

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique
Ecole Nationale Supérieure de Management
Koléa



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي
المدرسة الوطنية العليا للمناجنت
القليعة

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES

En vue de l'obtention d'un master
en « Management par la qualité »

**La mise en place d'un système de management de santé et de
sécurité au travail selon la norme ISO 45001 V2018
Cas : SAIDAL SPA –Site de production Cherchell**

Elaboré par :

- Chebboub Besma
- Tabouri Lina

Encadré par :

- Dr. Lebcir Islam
- Dr. Belimane Wissam

Année Universitaire 2025/2026

Résumé

. La santé et la sécurité au travail (SST) représentent un enjeu essentiel pour les organisations, en raison de leur rôle dans la protection des travailleurs, la prévention des risques professionnels et l'amélioration de la performance globale. Dans cette perspective, la norme ISO 45001 fournit un cadre structuré pour la mise en place d'un système de management efficace de la SST. Cette étude vise à évaluer l'état actuel des pratiques en santé et sécurité au travail dans le site de production SAIDAL –Cherchell- pour préparer l'implémentation d'un système de gestion conforme à la norme ISO 45001.

Une approche qualitative diagnostique a été choisie, afin d'analyser en détail les pratiques en place et le contexte organisationnel. L'étude s'est appuyée sur plusieurs méthodes complémentaires, notamment l'observation directe sur le terrain, l'analyse documentaire et la réalisation d'entretiens semi-directifs avec les acteurs concernés. Ces méthodes ont été soutenues par des outils structurés tels qu'une grille d'évaluation de la conformité basée sur les exigences de l'ISO 45001, ainsi que des guides d'entretien permettant de recueillir les perceptions et les expériences des participants.

Les résultats obtenus révèlent un niveau de conformité global de 60,14 %, mettant en évidence l'existence de certaines pratiques en matière de SST, mais encore insuffisamment formalisées et intégrées dans une approche systémique. Ils montrent également des lacunes en termes de structuration, d'implication des acteurs et de pilotage global, traduisant la nécessité de mettre en place un système de management organisé pour améliorer durablement la performance en santé et sécurité au travail.

Mots-clés : Santé et sécurité au travail, ISO 45001, diagnostic initial, système de management, conformité, approche qualitative.

Abstract

Occupational Health and Safety (OHS) is a major concern for organizations due to its role in protecting workers, preventing occupational risks, and improving overall organizational performance. In this context, ISO 45001 provides a structured framework for implementing an effective OHS management system. This study aims to assess the current state of occupational health and safety practices at the SAIDAL–Cherchell production site in preparation for the implementation of a management system compliant with ISO 45001.

A qualitative diagnostic approach was adopted to enable a detailed analysis of existing practices and the organizational context. The study relied on several complementary methods, including direct field observation, document analysis, and semi-structured interviews with relevant stakeholders. These methods were supported by structured tools such as a compliance assessment grid based on ISO 45001 requirements, as well as interview guides designed to capture participants' perceptions and experiences.

The results reveal an overall compliance level of 60.14%, highlighting the existence of certain OHS practices that remain insufficiently formalized and not fully integrated into a systemic approach. They also indicate shortcomings in terms of structuring, stakeholder involvement, and overall management, reflecting the need to implement an organized management system to sustainably improve occupational health and safety performance.

Keywords: Occupational health and safety, ISO 45001, initial diagnosis, management system, compliance, qualitative approach.

الملخص

تُعَدّ الصحة والسلامة المهنية من القضايا الأساسية في المؤسسات نظرًا لدورها في حماية العاملين والوقاية من المخاطر المهنية وتحسين الأداء العام للمؤسسة. وفي هذا الإطار، توفر المواصفة ISO 45001 إطارًا منهجيًا لتطبيق نظام فعال لإدارة الصحة والسلامة المهنية. تهدف هذه الدراسة إلى تقييم الوضع الحالي لممارسات الصحة والسلامة المهنية على مستوى وحدة الإنتاج صيدال – شرشال، وذلك تمهيدًا لتطبيق نظام إدارة مطابق لمتطلبات المواصفة ISO 45001.

وقد تم اعتماد مقارنة نوعية تشخيصية من أجل تحليل مفصل للممارسات المعتمدة والسياسات التنظيمية. اعتمدت الدراسة على عدة طرق متكاملة، من بينها الملاحظة الميدانية المباشرة، وتحليل الوثائق، وإجراء مقابلات شبه موجهة مع مختلف الفاعلين المعنيين. وقد تم دعم هذه المنهجيات بأدوات منظمة مثل شبكة تقييم المطابقة المبنية على متطلبات ISO 45001، بالإضافة إلى أدلة مقابلات تهدف إلى جمع آراء وتجارب المشاركين.

أظهرت النتائج مستوى مطابقة إجمالي قدره 60.14%، مما يدل على وجود بعض ممارسات الصحة والسلامة المهنية، إلا أنها لا تزال غير مهيكلة بشكل كافٍ وغير مدمجة ضمن مقارنة نظامية شاملة. كما أبرزت النتائج وجود نقائص في مجالات التنظيم، ومشاركة الفاعلين، والتسيير العام، مما يعكس الحاجة إلى وضع نظام إدارة منظم لتحسين الأداء في مجال الصحة والسلامة المهنية بشكل مستدام.

الكلمات المفتاحية: الصحة والسلامة المهنية، ISO 45001، التشخيص الأولي، نظام الإدارة، المطابقة، المقارنة النوعية.

Remerciement

Au nom de Dieu, le Tout-Puissant,

Nous Lui adressons notre plus profonde reconnaissance pour nous avoir accordé la force, le courage et la patience nécessaires pour mener ce travail jusqu'à son accomplissement.

À nos honorables encadrants, Monsieur *Lebcir Islam* et Madame *Belimane Wissam*, nous tenons à vous exprimer notre plus profonde gratitude. Merci de nous avoir ouvert les portes de votre savoir et de nous avoir guidés avec autant de bienveillance que de rigueur. Votre soutien précieux et votre confiance ont été les piliers de cette recherche. Nous vous en sommes profondément reconnaissantes.

Nous tenons également à exprimer notre sincère reconnaissance à Monsieur *Noufi Mustapha*, pour son accompagnement et ses conseils précieux.

Nos remerciements s'adressent aussi à Monsieur *Fleci Mohamed* pour son aide et sa disponibilité.

Nous remercions particulièrement Madame *Cherfi Malika* et tout le personnel du site de production Cherchell pour son accueil chaleureux et sa bienveillance tout au long de notre présence au sein de cette entreprise.

Nous adressons également une pensée reconnaissante à nos chers parents et à nos frères pour leur amour inconditionnel, leurs sacrifices, leurs encouragements constants et leur soutien indéfectible tout au long de notre parcours. Sans leur confiance et leur présence, l'aboutissement de ce travail n'aurait pas été possible.

Nous exprimons aussi notre gratitude à nos amis ainsi qu'à toutes les personnes qui nous ont soutenues, encouragées et accompagnées, de près ou de loin, durant cette période. Leur présence, leurs conseils et leurs mots d'encouragement ont constitué une source précieuse de motivation.

Table des matières

Résumé	1
Abstract	2
الملخص	3
Remerciement	4
Table des matières	5
Liste des figures	9
Liste des tableaux	10
Liste des annexes	11
Liste des abréviations	12
Introduction générale	14
Chapitre 01 : Cadre théorique	17
Section 01 : Revue Littérature	18
1. La mise en place de la norme ISO 45001	18
2. La norme ISO 45001 dans le secteur pharmaceutique	21
3. Analyse et positionnement de la présente étude :	23
Section 02 : Cadre conceptuel	24
1. Concepts clés	24
1.1. Systèmes de management	24
1.1.1. Le système de management de la qualité (SMQ)	24
1.1.2. Le système de management environnemental (SME)	24
1.1.3. Le système de management de la santé et la sécurité au travail (SMSST) .	24
1.1.4. Amélioration continue	25
1.1.5. Le cycle PDCA	25
1.2. La normalisation	26
1.2.1. L'organisation internationale de normalisation ISO	26
1.2.2. Norme	27
2. Santé et sécurité au travail	27
2.1. Management des risques et prévention	28
2.1.1. Risque	28
2.1.2. Danger :	28
2.1.3. Accident de travail	28
2.1.4. L'approche par les risques	28
2.1.5. La gestion des risques :	29
2.2. Maladies professionnelles	29

2.2.1. La prévention	30
3. Système de management de la santé et la sécurité au travail (SMSST).....	30
3.1. Politique SST	32
3.2. Objectif SST	32
3.3. Planification SST	32
3.4. Leadership	33
3.5. Processus.....	33
3.6. Procédure	34
3.7. La différence entre procédure et processus :	34
3.8. Cartographie des processus	35
3.9. Approche processus.....	36
4. La norme ISO 45001	36
4.1. La norme ISO 45001 et OHSAS 18001	36
4.2. Les exigences de la norme ISO 45001	38
4.3. La structure HLS.....	38
4.4. Les parties intéressées	39
5. Mise en place de la norme ISO 45001	40
5.1. Étapes de mise en œuvre de la norme ISO 45001	40
5.2. Défis de la mise en œuvre de la norme ISO 45001	41
5.2.1. Le coût financier disproportionné, notamment pour les PME	41
5.2.2. Le désalignement réglementaire	41
5.2.3. Le manque d'engagement de la direction	41
5.2.4. La résistance au changement et les facteurs culturels	41
5.2.5. Les lacunes en formation et en compétences techniques	42
5.2.6. L'inégalité d'adoption selon la taille de l'entreprise	42
5.2.7. Le maintien du système après la certification	42
5.3. Les facteurs de succès de la mise en place de la norme.....	42
6. Spécificités du secteur pharmaceutique	43
6.1. Industrie pharmaceutique	43
6.2. Les bonnes pratiques de fabrication	43
6.2.1. Les principes des BPF	44
6.3. Action corrective et préventive (CAPA).....	44
6.4. Assurance qualité.....	44
6.5. Contrôle qualité	44
6.6. La conformité.....	45

Chapitre 02 : Cadre méthodologique et organisationnel.....	47
Section 01 : Contexte organisationnel	48
1. Présentation du projet	48
2. Présentation de l'organisme	49
2.1. Présentation du site de production –Cherchell-.....	49
2.2. Fiche technique du site	49
2.3. Historique de l'entreprise	50
2.4. L'organigramme de l'entreprise	51
2.4.1. Directeur du site de production	51
2.4.2. Assistant ordonnancement	52
2.4.3. Assistant de direction	52
2.4.4. Juriste	52
2.4.5. Assistant analyse et synthèse	52
2.4.6. Chargé des investissements	52
2.4.7. Sous-directeur production	53
2.4.8. Sous-direction administration	53
2.4.9. Sous-directeur du laboratoire de contrôle qualité	53
2.4.10. Responsable assurance qualité	53
2.4.11. Chef de département système d'information.....	53
2.4.12. Sous-directeur maintenance	54
2.4.13. Chef de département moyens généraux	54
2.4.14. Sous-directeur gestion des stocks.....	54
2.4.15. Sous-directeur achats et approvisionnements	54
2.4.16. Le département sécurité	54
2.5. La ligne de production des médicaments	56
Section 02 : Cadre méthodologique	56
1. Positionnement épistémologique.....	56
2. La nature de la recherche.....	57
3. L'approche méthodologique	57
4. Méthodes de collecte des données	58
4.1. L'observation	58
4.1.1. Liste des documents analysés	58
4.2. L'analyse documentaire	58
4.3. L'entretien	59
5. Les outils de collecte des données	60

5.1. Grille d'observation.....	60
5.2. Guide d'entretien	60
5.3. Le diagramme Radar	60
6. Analyse et traitement.....	61
Chapitre 03 : Résultats et discussions	63
Section 01 : Présentation des résultats	64
1. Présentation des résultats d'observation et de l'analyse documentaire	64
1.1. Présentation de la grille.....	64
1.2. Présentation et analyse des résultats du diagnostic.....	65
1.2.1. Chap 04 : Contexte de l'organisme.....	65
1.2.2. Chap 05 : Leadership et engagement	66
1.2.3. Chap 06 : Planification	67
1.2.4. Chap 07 : Support	68
1.2.5. Chap 08 : Réalisation des activités opérationnelles.....	69
1.2.6. Chap 09 : évaluation des performances	70
1.2.7. Chap 10 : Amélioration.....	71
1.3. Synthèse du diagnostic	71
2. Présentation des résultats des entretiens	73
2.1. Diagnostic initial des pratiques	74
2.1.1. Travail et contexte : La tension entre production et sécurité.....	74
2.1.2. Sécurité et culture SST : La perception du leadership	74
2.1.3. Participation et communication : Les flux d'information	74
2.1.4. Risques et dangers : La conscience des menaces techniques.....	75
2.1.5. Moyens de prévention et Pratiques réelles.....	75
2.1.6. Situations d'urgence : Préparation et réactivité.....	75
2.1.7. Incidents et amélioration : Le cycle de l'apprentissage	75
2.2. Plan d'action	76
2.3. Synthèse des résultats des entretiens	78
3. Synthèse globale	78
Section 02 : Discussion des résultats	80
Conclusion générale	84
Bibliographie.....	87
Annexes	91

Liste des figures

Figure 1 : Cycle PDCA.....	26
Figure 2 : Le logo de l'organisation internationale de normalisation	27
Figure 3 : Les éléments d'un processus	34
Figure 4 : Exemple d'une cartographie des processus.....	35
Figure 5 : évolution historique de la norme ISO 45001	37
Figure 6 : L'organigramme fonctionnel du site.....	51
Figure 7 : L'organigramme fonctionnel du département sécurité	55
Figure 8 : Ligne de production (forme sèche).....	56
Figure 9 : Diagramme radar du chapitre 04.....	66
Figure 10 : Diagramme Radar du chapitre 05	67
Figure 11 : Diagramme Radar du chapitre 06	68
Figure 12 : Diagramme Radar du chapitre 07	69
Figure 13 : Diagramme radar du chapitre 08.....	69
Figure 14 : Diagramme Radar du chapitre 09	70
Figure 15 : Diagramme Radar du chapitre 10	71
Figure 16 : Résultat du diagnostic global.....	72
Figure 17 : nuage des mots les plus fréquents	73

Liste des tableaux

Tableau 1 : Un aperçu de certains systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail	30
Tableau 2 : les références entre processus et procédure	34
Tableau 3 : Les différences entre les principes de l'ISO 45001 et l'OHSAS 18001	37
Tableau 04 : Tableau des interviewers	59
Tableau 5 : Echelle d'évaluation	61
Tableau 6 : Échelle d'évaluation du taux de conformité	62
Tableau 7 : Une partie de grille d'évaluation	65
Tableau 8 : Plan d'action pour la mise en place d'un SMSST	76
Tableau 9 : Synthèse des résultats des entretiens.....	78

Liste des annexes

Annexe A : Grille d'observation

Annexe B : guide d'entretien

Annexe C : La matrice des résultats NVIVO

Liste des abréviations

AC : Amélioration continue.

BPF : Bonnes pratiques de fabrication.

CAPA : Actions correctives et préventives.

cBPF : Les bonnes pratique de fabrication en cours.

CQ : Contrôle de la qualité.

DSP : Direction de stock de production.

EPI : Equipement de protection individuel.

HIRA : Hazard Identification and Risk Assessment (Identification des dangers et évaluation des risques).

HLS : high level structure (Structure de haut niveau).

HSE : Hygiène, sécurité et environnement.

ISO : Organisation internationale de normalisation.

KPI : Les indicateurs de performance.

OIT : Organisation internationale de travail

OMS : Organisation mondiale de la santé

PDCA : Plan, do, check, act.

PESTEL : Politique, économique, socioculturel, technologique, environnement, légal.

PRA : Plan de reprise de l'activité.

RCA : Analyse des causes profondes.

RH : Ressources humaine.

SME : Système de management environnemental.

SMI : Système de management intégré.

SMQ : Système de management de la qualité.

SMSST : Système de management de santé et de sécurité.

SST : Santé et sécurité au travail.

SWOT : forces, faiblesses, opportunités et menaces.

TC : Taux de conformité.

TMS : Trouble musculosqueletique.

Introduction générale

Introduction générale

Dans un monde industriel en mouvement, fortement marqué par une concurrence accrue, des réglementations toujours plus contraignantes et des transformations technologiques, les entreprises doivent améliorer leurs pratiques de gestion pour maintenir leur pérennité et leur performance globale.

Parmi les dimensions stratégiques de la performance, la santé et la sécurité au travail (SST) comptent de plus en plus, car elles impactent directement le capital humain, la productivité et l'image de l'entreprise. Quelles entreprises aujourd'hui, et notamment celles exerçant dans des secteurs très exposés comme l'industrie pharmaceutique, n'ont pas un enjeu majeur de maîtrise des risques professionnels ? Cette dernière se singularise par des procédés complexes, de la manipulation de produits potentiellement dangereux et une réglementation contraignante associée. Prévenir les accidents du travail et les maladies professionnelles n'est plus une affaire d'actions ponctuelles, mais une approche systémique, structurée et proactive.

C'est dans cette lignée que les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail se sont progressivement imposés comme les outils appropriés pour encadrer et améliorer les pratiques organisationnelles. En tant que référentiel international, la norme ISO 45001:2018 constitue un cadre structurant fondé sur l'identification des dangers, l'évaluation des risques et l'amélioration continue, tout en intégrant des spécificités essentielles relatives au leadership, à la participation des travailleurs, à la conformité aux exigences législatives.

D'où la perspective d'amélioration de la démarche développée pour instaurer une culture de prévention, réduire les incidents et optimiser les performances des organisations et de la mobilisation éthique et sociale des entreprises, notamment pour accélérer le retour à la productivité face aux préoccupations contemporaines et à venir.

Les objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de concevoir et proposer une démarche structurée de mise en œuvre d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail conforme à la norme ISO 45001 au sein de SAIDAL –Cherchell-, afin d'améliorer la prévention des risques professionnels et la performance globale de l'entreprise en matière de SST.

- Identifier et analyser les dangers et risques professionnels liés aux activités pharmaceutiques (production, laboratoire, maintenance, stockage, etc.).
- Évaluer le système existant de gestion de la SST au sein de SAIDAL.

- Réaliser un diagnostic de conformité par rapport aux exigences de la norme ISO 45001.
- Proposer un plan d'action pour la mise en œuvre du système SST.
- Définir les procédures, les responsabilités et les outils nécessaires à l'implémentation.

Afin d'atteindre cet objectif, nous formulons la question de recherche suivante :

Comment mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail conforme à la norme ISO 45001 au sein de l'unité de production SAIDAL-Cherchell- ?

Pour une orientation plus précise de l'étude la question principale implique ces questions secondaires :

- Quels sont les risques SST spécifiques dans une entreprise pharmaceutique ?
- Quel est le niveau actuel de conformité de SAIDAL vis-à-vis des exigences de l'ISO 45001 ?
- Quelles sont les actions nécessaires pour combler les écarts identifiés ?
- Quels sont les facteurs clés de succès pour une mise en œuvre efficace du système SST ?

Pour pouvoir répondre d'une manière structurée et rigoureuse à ces questions de recherche et atteindre l'objectif de notre étude, nous avons utilisé une approche qualitative basée sur la collecte des données empiriques des acteurs principaux du domaine de la santé et la sécurité au travail, et pour s'assurer que nos résultats seront fiables et précis, nous avons adopté plusieurs outils méthodologiques tels que : la check-list, l'entretien semi-directif, l'analyse documentaire, et l'observation directe.

Structure de travail

Notre étude est divisée en trois chapitres :

- **Premier Chapitre :** présente le cadre théorique qui regroupe une revue littérature sur la mise en place de la norme ISO 45001 dans différents secteurs et dans le secteur pharmaceutique en particulier, et un cadre conceptuel sur les différents concepts du management, de la santé & sécurité, de la norme ISO 45001 et des concepts spécifiques au domaine pharmaceutique.

- **Deuxième Chapitre :** expose la méthodologie de recherche et présente l'organisme d'étude : **unité de production SAIDAL –Cherchell-**
- **Troisième Chapitre :** Ce chapitre est réservé à l'analyse des résultats en utilisant le logiciel NVIVO, et la proposition d'un plan d'action qui va permettre une mise en œuvre efficace de système de management de la santé et de la sécurité au travail

Chapitre 01 : Cadre théorique

Chapitre 01 : Cadre théorique

Dans cette partie, nous allons mobiliser les travaux de recherche et les publications académiques antérieurs afin d'établir un état de l'art rigoureux sur le sujet. Cette démarche vise, dans un premier temps, à examiner les études précédentes pour situer notre réflexion au sein des débats scientifiques actuels et identifier les approches méthodologiques déjà explorées par d'autres auteurs.

Dans un second temps, ce chapitre s'attachera à clarifier les concepts essentiels et les fondements théoriques qui soutiennent notre analyse. Cette phase de conceptualisation est fondamentale pour définir avec précision les termes utilisés, lever toute ambiguïté terminologique et construire le cadre de référence nécessaire à la compréhension globale de notre étude.

Section 01 : Revue Littérature

Dans cette section, nous allons explorer les recherches antérieures relatives au management de la santé et de la sécurité au travail selon l'ISO 45001. Le premier axe synthétise les études portant sur sa mise en place dans divers contextes industriels, tandis que le second se focalise sur les travaux dédiés à son application spécifique au secteur pharmaceutique.

1. La mise en place de la norme ISO 45001

L'étude de (Quispe Quispe et al., 2024) avait consisté à concevoir un système de management de la santé et de la sécurité au travail (SST) basé sur la norme ISO 45001:2018 au sein de l'entreprise Grupo Palcor S.A, en commençant par un diagnostic de l'état initial, l'identification des dangers et l'évaluation des risques professionnels auxquels étaient exposés les travailleurs. L'auteur avait adopté une approche descriptive, observationnelle et appliquée, en s'appuyant sur des outils tels que des check-lists de conformité, la matrice IPERC et le cycle de Deming (PDCA) pour la conception du système, ainsi que sur des analyses statistiques (ANOVA et test du chi carré) pour valider les résultats. Les résultats montraient une amélioration significative du niveau de conformité aux exigences de la norme, atteignant environ 97,62 %, une réduction notable du taux d'accidents (jusqu'à 1,76 %), ainsi qu'une diminution des niveaux de risques dans les différentes zones de travail, ce qui confirmait l'efficacité du système proposé dans l'amélioration des performances en SST et la maîtrise des risques professionnels.

L'étude de (Hesham et al., 2025) avait visé à développer un modèle intégré et durable pour améliorer la performance en santé et sécurité au travail dans les industries pétrochimiques,

Chapitre 01 : Cadre théorique

pétrolières et chimiques, en combinant les exigences de la norme ISO 45001:2018 avec celles du standard OSHA. L'auteur avait adopté une approche quasi-expérimentale et analytique, basée sur une analyse des risques et des dangers, en s'appuyant sur des questionnaires adressés à 90 participants (travailleurs, superviseurs et managers), ainsi que sur des outils statistiques tels que l'analyse factorielle, les tests non paramétriques et la modélisation par équations structurelles (SEM). Les résultats montraient que les perceptions des travailleurs variaient significativement selon plusieurs piliers des deux référentiels, et permettaient d'identifier des facteurs clés influençant la performance en SST, notamment la participation des employés, l'évaluation des performances, l'analyse des dangers des procédés, la formation et les audits de conformité. L'étude avait ainsi abouti à la proposition d'un modèle intégré combinant les deux standards, accompagné d'un plan d'action, démontrant que l'intégration des approches organisationnelles et techniques permettait d'améliorer significativement la performance globale en santé et sécurité au travail.

Dans l'étude de (Lyashenko et al., 2024), les auteurs ont analysé les systèmes de management de la santé et sécurité au travail dans le contexte de la norme ISO 45001:2018, en réalisant principalement une revue détaillée de la littérature et une analyse théorique basée sur le cycle PDCA. Ils ont adopté une approche descriptive et analytique visant à retracer l'évolution des systèmes de management de la sécurité, à examiner la structure et les exigences de la norme ISO 45001, ainsi qu'à évaluer ses apports par rapport aux anciens référentiels comme OHSAS 18001. Les résultats ont montré que l'ISO 45001 offrait une structure plus flexible et intégrable avec d'autres systèmes de management (ISO 9001 et ISO 14001), tout en mettant fortement l'accent sur le leadership, la participation des travailleurs et l'amélioration continue. L'étude a également mis en évidence que la mise en œuvre de ce système permettait de réduire les accidents de travail et les maladies professionnelles, d'améliorer la performance organisationnelle et de renforcer la culture de sécurité au sein des entreprises.

Dans l'étude de (Podrecca et al., 2024), les auteurs ont examiné la mise en œuvre des systèmes de management de la santé et sécurité au travail en se basant sur la norme ISO 45001, en combinant une analyse documentaire et une étude de cas appliquée en entreprise. Ils ont adopté une approche méthodologique à la fois qualitative et analytique, visant à identifier les écarts (GAP) entre les pratiques existantes de l'entreprise et les exigences de la norme, tout en proposant un plan d'action pour assurer la conformité. Les résultats ont montré que, malgré l'existence de certaines pratiques en matière de sécurité, plusieurs insuffisances persistaient, notamment au niveau de l'implication du personnel, de la formalisation des procédures et de

Chapitre 01 : Cadre théorique

l'évaluation des risques. L'étude a également démontré que l'adoption de l'ISO 45001 permettait d'améliorer significativement l'organisation du système SST, de renforcer la prévention des risques professionnels et d'instaurer une dynamique d'amélioration continue au sein de l'entreprise.

Dans l'étude de (Đurđevac et al., 2024), l'auteur a analysé l'importance et l'application de la norme ISO 45001 en prenant comme cadre une entreprise du secteur électrique, en l'occurrence une organisation à haut risque, afin d'illustrer concrètement sa mise en œuvre. Il avait adopté une approche descriptive et analytique basée sur l'étude du système de management de la santé et de la sécurité au travail, en détaillant les exigences normatives, le cadre réglementaire ainsi que les procédures opérationnelles (identification des dangers, évaluation des risques, gestion des incidents, formation du personnel, etc.). Il avait également mis en évidence l'intégration de la norme ISO 45001 avec d'autres référentiels comme ISO 9001 et ISO 14001 dans un système de management intégré (SMI). Les résultats montraient que l'application de cette norme permettait d'améliorer la gestion des risques professionnels, d'assurer la conformité légale, de renforcer la prévention des accidents et maladies professionnelles, et d'optimiser les performances globales de l'organisation, tout en augmentant sa crédibilité auprès des parties prenantes.

(Selvia Selvia et al., 2025) dans leur étude intitulée ont étudié l'implémentation de la norme ISO 45001 dans différents secteurs industriels à travers une analyse globale de son impact sur la performance en santé et sécurité au travail. Ils avaient adopté une approche qualitative basée sur une revue de littérature, en analysant et en synthétisant des travaux scientifiques publiés entre 2018 et 2025 portant sur plusieurs secteurs tels que la construction, l'industrie manufacturière, chimique et agroalimentaire. Les résultats montraient que l'application de la norme ISO 45001 avait un impact positif significatif, notamment par la réduction des accidents de travail, l'amélioration de la productivité et le renforcement de la culture de sécurité au sein des organisations. Toutefois, l'étude mettait également en évidence plusieurs limites et défis, tels que le manque de ressources, le faible engagement de la direction et les résistances culturelles, concluant ainsi que la réussite de l'implémentation nécessitait une approche stratégique, participative et durable.

L'étude de (Makhathini & Aliamutu, 2025) a examiné la mise en œuvre de la norme ISO 45001 en se concentrant sur son rôle dans l'amélioration des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail au sein des organisations. L'auteur avait adopté une approche

analytique basée sur une étude de cas, en évaluant les pratiques organisationnelles liées à l'identification des dangers, à l'évaluation des risques et à la participation des travailleurs dans le processus décisionnel. L'analyse portait également sur les mécanismes de conformité réglementaire et l'intégration de la norme dans les processus existants. Les résultats montraient que l'adoption de la norme ISO 45001 contribuait à une meilleure maîtrise des risques professionnels, à une diminution des incidents et à un renforcement de l'engagement des employés, tout en mettant en évidence certaines contraintes liées aux ressources, à la formation et à la gestion du changement organisationnel.

L'étude réalisée par (Boulfoul et al., 2025) a examiné l'impact de l'adoption de la norme ISO 45001:2018 sur la gestion de la santé et de la sécurité au travail (SST) au sein de l'entreprise algérienne NCA Rouiba. L'auteur a cherché à évaluer comment cette certification améliorait la performance sécuritaire et la culture organisationnelle dans le secteur agroalimentaire. Pour ce faire, il a adopté une approche mixte (quantitative et qualitative), s'appuyant sur des observations sur site, l'analyse de données internes et la distribution de questionnaires à un échantillon de 100 employés (cadres, agents de maîtrise et exécutants). Les résultats ont révélé que la mise en œuvre de la norme avait substantiellement amélioré les résultats de SST, notamment par une réduction des taux d'accidents et un renforcement des mesures préventives. L'enquête a montré que 89 % des employés percevaient un effet positif sur la sécurité et que 95 % des cadres notaient une meilleure identification des risques professionnels. Cependant, l'étude a aussi mis en lumière des lacunes persistantes : seulement 41 % du personnel avait reçu une formation formelle en SST, et la préparation aux urgences spécifiques, comme les déversements chimiques, restait alarmante avec un taux de seulement 4 %.

2. La norme ISO 45001 dans le secteur pharmaceutique

L'étude de (Castro-Aguilar et al., 2025) a analysé les conditions de santé et de sécurité au travail (SST) au sein d'une grande entreprise de l'industrie pharmaceutique à Durán, en Équateur, en évaluant sa conformité aux exigences de la norme ISO 45001:2018. Pour atteindre cet objectif, l'auteur a adopté une approche structurée en trois phases, combinant des méthodes qualitatives et diagnostiques. Il a d'abord effectué une analyse opérationnelle et logistique de l'entreprise, puis a organisé un groupe de discussion (focus group) avec des experts pour réaliser un diagnostic stratégique via les matrices PESTEL (facteurs externes) et SWOT (forces, faiblesses, opportunités, menaces). Enfin, il a proposé des stratégies pour combler les lacunes identifiées. Les résultats ont montré que, bien que l'entreprise respecte les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et la norme ISO 9001:2015, elle ne possédait pas encore de système de

Chapitre 01 : Cadre théorique

gestion de la SST formalisé, affichant un taux de conformité de 77,76 % par rapport aux exigences de l'ISO 45001. L'étude a révélé des absences critiques de conformité (22,24 %) concernant notamment la planification des actions, la définition d'objectifs de SST traçables et la revue de direction. En conclusion, l'auteur a souligné que l'implémentation de la norme ISO 45001 permettrait non seulement de réduire les risques d'accidents pour les 428 employés exposés à des agents chimiques, mais aussi de transformer la gestion des risques en un avantage concurrentiel durable.

Dans l'étude de (Ginza & Sukwika, 2024), Les auteurs ont analysé la mise en œuvre de la santé et de la sécurité au travail (SST) chez PT Menarini Indria Laboratories, une entreprise pharmaceutique étrangère située à Bekasi, en Indonésie. Ils ont adopté une approche centrée sur la division du contrôle de la qualité (QC) et son laboratoire, en utilisant la norme ISO 45001:2018 comme cadre de référence. La méthodologie a reposé sur l'application du cycle PDCA (Planifier-Faire-Vérifier-Agir) et l'utilisation de l'analyse HIRA (Hazard Identification and Risk Assessment) pour identifier les dangers potentiels et évaluer les risques spécifiques aux activités de test de médicaments. Les résultats ont montré un excellent niveau de mise en œuvre de la norme, avec des scores de conformité supérieurs à 78 % pour chaque étape du cycle PDCA. L'analyse HIRA a permis d'identifier précisément les risques dans le département QC, facilitant ainsi l'élaboration de mesures de contrôle efficaces. En conclusion, l'auteur a démontré que l'engagement de l'entreprise envers l'ISO 45001:2018 constituait une étape critique pour garantir le succès opérationnel tout en protégeant la santé des employés face aux risques chimiques et physiques du laboratoire.

L'étude de (Potascheff et al., 2023) a exploré les facteurs critiques de succès pour l'implantation de la norme ISO 45001:2018 au sein du secteur pharmaceutique brésilien. L'auteur a adopté une approche qualitative et descriptive, s'appuyant sur des entretiens semi-directifs menés auprès de gestionnaires de haut niveau (directeurs et managers) responsables de la santé et de la sécurité au travail dans des entreprises du secteur. Cette méthodologie a permis de confronter les exigences théoriques de la norme avec les réalités opérationnelles et les défis rencontrés par les dirigeants lors de la transition ou de la mise en œuvre du système de gestion. Les résultats ont mis en évidence que le leadership et l'engagement de la haute direction constituaient les piliers fondamentaux pour la réussite du projet, suivis de près par la participation active des travailleurs. L'analyse a révélé que la culture organisationnelle et la formation continue étaient des leviers essentiels pour transformer les contraintes réglementaires en opportunités d'amélioration de la performance globale. En conclusion, l'auteur a souligné

que, bien que le secteur pharmaceutique soit déjà fortement régulé, l'adoption de l'ISO 45001 apportait une structure systématique qui renforçait la prévention des risques et la résilience organisationnelle.

3. Analyse et positionnement de la présente étude :

Les recherches consacrées à la norme ISO 45001 mettent en évidence son rôle déterminant dans l'amélioration des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail (SST). La littérature montre que sa mise en œuvre repose sur une approche structurée intégrant le cycle PDCA, l'identification des dangers, l'évaluation des risques et un diagnostic initial permettant de mesurer le niveau de conformité. Les résultats des études empiriques convergent vers des effets positifs significatifs, notamment la réduction des accidents de travail, l'amélioration des conditions de travail et le renforcement de la culture de sécurité. Par ailleurs, plusieurs travaux insistent sur des facteurs clés de réussite tels que l'engagement de la direction, la participation des travailleurs, la formation continue et l'intégration avec d'autres systèmes de management, ce qui permet d'assurer une performance organisationnelle durable en matière de SST.

Cependant, la littérature présente des limites qui justifient l'intérêt de cette étude. En effet, il existe un manque notable de travaux portant spécifiquement sur la mise en œuvre de la norme ISO 45001 dans le secteur pharmaceutique, malgré la complexité et la criticité des risques liés à ce domaine (exposition aux substances chimiques, exigences réglementaires strictes, etc.). De plus, les recherches existantes restent majoritairement générales ou centrées sur d'autres secteurs industriels, ce qui crée un vide scientifique concernant les spécificités du secteur pharmaceutique. Cette lacune est encore plus marquée dans le contexte algérien, où les études empiriques sur l'implémentation de la norme ISO 45001 sont très limitées, voire quasi inexistantes. Ainsi, l'absence de données locales et sectorielles constitue une contrainte majeure pour la compréhension des conditions réelles de mise en œuvre, ce qui justifie pleinement le choix de notre problématique de recherche visant à combler ce manque et à apporter une contribution contextualisée.

Section 02 : Cadre conceptuel

Dans cette section nous allons aborder les différents concepts liés à notre étude selon cinq axes, le premier est pour les concepts clés, le deuxième aborde les concepts liés à la santé et à la sécurité au travail, le troisième est consacré à la norme ISO 45001 et à ses principes, le quatrième traite les étapes de mise en place de cette norme et le dernier contient les principaux concepts liés au secteur pharmaceutique.

1. Concepts clés

1.1. Systèmes de management

Selon (ISO 9000 ; 2015) un système de management est un ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme. Il peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines. Il contient plusieurs éléments comprenant la structure, les rôles et responsabilités, la planification, le fonctionnement de l'organisme, les politiques, les pratiques, les règles, les convictions, les objectifs et les processus permettant d'atteindre ces objectifs. Il existe plusieurs systèmes de management tels que :

1.1.1. Le système de management de la qualité (SMQ)

Selon (ISO 9000 ; 2015) un système de management de la qualité est une partie du système relatif à la qualité. Autrement dit, un SMQ est un ensemble structuré d'éléments interconnectés au sein d'une organisation qui permettent d'organiser et de piloter ses activités liées à la qualité. (Gremyr et al., 2021).

1.1.2. Le système de management environnemental (SME)

L'organisation internationale de normalisation (ISO) a défini un SME comme étant un cadre structuré permettant aux organisations de maîtriser leurs activités qui ont des impacts sur l'environnement, de se conformer aux réglementations et d'améliorer leur performance environnementale via une démarche volontaire d'amélioration continue (PDCA).

1.1.3. Le système de management de la santé et la sécurité au travail (SMSST)

Un SMSST représente un ensemble d'éléments de nature décisionnelle, organisationnelle, informationnelle, motivationnelle, etc. au sein de l'organisation, à travers lesquels tous les processus et relations du système de management de la sécurité et de la santé au travail sont exercés, afin d'obtenir le niveau souhaité de sécurité et de santé. (Hasdeu, 2022)

Tous ces systèmes sont basés sur le principe de l'amélioration continue formalisé par le cycle PDCA.

1.1.4. Amélioration continue

L'amélioration continue (AC) peut être définie, selon l'approche de **(Carvalho, 2021)**, non pas comme une simple suite d'actions correctives, mais comme un système structurel et une philosophie de gestion globale. Elle repose sur la mise en place de plateformes, de routines et de structures organisationnelles permettant de générer des progrès de manière stable, durable et quotidienne. Cette démarche ne prend son sens que lorsqu'elle est alignée sur le « True North » (Nord Magnétique) de l'organisation, c'est-à-dire une vision stratégique claire définie par la direction, transformant ainsi chaque petite amélioration locale en une contribution directe à la finalité à long terme de l'entreprise.

Au-delà de l'aspect technique, l'amélioration continue constitue un changement de paradigme où la recherche de la perfection devient une norme culturelle. Inspirée du modèle de Toyota, elle exige l'implication de tous les acteurs, chaque jour, dans leur zone d'influence respective. Elle se distingue des projets de rupture ponctuels par sa nature incrémentale et sa persistance, devenant un pilier fondamental de la survie organisationnelle plutôt qu'un simple avantage compétitif. Ainsi, l'AC s'articule autour de la réduction systématique des écarts entre la situation actuelle et l'état idéal, intégrant la résolution de problèmes au cœur des activités opérationnelles courantes.

(ISO 9000 ; 2015) Considère l'amélioration continue comme l'activité récurrente menée pour améliorer les performances, elle est basée sur le cycle de Deming (PDCA).

1.1.5. Le cycle PDCA

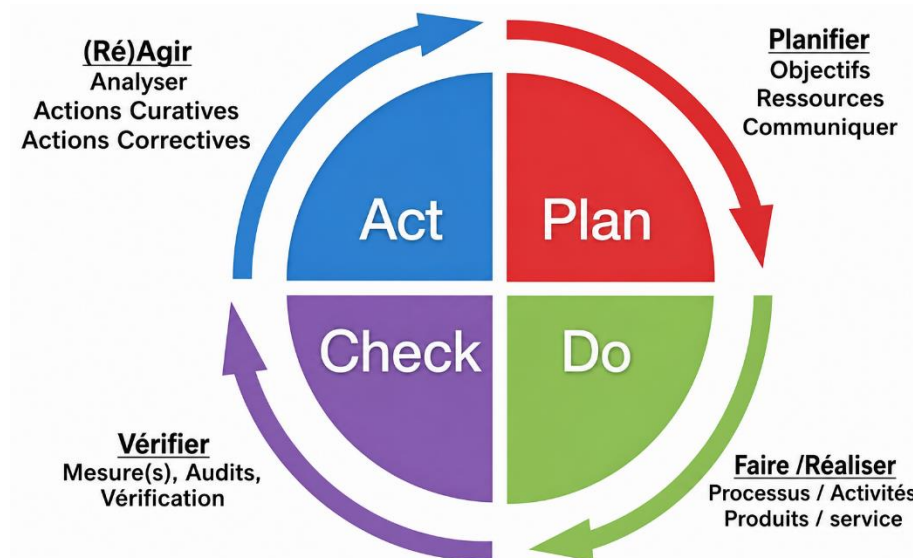
Le cycle Plan-Do-Check-Act (PDCA) est un système de gestion de la qualité utilisé dans le secteur industriel tel que la fabrication, les services, les domaines de projet, etc., il a été popularisé par le Dr Edwards Deming, un expert américain en gestion de la qualité dans les années 1950. Elle est utile pour réaliser des améliorations continues sans interruption, ce qui, en principe, est plus orienté vers l'avenir, flexible, logique et raisonnable à faire, et contient une description de tous les éléments du plan élaboré.**(Isniah et al., 2020)**

Le processus PDCA se termine par quatre étapes qui sont **(Jagtap & Teli, s. d.)** :

- **Planification (Plan)** : cette phase consiste à identifier précisément le problème en utilisant plusieurs outils tels que le diagramme Ishikawa, les 5 pourquoi, l'arbre des causes, etc...
- **Réalisation (Do)** : Cette étape permet de générer des solutions, choisir la solution pilote qui est la plus adaptée au problème, et mettre en œuvre un prototype de projet.

- **Vérification (Check)** : Cette phase a pour objectif d'observer l'efficacité de la solution pilote et recueillir toutes les leçons qui pourraient l'améliorer encore davantage
- **Mise en œuvre (Act)** : Cette étape vise à mettre en œuvre la solution finale.

Figure 1 : Cycle PDCA



Source : www.certification-qse.com 15-03-2026 13 :03

1.2.La normalisation

La normalisation est un processus collectif par lequel différents acteurs (scientifiques, entreprises, organismes, etc.) élaborent, par consensus, des normes communes. Ces normes servent ensuite à organiser, harmoniser et appliquer des connaissances scientifiques et techniques dans la pratique.(Blind, 2024).

1.2.1. L'organisation internationale de normalisation ISO

L'ISO est une ONG (organisation non gouvernementale) historique fondée en 1946 qui harmonise les standards mondiaux. En mobilisant des experts internationaux, elle établit des références universelles (normes, guides, règlements techniques) pour fluidifier le commerce global et renforcer la coopération entre les acteurs économiques. (**Organisation internationale de normalisation**)

Figure 2 : Le logo de l'organisation internationale de normalisation



Source : (Site officiel de l'ISO, s.d.) 15-03-2026 13 :25

1.2.2. Norme

Selon (**Organisation internationale de normalisation**), une norme est un document de référence international, établi par consensus d'experts, définissant des règles, lignes directrices ou caractéristiques pour des produits, services ou processus.

Il existe plusieurs types de normes tel que :

- **Normes de Produits** : ils assurent la mise en conformité, la sûreté et la compatibilité technique de produits. Par exemple : ISO 8492 V 2013 pour les matériaux métalliques, les tubes et les essais d'aplatissement.
- **Normes des lignes directrices** : ils fournissent des recommandations, des conseils, ou des bonnes pratiques, comme l'ISO 26000 sur la responsabilité sociétale.
- **Normes des exigences** : ils définissent des critères obligatoires à respecter pour la qualité, la sécurité ou la performance d'un produit, service ou processus, parmi les normes d'exigence il y'a les normes de management qui fournissent des exigences relatives aux systèmes de management tel que l'ISO 45001 pour le système de management relatif à la santé et la sécurité au travail.

2. Santé et sécurité au travail

La santé et la sécurité au travail (SST) sont souvent considérées comme la science de prévoir, identifier, analyser et gérer les dangers et risques qui se produisent dans le milieu professionnel ou en découlent. Ces derniers peuvent nuire à la santé et au bien-être des employés ainsi que d'autres individus présents sur le site de travail, tout en prenant en compte les répercussions potentielles sur la communauté locale et l'environnement global. Elle se réfère aussi à une démarche pluridisciplinaire visant à éviter les accidents et les blessures professionnelles en

détectant les risques potentiels, en mesurant les dangers et en instaurant des mesures pour réduire ces risques. Cela nécessite aussi l'intégration de divers secteurs tels que la santé, la sécurité, la psychologie, l'ingénierie et le droit, afin d'élaborer un cadre global favorisant un milieu de travail sûr et sain.(Palačić, 2025)

2.1. Management des risques et prévention

2.1.1. Risque

La norme **(ISO 31000 ; 2018)** définit le risque de manière concise comme l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs, il englobant à la fois la probabilité d'un événement aléatoire et la gravité de ses conséquences négatives.

Selon **(Tsopa et al., 2024)**, Lorsque le risque est appliqué au domaine de la santé et de la sécurité au travail (SST), il - souvent qualifié de « risque professionnel » - se précise comme étant la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un événement ou d'une exposition dangereuse liés au travail et de la sévérité des lésions ou des atteintes à la santé qui peuvent en résulter. Cette approche multidimensionnelle souligne que la gestion des risques en entreprise ne se limite pas à la simple identification des dangers, mais nécessite une évaluation rigoureuse de leur impact potentiel pour mettre en œuvre des mesures de prévention et de protection adaptées.

2.1.2. Danger :

Selon **(ISO 45001 ; 2018)** un danger est une source ou une situation pouvant causer des blessures ou maladies professionnelles.

L'étude de **(Lyashenko et al., 2024)**, définit le danger comme toute source, situation ou activité susceptible de causer un dommage aux travailleurs, que ce soit sous forme de blessures, de maladies professionnelles ou d'impacts négatifs sur leur bien-être.

2.1.3. Accident de travail

La norme **(ISO 45001 ; 2018)** définit l'accident de travail comme un incident survenant au cours ou dans le cadre du travail, entraînant des lésions ou des atteintes à la santé (physiques, mentales ou cognitives).

2.1.4. L'approche par les risques

D'après **(ISO 9001 ; 2015)** l'approche par les risques est une démarche systématique qui consiste à identifier, analyser et maîtriser les risques et opportunités susceptibles d'influencer

Chapitre 01 : Cadre théorique

la conformité des produits et services ainsi que la satisfaction des clients, afin de prévenir les effets indésirables et favoriser l'amélioration continue.

Selon (Ispas et al., 2023), l'approche par les risques est définie comme un élément central du système de management de la santé et de la sécurité au travail (S&ST) à travers les points suivants :

- **Fondement de la prévention** : L'approche par les risques consiste à identifier systématiquement les dangers pour évaluer et hiérarchiser les risques professionnels afin de mettre en place des mesures de contrôle appropriées.
- **Transition vers le management** : Elle marque le passage d'une simple "gestion" administrative à un véritable "management" proactif, visant à réduire les accidents et les maladies professionnelles
- **Amélioration continue** : Cette approche s'inscrit dans une boucle de rétroaction où les risques sont réévalués périodiquement pour garantir l'efficacité des mesures de prévention.

2.1.5. La gestion des risques :

Selon (Josef Reitšpís, 2021) la gestion des risques est définie de deux manières complémentaires :

- **Méthode systématique** : C'est une méthode logique et systématique permettant de déterminer le contexte des activités, d'identifier les risques, de les analyser, de les évaluer, de les réduire et de les surveiller en continu afin de minimiser les pertes.
- **Culture organisationnelle** : Elle est décrite comme une culture, des processus et des structures axés sur la gestion efficace des opportunités et des conséquences indésirables. Elle doit faire partie de chaque activité managériale, quel que soit le niveau de gestion.

2.2. Maladies professionnelles

Selon (O'g'li, 2022), les maladies professionnelles sont définies comme des pathologies résultant exclusivement ou principalement de l'exposition à des substances nocives, des matières dangereuses ou des facteurs liés à l'environnement de production. Elles sont diagnostiquées en établissant un lien direct entre l'état de santé du travailleur et sa profession ou les tâches effectuées. Ces maladies se manifestent sous deux formes : aiguës, lorsqu'elles surviennent soudainement après une exposition unique et intense (durant un seul poste de travail), ou chroniques, lorsqu'elles découlent d'une exposition prolongée à des facteurs de

Chapitre 01 : Cadre théorique

risque, incluant parfois des conséquences qui n'apparaissent que longtemps après la fin de l'activité professionnelle.

2.2.1. La prévention

Selon (Senić et al., 2025), la prévention est comprise comme un ensemble de stratégies proactives visant à réduire la probabilité d'occurrence des risques et à limiter leur impact sur les résultats du projet, Autrement dit, dans ce contexte, la prévention consiste à anticiper les risques et agir en amont pour éviter ou atténuer leurs effets, plutôt que d'intervenir après leur survenue.

3. Système de management de la santé et la sécurité au travail (SMSST)

L'histoire des systèmes du management de la santé et de la sécurité (**Tableau 1**) est liée au développement dans le domaine du management, en particulier les systèmes de management de la qualité (ISO 9000) et les systèmes de management environnemental (ISO 14000). (Šolc et al., 2022)

Tableau 1 : Un aperçu de certains systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail

Norme / Référence	Titre	Pays / Organisme	Année
ISO 45001	Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – Exigences avec guide d'utilisation	Royaume-Uni	2018
BS OHSAS 18001	Norme relative au système de management de la santé et de la sécurité au travail	Royaume-Uni	2007
ILO-OSH 2001	Guide des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail	OIT (Organisation internationale du Travail)	2001
OHSAS 18001, 18002	Management de la santé et de la sécurité au travail – Guide	Institutions internationales	1999, 2000
MLN 1999	Manuel du système de management de la sécurité et de la santé	Japon	1999
PN-N-18000	Norme polonaise de management de la santé et de la sécurité au travail	Pologne	1999
BTP 0011/98	Système interne de management de la sécurité dans l'entreprise	République tchèque	1998

Chapitre 01 : Cadre théorique

VCA	Système de certification de sécurité pour les fournisseurs	Benelux	1997
NPR 5001	Guide du système de management de la santé et de la sécurité au travail	Pays-Bas	1997
AS/NZS 4801 (Australia Standard DR 96311)	Système de management de la santé et de la sécurité – Guide général des principes, systèmes et outils	Australie / Nouvelle-Zélande	1996
AIHA OHSMS 96/3/26	Système de management de la santé et de la sécurité au travail	États-Unis	1996
MALWA	Programme de management de la santé, sécurité et des risques	Pologne	1996
BS 8800	Guide des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail	Royaume-Uni	1996
ISA 2000	Exigences relatives aux systèmes de management de la sécurité et de la santé	SGS Yarsley ICS	1996
ASCA	Programme de contrôle de la sécurité au travail dans les entreprises	Allemagne	1996
AFS 1996	Lien entre réglementation de la sécurité, santé et système de management environnemental	Suède	1996
ISRS	Système international d'évaluation de la sécurité et de la protection	AGA/DNV Norvège	1995
TUTTAVA	Programme d'évaluation et de motivation pour la sécurité et la protection au travail	Finlande	1994
MIL-STD-882C	Exigences du programme de sécurité	États-Unis	1993
Contrôle interne	Lien entre réglementation de la sécurité, santé et système de management environnemental	Norvège	1991
Fed. Reg. 59-3904-3916	Manuel du système de management de la sécurité et de la santé	États-Unis	1989

Source : (Šolc et al., 2022)

3.1.Politique SST

Selon la norme **(ISO 45001 ; 2018)**, la politique SST est une politique visant à éviter les traumatismes et pathologies liés au travail chez les travailleurs et à procurer des lieux de travail surs et sains.

Selon (Anișoara Habuc¹, 2024), La politique en matière de santé et sécurité au travail est matérialisée par des objectifs établis et communiqués à tous les niveaux de l'organisation, qui sont suivis, analysés et révisés périodiquement afin d'assurer l'amélioration continue, la conformité aux exigences et la prévention des accidents et maladies professionnelles. Elle est formalisée dans un document officiel, attestant de l'engagement explicite et soutenu de la direction en matière de santé et sécurité au travail.

3.2.Objectif SST

Selon la norme **(ISO 45001; 2018)**, objectif SST est un fixé par l'organisme en vue d'obtenir des résultats concrets cohérents avec la politique de SST.

Selon **(Lyashenko et al., 2024)**, l'objectif principal de la sécurité et de la santé au travail (SST) est de protéger la santé de chaque individu, considérée comme l'atout le plus important. La mise en œuvre de systèmes de management de la SST vise à simplifier et à rendre plus claires les activités de prévention sur le lieu de travail, tout en favorisant la participation active de tous les employés, quel que soit leur niveau hiérarchique. Ces systèmes ont pour but ultime de réduire le nombre d'accidents du travail et de maladies professionnelles, créant ainsi un environnement sécurisé qui contribue au développement global du pays. En adoptant des standards comme l'ISO 45001, les employeurs cherchent à anticiper et à prévenir les risques professionnels de manière permanente plutôt que par des mesures temporaires et inefficaces.

3.3.Planification SST

Selon **(Lyashenko et al., 2024)** la planification SST est un processus structuré qui repose sur l'identification des dangers ainsi que sur l'évaluation des risques et des opportunités liés à la santé et à la sécurité au travail. Elle consiste à déterminer les exigences légales et autres obligations applicables, tout en fixant des objectifs de SST précis et en élaborant les actions nécessaires pour les atteindre. Cette étape cruciale intègre également la préparation aux situations d'urgence et s'appuie sur le cycle PDCA (Planifier-Faire-Vérifier-Agir) pour garantir que le système de gestion est aligné sur les processus opérationnels et la stratégie globale de l'organisation.

3.4. Leadership

Selon (**Guttermann, 2023**) le leadership est défini comme un processus d'influence exercé sur autrui, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur d'une organisation, afin d'atteindre des objectifs souhaités dans des situations ou conditions spécifiques.

Cette définition s'articule autour de trois perspectives principales :

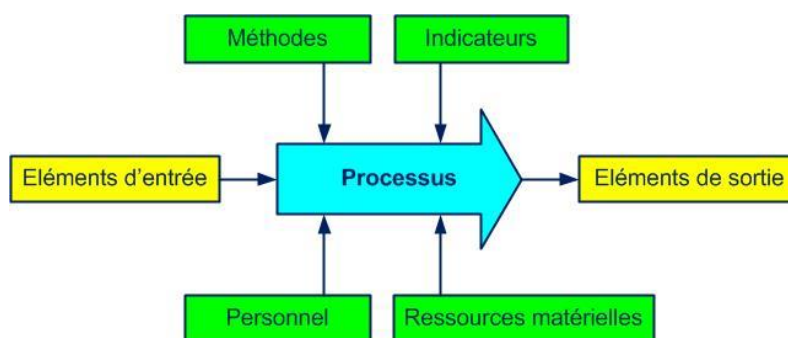
- **Attribut de position** : Le leadership lié aux responsabilités et au pouvoir d'un poste spécifique.
- **Caractéristique personnelle** : Un ensemble de traits physiques, mentaux et personnels propres à l'individu.
- **Catégorie de comportement** : Une manière d'agir et d'interagir avec les membres d'un groupe pour orienter leurs actions.

Dans le même contexte (**Nasibullah, 2023**) a défini le leadership comme un outil spirituel et une caractéristique fondamentale du gestionnaire, permettant d'organiser, de coordonner et d'optimiser les activités, les capacités et les caractéristiques humaines au sein d'une organisation. Il repose sur des sources d'influence qui peuvent être formelles, liées à l'autorité structurelle, ou informelles, liées aux traits personnels, et se manifeste par la capacité d'un individu à influencer le comportement et les actions des autres membres du groupe pour atteindre des objectifs communs. Cette dynamique implique un processus d'influence sociale où le leader utilise son pouvoir et son style de direction pour guider les ressources humaines vers l'efficacité organisationnelle.

3.5. Processus

Selon (**ISO 9000 ; 2015**), un processus est ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. Ou selon (**Dairukina & Demyanova, 2020**), c'est un ensemble d'activités interconnectées qui transforment des entrants en extrants en utilisant une technologie particulière, en d'autres termes, c'est une activité répétée qui produit une ressource particulière, ayant de la valeur pour le consommateur.

Figure 3 : Les éléments d'un processus



Source : www.commonswikimedia.org-20-03-2026-9:30

3.6.Procédure

Selon (ISO 9000 ; 2015), la procédure est une manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus.

Selon (ISO 13485 ; 2016), une procédure de travail est une manière spécifiée d'accomplir une activité, documentée, revue, validée et appliquée pour garantir la sécurité et la conformité des dispositifs médicaux. Elle décrit « qui » fait « quoi », « quand », « où » et « comment », assurant la maîtrise des processus de conception, production et distribution.

3.7.La différence entre procédure et processus :

Selon (Piñerez Díaz et al., 2025), il existe plusieurs différences entre la procédure et le processus (*tableau 3*)

Tableau 2 : les différences entre processus et procédure

Processus	Procédure
➤ Les processus transforment les intrants en extrants grâce à l'utilisation des ressources.	➤ Les procédures définissent la séquence des étapes à réaliser pour accomplir une tâche.
➤ Les processus deviennent obsolètes ; ils sont dynamiques.	➤ Les procédures existent ; elles sont statiques.
➤ Les processus sont guidés par l'atteinte des résultats.	➤ Les procédures sont guidées par l'achèvement de la tâche.
➤ Les processus sont exploités et gérés.	➤ Les procédures sont mises en œuvre.
➤ Les processus se concentrent sur la satisfaction des clients et des autres parties prenantes.	➤ Les procédures visent la conformité aux normes.

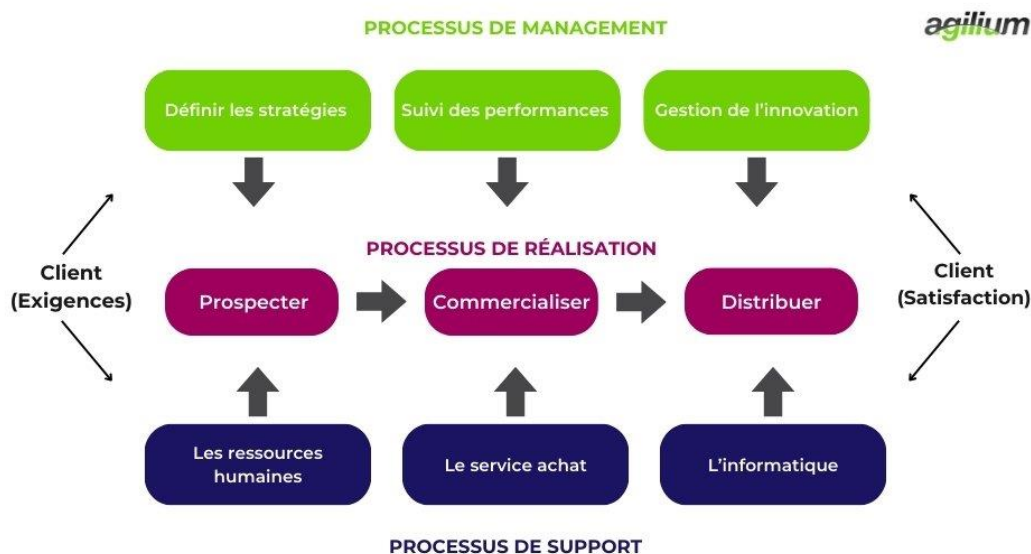
➤ Les processus contiennent des activités pouvant être réalisées par des personnes de différents départements avec un ou plusieurs objectifs.	➤ Les procédures incluent des activités pouvant être réalisées par des personnes de différents départements avec des objectifs différents.
---	--

Source : (Piñerez Díaz et al., 2025)

3.8. Cartographie des processus

Selon (Kononowech et al., 2020), la cartographie des processus est une approche visuelle utilisée en amélioration de la qualité pour représenter de manière séquentielle les étapes et le flux d'un processus de travail. Elle permet aux cliniciens et aux administrateurs d'observer l'expérience des patients et de comprendre précisément les comportements et activités spécifiques qui constituent le flux de travail actuel (workflow). En tant qu'outil pragmatique, elle sert à identifier les zones d'intervention possibles et les leviers de changement nécessaires pour soutenir l'implantation de nouvelles pratiques ou initiatives nationales au sein d'une organisation.

Figure 4 : Exemple d'une cartographie des processus



Source : www.tn.alma.fr 20-03-2026- 9 :35

3.9.Approche processus

Selon (**Saparbayev et al., 2021**), l'approche processus est définie comme un système de gestion fondé sur les principes suivants :

- **Gestion d'un ensemble interconnecté** : Elle consiste à gérer l'organisation non pas comme des divisions séparées, mais comme une collection de processus métier interdépendants
- **Transformation et Valeur** : Chaque processus utilise des ressources pour transformer des éléments d'entrée en un produit ou service final (résultat tangible) qui apporte une valeur ajoutée
- **Adaptabilité et Réactivité** : Le système de contrôle est dit « adaptatif », ce qui signifie qu'il permet à l'entreprise de modifier efficacement son environnement interne pour répondre aux influences et aux changements de l'environnement externe.
- **Cycle d'optimisation (PDCA)** : L'approche repose sur une méthodologie structurée incluant la modélisation, l'analyse, l'optimisation, l'automatisation et, surtout, l'amélioration continue des processus.
- **Finalité de performance** : Son but est d'assurer le fonctionnement harmonieux et l'efficacité globale de l'entreprise en se concentrant sur les flux de travail plutôt que sur les structures hiérarchiques classiques.

4. La norme ISO 45001

4.1.La norme ISO 45001 et OHSAS 18001

À l'échelle internationale, on peut distinguer divers modèles de systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail. Ceux-ci sont élaborés comme des outils concrets pour aider les entreprises dans leur quête d'une santé et d'une sécurité au travail optimales. La norme OHSAS 18001 (Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail) ainsi que les Lignes directrices OIT-OSH élaborées par l'Organisation internationale du travail ont été largement mises en œuvre dans le passé. Ces normes ont constitué la base du développement de la norme actuelle ISO 45001 relative à ce domaine.

L'OHSAS 18001 a vu le jour en 1999 avec l'objectif de standardiser ce secteur grâce à une norme unifiée. En outre, son objectif était d'assister les organisations dans l'élaboration de politiques et d'objectifs liés à la santé et à la sécurité au travail. (**Hasdeu, 2022**)

La norme ISO 45001:2018, publiée le 12 mars 2018, sert de guide pour l'implémentation d'un système de management en matière de santé et sécurité au travail. Elle propose une série

Chapitre 01 : Cadre théorique

de processus robustes et performants destinés à optimiser la performance en termes de SST sur les lieux professionnels. (ISO, 2018)

Figure 5 : évolution historique de la norme ISO 45001



Source : (Pereira et al., 2024)

La norme 45001 décrit un système de management plus sophistiqué que l'OHSAS 18001, avec des termes, des définitions et une portée plus explicitement déterminée. Le processus débute par le leadership et l'engagement, puis se poursuit avec la planification qui comprend l'étude du contexte, la planification opérationnelle, l'évaluation des risques et le suivi. (Bala et al., 2022)

D'autres différences entre les principes de la norme ISO 45001 et de l'OHSAS 18001 peuvent être distinguées (*Tableau 3*)

Tableau 3 : Les différences entre les principes de l'ISO 45001 et l'OHSAS 18001

ISO 45001	OHSAS 18001
✓ Est basée sur l'approche par processus	✓ Se concentre principalement sur les procédures
✓ Prends en compte à la fois les risques liés à la santé et à la sécurité au travail ainsi que les autres risques et opportunités du système de management	✓ Traite exclusivement des risques liés à la santé et à la sécurité au travail
✓ Est dynamique	✓ Ne l'est pas
✓ Inclut la prise en compte des points de vue des parties prenantes	✓ Ne prend pas en compte les parties prenantes

Source : (Hasdeu, 2022)

4.2. Les exigences de la norme ISO 45001

Selon (Đurđevac et al., 2024), les exigences de la norme ISO 45001 sont structurées pour permettre à une organisation de fournir des conditions de travail sûres et saines, de prévenir les blessures et d'améliorer continuellement ses performances en matière de santé et de sécurité au travail (SST). Les principales exigences de la norme sont :

- **Approche par processus (Cycle PDCA) :** La norme exige l'application du cycle « Planifier-Faire-Vérifier-Agir » pour gérer les risques de manière systématique.
- **Contexte de l'organisation :** L'organisation doit déterminer les enjeux internes et externes ainsi que les besoins et attentes des travailleurs et des autres parties intéressées.
- **Leadership et participation des travailleurs :** La haute direction doit démontrer son leadership et son engagement envers le système de management de la SST. Il est impératif d'établir une politique de SST et de garantir la consultation et la participation active des travailleurs.
- **Planification :** Cette étape exige l'identification des dangers, l'évaluation des risques et des opportunités pour la SST, ainsi que la détermination des exigences légales applicables.
- **Support et ressources :** L'organisation doit fournir les ressources nécessaires, s'assurer de la compétence et de la sensibilisation du personnel, et gérer la communication interne et externe.
- **Réalisation des activités opérationnelles :** La norme impose de planifier, de mettre en œuvre et de contrôler les processus nécessaires pour répondre aux exigences de SST, incluant l'élimination des dangers et la réduction des risques.
- **Évaluation des performances :** Il est exigé de surveiller, mesurer, analyser et évaluer régulièrement les performances du système, notamment par le biais d'audits internes et de revues de direction.
- **Amélioration :** L'organisation doit réagir aux incidents et non-conformités par des actions correctives pour viser une amélioration constante des résultats en SST.

4.3. La structure HLS

Selon (Ratter & Karcz, 2023), la High-Level Structure (HLS) (Structure de Haut Niveau) est un concept de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) qui repose sur les éléments suivants :

Chapitre 01 : Cadre théorique

- **Uniformisation** : Elle consiste à appliquer une nomenclature, un texte de base, une terminologie et des définitions de base uniformes pour toutes les normes de systèmes de management.
- **Objectif de cohérence** : Son but est d'accroître la cohérence et la compatibilité entre les différentes techniques de gestion, permettant ainsi d'intégrer plusieurs normes au sein d'un même système.
- **Structure commune** : Le concept prévoit qu'à l'avenir, toutes les normes de systèmes de management auront la même apparence générale.

Pour assurer cette standardisation, la structure HLS doit être adaptée aux systèmes de l'entreprise et s'articule systématiquement autour de dix chapitres :

- | | |
|-----------------------------|---|
| ➤ Domaine d'application ; | ➤ Support ; |
| ➤ Références normatives ; | ➤ Réalisation des activités opérationnelles ; |
| ➤ Termes et définitions ; | ➤ Évaluation des performances ; |
| ➤ Contexte de l'organisme ; | ➤ Amélioration. |
| ➤ Leadership ; | |
| ➤ Planification ; | |

Cette structure a introduit des évolutions majeures dans les normes récentes (comme l'ISO 9001:2015 ou l'ISO 45001:2018), notamment :

- L'approche par les risques ;
- Le leadership renforcé ;
- Le contexte de l'organisation ;
- Informations document

4.4. Les parties intéressées

Selon la norme (**ISO 9000 ; 2015**), les parties intéressées sont toute personne ou organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité, par exemple : Clients, propriétaires, personnel d'un organisme, prestataires, établissements financiers, autorités réglementaires..., ou l'entreprise doit prendre les exigences et les attentes de ces parties en considération lors de la réalisation de son activité.

5. Mise en place de la norme ISO 45001

5.1.Étapes de mise en œuvre de la norme ISO 45001

La mise en œuvre de la norme **ISO 45001** selon (Ioana et al., 2025) se déroule selon les étapes suivantes :

- **Diagnostic initiale** : Examiner les pratiques actuelles de santé et sécurité au travail (SST) par rapport aux exigences de la norme pour identifier les lacunes et établir un plan d'action.
- **Engagement de la direction et politique de SST** : La haute direction définit la politique de SST, engage les ressources nécessaires et promeut une culture de sécurité.
- **Identification des dangers et évaluation des risques** : Reconnaître les dangers potentiels et évaluer les risques qui y sont associés.
- **Conformité légale** : Assurer le respect des lois et réglementations, maintenir un registre légal et suivre les mises à jour.
- **Établissement d'objectifs et de plans de SST** : Fixer des objectifs de sécurité mesurables alignés sur les risques et la politique, puis créer des plans d'action avec des responsabilités définies.
- **Ressources, formation et sensibilisation** : Fournir les ressources nécessaires et mettre en place des programmes de formation pour renforcer les compétences et la responsabilité.
- **Mise en œuvre opérationnelle** : Appliquer les procédures de sécurité, les contrôles et les plans d'urgence, tout en gérant efficacement les prestataires et les changements.
- **Surveillance et rapports** : Suivre les indicateurs clés de performance (KPI), les incidents et les quasi-accidents, analyser les tendances et communiquer les résultats.
- **Audits internes** : Réaliser des audits internes réguliers pour vérifier la conformité et l'efficacité du système, puis documenter et corriger les problèmes identifiés.
- **Revue de direction** : La haute direction examine les audits, les KPI et les incidents pour assurer une amélioration continue.
- **Certification externe (facultative)** : Un organisme de certification indépendant audite le système ; apporte crédibilité et avantage concurrentiel.

5.2. Défis de la mise en œuvre de la norme ISO 45001

5.2.1. Le coût financier disproportionné, notamment pour les PME

L'adoption de l'ISO 45001 est concentrée dans les grandes entreprises et les secteurs à haut risque (industrie manufacturière, construction), tandis que les PME supportent des coûts disproportionnés, jusqu'à 3 fois plus élevés par employé, avec des délais de certification bien plus longs. (Alshreef, 2025)

Des défis tels que des coûts élevés, la résistance des employés et une formation insuffisante freinent l'adoption. Les PME font face à des obstacles supplémentaires en raison de leurs ressources limitées, ce qui complique les efforts de conformité. (Emeka & Chikwendu, 2025.)

5.2.2. Le désalignement réglementaire

Les barrières incluent le désalignement réglementaire — par exemple, les lois NR-12 au Brésil ont augmenté les coûts de mise en conformité de 58 % — ainsi que des lacunes de capacité technique dans les économies en développement. (Alshreef, 2025)

Des clauses spécifiques de la norme (notamment les articles 5.4 et 6.1.2 sur l'intégration des risques au niveau organisationnel) entrent en conflit avec les cadres légaux nationaux, obligeant les entreprises à des adaptations coûteuses.

5.2.3. Le manque d'engagement de la direction

Le manque d'engagement et de soutien de la direction est identifié comme le facteur ayant le plus grand pouvoir moteur parmi les obstacles à l'efficacité de la certification ISO 45001, car il conditionne l'ensemble des autres barrières. (Liu et al., 2022)

Une participation réduite des managers à certaines activités clés — comme l'identification des risques professionnels, les visites de sécurité comportementale ou les simulations d'accidents — révèle des problèmes persistants d'implication du leadership, pourtant indispensable à un système de management SST efficace. (Boulfoul et al., 2025)

5.2.4. La résistance au changement et les facteurs culturels

L'un des défis majeurs est la résistance au changement. En général, les employés ont tendance à percevoir les nouvelles procédures SST comme des contraintes supplémentaires.

La résistance culturelle à la participation des travailleurs constitue également un obstacle significatif, notamment dans les économies en développement où la culture de sécurité participative est moins ancrée.(Alshreef, 2025)

5.2.5. Les lacunes en formation et en compétences techniques

Les travailleurs peuvent avoir du mal à comprendre la pertinence des processus et procédures mis en place, ce qui nécessite des programmes de formation spécifiques, souvent coûteux. (Podrecca et al., 2024)

Dans les économies en développement, les capacités techniques insuffisantes rendent l'interprétation et l'application des exigences normatives particulièrement difficiles, en l'absence d'experts SST qualifiés.

5.2.6. L'inégalité d'adoption selon la taille de l'entreprise

La taille de l'entreprise joue un rôle déterminant : les grandes entreprises accordent généralement plus d'attention aux aspects SST et sont donc plus susceptibles de se certifier, disposant par ailleurs de davantage de ressources pour mettre en œuvre une politique SST efficace. (Podrecca et al., 2024)

5.2.7. Le maintien du système après la certification

Les difficultés les plus fréquentes comprennent la mobilisation de l'encadrement intermédiaire, la résistance à la formalisation, et le maintien du système vivant après la certification. Une conduite du changement structurée et un portage fort par la direction sont indispensables.(Cikaba, 2026)

5.3.Les facteurs de succès de la mise en place de la norme

Pour réussir l'intégration de la norme Selon (Ioana et al., 2025), les éléments suivants sont essentiels :

- **Leadership actif** : La direction doit montrer l'exemple et s'impliquer visiblement ?
- **Communication efficace** : Diffusion cohérente des informations relatives à la sécurité ;

- **Implication des employés** : Participation active des travailleurs à l'évaluation des risques et à la recherche de solutions ;
- **Intégration systémique** : Aligner la norme avec d'autres standards comme l'ISO 9001 (qualité) et l'ISO 14001 (environnement) ;
- **Digitalisation** : Utiliser des outils numériques pour la collecte de données, le rapport d'incidents et l'analyse des indicateurs de performance ;
- **Formation continue** : Programmes de sensibilisation pour bâtir une responsabilité partagée.

6. Spécificités du secteur pharmaceutique

6.1. Industrie pharmaceutique

D'après (**Haider, 2023**), l'industrie pharmaceutique se définit comme un secteur dont l'activité principale est la découverte, le développement, la production et la commercialisation de médicaments destinés au traitement et à la prévention des maladies. Ce domaine englobe un processus complexe structuré en plusieurs étapes clés, allant de la recherche et développement (R&D) où des investissements massifs sont réalisés pour identifier de nouvelles cibles thérapeutiques aux essais cliniques rigoureux sur des volontaires humains pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits. L'industrie est également soumise à un contrôle strict par des agences réglementaires avant la mise sur le marché et s'appuie sur des installations de fabrication sophistiquées ainsi que des réseaux de distribution efficaces pour acheminer les soins aux prestataires de santé et aux patients.

6.2. Les bonnes pratiques de fabrication

Selon (Rahman & Mehnaz, 2024) BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), aussi appelées cBPF (Bonnes Pratiques de Fabrication en Cours), font partie de l'assurance qualité qui garantit que la production de produits médicaux est effectuée conformément aux normes de qualité adaptées à l'utilisation prévue et selon les spécifications préétablies du produit. Cela inclut la définition de mesures de qualité pour la production et le contrôle de qualité ainsi que l'établissement de mesures générales pour la fabrication et le contrôle de qualité des produits biologiques et pharmaceutiques (y compris les vaccins) afin que la construction et l'assemblage des procédés nécessaires soient formellement spécifiés, validés et documentés. Effectués par du personnel qualifié dans des installations appropriées et en utilisant les matériaux appropriés. De plus, la BPF comprend des obligations légales pour les différents aspects de la fabrication,

y compris la distribution, la fabrication sous contrat et les tests, ainsi que la gestion des défauts du produit et des réclamations liées au produit.

6.2.1. Les principes des BPF

- Gestion de la qualité
- Personnel
- Documentation
- Zones de production
- Contrôle de qualité
- Réclamations et rappels de produits
- Auto-contrôle

6.3. Action corrective et préventive (CAPA)

Selon (Arunagiri et al., 2024), le système CAPA (Actions Correctives et Préventives) est un élément essentiel de l'assurance qualité conçu pour détecter, traiter et prévenir les problèmes de qualité, de sécurité et de conformité réglementaire. Il repose sur une distinction fondamentale entre l'action corrective (CA), qui est une approche réactive visant à éliminer la cause profonde d'une non-conformité déjà survenue pour éviter sa récurrence, et l'action préventive (PA), qui est une approche proactive ciblant les problèmes potentiels avant qu'ils ne se produisent afin d'en empêcher l'occurrence. Ce processus inclut également une phase de correction immédiate ou d'action remédiale, qui apporte une solution temporaire au problème sans en traiter la cause initiale. L'ensemble fonctionne comme un mécanisme à double boucle intégré au système de gestion de la qualité (SMQ), s'appuyant sur l'analyse des causes profondes (RCA) et l'évaluation des risques pour assurer une amélioration continue des produits et des processus.

6.4. Assurance qualité

La norme (ISO 9000 ; 2015) est définie comme «partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité».

D'après l'OMS (Organisation mondiale de la santé), l'assurance qualité englobe toutes les problématiques ayant une incidence individuelle ou collective sur la qualité d'un produit. Dans le domaine pharmaceutique, l'assurance qualité se répartit généralement en plusieurs zones majeures : recherche et développement, contrôle qualité, production, distribution et inspections.

6.5. Contrôle qualité

Selon (Rahman & Mehnaz, 2024), le contrôle qualité (QC) est défini comme une partie du management de la qualité qui se concentre spécifiquement sur le respect des exigences

de qualité. Contrairement à l'assurance qualité qui vise la prévention, le contrôle qualité est considéré comme un outil correctif dont les activités consistent à identifier les défauts sur les produits réellement fabriqués. Dans le cadre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), il englobe l'échantillonnage, les spécifications, les tests, ainsi que les procédures de documentation et de libération. Son rôle essentiel est de garantir que tous les tests nécessaires et pertinents sont effectués afin que le produit ne soit mis sur le marché qu'après que sa qualité a été formellement établie.

6.6.La conformité

Selon (ISO 9000, 2015), la conformité est la satisfaction d'une exigence. Dans le domaine pharmaceutique et d'après (Amaral & Lourenço, 2024) la conformité est définie comme la vérification du respect des spécifications réglementaires, une étape indispensable pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament. Cette évaluation repose sur des analyses physiques, chimiques et microbiologiques du produit fini, mais aussi des matières premières et des emballages. Pour qu'une décision de conformité soit fiable, les résultats doivent impérativement être exprimés avec leur incertitude de mesure. Quatre situations peuvent se présenter lors de cette évaluation :

- **Non-conformité totale** : Le résultat et son incertitude sont entièrement en dehors des limites.
- **Incertitude de non-conformité** : Le résultat est hors limite, mais la limite se situe dans l'intervalle d'incertitude élargi.
- **Incertitude de conformité** : Le résultat est dans les limites, mais la limite se situe dans l'intervalle d'incertitude élargie.
- **Conformité totale** : Le résultat et son incertitude sont entièrement compris dans les limites de spécification.

Ignorer cette incertitude expose à des risques de fausses décisions, notamment le risque du consommateur, qui consiste à accepter par erreur un lot non conforme.

Ce chapitre a établi les bases conceptuelles et scientifiques de l'étude en s'appuyant sur une revue approfondie de la littérature concernant la norme ISO 45001 et le management de la santé et de la sécurité au travail. Il a souligné l'importance d'une approche systémique basée sur le

Chapitre 01 : Cadre théorique

cycle PDCA, l'identification des dangers et l'évaluation des risques. De plus, l'analyse des travaux antérieurs a montré que la mise en œuvre de cette norme améliore significativement les performances en SST, tout en indiquant certaines limites, notamment le manque d'études dans le secteur pharmaceutique et dans le contexte algérien. Enfin, le cadre conceptuel a clarifié les notions clés nécessaires à la compréhension de l'étude, établissant une base solide pour l'analyse empirique.

Notre étude se distingue par son approche empirique centrée sur le secteur pharmaceutique et par son application dans le contexte algérien. Contrairement aux travaux existants qui se limitent souvent à démontrer les bénéfices de la norme ISO 45001 ou à proposer des modèles génériques, notre recherche s'appuie sur un diagnostic réel du terrain, permettant d'identifier concrètement les écarts de conformité et de proposer des actions adaptées aux spécificités de l'entreprise étudiée.

Le chapitre suivant sera consacré à la présentation de la démarche méthodologique adoptée ainsi qu'au cadre organisationnel de l'étude.

Chapitre 02 : Cadre méthodologique et organisationnel

Chapitre 02 : Cadre méthodologique et organisationnel

Une fois le cadre conceptuel de l'étude mis en place, ce chapitre présente le cadre opérationnel de notre recherche. Ceci se divise en deux sections distinctes : la première expose la démarche méthodologique ainsi que les outils de collecte de données choisis, alors que la deuxième est dédiée à l'illustration institutionnelle de l'organisme d'accueil.

Section 01 : Contexte organisationnel

1. Présentation du projet

Ce projet de recherche a pour objectif d'examiner l'organisation actuelle de la santé et de la sécurité au travail dans l'entreprise pharmaceutique SAIDAL, afin de mettre en place un système de management qui respecte la norme ISO 45001. Ce projet de recherche vise à diagnostiquer la situation actuelle, à identifier les insuffisances et à mettre en avant les pistes d'amélioration qui concernent la prévention des risques professionnels.

Dans un premier temps, l'analyse approfondie des pratiques en vigueur dans l'entreprise se concentre sur :

- Les dispositifs et les mesures mis en place pour la santé et la sécurité au travail.
- Les méthodes pour identifier, analyser et maîtriser les risques professionnels.
- Le degré d'alignement avec les exigences de la norme ISO 45001 indique le niveau de conformité.
- Le niveau d'engagement de la direction, d'encadrement et des employés dans la gestion de la SST.

L'analyse donnera une vision claire du système actuel et mettra en évidence les écarts par rapport au référentiel ISO 45001.

Ensuite, à partir des résultats obtenus, on va élaborer un programme d'amélioration pour soutenir la mise en place d'un système de management de la SST efficace et conforme aux exigences normatives. Le programme d'amélioration vise à maîtriser les risques, à améliorer les conditions de travail et à renforcer la performance globale de SAIDAL en santé et sécurité au travail.

2. Présentation de l'organisme

Le groupe SAIDAL est le principal laboratoire pharmaceutique en Algérie spécialisé dans la production de médicaments génériques. Il a été créé en 1982 dans le but de développer une industrie pharmaceutique nationale capable d'assurer la disponibilité des médicaments et de faciliter l'accès aux soins pour les citoyens. Aujourd'hui, SAIDAL est organisé comme un groupe industriel qui se consacre au développement, à la fabrication et à la commercialisation de médicaments destinés à l'usage humain.

SAIDAL est une société par actions avec un capital de 2 500 000 000 dinars algériens. Depuis son introduction en bourse en 1999, la majorité de son capital (80 %) est détenue par l'État, tandis que les 20 % restants appartiennent à des investisseurs et à des particuliers.

2.1. Présentation du site de production –Cherchell-

Le site de Cherchell, situé dans la zone industrielle d'Oued Bellah (wilaya de Tipaza), fait partie du plan de développement du groupe visant à renforcer l'indépendance pharmaceutique du pays. Ce site est spécialisé dans la fabrication de médicaments sous forme sèche, comme les comprimés et les poudres en sachet, et dispose d'équipements modernes conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Il comprend également un laboratoire de contrôle qualité chargé de vérifier les caractéristiques physicochimiques, microbiologiques et pharmacotoxicologiques des produits fabriqués. Récemment, un système de traçabilité des médicaments a été mis en place, permettant de suivre chaque produit depuis sa fabrication jusqu'à sa distribution.

2.2. Fiche technique du site

- **Ministère de tutelle :** Ministère de l'industrie pharmaceutique.
- **Nom et Raison Sociale de l'établissement :** SAIDAL SPA – Site de production de Cherchell
- **Forme juridique :** EPE- Groupe SAIDAL - SPA
- **Nom du directeur ou du gérant :** M. Mohamed-Rafik Meftouh
- **Adresse du siège social :** Route de Oued Smar, El Harrach, Alger, Algérie.
- **Adresse du site d'exploitation :** Zone industrielle Oued Bellah, Cherchell (Tipaza), Algérie

- **Daïra** : Cherchell
- **Commune** : Cherchell
- **Tél.** : +213 24 43 93 12
- **E-Mail** : dg.saidalgroupe@saidalgroupe.dz
- **Date de création de l'établissement** : 1994
- **Superficie** : Environ 11 565 m² (totale du site)
- **Nombre d'effectif** : Environ 180 employés.
- **Activité de l'entreprise** : Production pharmaceutique

2.3. Historique de l'entreprise

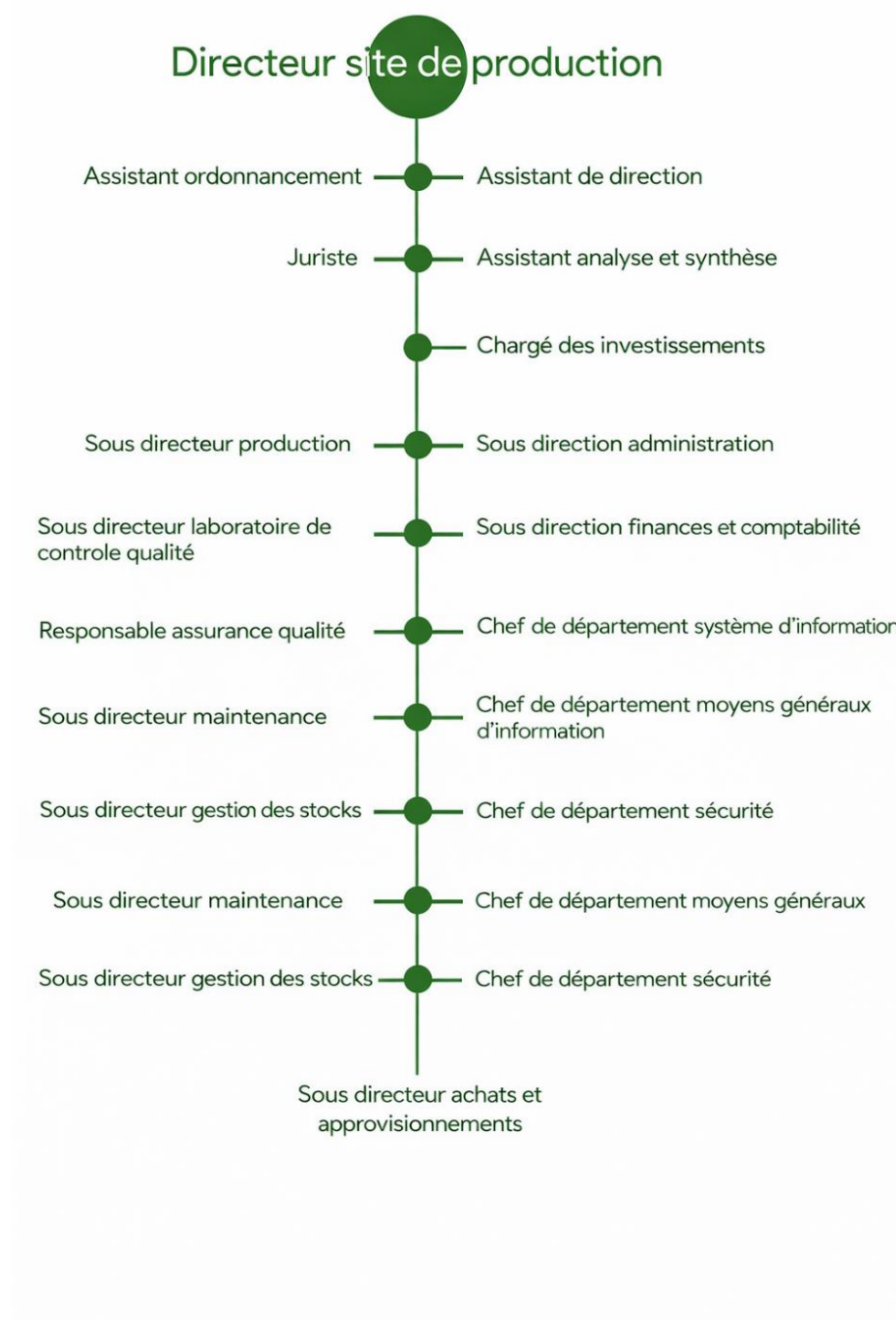
Le site de production de Cherchell était initialement un simple entrepôt de matériel pharmaceutique appartenant à ENAPHARM, avant d'être transformé en unité industrielle. En janvier 1998, il a été intégré au groupe SAIDAL et préparé pour la fabrication de condensateurs destinés aux filtres sanguins.

En 2003, la direction a engagé une stratégie de diversification en élargissant la gamme de produits. Un programme a ainsi été mis en place pour enrichir le portefeuille de médicaments et développer de nouvelles formes pharmaceutiques. Cela s'est traduit par la création d'un atelier dédié à la production de sachets et de solutions stériles, ainsi que par la mise en place d'unités de fabrication de poudres et de gélules. Par ailleurs, plusieurs lignes de production ont été transférées depuis El Harrach, ainsi que certaines unités en provenance de Constantine, vers le site de Cherchell

En 2015, à la suite de la fermeture de l'usine, l'État a lancé un programme d'investissement visant à reconstruire le site conformément aux normes internationales, dans le but de soutenir le développement de l'industrie pharmaceutique nationale. Ce processus de réhabilitation s'est étalé sur une période de trois ans, aboutissant à la reprise des activités à la fin de l'année 2018.

2.4.L'organigramme de l'entreprise

Figure 6 : L'organigramme fonctionnel du site



Source : Données de l'entreprise

2.4.1. Directeur du site de production

Assure la gestion globale et le pilotage stratégique de l'ensemble des activités du site industriel. Il définit les orientations en matière de production, de qualité, de sécurité et de performance économique, tout en veillant à la conformité aux exigences réglementaires et

normatives. Il coordonne les différentes fonctions du site, supervise les résultats et prend les décisions nécessaires pour garantir l'atteinte des objectifs fixés.

2.4.2. Assistant ordonnancement

Il est chargé de la planification et de l'organisation des activités de production. Il élabore les programmes de fabrication en tenant compte des capacités de production, des délais et de la disponibilité des ressources matérielles et humaines. Son rôle est d'optimiser les flux de production afin d'assurer une utilisation efficiente des moyens et le respect des engagements envers les clients.

2.4.3. Assistant de direction

Apporte un soutien administratif et organisationnel au directeur du site. Il assure la gestion des agendas, la préparation des réunions, la rédaction des documents administratifs et la coordination des communications internes et externes. Il contribue ainsi à la fluidité des échanges et à l'efficacité du fonctionnement de la direction.

2.4.4. Juriste

Veille à la conformité des activités de l'entreprise avec le cadre légal et réglementaire en vigueur. Il intervient dans la rédaction et la validation des contrats, gère les contentieux éventuels et conseille la direction sur les risques juridiques. Son rôle est essentiel pour sécuriser les décisions de l'entreprise et prévenir les litiges.

2.4.5. Assistant analyse et synthèse

Il est chargé de collecter, traiter et analyser les données relatives aux activités du site. Il élabore des rapports et des tableaux de bord permettant d'éclairer la prise de décision. Il contribue à l'amélioration continue en fournissant des analyses pertinentes sur la performance et les dysfonctionnements éventuels.

2.4.6. Chargé des investissements

Identifie les besoins en investissements matériels et immatériels, évalue leur rentabilité et assure le suivi de leur mise en œuvre. Il participe à la modernisation des équipements et à l'amélioration des capacités de production, en veillant à l'optimisation des coûts et à la création de valeur pour l'entreprise.

2.4.7. Sous-directeur production

Supervise l'ensemble des opérations de fabrication. Il veille à l'atteinte des objectifs de production en termes de quantité, de qualité et de délais. Il organise les équipes, optimise les processus et met en œuvre des actions correctives en cas de dysfonctionnement, tout en garantissant le respect des règles de sécurité.

2.4.8. Sous-direction administration

Assure la gestion administrative du site, incluant les ressources humaines, la gestion documentaire et les services généraux. Elle veille à la bonne organisation des activités administratives et au respect des procédures internes, contribuant ainsi au bon fonctionnement global de l'entreprise.

2.4.9. Sous-directeur du laboratoire de contrôle qualité

Il est responsable des activités d'analyse et de contrôle des produits. Il garantit la conformité des produits aux normes et spécifications en vigueur, supervise les essais et les contrôles, et contribue à la maîtrise de la qualité tout au long du processus de production.

2.4.10. Responsable assurance qualité

Met en place, déploie et suit le système de management de la qualité. Il veille à la conformité aux normes applicables, pilote les audits internes et externes et contribue à l'amélioration continue des processus et des performances du site.

2.4.11. Chef de département système d'information

Assure la gestion des infrastructures informatiques et des systèmes d'information. Il garantit la disponibilité, la sécurité et la performance des outils numériques, tout en accompagnant la transformation digitale du site.

2.4.12. Sous-directeur maintenance

Il est chargé de la maintenance préventive et corrective des équipements. Il veille à leur bon fonctionnement, réduit les arrêts de production et optimise la durée de vie des installations, contribuant ainsi à la continuité des activités.

2.4.13. Chef de département moyens généraux

Gère les infrastructures, les équipements non productifs et les services logistiques. Il veille à la disponibilité des ressources matérielles nécessaires au bon fonctionnement du site.

2.4.14. Sous-directeur gestion des stocks

Supervise la gestion des stocks de matières premières, de produits en cours et de produits finis. Il optimise les niveaux de stock, assure la traçabilité et évite les ruptures ou les surstocks.

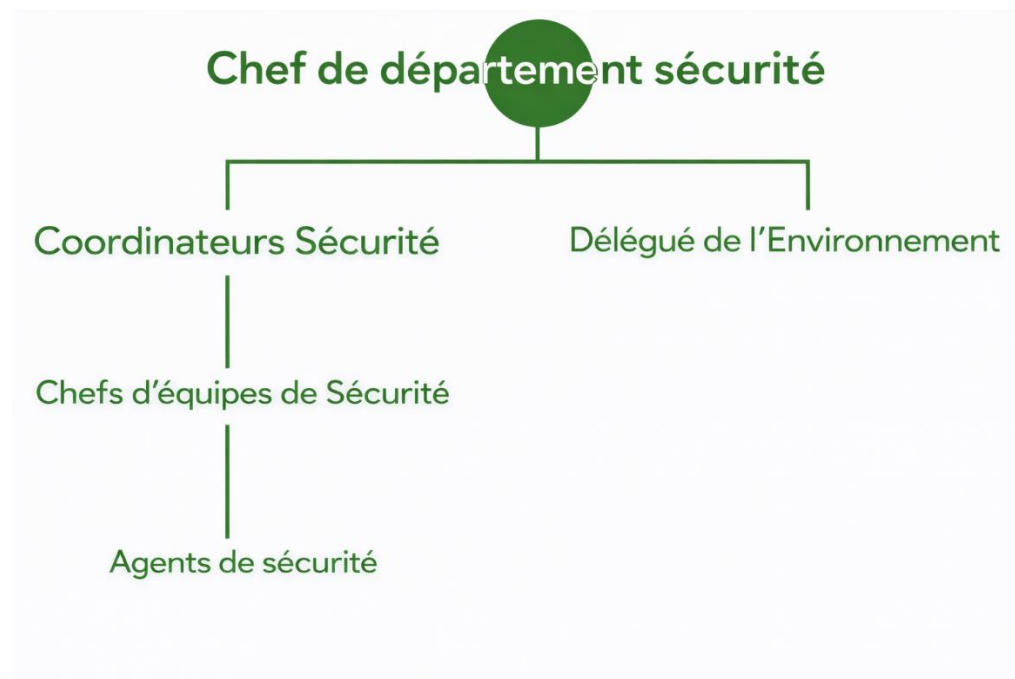
2.4.15. Sous-directeur achats et approvisionnements

Il est responsable de la gestion des achats et de l'approvisionnement en matières premières et services. Il sélectionne les fournisseurs, négocie les contrats et veille à la disponibilité des ressources nécessaires à la production, tout en optimisant les coûts et les délais.

2.4.16. Le département sécurité

Le département sécurité joue un rôle central dans la prévention des risques professionnels et la protection de l'environnement. Il veille à la conformité réglementaire, à la mise en œuvre des exigences des normes en vigueur, notamment en matière de santé et sécurité au travail, et à l'amélioration continue des conditions de travail. À travers des actions de sensibilisation, de formation et de contrôle, le département HSE contribue à instaurer une culture de prévention et à garantir un environnement de travail sûr et sain pour l'ensemble du personnel.

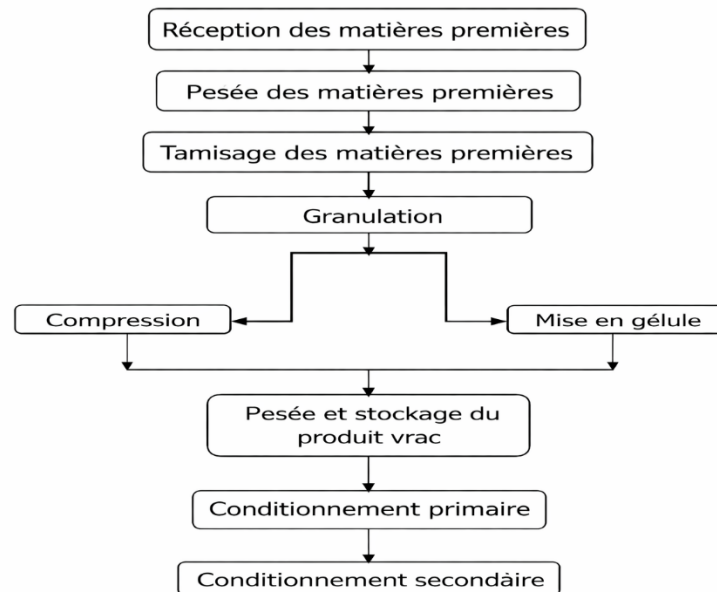
Figure 7 : L'organigramme fonctionnel du département sécurité



Source : Données de l'entreprise

2.5. La ligne de production des médicaments

Figure 8 : Ligne de production (forme sèche)



Source : Donnée de l'entreprise

Section 02 : Cadre méthodologique

Cette section est consacrée à la présentation de la démarche méthodologique adoptée dans le cadre de cette étude, en précisant les méthodes et outils de collecte des données, ainsi que les techniques d'analyse mises en œuvre.

1. Positionnement épistémologique

Les sciences de gestion reposent principalement sur trois paradigmes épistémologiques majeurs : le positivisme, le constructivisme et l'interprétativisme. Le positivisme considère qu'il existe une réalité objective, indépendante du chercheur, qu'il est possible d'observer, mesurer et expliquer à l'aide de méthodes scientifiques rigoureuses, en privilégiant la recherche de relations causales et la généralisation des résultats. À l'inverse, le constructivisme soutient que la réalité est construite à travers les interactions entre le chercheur et son objet d'étude, la connaissance étant alors un processus actif et évolutif dépendant du contexte. Enfin, l'interprétativisme met l'accent sur la compréhension des phénomènes sociaux en considérant que la réalité est subjective et que la connaissance produite est une interprétation des

significations que les acteurs attribuent à leurs actions. Ainsi, ces trois paradigmes offrent des visions différentes de la réalité et orientent le choix des méthodes et des démarches en recherche en sciences de gestion. (Rachid MHENNA, 2020)

Dans le cadre de notre étude portant sur l'intégration de la norme ISO 45001 au sein de l'unité de production SAIDAL – Charchell –, nous adoptons un positionnement interprétativiste centré sur la compréhension des réalités vécues par les acteurs concernés. Ce cadre permet d'appréhender les perceptions, les attitudes et les logiques d'action des responsables de la santé et de la sécurité au travail, des managers et des employés face aux exigences de la norme. L'objectif est d'examiner la manière dont ces acteurs s'approprient et mettent en pratique ces exigences dans leur environnement professionnel. Il s'agit également d'analyser les dynamiques organisationnelles et les mécanismes mis en place, en tenant compte des interactions et du contexte dans lequel s'inscrit le processus de mise en place.

2. La nature de la recherche

Notre recherche est une recherche-action participative qui est définie comme étant une démarche scientifique qui met l'accent sur les savoirs issus de l'expérience des acteurs directement concernés. Elle vise à analyser et résoudre des problématiques liées à des systèmes sociaux inégalitaires ou défavorables, tout en développant des solutions concrètes. Cette approche repose sur l'implication active et le rôle central des participants, qui contribuent à la fois à la production de connaissances et à la mise en œuvre d'actions visant un changement social porteur d'émancipation. (Cornish et al., 2023)

3. L'approche méthodologique

La recherche qualitative est une approche de recherche systématique et humaniste qui vise à comprendre en profondeur les expériences, les comportements et les réalités sociales des êtres humains dans leur environnement naturel. Contrairement aux méthodes quantitatives qui testent des hypothèses par des mesures statistiques, la recherche qualitative utilise un raisonnement principalement inductif pour explorer le « comment » et le « pourquoi » des phénomènes complexes à travers l'enregistrement et l'interprétation de données non numériques. Elle se caractérise par une conception flexible et émergente où le chercheur, par un contact soutenu avec les participants, cherche à découvrir des significations profondes, à développer des théories ou à concevoir des interventions de santé adaptées. En somme, elle est définie comme

le moyen le plus centré sur la personne pour découvrir et dévoiler les pensées et les actions humaines en produisant des descriptions riches et détaillées de la réalité.(Lim, 2025)

Nous avons choisi cette méthode car elle est la plus adaptée dans le cas de notre étude, elle permis de mieux comprendre le processus de mise en place de la norme ISO 45001, et d'atteindre les objectifs fixés.

4. Méthodes de collecte des données

Pour la collecte des données, nous avons mobilisé une pluralité de méthodes, s'appuyant sur :

4.1.L'observation

L'observation est une méthode fondamentale de collecte de données en recherche qualitative qui consiste à observer de manière systématique, écouter et enregistrer les comportements, les interactions et les événements dans leur contexte naturel. Elle est particulièrement pertinente pour étudier des phénomènes que les individus ne peuvent pas toujours exprimer ou dont ils ne sont pas pleinement conscients, notamment les aspects non verbaux du comportement.(Chand, 2025)

4.1.1. Liste des documents analysés

- Procédure de maitrise documentaire (qualité) ;
- Politique qualité ;
- Fiches de postes ;
- Procédure de gestion des produits dangereux ;
- Procédure de gestion des déchets ;
- Procédure de gestion des influents.

4.2.L'analyse documentaire

L'analyse documentaire est une méthode qualitative qui consiste à examiner et interpréter de manière systématique des documents afin de comprendre un phénomène donné. Elle repose sur l'exploitation de matériaux déjà existants (documents écrits, visuels ou numériques), tels que des rapports, des archives, des politiques, des journaux, des lettres ou des contenus médiatiques. Contrairement à l'observation ou aux entretiens, cette méthode ne nécessite pas

d'interaction directe avec les participants, ce qui en fait une approche non intrusive et économique.(Chand, 2025)

4.3.L'entretien

L'entretien est une méthode de collecte de données en recherche qualitative qui consiste en une interaction directe entre le chercheur et un ou plusieurs participants, dans le but de recueillir des informations approfondies sur leurs perceptions, expériences, opinions et représentations. Il repose sur un échange verbal structuré ou semi-structuré, permettant au chercheur d'explorer en profondeur un phénomène donné à partir du point de vue des acteurs concernés. Cette méthode est particulièrement adaptée pour comprendre des réalités subjectives, des motivations ou des logiques d'action difficilement observables.(Chand, 2025)

On distingue généralement plusieurs types d'entretiens : l'entretien directif, l'entretien semi-directif et l'entretien non directif.

Dans notre étude nous allons utiliser l'entretien semi-directif avec cinq experts (Tableau 04) de l'entreprise qui est une technique de recherche qualitative qui consiste à structurer et à centrer le discours de la personne interrogée autour de thèmes de discussion préalablement définis par le chercheur et consignés dans un guide d'entretien. Contrairement à un questionnaire fermé, cette méthode privilégie l'usage de questions ouvertes afin de laisser à l'interviewé une grande liberté d'expression, lui permettant ainsi de développer son propos et de fournir un maximum d'informations sur son vécu et ses représentations. L'objectif principal de l'auteur est de rendre compte fidèlement des différentes visions des acteurs, qu'elles soient dominantes ou marginales, tout en offrant la souplesse nécessaire pour ne pas enfermer le répondant dans un cadre rigide.(Elhami et al., 2022)

Tableau 04 : Tableau des interviewers

Numéro de l'entretien	Poste de l'interviewer	Année d'expérience
01	Chef département HSE	18 ans
02	Administrateur de base de données	15 ans
03	Chef département des utilités	10 ans
04	Analyste sénior	5 ans

05	Assistante DSP chargée de l'ordonnancement	20 ans
----	--	--------

Source : Par nous même

5. Les outils de collecte des données

5.1.Grille d'observation

Dans le cadre de notre étude portant sur la mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail (SST) au sein de l'entreprise SAIDAL, nous avons mené plusieurs observations afin d'évaluer l'état actuel de l'organisme au regard des exigences de la norme ISO 45001. Cette analyse nous a permis d'examiner les pratiques existantes en matière de prévention des risques professionnels, de gestion de la santé et de la sécurité, ainsi que leur niveau de conformité aux exigences normatives en vigueur.

Pour ce faire, nous avons élaboré une grille d'observation (**Voir annexe A**) basée sur les principales exigences de la norme ISO 45001. Cet outil nous permet d'évaluer de manière structurée le niveau de conformité du système existant, d'identifier les écarts, de mettre en évidence les points forts, et de dégager les axes d'amélioration nécessaires pour une mise en place efficace du système de management SST.

5.2.Guide d'entretien

En basant sur la méthode d'élaboration des guides d'entretien détaillée dans l'étude de (**Roberts, 2020**), nous avons élaboré un guide d'entretien semi-directif (**voir Annexe B**) , afin d'assurer le bon déroulement des entretiens et collecter le maximum des informations qui peuvent nous aider dans notre étude.

5.3.Le diagramme Radar

Un diagramme radar (également appelé diagramme en araignée, en étoile ou en toile) est défini comme une représentation graphique de données qui affiche plusieurs variables sur une grille circulaire, où chaque variable est représentée par un axe partant du centre du graphique. Cette forme de visualisation en 2D permet de montrer simultanément plusieurs dimensions d'un ensemble de données, ce qui facilite la comparaison des forces et faiblesses relatives de

différents aspects (comme la complexité, la maintenabilité ou la couverture de test du code source) avant et après une intervention.(Al-Ghuwairi et al., 2023)

6. Analyse et traitement

Dans le cadre de l'analyse et du traitement des données issues des entretiens, nous avons eu recours au logiciel NVIVO, qui constitue un outil d'aide à l'analyse qualitative. Ce logiciel nous a permis d'exploiter les données recueillies selon quatre approches complémentaires : l'analyse lexicale, visant à identifier la fréquence et la récurrence des mots clés (nuage de mots); l'analyse linguistique, permettant d'examiner la structure et le sens des discours; la cartographie cognitive, utilisée pour représenter les relations entre les différentes idées exprimées; et enfin l'analyse thématique, qui a facilité la classification et l'interprétation des données en fonction des thèmes pertinents liés à notre étude.

Dans le même cadre, une échelle de pondération inspirée de l'étude de (Asih & Latief, 2021) a été utilisée pour évaluer le niveau de conformité aux exigences de la norme ISO 45001. Elle consiste à attribuer un score à chaque exigence selon son degré de mise en œuvre, exprimé en pourcentage. Cette échelle permet de quantifier les résultats, d'identifier les écarts et de faciliter leur interprétation en vue d'orienter les actions d'amélioration.

Tableau 5 : Echelle d'évaluation

0	Non mis en place
1	Partiellement mis en place
2	Mis en place mais non formalisé
3	Mise en place et conforme

Source : Par nous-mêmes

Pour calculer le taux de conformité de chaque chapitre, nous avons été inspirés par le même auteur (Asih & Latief, 2021) selon la formule suivante :

$$T_c = \frac{\sum \text{Points obtenue}}{\text{Conformité maximale}} \times 100$$

Chapitre 02 : cadre méthodologique et organisationnel

Afin d'évaluer le taux de conformité de chaque chapitre, nous avons élaboré une grille d'évaluation inspirée de (Hafdh, 2017)

Tableau 6 : Échelle d'évaluation du taux de conformité

Taux de conformité	Commentaire
0%-25%	L'exigence n'est pas satisfaite > non conforme
25%-50%	L'exigence est faiblement satisfaite > à améliorer
50%-75%	L'exigence est grandement satisfaite > acceptable
75%-100%	L'exigence est complètement satisfaite > conforme

Source : (Hafdh, 2017)

Ce chapitre a permis de présenter de manière structurée la démarche méthodologique adoptée ainsi que le contexte organisationnel de l'étude. Le choix d'une approche qualitative, appuyée par des méthodes telles que l'observation, l'analyse documentaire et les entretiens, a permis d'assurer une compréhension approfondie des pratiques SST au sein de l'entreprise. Les outils mobilisés, notamment la grille d'évaluation et les guides d'entretien, ont contribué à garantir la fiabilité et la pertinence des données collectées. Par ailleurs, la présentation détaillée de l'organisme d'accueil a permis de situer l'étude dans son environnement réel, facilitant ainsi l'interprétation des résultats. Ce cadre méthodologique constitue donc un fondement essentiel pour l'analyse et la validation des résultats obtenus.

À la lumière de ce cadre méthodologique, le chapitre suivant sera dédié à la présentation, l'analyse et la discussion des résultats obtenus, ainsi qu'à la proposition d'un plan d'action adapté.

Chapitre 03 : Résultats et discussions

Chapitre 03 : Résultat et discussions

Ce chapitre est consacré à la présentation et à l'analyse des résultats issus de notre étude. Il vise à exposer de manière structurée les données collectées, puis à en proposer une interprétation approfondie en lien avec les objectifs de la recherche et les exigences du cadre théorique mobilisé.

Il s'articule autour de deux sections complémentaires. La première section est dédiée à la présentation des résultats, où les informations recueillies sont organisées et décrites de façon claire et synthétique. La seconde section porte sur la discussion de ces résultats, permettant d'analyser, de confronter et d'interpréter ces derniers à la lumière des référentiels théoriques et normatifs, notamment dans le contexte de la mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail.

Section 01 : Présentation des résultats

Dans cette section, nous présentons les résultats du diagnostic initial, issus de l'observation et de l'analyse documentaire, ainsi que ceux des entretiens réalisés auprès des différents acteurs concernés par la mise en place d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail.

1. Présentation des résultats d'observation et de l'analyse documentaire

Après avoir effectué des observations selon la grille d'évaluation (**Annexe A**) et une analyse documentaire de manière directe en participant aux activités de l'entreprise durant notre période de stage, les résultats et le score de conformité de chaque chapitre de la norme ont été organisés dans le tableau ci-dessous.

1.1.Présentation de la grille

La grille d'observation suivante est structurée selon les différents chapitres de la norme ISO 45001. Nous présentons ici un extrait significative du diagnostic (§04) ; l'intégralité de la grille détaillée est consultable en (**Annexe A**).

Tableau 7 : Une partie de grille d'évaluation

Chapitre de la norme	Exigences	Question d'évaluation	Score	Commentaire/ Preuve
Contexte de l'organisme	4.1	L'organisme a-t-il identifié et analysé les enjeux internes et externes liés à la SST ?	2	La pratique est réelle et appliquée sur le terrain par les équipes, mais il n'existe pas de document écrit pour la formaliser.
		Les enjeux SST sont-ils revus et mis à jour périodiquement ?	2	Pratique effective en réunion mais manque de formalisation documentaire.
	4.2	Les parties intéressées pertinentes sont-elles identifiées et documentées ?	2	Identification faite mais le registre n'est pas officiellement formalisé.
		Les besoins et attentes des parties intéressées sont-ils analysés et suivis ?	1	L'exigence est partiellement traitée ; certains besoins sont connus mais le suivi manque de structure.
	4.3	Le périmètre du système SST est-il défini, communiqué et accessible ?	2	Le périmètre est appliqué par les équipes mais pas formalisé dans un document cadre.

Source : Par nous-mêmes

1.2.Présentation et analyse des résultats du diagnostic

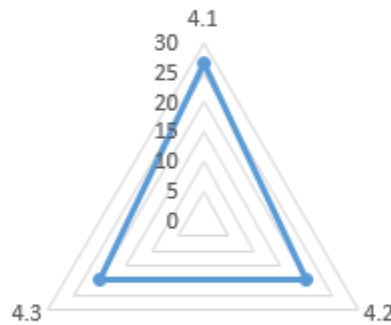
Le taux de conformité a été évalué pour chacun des chapitres de la norme ISO 45001 V2018, ainsi que pour l'ensemble du système de management de la SST, en s'appuyant sur des calculs effectués à l'aide des formules Excel. Afin de rendre ces résultats plus lisibles et accessibles, ils ont été représentés graphiquement sous forme de diagrammes radar, présentés ci-après.

1.2.1. Chap 04 : Contexte de l'organisme

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 9 : Diagramme radar du chapitre 04

Résultat du diagnostic "Chapitre 04": Contexte de l'organisme



Source : par nous-mêmes

Le diagramme radar présenté dans le chapitre 4 révèle des taux de conformité plutôt faibles. On observe seulement 26,67 % pour ce qui est de la compréhension du contexte (4.1), et un modeste 20 % tant pour l'identification des parties intéressées (4.2) que pour le périmètre du système (section 4.3). Ces chiffres témoignent d'une maîtrise assez limitée des exigences relatives à l'analyse du contexte organisationnel.

Cela semble résulter d'une absence de structuration formelle de ces éléments, même si l'entreprise dispose d'un système de management de la qualité. En réalité, il semble que les exigences spécifiques de la norme ISO 45001, qui concernent l'analyse des enjeux internes et externes ainsi que les attentes des parties intéressées, ne soient pas intégrées de manière systématique. C'est vraiment une faiblesse significative, car ces éléments sont essentiels à la fondation de tout système de management en santé et sécurité au travail (SST).

1.2.2. Chap 05 : Leadership et engagement

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 10 : Diagramme Radar du chapitre 05

Résultats du diagnostic " chapitre 05": Leadership



Source : Par nous-mêmes

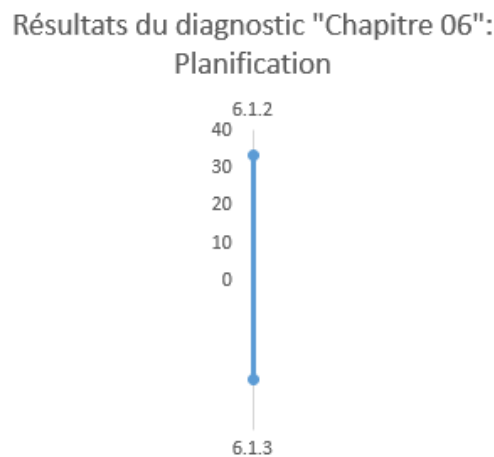
Le radar présenté dans le chapitre 5 révèle des niveaux de conformité qui varient : on note 28,57 % pour le leadership et l'engagement (5.1) et 42,86 % pour la consultation et la participation des travailleurs (5.4). Ces chiffres montrent un engagement partiel de la part de la direction, avec une implication qui semble plus forte dans le cadre participatif.

L'écart que l'on observe entre ces deux sous-exigences laisse entendre que, même si certaines pratiques participatives sont en place, elles manquent de soutien par un leadership qui serait à la fois structuré et formalisé. En l'absence d'une politique de santé et sécurité au travail (SST) claire, ainsi que d'un engagement totalement visible de la direction, l'efficacité du système se retrouve limitée. Pour y remédier, il est donc crucial de renforcer le rôle du leadership, car cela pourrait réellement faire la différence dans l'amélioration globale du système.

1.2.3. Chap 06 : Planification

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 11 : Diagramme Radar du chapitre 06



Source : Par nous même

Les résultats en pourcentage du chapitre 6 montrent un niveau modéré de conformité et une gamme de 33,33 % pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques (6.1.2) ainsi que 26,66 % en ce qui concerne les exigences légales et autres (6.1.3).

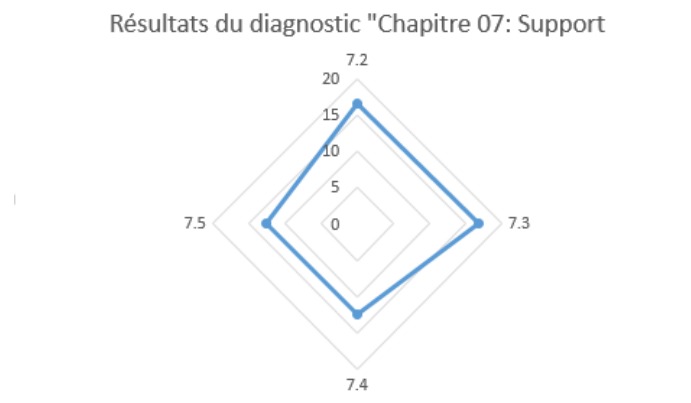
Sur la base de ces résultats, des pratiques partiellement rudimentaires d'identification des risques peuvent être observées, tout comme la maîtrise de la conformité légale, indiquant un niveau rudimentaire de maîtrise des dispositions légales de l'entreprise. Cela signifie que les dispositions réglementaires légales sont connues et prises en compte, mais que les tentatives pour mettre en place un système de suivi formel et systématique ainsi que des dispositions de travail légales n'ont pas encore été entreprises.

En ce sens, des résultats incomplets montrent un niveau rudimentaire de planification pour le SST. L'entreprise possède des exigences de conformité légale sur lesquelles agir, mais en attendant, peu d'améliorations ont été apportées en ce qui concerne la formalisation des activités et l'adoption d'une posture légale anticipative en conformité avec les exigences de l'ISO 45001.

1.2.4. Chap 07 : Support

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 12 : Diagramme Radar du chapitre 07



Source : Par nous-mêmes

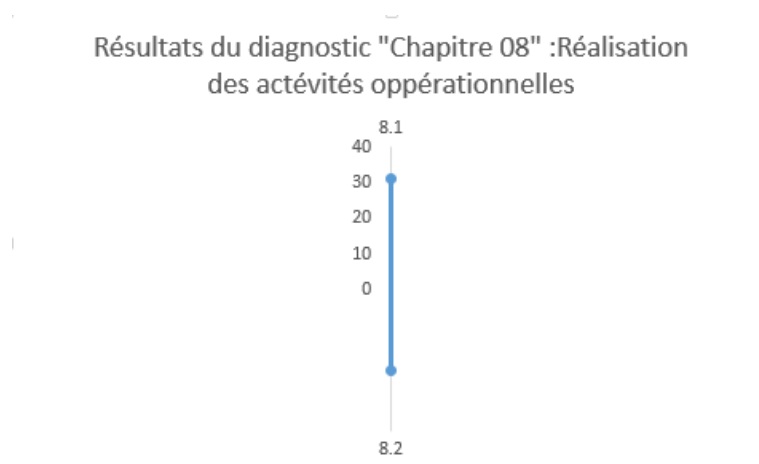
Le diagramme radar du chapitre 7 montre les taux de conformité les plus faibles. Les compétences (7.2) et la sensibilisation (7.3) ont un taux de 16,67 %. La communication (7.4) et les informations documentées (7.5) affichent seulement 12,5 %.

Ces résultats révèlent un manque important dans les ressources de support du système SST. L'absence de programmes de formation, de sensibilisation et de communication limite beaucoup l'efficacité du système. En outre, le manque de documentation empêche la traçabilité et la standardisation des pratiques. Ce chapitre représente donc un point critique qui nécessite des actions prioritaires.

1.2.5. Chap 08 : Réalisation des activités opérationnelles

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 13 : Diagramme radar du chapitre 08



Source : Par nous même

Chapitre 03 : Résultat et discussions

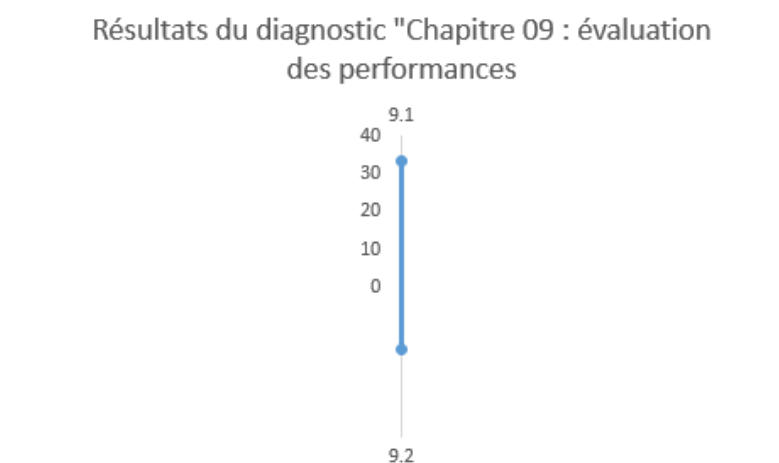
Le chapitre 8 présente des données supplémentaires plus favorables en matière de conformité, avec un contrôle opérationnel (8.1) affichant un score de 30,77 %, et la préparation et la réponse aux situations d'urgence (8.2) enregistrant 23,08 % sur le diagramme radar;

La présence d'une documentation écrite de certaines pratiques opérationnelles probablement tirée de l'expérience de terrain, ou du système de management de la qualité. Toutefois, leur niveau reste encore inférieur et elles ne sont pas suffisamment formalisées. Plus précisément, il semble qu'il y ait un réel manque de développement concernant la gestion des situations d'urgence, ce qui la positionne comme un risque majeur pour l'entreprise. Il devient donc nécessaire de renforcer la structuration et la formalisation des activités opérationnelles.

1.2.6. Chap 09 : évaluation des performances

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 14 : Diagramme Radar du chapitre 09



Source : Par nous même

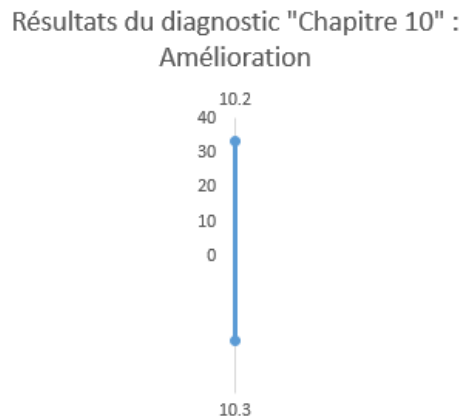
Les résultats du chapitre 9 indiquent que la conformité est faible à modérée. Le taux de conformité pour la surveillance et la mesure (9.1) atteint 33,33 %. Le taux de conformité pour les audits internes (9.2) est seulement de 16,67 %.

Les éléments de suivi existent, mais l'entreprise n'intègre pas les éléments de suivi dans un système structuré d'évaluation des performances SST. L'absence d'audits internes réguliers est une faiblesse majeure qui limite la capacité de l'entreprise à détecter les écarts et à améliorer le système en continu. Le développement d'un système d'indicateurs et d'audit adapté est essentiel.

1.2.7. Chap 10 : Amélioration

La figure suivante présente une synthèse visuelle des taux de conformité relevés pour l'ensemble des articles constituant ce chapitre.

Figure 15 : Diagramme Radar du chapitre 10



Source : Par nous même

Le radar du chapitre 10 indique un taux de conformité de 33,33 % pour les non-conformités et les actions correctives (10.2). Il indique un taux de conformité de 25 % pour l'amélioration continue (10.3).

Les résultats montrent une capacité limitée à gérer les écarts et à mettre en œuvre une amélioration continue efficace. Les actions correctives existent, mais restent peu formalisées et souvent réactives. L'absence d'une démarche structurée basée sur le cycle PDCA réduit la performance globale du système SST.

1.3.Synthèse du diagnostic

Dans le but de mieux visualiser les niveaux de conformité ainsi que les écarts des systèmes, un diagramme radar a été utilisé où nous avons regroupé les résultats de la totalité des chapitres de l'étude en un seul et même diagramme radar.

Figure 16 : Résultat du diagnostic global



Source : Par nous même

L'analyse du radar de conformité met en évidence un niveau global de conformité de **60,14 %**, ce qui situe l'entreprise dans la catégorie « exigence grandement satisfaite – acceptable ». Ce résultat traduit la présence de pratiques en matière de santé et sécurité au travail, mais celles-ci restent encore incomplètes et insuffisamment structurées pour répondre pleinement aux exigences d'un système de management conforme à l'ISO 45001. L'organisation ne part donc pas de zéro, mais elle se trouve dans une phase intermédiaire de mise en place.

De manière générale, le radar présente un profil relativement homogène, sans écarts extrêmes entre les différents axes, ce qui indique une certaine cohérence dans le niveau de maturité du système. Toutefois, cette homogénéité se situe autour d'un niveau moyen, ce qui signifie que les efforts engagés ne sont pas encore consolidés par une formalisation rigoureuse, ni soutenus par des mécanismes efficaces de suivi et d'évaluation. En d'autres termes, les pratiques existent, mais elles sont souvent appliquées de manière partielle ou informelle.

Ainsi, malgré un niveau jugé acceptable, le système actuel ne permet pas encore d'assurer une maîtrise optimale des risques ni une amélioration continue efficace des performances en SST. Pour évoluer vers un niveau de conformité élevé, l'entreprise devra renforcer la structuration de son système, formaliser ses pratiques et développer des outils de pilotage permettant de mesurer et d'améliorer durablement ses performances.

2. Présentation des résultats des entretiens

Pour mieux comprendre les entretiens on a réalisé une analyse de fréquence de mots en utilisant l'approche lexicale sur NVIVO

Figure 17 : nuage des mots les plus fréquents



Source : Par nous-mêmes

L'analyse du nuage de mots met clairement en évidence une forte dominance des termes « *sécurité* », « *risques* » et « *travail* », ce qui traduit une perception centrée principalement sur la gestion des dangers immédiats liés aux activités opérationnelles. La présence marquée de mots comme « *pression* », « *chimiques* », « *manipulation* » et « *stress* » suggère que les experts associent les pratiques SST à des contraintes techniques et humaines importantes, notamment dans un environnement industriel pharmaceutique. Par ailleurs, des termes tels que « *protection* », « *procédures* », « *consignes* », « *formation* » et « *sensibilisation* » indiquent l'existence d'actions ponctuelles de prévention, mais celles-ci semblent davantage orientées vers des mesures correctives ou informelles plutôt qu'intégrées dans une démarche structurée.

En revanche, l'absence relative de notions liées à un système de management formalisé (comme planification stratégique, amélioration continue ou audit) laisse supposer que l'entreprise ne dispose pas encore d'un véritable système SST structuré. Les mots comme « *données* », « *gestion* », « *communication* » et « *service* » apparaissent, mais de manière moins dominante, ce qui laisse penser que les pratiques actuelles restent fragmentées et peu coordonnées. Ainsi, ce nuage de mots reflète un état initial caractérisé par une approche réactive et opérationnelle de la SST, centrée sur la maîtrise des risques immédiats, plutôt qu'une

approche proactive, globale et systémique conforme aux exigences d'un référentiel comme ISO 45001.

2.1. Diagnostic initial des pratiques

2.1.1. Travail et contexte : La tension entre production et sécurité

L'analyse des conditions de travail révèle une dualité constante entre les impératifs de rendement et la sécurité opérationnelle. Cette thématique met en lumière des risques organisationnels majeurs, liés à l'article 6.1 de la norme ISO 45001. Les experts soulignent que la précipitation est le principal facteur de danger. L'Expert 1 affirme que « *le besoin de rendement pousse parfois les équipes à vouloir agir trop vite, au détriment de la sécurité* », une observation partagée par l'Expert 5 qui précise que l'influence majeure réside dans « *l'équilibre entre l'urgence et la capacité réelle* ». Un ordonnancement mal maîtrisé est ainsi identifié comme une source de stress et d'erreurs potentielles sur le terrain.

2.1.2. Sécurité et culture SST : La perception du leadership

L'implication de la direction, pilier de l'article 5.1 (Leadership), est perçue par les experts comme un soutien essentiellement logistique et matériel. L'Expert 4 perçoit cet engagement à travers « *l'investissement : le passage de la parole aux actes* », tandis que l'Expert 2 souligne que la direction « *assure la mise à disposition des moyens nécessaires au bon fonctionnement des services* ». Bien que la volonté de préserver la santé des travailleurs soit manifeste, la culture SST actuelle est encore décrite comme une « *discipline opérationnelle stricte* » (Expert 1). L'enjeu de la transition vers l'ISO 45001 sera de transformer cette conformité subie en une culture de prévention proactive et partagée.

2.1.3. Participation et communication : Les flux d'information

Conformément aux exigences de l'article 5.4 sur la consultation des travailleurs, la communication au sein de l'unité est décrite comme directe et descendante. L'Expert 3 explique que « *la communication est directe et opérationnelle [...] nous privilégions le dialogue verbal* ». Cependant, une dynamique de remontée d'information existe déjà, l'Expert 1 notant qu'une « *culture de la remontée d'anomalies* » est encouragée pour traiter les problèmes avant qu'ils ne deviennent des incidents. Cette base de communication est essentielle pour le Système de Management, car elle permet une identification collaborative des situations dangereuses.

2.1.4. Risques et dangers : La conscience des menaces techniques

Cette thématique montre une grande maturité dans l'identification des dangers spécifiques, répondant à l'article 6.1.2.1. Les experts ont une conscience aiguë des risques liés à leur environnement : « *dangerosité des installations à haute pression* » pour l'Expert 3 ou « *risque d'exposition chimique* » pour l'Expert 4. L'Expert 2 élargit cette vision aux risques liés aux données et à l'infrastructure informatique, soulignant que la rigueur est capitale pour éviter les erreurs de manipulation. Cette connaissance fine des dangers est le point de départ indispensable à toute planification de prévention efficace.

2.1.5. Moyens de prévention et Pratiques réelles

La maîtrise opérationnelle, liée à l'article 8.1, repose sur l'intégration des mesures de sécurité dans les modes opératoires. Dans la pratique, cela se traduit par le « *port systématique des EPI* » (Expert 4) et une planification préventive qui intègre les temps de maintenance (Expert 5). L'Expert 5 insiste sur le fait qu'un « *ordonnancement sécurisé est un planning qui ne pousse pas les opérateurs à la précipitation* ». Toutefois, l'Expert 3 nuance l'efficacité de ces moyens, précisant qu'ils deviennent « *insuffisants lorsque les schémas de travail ne sont pas suivis ou que l'organisation fait défaut* », pointant ainsi l'importance du facteur organisationnel sur la sécurité technique.

2.1.6. Situations d'urgence : Préparation et réactivité

En réponse aux exigences de l'article 8.2, l'organisation s'appuie sur des protocoles de crise établis. Les experts font preuve d'une réactivité structurée : l'Expert 2 suit « *scrupuleusement le Plan de Reprise d'Activité (PRA)* » et l'Expert 1 applique « *immédiatement le plan d'évacuation d'urgence* ». La préparation repose sur des « *rappels réguliers des consignes et des exercices* » (Expert 5), permettant de transformer les procédures théoriques en réflexes automatiques face à l'imprévu, garantissant ainsi une limitation des dommages en cas d'événement majeur.

2.1.7. Incidents et amélioration : Le cycle de l'apprentissage

Le dernier volet, correspondant aux articles 9 et 10, traite de la capacité de l'organisation à apprendre de ses erreurs. Après un incident, un processus d'analyse systématique est engagé. L'Expert 1 « *anime une séance d'analyse des causes avec la personne concernée* », et l'Expert 5 évoque la mise en place d'un « *P.A.C.A (Plan d'Actions Correctives et Préventives)* ». Cette démarche d'amélioration continue est déjà présente dans les esprits, l'Expert 4 soulignant que l'objectif est d'ancrer une « *culture de prévention solide* ». La recommandation finale des

Chapitre 03 : Résultat et discussions

experts pour le futur système est de « *favoriser l'implication de l'ensemble du personnel [...] afin que la sécurité devienne une responsabilité partagée par tous* » (Expert 5).

2.2. Plan d'action

D'après les résultats du diagnostic et de la synthèse des entretiens avec les différents experts de l'entreprise, nous avons élaboré un plan d'action qui va permettre à l'organisme de mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail selon les chapitres de la norme ISO 45001.

Tableau 8 : Plan d'action pour la mise en place d'un SMSST

Chapitres de la norme	Actions	Responsables	Ressources	Délai (jour)
4. Contexte de l'organisme	Réaliser une analyse du contexte interne/externe (forces, faiblesses, contraintes réglementaires, risques sectoriels)	Direction + Responsable HSE	Réunions, documents internes, consultant	5
	Identifier les parties intéressées (travailleurs, inspection du travail, CNAS, fournisseurs, clients) et leurs attentes	Responsable HSE + RH	Registre parties intéressées	4
	Définir le périmètre du système SST	Direction	Organigramme, plan du site	2
5. Leadership et participation	Élaborer et formaliser la politique SST	Direction générale	Réunions stratégiques	3
	Communiquer la politique à tout le personnel	RH + HSE	Affichage, formations, réunions	4
	Désigner les responsabilités et autorités SST	Direction	Organigramme, fiches de poste	3
	Organiser des réunions mensuelles sécurité avec les travailleurs	Responsable HSE	Salle, registre réunions	1/mois
	Réaliser l'identification des dangers par atelier (Direction, production, labo, maintenance)	HSE + Chefs services	Check-list, visites terrain	10
6. Planification	Évaluer les risques professionnels avec matrice cotation	Responsable HSE	Matrice risques Excel	7

Chapitre 03 : Résultat et discussions

	Définir un plan de traitement des risques prioritaires (AMDEC)	Direction + HSE	Budget prévention	5
	Fixer d'objectifs SST (0 accident grave, 100% formation, etc.)	Direction	Tableau de bord	4
	Identifier les ressources nécessaires (humaines, matériels)	Direction	Budget, inventaire	5
7. Support	Former tout le personnel à l'ISO 45001 et consignes SST	RH + HSE	Formateur, salle, support	avant/pendant/après
	Sensibiliser les travailleurs aux risques	HSE	Affiches, supports visuels	5
	Mise à jour système documentaire SST (procédures, formulaires, enregistrements)	Qualité + HSE	PC, modèles documents	12
	Élaborer les procédures opérationnelles SST	HSE + Production	Documentation, expertise métier	12
	Mettre en place des mesures de maîtrise des risques	Maintenance + HSE	EPI, équipements de sécurité	10
8. Activités opérationnelles	Mettre en place un plan d'urgence incendie / fuite chimique / accident	HSE + Maintenance	Extincteurs, plans évacuation	8
	Réaliser des simulations d'urgence	HSE	Scénarios, équipes	4
	Définir les indicateurs SST (TF accidents, incidents, formations, audits)	HSE + Direction	Tableau Excel	4
	Réaliser inspections mensuelles terrain	HSE + Chefs services	Check-list inspection	2/mois
9. Évaluation des performances	Réaliser des audits internes	Audit interne	Grille audit	8
	Réaliser la revue de direction	Direction	Rapport performance	1
	Mettre en place un système de gestion des incidents	HSE	Formulaire papier/numérique	5
	Mettre en œuvre des actions correctives	HSE + personnes concernées	Registre CAPA	6
10. Amélioration	Réviser annuellement l'analyse des risques et objectifs SST	Direction + HSE	Rapports annuels	7

Chapitre 03 : Résultat et discussions

	Assurer l'amélioration continue du système	Direction + HSE	Revue périodiques	10
--	--	-----------------	-------------------	----

Source : Par nous-mêmes

2.3.Synthèse des résultats des entretiens

Tableau 9 : Synthèse des résultats des entretiens

Thématique ISO 45001	Diagnostic	Points de vigilance
Leadership (5.1)	Fort soutien financier et matériel.	Nécessité d'une présence managériale plus incitative que directive.
Consultation (5.4)	Remontée d'anomalies active.	Impliquer les opérateurs dans le choix des mesures de prévention.
Risques (6.1)	Très bonne identification des risques techniques et chimiques.	Sous-estimation des risques psychosociaux liés à la pression temporelle.
Opérations (8.1)	Procédures de travail et EPI bien intégrés.	Veiller à ce que la maintenance ne soit pas sacrifiée pour l'urgence.
Amélioration (10.2)	Utilisation systématique des PACA.	Passer de la correction de l'erreur à la prévention par le design.

Source : Par nous-mêmes

3. Synthèse globale

L'analyse croisée du diagnostic initial et des entretiens met en évidence que l'entreprise présente un niveau intermédiaire de maturité en matière de santé et sécurité au travail, avec un taux de conformité global de 60,14 %, ce qui traduit une situation encore incomplète et insuffisamment structurée au regard des exigences de l'ISO 45001.

Le diagnostic révèle l'existence de pratiques SST réelles et opérationnelles, notamment liées au respect des obligations réglementaires, à certaines mesures de prévention ainsi qu'à des actions ponctuelles de gestion des risques. Cette situation s'explique en grande partie par la nature du secteur pharmaceutique, fortement encadré, ainsi que par l'intégration de certaines exigences issues des Bonnes Pratiques de Fabrication. Toutefois, ces pratiques demeurent partiellement formalisées, peu harmonisées et insuffisamment intégrées dans un système global cohérent.

Chapitre 03 : Résultat et discussions

Les entretiens confirment cette tendance en mettant en évidence une perception commune d'un fonctionnement davantage réactif que préventif. Les participants soulignent plusieurs faiblesses principales, telles que le manque de structuration du système SST, la faible formalisation des procédures, une communication et une sensibilisation insuffisantes, ainsi qu'une implication variable du personnel et de la direction. De plus, certains éléments clés d'un système de management, comme le suivi des performances, l'évaluation systématique des risques, et l'amélioration continue, restent peu développés ou informels.

Ainsi, l'état initial de l'entreprise se caractérise par un écart significatif entre les pratiques existantes et les exigences normatives. L'organisation ne part pas de zéro, mais se situe clairement dans une phase de transition où les bases opérationnelles existent sans être encore transformées en un véritable système de management structuré, piloté et orienté vers l'amélioration continue.

En résumé, l'entreprise possède un potentiel considérable pour instaurer l'ISO 45001, à condition de concentrer ses efforts sur la formalisation du système, le renforcement du leadership, l'implication des employés et une approche proactive de gestion des risques.

Section 02 : Discussion des résultats

Cette dernière section de ce chapitre se divise en deux parties : la première présente le plan d'action élaboré à partir de la synthèse des résultats de notre étude, tandis que la seconde discute nos résultats en les confrontant aux différentes études de la revue littérature.

Les résultats de notre étude indiquent un taux de conformité global de 60,14 %, reflétant une situation intermédiaire avec des pratiques en santé et sécurité au travail, encore insuffisamment structurées et formalistes. Ces résultats concordent avec ceux de **(Podrecca et al., 2024)**, qui montrent que les organisations ont souvent des pratiques de prévention opérationnelles sans pour autant satisfaire entièrement aux exigences du système de management selon la norme ISO 45001. La présence de certaines mesures de prévention et d'une conscience des risques confirme l'existence d'une base solide, mais le manque de formalisation, d'évaluation systématique des risques et de coordination globale limite la performance du système. En conclusion, cette étude montre que le problème majeur ne réside pas dans l'absence de pratiques SST, mais dans leur faible intégration au sein d'une démarche systémique.

En revanche, une différence notable apparaît lorsqu'on la compare aux résultats de **(Quispe Quispe et al., 2024)**, qui constatent une amélioration significative du taux de conformité après l'implémentation d'un système de management SST, atteignant un niveau très élevé. Cette divergence s'explique par le fait que leur étude porte sur une organisation ayant déjà mis en place un système structuré, tandis que notre recherche se trouve encore dans la phase de diagnostic initial. Le niveau de conformité observé dans notre étude ne doit donc pas être considéré comme une faiblesse critique, mais plutôt comme un point de départ cohérent avec les étapes préliminaires de mise en œuvre évoquées dans la littérature. Ce résultat confirme que l'amélioration de la performance en SST est progressive et fortement liée au degré de structuration du système.

De plus, les entretiens révèlent une perception partagée des risques, la présence de pratiques préventives, mais aussi une implication limitée des acteurs et une intégration insuffisante de la sécurité dans les décisions organisationnelles. Ces observations corroborent celles de **(Hesham et al., 2025)**, qui soulignent l'importance de la participation des employés, de l'évaluation des performances et de l'engagement organisationnel comme facteurs clés pour l'efficacité du système de management de la SST. Ainsi, ces résultats confirment que l'absence d'une implication structurée des acteurs constitue un obstacle majeur à l'instauration d'un système performant.

Chapitre 03 : Résultat et discussions

De plus, les observations effectuées s'inscrivent dans la lignée des travaux de **(Lyashenko et al., 2024)**, qui soulignent l'importance du cycle PDCA, du leadership et de l'amélioration continue pour la performance des systèmes de gestion de la SST. Le manque d'une démarche structurée fondée sur ces principes dans le cas étudié explique en grande partie les lacunes observées, particulièrement en matière de planification et d'évaluation des performances. En conséquence, notre étude montre empiriquement que, sans une approche systémique intégrant ces éléments clés, les pratiques SST restent peu efficaces.

En outre, nos résultats confirment ceux de **(Đurđevac et al., 2024)**, qui indiquent que l'application de la norme ISO 45001 améliore la gestion des risques, la conformité réglementaire et la performance globale. Dans le cas examiné, l'absence de formalisation et de structuration montre que ces bénéfices ne sont possibles que si un système de management complet est mis en place. Cette étude souligne donc l'écart entre les pratiques actuelles et les performances attendues d'un système conforme à la norme.

Enfin, les limites identifiées dans notre recherche, notamment en termes de formalisation, d'implication des acteurs et de structuration des pratiques, rejoignent les conclusions de **(Selvia Selvia et al., 2025)**, qui mettent en évidence les défis liés à la mise en œuvre de la norme ISO 45001, tels que le manque de ressources, le faible engagement organisationnel et les résistances internes. Cette convergence renforce la validité des résultats obtenus et souligne que les difficultés rencontrées dans le cas étudié ne sont pas isolées, mais s'inscrivent dans des problématiques plus larges identifiées dans différents contextes industriels.

Un autre aspect d'analyse concerne la comparaison des approches méthodologiques employées dans les différentes études de la revue de littérature. La majorité des travaux, comme ceux de **(Quispe Quispe et al., 2024)** et **(Hesham et al., 2025)**, reposent principalement sur des méthodes quantitatives ou quasi-expérimentales, utilisant des outils structurés tels que les check-lists de conformité, les matrices d'évaluation des risques et des analyses statistiques (ANOVA, tests de corrélation). Ces méthodes permettent d'évaluer précisément l'impact de la mise en œuvre d'un système de management SST et d'en quantifier les résultats en termes de performance. En revanche, des études comme celles de **(Lyashenko et al., 2024)** ou **(Selvia Selvia et al., 2025)** adoptent une approche théorique ou basée sur la revue de la littérature, visant à analyser les principes, modèles et facteurs de succès du système sans confrontation directe avec le terrain. En comparaison, notre étude se démarque par une approche qualitative empirique, basée sur l'observation, l'analyse documentaire et des entretiens avec les acteurs.

Chapitre 03 : Résultat et discussions

Ce choix méthodologique facilite l'accès à une compréhension approfondie des pratiques réelles, des comportements organisationnels et des perceptions des acteurs, aspects que les approches purement quantitatives ne peuvent pas toujours saisir

En fin de compte, la comparaison entre nos résultats et ceux des études antérieures révèle non seulement une cohérence dans les constatations, mais aussi une complémentarité dans les approches méthodologiques. Les études quantitatives et analytiques offrent une évaluation de l'impact et de la performance des systèmes de management SST, tandis que l'approche qualitative utilisée dans notre étude permet d'explorer en détail les mécanismes organisationnels, les comportements des acteurs et les causes des écarts constatés.

La valeur ajoutée de notre étude réside ainsi dans son approche méthodologique, son positionnement contextuel et son caractère novateur. D'une part, elle propose une analyse empirique qualitative approfondie, permettant d'interpréter les résultats au-delà des seuls indicateurs chiffrés et d'appréhender les réalités organisationnelles liées à la santé et sécurité au travail. D'autre part, elle se concentre sur la phase de diagnostic initial, encore peu explorée dans la littérature scientifique, en mettant en évidence les conditions réelles de départ ainsi que les obstacles susceptibles de freiner la mise en œuvre d'un système de management conforme à la norme ISO 45001.

Notre recherche se distingue également par le fait qu'elle a été réalisée au sein de SAIDAL, un acteur clé de l'industrie pharmaceutique algérienne. Ce terrain d'étude, à notre connaissance, n'a pas encore été exploré dans la littérature académique sur ce sujet. De manière plus générale, la littérature montre un déficit important d'études sur la mise en place des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail dans le secteur pharmaceutique, surtout en Algérie, où la recherche est encore limitée et souvent centrée sur d'autres industries. Ainsi, notre étude apporte une contribution tant théorique que pratique, en enrichissant la connaissance sur l'implémentation de l'ISO 45001 dans un secteur sensible et fortement réglementé. Elle fournit également une base concrète pour guider les futures initiatives visant à améliorer la SST dans les entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'analyse des résultats issus du diagnostic de conformité et des entretiens a permis d'identifier les forces et les insuffisances du système de management de la santé et de la sécurité

Chapitre 03 : Résultat et discussions

au travail au sein de l'entreprise. Malgré l'existence de certaines pratiques, celles-ci demeurent partiellement formalisées et insuffisamment intégrées dans une logique systémique conforme aux exigences de la norme ISO 45001. Les écarts relevés concernent principalement le pilotage du système, l'implication des acteurs et la structuration des processus SST.

La confrontation des résultats empiriques avec les exigences normatives a ainsi permis de mettre en évidence des axes d'amélioration prioritaires, traduits par un plan d'action visant à renforcer l'efficacité et la cohérence du système existant.

Ces éléments constituent une base d'analyse essentielle pour la conclusion générale, qui viendra synthétiser les principaux apports de l'étude et proposer une vision globale des perspectives d'amélioration.

Conclusion générale

Conclusion générale

La santé et la sécurité au travail constituent aujourd'hui un levier stratégique de performance durable pour les organisations industrielles, particulièrement dans le secteur pharmaceutique où la maîtrise des risques professionnels représente un enjeu majeur. Dans ce cadre, notre étude avait pour objectif d'évaluer l'état actuel des pratiques SST au sein du site de production SAIDAL – Cherchell, afin de proposer une démarche structurée de mise en place d'un système de management conforme aux exigences de la norme ISO 45001 V2018.

Notre étude a principalement cherché à évaluer dans quelle mesure les pratiques réelles du site de production SAIDAL – Cherchell respectaient les exigences strictes de la norme ISO 45001. L'objectif était double : d'une part, réaliser un diagnostic initial complet pour repérer les écarts de conformité dans tous les domaines normatifs (du contexte de l'entreprise jusqu'aux pistes d'amélioration) ; d'autre part, déterminer les leviers clés pour aider le site à obtenir une certification durable. Ce travail a ainsi créé un lien entre les standards internationaux et la réalité opérationnelle d'un acteur clé de l'industrie pharmaceutique en Algérie.

Pour assurer la fiabilité de nos résultats, notre étude a adopté une démarche qualitative interprétative accompagnée d'une triangulation méthodologique solide. Nous avons utilisé l'observation directe sur le terrain, examiné attentivement des documents internes (tels que politiques, procédures de sécurité, fiches de poste) et mené des entretiens semi-directifs avec cinq experts. Ces données ont été analysées à l'aide d'outils précis : une grille d'évaluation, un guide d'entretien avec des diagrammes radar pour repérer les zones vulnérables, et une analyse effectuée avec le logiciel NVIVO pour identifier les principales thématiques évoquées par les acteurs.

Nos analyses indiquent un taux de conformité global de 60,14 %, positionnant le site au niveau « exigence grandement satisfaite – acceptable ». Cependant, ce résultat dissimule d'importantes disparités : bien que les pratiques de sécurité technique soient bien intégrées, des domaines clés tels que le support (communication et documentation, seulement 12,5 %) ou la prise en compte des parties intéressées (20 %) présentent un manque préoccupant de formalisation. Notre étude met en évidence une culture SST encore trop tournée vers la réaction, où la production l'emporte parfois sur la prévention, et où les risques psychosociaux liés à la pression temporelle demeurent largement sous-estimés.

Comme toute démarche scientifique, notre recherche présente certaines limites que nous reconnaissons, telles que l'impossibilité de généraliser statistiquement les résultats en raison d'un échantillon qualitatif restreint et d'un périmètre limité au site de Cherchell. Par ailleurs,

Conclusion générale

cette étude constitue une « photographie » à un moment donné, ne permettant pas d'évaluer l'impact à long terme des actions correctives proposées. Malgré ces réserves, ce travail offre une réelle valeur ajoutée en tant que première étude académique sur l'ISO 45001 appliquée à SAIDAL, apportant un éclairage inédit sur les défis du diagnostic initial dans le secteur pharmaceutique national.

Enfin, notre étude ouvre des perspectives prometteuses pour des recherches futures, comme le suivi de la mise en œuvre effective du plan d'action proposé ou l'expansion du diagnostic à tous les sites du groupe SAIDAL. Nous recommandons aussi de développer des outils spécifiques pour mieux intégrer les risques psychosociaux et de concevoir un modèle de maturité SST adapté au contexte industriel en Algérie. En résumé, ce travail confirme que le management de la santé et de la sécurité est un investissement stratégique et éthique, essentiel pour assurer la performance durable de l'entreprise et le bien-être de ses employés.

Bibliographie

- Al-Ghuwairi, A.-R., Al-Fraihat, D., Sharrab, Y., Alrashidi, H., Almujaally, N., Kittaneh, A., & Ali, A. (2023). Visualizing software refactoring using radar charts. *Scientific Reports*, 13(1), 19530. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-44281-6>
- Alshreef, B. (2025). The ISO 45001: A systematic review of global adoption trends, outcomes, and barriers (2018–2023). *International Journal of Innovative Research and Scientific Studies*, 8(5), 1127–1136. <https://doi.org/10.53894/ijirss.v8i5.8970>
- Amaral, G. K. T. P. D., & Lourenço, F. R. (2024). Risk of false conformity decisions due to measurement uncertainty of active pharmaceutical ingredient: A multiparametric evaluation. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 60, e23565. <https://doi.org/10.1590/s2175-97902024e23565>
- Arunagiri, T., Kannaiah, K. P., & Vasanthan, M. (2024). Enhancing pharmaceutical product quality with a comprehensive corrective and preventive actions (CAPA) framework: From reactive to proactive. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.69762>
- Asih, R. N., & Latief, Y. (2021). Evaluation of implementation within occupational health and safety management system based on Indonesia Government Regulation Number 50 of 2012 and ISO 45001:2018 (case study: Company X). In *Proceedings of the International Conference on Health and Medical Sciences (AHMS 2020)*. <https://doi.org/10.2991/ahsr.k.210127.063>
- Bala, D., Ferroukhi, A., & Chibani, R. (2022). Contribution to the implementation of an integrated management system in accordance with ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 and ISO 45001:2018 standards: A case study of AMENHYD company in Algeria. *International Journal of Finance, Insurance and Risk Management*, 12(4), 175–192. <https://doi.org/10.35808/ijfirm/340>
- Blind, K. (2024). Standardization in the context of transdisciplinarity. *Sustainability Science*, 19(5), 1609–1621. <https://doi.org/10.1007/s11625-024-01524-3>
- Boulfoul, N., Djeridi, H., Bouziani, M. C., Kaci, A., & Salhi, S. (2025). Assessing the organizational impact of ISO 45001 implementation: Occupational health and safety outcomes: A case study of NCA Rouiba.
- Carvalho, D. (2021). Continuous improvement. In G. Moynihan (Ed.), *Concepts, applications and emerging opportunities in industrial engineering*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.93638>
- Castro-Aguilar, M., Solórzano, J., & Carrión-Mero, P. (2025). Analysis of the health and safety situation in the pharmaceutical industry in Durán, Ecuador. 463–475. <https://doi.org/10.2495/SC250361>
- Chand, S. P. (2025). Methods of data collection in qualitative research: Interviews, focus groups, observations, and document analysis. *Advances in Educational Research and Evaluation*, 6(1), 303–317. <https://doi.org/10.25082/AERE.2025.01.001>

- Cornish, F., Breton, N., Moreno-Tabarez, U., Delgado, J., Rua, M., de-Graft Aikins, A., & Hodgetts, D. (2023). Participatory action research. *Nature Reviews Methods Primers*, 3(1), 34. <https://doi.org/10.1038/s43586-023-00214-1>
- Dairukina, K. I., & Demyanova, O. V. (2020). Applying the Process Approach in the Financial Service. *International Journal of Financial Research*, 11(5), 296. <https://doi.org/10.5430/ijfr.v11n5p296>
- Đurđevac, L., Dajović, R., & Montenegrin Electric Enterprise AD Niksic (EPCG). (2024). Significance and application of the ISO 45001 standard. *Zbornik Radova: Bezbednost i Zdravlje na Radu sa Zdravstveno-Medicinskog i Tehničko-Bezbednosnog Aspekta, Ekologije i Zaštite od Požara*, 127–132. <https://doi.org/10.46793/HSE24.127DJ>
- Elhami, A., Khoshnevisan, B., & University of South Florida. (2022). Conducting an interview in qualitative research: The modus operandi. *MEXTESOL Journal*, 46(1), 1–7. <https://doi.org/10.61871/mj.v46n1-3>
- Emeka, U. C., & Chikwendu, O. C. (n.d.). Enhancement of shop floor safety with ISO 45001: Challenges and best practices.
- Ginza, R., & Sukwika, T. (2024). Implementation of occupational safety and health at PT Menarini Indria Laboratories Bekasi. *Journal of Applied Management Research*, 4(2), 85–93. <https://doi.org/10.36441/jamr.v4i2.2025>
- Gremyr, I., Lenning, J., Elg, M., & Martin, J. (2021). Increasing the value of quality management systems. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 13(3), 381–394. <https://doi.org/10.1108/IJQSS-10-2020-0170>
- Gutterman, A. (2023). Definitions and conceptions of leadership. *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4465181>
- Hafdh. (2017). The application of quality requirements in the Ministry of Labour and Social Affairs using the international standard (ISO 9001:2015): Korean case study of the Iraqi Center = تطبيق متطلبات الجودة في وزارة العمل والشؤون الاجتماعية باستخدام المواصفة الدولية (ISO 9001:2015): دراسة حالة المركز العراقي الكوري [Unpublished manuscript]. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.23703.01442>
- Haider, R. (2023). Pharmaceutical and biopharmaceuticals industries: Revolutionizing healthcare. *Asian Journal of Natural Sciences*, 2(2). <https://doi.org/10.55927/ajns.v2i2.4179>
- Hasdeu, B. P. (2022). Ensuring employees' health and safety at work by implementing the ISO 45001 standard. *International Relations*, 5.
- Hesham, M., Hosny, G., Mahmoud, E., & Ghatas, Z. (2025). Developing an integrated model for improving occupational health and safety performance in some industries using safety standards. *Discover Public Health*, 22(1), 338. <https://doi.org/10.1186/s12982-025-00714-3>

- Ioana, A.-C., Dumitrascu, A.-E., Dumitrascu, D.-I., & Rusu, A.-N. (2025). Structure and implementation of ISO 45001 in industry domain. *RECENT – REzultatele CERcetărilor Noastre Tehnice*, 26(3), 278–281. <https://doi.org/10.31926/RECENT.2025.77.278>
- Isniah, S., Hardi Purba, H., & Debora, F. (2020). Plan-do-check-act (PDCA) method: Literature review and research issues. *Jurnal Sistem Dan Manajemen Industri*, 4(1), 72–81. <https://doi.org/10.30656/jsmi.v4i1.2186>
- Ispas, L., Mironeasa, C., & Silvestri, A. (2023). Risk-Based Approach in the Implementation of Integrated Management Systems : A Systematic Literature Review. *Sustainability*, 15(13), 10251. <https://doi.org/10.3390/su151310251>
- Jagtap, M. M. M., & Teli, S. N. (n.d.). P-D-C-A cycle as TQM tool: Continuous improvement of warranty. 2(4).
- Kononowech, J., Landis-Lewis, Z., Carpenter, J., Ersek, M., Hogikyan, R., Levy, C., Phibbs, C., Scott, W., & Sales, A. E. (2020). Visual process maps to support implementation efforts: A case example. *Implementation Science Communications*, 1(1), 105. <https://doi.org/10.1186/s43058-020-00094-6>
- Lim, W. M. (2025). What is qualitative research? An overview and guidelines. *Australasian Marketing Journal*, 33(2), 199–229. <https://doi.org/10.1177/14413582241264619>
- Liu et al. (2022). Identification and analysis of barriers to the effectiveness of ISO 45001 certification in Chinese certified organisations. *ScienceDirect / Journal of Cleaner Production*.
- Lyashenko, O., Peretiaka, S., Shestakova, M., & Shpota, O. (2024). Occupational safety and health management systems in the context of ISO 45001:2018. *Development of Management and Entrepreneurship Methods on Transport (ONMU)*, 86(1), 120–130. <https://doi.org/10.31375/2226-1915-2024-1-120-130>
- Makhathini, L. R., & Aliamutu, K. (2025). Beyond compliance: The impact of ISO 45001 on corporate efficiency and profitability in Southern Africa: A resource-based view.
- Nasibullah, K. (2023). Leaders' leadership theory in a management perspective. *American Journal of Multidisciplinary Research and Innovation*, 2(5), 89–95. <https://doi.org/10.54536/ajmri.v2i5.2064>
- O'g'li, M. I. A. (2022). Occupational diseases in industrial enterprises: Causes, types and principles of prevention. *International Journal of Advance Scientific Research*, 2(10), 1–9. <https://doi.org/10.37547/ijasr-02-10-01>
- Palačić, D. (2025). Occupational health and safety management: An overview of fundamental principles and philosophy. In *Safety Engineering & Management – Science, Industry, Education (SEMSIE 2025)* (pp. 33–38). <https://doi.org/10.46793/SEMSIE25.033P>

- Pereira, J. F., Dal Forno, A. J., Kipper, L. M., Granato, M. A., Aragão, F. V., & De Aguiar, C. R. L. (2024). Diagnosis about work accidents in textile industry: Insights to implement occupational health and safety systems. *International Journal of Professional Business Review*, 9(1), e04289. <https://doi.org/10.26668/businessreview/2024.v9i1.4289>
- Piñerez Díaz, F. J., Sorrentino, E., & Caldera Molleja, O. A. (2025). Implementation of a process-based quality management system. *Transport, Mobility & Society*, 4, 163. <https://doi.org/10.56294/tms2025163>
- Podrecca, M., Molinaro, M., Sartor, M., & Orzes, G. (2024). The impact of ISO 45001 on firms' performance: An empirical analysis. *Corporate Social Responsibility and Environmental Management*, 31(5), 4581–4595. <https://doi.org/10.1002/csr.2782>
- Potascheff, E. S. D. C., Gonçalves, A. A., & Barbosa, J. G. P. (2023). Fatores críticos para a implantação da ISO 45001 na visão dos gestores das empresas do setor farmacêutico. *Research, Society and Development*, 12(2), e29612240359. <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i2.40359>
- Quispe Quispe, M., Mamani Paredes, J., & Morales Morales, L. G. (2024). Diseño de un sistema integrado de gestión seguridad y salud ocupacional basada en la norma ISO 45001:2018, en la empresa Grupo Palcor S.A. *Revista de Ciencias Agrarias*, 9(1), 39–48. <https://doi.org/10.53719/rca.2024.863>
- Rahman, P., & Mehnaz, S. (2024). *International Journal for Multidisciplinary Research (IJFMR)*. SSRN Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.5054029>
- Ratter, E., & Karcz, J. (2023). Possibilities of utilizing lean management tools in the high-level structure (HLS) concept. *European Research Studies Journal*, 26(1), 379–389. <https://doi.org/10.35808/ersj/3117>
- Roberts, R. (2020). Qualitative interview questions: Guidance for novice researchers. *The Qualitative Report*. <https://doi.org/10.46743/2160-3715/2020.4640>
- Saparbayev, D., Zhuman, Y. A., & Makulova, A. T. (2021). Analysis of the essence of a business process approach to enterprise management. *Bulletin of the National Engineering Academy of the Republic of Kazakhstan*, 1(79), 134–139. <https://doi.org/10.47533/2020.1606-146X.72>
- Selvia, S., Vinanda, F., Raply, M., & Hasibuan, A. (2025). Implementasi ISO 45001 dalam meningkatkan kinerja K3 di berbagai sektor industri. *Antigen: Jurnal Kesehatan Masyarakat dan Ilmu Gizi*, 3(2), 216–226. <https://doi.org/10.57213/antigen.v3i2.665>
- Šolc, M., Blaško, P., Girmanová, L., & Kliment, J. (2022). The development trend of the occupational health and safety in the context of ISO 45001:2018. *Standards*, 2(3), 294–305. <https://doi.org/10.3390/standards2030021>
- Tsopa, V., Cheberiachko, S., Yavorska, O., Deryugin, O. V., Brezitska, M. S., & Bekhter, O. (2024). Analysis of risk management terminology in employee health and safety management systems. *Labour Protection Problems in Ukraine*, 40(1–2), 10–21. <https://doi.org/10.36804/nndipbop.40-1-2.2024.10-21>

Annexes

Annexe A : Grille d'observation

Chapitre de la norme	Exigences	Question d'évaluation	Score	Commentaire/ Preuve
Contexte de l'organisme	4.1	L'organisme a-t-il identifié et analysé les enjeux internes et externes liés à la SST ?	2	La pratique est réelle et appliquée sur le terrain par les équipes, mais il n'existe pas de document écrit pour la formaliser.
		Les enjeux SST sont-ils revus et mis à jour périodiquement ?	2	Pratique effective en réunion mais manque de formalisation documentaire.
	4.2	Les parties intéressées pertinentes sont-elles identifiées et documentées ?	2	Identification faite mais le registre n'est pas officiellement formalisé.
		Les besoins et attentes des parties intéressées sont-ils analysés et suivis ?	1	L'exigence est partiellement traitée ; certains besoins sont connus mais le suivi manque de structure.
	4.3	Le périmètre du système SST est-il défini, communiqué et accessible ?	2	Le périmètre est appliqué par les équipes mais pas formalisé dans un document cadre.
5. Leadership et participation	5.1	La direction démontre-t-elle un engagement visible en SST (actions, décisions, présence terrain) ?	2	Engagement réel sur le terrain sans être consigné dans une politique SST formelle.
		Les responsabilités SST sont-elles clairement définies et comprises à tous les niveaux ?	1	les responsabilités sont mal définies.
		Un climat favorisant le signalement des dangers sans	3	processus documenté, appliqué et résultats probants constatés.

Annexes

		crainte existe-t-il ?		
	5.4	Des mécanismes de consultation des travailleurs sont-ils mis en place ?	2	Les mécanismes existent (réunions) mais ne sont pas formalisés par procédure.
		Les travailleurs participent-ils à l'identification des dangers et des risques ?	2	Participation active sur le terrain, bien que non tracée systématiquement.
		Les travailleurs participent-ils à l'analyse des incidents et à l'amélioration ?	3	participation systématique et documentée à l'amélioration.
		Les obstacles à la participation sont-ils identifiés et traités ?	2	Les freins sont gérés au quotidien mais sans processus formel d'identification.
6. Planification	6.1.2	Les dangers liés aux activités normales et anormales sont-ils identifiés ?	1	Identification incomplète, particulièrement pour les situations anormales.
		Les facteurs humains (stress, fatigue, organisation) sont-ils pris en compte ?	1	Prise en compte partielle et informelle au sein de l'organisation.
		Les incidents passés sont-ils analysés pour identifier les dangers ?	2	Retours d'expérience pratiqués mais non encadrés par une méthode formelle.
		Les activités des intervenants extérieurs sont-elles intégrées dans l'analyse des dangers ?	2	Intégration réelle lors des interventions, mais non formalisée.
		Une méthode d'évaluation des risques est-elle définie et appliquée ?	1	Manque de structure et de méthode d'évaluation systématique.

		Les critères d'évaluation des risques sont-ils définis et cohérents ?	2	Critères appliqués sur le terrain sans être officiellement définis par écrit.
		Les évaluations des risques sont-elles mises à jour régulièrement ?	1	Mises à jour trop ponctuelles ou incomplètes par rapport aux exigences.
	6.1.3	Un processus de veille réglementaire SST est-il mis en place ?	2	Veille effectuée mais sans procédure documentée pour la formaliser.
		Les exigences légales sont-elles identifiées, mises à jour et accessibles ?	3	Existence d'une veille réglementaire.
		Les exigences réglementaires sont-elles appliquées sur le terrain ?	3	Application systématique prouvée par les faits.
7. Support	7.2	Les compétences nécessaires en SST sont-elles définies pour chaque poste ?	1	Définition partielle des compétences requises par poste.
		Les formations en SST sont-elles réalisées et leur efficacité évaluée ?	3	Plan de formation respecté et efficacité tracée.
	7.3	Les travailleurs sont-ils conscients des risques liés à leur activité ?	2	Conscience réelle du terrain, mais non validée par des supports formels.
		Les conséquences du non-respect des règles SST sont-elles connues ?	2	Connaissance acquise par l'expérience, mais non formalisée.
	7.4	Les informations SST sont-elles communiquées efficacement (supports adaptés) ?	1	Manque de supports adaptés et de régularité dans la communication.

		Les communications SST sont-elles formalisées et tracées ?	2	Communication réelle mais traçabilité insuffisante ou non formalisée.
	7.5	Les documents SST sont-ils disponibles et accessibles sur le terrain ?	2	Accessibilité réelle mais organisation documentaire non formalisée.
		Les documents sont-ils maîtrisés (mise à jour, version, validation) ?	1	Faiblesse dans la gestion des versions et de la validation officielle.
8. Activités opérationnelles	8.1	Les activités à risque sont-elles encadrées par des procédures ou consignes ?	2	Consignes appliquées mais non formalisées dans un recueil officiel.
		La hiérarchie des mesures de prévention est-elle appliquée ?	1	Application partielle, manque de rigueur dans l'ordre des mesures.
		Les changements organisationnels ou techniques sont-ils maîtrisés ?	2	Maîtrise opérationnelle effective mais non documentée.
		Les fournisseurs et sous-traitants sont-ils évalués selon des critères SST ?	2	Critères SST appliqués informellement lors des sélections.
		Les activités externalisées sont-elles contrôlées en matière de SST ?	1	Contrôle ponctuel manquant de systématique et de structure.
	8.2	Des plans d'urgence sont-ils définis et connus ?	3	plans documentés et connus de tous.
		Des exercices d'urgence sont-ils réalisés et évalués ?	2	Exercices pratiqués mais évaluation formelle non systématique.
		Les parties externes sont-elles intégrées	1	Intégration partielle des tiers dans les dispositifs d'urgence.

Annexes

		dans la gestion des urgences ?		
9. Évaluation des performances	9.1	Des indicateurs SST sont-ils définis et suivis ?	2	Suivi réel des indicateurs mais non formalisé dans un tableau de bord.
		Les performances SST sont-elles analysées régulièrement ?	1	Analyse insuffisante par rapport au besoin de pilotage du système.
		La conformité réglementaire est-elle évaluée périodiquement ?	1	Évaluation trop sporadique pour garantir une conformité constante.
	9.2	Des audits internes SST sont-ils réalisés ?	2	Audits pratiqués mais non formalisés par un programme officiel.
10. Amélioration	10.2	Les incidents font-ils l'objet d'une analyse des causes profondes ?	2	Analyse réelle après incident mais manque de méthodologie formelle.
		Des actions correctives sont-elles mises en place et suivies ?	2	Actions appliquées sur le terrain mais traçabilité non formalisée.
	10.3	Les retours d'expérience sont-ils exploités pour améliorer la SST ?	2	Exploitation réelle par les équipes sans cadre documentaire.
		L'amélioration continue du système SST est-elle assurée ?	1	Amélioration partielle manquant d'une structure de suivi globale.

Annexe B : Guide d'entretien

Guide d'entretien

Dans le cadre de notre étude de mise en place d'un système de management de la santé et sécurité au travail conforme à la norme ISO 45001 au sein de l'unité de production SAIDAL, nous tenons à exprimer nos sincères remerciements à cet organisme ainsi qu'au service HSE pour leur collaboration et leur soutien précieux.

Nous remercions également l'ensemble des interviewers pour le temps qu'ils consacrent à cet entretien et pour la qualité de leurs contributions.

Ce guide d'entretien a pour objectif de mieux comprendre les pratiques actuelles en matière de santé et sécurité au travail, d'identifier les risques et les axes d'amélioration, et de proposer des actions adaptées pour renforcer la sécurité au sein de l'entreprise.

Information Générales

Nom :

Prénom :

Genre : Homme / Femme

Poste occupé :

Année d'expérience :

1. Travail et contexte

- Parlez-moi de votre travail au quotidien et des conditions dans lesquelles vous l'exercez.
- Quels éléments influencent le plus votre façon de travailler (organisation, pression, environnement...) ? Pourquoi ?

2. Sécurité et culture SST

- Comment la sécurité est-elle vécue dans votre service au quotidien ?
- Comment percevez-vous l'implication de la direction dans la sécurité ?

3. Participation et communication

- Comment les questions de sécurité sont-elles partagées et discutées dans votre service ?

- Pouvez-vous me donner un exemple où un employé a contribué à améliorer la sécurité ?

4. Risques et dangers

- Quels sont les principaux risques auxquels vous êtes exposé dans votre travail ?
- Pouvez-vous me raconter une situation concrète où vous avez été confronté à un danger ?

5. Gestion des risques

- Comment les risques sont-ils identifiés et pris en charge dans votre service ?
- Comment sont décidées les actions pour réduire ou maîtriser ces risques ?

6. Spécificité pharmaceutique

- Comment se déroule concrètement la manipulation des produits ou substances à risque ?
- Quels types de risques spécifiques à votre activité rencontrez-vous (chimiques, biologiques, contamination...) ?

7. Pratiques réelles de travail

- Comment se déroule réellement une tâche à risque, du début à la fin ?
- Qu'est-ce qui rend certaines situations plus difficiles ou plus dangereuses que prévu ?

8. Moyens de prévention

- Quels moyens sont utilisés pour prévenir les accidents dans votre travail ?
- Dans quelles situations ces moyens sont efficaces ou insuffisants ?

9. Formation et compétences

- Comment avez-vous appris à travailler en sécurité ?
- De quelles compétences ou formations supplémentaires auriez-vous besoin ?

10. Situations d'urgence

- Comment réagissez-vous en cas d'urgence ou d'incident ?
- Comment êtes-vous préparé à faire face à ce type de situation ?

11. Incidents et amélioration

- Que se passe-t-il après un accident ou un problème de sécurité ?
- Quelles actions sont mises en place pour éviter que cela se reproduise ?

12.Amélioration globale

Selon vous, quels sont les principaux points à améliorer en matière de sécurité ?

Annexe C : Matrice des résultats NVIVO

	A : Expert 1	B : Expert 2	C : Expert 3	D : Expert 4	E : Expert 5
1 : Travail et contexte	la maîtrise des risques la conformité réglementaire une présence terrain importante pour réaliser des audits de sécurité superviser les interventions des prestataires vérifier l'application des procédures. les imprévus (pannes techniques, changements de planning de dernière minute) qui viennent rompre l'organisation établie la pression de la production les dangers inhérents au terrain (machines et produits chimiques) Ces éléments génèrent du stress et des changements de configuration qui augmentent mécaniquement le risque d'accident garder le contrôle et la sérénité malgré ces perturbations	Je gère l'intégrité et la disponibilité des données la surveillance des serveurs gestion des sauvegardes La pression temporelle est le facteur majeur la rigueur sont essentielles pour éviter des erreurs de manipulation sur les données	responsable au sein du département des utilités garantir la disponibilité et la performance des ressources énergétiques nécessaires à la production Mon quotidien se déroule dans un environnement industriel exigeant la surveillance constante des équipements et la maintenance préventive sont essentielles pour éviter toute rupture de service L'état des équipements et des infrastructures est le facteur majeur La dangerosité des installations (vapeur à haute pression) impose une organisation où la sécurité prime sur la rapidité Une défaillance technique représente un risque d'explosion ou de brûlure grave	le contrôle des eaux purifiées, eaux de rinçage, des matières première, produit pharmaceutique intermédiaire, produit fini et des articles de conditionnement avec des conditions opératoires L'élément prédominant est la conformité aux normes et spécifications La précision des résultats est capitale La pression vient souvent des délais d'analyse pour ne pas bloquer la chaîne logistique Un environnement de laboratoire exige une concentration maximale	Mon rôle est stratégique je suis le lien direct entre la Direction (DSP) et les ateliers Mon quotidien consiste à planifier et organiser les flux de production L'influence majeure est l'équilibre entre l'urgence et la capacité réelle La pression vient des impératifs commerciaux Un ordonnancement mal maîtrisé peut saturer les lignes et générer du stress ou des erreurs graves sur le terrain

Annexes

2 : Sécurité et culture SST	La sécurité est vécue comme une discipline opérationnelle stricte	La sécurité occupe une place importante dans les activités quotidiennes du service	La sécurité repose avant tout sur la protection des équipements et des installations. Nous veillons quotidiennement à ce que chaque intervention soit sécurisée	La sécurité est ancrée dans nos protocoles analytiques	la sécurité passe par la planification préventive
	chaque employé est encouragé à signaler immédiatement un problème	les employés appliquent plusieurs règles internes visant à prévenir les accidents et les incidents		La culture SST ici repose sur la prévention du risque d'exposition chimique	Je veille à intégrer les temps nécessaires pour les nettoyages (vide de ligne) et les maintenances dans le planning
	Une cohésion entre la hiérarchie et les équipes	Les agents veillent également à maintenir un espace de travail ordonné	une sensibilisation continue des techniciens	L'investissement	
	La direction manifeste son implication par un soutien constant	La direction participe à la sécurité à travers différentes actions organisationnelles et matérielles	L'implication de la direction se manifeste concrètement par un rapprochement et une coordination constante avec le service HSE	Le message envoyé	En tant qu'assistante DSP, je vois cette implication de l'intérieur
	la mise à disposition des ressources nécessaires	Elle assure notamment la mise à disposition des moyens nécessaires au bon fonctionnement des services	Les décisions en matière de sécurité sont prises de manière concertée	La présence sur le terrain	La direction traite la sécurité comme une priorité de performance
		Elle intervient également lorsqu'un problème est signalé par les employés			Elle nous encourage à ne jamais sacrifier les protocoles de sécurité pour gagner quelques heures de production

Annexes

3 : Participation et communication	La communication est horizontale et transparente	Les questions relatives à la sécurité sont généralement abordées à travers les réunions internes	La communication est directe et opérationnelle	Nous partageons les informations lors des briefings techniques	La communication se fait via les réunions de coordination de production
	La sécurité fait l'objet d'un dialogue ouvert et permanent	les échanges directs entre collègues et responsables	le dialogue verbal et les consignes de sécurité immédiates	Toute anomalie, comme un flacon mal étiqueté ou une hotte défaillante, est immédiatement signalée	C'est un dialogue constant pour ajuster les flux sans compromettre l'intégrité des équipes
	Les points techniques et les retours d'expérience sont partagés de manière formelle lors de réunions de coordination régulières	Lorsqu'un risque est identifié ou qu'un incident survient, les employés en informent leur hiérarchie afin de prendre les mesures nécessaires	une signalisation claire sur site et le rappel systématique du port des Équipements de Protection Individuelle (EPI) et Collective (EPC)	La lecture des Fiches de Données de Sécurité (FDS) est une pratique de communication essentielle avant toute nouvelle analyse	Lors d'une campagne intensive, j'ai été alertée par un opérateur sur un risque de chute et de confusion
	Un agent de sécurité a signalé un défaut de fermeture sur un local technique sensible	La communication reste un élément essentiel	Un technicien a récemment découvert une anomalie critique sur un ballon d'eau chaude qui risquait d'exploser en raison d'une pression trop élevée	l'optimisation de notre gestion des déchets chimiques au laboratoire	En réponse, j'ai immédiatement revu le séquençage dans l'ERP pour espacer ces interventions
	Grâce à cette alerte, j'ai pu immédiatement mandater la maintenance	Un employé a remarqué un problème au niveau d'une installation électrique alimentant plusieurs postes de travail	Grâce à sa vigilance, nous avons pu intervenir immédiatement	En améliorant les processus de tri et d'étiquetage des résidus à la source	instaurant ainsi une nouvelle règle
		Cette initiative a permis d'éviter un éventuel court-circuit ou arrêt du matériel			

Annexes

4 : Risques et dangers	Des risques sont liés à la supervision opérationnelle	les principaux risques concernent d'abord les risques électriques	Dans nos activités nous exposent principalement à des risques physiques extrêmes	Dans nos activités nous exposent principalement à	Mes risques sont principalement organisationnels et ergonomiques
	J'ai dû gérer en urgence une infiltration d'eau dans un entrepôt de stockage suite à une panne électrique	Il existe également des risques ergonomiques	J'ai été confronté à un début d'incendie sur l'un de nos équipements	Des risques chimiques	Risques Psychosociaux (RPS)
	j'ai pris la décision d'isoler électriquement la zone et de superviser le transfert des stocks critiques vers une zone sécurisée	À cela s'ajoutent les risques psychosociaux	La situation exigeait une réaction immédiate	Risques physiques	Risques liés au travail sur écran
		Enfin, des risques matériels et organisationnels		j'ai versé trop rapidement un acide fort dans un milieu aqueux	Risques de co-activité
		Lors d'une panne soudaine du serveur principal et de l'arrêt temporaire du système			Lors d'une période de surcharge à l'ordonnancement
		j'ai été confronté à une situation de forte pression psychologique			je suis restée bloquée en position assise devant mon écran pendant de trop longues heures sans interruption
					j'ai ressenti un blocage brutal au niveau des lombaires en voulant me lever

5 : Gestion des risques	L'identification est systématique	Les risques sont généralement identifiés à travers l'expérience du personnel	le port rigoureux des EPI	l'identification des risques repose sur une approche proactive et systématique, dictée par les protocoles de sécurité interne et les Fiches de Données de Sécurité (FDS)	L'identification des risques se fait par la grille d'analyse du risque
	elle passe par la mise à jour du document, les audits internes et les tournées de sécurité quotidiennes	l'observation quotidienne des postes de travail	une signalisation omniprésente pour avertir des dangers potentiels sur chaque machine	Chaque substance manipulée est préalablement évaluée selon ses propriétés physico-chimiques	sont pris en charge et traités via la revue de processus
	Chaque risque identifié est évalué selon sa criticité	les incidents déjà rencontrés et les remarques formulées par les agents	Les actions sont décidées à la suite d'études approfondies menées avec le Comité de Santé et de Sécurité	définir les Pictogrammes de danger applicables et les mesures de prévention collectives	Je décide de réorganiser les flux dans l'ERP dès qu'une surcharge est détectée
	La prise en charge suit une hiérarchie stricte	Lorsqu'un danger est détecté, il est signalé au responsable concerné afin d'évaluer la situation et de décider des mesures correctives	Ces décisions se traduisent ensuite par l'inscription de mesures concrètes dans notre plan d'action annuel	nous appliquons une méthodologie rigoureuse basée sur la hiérarchie des mesures de prévention	
	élimination du risque, protection collective et en dernier recours, protection individuelle	Les actions mises en place dépendent de la nature et du niveau de gravité du risque observé		L'élimination ou substitution	
	Les décisions ne sont pas arbitraires	Les décisions sont généralement prises par la hiérarchie en collaboration avec les techniciens concernés		La protection collective	
	elles font suite à une analyse de criticité rigoureuse			La protection individuelle	
	Les actions sont ensuite validées et arbitrées lors de comités de pilotage HSE ou directement lors de réunions avec la direction				

Annexes

6 : Spécificité pharmaceutique	Dans l'industrie pharmaceutique, la manipulation n'autorise aucune improvisation	Dans le service informatique, les employés ne manipulent pas directement les produits chimiques ou pharmaceutiques utilisés dans la production	Toute manipulation ou intervention à proximité de substances sensibles est conditionnée par le port strict des EPI adaptés	La manipulation débute systématiquement par l'élimination ou la substitution du produit	la manipulation des produits à risque est orchestrée par un planning rigoureux qui limite l'exposition au strict nécessaire
	Elle est strictement encadrée par des procédures opératoires standardisées	Les risques qui peuvent être trouvés dans notre service	Le risque majeur est lié à la vapeur sous pression	nous travaillons sous hotte ventilée	Je m'assure, via l'ordonnancement, que chaque substance n'est sortie qu'au moment précis de sa mise en œuvre
	Risques chimiques	le stress professionnel	la haute chaleur générée par les chaudières	l'analyste s'équipe rigoureusement des EPI adaptés (gants, lunettes, blouse) en s'appuyant sur les consignes de sécurité détaillées dans les FDS	
	risques liés au stockage	la pression des délais		Mon activité est principalement exposée à des risques chimiques spécifiques aux analyses de précision	Le risque spécifique est le non-respect des BPF
	risque électrique	la responsabilité de maintenir les systèmes informatiques en fonctionnement continu			

7 : Pratiques réelles de travail	Toute opération dangereuse suit un cycle en 5 étapes	Une tâche à risque SST commence impérativement par une phase de préparation	le déroulement d'une tâche à risque aux Utilités repose sur un protocole de maîtrise des énergies invisibles extrêmement rigoureux	Chaque tâche débute par une phase de préparation où l'on vérifie l'état des équipements de protection collective (sorbonnes) et la disponibilité des EPI	une tâche à risque débute dès sa planification dans l'ERP
	Préparation : Analyse préalable et matériel	Lors de l'exécution, l'intervenant suit scrupuleusement le mode opératoire, en utilisant les équipements de protection adaptés	Tout commence par un diagnostic thermique et de pression	La manipulation est ensuite réalisée en suivant scrupuleusement la procédure opératoire	je m'assure d'abord que les ressources et les EPI sont prêts
	Autorisation : Permis de travail ou feu				je surveille l'exécution en temps réel
	Mise en sécurité : Consignation, balisage	en s'autorisant à stopper le travail en cas d'imprévu pour éviter toute précipitation dangereuse	suivi de la signature d'un permis de travail	la tâche s'achève par la sécurisation du poste de travail et le tri sélectif des déchets chimiques dans les contenants dédiés	La tâche ne prend réellement fin qu'une fois le vide de ligne validé et enregistré
	Exécution : Réalisation de la tâche		exécute ensuite la maintenance sous une surveillance mutuelle constante pour parer à tout imprévu	Le danger s'accroît considérablement lorsque l'on néglige des étapes de sécurité essentielles par excès de confiance ou par urgence	Ce qui rend certaines situations plus difficiles sont les changements de programme de dernière minute
	Clôture : Vérification et remise en service	Ce qui rend une situation plus dangereuse que prévu réside souvent dans la pression temporelle			
	Ce qui rend une situation plus dangereuse que prévu est la co-activité (plusieurs corps de métiers interviennent au même endroit)	le stress liés à un arrêt de production	La tâche se conclut par une déconsignation méthodique et une montée en pression progressive		
		les risques émergents			
	les aléas techniques	la charge mentale élevée et le manque de coordination lors d'interventions simultanées	Le danger est souvent exacerbé par l'absence d'un plan de travail clair ou d'une procédure définie avant l'intervention		
	l'urgence				

Annexes

8 : Moyens de prévention	Nous utilisons plusieurs types des moyens de préventions	Nous utilisons des onduleurs	Le port des EPI adaptés aux risques de brûlure et d'impact	Nous utilisons une combinaison de barrières techniques et individuelles	Pour prévenir les accidents j'utilise un logiciel d'ordonnancement incluant des marges de sécurité temporelles
	Techniques	des systèmes de détection de fumée haute sensibilité	Les moyens organisationnels	l'utilisation systématique de protections collectives	
	Organisationnels	des protocoles de sauvegarde externalisés	Ces moyens sont efficaces lorsque le plan de travail est respecté	les hottes à flux laminaire	je porte systématiquement mes EPI
	Humains	Ces moyens sont extrêmement efficaces pour les incidents courants	les tâches sont réalisées selon les procédures de routine	une panoplie d'EPI spécifiques	Ils sont efficaces pour les risques physiques
	Ils sont extrêmement efficaces lors du travail de routine et des situations planifiées	Ils peuvent s'avérer insuffisants face à des menaces de nouvelle génération	ils deviennent insuffisants lorsque les schémas de travail ne sont pas suivis	Ces dispositifs sont extrêmement efficaces lors de la manipulation standard sous hotte	mais doivent être complétés par une meilleure gestion des imprévus organisationnels
	Ils peuvent devenir insuffisants face à l'exceptionnel		l'organisation fait défaut	ils deviennent insuffisants si le personnel manque de formation spécifique sur les nouveaux risques chimiques	
				si la maintenance des équipements (ventilation, étalonnage) n'est pas rigoureusement à jour	

Annexes

9 : Formation et compétences	Mon apprentissage s'est construit sur une solide base de formation complétée par une expérience terrain J'ai appris en maîtrisant les référentiels normatifs (comme l'ISO 9001 + 45001) et les réglementations Je souhaiterais approfondir mes compétences dans la gestion avancée des risques chimiques une formation sur les nouvelles technologies de surveillance sur la psychologie de la sécurité	Mon apprentissage repose sur la formation académique technique l'application rigoureuse des procédures internes l'expérience acquise lors des interventions de maintenance préventive et curative Une formation avancée en cybersécurité industrielle et une sensibilisation spécifique à la gestion du stress en situation de crise SST	Mon expertise s'est forgée directement sur le terrain par la pratique continue au travail et l'expérience acquise au contact des installations je souhaiterais obtenir une habilitation électrique ainsi qu'une formation spécialisée dans la sécurité liée à l'industrie	Mon apprentissage s'est construit par la lecture rigoureuse des procédures opérationnelles le respect strict des Bonnes Pratiques de Laboratoire l'analyse des pictogrammes de danger affichés au poste de travail une formation avancée sur la gestion des risques chimiques complexes Une spécialisation sur les risques d'incendie en milieu clos et les protocoles d'intervention d'urgence	Mon apprentissage de la sécurité s'est fait de manière structurée à travers la formation et la sensibilisation continue Cela passe par le respect strict des consignes de sécurité affichées l'application rigoureuse des procédures opérationnelles Pour renforcer mes acquis je souhaiterais bénéficier d'une formation approfondie sur les normes SMI
10 : Situations d'urgence	Ma réaction repose sur le calme l'analyse rapide l'action structurée En cas d'incident, j'applique immédiatement le plan d'évacuation d'urgence La préparation repose sur l'anticipation Je m'appuie sur les plans d'urgence les procédures d'intervention régulièrement mis à jour	Je suis scrupuleusement le Plan de Reprise d'Activité Ma première action est d'isoler le système impacté d'informer immédiatement la hiérarchie et le service HSE La préparation passe par des simulations périodiques de pannes des tests de restauration de données	Ma priorité est de garder le contrôle pas de panique faire preuve de patience agir pour minimiser les dégâts assurer une communication La préparation passe par la capacité à gérer la situation sous pression en étant sensibilisé aux risques en maintenant une communication fluide avec les collègues	En cas d'incident, ma première réaction est de sécuriser le poste de travail d'évacuer immédiatement les lieux Je me dirige sans délai vers le point de rassemblement désigné tout en m'assurant que l'alerte a été correctement donnée La préparation repose sur une communication constante au sein de l'équipe Nous discutons régulièrement des scénarios critiques et des conduites à tenir	En cas d'urgence ma priorité est de suivre le protocole établi je dois immédiatement informer le département HSE je quitte mon poste pour rejoindre le point de rassemblement défini en veillant à garder mon calme Ma préparation repose essentiellement sur la sensibilisation Grâce aux rappels réguliers des consignes et aux exercices

11 : Incidents et amélioration	Immédiatement après un incident, nous déclenchons une procédure de levée de doute et de sécurisation de la zone	Nous réalisons une Analyse de Cause Racine	Nous mettons immédiatement en place un plan d'action	la priorité est la prise en charge des victimes via les premiers secours	Immédiatement après la survenue d'un incident
	S'en suit l'ouverture d'une enquête interne pour recueillir les faits	Nous mettons à jour les fiches de risques	sensibilisation accrue des employés aux causes de l'incident	un processus d'analyse est engagé pour comprendre les causes de l'événement	le protocole prévoit l'intervention du service HSE
	J'anime une séance d'analyse des causes avec la personne concernée	nous renforçons les barrières techniques		nous suivons une démarche d'amélioration continue inspirée des standards de la norme ISO 45001	Ils prennent en charge la situation pour sécuriser la zone
	Actions correctives et préventives qui sont inscrites au plan d'action de site	nous partageons les "leçons apprises" avec l'ensemble du service		des actions de sensibilisation ciblées	procéder à l'analyse des causes de l'événement
	Cela peut aller de la modification d'une installation à la révision d'une procédure			des programmes de formation annuelle pour tout le personnel	De mon côté, je gèle l'ordonnancement pour permettre cette intervention sans pression de production
				mettre à jour nos modes opératoires dès qu'un risque résiduel est identifié	Pour éviter toute récurrence
					nous misons d'abord sur la prévention et la sensibilisation continue des équipes
					nous procédons à la mise en place d'un P.A.C.A
					Cela peut inclure une révision des procédures d'ordonnancement ou des ajustements techniques sur les lignes

Annexes

12 : Amélioration globale	La modernisation des infrastructures.	renforcer la culture SST en intégrant plus systématiquement l'analyse des risques humains lors des projets informatiques	la suppression des risques à la source	renforcer la formation et la sensibilisation de l'ensemble du personnel aux dangers individuels	Pour améliorer durablement la sécurité
	les investissements pour automatiser les détections de risques	améliorer l'ergonomie physique des postes de travail	Une meilleure maîtrise des risques SST	l'organisation régulière d'ateliers de secourisme et de sessions de formation sur les dangers industriels spécifiques Assister à ces modules permettrait à chaque collaborateur de mieux anticiper les risques et d'adopter les bons réflexes en toute circonstance	je préconise d'abord de renforcer l'affichage des consignes de sécurité sur tous les postes de travail Il est également essentiel de maintenir une sensibilisation continue du personnel favoriser l'implication de l'ensemble du personnel dans la mise en place de ces normes et du SMI