [49] L'ANALYSE DES RISQUES. (2006, Mai). Récupéré sur [http://www.espace.cfwb.be/sippt/Manuels/Analyse\\_risques/Analyse%20de%20risques%20\(Emploi.belgique.be\).pdf](http://www.espace.cfwb.be/sippt/Manuels/Analyse_risques/Analyse%20de%20risques%20(Emploi.belgique.be).pdf)
- [50] Marvin ,Rausand . (2005, octobre 07). Preliminary Hazard Analysis.
- [51] Développement, C. E. (2014). Dossier de demande d'autorisation d'exploiter une installation classée pour la protection de l'environnement , Partie 5 : ETUDE DE DANGERS. Récupéré sur [https://www.martinique.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/33DF\\_Partie\\_5\\_EDD\\_VF2.pdf](https://www.martinique.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/33DF_Partie_5_EDD_VF2.pdf)

- [52] IDDIR, O. (2012, Juin 29). Le nœud papillon : une méthode d'analyse de risques. Récupéré sur <https://www.techniques-ingenieur.fr/fiche-pratique/environnement-securite-th5/icpe-repondre-aux-exigences-reglementaires-dt27/le-n-ud-papillon-une-methode-d-analyse-de-risques-0537/#>
- [53] Inrs. (2022, octobre 27). Évaluation des risques professionnels. Consulté le mai 28, 2023, sur <https://www.inrs.fr/demarche/evaluation-risques-professionnels/ce-qu-il-faut-retenir.html>
- [54] SMIS. (2002, Juillet). Guide d'évaluation des risques. Consulté le mai 23, 2023, sur <https://www.carsat-pl.fr/files/live/sites/carsat-pl/files/pdf/entreprises/evaluation-riques/guide-evaluation-risques.pdf>
- [55] Document unique d'évaluation des risques , format Excell. (s.d.). Récupéré sur <https://www.alpes-sante-travail.org/wp-content/uploads/2023/01/Trame-DUERP-vierge-Tableau-excel-V2.-mai-2022-1.xlsx>
- [56] Hikma Pharma . (s.d.). Analyse d'exposition du personnel , Document interne de l'entreprise HIKMA. Alger : Hikma Pharma .

# Annexes

- **Annexe 1** : Plan de masse.
- **Annexe 2** : Checklist du pré-diagnostic des exigences de la norme ISO 45001.
- **Annexe 3** : Plan d'actions correctives des non-conformités des exigences de la norme ISO 45001.
- **Annexe 4** : Tableau des parties intéressées, leurs besoins et leurs attentes.
- **Annexe 5** : Procédures
- **Annexe 6** : Analyse des exigences légales et réglementaires.
- **Annexe 7** : Plans d'actions correctives des non-conformités des exigences légales et réglementaires.
- **Annexe 8** : Formulaire de la participation et la consultation des travailleurs.
- **Annexe 9** : Analyses préliminaires des risques.
- **Annexe 10** : Nœuds de papillon.
- **Annexe 11** : Evaluation des risques professionnels.
- **Annexe 12** : Liste des principes hautement actifs
- **Annexe 13** : Analyse de l'exposition du personnel aux principes hautement actifs

## **Annexe 1: Plan de masse**



00.	Projet Description	
00.	Permis de Construire	Février 2021
00.	Phase Projet Définitif	
PHASE	Description	Date
Maitre d'Ouvrage/Propriétaire		
<b>HIKMA</b>		
Maitre d'œuvre		
Maitre d'Ouvrage/Propriétaire		
<b>HIKMA</b> Zone Industrielle STAOUALI Titre du Projet Unité pharmaceutique (Hikma) Zone industrielle STAOUALI		
Localisation		
Zone Industrielle STAOUALI ALGER Algérie		
Architecture		
Phase		
Permis de construire modificatif & changement de nom Titre		
- Plan situation - Plan de masse		
Equipe Technique		
Nom Code <b>P - 9 0 5 - U P H - A L G</b>		
Date		
Février 2021 Echelle 1/200 - 1/5000		
Modifié par		
Les Chang. Numéro de Planche <b>UPHA.001.001</b>		



**Annexe 2 : Checklist du pré-diagnostic de  
la norme ISO 45001 : 2018**

N°	Exigences	Conformité	Constat d'audit
<b>4 -Contexte de L'organisme</b>		<b>45%</b>	
<b>4.1 Compréhension de L'organisme et de son contexte</b>		<b>30%</b>	
1	Avez-vous déterminé les enjeux externes et internes pertinents par rapport à votre finalité, et qui influent sur votre capacité à atteindre le ou les résultats attendus de votre système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt non</b> 30%	Les enjeux internes et externes pertinents de l'entreprise ne sont pas mis déterminés de manière formelle et ne sont pas mis à jour
<b>4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées</b>		<b>30%</b>	
Avez-vous déterminé :			Pas de document qui prouve l'identification des parties intéressées clés
2	Les autres parties intéressées, en plus des travailleurs, qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt non</b> 30%	Pas de liste pour les textes réglementaires applicables au niveau du site Hikma Pharma Algérie
3	Les besoins et attentes pertinents (c'est-à-dire les exigences) des travailleurs et des autres parties intéressées ?	<b>Plutôt non</b> 30%	
4	Ceux parmi ces besoins et attentes qui sont, ou pourraient devenir, des exigences légales et autres exigences ?	<b>Plutôt non</b> 30%	
<b>4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&amp;ST</b>		<b>91%</b>	
5	Avez-vous déterminé les limites et l'applicabilité du système de management de la S&ST afin d'établir son périmètre d'application ?	<b>Plutôt non</b> 100%	Il existe un document qui définit formellement le périmètre d'application du SM-HSE ( Manuel HSE)
Lors de l'établissement de ce périmètre, avez-vous :			

6	Pris en considération les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1 ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
7	Pris en compte les exigences auxquelles il est fait référence en 4.2;	<b>Oui</b>	100%	
8	Tenu compte des activités en relation avec le travail exercées ou planifiées. (sst)	<b>Oui</b>	100%	
9	Pris en considération vos unités organisationnelles, fonctions et limites physiques ?	<b>Oui</b>	100%	
10	Pris en considération vos activités, produits et services ?	<b>Oui</b>	100%	
11	Pris en considération votre autorité et votre capacité de maîtrise et d'influence ?	<b>Oui</b>	100%	
12	Le périmètre du SMSST est-il disponible sous forme d'une information documentée ?	<b>Oui</b>	100%	
<b>4.4 Système de management de la S&amp;ST</b>			<b>30%</b>	
13	Avez-vous établi, mis en œuvre, tenu à jour et améliorez en continu un système de management de la S&ST, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la norme ISO 45001 ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Le système de management de la SST n'est pas encore mis en place à 100 %.
<b>5-Leadership et participation des travailleurs</b>			<b>45%</b>	
<b>5.1 Leadership et engagement</b>			<b>74%</b>	
Est-ce que la direction démontre son leadership et son engagement envers le système de management de la santé et de la sécurité au travail en :				
14	Assumant la pleine et entière responsabilité et l'obligation de devoir rendre compte de la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail et de la mise à disposition de lieux de travail et d'activités sûrs et sains;	<b>Oui</b>	100%	Un programme complet de suivi médical est en place, comprenant la présence d'un médecin sur site et une prise en charge intégrale.

15	S'assurant que la politique et les objectifs associés sont établis pour le système de management de la S&ST et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique de L'organisme ?	<b>Oui</b>	100%	Les objectifs établis pour l'année 2021 sont les mêmes pour l'année 2023, tandis que la politique n'a pas été actualisée. Il est à noter que HIKMA n'a pas d'objectifs HSE définis pour l'ensemble des structures opérationnelles
16	S'assurant que les exigences liées au système de management de la S&ST sont intégrées aux processus métiers de L'organisme ?	<b>Oui</b>	100%	Les exigences légales ne sont pas forcément connues et par conséquent pas forcément intégrées dans les divers processus.
17	S'assurant que les ressources requises pour établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer le système de management de la S&ST sont disponibles ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Des ressources existent, mais sont parfois non suffisantes notamment en termes de personnel HSE, qualifications et habilitations....
18	Communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la S&ST efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système ?	<b>Plutôt non</b>	30%	La communication se limite principalement au niveau du Top management
19	Veillant à ce que le système de management de la S&ST atteigne le ou les résultats attendus ?	<b>Oui</b>	100%	Les objectifs sont approuvés par le premier responsable de l'entreprise.
20	Orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe un système de compensation
20	Assurant et promouvant l'amélioration continue ?	<b>Oui</b>	100%	Par les objectifs fixés par l'entreprise
21	Soutenant les autres rôles managériaux pertinents afin de démontrer votre responsabilité dans vos domaines respectifs ?	<b>Oui</b>	100%	
22	Développant, portant et promouvant une culture au sein de L'organisme favorable aux résultats escomptés du système de management de la S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	
23	Protégeant des représailles les travailleurs qui signalent des événements indésirables, des dangers, des risques et opportunités ?	<b>Non</b>	0%	Les travailleurs ne sont pas impliqués dans le signalement des incidents indésirables, des dangers, des risques et des opportunités.
24	S'assurant que L'organisme établit et met en œuvre un (des) processus pour la consultation et pour la participation des travailleurs ?	<b>Non</b>	0%	Aucun processus de consultation HSE.

25	Soutenant la mise en place de comités de santé et de sécurité ainsi que leur fonctionnement ?	<b>Oui</b>	100%	Le comité CPHS est installé, la dernière réunion était le jeudi 16 mai 2023.
<b>5.2 Politique de S&amp;ST et d'environnement</b>			<b>59%</b>	
La direction a-t-elle établie, mis en œuvre et tenu à jour une politique de S&ST qui :				
26	Inclut l'engagement à procurer des conditions de travail sûres et saines pour la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail et qui soient appropriées à la finalité, à la taille et au contexte de L'organisme, ainsi qu'à la nature spécifique de ses risques pour la S&ST et de ses opportunités pour la S&ST;	<b>Plutôt oui</b>	70%	Une politique HSE du groupe Hikma existe, mais pas celle du site.
27	Fournit un cadre pour l'établissement des objectifs de S&ST	<b>Plutôt oui</b>	70%	
28	Inclut l'engagement à satisfaire aux exigences légales et autres exigences ;	<b>Plutôt oui</b>	70%	
29	Inclut l'engagement à éliminer les dangers et à réduire les risques pour la S&ST	<b>Plutôt oui</b>	70%	
30	Inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la S&ST	<b>Plutôt oui</b>	70%	
31	Inclut l'engagement à la consultation et à la participation des travailleurs et, quand ils existent, des représentants des travailleurs.	<b>Plutôt oui</b>	70%	
La politique SST est-elle :				
32	Existante/présente sous la forme d'une information documentée ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
33	Communiquée au sein de L'organisme ?	<b>Non</b>	0%	
34	Disponible vis-à-vis des parties intéressées, le cas échéant ?	<b>Non</b>	0%	
35	Pertinente et appropriée.	<b>Oui</b>	100%	
<b>5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de L'organisme</b>			<b>68%</b>	

6	La direction assure-t-elle que les responsabilités et autorités des rôles pertinents définis dans le système de management de la S&ST sont attribuées et communiquées à tous les niveaux au sein de L'organisme et tenues à jour sous la forme d'une information documentée ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	Certains rôles et responsabilités HSE sont définis dans les procédures existantes. Mais beaucoup de responsabilités ne sont ni formellement définies, ni communiquées.
37	Les travailleurs, à chaque niveau de L'organisme, assument-t-ils la responsabilité des éléments du système de management de la S&ST dont ils ont la charge ?	<b>Oui</b>	100%	A travers le règlement intérieur
La direction attribue-t-elle la responsabilité et l'autorité pour :				
38	S'assurer que le système de management de la S&ST est conforme aux exigences des normes ISO 45001 ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe une liste des désignation des pilotes processus
39	Rendre compte de la performance du système de management de la S&ST à la direction ?	<b>Non</b>	0%	Une revue de direction n'a pas encore été réalisée.
<b>5.4 Consultation et participation des travailleurs</b>			<b>3%</b>	
40	Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un (des) processus pour la consultation et la participation des travailleurs et, quand ils existent, des représentants des travailleurs, à tous les niveaux et pour toutes les fonctions applicables, dans le développement, la planification, la mise en œuvre, l'évaluation des performances et les actions d'amélioration du système de management de la S&ST.	<b>Non</b>	0%	Pas de processus formels pour la consultation et la participation des travailleurs sur le volet HSE.
Est-ce que vous avez :				
41	Prévu les modalités, le temps, la formation et les ressources nécessaires pour la consultation et la participation ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Il existe un programme mais il n'est pas mis en œuvre
42	Fourni, dans les temps impartis, un accès à des informations claires, compréhensibles et pertinentes sur le système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Uniquement pour le TOP management
43	Identifié et lever les obstacles ou barrières à la participation et minimaliser ceux qui ne peuvent être supprimés ?	<b>Non</b>	0%	Aucune mesure n'est prévue en ce qui concerne la consultation et la participation des travailleurs.
Avez-vous mis l'accent sur la consultation des travailleurs non encadrants sur ce qui suit :				

44	La détermination des besoins et attentes des parties intéressées ?	<b>Non</b>	0%
45	L'établissement de la politique de S&ST ?	<b>Non</b>	0%
46	L'attribution des rôles, responsabilités et autorités au sein de L'organisme, selon le cas ?	<b>Non</b>	0%
47	La détermination des modalités nécessaires pour satisfaire aux exigences légales et autres exigences ?	<b>Non</b>	0%
48	L'établissement des objectifs de S&ST et la planification des actions pour les atteindre ?	<b>Non</b>	0%
49	La détermination des mesures de prévention applicables à l'externalisation, à l'acquisition de biens et services et aux intervenants extérieurs ?	<b>Non</b>	0%
50	La détermination de ce qu'il est nécessaire de surveiller, de mesurer et d'évaluer ?	<b>Non</b>	0%
51	La planification, l'établissement, la mise en œuvre et la tenue à jour d'un ou plusieurs programmes d'audit ?	<b>Non</b>	0%
52	L'assurance de l'amélioration continue ?	<b>Non</b>	0%
Avez-vous mis l'accent sur la participation des travailleurs non encadrants dans ce qui suit :			
53	La détermination des modalités relatives à leur consultation et leur participation ?	<b>Non</b>	0%
54	L'identification des dangers et l'évaluation des risques et des opportunités ?	<b>Non</b>	0%
55	La détermination des actions permettant d'éliminer les dangers et de réduire les risques pour la S&ST ?	<b>Non</b>	0%
56	La détermination des exigences en termes de compétence, de besoins en formation, des formations et d'évaluation de la formation ?	<b>Non</b>	0%
57	Le choix de ce qu'il faut communiquer et la manière de le faire ?	<b>Non</b>	0%

58	La définition des mesures de prévention, leur mise en œuvre et utilisation effectives et efficaces ?	<b>Non</b>	0%	
59	L'analyse des événements indésirables ainsi que des non-conformités et la détermination des actions correctives ?	<b>Non</b>	0%	
<b>6</b>	<b>Planification</b>		<b>61%</b>	
	<b>6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités</b>		<b>40%</b>	
	<b>6.1.1 Généralités</b>		<b>74%</b>	
<p>Dans le cadre de la planification de votre système de management de la S&amp;ST ,avez-vous pris en considération les enjeux mentionnés en 4.1 (contexte), les exigences mentionnées en 4.2 (parties intéressées) et 4.3 (périmètre d'application de son système de management de la S&amp;ST) et déterminé les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:</p>				
60	Assurer que le système de management de la S&ST peut atteindre le ou les résultats escomptés ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe une planification de SMSST
61	Prévenir ou réduire les effets indésirables ?	<b>Oui</b>	100%	
62	S'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue ?	<b>Oui</b>	100%	
<p>Lors de la détermination des risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour le système de management de la S&amp;ST et ses résultats escomptés, Avez-vous pris en compte :</p>				
63	Les dangers ?	<b>Oui</b>	100%	Les risques et opportunités ont été identifiés, y compris pour les résultats escomptés du SMSST liés aux changements prévus.
64	Les risques pour la S&ST et autres risques ?	<b>Oui</b>	100%	
65	Les opportunités pour la S&ST et autres opportunités ?	<b>Oui</b>	100%	
66	Les exigences légales et autres exigences ?	<b>Oui</b>	100%	
67	Est-ce que votre organisation dans son processus de planification a déterminé et évalués les risques et les opportunités en rapport avec les résultats escomptés du SMSST associés aux changements prévus (permanents ou temporaires) avant que le changement soit mis en œuvre ?	<b>Oui</b>	100%	



Maintenez-vous à jour des informations documentées sur :				
68	Les risques et opportunités ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Pas d'informations documentées sur les risque et opportunités.
69	Les processus et les actions nécessaires pour déterminer et traiter ses risques et opportunités à un niveau suffisant pour avoir l'assurance qu'ils sont réalisés comme prévu ?	<b>Non</b>	0%	
Avez-vous déterminé les risques et opportunités liés :				
71	Aux obligations de conformité (voir 6.1.3) ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Dans l'analyse SWOT
72	Aux autres enjeux et exigences, identifiés en 4.1 et 4.2, ?	<b>Oui</b>	100%	
73	avez-vous établi , mis en œuvre et tenu à jour les processus nécessaires pour satisfaire les exigences de 6.1.1 à 6.1.4 ?	<b>Non</b>	0%	
<b>6.1.2 Identification des dangers et évaluation des risques et opportunités et aspects environnementaux</b>			<b>49%</b>	
<b>6.1.2.1 Identification des dangers</b>			<b>31%</b>	
Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour des processus d'identification continue et proactive des dangers. Ces processus, sans toutefois s'y limiter, prennent-ils en compte :				
74	L'organisation du travail, les facteurs sociaux (y compris la charge de travail, les heures de travail, la maltraitance, le harcèlement et l'intimidation), le leadership et la culture de L'organisme;  Les activités et situations habituelles et inhabituelles, y compris les dangers dus:	<b>Plutôt non</b>	30%	Une procédure d'identification de dangers et d'évaluation des risques est mise en place récemment. Cependant, elle n'a pas été réellement utilisée pour une évaluation formelle des risques pour le moment.
75	Aux infrastructures, équipements, matériaux, substances et conditions physiques du lieu de travail ?	<b>Plutôt non</b>	30%	

76	À la conception des produits et services, la recherche, le développement, les essais, la production, l'assemblage, la construction, la prestation de services, la maintenance et la mise au rebut ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
77	Aux facteurs humains ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
78	À la manière dont le travail est exécuté ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
79	les événements indésirables passés notables, internes ou externes à l'organisme, y compris les situations d'urgence, et leurs causes ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
80	les situations d'urgence potentielles ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
Les personnes, y compris en prenant en considération:				
81	celles ayant accès au lieu de travail et leurs activités, dont les travailleurs, les intervenants extérieurs, les visiteurs et autres?	<b>Plutôt non</b>	30%	
82	celles se trouvant à proximité du lieu de travail qui peuvent être affectées par les activités de l'organisme ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
83	les travailleurs se trouvant sur un lieu qui n'est pas sous le contrôle direct de l'organisme?	<b>Non</b>	0%	
les autres aspects, y compris en prenant en considération:				
84	la conception des lieux de travail, des processus, des installations, des machines/équipements, des procédures de travail et de l'organisation du travail, y compris leur adaptation aux besoins et aux aptitudes des travailleurs concernés ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
85	les situations survenant à proximité du lieu de travail suite à des activités de travail sous le contrôle de l'organisme?	<b>Plutôt non</b>	30%	
86	les situations non maîtrisées par L'organisme et survenant à proximité du lieu de travail qui pourraient provoquer des traumatismes et pathologies chez les personnes présentes sur le lieu de travail?	<b>Non</b>	0%	
87	les modifications réelles ou envisagées de l'organisation, des opérations, des processus, des activités et du système de management de la S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe une procédure de gestion de changement

88	l'évolution des connaissances et des informations sur les dangers ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Pas de sensibilisation sur ce volet
<b>6.1.2.2 Évaluation des risques pour la S&amp;ST et des autres risques liés au système de management de la S&amp;ST</b>			<b>65%</b>	
Est-ce que vous avez établi, mis en œuvre et tenu à jour des processus pour:				
89	évaluer les risques pour la S&ST résultant des dangers identifiés, en prenant en compte l'effectivité/efficacité des mesures de prévention existantes,	<b>Plutôt non</b>	30%	Une procédure d'identification de dangers et d'évaluation des risques est mise en place récemment. Cependant, elle n'a pas été réellement utilisée pour une évaluation formelle des risques pour le moment. Pas de procédure pour l'identification des aspects environnementaux et leurs classifications.
90	déterminer et évaluer les autres risques liés à l'établissement, la mise en œuvre, le fonctionnement et la tenue à jour du système de management de la S&ST.	<b>Plutôt non</b>	30%	
91	La (les) méthode(s) ainsi que les critères d'évaluation des risques pour la S&ST doivent être définis par L'organisme en fonction de leur domaine d'application, de leur nature et du moment, afin de s'assurer qu'ils sont proactifs plutôt que réactifs et appliqués de façon systématique	<b>Oui</b>	100%	
92	Les méthodes ainsi que les critères d'évaluation des risques sont-elles tenues à jour et conservées sous informations documentées	<b>Oui</b>	100%	
<b>6.1.2.3 Évaluation des opportunités pour la S&amp;ST et des autres opportunités liées au système de management de la S&amp;ST</b>			<b>53%</b>	
Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus pour évaluer:				
93	les opportunités pour la S&ST visant à améliorer la performance en S&ST, en prenant en compte les changements prévus dans L'organisme, ses politiques, ses processus ou ses activités et:	<b>Plutôt oui</b>	70%	La procédure ne couvre pas l'identification des opportunités
94	les opportunités d'adapter le travail, l'organisation du travail et l'environnement de travail aux travailleurs ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
95	les opportunités d'élimination des dangers et de réduction des risques pour la S&ST ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	

96	les autres opportunités d'améliorer le système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
<b>6.1.3 Détermination des exigences légales et autres exigences</b>			<b>0%</b>	
Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus pour:				
97	déterminer les exigences légales et autres exigences actualisées qui sont applicables à ses dangers, à ses risques pour la S&ST et à vos systèmes de management de la S&ST et y avoir accès ?	<b>Non</b>	0%	Il n'y a pas de procédure en place pour assurer une veille réglementaire.
98	déterminer comment ces exigences légales et autres exigences s'appliquent à L'organisme et ce sur quoi il est nécessaire de communiquer ?	<b>Non</b>	0%	
99	prendre en compte ces exigences légales et autres exigences dans l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue de son système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
100	Avez-vous tenu à jour et conserver des informations documentées sur vos exigences légales et autres exigences et avez-vous assuré qu'elles sont mises à jour et tiennent compte des éventuels changements?	<b>Non</b>	0%	
<b>6.1.4 Planification des actions</b>			<b>39%</b>	
Avez-vous planifié les actions à mettre en œuvre:				
101	face aux risques et opportunités ?	<b>Oui</b>	100%	Dans l'Analyse SWOT
102	pour répondre aux exigences légales et autres exigences ?	<b>Non</b>	0%	Du moment que l'évaluation de la conformité réglementaire n'est pas faite, il est difficile au site de tracer un programme pour prendre en charge les non conformités réglementaires.
103	pour anticiper ou faire face aux situations d'urgence ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe un CCM
Avez-vous planifié la manière:				
104	d'intégrer et de mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la S&ST ou des autres processus métiers ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	Les modifications sont faites par le groupe Hikma
105	d'évaluer l'effectivité/efficacité de ces actions ?	<b>Non</b>	0%	

106	Avez-vous pris en compte la hiérarchie des mesures de prévention et les éléments de sortie du système de management de la S&ST dans la planification de ses actions?	<b>Non</b>	0%	L'efficacité des actions entreprises sur site n'est pas évaluée de façon formelle.
107	Lors de la planification de vos actions, Avez-vous pris en considération les bonnes pratiques, les solutions technologiques et les conditions financières, économiques et de fonctionnement ?	<b>Non</b>	0%	
<b>6.2</b>	<b>Objectifs de S&amp;ST et planification des actions pour les atteindre</b>		<b>82%</b>	
<b>6.2.1</b>	<b>Objectifs de S&amp;ST</b>		<b>89%</b>	
108	Avez-vous établi des objectifs de S&ST aux fonctions et niveaux concernés, pour tenir à jour et améliorer en continu le système de management de la S&ST et la performance en S&ST et en environnement ?	<b>Oui</b>	100%	Des objectifs HSE sont élaborés pour le département HSE et par ce dernier. Pas d'objectif HSE formels et documentés attribués aux autres structures.
	Vos objectifs en termes de S&ST sont-ils			
109	en cohérence avec la politique de S&ST e ?	<b>Oui</b>	100%	
110	mesurables (si réalisable) ou évaluables en termes de performances ?	<b>Oui</b>	100%	
	Vos objectifs en termes de S&ST prennent-ils en compte			
111	les exigences applicables ?	<b>Oui</b>	100%	
112	les résultats de l'évaluation des risques et opportunités?	<b>Oui</b>	100%	
113	les résultats de la consultation des travailleurs et, quand ils existent, des représentants des travailleurs ?	<b>Non</b>	0%	
	Vos objectifs en termes de S&ST sont-ils			
114	surveillés ?	<b>Oui</b>	100%	
115	communiqués ?	<b>Oui</b>	100%	
116	mis à jour au besoin ?	<b>Oui</b>	100%	

<b>6.2.2 Planification pour l'atteinte des objectifs de S&amp;ST</b>		<b>76%</b>		
Lorsque vous planifiez la façon dont vos objectifs de S&ST seront atteints, est ce que vous déterminez :				
117	ce qui sera fait ?	<b>Oui</b>	100%	Une bonne planification est faite pour l'atteinte des objectifs du département HSE . Toutefois, l'absence d'objectifs formels HSE pour l'ensemble des structures ne permettent pas la mise en place d'un programme HSE avec rôles et responsabilités, délais
118	les ressources qui seront nécessaires ?	<b>Oui</b>	100%	
119	qui sera responsable ?	<b>Oui</b>	100%	
120	les échéances ?	<b>Oui</b>	100%	
121	la façon dont les résultats seront évalués, y compris les indicateurs de surveillance ?	<b>Oui</b>	100%	
122	comment les actions permettant d'atteindre les objectifs de S&ST seront intégrées dans les processus métiers de L'organisme ?	<b>Non</b>	0%	
123	Est-ce que vous conservez et vous maintenez à jour des informations documentées sur les objectifs de S&ST et les plans d'actions ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
<b>7 -Support</b>		<b>66%</b>		
<b>7.1 Ressources</b>		<b>70%</b>		
124	Est-ce que vous identifiez les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue du système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	Le site dispose de ressources techniques considérables en termes de protection incendie, moyens de levage, EPI, ... Néanmoins les ressources humaines HSE sont insuffisantes via à via la taille, le nombre de sites et la nature des activités de HIKMA.
<b>7.2 Compétences</b>		<b>100%</b>		

Est-ce que vous :				
125	déterminez les compétences nécessaires des travailleurs qui ont, ou sont susceptibles d'avoir, une incidence sur les performances en S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	Les compétences techniques nécessaires pour l'exécution des tâches quotidiennes sont garanties via le choix au recrutement et la formation continue.
126	vous s'assurer que les travailleurs sont compétents (y compris dans leur capacité à identifier les dangers) sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriée ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe un système d'évaluation des compétences
127	menez des actions pour acquérir et tenir à jour les compétences nécessaires et évaluer l'effectivité/efficacité de ces actions ?	<b>Oui</b>	100%	
128	conserver des informations documentées appropriées comme preuves des dites compétences ?	<b>Oui</b>	100%	
<b>7.3 Sensibilisation/prise de conscience</b>			<b>28%</b>	
Les travailleurs sont-ils sensibilisés à et prendre conscience de :				
129	la politique et des objectifs de S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	Des sessions de sensibilisation sont menées par l'équipe HSE sur site en évoquant divers sujets mais ils ne sont pas suffisants.
130	l'importance de leur contribution à l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST , y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances en S&ST ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	La Politique HSE, cependant, n'est pas affichée dans les halles et les bureaux... Le personnel interrogé ne semble pas familier avec le contenu de la Politique HSE de HIKMA. Il est à noter l'insuffisance des affichages au niveau du site.
131	répercussions et conséquences potentielles d'un non-respect des exigences du système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
132	événements indésirables et des résultats des analyses qui les concernent ?	<b>Non</b>	0%	Les résultats des enquêtes accidents et incidents ne sont pas communiqués officiellement au personnel.
133	dangers, risques pour la S&ST et actions décidées qui les concernent ?	<b>Non</b>	0%	Manque de sensibilisation

134	la capacité d'exercer leur droit de retrait face à des situations de travail dont ils estiment qu'elles présentent un danger grave et imminent pour leur vie ou leur santé, et des dispositions qui les protègent de conséquences indues lorsqu'ils le font ?	<b>Non</b>	0%	
<b>7.4 Communication</b>			<b>47%</b>	
<b>7.4.1 Généralités</b>			<b>56%</b>	
Est-ce que vous avez établi, mis en œuvre et tenu à jour les processus nécessaires pour les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la S&ST, y compris en déterminant:				
135	sur quels sujets communiquer ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	Le système de management de la SST n'est pas encore établi à 100 % .
136	à quels moments communiquer ? avec qui communiquer:	<b>Plutôt oui</b>	70%	
137	en interne parmi les différents niveaux et les différentes fonctions de L'organisme?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
138	parmi les intervenants extérieurs et les visiteurs du lieu de travail ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
139	parmi les autres parties intéressées ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
140	comment communiquer ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
141	Lors de l'analyse des besoins en communication, est ce que vous prenez en compte les aspects relatifs à la diversité (par exemple sexe, langue, culture, degré d'alphabétisation, handicap) ?	<b>Non</b>	0%	
142	Lors de l'établissement de votre ou vos processus de communication, assurez-vous que les points de vue des parties intéressées externes sont pris en considération?	<b>Oui</b>	100%	



Lors de l'établissement de vos processus de communication, est ce que vous :				
143	prenez en compte ses exigences légales et autres exigences ?	<b>Oui</b>	100%	
144	vous s'assurer que les informations devant être communiquées sur la S&ST sont cohérentes avec les informations générées au sein du système de management de la S&ST, et qu'elles sont fiables?	<b>Oui</b>	100%	
145	Réagissez-vous aux observations pertinentes sur votre système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
146	Conserver-vous des informations documentées comme preuves de ses communications ?	<b>Non</b>	0%	
<b>7.4.2 Communication interne</b>			<b>15%</b>	
147	Est-ce que vous communiquer en interne les informations pertinentes sur le système de management de la S&ST parmi les différents niveaux et les différentes fonctions de L'organisme, y compris, le cas échéant, les changements apportés au système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Pas de plan de communication HSE.
148	Est-ce que vous vous assurez que vos processus de communication permettent aux travailleurs de contribuer à l'amélioration continue ?	<b>Non</b>	0%	
<b>7.4.3 Communication externe</b>			<b>70%</b>	
149	Est-ce que vous communiquer en externe les informations pertinentes sur le système de management de la S&ST , comme établi par le(s) processus de communication de L'organisme, et en tenant compte de ses exigences légales et autres exigences ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	Certains sujets comme la communication des exigences réglementaires et autres ne sont convenablement communiqués.
<b>7.5 Informations documentée</b>			<b>85%</b>	
<b>7.5.1 Généralités</b>			<b>85%</b>	
150	Votre système de management de la S&ST inclut-il les informations documentées exigées par la norme ISO-45001 ?	<b>Oui</b>	100%	Plusieurs documents exigés par les deux normes sont disponibles et maîtrisés notamment ne sont pas disponibles

151	Votre système de management de la S&ST inclut-il les informations documentées que L'organisme juge nécessaires à l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
<b>7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées</b>			<b>100%</b>	
Lors de la création et de la mise à jour, Est-ce que vous veillez à assurer que:				
152	l'identification et la description des informations documentées (leur titre, date, auteur, numéro de référence, par exemple) ?	<b>Oui</b>	100%	Les documents existants sont rédigés de manière très claire et précise.
153	leur format (langue, version logicielle, graphiques, par exemple) et support (électronique, papier, par exemple) ?	<b>Oui</b>	100%	
154	la revue effectuée (pour en déterminer la pertinence et l'adéquation) et leur approbation; sont appropriés?	<b>Oui</b>	100%	
<b>7.5.3 Maîtrise des informations documentées</b>			<b>71%</b>	
Les informations documentées exigées par le système de management de la S&ST par la norme ISO-45001 document sont-elles maîtrisées pour assurer:				
156	qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;	<b>Oui</b>	100%	Les documents existants sont très bien protégés, cependant certains d'entre eux ne sont pas utilisés de manière adéquate.
157	qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).	<b>Oui</b>	100%	
Pour maîtriser les informations documentées, est ce que vous mettez en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:				
158	distribution, accès, récupération et utilisation ?	<b>Oui</b>	100%	
159	stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité ?	<b>Oui</b>	100%	
160	maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions ?	<b>Non</b>	0%	

161	conservation et élimination	<b>Oui</b>	100%	
162	Les informations documentées d'origine externe que vous jugez nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la S&ST sont-elles identifiées comme il convient et maîtrisées ?	<b>Non</b>	0%	
<b>8 Réalisation des activités opérationnelles</b>			<b>66%</b>	
<b>8.1 Planification et maîtrise opérationnelles</b>			<b>69%</b>	
<b>8.1.1 Généralités</b>			<b>45%</b>	
Est-ce que vous planifiez, mettez en œuvre, maîtrisez et tenez à jour les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences du système de management de la S&ST et pour réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en :				
163	maîtrisant les modifications prévues, analysant les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	La maîtrise opérationnelle sur certains sujets importants pour la sécurité n'est pas garantie actuellement.
164	établissant des critères pour ces processus ?	<b>Non</b>	0%	
165	mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères ?	<b>Non</b>	0%	
166	tenant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu ?	<b>Oui</b>	100%	Dans le manuel HSE
167	adaptant le travail aux travailleurs ?	<b>Oui</b>	100%	Par la fiche de poste
168	Sur les lieux de travail comptant plusieurs employeurs, coordonnez-vous les parties pertinentes du système de management de la S&ST avec les autres organismes ?	<b>Non</b>	0%	Il n'y a pas de coordination entre les parties pertinentes du système de management de la santé et de la sécurité au travail (S&ST) et les autres organismes.
<b>8.1.2 Élimination des dangers et réduction des risques pour la S&amp;ST</b>			<b>44%</b>	

Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus pour l'élimination des dangers et la réduction des risques pour la S&ST en utilisant la hiérarchie des mesures de prévention suivante :

169	éliminer le danger ?	<b>Plutôt non</b>	30%	Il n'existe pas une analyse des risques
170	substituer par des procédés, des opérations, des matières ou des équipements moins dangereux ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
171	mettre en œuvre des mesures de protection collective et réorganiser le travail ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
172	utiliser des mesures de prévention administratives, y compris la formation ?	<b>Plutôt non</b>	30%	
173	utiliser des équipements de protection individuelle adéquats ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe une procédure des EPI

### 8.1.3 Pilotage du changement

**89%**

Avez-vous établi un ou des processus pour la mise œuvre et la maîtrise des changements temporaires et permanents prévus ayant une incidence sur la performance en S&ST, y compris:

les nouveaux produits, services et processus ou les changements dans les produits, services et processus existants, y compris:

174	les lieux et environnements de travail ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe un système SAP (Systems, Applications and Products for data processing)
175	l'organisation du travail ?	<b>Oui</b>	100%	
176	les conditions de travail ?	<b>Oui</b>	100%	
177	les équipements ?	<b>Oui</b>	100%	
178	les effectifs ?	<b>Oui</b>	100%	
179	les changements relatifs aux exigences légales et autres exigences ?	<b>Oui</b>	100%	

180	l'évolution des connaissances ou des informations sur les dangers et sur les risques pour la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
181	l'évolution des connaissances et de la technologie ?	<b>Oui</b>	100%	
182	Avez-vous analysé les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, est ce que vous avez mené des actions pour limiter tout effet négatif ?	<b>Oui</b>	100%	
<b>8.1.4 Acquisition de biens et service</b>			<b>33%</b>	
<b>8.1.4.1 Généralités</b>			<b>100%</b>	
183	Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus permettant de maîtriser l'acquisition des produits et services afin de garantir leur conformité au système de management de la S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe une procédure de gestion des sous-traitants
<b>8.1.4.2 Intervenants extérieurs</b>			<b>0%</b>	
Avez-vous coordonné votre ou vos processus d'acquisition de biens et services avec ses intervenants extérieurs, pour identifier les dangers et pour évaluer et maîtriser les risques pour la S&ST dus:				
184	aux activités et opérations des intervenants extérieurs ayant une incidence sur L'organisme ?	<b>Non</b>	0%	Aucun questionnaire HSE n'est communiqué avec les cahiers des charges ou les bons de commandes. Les contrats hors HSE ne contiennent pas des closes relatifs aux exigences en matière de santé de sécurité
185	aux activités et opérations de L'organisme ayant une incidence sur les travailleurs des intervenants extérieurs ?	<b>Non</b>	0%	
186	aux activités et opérations des intervenants extérieurs ayant une incidence sur les autres parties intéressées sur le lieu de travail ?	<b>Non</b>	0%	
187	Assurez-vous que les exigences de votre système de management de la S&ST sont remplies par les intervenants extérieurs et leurs travailleurs?	<b>Non</b>	0%	

188	Est-ce que le ou les processus d'acquisition de biens et services de L'organisme définissent et appliquent des critères de santé et de sécurité au travail pour la sélection des intervenants extérieurs ?	<b>Non</b>	0%	
<b>8.1.4.3 Externalisation</b>			<b>0%</b>	
189	Est-ce que vous assurez que les fonctions et processus externalisés sont maîtrisés.	<b>Non</b>	0%	Les processus externalisés ne sont pas maîtrisés. Il n'existe pas une fiche d'évaluation des sous-traitants
190	Est-ce que vous assurez que ses dispositions en matière d'externalisation sont cohérentes avec les exigences légales et autres exigences et avec l'atteinte des résultats escomptés du système de management de la S&ST ? Le type et le degré de maîtrise à appliquer à ces fonctions et processus sont-ils définis au sein du système de management de la S&ST?	<b>Non</b>	0%	
<b>8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence</b>			<b>63%</b>	
Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour le(s) processus nécessaire(s) pour la préparation et la réponse aux situations d'urgence potentielles, telles qu'identifiées en 6.1.2.1, incluant:				
191	l'établissement d'une réponse planifiée aux situations d'urgence, y compris l'administration des premiers secours ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe le CCM
192	la formation à la réponse planifiée ?	<b>Oui</b>	100%	
193	la réalisation périodique d'essais et d'exercices visant à évaluer la capacité de réaction telle que planifiée ?	<b>Oui</b>	100%	Un essai se fait chaque 6 mois
194	l'évaluation des performances et, si nécessaire, la révision de la réponse planifiée, y compris après un essai et surtout après la survenue de situations d'urgence ?	<b>Oui</b>	100%	Plan interne d'intervention , CCM
195	la communication et la fourniture d'informations pertinentes à tous les travailleurs sur leurs obligations et leurs responsabilités ?	<b>Non</b>	0%	
196	la communication d'informations pertinentes aux intervenants extérieurs, aux visiteurs, aux services d'urgence, aux autorités publiques et, selon le cas, aux communautés locales ?	<b>Non</b>	0%	

197	la prise en compte des besoins et des capacités de toutes les parties intéressées pertinentes et l'assurance de leur implication, selon le cas, dans l'élaboration de la réponse planifiée ?	<b>Oui</b>	100%	Une réunion avec le groupe Hikma chaque 6 mois
198	Conservez et tenez-vous à jour des informations documentées sur les processus et sur les plans de réponse aux situations d'urgence potentielles ?	<b>Non</b>	0%	Pas de documents conservées
<b>9-Évaluation des performances</b>			<b>20%</b>	
<b>9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation de la performance</b>			<b>35%</b>	
<b>9.1.1 Généralités</b>			<b>70%</b>	
199	Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation de la performance ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
Avez-vous déterminé:				
ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer, y compris:				
200	le degré de satisfaction aux exigences légales et autres exigences ?	<b>Non</b>	0%	Il n'existe pas une évaluation de la conformité réglementaire
201	vos activités et opérations concernées par les dangers et les risques et opportunités identifiés ?	<b>Oui</b>	100%	Par le nombre d'accidents annuel
202	les progrès vers l'atteinte des objectifs de S&ST de L'organisme ?	<b>Oui</b>	100%	
203	l'effectivité/efficacité des mesures de prévention opérationnelles et autres mesures de prévention ?	<b>Oui</b>	100%	
204	les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances, selon le cas, pour assurer la validité des résultats ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	Il existe une méthode d'évaluation mais elle n'est pas mise en œuvre
205	les critères sur lesquels L'organisme se fondera pour évaluer sa performance en S&ST ?	<b>Oui</b>	100%	

206	quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ?	<b>Oui</b>	100%	
207	quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés, évalués et communiqués ?	<b>Non</b>	0%	
208	Est-ce que vous avez évalué la performance en S&ST, et déterminer l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
209	Assurez-vous que les équipements de surveillance et de mesure sont étalonnés ou vérifiés, selon le cas, et qu'ils sont correctement utilisés et entretenus?	<b>Oui</b>	100%	
Est-ce que vous conservez des informations documentées pertinentes:				
210	comme preuves des résultats de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances ?	<b>Oui</b>	100%	
211	sur la maintenance, l'étalonnage ou la vérification des équipements de mesure ?	<b>Plutôt oui</b>	70%	
<b>9.1.2 Évaluation de la conformité</b>			<b>0%</b>	
212	Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus permettant d'évaluer la conformité aux exigences légales et autres exigences (voir 6.1.3).?	<b>Non</b>	0%	Il n'existe pas une procédure de la veille réglementaire ni une évaluation de la conformité réglementaire
Est-ce que vous :				
213	déterminez la fréquence et la ou les méthodes d'évaluation de la conformité ?	<b>Non</b>	0%	
214	évaluez la conformité et agissez si nécessaire (voir 10.2) ?	<b>Non</b>	0%	
215	entretenez la connaissance et la compréhension de votre conformité aux exigences légales et autres exigences ?	<b>Non</b>	0%	
216	conservez des informations documentées sur les résultats des évaluations de conformité ?	<b>Non</b>	0%	
<b>9.2 Audit interne</b>			<b>25%</b>	



9.2.1 Généralités		0%		
Avez-vous réalisé des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la S&ST :				
est conforme:				
217	aux propres exigences de L'organisme concernant le système de management de la S&ST et de l'environnement , y compris la politique et les objectifs de S&ST ?	Non	0%	Mise à part les inspections des sites, aucun audit interne n'est réalisé au niveau de HIKMA.
218	aux exigences de la norme ISO-45001	Non	0%	
219	est efficacement mis en œuvre et tenu à jour ?	Non	0%	
9.2.2 Programme d'audit interne		50%		
Avez-vous :				
220	planifié , établi, mis en œuvre et maintenu un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, la consultation, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit prennent-ils en considération l'importance des processus concernés et les résultats des audits précédents ?	Oui	100%	Le site ne dispose pas d'une procédure ni d'un programme d'audit interne pour l'ensemble des processus.  Le site ne dispose pas d'auditeurs internes formés sur les exigences de la norme ISO 45001.
221	défini les critères d'audit et le périmètre de chaque audit ?	Oui	100%	
222	sélectionné des auditeurs et réalisé des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit ?	Oui	100%	
223	veillez à ce que les résultats des audits soient rapportés au personnel d'encadrement concerné? veillez à ce que les résultats d'audit pertinents soient rapportés aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs, et aux parties intéressées concernées ?	Non	0%	

224	pris des mesures pour remédier aux non-conformités et améliorer en continu sa performance en S&ST (voir Article 10)?	<b>Non</b>	0%	
225	conservé des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit ?	<b>Non</b>	0%	
<b>9.3 Revue de direction</b>			<b>0%</b>	
226	À des intervalles planifiés, est ce que vous procédez à la revue du système de management de la S&ST mis en place par L'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adéquat et efficace?	<b>Non</b>	0%	Le site n'a pas encore réalisé des revues de direction selon les exigences de la norme
La revue de direction prennent-elle en considération:				
227	l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ?	<b>Non</b>	0%	
les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la S&ST, notamment:				
228		<b>Non</b>	0%	
229		<b>Non</b>	0%	
230		<b>Non</b>	0%	
231		<b>Non</b>	0%	
232	le niveau de réalisation de la politique et d'atteinte des objectifs de S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
les informations sur la performance en S&ST , y compris les tendances concernant:				
233		<b>Non</b>	0%	
234		<b>Non</b>	0%	

235		<b>Non</b>	0%
236		<b>Non</b>	0%
237		<b>Non</b>	0%
238		<b>Non</b>	0%
239	l'adéquation des ressources pour maintenir un système de management de la S&ST efficace ?	<b>Non</b>	0%
240	la communication pertinente avec les parties intéressées ?	<b>Non</b>	0%
241	les opportunités d'amélioration continuent ?	<b>Non</b>	0%
Les éléments de sortie de la revue de direction inclut-elle les décisions relatives :			
242	à l'adéquation, à la pertinence, et à l'effectivité/efficacité permanentes du système de management de la S&ST pour l'atteinte des résultats escomptés ?	<b>Non</b>	0%
243	aux opportunités d'amélioration continue ?	<b>Non</b>	0%
244	aux éventuels changements à apporter au système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%
245	aux ressources nécessaires ?	<b>Non</b>	0%
246	aux actions éventuelles à mener ?	<b>Non</b>	0%
247	aux opportunités d'améliorer l'intégration du système de management de la S&ST aux autres processus métiers ?	<b>Non</b>	0%
248	aux éventuelles répercussions sur l'orientation stratégique de L'organisme ?	<b>Non</b>	0%
249	La direction doit communiquer-t-elle les éléments de sortie des revues de direction pertinentes aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs (voir 7.4) ?	<b>Non</b>	0%
250	Est-ce que vous conservez des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction ?	<b>Non</b>	0%

<b>10 Amélioration</b>			<b>10%</b>	
<b>10.1 Généralités</b>			<b>0%</b>	
251	Est-ce que vous avez déterminé les opportunités d'amélioration (voir Article 9) et mis en place les actions nécessaires pour obtenir les résultats escomptés de votre système de management de la S&ST?	<b>Non</b>	0%	
<b>10.2 Événement indésirable, non-conformité et actions correctives</b>			<b>29%</b>	
252	Avez-vous établi, mis en œuvre et tenu à jour un ou des processus, incluant le compte rendu, l'analyse et la mise en place d'actions, afin de déterminer et de gérer les événements indésirables et les non-conformités ?	<b>Oui</b>	100%	Une procédure d'investigation des accidents a récemment été mise en application au niveau du site HIKMA.
Lorsqu'un événement indésirable ou une non-conformité se produit. Est-ce que vous avez :				
réagi rapidement à l'événement indésirable ou la non-conformité et, le cas échéant:				
253	agi pour le maîtriser et le corriger ?	<b>Oui</b>	100%	Il existe une procédure de gestion de la non-conformité
254	fait face aux conséquences ?	<b>Oui</b>	100%	
évalué, avec la participation des travailleurs (voir 5.4) et l'implication des autres parties intéressées pertinentes, s'il est nécessaire de mener une action corrective pour éliminer la ou les causes fondamentales de l'événement indésirable ou de la non-conformité, afin qu'ils ne se reproduisent pas ou n'apparaissent pas ailleurs, en:				
255	analysant l'événement indésirable ou en effectuant la revue de la non-conformité?	<b>Non</b>	0%	Étant donné que la revue de direction n'a pas encore été effectuée, l'entreprise ne pourra pas se conformer à ses exigences.
256	recherchant et analysant la ou les causes de l'événement indésirable ou de la non-conformité ?	<b>Oui</b>	100%	

257	recherchant si des événements indésirables similaires se sont produits, si des non-conformités similaires existent, ou s'ils pourraient éventuellement se produire?	<b>Non</b>	0%
258	revu, lorsque pertinent, les évaluations existantes des risques pour la S&ST et des autres risques (voir 6.1) ?	<b>Non</b>	0%
259	déterminé et mis en œuvre toutes les actions requises, y compris les actions correctives, conformément à la hiérarchie des mesures de prévention (voir 8.1.2) et au pilotage du changement (voir 8.1.3)?	<b>Non</b>	0%
260	évalué les risques pour la S&ST liés aux dangers nouveaux ou différents, avant de mener des actions?	<b>Non</b>	0%
261	examiné l'effectivité/efficacité de toute action mise en œuvre, y compris toute action corrective?	<b>Non</b>	0%
262	modifié, si nécessaire, le système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%
Est-ce que vous conservez des informations documentées comme preuves:			
263	de la nature des événements indésirables ou non-conformités et de toute action menée ultérieurement ?	<b>Non</b>	0%
264	des résultats de toute action et action corrective, y compris leur effectivité/efficacité ?	<b>Non</b>	0%
265	L'organisme doit communiquer ces informations documentées aux travailleurs concernés, aux représentants des travailleurs, quand ils existent, et aux autres parties intéressées concernées ?	<b>Non</b>	0%

### 10.3 Amélioration continue

**0%**

Améliorez-vous en continu la pertinence, l'adéquation et l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST, en:

266	Améliorant la performance en S&ST ?	<b>Non</b>	0%	Étant donné que la revue de direction n'a pas encore été effectuée, l'entreprise ne pourra pas se conformer à ses exigences.
267	Promouvant une culture favorable au système de management de la S&ST ?	<b>Non</b>	0%	
268	promouvant la participation des travailleurs dans la mise en œuvre d'actions pour l'amélioration ? continue du système de management de la S&ST	<b>Non</b>	0%	
269	communiquant les résultats pertinents de l'amélioration continue aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs ?	<b>Non</b>	0%	
270	tenant à jour et conservant des informations documentées comme preuves de l'amélioration continue ?	<b>Non</b>	0%	

**Annexe 3 : Plan d'actions correctives des non-conformités de la norme ISO 45001 : 2018**

## Plan d'action selon le pré-diagnostic de la norme ISO 45001

Chapitres et sous chapitres	Actions	Responsables
<b>Chapitre 4 : Contexte de l'organisme</b>		
4.1 Compréhension de L'organisme et de son contexte	Identifier de manière pertinente la matrice SWOT de l'entreprise. REF : Analyse SWOT Hikma Pharma Algérie.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine , Pilotes processus
4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées	Mettre à jour le tableau contenant les parties intéressées et leurs attentes.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine , Pilotes processus
4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&ST	Néant	Néant
4.4 Système de management de la S&ST	Améliorer et entretenir en continue le SMSST.	RMHSE et Pilotes processus
<b>Chapitre 5 : Leadership et participation des travailleurs</b>		
5.1 Leadership et engagement	Orienter les managers et les responsables concernés à démontrer leur leadership à l'amélioration continue.	RMHSE
5.2 Politique de S&ST	Réviser de la politique HSE pour qu'elle soit adaptée aux exigences de la norme ISO 45001 REF : Politique Hikma Pharma Algérie.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de L'organisme	Attribuer des responsabilités à tous les niveaux pour s'assurer que le SMSST est conforme aux exigences de la norme ISO 45001.	RMHSE , Pilotes processus
5.4 Consultation et participation des travailleurs	Mettre en place une procédure pour promouvoir la consultation et la participation des travailleurs dans les sujets HSE. Renforcer le processus de management participatif et l'implication de tous les employés de l'entreprise. REF : Formulaire, plan et fiche formation.	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine
<b>Chapitre 6 : Planification</b>		
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	Veiller à l'application strict de la procédure relative à la détermination des dangers et l'évaluation des risques . REF:	RMHSE, Louati Siline , Mehidi Yasmine



<p>6.2 Objectifs de S&amp;ST et planification des actions pour les atteindre</p>	<p>Analyse des risques. Mettre en œuvre une procédure de veille réglementaire. REF : Recueil et analyse de la conformité réglementaire. Surveiller, analysée et améliorer les objectifs SST définis et mis en place.</p>	<p>RMHSE</p>
<p>Chapitre 7 : Support</p>		
<p>7.1 Ressources</p>	<p>Identifier d'une façon efficace et mettre en œuvre les ressources nécessaires au bon fonctionnement du SMSST.</p>	<p>RMHSE, Pilotes processus</p>
<p>7.2 Compétences</p>	<p>Néant</p>	
<p>7.3 Sensibilisation/prise de conscience</p>	<p>Engager en continu des actions de sensibilisation à l'ensemble des travailleurs ainsi que le collaborateur et les parties prenantes travaillant sous le contrôle de l'organisme.</p>	<p>RMHSE, Louati Siline, Mehidi Yasmine</p>
<p>7.4 Communication</p>	<p>Elargir les éléments de communication interne et externe de l'entreprise ( support, affichage, journal interne, mail,... ) REF: Procédure communication.</p>	<p>RMHSE, Louati Siline, Mehidi Yasmine</p>
<p>7.5 Informations documentées</p>	<p>L'Application strict et obligatoire de la procédure de la maîtrise documentaire.</p>	<p>RMHSE, Pilotes processus</p>
<p>Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles</p>		
<p>8.1 Planification et maîtrise opérationnelles</p>	<p>Maitriser d'une façon globale tous les processus nécessaires à la satisfaction des exigences de la norme ISO 45001.</p>	<p>RMHSE, Pilotes processus</p>
<p>8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence</p>	<p>Mettre en place et communiquer des informations documentées permettant d'assurer les rôles et les responsabilités en cas de situation d'urgence.</p>	<p>RMHSE, Pilotes processus</p>
<p>Chapitre 9 : Evaluation des performances</p>		
<p>9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation de la performance</p>	<p>Instaurer un système d'évaluation du SMSST en vue de performance totale. REF : Tableau de bord dynamique .</p>	<p>RMHSE, Louati Siline, Mehidi Yasmine</p>
<p>9.2 Audit interne</p>	<p>Renforcer la justification de la pertinence de la performance du SMSST par des audits internes planifiés selon une procédure d'audit interne REF : Procédure Audit interne.</p>	<p>RMHSE, Pilotes processus</p>

### 9.3 Revue de direction

Mettre en œuvre la procédure de la revue de direction permettant de se conformer aux exigences ( chapitre 9.3) précisées quant aux éléments à examiner lors de cette revue .

RMHSE, Pilotes  
processus

## Chapitre 10 : Amélioration continue

### 10.1 Généralités

Identifier les pistes de progrès issus des audits internes, bilan des actions correctives impactant l'atteinte des objectifs en vue d'une amélioration continue et revue de direction.

RMHSE, Pilotes  
processus

### 10.2 Événement indésirable, non-conformité et actions correctives

Mettre en œuvre un dispositif de traitement de non-conformité ( méthode d'analyse des causes).

RMHSE, Pilotes  
processus

### 10.3 Amélioration continue

Appliquer les principaux éléments du SMSST qui font l'objet d'amélioration continue notamment le bilan d'analyse de la performance, audit interne et la revue de direction.

RMHSE, Pilotes  
processus

**Annexe 4 : Tableau des parties intéressées,  
leurs besoins et leurs attentes**

Numéro	Parties intéressés	Besoins et attentes	Classement Pouvoir/Intérêt	Moyens pour traiter les besoins et les attentes
PI 01	Équipe de Direction Hikma	Bonne image et position de Hikma dans le marché de médicament en Algérie Pas d'accidents et incidents Continuité des affaires	Élevé / Élevé	Implication directe et continue dans les décisions opérationnelles et stratégiques y compris dans le domaine HSE. Responsabilisation sur le volet HSE.
PI 02	Employés	Conditions de travail favorables et sécuritaires et environnement propice au développement. Moyens de protections adéquats Procédure de travail claire et facile à mettre en place Formation et développement de carrière	Élevé / Élevé	Formation, Sensibilisation et engagement continue, écoute attentive des attentes et discussions ouvertes avec les représentants des travailleurs et la chaîne de supervision à tous les niveaux. Analyse des risques et mise en place des barrières nécessaires de protection. Agissement proactif via à vis le développement des carrières et formations.
PI 03	Syndicats / organisations professionnelles	Conditions de travail favorables et respect de la réglementation. Une Direction à l'écoute avec une bonne communication et coopération	Faible / Élevé	Mise en place de mécanisme et d'échange et engagement de dialogue ouvert sur la base de la réglementation et les règlement interne Profiter de chaque évènement pour renforcer les liens avec les représentants des travailleurs en particulier sur le volet HSE.
PI 04	Direction de l'environnement	Respect des exigences réglementaires. Communication continue sur la génération des déchets, évacuation, partage d'expérience, ... Produire avec un minimum d'impact sur l'environnement.	Élevé / Faible	Contacte permanent et consultations via le délégué à l'environnement pour garantir la conformité aux attentes et instructions. Répondre, sans délais aux demandes d'information et communication des rapports dans les délais.
PI 05	Clients (Distributeurs et pharmacies)	Produits efficace, conforme aux notices et sans risque pour les manipulateurs. Respect des exigences contractuelles. Produits avec des dates de péremption importante pour éviter les retours et la génération des médicaments périmés.	Élevé / Élevé	Consultation continue et récolte des avis et satisfaction. Mise en place de plusieurs canaux de communication avec les clients.

PI 06	Entrepreneurs/Sous-traitants/Fournisseurs	Procédure de travail claire et facile à mettre en place. Exigences clairement définies Continuité des affaires. Bonne collaboration et communication.	Élevé / Élevé	Mise en place de cahiers des charges et procédures de travail claires et flexibles. Mise en place de voies de communication et de consultation des sous-traitants de façon continue avant, pendant et même après l'exécution des travaux. Construction de relation de confiance et partenariat à long terme.
PI 07	Ministères (Environnement, énergie, Intérieur, etc).	Respect des exigences réglementaires Respects des exigences des autorisations d'exploitation et des études réglementaires. Bon rendement énergétique des installations (Consommation vs Production).	Élevé / Faible	Assurer une veille réglementaire et mise en place de processus de vérification de conformité et programme de mise en conformité si nécessaire.
PI 08	Assureurs et Services d'urgence locaux	Éviter des accidents majeurs. Une bonne préparation aux situations d'urgences Bonne collaboration et communication. Mise en place de minimum de moyens de gestion des urgences.	Faible / Faible	Bonne préparation aux situations d'urgence sur les divers plans : Humain, documentaires, organisationnel, technique, Disponibilité des ressources techniques et humaine. Mise en place de moyens de prévention des risques majeurs.
PI 09	Communautés avoisinantes	Opération sans incidents / Pollutions du milieu naturel. Pas de dérangement (heures de repos, stationnement, bruits, etc.).	Élevé / Faible	Mise en place de moyens de prévention des risques majeurs et gestion des catastrophes.
PI 10	Organisme de sécurité sociale	Production sans accidents Respect de la réglementation pour les déclarations des AT. Collaboration en cas d'investigation sur les A.T	Faible / Faible	Cotisation et déclarations à temps. Mise en place de moyens de prévention des risques

## **Annexe 5 : Procédures**

## **Procédure de communication**

<b>hikma.</b>	<b>PROCEDURE DE COMMUNICATION</b>	<b>V 01</b>
		<b>1 sur 5</b>

	<b>Rédacteur</b>	<b>Approbateur</b>
NOM		
Fonction		
Date		
Visa		

### Historique des modifications

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Nature des modifications</b>	<b>Pages</b>
<b>1</b>		Création	Toutes



**SOMMAIRE**

1	Objet	03
2	Domaine d'application	03
3	Documents de références	03
4	Définitions - Abréviations	03
5	Contenu	04
6	Formulaire(s) ou support(s) d'enregistrement associé(s)	06

	<b>PROCEDURE DE COMMUNICATION</b>	<b>V 01</b>
		<b>3 sur 5</b>

## 1-Objet

La présente procédure a pour objet de définir les processus de communication en interne et en externe de Hikma.

## 2-Domaine d'application

La présente procédure est applicable,

### — En interne : avec

- ✓ Les structures de Hikma
- ✓ Les travailleurs de Hikma

### — En externe : avec

- ✓ Les parties intéressées pertinentes
- ✓ Les Médias
- ✓ Autres partenaires

### — Documents de référence

- ✓ Norme ISO 9000 V 2015
- ✓ Norme ISO 9001 V 2

### — Définitions – Abréviations :

**Communication** : action de communiquer avec quelqu'un, d'être en rapport avec lui

- ✓ **DG** : Directeur général
- ✓ **RMHSE** : Responsable de Management HSE.

## 5. Contenu

### — Les supports de communication :

Les supports de communication peuvent être selon le cas (liste non limitative) :

- ✓ Un document à diffuser

- ✓ Un compte rendu de réunion
- ✓ Un rapport d'activité
- ✓ Un rapport de mission,
- ✓ Une note de service
- ✓ Des tableaux d'affichage
- ✓ Le site Web de l'entreprise
- ✓ Des supports publicitaires

— **Diffusion des documents en interne**

Les documents sur support papier diffusés entre les structures de l'entreprise se font au moyen d'un formulaire de diffusion des documents (bordereau) ou d'un registre.

Les documents sur support magnétique sont diffusés au moyen de supports adaptés (CD , clés USB ) ou par Mails.

— **Réunion de direction générale**

Des réunions de coordination présidées par le DG sont tenues régulièrement

Une réunion de revue de direction du SMHSEest organisée chaque année.

Chaque réunion donne lieu à la rédaction d'un compte rendu.

Le compte rendu est diffusé à tous les participants

— **Communications téléphoniques, fax et internet**

✓ **Communications téléphoniques**

Pour assurer une fluidité dans les communications téléphoniques avec l'extérieur et entre les structures, le réseau téléphonique interne et les lignes extérieures doivent être en état de fonctionnement permanent.

Le (ou les) chargé(s) du standard (standardiste(s) doit être disponible pour répondre à chaque appel extérieur.

Lorsque qu'une personne extérieure demande à parler à un responsable de Hikma

Et que ce dernier n'est pas disponible (absent du bureau ou occupé) le chargé du standard note le nom, prénom et coordonnées de l'appelant externe pour les communiquer au cadre de Hikma qui a été demandé afin de permettre à ce dernier de répondre.

<b>hikma.</b>	<b>PROCEDURE DE COMMUNICATION</b>	<b>V 01</b>
		<b>5 sur 5</b>

✓ **Communications par fax :**

Tout cadre et responsable de Hikma doit traiter le fax qu'il reçoit dans les meilleurs délais. Si le fax reçu nécessite une réponse celle-ci doit être donnée au plus tard dans la semaine qui suit sa réception.

✓ **Communications par internet (Mail)**

Les responsables de Hikma sont tenus de consulter tous les jours leurs courriers électroniques.

Les Mails reçus et qui concernent les activités de Hikma doivent donner lieu à une réaction fit-elle par la formule < bien reçu merci >.

Tout Mail qui nécessite une réponse doit être traité et la réponse doit être donnée dans la semaine

— **Communications avec les médias**

Toute communication avec les médias (écrits, parlés et télévisés) et concernant les activités de Hikma doit avoir l'accord écrit du DG

— **Plan de communication**

A la fin de chaque année civile et au plus tard le 15 Décembre, le RMHSE


Propose, en collaboration avec les structures, un plan de communication en interne et en externe.

Ce plan doit être soumis à l'approbation écrite du DG, il sera ensuite diffusé aux responsables de l'entreprise.

**6-Formulaires associés à cette procédure**

- Bordereau d'envoi
- Compte rendu de réunion
- Feuille de présence
- Plan de communication


## **Procédure d'identification et d'accès aux exigences légales et autres exigences**

	<b>Procédure d'identification et d'accès aux exigences légales et autres exigences</b>	V 01
		Page 1 sur 4

	Rédacteur	Approbateur
NOM		
Fonction		
Date		


### Historique des modifications

Version	Date	Nature des modifications	Pages
1		Création	Toutes

	<b>Procédure d'identification et d'accès aux exigences légales et autres exigences</b>	V 01
		Page 2 sur 4

## SOMMAIRE

1	Objet	3
2	Domaine d'application	3
3	Documents de références	3
4	Définitions – Abréviations	3
5	Responsabilité	3
6	Contenu	4
7	Annexe : liste des supports d'enregistrements associés	5

	<b>Procédure d'identification et d'accès aux exigences légales et autres exigences</b>	V 01
		Page 3 sur 4

## 1-Objet

Cette procédure permet d'identifier et d'accéder aux exigences légales applicables ainsi qu'aux autres exigences auxquelles Hikma Pharma Algérie a souscrit volontairement de manière à lui permettre de s'y conformer en toute circonstance.

## 2-Domaine d'Application

Elle est applicable à toutes les exigences légales et réglementaires applicables aux activités de Hikma Pharma Algérie notamment en matière d'hygiène de sécurité et d'environnement.

## 3-Documents de Référence

ISO 45001

## 4-Définitions et Abréviations

### — Définitions

- ✓ **Exigences légales** : Toute exigence émise sous forme de loi, décret, arrêté ministériel instruction ministérielle écrite, arrêté de wilaya ou d'APC.
- ✓ **Autres exigences** : Exigences par le groupe COSIDER, par des clients ou par toute autre partie intéressée autre que les autorités


### — Abréviations :

- ✓ **RMHSE** : Responsable du management Hygiène Sécurité Environnement.
- ✓ **JORADP** : Journal officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire.
- ✓ **JO** : Journal officiel.
- ✓ **FIEL** : Fiche d'identification des exigences légales.
- ✓ **EMEL** : Etat mensuel des exigences légales.

## 5-Responsabilités

Le RMHSE et le chargé du juridique sont responsables de la mise en œuvre de la présente procédure.



	<b>Procédure d'identification et d'accès aux exigences légales et autres exigences</b>	V 01
		Page 4 sur 4

## 6-Contenu :

### — Consulter, identifier et télécharger les textes légaux :

Chaque semaine le chargé du juridique consulte le site internet du journal officiel Algérien (JORADP). Il télécharge le sommaire du journal officiel (JO) qu'il adresse au RMHSE

Le chargé du juridique et le RMHSE vérifient chacun de son côté si le sommaire contient des textes qui concernent les activités de Hikma Pharma Algérie.

Dans le cas où le sommaire du JO contient un ou plusieurs textes qui concernent les activités de l'entreprise le Hikma Pharma Algérie réclame le(s) texte(s) applicables au chargé du juridique. Ce dernier télécharge le(s) texte(s) et le(s) transmet au RMHSE au moyen de la fiche d'identification des textes légaux (FIEL).

### — Interpréter les textes légaux applicables

Le RMHSE prend connaissance du texte et décide du type de documents d'application à rédiger (Procédure, instruction de travail, manuel, ...) pour respecter les exigences légales applicables.

### — Diffuser et mettre à jour le tableau des exigences légales applicables

Le RMHSE diffuse le document d'application après son approbation. Il met à jour le tableau des exigences applicables en matière d'hygiène de sécurité et d'environnement.

### — Identifier les autres exigences applicables

Les autres exigences applicables sont diffusées par le secrétariat du DG aux structures concernées et le RMHSE lequel met à jour le tableau des exigences légales applicable

## 7-Annexes : Liste des supports d'enregistrement qui doivent être associés :

- Fiche d'identification des exigences légales (FIEL)
- Etat mensuel des exigences légales (EMEL)
- Tableau des exigences légales

# **Procédure audit interne**

<b>hikma.</b>	<b>PROCEDURE D'AUDIT INTERNE</b>	<b>V 01</b>
		<b>1 sur 6</b>

..

	<b>Rédacteur</b>	<b>Approbateur</b>
NOM		
Fonction		
Date		

### Historique des modifications

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Nature des modifications</b>	<b>Pages</b>
<b>1</b>		Création	Toutes

## SOMMAIRE

1	Objet	3
2	Domaine d'application	3
3	Documents de références	3
4	Définitions – Abréviations	3
5	Contenu	4
6	Formulaires ou supports d'enregistrement associés	5

	PROCEDURE D'AUDIT INTERNE	V 01
		5 sur 6

## 1-Objet :

La présente procédure a pour objet de fixer les modalités de planification, d'organisation, de conduite des audits internes et d'exploitation de leurs résultats.

Elle fixe par ailleurs les responsabilités quant à la planification, l'exécution des audits et la conservation des enregistrements y afférents.

## 2-Champ d'application :

Cette procédure s'applique à l'ensemble des activités réalisées par Hikma Pharma Algérie à l'exclusion des activités financières et comptables

## 3-Documents de Référence :

- Norme ISO 45001 V 2015
- Norme ISO 19011 V 2015

## 4-Définitions – Abréviations :

### — Définitions

- ✓ **Audit** : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits
- ✓ **Programme d'audit** : ensemble d'un ou plusieurs audits planifiés pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique
- ✓ **Plan d'audit** : description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit
- ✓ **Critères d'audit** : ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves objectives sont comparées
- ✓ **Constatations d'audit** : résultats de l'évaluation des preuves d'audit recueillies, par rapport aux critères d'audit
- ✓ **Conclusions d'audit** : résultat d'un audit, après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les constatations d'audit
- ✓ **Auditeur** : Personne qui réalise un audit.

### — Abréviations

- ✓ **DG** : Directeur Général
- ✓ **RMHSE** : Responsable Management Hygiène Sécurité Environnement

## 5-Contenu

### — Programmation

L'audit interne a lieu deux (02) mois avant la tenue de la revue de direction à des dates qui seront fixées par le RMHSE après accord du DG.

L'audit interne concerne l'ensemble des activités de l'entreprise à l'exception des activités comptables et financières.

Le RMHSE veille à la qualification et à l'indépendance des auditeurs par rapport aux secteurs à auditer. Il a la responsabilité de la constitution des équipes d'audit en renseignant le tableau d'affectation des auditeurs qu'il doit diffuser aux auditeurs retenus et à leurs responsables hiérarchiques

### — Préparation de l'audit

Chaque responsable d'audit doit élaborer un plan d'audit qu'il devra faire valider par le RHSE.

Le RMHSE procédera à la diffusion du plan d'audit à chaque structure concernée.

Le responsable d'audit (et l'auditeur éventuellement) prépare l'audit en consultant les documents pertinents en rapport avec l'objectif de l'audit

### — Conduite de l'audit

L'audit se déroule comme suit :

- ✓ Réunion d'ouverture
- ✓ Réalisation de l'audit
- ✓ Réunion de clôture

La réunion d'ouverture a pour objet de confirmer la faisabilité de l'audit telle que prévue dans le plan d'audit validé et diffusé aux structures concernées.

Une feuille de présence est établie.

La réalisation de l'audit a pour objet de vérifier le respect des critères d'audit.

Cette vérification se fait au moyen du recueil des enregistrements ou de toute autre preuve pertinente (photo, vidéo, schéma).

La réunion de clôture a pour objet d'informer les structures auditées sur les constats d'audits relevés.

Une feuille de présence est établie

### — Rapport d'audit

Le responsable d'audit rédige un rapport d'audit, Ce rapport devra contenir une formulation très précise de chaque constat relevé, une analyse du fonctionnement des structures concernées par les opérations d'audit ainsi qu'une copie de la liste de présence aux réunions d'ouverture et de clôture. Ce rapport est remis au RMHSE pour diffusion au DG et aux responsables des structures concernées.

### — Plan d'actions correctives

	<b>PROCEDURE D'AUDIT INTERNE</b>	<b>V 01</b>
		<b>6 sur 6</b>

Dès réception des rapports d'audit, les responsables des structures concernées devront établir un plan d'actions correctives.

Ce plan d'actions devra comprendre :

- ✓ Les non-conformités (constats négatifs)
- ✓ Les actions correctives à entreprendre
- ✓ Le responsable de la mise en œuvre de chaque action corrective
- ✓ Le délai de la mise en œuvre des actions correctives

Le plan d'action est transmis au DG et au RMHSE qui en assurera le suivi de la mise en œuvre.

### — **Enregistrement et classement**

Les rapports d'audit et tous les documents y afférents sont conservés par le RMHSE.

### — **Qualification des Auditeurs Internes**

Pour être qualifiés les auditeurs internes doivent avoir été formés sur les normes suivantes :

- ✓ ISO 45001 V 2015
- ✓ ISO 19011 V 2018

### — **Formulaires ou supports d'enregistrement associés à cette procédure :**

- ✓ Plan d'audit
- ✓ Rapport d'audit

## **Annexe 6 : Analyse des exigences légales et réglementaires**



Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Accidents de travail et maladies professionnelles	Loi 83-13 du 2 juillet 1983	5 juillet 1983	Relative aux accidents de travail et maladies professionnelles	L'accident de travail doit être immédiatement déclaré par la victime ou ses représentants, À l'employeur, dans les vingt-quatre (24) heures, sauf cas de force majeure, les jours non ouvrables n'étant pas comptés par l'employeur, à compter de la date ou il en a eu connaissance, à l'organisme de sécurité sociale, dans les quarante-huit (48) heures, les jours non ouvrables n'étant pas comptés .par l'organisme de sécurité sociale à l'inspecteur de travail dont relève l'entreprise ou au fonctionnaire qui en exerce les attributions en vertu d'une législation spéciale.	X		Rapport de la médecine de travail
				En cas de carence de l'employeur, la déclaration à l'organisme de sécurité sociale peut être faite par la victime ou ses ayants droit, par l'organisation syndicale et par l'inspection de travail, dans un délai de quatre (4) ans À compter de jour de l'accident.	X		

				L'obligation faite à l'employeur de souscrire une déclaration s'impose, même si l'accident n'a pas entraînée d'incapacité de travail ou ne paraît pas être imputable au travail.	<b>X</b>		
				Un praticien, choisi par la victime, établit deux certificats : le certificat Initial, lors du premier examen médical qui suit l'accident ; le certificat de guérison, s'il n'y a pas incapacité permanente, ou le certificat de consolidation, y a incapacité permanente.	<b>X</b>		
				Tout employeur qui utilise Des procédés de travail susceptibles de provoquer des maladies professionnelles visées au présent titre, est tenu d'en faire la déclaration à l'organisme de sécurité sociale, à l'Inspecteur de travail ou au fonctionnaire qui en exerce les fonctions en vertu d'une législation spéciale		<b>X</b>	
				Tout employeur est tenu d'adresser l'organisme de sécurité sociale territorialement compétent, une déclaration d'activité dans les dix jours qui suivent le début d'exercice.	<b>X</b>		-Sécurité sociale -Affiliation (ressources humaines)
				Sont obligatoirement affiliés à la sécurité sociale les personnes de quelque nationalité que ce soit, qu'elles exercent en Algérie une activité salariée ou assimilée, ou qu'elles soient en formation	<b>X</b>		
				Quelque titre ou en quelque lieu que ce soit, pour un ou plusieurs employeurs, quel que soient le montant ou la nature de leur rémunération, la formation, la nature ou la validité de leur contrat ou de leur relation de travail, et qui remplissent les conditions définies aux articles de présent chapitre.	<b>X</b>		

				Les employeurs sont tenus d'athées' une demande d'affiliation Des bénéficiaires de la sécurité sociale dans les dix (10) jour qui suivant le recrutement de travailleur.	<b>X</b>		
	<b>Décret 84-28 de 11 février 1984</b>	<b>14 février 1984</b>	<b>Fixant les modalités d'application Des titres 111, IV et VIII de la 101 n° 83-13 de 2 Juillet 1983 relative aux accidents de travail et aux maladies professionnelles.</b>	Le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'application Des titres III, IV et VIII de la loi n° 83-13 du 2 juillet 1983 relative aux accidents de travail et aux maladies professionnelles	<b>X</b>		-Procédure accident de travail -Règlement intérieur -Contrat de la médecine de travail
				En application Des dispositions prévues à l'article 29 de la loi n° 83-13 de 2 juillet 1983 susvisée, les prestations sont dues au-delà de la date de consolidation, Dès lors et aussi longtemps que l'état de la victime d'un accident de travail ou d'une maladie professionnelle justifie la continuation, de traitement.	<b>X</b>		
				L'organisme de sécurité sociale qui prend en charge la rechute dans les conditions fixées à l'article 62 de la loi n° 83-13 de 2 juillet 1983 susvisée. verse les prestations relatives aux soins qu'il y ait ou non un nouvel arrêté de travail.	<b>X</b>		
				Les nomenclatures en vigueur en matière d'assurance-maladie sont applicables en matière d'accidents de travail et de maladies professionnelles, sous réserve de dispositions spéciales fixées dans les mêmes formes que la nomenclature générale Des actes professionnels.	<b>X</b>		

				<p>En cas d'accident, l'employeur doit délivrer à la victime, ou à ses représentants tels que prévu à l'article 14 de la loi n° 83-13 du 2 juillet 1983 susvisée, une feuille d'accident portant désignation de l'organisme de sécurité sociale chargé de paiement Des prestations.</p> <p>En cas de carence de l'employeur, l'organisme de sécurité sociale peut délivrer lui-même la feuille d'accident.</p> <p>Il est interdit de mentionner, sur la feuille d'accident, le nom et l'adresse d'un praticien, d'un pharmacien, d'un auxiliaire médical, d'un laboratoire ou de toute structure sanitaire.</p> <p>La délivrance de la feuille d'accident, par l'employeur ou par l'organisme de sécurité sociale, n'entraîne pas, de plein droit, la prise en charge de l'indemnisation au titre de la loi n° 83-13 de 2 juillet 1983 susvisée.</p> <p>La feuille d'accident est présentée, par la victime ou ses représentants, au praticien, au pharmacien, à l'auxiliaire médical, au laboratoire, au fournisseur et à la structure sanitaire concernée.</p>	X		
				Les dispositions relatives à la feuille de maladie délivrée dans le cadre de l'assurance maladie sont applicables à la feuille d'accident	X		
				La rechute est constituée soit par l'aggravation de la lésion dont la victime est atteinte, soit par l'apparition d'une nouvelle lésion résultant de l'accident de travail ou de la maladie professionnelle, alors que la victime avait été considérée comme guérie, ou bien n'avait souffert, jusqu'alors d'aucune lésion apparente.	X		
	<b>Ordonnance 96-19 de 6 juillet 1996</b>	<b>7 juillet 1996</b>	<b>Modifiant et complétant La loi n° 83-13 de 2 juillet 1983 relative aux accidents de travail et aux maladies</b>	La présente ordonnance a pour objet de modifier et de compléter les dispositions de la loi n° 83-13 du 2 juillet 1983 relative aux accidents de travail et maladies professionnelles.	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Procédure accident de travail</li> <li>-Règlement intérieur</li> <li>- Contrat de la médecine de travail</li> </ul>

			professionnelles.				-Règlement intérieur (ressources humaines)
				Est également considéré comme accident de travail, l'accident survenu au cours : — d'une mission à caractère exceptionnel ou permanent, accomplie hors de l'établissement conformément aux instructions de l'employeur ; — de l'exercice ou à l'occasion de l'exercice d'un mandat électoral; — de cours d'études 'suivis régulièrement en dehors Des heures de travail".	X		
				Est, en outre, considérés comme accident de travail, même si l'intéressé n'a pas la qualité d'assuré social, l'accident survenu au cours : — d'activités sportives organisées par l'organisme employeur ; — de l'accomplissement d'un acte de dévouement dans l'intérêt public ou de sauvetage d'une personne en danger".	X		
				Une indemnité journalière est payée à la victime, à partir de premier jour qui suit l'arrêt de travail consécutif à l'accident pendant toute la période d'incapacité de travail qui précède soit la guérison complète, soit la consolidation de la blessure, soit le décès. Lorsque l'arrêt de travail intervient postérieurement à la date d'accident en cas de rechute ou d'aggravation prévue aux articles 58 et 62 de la présente loi, l'indemnité journalière est servie sous réserve de justification de la perte de salaire à partir de la première journée d'arrêt de travail".	X		
				En cas d'accident suivi de mort, il est servi, À partir de premier jour suivant la date de décès, une rente À chacun Des ayants-droits de la victime tels que définis à l'article	X		

				34 de la loi n° 83-12 de 2 juillet 1983 relative à la retraite. La rente servie aux ayants-droits n'est pas cumulable avec la pension de retraite de réversion. Elle sera servie l'avantage le plus favorable".			
	<b>Arrêté interministériel de 9 juin 1997</b>	<b>12 Novembre 1997</b>	<b>Fixant la liste Des travaux on les travailleurs sont fortement exposés aux risques professionnels.</b>	Les organismes employeurs sont tenus de faire subir aux travailleurs exerçant les travaux prévus l'article 1er ci-dessus au moins une visite médicale semestrielle complétée par les examens paracliniques appropriés.	<b>X</b>		Rapport de la médecine de travail
				Tout employeur dont les travaux figurent dans la liste annexée au-présent Arrêté est tenu de les déclarer, sans délai, à l'inspection de travail et à l'organisme de la sécurité sociale territorialement compétents et à la direction de la santé et de la protection sociale de sa wilaya.	<b>X</b>		
	<b>Décret présidentiel 06-59 de 11 février 2006</b>	<b>12 février 2006</b>	<b>Portant ratification de la convention 155 concernant la sécurité, la santé Des travailleurs et le milieu de travail, adoptée à Genève le 22 juin 1981</b>	Les employeurs devront être tenus de faire en sorte que, dans la mesure où cela est raisonnable et pratiquement réalisable, les lieux de travail, les machines, les matériels et les procédés de travail placés sous leur contrôle ne présentent pas de risque pour la sécurité et la santé Des travailleurs	<b>X</b>		-Etude de danger - Risk Assessment
				Les employeurs devront être tenus de faire en sorte que, dans la mesure où cela est raisonnable et pratiquement réalisable, les substances et les agents chimiques, physiques et biologiques placés sous leur contrôle ne présentent pas de risque pour la santé lorsque une protection appropriée est assurée.	<b>X</b>		

				Les employeurs seront tenus de fournir, en cas de besoin, Des vêtements de protection et un équipement de protection appropriés afin de prévenir, dans la mesure où cela est raisonnable et pratiquement réalisable, les risques d'accidents ou d'effets préjudiciables à la santé.	<b>X</b>		Procédure EPI
				Chaque fois que plusieurs entreprises se livrent simultanément à Des activités sur un même lieu de travail, elles devront collaborer en vue d'appliquer les dispositions de la présente convention.	<b>X</b>		Procédure Sous-traitants
				Les employeurs devront être tenus de prévoir, en cas de besoin, Des mesures permettant de faire face aux situations d'urgence et aux accidents, y compris Des moyens suffisants pour l'administration Des premiers secours.	<b>X</b>		-Procédure situation d'urgence -Plan interne d'intervention (PII)
				les travailleurs, dans le cadre de leur travail, coopéreront à l'accomplissement Des obligations incombant à l'employeur ;	<b>X</b>		Règlement intérieur
				les représentants Des travailleurs dans l'entreprise coopéreront avec l'employeur dans le domaine de la sécurité et de l'hygiène de travail	<b>X</b>		-Procédure Comité d'Hygiène et de Sécurité (CHS)
				les représentants Des travailleurs dans l'entreprise recevront une information suffisante concernant les mesures prises par l'employeur pour garantir la sécurité et la santé ; ils pourront consulter leurs organisations représentatives à propos de cette information, à condition de ne pas divulguer de secrets commerciaux ;	<b>X</b>		-Procédure Comité d'Hygiène et de Sécurité (CHS) -Rapport du CHS

				les travailleurs et leurs représentants dans l'entreprise recevront une formation appropriée dans le domaine de la sécurité et de l'hygiène de travail	X		Fiche de formation
				les travailleurs ou leurs représentants et, le cas échéant, leurs organisations représentatives dans l'entreprise seront habilitées, conformément à la législation à la pratique nationales, à examiner tous les aspects de la sécurité et de la santé liés à leur travail et seront consultés à leur sujet par l'employeur ; à cette fin, il pourra être fait appel, par accord mutuel à Des conseillers techniques pris en dehors de l'entreprise	X		-Procédure Comité d'Hygiène et de Sécurité (CHS) -Evaluation des risques
				le travailleur signalera immédiatement à son supérieur hiérarchique direct toute situation dont il a un motif raisonnable de penser qu'elle présente un péril imminent et grave pour sa vie ou sa santé et, jusqu'à ce que l'employeur ait pris Des mesures pour y remédier, en cas de besoin celui-ci ne pourra demander aux travailleurs de reprendre le travail dans une situation où persiste un péril imminent et grave pour la vie ou la santé.	X		-Règlement intérieur -Crisis Case Management (CCM)
	<b>Décret exécutif n°93 -184 de 27 juillet 1993</b>		<b>Réglemantant l'émission Des bruits.</b>	Les niveaux sonores maximums admis dans les zones d'habitation et dans les voies et lieux publics ou privés sont de 70 décibels (70 DB) en période diurne (6 heures à 22 heures) et de 45 décibels (45 DB) en période nocturne (22 heures à 6 heures).	X		-Voir étude réalisée par BET Khatraoui -Rapport MT de Zeralda
				Les niveaux sonores maximums admis au voisinage immédiat Des établissements hospitaliers ou d'enseignement et dans les aires de repos et de détente ainsi que dans leur enceinte sont de 45 décibels (DB) en période diurne (6 heures à 22 heures) et de 40 décibels (DB) en période nocturne (22h à 6 h).	X		



				Toute personne physique ou morale exploitant Des activités exigeant l'emploi de moteurs, d'outils, de machines, d'équipements ou d'appareils générateurs de bruits de niveaux supérieurs aux valeurs limites telles que définies par le présent décret est tenue de mettre en place Des dispositifs d'insonorisation ou Des aménagements appropriés de nature à éviter d'incommoder la population ou de nuire à sa santé.	<b>X</b>		
				Les engins de chantier dotés de moteurs à explosion ou à combustion interne, les brises béton, les marteaux piqueurs, les groupes électrogènes de puissance, les groupes moto compresseurs, les compresseurs et les supprimeurs doivent être munis d'un dispositif d'insonorisation ou d'atténuation de bruit lorsqu'ils sont utilisés à moins de 50 m Des locaux à usage d'habitation ou Des lieux de travail.	<b>X</b>		
				Sont interdites les réparations et mises au point Des véhicules à moteurs et motocyclettes sur tous les lieux publics ou privés lorsqu'elles sont de nature à gêner ou à nuire à la santé de voisinage.	<b>X</b>		
				Est interdit tout bruit d'animal susceptible de troubler la tranquillité de voisinage lorsqu'il est causé entre 22h et 06h 00. Les propriétaires et possesseurs d'animaux sont responsables de bruit que ces animaux peuvent causer.	<b>X</b>		

Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Comité d'hygiène et de sécurité (CHS)	Décret exécutif 05-11 de 8 janvier 2005	9 janvier 2015	Fixant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement de service d'hygiène et de sécurité ainsi que ses attributions.	Le service d'hygiène et de sécurité constitue une structure organique de l'organisme employeur. La création de service d'hygiène et de sécurité est obligatoire chaque fois que l'importance de l'organisme employeur ou la nature de ses activités l'exigent.	X		-Décision d'installation -PV de la réunion - Certificat de la formation -Plan d'action
				L'organisme employeur est tenu de créer un service d'hygiène et de sécurité lorsque le nombre de travailleurs employés est supérieur à cinquante (50)	X		
				Le service d'hygiène et de sécurité est chargé de mettre en œuvre les mesures de prévention arrêtées par la commission paritaire d'hygiène et de sécurité conformément aux lois et règlements en vigueur	X		
				Outre les attributions définies aux articles 8 à 12 ci-dessus, le service d'hygiène et de sécurité est chargé de la tenue et de la mise à jour Des registres suivants : — le registre d'hygiène, de sécurité et de médecine de travail ; — le registre Des vérifications techniques Des installations et équipements industriels ; — le registre Des accidents de travail.	X		
				Le service d'hygiène et de sécurité a pour attributions — d'élaborer, avec la participation de la commission paritaire d'hygiène et de sécurité, la politique générale de l'employeur en matière d'hygiène et de sécurité et de veiller à sa mise en œuvre ; — de s'assurer de bon fonctionnement Des moyens de prévention dont dispose l'organisme employeur ;	X		

				<ul style="list-style-type: none"> <li>— dû veiller à l'application Des prescriptions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, ainsi qu'à l'observation Des consignes d'hygiène et de sécurité en milieu de travail ;</li> <li>— d'élaborer, en liaison avec la commission paritaire d'hygiène et de sécurité, les plans annuels et pluriannuels de prévention Des risques professionnels en matière d'hygiène et de sécurité ;</li> <li>— d'assister la commission paritaire d'hygiène et de sécurité dans toute enquête sur les accidents et incidents qui auraient révélé l'existence d'un danger susceptible d'entraîner Des conséquences graves ;</li> <li>— de contribuer à l'éducation, l'instruction et la formation de personnel de l'organisme employeur dans le domaine de l'hygiène et de la sécurité ;</li> <li>— d'établir, en liaison avec la commission paritaire d'hygiène et de sécurité, les programmes annuels et pluriannuels en matière de formation et de perfectionnement de l'ensemble de personnel, notamment Des nouveaux recrutés ;</li> <li>— d'informer et sensibiliser les travailleurs concernés par Des instructions écrites au sujet Des risques liés au processus de fabrication, postes de travail, équipements de protection individuelle et de</li> </ul>			
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Incendie	Loi 19-02 de 17 juillet 2019	21 juillet 2019	Relative aux règles générales de prévention Des risques d'incendie et de panique	Toute étude, réalisation, aménagement ou modification Des établissements, immeubles ou bâtiments à usage d'habitation, selon leur classement, doit respecter les normes et les mesures de sécurité propre à assurer la protection Des personnes et Des biens contre les risques d'incendie et de panique, conformément aux dispositions de la présente loi et Des textes pris pour son application.	X		-Permis de construire -Conformité de l'EDD -Conformité des installations de sécurité (détection incendie, réseaux incendie, chaufferie, désenfumage "Plan approuvée par la protection civile ")
				Le gérant ou l'exploitant est tenu de présenter les documents relatifs aux mesures de sécurité et de prévention, lors Des contrôles effectués par les personnes, dûment habilitées.	X		Voir accuse de réception
				Le gérant ou l'exploitant est tenu de faire effectuer les vérifications périodiques Des installations de détection d'incendie, de désenfumage et de ventilation, ainsi que toutes les installations fonctionnantes automatiquement et les moyens de lutte contre l'incendie.	X		-Voir Contrat de maintenance -PV de réception

Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Etude de danger	Arrêté interministériel du 14 septembre 2014	27 janvier 2015	Fixant les modalités d'examen et d'approbation Des études de danger.	Les études de danger sont élaborées, aux frais de promoteur, par Des bureaux d'études agréés	X		Bon de commande
				L'étude de danger doit être déposée par le promoteur auprès de wali territorialement compétent en huit (8) exemplaires.	X		Voir Accusé de réception
				Le wali territorialement compétent transmet l'Étude de danger, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours : à la commission interministérielle pour les Établissements de 1ere catégorie ; à la commission de wilaya pour les établissements de 2ème catégorie.	X		
				Le promoteur dispose d'un délai de quinze (15) jours pour fournir toute Étude complémentaire qui lui est demandée.	X		

Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Bruit	Décret exécutif 93-184 du 27 juillet 1993	28 juillet 1993	Réglementant l'émission Des bruits	le niveau de sonores maximums est de 70 décibels (70 DB) en période diurne (6 heures à 22 heures) et à 45 décibels (45 DB) en période nocturne (22 heures à 6 heures) dans les zones les zones d'habitation et dans les voies et lieux publics ou privés	X		Voir rapport d'exposition au bruit
				le niveau de sonores maximums est de 45 décibels (DB) en période diurne (6 heures à 22 heures) et à 40 décibels (DB) en période nocturne (22 heures à 6 heures) au voisinage immédiat Des établissements hospitaliers ou d'enseignement et dans les aires de repos et de détente ainsi que dans leur enceinte.	X		
				les méthodes de caractérisation et de mesurage Des bruits sont effectués conformément aux normes algériennes en vigueur	X		

Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
	<b>Décret exécutif 02-247 de 7 décembre 2002</b>	<b>11 Décembre 2002</b>	<b>Relatif aux conditions d'organisation de l'instruction, de l'information et la formation Des travailleurs dans le domaine de la prévention Des risques professionnel</b>	L'employeur organise Des actions d'instruction, d'information et de formation sur les risques liés aux différentes opérations ainsi que les mesures à mettre en œuvre pour se protéger.	<b>X</b>		Fiche de formation
				L'employeur organise Des actions d'instruction, d'information et de formation sur les dispositions à prendre en cas d'accident ou de sinistre.	<b>X</b>		
				Les actions prévues par les deux exigences précédentes constituent Des éléments obligatoires de programme annuel de l'entreprise en matière de prévention Des risques professionnels.	<b>X</b>		Voir plan de formation
				La commission paritaire d'hygiène et de sécurité, le préposé à l'hygiène et à la sécurité et le médecin de travail participent à la préparation Des actions menées au titre de présent décret et veillent à leur mise en œuvre effective.	<b>X</b>		Voir rapport CHS
				Le comité de participation, ou à défaut les délégués de personnel, sont obligatoirement consultés sur les conditions d'organisation Des actions d'instruction, d'information et de formation Des travailleurs notamment les programmes et modalités de leur exécution.	<b>X</b>		

			L'instruction et l'information Des travailleurs explique et sensibilise les travailleurs sur les risques professionnels et les mesures de prévention à prendre pour les éviter.	X		Fiche de formation
			Des conférences, campagnes de sécurité ainsi que Des affiches et documents rédigés sont disponibles pour les travailleurs.	X		-Procédure consultation des travailleurs -Procédure EPI
			Des instruction sont données sur les moyens et mesures à mettre en œuvre en cas d'accident technique ou d'accident de travail.	X		Voir procédure de travail
			Les séances d'induction sécurité sont performées au sein de site à l'intention Des externes.	X		Fiche de formation
			La formation porte sur les risques professionnels et les dispositions à prendre en cas d'accident de travail ou de sinistre	X		Voir procédure accident de travail
			La formation est dispensée par Des organismes de prévention, Des établissements de formation ou Des centres de formation compétents en la matière.	X		Voir attestation de formation
			La formation comprend une partie théorique et une autre pratique, elle intègre également un enseignement en organisation de travail, en hygiène, en sécurité et en médecine de travail.	X		Voir plan de formation



			La formation tient en compte le niveau d'instruction, la qualification et l'expérience professionnelle Des travailleurs à qui elle est destinée.	<b>X</b>		Voir e-mail
			Dans le cas d'étude d'un risque particulier, le cours se déroule au sein d'une structure de formation offrant les conditions nécessaires.		<b>X</b>	
			La formation est sanctionnée par une attestation de stage délivrée par la structure chargée de la formation.	<b>X</b>		Voir attestation de formation
			La formation s'effectue pendant l'horaire normal de travail et est comptée comme Des horaires de travail.	<b>X</b>		Voir exemple d'agenda de formation
			La commission paritaire d'hygiène et de sécurité participe à l'organisation de séances de formation à la destination Des travailleurs.		<b>X</b>	
			Une formation adéquate est destinée aux nouvelles recrues, aux travailleurs en retour d'une convalescence, aux travailleurs ayant changé de poste ainsi qu'aux travailleurs assurant Des missions de secourisme.	<b>X</b>		-Voir le plan d'induction
			Les formations sont dispensées en cas d'accident de travail ou de maladie professionnelle ou à caractère professionnel grave.	<b>X</b>		

Thème	Nature de texte	Date de référence	intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
HS et Médecine de travail				Un médecin de travail est présent sur site	X		
				Le médecin de travail promeut et maintient un haut degré de bien-être physique et mental Des travailleurs.	X		
				Le médecin de travail prévient et protège les travailleurs Des risques pouvant engendrer Des accidents ou Des maladies professionnelles.	X		
				Le médecin de travail identifié et surveillé, en vue de réduire ou d'éliminer les facteurs pouvant affecter la santé Des travailleurs.	X		
				Le médecin de travail adapté le travail à l'homme et l'homme à sa tâche.	X		
				Le médecin de travail réduit le cas d'invalidité et assure une prolongation de la vie active Des travailleurs.	X		
				Le médecin de travail évalue le niveau de santé Des travailleurs en milieu de travail.	X		
				Le médecin de travail organise les soins d'urgence aux travailleurs	X		
				Le médecin de travail contribue à la sauvegarde de l'environnement par rapport à l'homme et à la nature.	X		

			Les travailleurs et apprentis sont soumis à Des examens d'embauchage ainsi que les examens périodiques, spéciaux et de reprise.	X		
			Les apprentis font l'objet d'une surveillance particulière.	X		
			Les travailleurs bénéficient de visites médicales spontanées.	X		-Contrat de travail -Rapport médecine de travail
			L'employeur prendra en considération les avis de médecin de travail.	X		
			Le médecin de travail a le droit d'effectuer ou de faire effectuer Des prélèvements aux fins d'analyse ou à toute fin utile.	X		
			L'employeur se charge de l'instruction, l'information et la formation Des travailleurs quant aux risques professionnels.	X		FICH DE FORMATION
			Les représentants Des travailleurs sont associés à ces activités.	X		CHS
			Les règles générales d'hygiène et de sécurité relatives aux risques professionnels sont incluses dans les programmes d'enseignement et de formation professionnelle.	X		PLAN DE FORMATION
			Les nouvelles recrues, ceux ayant changé de poste, de méthodes ou de moyens de travail, sont instruits quant aux risques auxquels ils	X		FICHE DE FORMATION

			peuvent être exposés à leurs postes de travail.			
			Des formations particulières sont organisés pour les travailleurs étant exposés à Des risques à criticité élevée.	X		FICHE DE FORMATION PARTICULIÈRE , PLAN DE FORMATION ONCOLOGIE
			Les conditions d'organisation de l'instruction, de l'information et de la formation Des travailleurs dans le domaine de la prévention Des risques professionnels sont fixées par voie réglementaire.	X		
			Des comités paritaires d'hygiène et sécurité sont institués au sein de l'établissement employeur.	X		PV D'INSTALLATION
			Les membres Des commissions paritaires d'hygiène et sécurité, ainsi que les préposés à l'hygiène et à la sécurité, bénéficient d'actions de formation pratiques et appropriées.	X		VOIR FICHE DE FORMATION
			Les attributions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de ces comités sont fixés par voie réglementaire. (Loi sur CPHS).			PV D'INSTALLATION
			L'organisme employeur finance la réalisation de l'ensemble Des activités relatives à l'hygiène, à la sécurité et à la médecine de travail.	X		BUDGET HSE

			Les ressources sont constituées par une cotisation à la charge Des organismes employeurs affiliés.	X		affiliation des travailleurs
			Les fonds de prévention Des accidents de travail et Des maladies professionnelles concourt au financement d'actions spécifiques programmées, en vue de prévenir les accidents de travail et les maladies professionnelles.		X	
			L'organisme employeur documente les documents nécessaires afin de permettre un contrôle effectif Des activités en matière d'hygiène et de sécurité.	X		registre obligatoire , rapport hse , contrat médecine , PV chs
			La commission d'hygiène et sécurité, le préposé à l'hygiène et à la sécurité ainsi que le médecin de travail sont au courant de leur droit de saisie de l'inspecteur de travail, en cas d'un constat de négligence flagrante de l'organisme employeur.	X		pas de document
			Si un membre de la commission d'hygiène et de sécurité, ou un préposé à l'hygiène et à la sécurité, le médecin de travail ou un quelconque travailleur, constate qu'il existe un danger imminent. Il avise immédiatement les responsables de la sécurité afin qu'ils prennent les mesures nécessaires rapidement.	X		voir procédure accident de travail + participation des travailleurs
			Les travailleurs sont informés sur la possibilité de prendre les mesures nécessaires pour l'élimination d'un danger	X		fiche de formation

				imminent dans le cas de leur habilitation à le faire.			
				Les travailleurs ainsi que tout responsable sur la santé et la sécurité au sein de l'organisme employeur sont informés sur les sanctions qu'ils encourent en cas de négligence.	X		règlement intérieur
				L'organisme employeur est informé sur le délai d'une année pour la mise en conformité de l'établissement conformément à la présente loi.	X		
décret exécutif 91-05 de 19 janvier 1991	19 janvier 1991	relatif aux prescriptions générales de protection applicables en matière d'hygiène et de sécurité en milieu de travail.					
				Les locaux de travail sont propres	X		Production
				Le nettoyage Des murs et Des plafonds ainsi que la réfection Des enduits et Des revêtements, se font de façon périodique	X		
				le sol est lisse, imperméable et sans interstices	X		Un intérêt particulier doit être préservé aux espaces engineering
				Le sol et les murs ainsi que les tables de travail sont lavés quotidiennement et au besoin désinfectés.	X		Un intérêt particulier doit être préservé aux espaces engineering

			Les résidus sont déposés dans Des sacs hermétiques clos et sont enlevés quotidiennement	X		Voir procédure nettoyage
			Les résidus sont stockés dans Des locaux à distance de l'usine	X		
			Les résidus sont détruits périodiquement	X		
			Les vidanges, nettoyages ou destructions sont sans risque pour l'environnement	X		
			Le nettoyage doit comporter Des mesures de désinfection contre les maladies contagieuses	X		
			L'aération et ventilation Des locaux sont mis en place	X		Rapport fluide d'air ( procédure à vérifier avec le département validation )
			L'air introduit est prélevé à l'abri de toute source de pollution	X		
			Des ouvertures donnant sur le dehors et assurant une aération et un éclairage naturel sont aménagées pour les locaux fermés sauf exceptions.			Ceci est applicable au bloc d'administration vu la nature de l'activité
			L'atmosphère Des locaux de travail et Des installations sanitaires sont préservés Des émanations d'égout et autres	X		Un contrôle de l'atmosphère se fait régulièrement

			Le dispositif d'évacuation Des eaux résiduelles et lavage sont munis d'inventeurs hydrauliques et lavés quotidiennement	X		Un contrôle de l'atmosphère se fait régulièrement
			Les émanations nocives et toxiques et dégagements de vapeurs sont captés et évacués directement en dehors Des locaux	X		Centrale DÉCALER (traitement DÉCALÉ (l'ait type D - fiche technique - haute de manipulation ( fiche technique)
			Les poussières, les aérosols ainsi que les gaz et vapeurs sont captés à leur source de protection et évacués directement en dehors Des locaux de travail.	X		Rapport fluide d'air ( procédure à vérifier avec le département validation )
			Pour les poussières déterminées par Des appareils mécaniques, il est installé, autour Des appareils Des tambours en communication avec une ventilation aspirante.	X		
			Toutes les opérations de traitement de matières irritantes ou toxiques sont faites mécaniquement en appareil clos.	X		
			Les postes de travail présentant Des risques d'intoxication ou d'insalubrité sont isolés Des ateliers	X		Voir plan de zonage



			Les travaux effectués en espace fermé sont entrepris après assainissement de l'atmosphère par un système de ventilation approprié.	X		Procédure permis de travail
			Le renouvellement de l'air et l'extraction de l'air se font pendant toute la durée Des travaux.	X		Procédure permis de travail
			Les travailleurs effectuant Des travaux en espace fermé sont protégés Des risques auxquels ils sont exposés, et sont également surveillés par au moins un travailleur séjournant à l'extérieur	X		Procédure permis de travail
			Les locaux sont bien éclairés en adaptation avec le type d'activités y opérant.	X		Voir rapport
			Protection contre le froid et intempéries	X		utilisation des combinaison spéciale pour les chambres froides ( fiche technique)
			Les fumées et gaz de combustion provenant Des moyens de chauffage sont rejetés en dehors Des locaux			
			Le bruit est maintenu à une intensité supportée par les travailleurs à un niveau compatible avec leur santé par Des mesures de réduction, d'isolation et de protection appropriées.	X		Etude de bruit

			Les travailleurs exposés à Des températures trop élevés ou trop basses sont équipés d'équipements spéciaux.	X		Utilisation des combinaison spéciale pour les chambres froides ( fiche technique)
			Installations sanitaires mises à disposition et sont dotées d'ouvertures suffisantes ou de dispositifs assurant leur ventilation naturelle.	X		
			Le personnel féminin dispose d'installations sanitaires distinctes.	X		
			Séparation entre sanitaires et locaux	X		
			Sols et parois Des sanitaires sont en matériaux imperméables et peints en ton clair	X		Voir photos
			Un cabinet d'aisance par 15 travailleurs	X		160 personnes pour 10 cabine , réellement il existe 17
			Vestiaires équipés de sièges et armoires à clé	X		
			Lavabos à eau courante mis à disposition	X		
			Les douches sont mis à disposition pour les travailleurs exposés aux risques d'intoxication et contamination	X		Disponible , une maintenance est recommandé pour la douche du site Gf

			Un local adéquat pour le déjeuner est prévu.	X		
			Interdiction de manger dans les locaux exposés aux risques chimiques	X		-Procédure gestion des produits chimique -Règlement intérieur
			Les boissons sont mis à disposition Des travailleurs	X		
			Les Équipements de Protection Individuelles sont mis à disposition	X		Bon de commande -Procédures EPI
			La charge maximale de manutention pour les travailleurs à de courtes distances est de 50 kg pour les hommes et 25 kg pour les femmes.		X	
			Des moyens de levage, de manutention et de transport sont mis à disposition des travailleurs lorsque la charge excède la limite.	X		Voir la liste des manutention
			Les passages utilisés pour la circulation d'engins ou chariots de manutention et de transport sont d'une largeur suffisante afin d'éviter les risques de collision et d'écrasement.	X		Voir plan approuvé par la protection civile 2017 rez de chaussée
			La largeur est supérieure à 60 cm à celle Des engins et chariots, et dans le cas de deux sens, la largeur est à deux fois celle Des véhicules ou Des chargements, augmentée de 90 cm.	X		Voir plan approuvé par la protection civile 2017

			Les allées de circulation Des engins ou chariots de manutention sont signalées, ainsi que les passages pour piétons bien balisés.		<b>X</b>	
			Le sol Des locaux de travail, de passages et dégagements sont bien nivelés.	<b>X</b>		-Voir photos -Document technique -La signalisation a été réalisée à l'extérieur du site , néanmoins ces travaux seront finalisés avant le 30 mai 2023 au niveau du dépôt
			Les passages et Dégagements sont libres et de excèdent 80 cm.		<b>X</b>	
			Le site comporte Des pistes réservées à la circulation Des camions, véhicules de transport et engins de manutention.	<b>X</b>		Voir photo
			Ces pistes sont distinctes Des allers et chemins de circulation et de la sortie Des travailleurs.		<b>X</b>	
			Les aires de stockage de matériaux, produits ou de marchandises présentant Des risques par leur nature ou leur disposition sont	<b>X</b>		Voir fiches techniques des zones de stockage

			distinctes Des zones de travail et de circulation.			
			Le gerbage de sacs, caisses ou de chargements de toute nature est confié à un personnel qualifié.	X		Voir fiche de formation ( Attestation )
			Les appareils de manutention ou transvasement appropriés sont mis à disposition Des travailleurs pour effectuer toute manœuvre sur Des produits pouvant provoquer Des brûlures d'origine thermique ou chimique.	X		Produit de manutention conforme , transvasement non conforme
			Les récipients en matériaux fragiles sont pourvus d'enveloppe résistant aux chocs.	X		Ils sont déjà protégés ( à l'achat)
			Les passerelles, planchers et plateformes en surélévation, les échafaudages et leurs moyens d'accès sont pourvus de garde-corps rigides comportant une lisse, une sous-lisse et une plinthe.	X		A l'exception de la plateforme du côté de la cantine
			Les cuves, bassins et réservoirs sont dotés de garde-corps ou de murs de protection.	X		voir fiche technique ou photo
			Le plancher doit être jointif.	X		
			Les ouvertures dans le sol, les trappes, les planchers et les puits ainsi que les ouvertures de descente sont clôturés.	X		
			La clôture est signalée par tout moyen approprié.			

			La signalisation Des ouvertures se fait par un dispositif lumineux en cas de travail de nuit.	X		Au niveau du portail principal
			Des moyens d'accès sont aménagés dans les endroits surélevés ou dans les cuves, bassins, réservoirs ou silos.	X		Voie photos
			Les escaliers sont munis de rampes ou mains courantes.	X		À l'exception dans l'administration
			Les échelles sont solides et offrir toutes les garanties de sécurité quant à leur utilisation.	X		Voir dossier Génie Civil
			Les échelons sont rigides et solidement fixés aux montants.	X		Voir dossier Génie Civil
			L'accès aux salles Des machines génératrices ou motrices est strictement réservé au personnel autorisé.		X	
			Les dispositifs de commande Des secteurs de machines est à à portée Des conducteurs et sont placés en dehors de toute zone de danger.	X		Une évaluation des risques doit être établie
			Toute machine ou machine-outil est installée, entretenue de façon à pouvoir être séparée par son conducteur de la source d'énergie qui lui permet de fonctionner.	X		
			Le personnel d'encadrement dispose Des moyens techniques en vue de provoquer ou de demander l'arrêt Des moteurs.	X		

			Les machines utilisées dans les opérations de fabrication et tous travaux d'usinage ou d'entretien sont disposés, commandés, utilisés ou protégés de façon à protéger le travailleur.	X		Voir photos
			Les travailleurs ou apprentis portent Des vêtements ajustés et non flottants.	X		voir procédure Habillement
			Les organes dangereux de machines et les mécanismes en mouvement ainsi que les zones dangereuses sont rendus inaccessibles aux travailleurs en utilisation normale.		X	
			Des dispositifs de protection sont prévus pour protéger le travailleur.	X		
			Le dispositif d'arrêt de sécurité est placé d'une façon à ce que l'opérateur puisse l'actionner facilement de son poste de travail par un mouvement de faible amplitude.	X		-Fiche technique -Voir photos
			Les presses sont aménagées ou équipées de manière à interdire tout contact Des mains Des travailleurs avec la partie travaillante.	X		-Fiche technique -Voir photos
			Les dispositifs de sécurité des employés sont simples, robustes et faciles à monter.		X	Présence des dispositifs mais il doivent être contrôlés - nécessitent une évaluation des risques

				Les locaux à risque d'incendie sont isolés	X		Voir plan approuvé par la protection civil
				La maintenance des locaux à risque d'incendie doit être surveillé	X		Contrat de maintenance ,zone concerne transformateur , groupe électrogène , chaudière à eau ou vapeur -Pour les zones de stockage des produits inflammable des visites régulière sont effectués par les autorités , voir autorisation d'acquisition des produits sensible
				Pour le premier groupe d'inflammables : utiliser des lampes électriques doubles enveloppe étanche ou lampes en verre dormant	X		-Contrat de maintenance -Les zones concernées: transformateur, groupe électrogène , chaudière à eau et à vapeur -Pour les zones de stockage des produits inflammables des visites régulières sont effectuées par



							le autorités , voir autorisation d'acquisition des produits sensibles
				Dans les locaux à risque d'explosion : n'utilisez que les équipements électriques nécessaires, isoler les locaux de toute source d'étincelle		X	
				Il est interdit de fumer	X		Une opération sera programmée après le mois de ramadan
				Aucun foyer de flamme dans les locaux où sont manipulés Des produits inflammables	X		-Permis de travail -Règlement intérieur
				Les locaux où sont manipulés Des produits inflammables sont bien ventilés et à accès réglementé	X		Cela doit être documenté
				les quantités de matière à utiliser sont limités à un quota quotidien		X	
				Les récipients Des matières inflammables sont étanches et en cas de récipients en verre, ils résistent aux chocs	X		
				Les locaux où sont stockés les matières inflammables sont à dix mètres de la sortie, et les portes s'ouvrent dans le sens de l'ouverture	X		Voir plan

			Les chiffons, cotons et papiers imprégnés de liquides inflammables sont enfermés dans Des récipients métalliques et étanches à l'abri de la chaleur		X	
			Le lieu de stockage Des matières inflammables empêche la propagation Des incendies	X		Zone inflammable à l'intérieur du site -Murs coupe-feu -Porte coupe-feu (voir fiche technique )
			Disponibilité d'une issue de secours	X		Voir plan approuvé par la protection civil
			Couloir d'au moins 80cm de largeur	X		Voir plan approuvé par la protection civil
			Indications claires et visibles à tout temps pour les sorties et évacuations	X		Voir (procédure)
			Éclairage de sécurité en cas de panne de courant	X		Nécessite une vérification
			Facilité d'ouverture Des issues de secours et signalés de la mention 'issue de secours'	X		voir photo
			Escaliers fonctionnels et sécurisés	X		voir photo

			Extincteurs suffisants, facilement accessibles et bien répartis	X		-Voir inventeur des extincteurs -Voir plan des extincteurs
			La nature Des extincteurs est appropriée aux produits chimiques inflammables sur site	X		Voir procédure extinction
			Couvertures ignifuges et dispositifs d'arrosage	X		
			Formation de personnel et consignes visibles dans le cas d'usage de matières inflammables	X		Formation établit
			Consignes indiquant la localisation de matériel	X		
			Désignation de personnel chargé de l'utilisation de matériel	X		Voir fiche d'habilitation
			Désignation de personnel chargé de diriger l'évacuation	X		Voir dossier CCM ( plan de gestion de crises)
			Consignes spéciales pour le personnel de gardiennage et surveillance		X	
			Le texte Des consignes est transmis aux autorités concernés	X		

				Le matériel fait l'objet d'essais périodiques ainsi que Des simulations d'incendies et sont enregistrés dans un registre prévu à cet effet	X		Des simulations sont effectuées -Rapport établies -Registre non renseignés
				Des visites, vérifications et entretiens sont prévus pour les domaines suivants : (Ambiance de travail, Moyens de protection collective et individuelle, installations de lutte contre l'incendie, Appareils sous pression, installations électriques)	X		-Voir étude de danger -Audit -Procédures EPI -Contrat système incendie -Pvs équipements réglementés
				Les résultats Des visites, vérifications et entretiens sont consignés dans un registre spécial	X		Voir registre de vérification des équipements
				Les visites, vérification et entretiens sont effectués par un personnel habilité, désigné par l'employeur.	X		Voir registre de vérification des équipements
	décret exécutif 93-120 du 15 mai 1993	19 mai 1993	relatif à l'organisation de la médecine de travail				

			Les visites médicales d'embauche sont faites et comportent un examen clinique complet et Des examens para-cliniques appropriés.	X		Rapport médecine de travail
			Une visite médicale est dispensé en cas de reconversion de poste.	X		Rapport médecine de travail
			L'employeur soumet à un examen médical, au moins une fois par an, l'ensemble de ses travailleurs.	X		Rapport médecine de travail
			L'ensemble Des employés visés par l'article 16 de présent décret font l'objet de visites médicales et suivis spéciaux au moins deux fois par année.	X		Rapport médecine de travail
			Les examens de reprise sont dispensés selon les cas détaillés dans l'article 17 de présent décret.	X		Rapport médecine de travail
			Le médecin de travail est informé Des absences Des employés par l'organisme employeur préalablement à la reprise de travail.	X		Rapport médecine de travail
			Le temps nécessité pour les examens médicaux est décompté comme temps de travail pour les travailleurs concernés.	X		Rapport médecine de travail
			Le médecin de travail participe aux travaux Des organes nécessitant son expertise en	X		Voir PV d'installation CHS

				matière d'hygiène, sécurité et médecine de travail.			
				Le médecin de travail est conseiller de l'organisme employeur dans les domaines détaillés par l'article 22 du présent décret.	X		Voir PV d'installation CHS
				Le médecin de travail procède à l'analyse Des postes de travail nécessitant une adaptation.	X		voir rapport de visite MT
				Le médecin de travail participe à la réadaptation et la rééducation Des handicapés et Des accidents de travail.	X		
				Le médecin de travail est informé de la nature et de la composition Des produits utilisés, de leur modalités d'emploi ainsi que les postes ou ces produits sont manipulés.	X		
				Le médecin de travail est informé de l'introduction de nouveaux procédés de travail.	X		oui ( oncologie)
				Le médecin de travail est informé de toutes les mesures et analyses effectuées.		X	
				Le temps que le médecin de travail consacré à la surveillance de milieu de travail et l'amélioration Des conditions de travail, est modulé selon la nature Des risques, Des effectifs et de la forme d'organisation de la médecine de travail.	X		-Le temps consacré à la surveillance des employés travaillant dans le site d'oncologie est plus important que les autres services vu sa sensibilité

							-Visite programmés deux fois par an
				Le médecin de travail à accès à tous les locaux de travail.	X		
				Le médecin de travail organise le traitement Des maladies professionnelles et à caractère professionnel Des soins d'urgence aux travailleurs victimes de malaises ou d'accidents, ainsi que la prise en charge et le suivi Des traitements ambulatoires.	X		
				Le médecin de travail déclaré tous les cas de maladies à déclaration obligatoire.	X		
				Le médecin de travail veille à l'établissement et le maintien de l'ensemble Des documents suivants: le dossier médical individuel / la fiche de visite médicale individuelle / le registre d'activité quotidienne et de visites d'embauchage, périodiques, spontanés et de reprise / Le registre spécifique aux postes exposés / le registre de vaccinations en milieu de travail / le registre Des maladies professionnelles / le registre de visites d'ateliers.	X		Se fait dans une armoire au niveau du cabinet médical
				L'organisme employeur s'assure à temps complet le concours d'auxiliaires médicaux ayant l'autorisation d'exercer.	X		Présence d'un médecin de travail à temps plein

			Un service de garde est assuré en cas de travail de nuit.	X		Contrat avec la clinique du val en cas d'urgence
			Chaque lieu de travail est équipé au minimum d'une trousse de premier secours facilement repérable et accessible placée sous la responsabilité d'un secouriste et contenant Des instructions claires pour les premiers soins à donner.	X		Voir plan de boite à pharmacie
			Dans chaque lieu de travail dangereux, un ou plusieurs travailleurs ont reçu l'instruction nécessaire pour donner les premiers soins d'urgence.	X		
			L'employeur n'est pas dispensé de l'exigence ci-dessus en cas de présence de secouristes formés.			
			L'organisme employeur prendra en considération les avis de médecin de travail en ce qui concerne : Les décisions médicales / L'application de la législation relative aux emplois réservés aux handicapés / les mutations de poste consécutives à une altération de la santé de travailleur / l'amélioration Des conditions de travail.	X		Voir rapport médecine de travail
			Le médecin de travail établit un rapport annuel en fin d'année.	X		voir rapport



				Le médecin de travail procède à l'établissement, à l'étude et à l'exploitation Des statistiques sur l'état sanitaire Des travailleurs en rapport avec le milieu de travail.	X		voir rapport
				L'organisme employeur transmet le rapport ainsi que les observations au service de médecine de travail de secteur sanitaire compétent.	X		voir rapport
Arrêté interministériel du 16 octobre 2001	27 mars 2002	fixant le contenu, les modalités d'établissement et de tenue Des documents obligatoirement établis par le médecin de travail	Les documents obligatoirement établis par le médecin de travail sont : — le dossier médical individuel ; — la fiche de visite médicale individuelle ; — le registre d'activité quotidienne et de visites médicales d'embauche, périodique, spontanée et de reprise ; — le registre spécifique aux postes exposés ; — le registre Des vaccinations en milieu de travail ; — le registre Des maladies professionnelles ; — le registre Des visites d'ateliers. Ces documents doivent être établis conformément aux modèles types figurant aux annexes jointes au présent arrêté.	X		Dossier médical disponible au niveau du cabinet de médecin -Voir model	

			<p>Au moment de la visite médicale d'embauchage, le médecin de travail constitue un dossier médical individuel qu'il ne peut communiquer qu'au médecin de travail inspecteur territorialement compétent. Ce dossier est complété après chaque examen médical ultérieur</p>	X		
			<p>— La durée de conservation de dossier médical est fixée à dix ans après la date de mise à la retraite. cependant, si l'intéressé risque une maladie professionnelle dont le délai de prise en charge fixé par la réglementation en vigueur est supérieur à dix ans, il y a lieu de s'y conformer.</p>	X		
			<p>Au moment de l'embauche, le médecin de travail établit une fiche de visite médicale individuelle précisant la conclusion d'aptitude destinée à l'employeur et devra être conservée par celui-ci pour pouvoir être présentée à l'inspecteur de travail.</p>	X		
			<p>Les registres sont tenus constamment à jour, sous la responsabilité de médecin de travail, sans ratures, surcharges ou apostilles. Ils sont présentés à l'inspecteur de travail ou au médecin de travail inspecteur territorialement compétents.</p>	X		

				La durée de conservation Des registres est fixée à dix années à partir de la date de leur clôture	X		
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--	--

Thème	Nature de texte	Date de référence	Intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
APV&APG	Décret exécutif 90-245 de 18 août 1990	22 août 1990	Portant réglementation Des appareils à pression de gaz	L'ensemble Des appareils à pression de gaz présents au sein de l'organisme sont conformes aux dispositions de l'article 2 du présent décret.	X		-Voir PV de contrôle périodique -Voir le dossier technique
				Le choix Des matériaux pour les appareils à gaz est normalisé.	X		
				Les matériaux employés à la construction Des appareils de pression sont résistants aux actions chimiques Des corps qu'ils contiennent, ainsi qu'aux températures et pressions de service.	X		
				Les appareils dont les parois sont susceptibles d'être amincies par corrosion ou érosion sont munis d'une surépaisseur ou tout autre moyen de protection Des surfaces.		X	



			responsabilité, pour autant qu'il aura satisfait aux exigences de présent règlement. L'emploi de la fonte est interdit pour toutes les parties chauffées Des chaudières. Dans les autres parties, cet emploi est permis pour les tubulures et autres pièces accessoires dont la section intérieure ne dépasse pas 300 mm <sup>2</sup> et la condition que le timbre ne dépasse pas 10 bars.			
			Chaque conduite d'alimentation d'une chaudière doit être munie d'un clapet de retenue se ferment automatiquement Dès que le dispositif d'alimentation ne débite plus. Le clapet de retenue sera placé aussi près que possible de point d'insertion de la conduite sur le générateur.	<b>X</b>		
			Le constructeur est tenu de présenter, avant L'épreuve, un certificat de visite attestant que l'appareil a été vérifié tant en cours de construction, pour les parties insuffisamment visibles par la suite, qu'après achèvement de la construction. La personne chargée de la visite doit être qualifiée et ne pas faire partie de personnel qui a participé à la fabrication de l'appareil.	<b>X</b>		
			à l'effet de reconnaître l'état de chaque appareil à vapeur et de ses accessoires, l'exploitant doit faire procéder à une visite complète, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur, aussi souvent qu'il est nécessaire, sans que l'Intervenu entre deux visites complètes	<b>X</b>		

				successives, puisse être supérieur à 18 mois, à moins que l'appareil ne soit au chômage. Dans ce cas, l'appareil ne peut être remis en service qu'après avoir subi une nouvelle visite complète, si la précédente remonte à plus de 18 mois.			
				L'exploitant doit tenir, pour chaque appareil à vapeur, un registre d'entretien, on sont notés, à leur date, les épreuves, les examens intérieurs et extérieurs, les nettoyages et les réparations. Les pages de ce registre doivent être numérotées de façon continue à partir de 1. Dès l'ouverture de registre, le nombre de pages qu'il contient doit être inscrit en tête. Il est présente à toute réquisition de service chargé Des mines.		X	

Thème	Nature de texte	Date de référence	intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Catastrophe	décret 85-232 du 25 août 1985	28 août 1985	Relatif à la prévention Des risques de catastrophes	- Il est institué, au sein Des entreprises, établissements, unités et organismes publics et privés, une cellule de prévention Des risques. Dans le cadre de la réglementation en vigueur et sous l'autorité de responsable de l'entreprise, l'établissement, l'unité et de l'organisme public et privé, ladite cellule est chargée, en relation avec le service de la protection civile concerné, notamment de:	X		

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• mettre en œuvre le dispositif de prévention,</li> <li>• assurer la gestion de plan d'organisation Des interventions et secours prévu par le décret n° 85-231 de 25 août 1985 susvisé.</li> </ul>			
	<b>décret exécutif 19-59 de 2 février 2019</b>	<b>10 février 2019</b>	<b>fixe les modalités d'élaboration et de gestion Des plans ORSEC</b>	/		<b>X</b>	
	<b>Loi n° 04-20 de 13 de 25 décembre 2004</b>	<b>29 décembre 2004</b>	<b>relative à la prévention Des risques majeurs et à la gestion Des catastrophes dans le cadre de développement durable</b>	Est qualifié, au sens de la présente loi, de risque majeur toute menace probable pour l'Homme et son environnement pouvant survenir de fait d'aléas naturels exceptionnels et/ou de fait d'activités humaines.	<b>X</b>		Etude de danger
Constituent Des risques majeurs pris en charge par Des dispositifs de prévention de risques majeurs au sens Des dispositions de l'article 5 ci-dessus, les risques suivants : — les séismes et les risques géologiques, — les inondations, — les risques climatiques, — les feux de forêts, — les risques industriels et énergétiques, — les risques radiologiques et nucléaires, — les risques portant sur la santé humaine, — les risques portant sur la santé animale et végétale, — les pollutions atmosphériques, telluriques, marines ou hydriques, — les catastrophes dues à Des regroupements humains importants.				<b>X</b>		Etude de danger	

Thème	Nature de texte	Date de référence	intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Relation de travail	Loi 90-11 de 21 avril 1990	25 avril 1990	relative aux relation de travail	Au titre de la présente loi, sont considérés travailleurs salariés toutes personnes qui fournissent un travail manuel ou intellectuel moyennant rémunération dans le cadre de l'organisation et pour le compte d'une autre personne physique ou morale, publique ou privée ci-après dénommée " employeur	X		-Voir procédure Ressources Humaines -Voir contrat professionnel (CP)
				Les personnels civils et militaires de la défense nationale, les magistrats, les fonctionnaires et agents contractuels Des institutions et administrations publiques de l'Etat, Des wilayas et Des communes, ainsi les personnels Des établissements publics à caractère administratif sont régis par Des dispositions législatives et réglementaires particulières.	X		
				Les travailleurs jouissent Des droits fondamentaux suivants : — exercice de droit syndical, — négociation collective, — participation dans l' organisme employeur, — sécurité sociale et retraite, — hygiène, sécurité et médecine de travail, — repos, — participation à la prévention et au règlement Des conflits de travail, — recours à la grève.	X		



			<p>Dans le cadre de la relation de travail, les travailleurs ont également le droit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à une occupation effective,</li> <li>— au respect de leur intégrité physique et morale et de leur dignité,</li> <li>— à une protection contre toute discrimination pour occuper un poste autre que celle fondée sur leur aptitude et leur mérite,</li> <li>— à la formation professionnelle et à la promotion dans le travail,</li> <li>— au versement régulier de la rémunération qui leur est due,</li> <li>— aux œuvres sociales,</li> <li>— à tous avantages découlant spécifiquement de contrat de travail.</li> </ul>	<b>X</b>		
			<p>Les travailleurs ont les obligations fondamentales suivantes au titre Des relations de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accomplir, au mieux de leur capacités, les obligations 'liées à leur poste de travail, en agissant avec diligence et assiduité, dans le cadre de l'organisation de travail mise en place par l'employeur,</li> <li>— contribuer aux efforts de l'organisme employeur en vue d'améliorer l'organisation et la productivité,</li> <li>— exécuter les instructions données par la hiérarchie désignée par l'employeur dans l'exercice normal de ses pouvoirs de direction,</li> <li>— observer les mesures d'hygiène et de sécurité établies par l'employeur en conformité avec la législation et la réglementation,</li> <li>— accepter les contrôles médicaux internes et externes que l'employeur peut engager dans le cadre de la médecine de travail ou de contrôle</li> </ul>	<b>X</b>		

			<p>d'assiduité,  — participer aux actions de formation, de perfectionnement et de recyclage que l'employeur engage dans le cadre de l'amélioration de fonctionnement ou de l'efficacité de l'organisme employeur ou pour l'amélioration de l'hygiène et de la sécurité,  — ne pas avoir d'intérêts directs ou indirects dans une entreprise ou société concurrente, cliente ou sous-traitante, sauf accord de l'employeur et ne pas faire concurrence à l'employeur dans son champ d'activité,  — ne pas divulguer Des informations d'ordre professionnel relatives aux techniques, technologies, processus de fabrication, modes d'organisation et, d'une façon générale, ne pas divulguer les documents internes l'organisme employeur sauf s'ils sont requis par la loi ou par leur hiérarchie,</p>			
			<p>La relation de travail prend naissance par le contrat écrit ou non écrite.  Elle existe en tout état de cause de seul fait de travailler pour le compte d'un employeur.  Elle crée pour les intéressés Des droits et Des obligations tels que définis par la législation, la réglementation, les conventions ou accords collectifs et le contrat de travail.</p>	X		
			<p>La durée légale de travail est fixée à quarante-quatre (44) heures par semaine dans les conditions normales de travail.  Elle est répartie au minimum sur cinq (5) jours ouvrables.</p>	X		

			<p>la durée hebdomadaire de travail peut être</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— réduite pour les personnes occupées à Des travaux particulièrement pénibles, dangereux ou impliquant Des contraintes sur les plans physiques ou nerveux,</li> <li>— augmenté pour certain postes de travail comportant Des périodes d'inactivité.</li> </ul> <p>Les conventions ou accords collectifs fixent la liste Des postes concernés et précisent, le niveau de réduction ou de l'augmentation de la durée de travail effectif.</p>	<b>X</b>		
			<p>Est considérés comme travail de nuit, tout travail exécuté entre 21 heures et 5 heures.</p> <p>Les règles et les conditions de travail de nuit, ainsi que les droits y afférents sont déterminés par les conventions ou accords collectifs.</p>	<b>X</b>		
			<p>Les travailleurs de l'un ou de l'autre sexe, Âgés de moins de 19 ans révolus ne peuvent occuper un travail de nuit.</p>	<b>X</b>		
			<p>Il est interdit à l'employeur de recourir au personnel féminin pour Des travaux de nuit.</p> <p>Des dérogations spéciales peuvent toutefois titre accordées par l'inspecteur de travail territorialement compétent, lorsque la nature de l'activité et les spécificités de poste de travail justifient ces dérogations.</p>	<b>X</b>		
			<p>Lorsque les besoins de Is production ou de service l'exigent, l'employeur peut organiser le travail par équipes successives ou "travail poste ».</p> <p>Le travail poste donne droit à une indemnité</p>	<b>X</b>		

			<p>Chaque employeur est tenu de réaliser Des actions de formation et de perfectionnement en direction Des travailleurs selon un programme qu'il soumet l'avis de comité de participation.</p> <p>L'employeur est tenu également dans le cadre de la législation en vigueur, d'organiser Des actions d'apprentissage pour permettre à Des jeunes d'acquérir Des connaissances théoriques et pratiques indispensables à l'exercice d'un métier.</p>	X		
			<p>Tout travailleur est tenu de suivre les cours, cycles ou actions de formation ou de perfectionnement organisés par l'employeur en vue d'actualiser, d'approfondir ou d'accroître ses connaissances générales, professionnelles et technologiques.</p>	X		
			<p>Dans les organismes employeurs occupant vingt (20) travailleurs et plus, l'employeur est tenu d'élaborer un règlement intérieur et de le soumettre pour avis aux organes de participation ou, à défaut, aux représentants Des travailleurs avant sa mise en œuvre.</p>	X		

Thème	Nature de texte	Date de référence	intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Prescriptions générales	décret exécutif 01-285 du 24 septembre 2001	26 septembre 2001	Fixant les lieux publics où l'usage de tabac est interdit et les modalités d'application de cette interdiction	Sans préjudice Des dispositions de l'article 3 du présent décret, les lieux publics ou l'usage de tabac à fumer est interdit au sens de présent décret sont, par principe, tous les lieux fermés et couverts affectés à un usage collectif et, en ce qui concerne les établissements d'éducation, d'enseignement et de formation, tous les lieux fermés couverts et non couverts fréquentés par les élèves et les étudiants.		X	
risque électrique	décret exécutif 01-342 de 28 octobre 2001	4 novembre 2001	relatif au prescription particulière de protection et de sécurité de travailleurs contre les risques électriques au sein Des organismes employeurs	Les mesures de prévention Des risques d'incendie présentés par l'épandage et l'inflammation Des diélectriques liquides inflammables utilisés dans les matériels électriques seront fixées par Arrêté conjoint Des ministres charges de travail et de l'énergie. Des extincteurs appropriés quant à leur nombre, à leur capacité et à la nature Des produits qu'ils renferment et le cas échéant, Des installations fixes d'extinction doivent être placés dans ou à proximité Des locaux où il existe Des installations. Ils doivent être révisés périodiquement et maintenus en bon état de fonctionnement.	X		Listes des extincteurs
				Les installations et matériels électriques doivent : — être utilisés dans Des conditions de service et d'influences externes ne s'écartant pas de celles pour lesquelles ils sont prévus ; — donner lieu en temps utile aux opérations	X		-Voir rapport d'entretien -Voir les PV de contrôle

			<p>d'entretien et de remise en conformité nécessaires ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— faire l'objet de mesures de surveillance pratiquées dans les conditions prévues à l'article 62 ci-dessous ;</li> <li>— être soumis à Des vérifications dans les conditions prévues aux articles 69 et 70 ci-dessous.</li> </ul> <p>En attendant la réparation aux défauts constatés, toutes dispositions utiles doivent être prises pour qu'elles ne constituent pas une source de danger pour les travailleurs.</p>			-Rapport de contrôle périodique
			<p>L'employeur doit s'assurer que ces travailleurs possèdent une formation suffisante leur permettant de connaître et de mettre en application les prescriptions de sécurité à respecter pour éviter Des dangers dus à l'électricité dans ]l'exécution Des tâches qui leur sont confiées. Il doit, le cas échéant, organiser au bénéfice Des travailleurs concernés la formation complémentaire rendue nécessaire notamment par une connaissance insuffisante desdites prescriptions.</p>	X		-Formation d'habilitation -copie du diplôme de l'équipe maintenance
			<p>Les installations sont soumises à une surveillance dont l'organisation est portée à la connaissance de l'ensemble de personnel. Cette surveillance doit être opérée aussi fréquemment que de besoin sur les installations et donner lieu dans les meilleurs délais, à la réparation Des défauts et anomalies constatés</p>	X		Un contrôle annuel se fait par un organisme agréé par l'état -Voir le PV de contrôle

			<p>Nonobstant les prescriptions de l'article 62 ci-dessus, les installations doivent être vérifiées lors de leur mise en service ou après avoir subi une modification de structure, puis périodiquement. Ces vérifications font l'objet de rapports détaillés dont les conclusions précisent les points ou les installations s'écartent de la réglementation en vigueur.</p>	X		<p>Voir rapport d'entretien -voir les PV de contrôle -rapport de contrôle périodique</p>
			<p>L'employeur doit tenir à la disposition de l'inspecteur de travail les documents, ci-après énumérés, mis à jour</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le plan schématique indiquant la situation Des locaux ou emplacements de travail soumis par le présent décret Des prescriptions spéciales ;</li> <li>— le plan Des canalisations électriques enterrées prévu par l'alinéa dernier de l'article 29 ci-dessus ;</li> <li>— le registre ou sont consigné par ordre chronologique les dates et la nature Des différentes vérifications ou contrôles ainsi que les noms et qualités Des personnes qui les ont effectués ;</li> <li>— les rapports Des vérifications effectuées en application Des dispositions Des articles 69 et 70 ci-dessus.</li> <li>— les justifications Des travaux et modifications effectuées pour pallier aux défauts constatés dans les rapports précités.</li> </ul>	X		<p>-Plan schématique disponible -Plan des canalisations électriques disponible -Registre à vérifier -Rapports de vérification disponibles -Justifications des travaux disponibles ( voir dernier rapport)</p>

				Les conditions de formation Des personnels requis pour administrer les premiers soins aux victimes d'accidents électriques ainsi que le matériel qui peut être, le cas échéant, nécessaire pour les dispenser sont fixés par Arrêté conjoint entre les ministres charges de travail et de la santé.	X		Formation de l'équipe de la première intervention -Voir attestation
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--	---------------------------------------------------------------------

Thème	Nature de texte	Date de référence	intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Sécurité routiers	Loi n° 01-14 de 19 août 2001		relative à l'organisation, la sécurité et la police de la circulation routière.	L'utilisation Des voies publiques est organisée de manière à-réaliser une égale mobilité Des usagers	X		Voir règlement intérieur
				Tout conducteur de véhicule doit être détenteur d'un permis de conduire afférent au type de véhicule qu'il conduit. Outre le permis de conduire, il est institué un brevet professionnel pour le transport public de voyageurs et de marchandises. Sont assimilés au permis de conduire les titres qui, lorsque le permis de conduire n'est pas exigé, sont prévus par les règlements pour la conduite Des véhicules à moteur. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.	X		
				Le conducteur d'un véhicule est pénalement et civilement responsable Des infractions commises par lui.	X		



				La vitesse est limitée dans les conditions fixées par voie réglementaire. Les vitesses maximales autorisées doivent être hiérarchisées compte tenu Des risques inhérents à chaque catégorie de route et de type de véhicule et au trafic habituellement enregistré sur la voie publique.	X		Voir règlement intérieur
				L'usage manuel par le conducteur de téléphone portable et le port de casque d'écoute radiophonique sont interdits lorsque le véhicule est en mouvement.	X		Voir règlement intérieur
				Le contrôle technique Des véhicules automobiles est obligatoire.	X		Contrat MLA et ALD
				Le contrôle médical périodique est obligatoire pour l'ensemble Des conducteurs. Il sera effectué dans les conditions fixées par voie réglementaire	X		Contrat médecine de travail
				La formation professionnelle Des conducteurs de véhicules de transport public de personnes, de marchandises et de matières dangereuses est assurée dans Des établissements agréés .	X		Assuré par un sous-traitant rizk Allah
	décret exécutif 03-223 du 10 juin 2003	15 juin 2003	relatif à l'organisation de contrôle technique Des véhicules automobiles et les modalités de son exercice	le contrôle technique Des véhicules automobiles est obligatoire. Il a pour objectifs notamment : — la prévention et la sécurité routière, — la contribution à la réduction Des accidents de la route et de coût induit pour la collectivité nationale, — la préservation de la santé publique et la protection de l'environnement, — l'accroissement de la durée de vie de parc national de véhicules automobiles.	X		Le contrôle technique est assuré par MLA et ALD -Voir contrat
				Tous les véhicules automobiles doivent se soumettre au contrôle technique dans ses différentes formes et ce, dans les conditions prévues au présent décret.	X		

			Le contrôle technique Des véhicules automobiles prévu à l'article 3 du présent décret s'effectue : a) à intervalles n'excédant pas six (6) mois pour : — les taxis, — les véhicules destinés à l'enseignement de la conduite automobile, — les véhicules destinés aux transports sanitaires, — les véhicules de transport en commun de personnes, — les véhicules destinés exclusivement au transport de matières dangereuses.	X		
			b) à intervalles n'excédant pas douze (12) mois pour : — les véhicules automobiles destinés au transport de marchandises, à leurs remorques et semi-remorques, lorsque le poids total autorisé en charge est supérieur à 3,5 tonnes, — les véhicules de dépannage , — les véhicules de location.	X		
			c) à intervalles n'excédant pas deux (2) ans pour les véhicules automobiles destinés au transport de marchandises et à leurs remorques et semi-remorques mis en circulation depuis moins de quatre (4) ans, lorsque le poids total autorisé en charge est inférieur à 3,5 tonnes	X		
			d) à intervalles n'excédant pas douze (12) mois pour les véhicules automobiles destinés au transport de marchandises et à leurs remorques et semi-remorques mis en circulation depuis quatre (4) ans et plus, lorsque le poids total autorisé en charge est inférieur à 3,5 tonnes	X		
			e) à intervalles n'excédant pas deux (2) ans, pour les véhicules autres que ceux visés aux alinéas a, b, c et d mis en circulation depuis moins de six (6) ans	X		
			f) à intervalles n'excédant pas douze (12) mois pour les véhicules autres que ceux visés aux alinéas a, b, c et d mis en circulation depuis six (6) ans et plus.	X		

				<p>Le contrôle technique Des véhicules automobiles porte, après vérification de la concordance Des numéros de série et d'immatriculation portés sur le véhicule avec la carte grise, sur les organes suivants de véhicule :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le freinage,</li> <li>— la direction,</li> <li>— la visibilité,</li> <li>— l'éclairage et la signalisation,</li> <li>— la liaison au sol,</li> <li>— la structure et la carrosserie,</li> <li>— les équipements,</li> <li>— les organes mécaniques,</li> <li>— la pollution et le niveau sonore.</li> </ul>	<b>X</b>		
	Décret exécutif n° 04-381 du 28 novembre 2004		fixant les règles de la circulation routière.	<p>La vitesse Des véhicules est limitée comme suit :</p> <p>1°) sur les autoroutes : 120 km/h,  2°) en dehors Des agglomérations et sur les routes autres que les autoroutes : 100 km/h.</p> <p>Toutefois, Des vitesses maximales différentes peuvent être fixées à titre permanent ou temporaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— par arrêté de ministre Des transports, pour certaines catégories de véhicules.</li> <li>— par arrêté conjoint du ministre Des transports et de ministre Des travaux publics pour certaines routes ou tronçons de routes traversant plusieurs wilayas.</li> <li>— par arrêté du wali compétent, pour une section de routes nationales, située à l'intérieur de territoire de la wilaya ou sur une section de chemin communal traversant le territoire de deux ou plusieurs communes d'une même wilaya.</li> </ul> <p>3°) dans la traversée Des agglomérations : 50 km/h.</p>	<b>X</b>		

	Décret exécutif n° 04-415 du 20 décembre 2004		fixant les conditions de délivrance Des autorisations d'exercice Des activités de transport routier de personnes et de marchandises	l'exercice Des activités de transport routier de personnes et de marchandises est soumis à une autorisation préalable délivrée par le directeur Des transports de wilaya territorialement compétent. Pour les services de transport public routier d'intérêt national, l'accord préalable du ministre chargé Des transports est requis.	X		
			Toute personne physique ou morale qui désire exercer l'activité de transport public routier de marchandises doit déposer sa demande d'autorisation auprès de directeur Des transports de wilaya territorialement compétent. Il lui est remis un accusé de réception. Lorsqu'elle émane d'une personne physique, la demande doit mentionner l'état civil, le domicile du demandeur ainsi que son adresse personnelle. Lorsqu'elle est présentée au nom d'une personne morale, elle doit mentionner la dénomination sociale, la forme juridique, l'adresse de siège social ainsi que l'état civil et le domicile de représentant légal habilité à présenter la demande.	X			
	décret exécutif n° 03-502 de 27 décembre 2003		portant missions, organisation et fonctionnement de centre national de prévention et de sécurité routières.	En application de l'article 64 de la loi n° 01-14 de 29 Jomada El Oula 1422 correspondant au 19 août 2001, susvisée, le présent décret a pour objet de fixer les missions, l'organisation et le fonctionnement de centre national de prévention et de sécurité routières par abréviation «C.N.P.S.R» ci-dessous désigné « le centre ».	X		

Thème	Nature de texte	Date de référence	intitulé	Exigences	Vérification de la conformité		
					Conforme	Non conforme	Observation et support
Entreprise	décret exécutif 05-09 de 8 janvier 2006	9 janvier 2006	Relatif aux commissions paritaires et aux préposés à l'hygiène et à la sécurité	— Les commissions paritaires d'hygiène et de sécurité, désignées ci-après, les «commissions d'entreprise» sont instituées au sein de chaque organisme employeur occupant plus de neuf (9) travailleurs dont la relation de travail est à durée indéterminée.	X		Voir PV d'installation et rapport
				Les commissions d'unité sont associées à toute enquête menée à l'occasion de chaque accident du travail ou de chaque maladie professionnelle. Les conclusions de l'enquête citée à l'alinéa 1er ci-dessus sont communiquées, dans un délai qui ne dépasse pas quarante-huit (48) heures, par l'organisme employeur, à l'inspecteur du travail territorialement compétent.	X		
				Les commissions d'unité, doivent : assurer de l'application des prescriptions législatives et réglementaires en vigueur, en matière d'hygiène et de sécurité ; suggérer les améliorations jugées nécessaires ; à ce titre, elles sont associées à toute initiative portant notamment sur les méthodes et procédés de travail les plus sûrs, le choix et l'adaptation du matériel, de l'appareillage et de l'outillage indispensables aux travaux exécutés, et l'aménagement des postes de travail ; procéder à toute enquête , à l'occasion de chaque accident du travail ou maladie professionnelle grave, aux fins de prévention ; contribuer à l'information des	X		

				travailleurs, ainsi qu'à la formation et au perfectionnement des personnels concernés, en matière de prévention des risques professionnels ; à ce titre, elles veillent et participent, à l'information des nouveaux embauchés, des travailleurs affectés à de nouvelles tâches ou dans de nouveaux ateliers, au sujet des risques auxquels ils peuvent être exposés et des moyens de s'en protéger ; développer le sens du risque professionnel et l'esprit de sécurité au sein des travailleurs ; d'établir des statistiques relatives aux accidents du travail et maladies professionnelles ; d'établir un rapport annuel d'activités ; une copie de ce rapport est transmise au responsable de l'organisme employeur, à la commission d'entreprise ainsi qu'à l'inspecteur du travail territorialement compétent			
				Les commissions d'unité participent à l'élaboration du programme de formation et perfectionnement des équipes chargées des services d'incendie et de sauvetage et veillent à l'observation des consignes prescrites	X		
Décret exécutif 05-11 de 8 janvier 2008	9 janvier 2008	Fixant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement de service d'hygiène et de sécurité ainsi que de ses attributions	Le service d'hygiène et de sécurité constitue une structure organique de l'organisme employeur. La création du service d'hygiène et de sécurité est obligatoire chaque fois que l'importance de l'organisme employeur ou la nature de ses activités l'exigent.	X			Le département HSE est sous la responsabilité du délégué du DG (direction ressources humaines)
			L'organisme employeur est tenu de créer un service d'hygiène et de sécurité lorsque le nombre de travailleurs employés est supérieur à cinquante (50) travailleurs.	X			

				L'organisme employeur est tenu de créer un service d'hygiène et de sécurité lorsqu'il exerce une des activités relevant du secteur de l'industrie, toutes branches confondues, ou des secteurs du bâtiment, des travaux publics et de l'hydraulique.	<b>X</b>		
				L'employeur veille à ce que le service d'hygiène et de sécurité soit placé sous la responsabilité et le contrôle d'un personnel ayant les qualifications et l'expérience requises en matière d'hygiène et de sécurité	<b>X</b>		
				L'organisme employeur doit mettre à la disposition du service d'hygiène et de sécurité les moyens humains et matériels nécessaires à son fonctionnement.	<b>X</b>		
				En matière d'amélioration des conditions et d'organisation du travail, le service d'hygiène et de sécurité est chargé avec le concours des organismes spécialisés, particulièrement d'hygiène industrielle et d'environnement en milieu de travail, d'initier toute étude et recherche visant à prévenir, réduire ou éliminer les risques professionnels par l'introduction de nouvelles normes de travail, de réaménagement de postes de travail, d'extension ou de modernisation des locaux, d'acquisition d'appareils, outillages ou équipements, de transformation des procédés et modes opératoires et de l'utilisation de tout nouveau produit.	<b>X</b>		

				En matière de prévention et de sécurité industrielle, le service d'hygiène industrielle et de sécurité développe toute activité de nature à améliorer les conditions de sécurité au travail en faisant appel, en cas de besoin, aux organismes spécialisés de prévention, en coordination avec les services concernés de l'organisme employeur.		X	
				Le service d'hygiène et de sécurité collabore avec le service de médecine du travail pour toute activité commune de prévention et nécessitant l'action complémentaire pour la réalisation des objectifs arrêtés.	X		
				Le service d'hygiène et de sécurité est tenu d'établir un rapport annuel faisant le bilan de l'activité d'hygiène et de sécurité, ainsi que les propositions tendant à l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement de ces activités	X		
HACCP	Arrêté du 23 juillet 1994		Relatif aux spécifications microbiologiques de certaines denrées alimentaires,	Le présent arrêté a pour objet de fixer les spécifications microbiologiques applicables à certaines denrées alimentaires.	X		Le service de restauration est assuré par un traiteur -Contrat traiteur -Rapport d'audit -bulletins d'analyse microbiologiques
				Les denrées alimentaires concernées par les dispositions de présent arrêté sont : - les viandes rouges et blanches ainsi que leurs dérivés, - les poissons et autres produits de la pêche ; - les conserves et les semi-conserves ; - les ovoproduits, les pâtisseries et les crèmes pâtisseries ; - les laits et les dérivés Des laits ; - les eaux et boissons non alcoolisées ;	X		



				<ul style="list-style-type: none"> <li>- les graisses animales et végétales ;</li> <li>- les produits déshydratés.</li> </ul>			
				Les denrées alimentaires citées à l'article 2 ci-dessus, doivent être exemptés de microorganismes ou toxines pouvant présenter un risque pour la santé de consommateur		<b>X</b>	
				<p>À l'issue Des différentes épreuves effectuées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aucun défaut apparent, notamment, le bombement ou le fuitage, ne doit être constaté ;</li> <li>- la variation de PH entre les unités d'échantillonnage, étuvées et l'unité d'échantillonnage témoin mise à la température ambiante pendant les périodes retenues, ne doit pas dépasser 0,5 unité</li> </ul>	<b>X</b>		
				Lorsque les conditions d'hygiène dans lesquelles sont réalisées les opérations de réception, de transformation, de conditionnement, d'entreposage et de transport Des denrées alimentaires énumérées à l'article 2 ci-dessus, font l'objet de contrôles réglementaires, les techniques de prise d'essai de l'échantillon destiné au laboratoire et l'interprétation Des résultats d'analyse sont définies en annexe III de présent arrêté	<b>X</b>		
	Décret exécutif 17-140 de	16 avril 2017	Fixant les conditions d'hygiène et de salubrité lors de	Les produits primaires doivent être protégés contre toute contamination, eu égard à toute opération de transformation qu'ils subiront ultérieurement.	<b>X</b>		Le service de restauration est assuré par un

11 avril 2017	processus de mise à la consommation humaine Des denrées alimentaires.	Les intervenants dans la production primaire doivent veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives à la prévention des dangers, qui peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité du consommateur et notamment, les mesures nécessaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>o pour Éviter toute contamination provenant de l'air, du sol de l'eau, des insectes, des rongeurs, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires, des biocides ainsi que du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets ;</li> <li>o relatives à la santé ainsi qu'à la préservation des végétaux qui peuvent provoquer des incidences pour la santé humaine y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et des agents zoonotiques ;</li> <li>o à prendre pour Éviter toute contamination fécale ou autre ;</li> <li>o pour traiter les déchets et stocker les substances nocives d'une manière appropriée</li> </ul>	X		traiteur -Contrat traiteur -Rapport d'audit -bulletins d'analyse microbiologique s
		Les Équipements, le matériel et les locaux nécessaires aux opérations de récolte, de production, de préparation, de traitement, de conditionnement, de transport ou de stockage des matières premières doivent être aménagés et utilisés de façon appropriée et de manière à Éviter toute constitution de foyer de contamination. Ils doivent être constitués de matériaux imperméables, lisses, imputrescibles, résistants aux chocs et à la corrosion. Ils doivent permettre un nettoyage complet et un entretien aisé et satisfaisant.	X		
		Les Établissements doivent être connus et aménagés de manière à permettre la mise en œuvre	X		

			des bonnes pratiques d'hygiène et de prévenir la contamination des denrées alimentaires.			
			Les locaux et leurs annexes, dans lesquels les denrées alimentaires sont manipulées, doivent : ó être de dimensions suffisantes, eu Égard ‡ la nature de leur utilisation, du personnel requis, des Équipements et matériels employés ; ó avoir des espaces d'entreposage séparés des matières premières et des produits transformés ; ó recevoir les aménagements indispensables pour assurer une garantie suffisante contre l'installation d'insectes, de rongeurs et autres animaux et les pollutions extérieures, notamment, celles provoquées par les intempéries, les inondations et la pénétration de poussières ; être séparés et ne pas communiquer directement avec les vestiaires, cabinets d'aisance ou salles d'eau ; être aménagés d'éviter l'accès des animaux aux Établissements.	X		
			Les locaux et leurs annexes doivent être aménagés de façon ‡ permettre la séparation entre les zones ou les sections : ó de réception et d'emmagasiner des matières premières et celles de préparation et de conditionnement du produit fini ; ó de fabrication et de stockage des produits comestibles et celles utilisées pour les produits non comestibles ; ó de manipulation des denrées alimentaires chaudes par rapport aux denrées alimentaires froides, ‡ l'exclusion du cas d'utilisation de matières premières.		X	

PII & PPI	Décret exécutif 09-335 du 20 octobre 2009	21 octobre 2009	Fixant les modalités d'élaboration et de mises en œuvre Des plans internes d'intervention par les exploitations Des installation industrielles	Le plan d'intervention interne est périodiquement revu et mis à jour : ó au moins tous les cinq (5) ans	<b>X</b>		Voir accusée de réception
				L'exploitant doit réaliser Des exercices de simulation de plan interne d'intervention afin d'en vérifier la fiabilité. Ces exercices doivent avoir lieu au moins deux (2) fois par an et les services de la protection civile doivent être associés.		<b>X</b>	
Psychotropes	Décret exécutif n° 19-379 du 31 décembre 2019	5 janvier 2020	Fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.	Le contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes porte sur toutes les opérations visant la traçabilité de ces substances et médicaments depuis la réception des matières premières jusqu'à la dispensation par le pharmacien d'officine ou le pharmacien hospitalier.		<b>X</b>	
				Le contrôle en matière d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes est effectué par les services compétents du ministère chargé de la santé sur la base des documents énumérés à l'article 5 ci-dessous.		<b>X</b>	

			<p>Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant d'un établissement pharmaceutique d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes doit tenir une comptabilité matière de ces produits, de manière à assurer une traçabilité parfaite et faciliter le contrôle de ces produits. A cet effet, il doit détenir les documents suivants : — le registre des entrées et des sorties, annexe 1 ; — le registre de ventilation, annexe 2 ; — le registre des matières premières, déchets ou produits non conformes, annexe 3.</p>		X	
			<p>Le contrôle en matière de production, de fabrication, de conditionnement, de transformation, de distribution, d'offre et de cession des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes vise à vérifier, notamment la conformité de la gestion des produits précités aux dispositions du présent décret et au respect des règles de bonnes pratiques en matière de production, de fabrication, de conditionnement, de transformation, de distribution, d'offre et de cession des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.</p>	X		Voir rapport
			<p>Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant d'un établissement pharmaceutique de production, de fabrication, de conditionnement, de transformation et de distribution des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes doit tenir à chaque opération, une comptabilité matière de ces produits, de manière à assurer une traçabilité</p>		X	

			<p>parfaite et faciliter le contrôle de ces produits.  A cet effet, il doit détenir les documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le programme d'importation de la matière première ;</li> <li>— l'autorisation d'importation de la matière première et/ou du produit fini (certificat officiel d'importation), délivrée conformément à la réglementation en vigueur ;</li> <li>— le registre des entrées des matières premières destinées à la fabrication de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, annexe 4 ;</li> <li>— le registre des sorties des produits finis à partir de la matière première, annexe 5 ;</li> <li>— le registre de ventilation, annexe 2 ;</li> <li>— le registre des matières premières, déchets ou produits non conformes, annexe 3.</li> </ul>			
			<p>La commande de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doit être formulée séparément des autres médicaments, sur un bon de commande, comportant la signature du pharmacien avec sa griffe et son numéro d'inscription à l'organe chargé de la déontologie des pharmaciens.</p>	<b>X</b>		
			<p>Des inspections périodiques et inopinées pour contrôler le respect des modalités et conditions d'acquisition et de détention des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes prévues au chapitre 3 du présent décret sont effectuées par : — l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour les établissements pharmaceutiques. En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par l'agence nationale des produits pharmaceutiques et</p>		<b>X</b>	

				transmis à la commission nationale prévue à l'article 37 ci-dessous. Une copie du rapport est adressée à la structure compétente du ministère chargé de la santé.			
				Les substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doivent faire l'objet d'une facture séparée correspondant au bon de commande y afférent.	<b>X</b>		
	Décret exécutif n° 21-196 du 11 mai 2021 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-379 du 31 décembre 2019	16 mai 2021	Fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.	Le contrôle en matière d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes est effectué par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur la base des documents énumérés à l'article 5 ci-dessous. En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous ».	<b>X</b>		
				La commande de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doit être formulée séparément des autres médicaments, sur un bon de commande, comportant la signature du pharmacien avec sa griffe et son numéro d'inscription à l'organe chargé de la déontologie des pharmaciens ainsi que le numéro d'agrément de l'établissement pharmaceutique ou de l'officine, selon le cas. Le bon de commande pro forma de la commande citée au 1er alinéa ci-dessus, peut être transmis par voie électronique, toutefois le bon de commande	<b>X</b>		

			original établi en version papier conformément aux dispositions du présent article, doit être remis au fournisseur à la livraison ou à l'enlèvement des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes			
			Toute prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes doit être rédigée sur une ordonnance conformément aux usages en la matière en vigueur. Cette ordonnance doit porter obligatoirement les mentions citées à l'article 19 ci-dessous. Toutefois, la prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné, doit comporter les mentions citées au 1er alinéa ci-dessus, et être rédigée sur une ordonnance établie en trois (3) exemplaires de couleurs différentes (blanche, jaune et rose).	X		



## **Annexe 7 : Plan d'action de la conformité réglementaire**

N°	Thème	Nature du Texte	Date de référence	Intitulé	La non-conformité	Actions	Responsables	Délais	Statut
1	Maladies professionnel et Accident de travail	Loi 83-13 du 2 juillet 1983	5 juillet 1983	Relative aux accidents de travail et maladies professionnelles	<p>Tout employeur qui utilise des procédés de travail susceptibles de provoquer des maladies professionnelles est tenu d'en faire la déclaration à l'organisme de sécurité sociale, à l'inspecteur de travail ou au fonctionnaire qui en exerce les fonctions en vertu d'une législation spéciale, ainsi qu'au directeur de wilaya de la santé et aux organismes chargés de l'hygiène et de la sécurité. Le défaut de déclaration peut être constaté par l'inspecteur de travail, ou le fonctionnaire qui en exerce les fonctions, qui doit informer un agent de l'organisme de sécurité sociale.</p>	Les postes ont risqué doivent être identifiée et déclarée	HSE RH	Mai 2023	En cours
2	Substances et produits dangereux	Décret exécutif 05-08 de 8 janvier 2005	9 janvier 2005	Relatif aux prescriptions particulières applicables aux substance, produits ou préparation dangereuse au milieu de travail	Contrôle périodique sur le respect des limites tolérées d'exposition aux agent chimique	Mettre en place un programme de contrôle périodique rigoureux en utilisant des méthodes et des équipements appropriés pour mesurer et surveiller les niveaux d'exposition aux agents chimiques	HSE avec la contribution et implication du personnel de production	Décembre 2023	En cours
3	Formation Des travailleurs				La commission paritaire d'hygiène et de sécurité participe à l'organisation de séances de formation à la destination Des travailleurs.	Application de l'exigence lors de la prochaine réunion CHS	CHS	Juin 2023	En cours

4		Décret exécutif 02-247 de 7 décembre 2002	11 Décembre 2002	Relatif aux conditions d'organisation de l'instruction, de l'information et la formation Des travailleurs dans le domaine de la prévention Des risques professionnel	La durée de la formation est supérieure à une semaine mais inférieure à trois semaines.	Application de l'exigence lors de la prochaine réunion CHS	CHS	Juin 2023	En cours
---	--	----------------------------------------------------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	-----	-----------	-------------

5	APV & APG	Décret exécutif 90-245 de 18 août 1990	22 août 1990	Portant réglementation Des appareils à pression de gaz	Les appareils dont les parois sont susceptibles d'être amincies par corrosion ou érosion sont munis d'une surépaisseur ou tout autre moyen de protection Des surfaces.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Utiliser des méthodes de contrôle de la corrosion</li> <li>- Installer des systèmes de surveillance de la corrosion</li> <li>-Planifier des inspections régulières des appareils pour identifier les zones</li> <li>-Régularisation de la cuve de l'air comprimé ATLAS COPCO</li> </ul>	Engineering	Juillet 2023	En cours
6					L'exploitant doit tenir, pour chaque appareil fixe, un registre d'entretien ou sont notés leur date, les épreuves, les examen intérieurs et extérieurs, les nettoyages et les réparations. Les pages de ce registre, doivent être numérotées de façon continue à partir de 1. Dès l'ouverture de registre, le nombre de pages, qu'il contient doit être inscrit en tête. Il est présent à toute réquisition de service chargé Des mines.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Créer d'un registre d'entretien (date, épreuves, examen intérieurs et extérieurs, nettoyage et réparations)</li> <li>-Mettre en place une procédure pour présenter le registre en cas d'inspection.</li> </ul>			

8	HS & médecine de travail	Décret exécutif 91-05 de 19 janvier 1991	19 janvier 1991	Relatif aux prescriptions générales de protection applicables en matière d'hygiène et de sécurité en milieu de travail.	Les allées de circulation Des engins ou chariots de manutention sont signalées, ainsi que les passages pour piétons bien balisés.	-Délimiter les zones des circulations des engins ou chariots de manutention ainsi que les passages pour piétons par des marquage lisible et résistants -Former les travailleurs sur les règles de circulation dans l'usine -Planifier des inspections régulière	Logistique, HSE	Juin 2023	En cours
9					L'accès aux salles Des machines génératrices ou motrices est strictement réservé au personnel autorisé.	-Identifier les personnes autorisées à accéder aux salles des machines génératrices ou motrice -Mettre en place un système de badge pour contrôler l'accès -Mettre en place des panneaux de signalisation à l'entrée des salles indiquant que l'accès est réservé au personnel autorisé	Engineering	Juin 2023	En cours
10					Les organes dangereux de machines et les mécanismes en mouvement ainsi que les zones dangereuses sont rendus inaccessibles aux travailleurs en utilisation normale.	-Planifier des inspections (engineering et HSE) régulières des machines -Sanction pour les travailleurs qui désactive les machines -Utiliser des systèmes de surveillances mise à niveau de toutes les	Engineering	Juillet 2023	En cours

						machines qui présente des défauts de sécurité			
11					Dans les locaux à risque d'explosion : n'utilisez que les équipements électriques nécessaires, isoler les locaux de toute source d'étincelle	-Evaluation des risques identification des zones ATEX mise à niveau des zones de stockage des produits inflammable  mise en place des systèmes antidéflagrants	HSE, engineering	Septembre 2023	En cours
12					Les quantités de matière à utiliser sont limités à un quota quotidien	-Mettre en place une procédure pour respecter le quota quotidien de quantités de matière à utiliser. -Former sensibiliser les travailleurs sur la manipulation de ces matières réserver une salle de stockage à l'extérieur du site substituer le grand conteneur de l'alcool par des récipients de 25 L	-Engineering -Production -Achat -Logistique	Septembre 2023	En cours
13					Consignes spéciales pour le personnel de gardiennage et surveillance	Mettre en place des consignes pour le personnel de gardiennage et surveillance	-HSE - Administration	Juin 2023	En cours

14	Prescriptions générales	Décret exécutif 01-285 du 24 septembre 2001	26 septembre 2001	Fixant les lieux publics où l'usage de tabac est interdit et les modalités d'application de cette interdiction	Sans préjudice Des dispositions de l'article 3 du présent décret, les lieux publics ou l'usage de tabac à fumer est interdit au sens de présent décret sont, par principe, tous les lieux fermés et couverts affectés à un usage collectif et, en ce qui concerne les établissements d'éducation, d'enseignement et de formation, tous les lieux fermés couverts et non couverts fréquentés par les élèves et les étudiants.	-Créer des zones de fumage -Installer des panneaux de signalisation clairs et visibles pour indiquer les zones de fumage	Administration	Décembre 2023	En cours
15	PII & PPI	Décret exécutif 09-335 du 20 octobre 2009	21 octobre 2009	Fixant les modalités d'élaboration et de mises en œuvre Des plans internes d'intervention par les exploitations Des installation industrielles	Le plan interne d'intervention est un outil de gestion et de planification Des secours et de l'intervention, visant à protéger les travailleurs, la population. Les biens et l'environnement, et définissant, au titre de l'installation concernée, l'ensemble Des mesures de prévention Des risques, les moyens mobilisés à ce titre ainsi que les procédures à mettre en œuvre lors de déclenchement de sinistre.	Le PII a été réalisé, il sera validé après l'approbation de L'EDD	Protection civile	Décembre 2023	En cours
16					Le plan interne d'intervention est un outil de gestion et de planification Des secours et de l'intervention, visant à protéger les travailleurs, la population. Les biens et l'environnement, et définissant, au titre de l'installation concernée, l'ensemble Des mesures de prévention Des risques, les moyens mobilisés à ce titre ainsi que les procédures à mettre en œuvre lors de déclenchement de sinistre.				

17					<p>Le plan d'intervention interne est périodiquement revu et mis à jour : ó au moins tous les cinq (5) ans</p>				
18					<p>L'exploitant doit réaliser Des exercices de simulation de plan interne d'intervention afin d'en vérifier la fiabilité. Ces exercices doivent avoir lieu au moins deux (2) fois par an et les services de la protection civile doivent être associés.</p>				



## **Annexe 08: Formulaire**

# Questionnaire

Dans le cadre de la mise en place d'un système de management de la santé et la sécurité au travail, nous sommes en train de collecter des informations importantes dans le but d'améliorer les politiques et les pratiques de l'entreprise pour le bien-être de tous les employés, en particulier en ce qui concerne la participation et la consultation des travailleurs. Ce formulaire comprend plusieurs questions. Veuillez lire attentivement chaque question et cocher la case correspondante à votre réponse.

\* Indique une question obligatoire

---

## Contexte de l'organisme

1. Connaissez-vous les enjeux internes (forces et faiblesses) et externes (opportunités et menaces) liés à la santé et à la sécurité au travail de l'établissement ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

2. Êtes-vous au courant des parties intéressées impliquées dans la santé et la sécurité au travail au sein de l'entreprise ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

3. Est-ce qu'il existe un système de management la santé et la sécurité au travail dans l'entreprise? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

### **Leadership et participation des travailleurs**

4. Est-ce que vous vous considérez comme un membre engagé et actif dans le système de management de la santé, de la sécurité au travail ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

5. Avez-vous des connaissances sur les principales règles et exigences en matière de santé et de sécurité au travail dans l'entreprise ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

6. Considérez-vous responsable de votre propre sécurité, ainsi que de la sécurité des autres dans l'exécution de vos tâches quotidiennes ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

7. Participez-vous au développement du système de management de la santé et de la sécurité \*  
au travail de l'entreprise ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

8. Pensez-vous que vous êtes engagé et un participant actif dans le système de management de  
la santé, de la sécurité au travail et de la protection de l'environnement de l'entreprise ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

9. Si oui .Comment ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Refuser de travailler sans prendre les précautions de sécurité nécessaires et sans autorisation préalable du responsable de la sécurité.
- Participer aux sessions de formation et de sensibilisation liées à la santé et à la sécurité au travail organisées par l'entreprise.
- Se soumettre aux examens médicaux demandés.
- Exprimer votre opinion pour améliorer les écarts liés à la santé et à la sécurité au travail .
- Consulter lors de modifications du lieu de travail, des matières premières utilisées et des machines de production.
- Participer aux réunions spéciales sur la santé et la sécurité au travail.
- Intervenir immédiatement en cas d'accident sur le lieu de travail.
- Interdire aux visiteurs, aux fournisseurs et aux entrepreneurs d'accéder à votre lieu de travail sans respecter les règles de qualité, de santé, de sécurité au travail et de protection de l'environnement.
- Consulter lors de travaux de maintenance sur les machines de production.
- Demander une autorisation de travail pour les tâches dangereuses telles que la coupe, la soudure ou le travail en hauteur.

**Planification pour le système de management de la santé et de la sécurité au travail**

10. Avez-vous participé à l'identification et à l'évaluation des risques sur votre lieu de travail ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

11. Pouvez-vous identifier les risques les plus importants présents sur votre lieu de travail ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Risque de chute depuis une hauteur
- Risque de levage mécanique
- Risque de chute d'objets
- Risque d'incendie et d'explosion
- Risque de pénurie de fournitures médicales
- Risque de bruit excessif
- Risque de manque d'éclairage
- Risque de rayonnement
- Risque d'ingérence des entreprises contractantes
- Système de travail
- Travail dans un endroit isolé

12. Êtes-vous au courant de vos droits et responsabilités en matière de santé et de sécurité professionnelle ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Participer aux sessions de formation ainsi qu'aux activités de sensibilisation liées à la santé et à la sécurité professionnelle organisées ou dans lesquelles l'entreprise est engagée.
- Suivre les instructions relatives à la protection de votre santé et la santé de vos collègues dans l'entreprise.
- Utiliser et maintenir les équipements de protection mis à votre disposition.
- Ne pas omettre de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité de vos collègues.
- Signaler immédiatement à votre supérieur hiérarchique toute défaillance susceptible de mettre en danger la santé ou la sécurité professionnelle .
- Se soumettre aux examens médicaux qui vous sont demandés.
- Respecter les exigences relatives à la santé et à la sécurité au travail et ne commettre aucun acte ou omission susceptible de faire obstacle à l'application de ces exigences.
- Ne pas se présenter au travail en état d'ébriété manifeste ou consommer des boissons alcoolisées pendant le travail.
- Ne pas commettre d'actes violents ou menaçants contre toute personne, qu'elle soit ou non liée à l'entreprise, pendant le travail ou sur le lieu de travail.
- Ne pas divulguer de secrets professionnels ou d'informations confidentielles de l'entreprise, sauf dans les cas autorisés par la loi.
- Apporter de l'aide en cas de danger imminent pour l'entreprise ou les personnes présentes dans l'entreprise.
- Connaissez-vous les objectifs de l'entreprise dans les domaine de la santé et de la sécurité au travail?

## Support



13. Est-ce que l'entreprise vous a formé dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

14. Est-ce que l'entreprise vous a demandé de participer à des formations spécifiques sur la santé et la sécurité au travail ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

15. Avez-vous la capacité de sensibiliser vos collègues aux risques professionnels ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

16. Pensez-vous que les canaux de communication entre vous et la direction de l'entreprise dans le domaine de la santé, de la sécurité au travail existent ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non



17. Pensez-vous que les canaux de communication entre vous et votre supérieur hiérarchique \* dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail sont efficaces ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

### **Réalisation des activités opérationnelles**

18. Utilisez-vous des moyens de protection individuelle et collective ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

19. Appliquez-vous les mesures de sécurité requises ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

20. Signalez-vous les infractions présentes sur les lieux de travail ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

21. Effectuez-vous l'entretien périodique des équipements et leur installation ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

22. Surveillez-vous les interférences des entités externes ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

23. Estimez-vous que les équipements de protection individuelle sont adaptés aux spécificités du travail ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

24. Avez-vous participé aux opérations spéciales pour lutter contre les incendies, évacuer et secourir ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

### **Evaluation des performances**

25. Participez-vous aux opérations de surveillance périodique de l'environnement de travail? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

26. Participez-vous aux opérations de surveillance périodique de l'application des règles de sécurité? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

### **Amélioration continue**

27. Participez-vous à signaler les violations que vous rencontrez pendant votre travail dans le but d'améliorer le système de management de la santé et de la sécurité au travail ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

---

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

**Google Forms**

## **Annexe 09 : Analyse préliminaires des risques (APR)**

**Zone 01 : Salle de chaudière**

Système	Evénements redoutés	Causes	Conséquences			Mesure de sécurité			G'	P'	C'	
			Intérieur	Extérieur		G	P	C				Mesure de prévention
Chaudière	Fuite de gaz	Mauvais état de la chaudière	Explosion Inflammation Destruction de la chaudière	Fragment d'explosion Blessures grave	3	3	33	Contrôles périodiques de la chaudière  Vérification périodique des soupapes de sécurité	Mettre en place des murs résistants au feu  Mettre en place un dispositif d'extinction automatique  Mettre des extincteurs à proximité  Placement d'un bassin de rétention	2	2	22
	Augmentation de la pression de la chaudière	Blocage de la soupape de sécurité  Défaillance du dispositif de contrôle de la pression ou mauvaise entretien ou rupture des joints										
Local Chaudière	Fuite de gasoil au niveau de la cuve de stockage.	Mauvais état de la cuve ou choc mécanique	Incendie  Dommages matériels	Fumée d'incendie  Propagation d'incendie vers d'autres installations Blessures grave	4	3	43			3	3	33

**Zone 02 : Local de l'armoire électrique**

Système	Evènement redoutés	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesures de sécurité		G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur				Mesures de prévention	Mesures de protection			
Armoire électrique	Echauffement des câbles	Mauvais contact Surcharge  Mauvaise qualité des câbles  Mauvaise qualité de l'armoire électrique	Incendie  Dommages matériels	Fumées d'incendie	3	2	32	Maintenance et contrôle technique régulier  Verrouillage des armoires  sensibiliser les travailleurs à l'importance de respecter strictement des règles de sécurité.	Mettre en place un disjoncteur  Installation des systèmes de détection incendie des locaux  Mettre des extincteurs à proximité	2	2	22

**Zone 03 : Cantine**

Système	Evènement redoutés	Causes	Conséquences			Mesure de sécurité			G'	P'	C'	
			Intérieur	Extérieur		G	P	C				Mesure de prévention
Cantine	Fuite de gaz de butane en bouteille.	Erreur humaine lors de la manipulation de la bouteille Bouteille en mauvais état	Incendie Dommages matériels	Fumée d'incendie Propagation de feu vers d'autres installations	3	2	32	Contrôle périodique des bouteilles de gaz	Mettre des extincteurs à proximité	2	2	22
								Formation du personnel sur la manipulation des bouteilles de gaz				

Zone 04 : Local du compresseur												
Système	Evènement redoutés	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesures de sécurité		G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur				Mesure de prévention	Mesures de protection			
Compresseur	Surpression	Défaillance du système de régulation Compresseur en mauvais état Maintenance insuffisante	Explosion  Blessures pour les travailleurs	Débris d'explosion	3	2	32	Maintenance et contrôle régulier  Établir une zone de sécurité autour du local de compresseur	Mettre en place des murs résistants au feu  Mettre en place un dispositif d'extinction automatique	2	2	22



**Zone 04 : Laboratoire contrôle qualité**

Système	Evènement redoute	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesures de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Laboratoire contrôle qualité	Fuite de produits inflammables	Stockage inapproprié Malveillance	Inflammation Incendie Arrêt temporaire ou permanent du laboratoire Dégâts matériels Blessures ou décès de travailleurs	Fumées d'incendie	3	3	33	Inspections périodiques du laboratoire. Sensibiliser les travailleurs à l'importance de respecter strictement des règles de sécurité.	Mettre des extincteurs à proximité	2	2	22

**Zone 06 : Centre de traitement d'air**

Système	Evènement redoute	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de prévention	Mesures de protection	G	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Système de traitement d'air	Accumulation de poussière combustible avec la défaillance du système de sécurité	<p>Filtre bouchés</p> <p>Absence de contrôle périodique</p> <p>Absence ou manque d'entretien</p>	<p>Explosion</p> <p>Destruction des équipements</p> <p>blessures graves</p>	Fragment d'exposition	3	3	33	<p>Maintenance périodique</p> <p>Nettoyage régulier des filtres</p> <p>Contrôle périodique du système</p>	<p>Mettre des extincteurs à proximité</p> <p>Mettre en place des murs résistants au feu</p>	2	2	22

**Zone 07 : Salle de groupe de refroidissement**

Système	Evènement redoute	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesures de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Groupe de refroidissement	Elévation de la température	Frottement mécanique	Explosion	Débris de l'explosion	3	2	32	Mettre en place un système de détection des gaz Inspection régulière	Mettre des extincteurs à proximité  Mettre en place des murs résistants au feu	2	2	22
			Arrêt de la production Brûlure ou décès des personnes travaillant à proximité de locale									

**Zone 08 : Zone de production**

Système		Evènement redoute	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
				Intérieur	Extérieur								
<b>Production des médicament GF/ONCOLOGIE</b>	<b>Salle de pesée</b>	Accumulation de poussière dans la salle de pesée	Fuite de matières premières dans la salle de pesée	Explosion Arrêt de la production Dommage matériels Blessures grave et perte humaine	Fragment d'explosion	4	3	43	Mettre en place un système de ventilation adéquat  Formation et sensibilisation des travailleurs sur l'importance des consignes de sécurité concernant le nettoyage et l'entretien des salles	Mettre des extincteurs à proximité  Mettre en place des murs résistants au feu	3	3	33
	<b>Salles des Mélangeurs</b>	Accumulation de poussière dans les salles des mélangeurs	Dysfonctionnement du système d'aération ou système pas assez performant										
	<b>Enrobeur</b>	Atmosphère explosive	Dispersion de la solution d'enrobage dans la chambre d'enrobage Accumulation de vapeurs inflammables dans la salle d'enrobage										

**Zone 09 : Locaux administratifs**

Système	Evènement redoute	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Locaux administratifs	Matière combustibles + Présence d'une source d'allumage	Non-respect des consignes de sécurité (défense de fumer)	Incendie Blessures et dommages corporels	Fumée d'incendie  Propagation d'incendie vers d'autres installation	2	2	22	Sensibilisation du personnel sur l'importance du respect des règles de sécurité  Effectuer des contrôles périodique	Mettre un système d'extinction automatique	2	1	21
		Présence de la Matière combustible										

**Zone 09 : Locaux administratifs**

Système	Evènement redoute	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Groupe électrogène	Fuit du carburant (gasoil)	Réservoir du carburant défectueux Tuyaux en mauvais état Erreur lors du remplissage	Incendie  Dommages matériels	Propagation d'un flux thermique  Fumée d'incendie  Brûlure ou décès des personnes travaillant à proximité de locale	3	3	33	Suivi et maintenance périodique  Établir une zone de sécurité autour du groupe électrogène	Mettre des extincteurs à proximité et installer système d'extinction automatique  Placement d'un bassin de rétention	2	2	22
	Surchauffe	Mauvaise ventilation Surcharge de l'équipement										
Cuve stockage du carburant (Gazole)	Fuit du carburant (gasoil)	Cuve de stockage en mauvais état										

**Zone 10 : Poste de transformation**

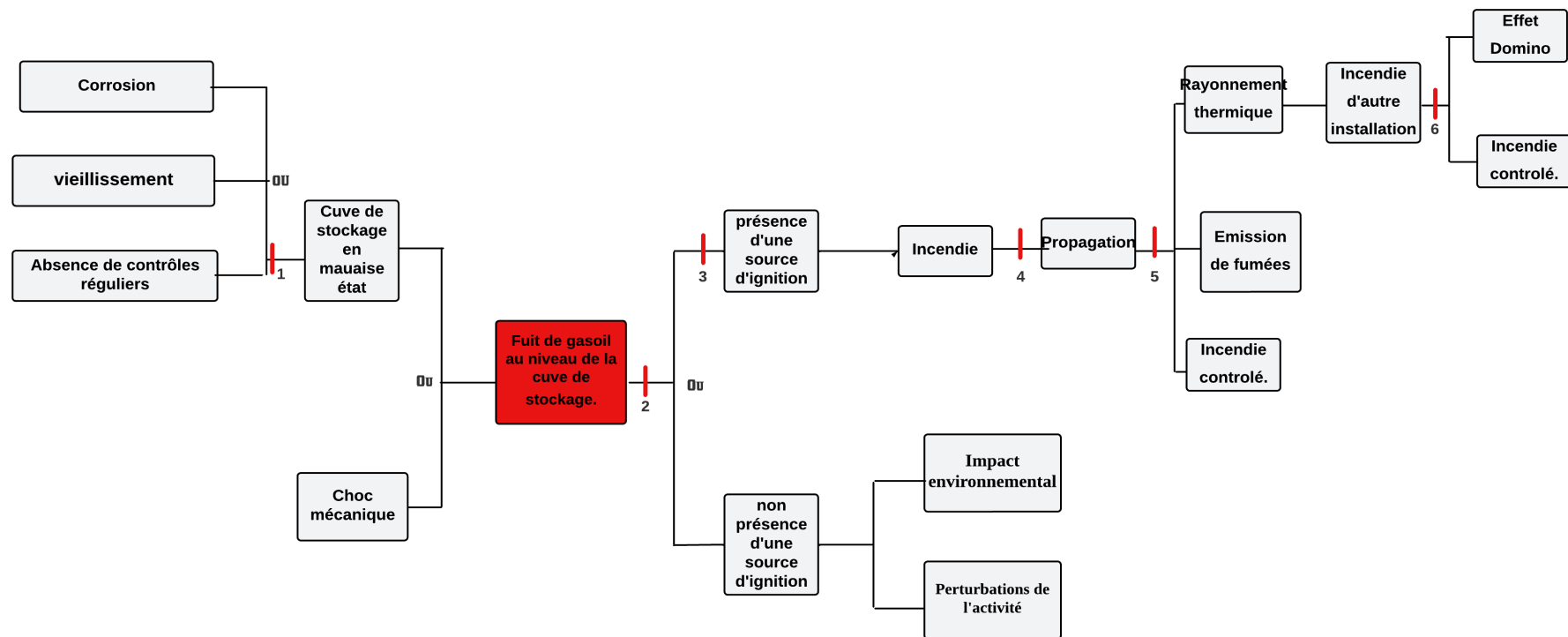
Système	Situations dangereuses	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Transformateur électrique	Surchauffe du transformateur	Absence ou manque d'entretien du transformateur	Incendie	Fumée d'incendie	4	2	42	Maintenance et contrôle technique régulier  Mettre en place un dispositif de détection	Mettre des extincteurs à proximité et installer système d'extinction automatique	3	2	32
	Fuite d'huile ou autre liquide inflammable sur le transformateur	Présence de matière inflammable dans la zone du transformateur		Dommage matériels								

**Zone 11 : Zone de stockage des produits dangereux**

Système	Situations dangereuses	Causes	Conséquences		G	P	C	Mesure de prévention	Mesures de protection	G'	P'	C'
			Intérieur	Extérieur								
Stockage des produits chimique inflammable	Fuite de produits inflammables	Stockage inapproprié Malveillance	Incendie		4	3	43	Inspections périodiques de la zone de stockage  Sensibilisation du personnel sur l'importance du respect des règles de sécurité	Mettre des extincteurs à proximité  Mettre en place des murs résistants au feu	3	3	33
			Arrêt de la production	Fumée d'incendie								

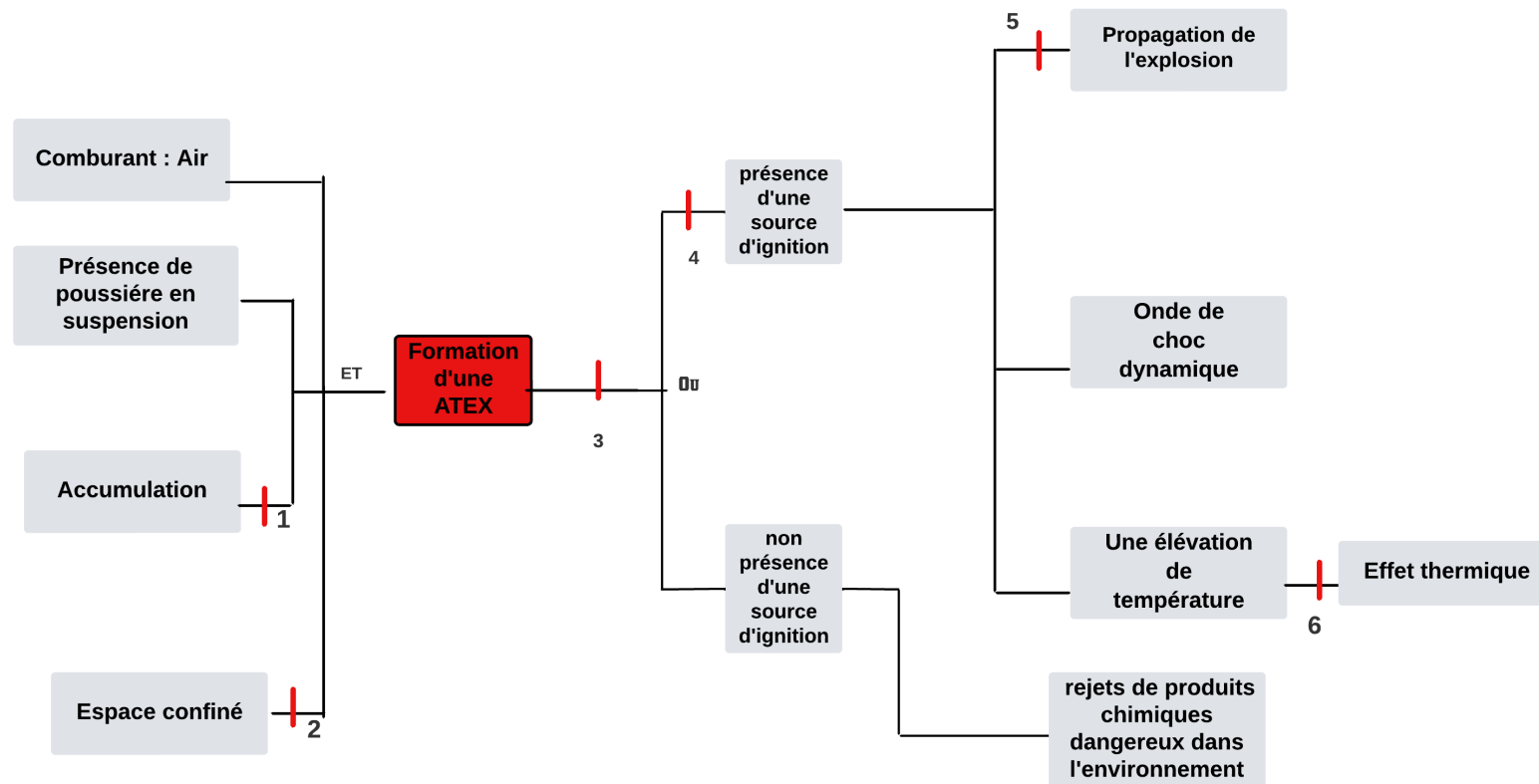


## **Annexe 10 : Nœuds de papillon**



## Mesures de sécurité

- 1-Maintenance, entretien régulier
- 2-Mettre en place une cuve de rétention
- 3-Mise à la terre et utilisation des équipement antistatique
- 4-Installation de systèmes de détection d'incendie avancés et d'extinction automatique
- 5-Plan d'intervention interne et installer un réseau anti incendie
- 6-Mettre des murs coupe-feu et installation du réseau anti incendie dans tous le site



## Mesures de sécurités

1-2 : Utilisation des systèmes de ventilation

3 : Installation de systèmes de détection d'incendie avancés et d'extinction automatique

4 : Mise à la terre et utilisation des équipements antistatique

5 : Mettre des murs coupe-feu

**Annexe 11 : Evaluation des risques  
professionnel EvRP**

## Zone 01 : Magasin

Risque Identifié	Situation dangereuse	Causes	Conséquences	G	F	Faible	Moyen	Elevé	Mesure de prévention existante	Niveau de maîtrise	Mesures de prévention à mettre en place	Priorité
Risques de trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Circulation dans un espace encombré de déchets, cartons ou palettes	Mauvaise organisation de l'espace de travail Manque de rangement approprié et absence d'un système de stockage adéquats Manque d'entretien et de nettoyage régulier	Chute des piétons et travailleurs Blessures Entorses Fractures.	2	2				Nettoyage et entretien des lieux	Moyenne	Evacuation des déchets à mesure de leur production Sensibilisation du personnel concerné par le rangement des palettes de les mettre correctement en place	Moyenne
Risques liés aux circulations internes de véhicules	Contacts avec les chariots élévateurs utilisés sur site	Erreurs et manque de communication claire entre les conducteurs de chariots élévateurs et les autres travailleurs Manque de respect des règles de sécurité	Blessures corporelles et écrasement des piétons Dommages matériels	4	3				Néant	Insuffisante	Formation et qualification des conducteurs des chariots Interdiction d'accès au magasin à toute personne étrangère sans accompagnement Formation et sensibilisation du personnel du magasin sur les risques liés aux chariots élévateurs	Maximale

Risques liés à la charge physique	Manutention de charges lourdes sans l'aide d'un équipement approprié	Manque d'équipement adéquat : L'absence d'équipement de levage ou de matériel de manutention Manque de formation sur les bonnes pratiques de manutention sécuritaire des charges lourdes	Troubles musculosquelettiques (TMS) Des entorses, des foulures et des hernies discales	2	3				Mise à disposition de transpalettes pour le déplacement des objets lourds	Moyenne	Sensibilisation et formation du personnel sur les gestes et postures	Moyenne
Risques liés à la manutention mécanique	Manipulation avec chariots élévateurs	Manipulation incorrecte Utilisation d'équipements non adéquats Chariot élévateur en mauvais état	Chute de charge Blessures pour les travailleurs à proximité, telles que des fractures, des coupures ou des blessures par écrasement.	3	2				Supervisions des opérations de levage par le responsable magasin Vérification et inspection réglementaire des chariots selon la réglementation	Moyenne	Formation et qualification des conducteur Utilisation d'équipements adéquats (Chariots élévateurs adaptés)	Moyenne
	Utilisation d'une palette en mauvais état pendant le mouvement de manutention	Utilisation de palettes endommagées Surcharge de la palette Manipulation incorrecte		Moyenne	Moyenne							

Risques liés aux produits, aux émissions et aux déchets	Fuite de produits chimiques dangereux dans la zone de stockage suite à un accident.	Mauvaise manipulation des produits chimiques Des conteneurs défectueux, des bouchons mal fermés, des joints endommagés ou des matériaux d'emballage de mauvaise qualité Les erreurs humaines telles que les erreurs de calcul des quantités, les erreurs de manipulation ou les mauvaises pratiques de stockage	Inhalation de produits chimiques Irritations des voies respiratoires, des brûlures chimiques, des dommages aux organes internes, voire des intoxications graves	4	2			Stockage des produits chimiques dans leurs conteneurs d'origine Les produits très dangereux sont stockés dans des zones sécurisées et clairement signalés.	Insuffisante	Faire une évaluation détaillée des risques chimiques avec une méthode appropriée	Maximale
Risques liés aux effondrements et aux chutes d'objets	Utilisation des rayonnages de stockage défectueux	Surcharge des rayonnage Mauvaise répartition des charges Des rayonnages défectueux, mal entretenus	Effondrement de rayonnage de stockage Ecrasement des travailleurs par des charges lourdes Des fractures, des blessures internes, des lésions de la colonne vertébrale ou même la mort.	3	3			Système de guidage pour le mouvement des chariots élévateurs au niveau des rayons	Moyenne	sensibilisation et information du personnel Insister sur le stockage des objets lourds en bas des rayonnage	Moyenne

	Chute d'objet à partir des rayons										
Risques et nuisances liés au bruit	Bruit excessif camions lors de chargement et déchargement	Mauvaise isolation acoustique	Problèmes de santé tels que des troubles de l'audition, des acouphènes, des troubles du sommeil et des problèmes de concentration chez les travailleurs exposés de manière prolongée.	2	4			Néant	Insuffisante	Arrêter les camions des opérations de chargement pour réduire les émissions de bruit	Maximale
Risques liés à l'électricité	Armoires électriques laissées ouvertes et câblage électrique non conforme (mauvaise isolation)	Négligence Manque de formation et de sensibilisation	Electrocution du personnel Le contact direct avec des composants électriques sous tension peut entraîner des blessures graves, voire la mort.	4	3			Néant	Insuffisante	Prévoir une formation sur l'habilitation électrique pour le personnel exposés Faire une campagne de sensibilisation pour la fermeture des armoires électriques Prévoir la réparation des armoires défectueuses et libérer les accès vers ces armoires	Maximale



Risques psychosociaux : Charge et exigences du travail	Augmentation de la charge de travail	Charge excessive de travail Manque d'effectif	Stress dépressions, Tentatives de suicide, Manque de concentration et de productivité, Augmentation de l'absentéisme	4	2				Néant	Insuffisante	Évaluer régulièrement la charge de travail des employés et répartir équitablement les tâches pour éviter la surcharge et le stress excessif.	Maximale
--------------------------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	--	--	--	-------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

**Zone 2 : Laboratoire contrôle qualité**

Risque Identifié	Situation dangereuse	Causes	Conséquences	G	F	Niveau de risque			Mesure de prévention existantes	Niveau de maîtrise	Mesures de prévention à mettre en place	Priorité
						Faible	Moyen	Élevé				
Risques liés à la charge physique	Manutention de certaines charges lourdes	Postes de travail mal conçus ou équipés Conditions de travail difficiles	TMS Blessure Des entorses, des foulures et des hernies discales	2	4				Néant	Insuffisante	Formation sur les manutentions des charges lourdes	Maximale

Risques liés aux produits, aux émissions et aux déchets	Exposition du personnel au principes hautement actifs	Manipulation des produits hautement actifs Non-respect des consignes de sécurité Non port des EPI	Effet irréversibles Irritations cutanées Des réactions allergiques et maladies graves Cancer Des brûlures Des intoxications	4	4				Limitation de vitesse selon les règles de la circulation Bonne état des véhicules utilisés avec contrôle techniques	Insuffisante	Réaliser une analyse des risques détaillée pour les principes actifs	Maximale
	Utilisation de plusieurs produits chimiques dangereux	Nécessité d'utiliser des produits dangereux Absence d'une autre alternative	Irritations cutanées Des brûlures Des allergies Des problèmes respiratoires	4	3							
Risques liés aux équipements de travail	Mauvaise manipulation des appareils Manipulation d'objets tranchants	Contacts avec des résistances contacts avec des morceaux de verre brisés ou autres objets tranchants	Brulures Blessures	3	2				Usage d'EPI adéquat	Moyenne	Sensibiliser le personnel sur le bon choix et usage des EPI	Moyenne

Risques liés aux ambiances thermiques	Augmentation de la chaleur dans le laboratoire	Systèmes de ventilation inadéquats Conditions météorologiques extérieures	Des problèmes respiratoires Coup de chaleur Manque de concentration et de productivité	1	4				Néant	Insuffisante	Revoir et renforcer le système de régénération d'aire dans le laboratoire pour assurer un apport plus important en air frais	Moyenne
Risques liés à l'électricité	Travailler sous tension pour des personnes non formée Utiliser un matériel électrique en mauvais état Armoire électrique laissée ouverte	Contact, direct ou non, avec une pièce nue sous tension Négligence Manque de formation et de sensibilisation	Electrocution Blessures graves, voire la mort.	4	3				Sensibilisation du personnel	Insuffisante	Formation d'habilitation du personnel Insister sur la fermeture des armoires électriques Mettre en place une procédure d'isolation électriques pour les travaux	Maximale
Risques liés aux ambiances lumineuses	Éclairage insuffisant dans un environnement de travail.	Lampes défectueuses, des luminaires mal positionnés, une mauvaise	Fatigue visuelle Manque de concentration	2	2				Sensibilisation	Moyenne	Procéder au mesurage du niveau de lumière dans le laboratoire	Moyenne

		conception de l'éclairage									
Risques liés au travail sur écran	Se fixer à un écran pendant une longue durée Mauvaise posture ou rester assise pendant une durée longue	Manque de sensibilisation ergonomique Charge de travail	Fatigue visuelle TMS	2	2			Sensibilisation générale Suivi médicale	Moyenne	Revoir la disposition de certains écrans par rapport aux sources lumineuses Sensibilisation du personnel sur les risques de travail sur écran	Moyenne
Risques psychosociaux	Augmentation de la charge de travail	Charge excessive de travail Manque d'effectif	Problème de santé mentale Manque de concentration et de productivité augmentation de l'absentéisme	2	2			Néant	Insuffisante	Réorganiser les tâches favoriser un équilibre entre la vie personnel et professionnel Favoriser une communication ouverte et transparente entre les employés	Maximale

### Zone 3 : Production Oncologie/GF

Risque Identifié	Situation dangereuse	Cause	Conséquences	G	F				Mesures de prévention existantes	Niveau de maîtrise	Mesures de prévention	Priorité
						Faible	Moyen	Elevé				
Risques de trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Circulation dans un espace encombré de déchets, cartons de la matière première	Désordre et absence de rangement Manque d'espace (espace restreint par rapport à la quantité de production journalière)	Blessure augmentation de l'absentéisme	2	4				Nettoyage fréquent des lieux Inspection fréquentes par l'équipe HSE Signalisation	Moyenne	Insister sur le bon housekeeping et organisation dans la zone de production Respect dû procédure gestion des déchets Sensibilisation du personnel concerné par le rangement des palettes de les mettre correctement en place Faire un programme d'inspection et vérification périodique au	Moyenne
	Présence de liquides ou de substances glissantes	Surface glissante Manque de signalisation										

										niveau de la zone		
Risques liés aux circulations internes	Déplacement de charges avec transpalettes	Mauvaise utilisation de la transpalette mauvaise formation des travailleurs Sol en mauvais état	Blessure Écrasement des piétons Dommages matériels	1	3				Accompagnement de la charge et déplacement avec prudence	Bonne	Interdiction d'accès aux productions à toute personne étrangère sans accompagnement Formation et sensibilisation du personnel du magasin sur les risques liés aux chariots élévateurs Assurer que le transpalette en bon état Respecter la charge maximale de la transpalette	Faible

Risques liés à la charge physique	Manutention de charge lourdes et levage à un niveau superviseur via des escaliers	Manque d'équipement de levage approprié Manque de formation	Blessure Entorses Fractures chute et accident Dommages matériels	3	4				Personnel formé avec une bonne expérience dans ce type de travaux		Insuffisante	Prévoir des moyens de manutention plus appropriés pour le cas de préparation Revoir les facteurs ergonomiques de certains postes de production Sensibiliser le personnel sur les techniques de manutention manuelle et sur les gestes et postures Prévoir des pauses fréquentes et rotation dans les postes de travail pour réduire la sollicitation de certains muscles	Maximale
-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	---	---	--	--	--	-------------------------------------------------------------------	--	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Risques liés à la manutention mécanique	Chute de mont charge	Usage de monte-charge pour le levage de matières première	Blessure Entorses Fractures chute et accident Dommages matériels	4	1				Contrôle technique réglementaire du monte-charge	Bonne	Sensibiliser le personnel sur la charge max à ne pas dépasser pour le mont charge	Faible
Risques liés aux produits dangereux	Exposition à des produits dangereux	Manipulation des produits dangereux Non-respect des consignes de sécurité Non porter des EPI	Maladies respiratoires Des allergies Des cancers	4	3				EPI, et MSDS disponibles  Protocol Sanitaire mis en place	Insuffisante	Réaliser une étude du risque chimique à part	Maximale
	Exposition au produits hautement actifs	- Manipulation des produits hautement actifs Non-respect des consignes de sécurité Non porter des EPI	Irritations cutanées Des réactions allergiques aux maladies graves Cancer Des brûlures Des intoxications	4	4							



Risques liés aux équipements de travail	Machine de production ouverte et en train de fonctionner	Opérateur glisse sa main dans la zone de travail de la machine	Fractures Coupure Arrêt immédiat de la production Douleur intense	3	2			Barrières physiques de protection contre les parties rotatives EPI Isolation des équipements	Moyenne	Mettre en service les protections liés aux caches de protection S'assurer qu'après toute intervention de maintenance, que la zone est nettoyée et les outils récupérés	Moyenne
	Travaux de maintenance sur les machines de production	Non-respect des consignes de sécurité Manque de formation du technicien									
Risques et naissances liés au bruit	Niveau de bruit élevé dans certains locaux	Machines générant du bruit élevé et travaux qui produisent naturellement du bruit	Migraine Problème de concentration Irritation du système nerveux Diminution de productivité Mauvais environnement de travail	2	3			EPI Suivi médicale et Audiogrammes	Moyenne	Réaliser des mesures de bruits pour s'assurer que le niveau sonore reste dans la limite admissible. Le cas échéant, prévoir des moyens d'atténuation du bruit	Moyenne

Risques liés à l'électricité	Armoires électriques laissées ouvertes et câblage électrique non conforme (mauvaise isolation)	Les prises dégradés et non conformes Pas de procédure d'isolation électrique pour les travaux Utilisation de l'eau pour le nettoyage des équipements juste à côté des prises non conformes Les armoires électriques laissées ouvertes avec des parties accessibles sous tension et beaucoup de	Electrocution	4	3			EPI Inspection HSE Sensibilisation du personnel sur le risque électrique	Insuffisante	Remise en état des prises dans la zone de maintenance Procéder à la formation et l'habilitation électrique du personnel concerné Mettre en place une procédure de consignation électrique S'assurer de la fermeture de toutes les armoires électriques	Maximale
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---	---	--	--	--------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

		poussières parfois. Pas d'habilitations électriques pour le personnel										
Risques liés aux ambiances lumineuses	Mauvaise ambiance lumineuse	Éclairage faible	Fatigue visuelle Manque de concentration	2	2				Surveillance médicale	Moyenne	Réaliser un mesurage du niveau de lumière sur la zone de préparation pour s'assurer de la conformité par rapport à la réglementation en vigueur	Moyenne
Risques liés au travail sur écran	Se fixer à un écran pendant une longue durée Mauvaise posture ou rester assise pendant une	Manque de sensibilisation ergonomique Charge de travail	Fatigue visuelle TMS	2	2				Chaises ergonomiques et Surveillance médicale	Moyenne	Faire des sensibilisations fréquentes concernant le risque du travail sur écran	Moyenne

	durée longue											
Risques psychosociaux : Charge et exigences du travail	Augmentation de la charge de travail	Charge excessive de travail Manque d'effectif	Problème de santé mentale Manque de concentration et de productivité augmentation de l'absentéisme	1	2				Néant	Bonne	Réorganiser les tâches favoriser un équilibre entre la vie personnel et professionnel Favoriser une communication ouverte et transparente entre les employés	Faible

**Zone 4 : Conditionnement**

Risque Identifié	Situation dangereuse	Causes	Conséquences	G	F	Faible	Moyen	Elevé	Mesures de prévention existantes	Niveau de maîtrise	Mesures de prévention à mettre en place	Priorité
Risques de trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Circulation dans un espace encombré de déchets, cartons ou palettes	<p>Une disposition appropriée des équipements</p> <p>Désordre et absence de rangement</p> <p>Manque d'espace (espace restreint par rapport à la quantité de production journalière)</p>	<p>Chute</p> <p>Petit coupure</p> <p>Blessure</p> <p>Fractures</p>	2	4				<p>Nettoyage fréquent des lieux</p> <p>Inspection fréquentes par l'équipe HSE</p>	Moyenne	<p>Insister sur le bon housekeeping et organisation dans la zone de conditionnement</p> <p>Respect du procédure gestion des déchets</p> <p>Sensibilisation du personnel concerné par le rangement des palettes de les mettre correctement en place</p> <p>Faire un programme de vérification</p>	moyenne



Risques liés à la charge physique	<p>Efforts excessifs et position debout prolongée lors de la manipulation des chaînes de conditionnement.</p> <p>Manutention de charge lourdes des cartons remplis</p> <p>Poste de travail non adaptés par fois</p>	<p>Absence d'ergonomie</p> <p>Manque de rotation des tâches</p> <p>Absence de pauses régulières</p>	<p>Fatigue musculaire et douleurs</p> <p>Troubles musculosquelettiques, tels que les entorses, les foulures, les tendinites et les lésions du dos.</p>	3	4				Personnel formé avec une bonne expérience dans ce type de travaux	Insuffisante	<p>Prévoir des moyens de manutention plus appropriés pour le cas de préparation</p> <p>Revoir les facteurs ergonomiques de certains postes de conditionnement</p> <p>Sensibiliser le personnel sur les techniques de manutention manuelle et sur les gestes et postures</p> <p>Prévoir des pauses fréquentes et rotation dans les postes de travail pour réduire la</p>	maximale
-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	--	--	--	-------------------------------------------------------------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------





		travail de la machine						contre les parties rotatives		S'assurer qu'après toute intervention de maintenance, que la zone est nettoyée et les outils récupérés	
	travaux de maintenance sur la machine de conditionnement	Non-respect des consignes de sécurité Manque de formation du technicien									
Risques et naissances liés au bruit	Niveau de bruit élevé dans certains locaux	Equipement de bureau bruyants Bruit extérieur Un mauvais emplacement des bureaux Proximité des zones bruyantes internes	migraine Problème de concentration Irritation du système nerveux Diminution de la productivité Mauvais environnement de travail	3	2			Graissage et entretien des équipements Visites Médicales	Moyenne	Réaliser des mesures de bruits pour s'assurer que le niveau sonore reste dans la limite admissible. Le cas échéant, prévoir des moyens d'atténuation du bruit	moyenne

Risques liés à l'électricité	Armoires électriques laissées ouvertes et câblage électrique non conforme (mauvaise isolation)	<p>Les prises dégradés et non conformes Pas de procédure d'isolation électrique pour les travaux Utilisation de l'eau pour le nettoyage des équipements juste à côté des prises non conformes Les armoires électriques laissées ouvertes avec des parties accessibles sous tension et beaucoup</p>	Electrocution	4	4			EPI Inspection HSE Sensibilisation du personnel sur le risque électrique	Insuffisante	Remise en état des prises dans la zone de maintenance Procéder à la formation et l'habilitation électrique du personnel concerné Mettre en place une procédure de consignation électrique S'assurer de la fermeture de toutes les armoires électriques	maximale
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---	---	--	--	--------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

		de poussières parfois. Pas d'habilitations électriques pour le personnel									
Risques liés aux ambiances lumineuses	Exposition à des ambiances lumineuses intenses et prolongées	Éclairage inapproprié Utilisation prolongée d'écrans d'ordinateur Manque de pauses ou de temps de récupération visuelle	Fatigue et sécheresse oculaire, des picotements, des rougeurs, des maux de tête, des difficultés de mise au point ou une vision floue. Troubles visuels à long terme	2	3			Surveillance médicale	Moyenne	Réaliser un mesurage du niveau de lumière sur la zone de préparation pour s'assurer de la conformité par rapport au D.E 91-05	moyenne
Risques psychosociaux : Charge et exigences du travail	Augmentation de la charge de travail surcharge	Charge excessive de travail Manque d'effectif	Stress, maladies cardiovasculaires ,TMS ,Troubles anxieux, dépressions ,Suicides, Tentatives de suicide ,Manque de concentration et de productivité	2	3			Néant	Insuffisante	Réorganiser les tâches favoriser une équilibre entre la vie personnel et professionnel Favoriser une communication ouverte et	maximale







								chariots selon la réglementation			
Risques liés aux équipements de travail	Manipulation d'objets tranchants	Contact avec des morceaux de verre brisés ou autres objets tranchants	Blessures Coupure	3	1			Néant	Insuffisante	Sensibilisation	Moyenne
Risques et naissances liés au bruit	Niveau de bruit élevé dans certains locaux	Equipement de bureau bruyants Bruit extérieur Un mauvais emplacement des bureaux Proximité des zones bruyantes internes	migraine Problème de concentration Irritation du système nerveux Diminution de la productivité Mauvais environnement de travail	2	3			Visite médicale	Moyenne	Réaliser des mesures de bruits pour s'assurer que le niveau sonore reste dans la limite admissible. Le cas échéant, prévoir des moyens d'atténuation du bruit	Moyenne

Risques liés à l'électricité	Armoires électriques laissées ouvertes et câblage électrique non conforme (mauvaise isolation)	<p>Les prises dégradés et non conformes  Pas de procédure d'isolation électrique pour les travaux  Utilisation de l'eau pour le nettoyage des équipements juste à côté des prises non conformes  Les armoires électriques laissées ouvertes avec des parties accessibles sous tension et</p>	Electrocution	4	3		EPI Inspection HSE Sensibilisation du personnel sur le risque électrique"	Inssufisante	Formation des travailleurs Mettre en place une procédure de consignation électrique S'assurer de la fermeture de toutes les armoires électriques	Maximale
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---	---	--	---------------------------------------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------



		beaucoup de poussières parfois. Pas d'habilitations électriques pour le personnel									
Risques liés aux ambiances lumineuses	Éclairage insuffisant dans l'environnement de travail.	lampes défectueuses, des luminaires mal positionnés, une mauvaise conception de l'éclairage	fatigue visuelle Manque de concentration	2	3			Sensibilisation	Moyenne	Réaliser un mesurage du niveau de lumière sur la zone	Moyenne
Risques liés au travail sur écran	Se fixer à un écran pendant une longue durée Mauvaise posture ou rester assise pendant une durée longue	Manque de sensibilisation ergonomique Charge de travail	Fatigue visuelle TMS	2	3			Suivi médicale Chaise ergonomique	Moyenne	Faire des sensibilisations fréquentes concernant le risque du travail sur écran	Moyenne

Risques psychosociaux : Charge et exigences du travail	Augmentation de la charge de travail	Charge excessive de travail Manque d'effectif	Problème de santé mentale Manque de concentration et de productivité augmentation de l'absentéisme	2	2			Néant	Insuffisante	Réorganiser les tâches favoriser un équilibre entre la vie personnel et professionnelle Favoriser une communication ouverte et transparente entre les employés	Maximale
--------------------------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	--	--	-------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

## **Annexe 12 : Liste des principes hautement actifs**

## Liste des principes hautement actifs

Nom	Processus	VL EP	Quantité (Kg)	Durée d'exposition/ heure	Effet du produit	Forme physique	Voies d'exposition	Mesures de prévention existantes
Abiraterone	Pesée	10	13,13	1	Danger pour le développement de l'embryon et du fœtus en tant qu'effet critique, Non génotoxique.	Poudre sèche	3	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		
Anastrozole	Pesée	0,1	0,03	1	Possible carcinogène Non génotoxique La toxicité pour la reproduction Demi-vie d'élimination	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			2,5		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			3		Comprimés enrobés		
Capacitabine	Pesée	10	1,632	1	Possiblement cancérigène La toxicité pour la reproduction	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		
Dasantinib	Pesée	3	0,518	1	Des effets indésirables graves sont possibles Possiblement cancérigène	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		

	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		
Fingolimod	Pesée	0,4	0,0156	1	Possiblement cancérigène Toxicité sévère possible La toxicité pour la reproduction	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			2,5		Poudre sèche		
	Encapsulation			3		Poudre humide		
	Emballage			3		Comprimés enrobés		
Imatinib	Pesée	10	2,1171	1	Demi-vie d'élimination de la molécule mère et du métabolite actif Possibilité d'effets indésirables graves Possibilité de cancérogénicité.	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		
Imidapril Chlorhydrate	Pesée	6	7,5	1	Informations manquantes sur la carcinogénicité Risque de développement normal d'un organisme	Poudre sèche	3	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Compression			19		Poudre humide		
	Emballage			30		Comprimés enrobés		
Lenalidomide	Pesée	2	0,185	1	Toxicité pour le développement du fœtus tératogène Non génotoxique Informations manquantes sur la carcinogénicité /	Poudre sèche	2	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Encapsulation			3		Poudre humide		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		
Letrozole	Pesée	0,1	0,75534	1	La toxicité pour la reproduction Possiblement génotoxique Demie vie d'élimination	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			2,5		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		

	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			3		Comprimés enrobés		
Prednisolone sodium phosphate	Pesée	10	0,11	3	Effets potentiels sur la reproduction humaine. Effets indésirable possibles	Poudre sèche	3	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Préparation			11		Poudre sèche		
	Remplissage			10		Liquide		
	Emballage			10		Comprimés enrobés		
Risperidone	Pesée	1	0,00208	1	Cancérogénicité possible La toxicité pour la reproduction Toxicité grave possible	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Préparation			3		Poudre sèche		
	Compression			8		Poudre humide		
	Revêtement			7		Comprimés enrobés		
	Emballage			10		Comprimés enrobés		
Rosulvastatine(Calcium salt)	Pesée	7	34,667	2	Non mutagène ni cancérigène Effets indésirable La toxicité pour la reproduction	Poudre sèche	2	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Préparation			8		Poudre sèche		
	Compression			20		Poudre humide		
	Revêtement			7		Comprimés enrobés		
	Emballage			14		Comprimés enrobés		
Sorafenib	Pesée	0,8	5,48	1	Possiblement cancérigène La toxicité pour la reproduction	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		

Tofacitinib	Pesée	10	0,3232	1	Cancérogénicité possible La toxicité pour la reproduction Pas de toxicité	Poudre sèche	4	Ventilation par aspiration Local (VAL)
	Mélange			3		Poudre sèche		
	Compression			3		Poudre humide		
	Revêtement			3		Comprimés enrobés		
	Emballage			4		Comprimés enrobés		

## **Annexe 13: Analyse de l'exposition du personnel aux principes hautement actifs**



### PHA : Letrozole

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP (ug/jm <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Gonflement, bouffées de chaleur, transpiration, constipation, diarrhée, perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs musculaires, douleurs articulaires, mal de dos, douleurs osseuses, inflammation des articulations, faiblesse, étourdissements, maux de tête, insomnie, somnolence, essoufflement et fatigue.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	0.1	5	5	3	3	45
Mélange	Salle de mélange				0.1	5	5	3	3	45
Compression	Salle de compression				0.1	5	5	3	3	45
Revêtement	Salle de revêtement				0.1	5	5	3	3	45
Emballage	Salle d'emballage				0.1	5	5	2	3	30

### Facteurs clés

Clé 1 Quantité (kg)	Clé 2 Durée d'exposition(heures)	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>37,908</b>
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>37,908</b>
0,65	1,2	0,5	1,2	1	0,9	<b>0,4212</b>	<b>18,954</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,25272</b>	<b>11,3724</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,25272</b>	<b>7,5816</b>

**PHA : Anastrozole**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP (ug/jm <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Bouffées de chaleur, asthénie, arthrite, douleur, arthralgie, hypertension, vomissements, éruption cutanée, ostéoporose, fractures, douleur dorsale, insomnie, dépression, Maux de tête, douleur osseuse, œdème périphérique, toux accrue	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	0,1	5	5	3	3	45
Mélange	Salle de mélange				0,1	5	5	3	3	45
Compression	Salle de compression				0,1	5	5	3	3	45
Revêtement	Salle de revêtement				0,1	5	5	3	3	45
Emballage	Salle d'emballage				0,1	5	5	2	3	30

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>37,908</b>
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>37,908</b>
0,65	1,2	0,5	1,2	1	0,9	<b>15.3</b>	<b>19.3</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>2.12</b>	<b>11.7</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>2.12</b>	<b>6.9</b>

PHA : Fingolimod										
Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/jm <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Maux de tête, élévation des transaminases hépatiques, diarrhée, toux, grippe, sinusite, douleur dorsale, douleur abdominale et douleur aux extrémités.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	0,4	5	5	3	3	45
Mélange	Salle de mélange				0,4	5	5	3	3	45
Encapsulation	Salle d'encapsulation				0,4	5	5	3	3	45
Emballage	Salle d'emballage				0,4	5	5	2	3	30

#### Facteurs clés

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	0,8424	37,908
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	0,8424	37,908
0,65	1,2	0,5	1,2	1	0,9	0,4212	18,954
0,65	1,5	0,3	1,2	1	0,9	0,3159	9,477

**PHA : Lenalidomide**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP( ug/jm <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation	Gonflement, peau sèche, éruption cutanée, déséquilibre des électrolytes, anorexie, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, douleurs dorsales, crampes	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité,	2	4	4	3	3	36
Mélange	Salle de mélange				2	4	4	3	3	36
Encapsulation	Salle d'encapsulation				2	4	4	3	3	36
Emballage	Salle d'emballage				2	4	4	2	3	24

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1	0,8	0,9	0,5616	20,2176
0,65	1,2	1	1	0,8	0,9	0,5616	20,2176
0,65	1,2	0,5	1	0,8	0,9	0,2808	10,1088
0,65	1,5	0,3	1	0,8	0,9	0,2106	5,0544

PHA : Sorafenib										
Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Diarrhée, fatigue, infection, alopecie, réaction cutanée des mains et des pieds, éruption cutanée, perte de poids, diminution de l'appétit, nausées, douleurs gastro-intestinales et abdominales, hypertension, hémorragie.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité,	0,8	5	5	3	3	45
Mélange	Salle de mélange				0,8	5	5	3	3	45
Compression	Salle de compression				0,8	5	5	3	3	45
Revêtement	Salle de revêtement				0,8	5	5	3	3	45
Emballage	Salle d'emballage				0,8	5	5	2	3	30

Facteurs clés							
Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,75	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,972</b>	43,74
0,75	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,972</b>	43,74
0,75	1,2	0,5	1,2	1	0,9	<b>0,486</b>	21,87
0,75	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,2916</b>	13,122
0,75	1,5	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,3645</b>	10,935

### PHA : Dasatinib

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	, diarrhée, maux de tête, éruptions cutanées, hémorragie, dyspnée, fatigue, nausées et douleurs musculosquelettiques.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	3	4	4	3	3	36
Mélange	Salle de mélange				3	4	4	3	3	36
Compression	Salle de compression				3	4	4	3	3	36
Revêtement	Salle de revêtement				3	4	4	3	3	36
Emballage	Salle d'emballage				3	4	4	2	3	24

### Facteurs clés

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1	1	0,9	<b>0,702</b>	<b>25,272</b>
0,65	1,2	1	1	1	0,9	<b>0,702</b>	<b>25,272</b>
0,65	1,2	0,5	1	1	0,9	<b>0,351</b>	<b>12,636</b>
0,65	1,2	0,3	1	1	0,9	<b>0,2106</b>	<b>7,5816</b>
0,65	1,5	0,3	1	1	0,9	<b>0,26325</b>	<b>6,318</b>

**PHA : Abiratérone**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée	Fatigue, gonflement ou gêne articulaire, œdème, bouffées de chaleur, diarrhée, vomissements, toux, hypertension, dyspnée, infection des voies urinaires et ecchymoses.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité,	10	3	3	3	3	27
Mélange	Salle de mélange				10	3	3	3	3	27
Compression	Salle de compression				10	3	3	3	3	27
Revêtement	Salle de revêtement				10	3	3	3	3	27
Emballage	Salle d'emballage				10	3	3	2	3	18

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,75	1,2	1	1,2	0,9	0,9	0,8748	23,6196
0,75	1,2	1	1,2	0,9	0,9	0,8748	23,6196
0,75	1,2	0,5	1,2	0,9	0,9	0,4374	11,8098
0,75	1,2	0,3	1,2	0,9	0,9	0,26244	7,08588
0,75	1,5	0,3	1,2	0,9	0,9	0,32805	5,9049

**PHA : Rispéridone**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP (ug/m <sup>3</sup> )	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	P	D	C
Pesée	Salle de Pesée	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	l'akathisie, la dystonie, le tremblement, la sédation, les vertiges, l'anxiété, la vision floue, les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales supérieures, l'inconfort stomacal, la dyspepsie, la diarrhée, l'hyper-sécrétion salivaire, la constipation, la bouche sèche, l'augmentation de l'appétit, la prise de poids, la fatigue, l'éruption cutanée, la congestion nasale, l'infection des voies respiratoires supérieures et là.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	1	4	4	3	3	36
Préparation	Salle de mélange				1	4	4	3	3	36
Compression	Salle de compression				1	4	4	3	3	36
Revêtement	Salle de revêtement				1	4	4	3	3	36
Emballage	Salle d'emballage				1	4	4	2	3	24

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1	1	0,9	<b>0,702</b>	<b>25,272</b>
0,65	1,2	1	1	1	0,9	<b>0,702</b>	<b>25,272</b>
0,65	1,5	0,5	1	1	0,9	<b>0,43875</b>	<b>15,795</b>
0,65	1,5	0,3	1	1	0,9	<b>0,26325</b>	<b>9,477</b>
0,65	1,5	0,3	1	1	0,9	<b>0,26325</b>	<b>6,318</b>



**PHA : Prednisolone sodium phosphate**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de Pesée	Ingestion Inhalation Absorption cutanée	Hypertension artérielle, cicatrisation altérée des plaies, diminution de la croissance corporelle, taux élevé de sucre dans le sang, augmentation de l'appétit, maux d'estomac, prise de poids, infections, ostéoporose, insomnie, dépression, euphorie et sautes d'humeur.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	10	3	3	3	3	27
Préparation	Salle de mélange				10	3	3	3	3	27
Remplissage	Salle de remplissage				10	3	3	3	3	27
Emballage	Salle d'emballage				10	3	3	2	3	18

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,5	1	1,2	0,8	0,9	0,8424	22,7448
0,65	1,5	1	1,2	0,8	0,9	0,8424	22,7448
0,65	1,5	0,3	1,2	0,8	0,9	0,25272	6,82344
0,65	1,5	0,3	1,2	0,8	0,9	0,25272	4,54896

**PHA : Rosuvastatine (calcium salt)**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m³)	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de Pesée	Ingestion Inhalation	Douleur abdominale, constipation, nausées, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, thérapie par la rosuvastatine et hépatotoxicité, arthralgies et rhabdomyolyse.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	7	4	4	2	3	24
Préparation	Salle de mélange				7	4	4	2	3	24
Compression	Salle de compression				7	4	4	2	3	24
Revêtement	Salle de revêtement				7	4	4	2	3	24
Emballage	Salle d'emballage				7	4	4	1	3	12

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,85	1,2	1	1,2	0,8	0,9	<b>0,88128</b>	<b>21,15072</b>
0,85	1,5	1	1,2	0,8	0,9	<b>1,1016</b>	<b>26,4384</b>
0,85	1,5	0,5	1,2	0,8	0,9	<b>0,5508</b>	<b>13,2192</b>
0,85	1,5	0,3	1,2	0,8	0,9	<b>0,33048</b>	<b>7,93152</b>
0,85	1,5	0,3	1,2	0,8	0,9	<b>0,33048</b>	<b>3,96576</b>

**PHA :capecitabine**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Œdème, dermatite, douleur abdominale, constipation, perte d'appétit, nausées, stomatite, vomissements, anémie, leucopénie, , neutropénie, thrombocytopenie, hyperbilirubinémie, paresthésie, fatigue et fièvre.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	10	2	3	3	3	27
Mélange	Salle de mélange				10	2	3	3	3	27
Compression	Salle de compression (fette's room)				10	2	3	3	3	27
Revêtement	Salle de revêtement (manesty's room )				10	2	3	3	3	27
Emballage	Salle d'emballage				10	2	3	2	3	18

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>22,7448</b>
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>22,7448</b>
0,65	1,2	0,5	1,2	1	0,9	<b>0,4212</b>	<b>11,3724</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,25272</b>	<b>6,82344</b>

**PHA : Imatinib**

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m³)	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Œdème, nausées, crampes musculaires, vomissements, douleurs musculosquelettiques, diarrhée, éruption cutanée, fatigue et douleurs abdominales	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	10	3	3	3	3	27
Mélange	Salle de mélange				10	3	3	3	3	27
Compression	Salle de compression				10	3	3	3	3	27
Revêtement	Salle de revêtement				10	3	3	3	3	27
Emballage	Salle d'emballage				10	2	2	2	3	12

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>22,7448</b>
0,65	1,2	1	1,2	1	0,9	<b>0,8424</b>	<b>22,7448</b>
0,65	1,2	0,5	1,2	1	0,9	<b>0,4212</b>	<b>11,3724</b>
0,65	1,2	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,25272</b>	<b>6,82344</b>
0,65	1,5	0,3	1,2	1	0,9	<b>0,3159</b>	<b>3,7908</b>

### PHA: Tofacitinib

Processus	Unité	Voies potentielles d'exposition	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	P	D	C
Pesée	Salle de Pesée	Ingestion Inhalation Absorption cutanée et oculaire	Augmentation du taux de HDL, augmentation du cholestérol des lipoprotéines de basse densité, maux de tête, , infection des voies respiratoires supérieures et maladies infectieuses.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité,	10	3	3	3	3	<b>27</b>
Mélange	Salle de mélange				10	3	3	3	3	<b>27</b>
Compression	salle de compression				10	3	3	3	3	<b>27</b>
Revêtement	salle de revêtement				10	3	3	3	3	<b>27</b>
Emballage	Salle d'emballage				10	3	3	2	3	<b>18</b>

### Facteurs clés

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,65	1,2	1	1	1	0,9	<b>0,702</b>	<b>18,954</b>
0,65	1,2	1	1	1	0,9	<b>0,702</b>	<b>18,954</b>
0,65	1,2	0,5	1	1	0,9	<b>0,351</b>	<b>9,477</b>
0,65	1,2	0,3	1	1	0,9	<b>0,2106</b>	<b>5,6862</b>
0,65	1,5	0,3	1	1	0,9	<b>0,26325</b>	<b>4,7385</b>

**PHA: Imidapril chlorhydrate**

Processus	Unité	Mode de défaillance potentiel	Effet(s) potentiel(s) de la défaillance	Causes potentielles	VLEP(ug/m <sup>3</sup> )	Catégorie	G	P	D	C
Pesée	Salle de mélange	Ingestion Inhalation Absorption cutanée	Toux, étourdissements, fatigue/somnolence, dyspepsie et vomissements.	Absence de dispositifs de sécurité et de systèmes de confinement, Défaillance des dispositifs de sécurité, Ventilation inadéquate, Contournement des mesures de sécurité, Manque d'information et de formation, et Manque de supervision.	6	4	4	3	3	36
Compression	salle de compression				6	4	4	3	3	36
Emballage	Salle d'emballage				6	4	4	2	3	24

**Facteurs clés**

Clé 1 Quantité	Clé 2 Durée d'exposition	Clé 3 Forme physique	Clé 4 Effet du produit	Clé 5 Voie d'exposition	Clé 6 Mesures de prévention techniques	Score global des clés	C(F)
0,75	1,2	1	0,8	0,9	0,9	0,5832	20,9952
0,75	1,5	0,5	0,8	0,9	0,9	0,3645	13,122
0,75	1,5	0,3	0,8	0,9	0,9	0,2187	5,2488