

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 du diplôme d'Ingénieur d'État
en QHSE-GRI

**Développement d'un agent intelligent pour la gestion des risques
associés à l'utilisation des CMR. Cas de l'industrie pharmaceutique -
Hikma Algérie**

AMRA Meriem

BOUKHALFA Aya

Sous la Direction de:

M A. BENMOKHTAR
M A. KHELIF

Maître de Conférences A à l'ENP
Ingénieur HSE à Hikma Pharma Algérie

Présenté et soutenu publiquement le 23-06-2025 devant le jury composé de :

Mme. BENTAALLA-KACED Souad
M. Mohamed BOUBAKEUR
M. Tarek ATTOUCHI

Présidente
Examinateur
Examinateur

Maitre de conférences B à l'ENP
Maitre-Assistant A
Maitre de conférences B à l'ENP

ENP 2025

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 du diplôme d'Ingénieur d'État
en QHSE-GRI

**Développement d'un agent intelligent pour la gestion des risques
associés à l'utilisation des CMR.**

Cas de l'industrie pharmaceutique - Hikma Algérie

AMRA Meriem

BOUKHALFA Aya

Sous la Direction de:

M A. BENMOKHTAR
M A. KHELIF

Maître de Conférences A à l'ENP
Ingénieur HSE à Hikma Pharma Algérie

Présenté et soutenu publiquement le 23-06-2025 devant le jury composé de :

Mme. BENTAALLA-KACED Souad
M. Mohamed BOUBAKEUR
M. Tarek ATTOUCHI

Présidente
Examinateur
Examinateur

Maitre de conférences B à l'ENP
Maitre-Assistant A
Maitre de conférences B à l'ENP

Dédicaces

À ma maman, celle qui a toujours été là, avec son amour, sa force et sa patience inépuisable. Tu as cru en moi, même quand moi j'en doutais. Merci pour tout, du fond du cœur.

À mon papa, pour ton soutien constant, ta force tranquille et ta manière d'être toujours là, sans jamais me laisser tomber. Ta présence m'a donné de la stabilité et du courage tout au long de ce chemin.

À mes frères, Abdeldjalil et Oussama, merci de m'avoir encouragée, poussée à avancer, et soutenue même dans les moments de panique. Votre présence a beaucoup compté pour moi.

À ma petite sœur Marwa, pour ta tendresse, ton rire, ta douceur. Tu m'as apporté beaucoup plus que tu ne le sais.

À Meriem, mon binôme depuis trois ans. Merci pour ton soutien, ta présence et ta patience, surtout à la dernière minute. On a galéré, stressé, mais on a tenu, ensemble.

Et à toutes les personnes qui ont cru en moi, m'ont encouragée et soutenue, de près ou de loin : merci du fond du cœur.

Aya

À ma maman, pour ton amour inconditionnel, ta douceur et ta force. Tu as été mon repère dans chaque moment difficile. Merci d'avoir toujours cru en moi, même quand j'en doutais moi-même.

À mon papa, pour ta présence et ton soutien, ton regard bienveillant. Tu m'as donné de la force, sans même avoir besoin de parler.

À Yasmine, ma sœur. Merci pour ton écoute. Ta présence m'a souvent apaisée sans même que je le dise.

À Fateh, mon frère. Merci pour ton énergie, tes encouragements, et ta manière de rappeler qu'il ne faut jamais lâcher.

À Aya, un binôme incroyable avec qui tout a été partagé : le travail, le stress, les nuits blanches, les doutes, mais aussi les éclats de rire. Ce mémoire est le fruit d'un vrai parcours à deux, et rien n'aurait été pareil sans cette complicité.

Meriem

Remerciements

Nous sommes reconnaissantes à Allah de nous avoir donné l'énergie et la patience nécessaires pour arriver au bout de ce projet.

Nous tenons à remercier nos familles respectives pour leur amour, leur soutien moral et leur présence constante. Une pensée toute particulière à nos mères, nos piliers, à nos frères et sœurs, ainsi qu'à nos proches qui nous ont encouragés à chaque étape de ce parcours.

Nous exprimons notre profonde gratitude à **Dr. BENMOKHTAR Amine**, notre encadrant académique, pour sa disponibilité, ses conseils précieux et son accompagnement bienveillant tout au long de ce travail.

Nous remercions également **Monsieur KHELIF Adel**, notre encadrant professionnel chez Hikma, pour son accueil, son encadrement sur le terrain, et ses orientations claires qui ont enrichi considérablement notre projet.

Nous tenons également à remercier **Mohanned Kadache** et **Haroune Rezki**, dont l'expertise en intelligence artificielle ont joué un rôle central dans la réalisation du chatbot présenté dans ce mémoire.

Nous remercions sincèrement **Madame BENTALA Souad**, présidente du jury, ainsi que **Monsieur BOUBAKEUR Mohamed** et **Monsieur ATTOUCHI Tarek**, membres du jury, pour le temps qu'ils nous consacreront et pour l'intérêt porté à notre travail.

Nous remercions l'ensemble des enseignants du département MRIE de l'École Nationale Polytechnique pour la qualité de l'enseignement reçu au cours de ces trois années. Leur engagement a largement contribué à la réussite de ce travail.

ملخص

تتناول هذه المذكرة إشكالية تسيير المخاطر المرتبطة بالمواد المسرطنة، والمسببة للطفرات، والسامة للإنجاب والتكاثر في صناعة الأدوية. تركز الدراسة على مصنع إنتاج الأدوية المضادة للسرطان التابع لشركة حكمة الجزائر، حيث يتطلب التعامل مع المواد عالية الفعالية تطبيق نظام احتواء صارم، وانضباطاً كبيراً من طرف العمال.

يهدف هذا العمل إلى تصميم مساعد ذكي قادر على دعم العاملين في المصنع من خلال تقديم إجابات دقيقة وسياقية تتعلق بالمخاطر، والإجراءات، والتصرفات الواجب اتخاذها من طرفهم في حالات الطوارئ.

تعتمد المنهجية المقترحة على دراسة معمقة لتسيير المخاطر، متبوعة بتطوير نظام يجمع بين تقنية الاسترجاع المعزز بالتوليد وأشجار القرار، من أجل توجيه العاملين أثناء مواجهة حالات الطوارئ.

يشكل هذا المشروع مقارنة مبتكرة تمزج بين تقنيات الذكاء الاصطناعي وتسيير المخاطر التشغيلية، بهدف تحسين الاستجابة وتعزيز السلامة داخل بيئات العمل الحساسة

\الكلمات المفتاحية: مساعد ذكي، تسيير المخاطر، AMDEC، أعطال، APR.

Abstract

This thesis explores the issue of risk management related to carcinogenic, mutagenic, and reprotoxic substances (CMR) in the pharmaceutical industry. The study focuses on Hikma's oncology production plant in Algeria, where handling highly potent drugs requires strict containment and operational discipline. The main objective is to design an intelligent conversational agent capable of assisting operators by providing accurate and contextual responses regarding hazards, procedures, and emergency actions. The methodology combines a comprehensive risk analysis with the development of a hybrid system that integrates Retrieval-Augmented Generation (RAG) with decision trees for critical incident guidance. This work outlines an innovative approach at the intersection of artificial intelligence and operational risk management.

Keywords: Intelligent agent, risk analysis, FMECA, failures, PHA.

Résumé

Ce mémoire traite de la problématique de la gestion des risques liés aux substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) dans l'industrie pharmaceutique. L'étude porte sur l'usine de production oncologique de Hikma en Algérie, où la manipulation de médicaments hautement actifs exige un confinement strict et une discipline opérationnelle rigoureuse. L'objectif principal est de concevoir un agent conversationnel intelligent capable d'assister les opérateurs en fournissant des réponses précises et contextualisées concernant les dangers, les procédures et les actions à entreprendre en cas d'urgence. La méthodologie repose sur une analyse de risques approfondie, couplée au développement d'un système hybride intégrant la technologie RAG (Retrieval-Augmented Generation) et des arbres de décision dédiés à la gestion des incidents critiques. Ce travail propose ainsi une approche innovante à l'intersection entre l'intelligence artificielle et la gestion opérationnel des risques.

Mots clés : Agent intelligent, analyse de risques, AMDEC, défaillances, APR.

Tables des Matières

Liste des tableaux

Liste des figures

Nomenclature

Introduction générale.....	12
1. Contexte, problématique et méthodologie	15
1.1 Risques d'exposition aux CMR dans l'industrie pharmaceutique.....	15
1.1.1 Définition des substances CMR	15
1.1.2 Règlementation et classification des substances CMR	16
1.1.3 Effets de l'exposition professionnelle sur la santé	18
1.1.4 Secteurs et métiers les plus exposés	18
1.2 Évolution du secteur pharmaceutique à l'échelle mondiale et nationale.....	19
1.2.1 L'industrie pharmaceutique mondiale.....	19
1.2.2 L'industrie pharmaceutique en Algérie.....	19
1.2.3 Émergence des médicaments anti-cancéreux	19
1.3 Problématique	20
1.4 Objectifs et méthodologie.....	20
1.4.1 Méthodologie	21
1.4.2 Objectifs	21
1.5 Présentation de Hikma.....	22
1.5.1 Présentation de Hikma Pharmaceuticals	22
1.5.2 Présentation de l'entreprise Hikma en Algérie	23
1.5.3 L'usine d'oncologie.....	26
2. Concepts et définitions	35
2.1 Substances CMR.....	35
2.1.1 Contexte historique	35
2.1.2 Risques cancérogènes et mutagènes.....	36
2.1.3 Risques reprotoxiques	36
2.1.4 CMR et médicaments anti-cancéreux.....	37
2.1.5 Toxicité des médicaments anti-cancéreux.....	39
2.2 Gestion des risques	40
2.2.1 Processus de maîtrise des risques.....	40

2.2.2	Approches et méthodes de gestion des risques industriels.....	41
2.2.3	Analyse préliminaire des risques (APR)	42
2.2.4	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC) ...	44
2.3	Fondement sur l'intelligence artificielle et les agents conversationnels	47
2.3.1	Concepts d'intelligence artificielle.....	47
2.3.2	Chatbots et agents conversationnels.....	50
3.	Analyse de risques appliquée au cas Hikma oncologie.....	55
3.1	Identification du périmètre d'analyse	55
3.1.1	Processus de fabrication des médicaments.....	55
3.1.2	Équipements utilisé	58
3.2	Analyse de risques	61
3.2.1	Application de l'APR	61
3.2.2	Application de l'AMDEC	65
3.3	Test de validation du confinement.....	80
3.3.1	Objectifs de test.....	81
3.3.2	Présentation du test.....	81
3.3.3	Étapes du test.....	84
3.3.4	Résultats et interprétation.....	90
4.	Développement de l'assistant intelligent.....	95
4.1	Présentation de la solution	95
4.1.1	Objectifs de la solution.....	95
4.1.2	Utilisateurs cibles	95
4.1.3	Fonctionnalités principales.....	96
4.2	Architecture de la solution.....	97
4.2.1	Système RAG basé sur le NLP	97
4.2.2	Système décisionnel basé sur des règles	102
4.2.3	Interface utilisateur.....	104
4.3	Simulation d'utilisation	105
5.	Projet de Startup 'HikmaQ'	109
5.1	Visions et missions	109
5.1.1	Vision	109
5.1.2	Missions	109
5.2	Analyse SWOT.....	110
5.3	Business Model Canva (BMS)	110
5.3.1	Partenaires clés.....	111

5.3.2	Activités clés	111
5.3.3	Relation client	112
5.3.4	Proposition de valeur.....	112
5.3.5	Segments de clients	113
5.3.6	Ressources clés.....	113
5.3.7	Canaux de distribution	114
5.3.8	Structure des coûts	114
5.3.9	Sources de revenus	114
	Conclusion générale	116
	Références bibliographiques	117
	Annexes	119

Confidentiel