

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 للمناجمت
القليعة

Mémoire fin d'études
En vue de l'obtention du Master en
Spécialité : Management Par la Qualité

Thème

***La gestion des risques et opportunités liés aux
processus Management et support selon la norme
ISO 9001
Cas : ANPP***

Élaboré par :
KHIAL Aya

Encadré par :
Dr. HORRI Omar

2025-2026

Résumé

Les organismes adoptent la norme ISO 9001:2015 pour améliorer la qualité de leurs processus et augmenter leur performance. Cette norme souligne l'importance de l'approche par les risques et les opportunités pour garantir l'atteinte des objectifs et l'amélioration continue du système de management de la qualité. Elle nécessite une identification constante une évaluation, un traitement et un suivi via des outils spécifiques.

L'objectif de notre recherche est de maîtriser les risques et les opportunités liés aux processus management et support, cas de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP). Pour ce faire, nous avons mené des entretiens semi-directifs auprès des responsables de chaque direction concernée, dans le cadre des méthodes qualitatives : recherche-Action et inductive.

Les résultats de notre étude nous ont permis d'identifier 32 risques et 10 opportunités répartis sur l'ensemble des processus étudiés, avec une réduction significative des risques hauts et très haut identifiées. Ainsi, qu'une augmentation de nombre des opportunités. Également, nos résultats confirment que l'ANPP satisfait la plupart des exigences de la norme ISO 9001 liés à l'approche par les risques et les opportunités.

Cette démarche était menée en utilisant l'outil AMDEC et le tableau des opportunités, afin de bien identifier, traiter et suivre les risques et opportunités de manière structurée. À cela s'ajoute une check-list pour assurer la satisfaction des exigences de la norme ISO 9001 :2015 liés à l'approche par les risques et les opportunités.

Mots-clés : ISO 9001 :2015, Gestion des risques et des opportunités, Processus management, Processus support, AMDEC, Matrice de criticité, Tableau des opportunités, ANPP.

Abstract

Organizations adopt the ISO 9001:2015 standard to improve the quality of their processes and increase their performance. This standard emphasizes the importance of the risk and opportunity approach to ensure the achievement of objectives and the continuous improvement of the quality management system. It requires constant identification, assessment, treatment and monitoring through specific tools.

The objective of our dissertation is to master the risks and opportunities related to the management and support processes of the National Agency of Pharmaceutical Products (ANPP). To realise that, we conducted semi-structured interviews with the managers of each concerned department, within the framework of qualitative: research-action and inductive methods.

The results of our study allowed us to identify 32 risks and 10 opportunities distributed across all the studied processes. With a significant decrease in high and very high identified risks. In addition, an increase in the number of opportunities. Also, our results confirm that ANPP satisfies most of the requirements of the ISO 9001 standard related to the risk and opportunity approach.

This approach was carried out using the AMDEC tool and the opportunities table, in order to properly identify, treat and monitor risks and opportunities in a structured manner. Plus a check-list to ensure compliance with the requirements of ISO 9001:2015 related to the risk and opportunity approach.

Keywords: ISO 9001:2015, Risk and opportunity management , Management processes , Support processes ,AMDEC , Criticality matrix , Opportunities table , ANPP.

ملخص

تعتمد المنظمات معيار ISO 9001 لتحسين جودة عملياتها ورفع مستوى أدائها. يُبرز هذا المعيار أهمية نهج المخاطر والفرص لضمان تحقيق الأهداف والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة. ويستلزم ذلك تحديداً مستمراً وتقييماً ومعالجة ومتابعة من خلال أدوات متخصصة.

تهدف مذكرتنا إلى إتيان إدارة المخاطر والفرص المرتبطة بعمليات الإدارة والدعم في الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية (ANPP) ولتحقيق ذلك، أجرينا مقابلات شبه موجهة مع مسؤولي كل مديرية معنية، باستخدام أسلوب: البحث الإجرائي والمنهج الاستقرائي.

مكّنتنا نتائج دراستنا من تحديد 32 خطراً و10 فرصة موزعة على مجمل المديريات المدروسة، مع انخفاض ملحوظ في المخاطر العالية والعالية جداً المحددة، وزيادة في عدد الفرص. كما تؤكد نتائجنا أن الوكالة تستوفي معظم متطلبات معيار ISO 9001 المتعلقة بنهج المخاطر والفرص.

اعتمد هذا النهج على أداة AMDEC وجدول الفرص، بهدف تحديد المخاطر والفرص ومعالجتها ومتابعتها بصورة منهجية ومنظمة. فضلاً عن قائمة مرجعية للتحقق من استيفاء متطلبات معيار ISO 9001:2015 المتعلقة بنهج المخاطر والفرص.

الكلمات المفتاحية: ISO 9001:2015 إدارة المخاطر والفرص، مديريات الإدارة، مديريات الدعم، AMDEC مصفوفة الخطورة، جدول الفرص، ANPP .

Remerciements

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à Dieu, tout-Puissant, qui m'a guidée tout au long de mon parcours. Sans la volonté qu'Il m'a accordée et sans avoir répondu à mes prières, je ne serais jamais arrivée jusqu'ici.

Ensuite, je tiens à remercier mon encadrant, Dr. HORRI Amar pour sa qualité d'encadrement tout au long la période de la recherche. Vos conseils et vos remarques ont enrichi mes connaissances et évoluer la qualité de ma recherche.

Par ailleurs, je tiens à remercier mon encadrante : DR. BOUGUERRA Khadidja et le cher team qualité de l'ANPP : Meriem, Meriem, Sara, Amir et Hamza. Pour tout leur soutien et encouragement durant la période de stage. Chacun de vous à contribuer dans la réussite de ce mémoire.

Je tiens également à remercier la famille de l'ANPP, pour leur accueil chaleureux et engagement vers ma recherche.

Mes profonds remerciements sont adressés spécialement à mes chers parents, Sachez que mes efforts durant ces 22 ans étaient juste pour voir la fierté dans vos yeux, je voulais toujours vous voir heureux de votre fille, et j'espère que je vous rends toujours fiers de moi. Je vous remercie pour tous ce que vous avez faits pour moi. Vous étiez ma lumière tout au long le chemin de ma vie.

À mes amies : Malek, Sara, Amina, Insaf, Sara, romaissa et Ikhlass vous étiez la raison que l'ENSM et le pôle universitaire devient la place la plus magique au monde. Votre présence était la chose la plus précieuse durant ces quatre ans.

À Yasmine, la personne que j'ai partagé non seulement mes aventures, mais une partie de mon âme. Ma copine, ma sœur et l'amie de l'enfance. Merci d'être là dans tous les périodes que j'ai passés.

À ma chère docteur, Dr.Douiri qui n'a pas juste suivi mon état médicale mais elle a suivi tout un parcours de vie. Merci de me soutenir et m'encourager à chaque consultation.

Et également DR.KOUADRI Nourhene ma chère enseignante de l'ESGEN, vos mots était toujours une source de motivation pour m'avancer. Merci d'être là pour moi

Je remercie Dr.BOUGUERRA Ouassim pour tous ces efforts, sa patience et son encouragement. Vos conseils, vos exercices et même vos mots ont profondément changé ma façon d'être.

Je ne vais pas oublier mon tout petit Makine, mon cher neveu qui nous a rejoint cette année, tata Aya te remercie d'être la plus petite personne qui a contribuer à sa réussite.

Finalement, Je remercie la personne la plus précieuse, que je l'ai toujours évité de voir dans le miroir mais une fois que j'ai compris qu'elle mérite aussi l'amour tout est changé, à toi Aya, merci de jamais baisser les bras, de toujours continuer même si il y'avait des moments ou t'a perdu l'espoir. Sache que ce travail que j'ai fait était pour te rendre fière.

Merci d'avoir terminé jusqu'au bout.

KHIAL AYA

Table de Matière

Résumé	I
Remerciements	IV
Liste de Figures	VII
Liste des Tableaux	VIII
Liste des abréviations	IX
INTRODUCTION GÉNÉRALE	X
CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE	6
Section 01 : La revue de littérature	7
1-Présentation de la revue de littérature :	7
2-Synthèse des résultats et positionnement :	17
Section 02 : Cadre conceptuel	19
1-La norme ISO 9001 :2015 :	19
2-Système management de la qualité :	21
3-Management des risques :	25
4-Outils de management des risques :	28
5-Définition de l'opportunité :	28
CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME	30
Section 01 : Méthodologie de la recherche scientifique	31
1. Cadrage du projet :	31
2-L'approche méthodologique :	32
3-Les méthodes de la recherche scientifique :	33
4-Outils de recherche scientifique :	35
5-Outils de traitement des données :	36
Section 02 : Contexte de recherche	40
1-Présentation et historiques de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques :	40
2-Missions principales de l'agence National des Produits Pharmaceutiques :	41
L'agence Nationale des Produits Pharmaceutiques a des missions qui sont :	41
3-Visions de L'agence Nationale des Produits Pharmaceutique :	42
4-Historique de bureau management de la qualité :	42
CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION	44
Section 1 : Présentation des résultats	45
1-La check-list des exigences liées aux risques et opportunités :	45
2-La collecte des données :	47
3-La mise en place de la démarche AMDEC et le tableau des opportunités :	50

Section 02 : discussion des résultats	62
1-Les points convergents de notre recherche avec les études antérieurs :	62
2-Les points divergents de notre recherche avec les études antérieurs :	63
3-La valeur ajoutée de notre recherche :	64
CONCLUSION GÉNÉRALE	64
BIBLIOGRAPHIE	68
ANNEXES	65

Liste de Figures

Figure 1: Les versions ISO 9001	21
Figure 2: schéma représentatif de la notion de qualité	22
Figure 3: traitement du risque : protection et prévention	27
Figure 4: Tableau AMDEC	36
Figure 5: Tableau des opportunités	39
Figure 6: La matrice de criticité	52
Figure 7: Pourcentage de chaque risque évalué dans les processus étudiés.....	54
Figure 8: Les risques haut et très haut avant et après la mise en place des actions correctives/préventives	58

Liste des Tableaux

Tableau 1: la famille ISO 9000	20
Tableau 2: Les méthodes de l'identification des risques	26
Tableau 3: Cadrage du projet	31
Tableau 4: Les différences entre l'approche qualitative et quantitative.....	32
Tableau 5: Les avantages et les inconvénients de l'observation participante.....	34
Tableau 6: Les types d'entretien.....	35
Tableau 7: Evaluation de la gravité.....	37
Tableau 8: Evaluation de la fréquence	38
Tableau 9: La liste des entretiens effectués	49
Tableau 10: La criticité des risques.....	52
Tableau 11: Tableau comparatif entre les risques avant et après l'identification des nouveaux risques	54
Tableau 12 : Les actions faces aux risques	55
Tableau 13: les actions préventives et correctives des processus management et support	55
Tableau 14: Les risques haut et très haut des processus management et support avant et après la mise en place des actions correctives/préventives	57
Tableau 15: Les opportunités avant et après l'identification des nouveaux opportunités .	60
Tableau 16: Evaluation de l'application des exigences de la norme ISO 9001 liées aux risques et opportunités	45
Tableau 17: Check-list des exigences de la norme ISO 9001:2015 liées aux risques et opportunités	46

Liste des abréviations

ANPP	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
ISO	International Organization for Standardization
SMQ	Système Management de la Qualité
DG	Direction Générale
BMQ	Bureau Management de la Qualité
DML	Direction des Moyens Logistique
DRHF	Directeur des Ressources et Formation
DSI	Direction de système d'information
DFC	Direction de finance et comptabilité
HSE	Hygiène, sécurité et environnement
PI	Parties Intéressés
PP	Parties Prenantes
IRP	indice de priorisation de risque
C	Criticité
G	Gravité
F	Fréquence
ICH	International Council for Harmonisation
USP	United States Pharmacopeia
QOQCP	Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité.
OMS	Organisation mondiale de la Santé
HLS	High Level Structure
HVAG	Heating, Ventilation and Air Conditioning
EPI	Equipment de Protection Individual
PV	Procès verbal
ENSM	Ecole National Supérieur de Management

INTRODUCTION GÉNÉRALE

INTRODUCTION GÉNÉRALE

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) est un établissement public à gestion spécifique, placé sous la tutelle du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique. Certifiée ISO 9001 : 2015, l'ANPP a intégré l'approche par les risques et les opportunités dans son Système de Management de la Qualité (SMQ). Si cette approche couvre, en théorie, l'ensemble de ses processus (management et support), l'identification exhaustive et structurée des nouveaux risques et des opportunités propres à ces processus n'a pas encore été réalisée de manière complète. Ce manque constitue le point de départ de la présente étude.

La version 2015 de la norme ISO 9001 a introduit une exigence importante que toute organisation certifiée doit gérer les risques susceptibles de compromettre l'atteinte de ses objectifs, tout en détectant et exploitants les opportunités susceptibles d'en améliorer la performance. Cette exigence traverse l'ensemble du SMQ, du pilotage stratégique — assuré par les processus de management (Gouvernance et SMQ) jusqu'aux fonctions transversales couvertes par les processus support : Moyens Logistiques (DML), Ressources Humaines et Formation (DRHF), Hygiène-Sécurité-Environnement (HSE), Système d'Information (DSI) et Finances et Comptabilité (DFC). Or, dans la pratique, ces processus demeurent peu couverts par les démarches de gestion des risques et opportunités car la majorité des recherches se concentrant sur un seul processus

C'est dans ce contexte que s'inscrit la problématique centrale de cette recherche :

« Comment gérer les risques et les opportunités liés aux processus management et support de l'ANPP, conformément aux exigences de la norme ISO 9001:2015, afin de renforcer la performance et assurer l'amélioration continue de ses activités ? »

À partir de cette problématique, des questions subsidiaires s'imposent :

- Quels sont les risques identifiés aux processus management et support de l'ANPP ?
- Comment on peut évaluer et hiérarchiser les risques identifiés aux processus management et support ?
- Quelles actions correctives et préventives peuvent être mises en place pour réduire la criticité des risques identifiés ?

INTRODUCTION GÉNÉRALE

- Quelles sont les opportunités qui peuvent être dégagées des processus management et support pour renforcer la performance de l'ANPP ? et quelles sont les actions à mettre en œuvre pour les réaliser ?

Objectifs de la recherche

L'objectif principal de cette étude est de concevoir et de mettre en œuvre une démarche structurée de gestion des risques et des opportunités liés aux processus management et support de l'ANPP, en s'appuyant sur les exigences de la norme ISO 9001:2015. Cet objectif se décline en cinq éléments :

- Identifier l'ensemble des risques et opportunités liés aux processus étudiés, en remontant à leurs sources : éléments d'entrée, activités, éléments de sortie et indicateurs de pilotage des processus (PIP).
- Évaluer et hiérarchiser les risques identifiés selon la matrice de criticité, afin de proposer les actions nécessaires.
- Élaborer des d'actions correctives et préventives permettant de réduire la criticité des risques évalués et d'initier l'exploitation des opportunités.
- Utiliser une échelle de suivi et de pilotage pour savoir l'état d'avancement de chaque action proposée.
- Élaborer une check-list de conformité des activités de l'entreprise avec les exigences de la norme ISO 9001 liées aux risques et opportunités.

Motivation du choix du thème

Le choix de ce thème est motivé par trois raisons principales. Premièrement, l'approche par les risques et les opportunités constitue l'un des apports les plus structurants de la version 2015 de la norme ISO 9001, et son opérationnalisation effective dans les organisations reste un défi majeur. Deuxièmement, les processus management et support sont des processus indispensables et jouent en réalité un rôle central dans la performance et la résilience de l'organisation, mais rarement traités et étudiés étant donné que la plupart des recherches se focalisent sur un seul processus. Troisièmement, l'ANPP, en tant qu'organisme public engagé dans une démarche qualité active et récemment certifié ISO 9001 :2015, représente un terrain d'étude pertinent et original pour explorer ces

INTRODUCTION GÉNÉRALE

problématiques. Tout cela est consolidé par une motivation personnelle attaché à ma spécialité en master management de la qualité à l'ENSM.

Annonce du plan

Afin de présenter les résultats de notre recherche de manière cohérente et structurer, ce mémoire est structuré en trois chapitres.

Le premier chapitre présente la revue de littérature et le cadre conceptuel de l'étude. Commenant par une revue de littérature organisée en trois axes : la norme ISO 9001:2015 et sa relation avec les risques et les opportunités, la gestion des risques liés aux processus management et support, et la gestion des opportunités générées par ces mêmes processus. Suivi par un cadre conceptuelle qui englobe tous les notions et les définitions liées à ce thème.

Le deuxième chapitre expose le cadre méthodologique de la recherche et le contexte de l'organisation. Il justifie le choix d'une approche qualitative fondée sur la recherche-action et une démarche inductive, détaille les outils utilisés : entretiens semi-directifs auprès de sept pilotes processus, méthode AMDEC, matrice de criticité et une check-list de conformité des exigences de la norme ISO 9001 liés aux risques et opportunités. Et finalement la présentation de l'organisme d'accueil, ses missions et son historique.

Le troisième et dernier chapitre présente les résultats de l'étude empirique et leur discussion. Il expose les 32 risques identifiés et leur évaluation, le plan d'actions élaboré face à ces risques, le suivi des risques et les 10 opportunités identifiés, et confronte les résultats aux travaux antérieurs en dégagant les points de convergence, les points de divergence, la valeur ajoutée de l'étude, ses limites et les perspectives de recherche qu'elle ouvre.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

Ce premier chapitre pose les fondements théoriques et conceptuels de notre recherche sur la gestion des risques et opportunités liés aux processus management et support selon la norme ISO 9001:2015. Il s'articule autour de deux sections complémentaires qui permettent d'établir des connaissances solides avant d'aborder l'étude empirique.

La première section est consacrée à la revue de littérature, qui analyse 30 articles scientifiques structurés autour de trois axes qui permettent d'identifier les contributions existantes, les limites des travaux antérieurs, ainsi que le gap de recherche que notre étude. La deuxième section présente le cadre conceptuel de l'étude, qui contient les définitions des notions clés mobilisées tout au long du mémoire. En constituent le référentiel conceptuel indispensable à la compréhension et à l'interprétation des résultats de notre étude empirique.

Section 01 : La revue de littérature

La gestion des risques et opportunités de nos jours est devenue un pilier non seulement indispensable pour la réussite des objectifs de l'entreprise, mais aussi un outil qui contribue significativement à éviter le blocage des activités des processus et renforcer la fluidité de ces activités.

Ainsi, la norme ISO 9001 version 2015 a insisté sur l'importance de cette approche dans l'intégration du système management de la qualité dans l'entreprise, où elle l'inclut dans tous ces chapitres pour que tous les processus les traitent, et surtout le processus management qui est responsable sur le volet des objectifs et pilotage, et effectivement le processus support qui produit des résultats qui renforce les décisions stratégiques des dirigeants.

Cette revue de littérature composée de 30 articles couvre le sujet de la gestion des risques et opportunités liés aux processus management et support selon la norme ISO 9001 à travers des articles scientifiques qui traitent le sujet avec des proportions variables selon chaque étude, ce qui nous a amenés, d'une part, à introduire des axes, ci-dessous, dans le sens de décortiquer le thème en trois points et d'autre part synthétiser par une analyse critique détectant le gap de recherche.

1-Présentation de la revue de littérature :

Les trois axes précités se présentent ainsi :

- La norme ISO 9001 et sa relation avec les risques et opportunités.
- La gestion des risques liés aux processus management et support.
- La gestion des opportunités liées aux processus management et support.

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

Cette décomposition de thème sur trois axes s'explique par la compréhension et la consultation des avis des chercheurs sur chaque partie de ce thème enfin cette revue de littérature a été finalisée par une conclusion synthétique.

Axe 01 : La norme ISO 9001 et sa relation avec les risques et opportunités :

Selon les auteurs, MEZIANI Mustapha, HAMITOUCHE Fairouze, ADJTOUTAH Tiziri, ABDERREZAK Souhila et IKHDJI Yasmine, dans leurs article intitulé « Analyse structurelle des déterminants de la démarche qualité selon la norme ISO 9001:2015, étude de cas », sous la problématique de quels sont les déterminants qui expliquent l'adoption et l'application de la démarche qualité selon la norme ISO 9001:2015 au sein des entreprises algériennes ? À mentionner que la norme ISO 9001 version 2015 est un ensemble des conditions qui vise à construire un système management de qualité. Cette norme est certifiable et repose sur un ensemble de principes qui définit les règles et les critères que le système doit suivre et appliqué pour obtenir ses objectifs. Il s'agit de : l'orientation client, le leadership, l'implication du personnel, l'approche processus, l'amélioration continue, la prise de décision fondée sur des preuves et le management des relations avec les parties intéressées (MEZIANI, HAMITOUCHE , ADJTOUTAH , ABDERREZAK , & IKHDJI , 2022)

Dans l'article intitulé « Réalité de l'application des nouvelles versions des normes ISO de systèmes de management dans une entreprise : Quel bilan ? Cas de l'Entreprise Nationale des Services aux Puits (ENSP) (2014-2020) », sous la problématique de quelle est la réalité de l'application des nouvelles versions des normes ISO de systèmes de management dans l'entreprise nationale des services aux puits (ENSP) sur la période 2014-2020, et quel bilan peut-on en tirer ?? BOUALI Lynda a étudié la possibilité de la mise en place des normes de management ISO dans l'entreprise ENSP. Et selon ces résultats l'entreprise été capable d'appliquer la plupart des exigences des normes et cette application à augmenter la performance de l'entreprise. BOUALLI a cité aussi des informations sur la norme ISO 9001 version 2015, ou elle a mentionné les changements que la norme a porté par rapport l'ancienne version de 2008. Par exemple elle met des différences entre les produits et les services dans les processus, il est possible de constater que les informations documentées prennent la place du manuel qualité, les procédures à la place de des enregistrements et l'environnement de travail par l'environnement pour la mise en œuvre du système (BOUALI, 2022). Et selon cette auteur la nouvelle version de la norme a inclue aussi des modifications par rapport à sa forme ou elle a appliqué la forme HLS (High level Structure)

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

qui consiste à avoir dix chapitres au lieu de huit chapitres : le domaine d'application, références normatives, termes et définitions, contexte de l'organisation, leadership, planification, support, réalisation des activités opérationnelles, évaluation de la performance et l'amélioration continue. Et cela dans l'objectif de faciliter l'application du système dans tous les organisations peu importe son domaine.

Mais (BOUALI, 2022) trouve que le changement le plus important de la norme était par rapport à l'approche par les risques, ou elle est intégrée dans tous les parties du système management de la qualité commençant par le processus management au processus support. L'objectif est d'identifier tous les causes des non-conformités quand trouve dans les processus de système et qui nous bloque d'atteindre nos objectifs, et aussi faire des actions préventives pour les limiter et détecter les meilleures opportunités.

Pour mieux gérer les risques on peut utiliser d'autres normes comme ISO 31000 de management des risques, ISO 31004 qui offre des lignes directrices pour la norme ISO 31000, et on a aussi ISO 31010 qui sert à avoir les méthodes d'hierarchisation des risques.

En contrepartie, dans l'article intitulé : « Assessing Risk Management Implementation in quality Management système », menée par les auteurs Fathurohman, EKHSAN Muhamad, LAELA Nur. Ces auteurs ont utilisé une méthode descriptive et qualitative basée sur des données secondaires de l'entreprise afin de répondre à leur problématique qui consiste à savoir dans quelle mesure la mise en œuvre de la gestion des risques dans un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001 est-elle effective et conforme aux exigences de la norme ISO 31000, et quels écarts peut-on observer entre la théorie et la pratique ?. Les auteurs (Fathurohman, EKHSAN, & LAELA, 2023) disent que la norme malgré son intégration de l'approche par les risques mais il reste qu'il y'a des écarts par rapport aux cas réelles, pratiques et la théorique. Ou ils trouvent dans leurs recherches que la norme ne définit pas exactement les méthodes et conditions qu'on doit prendre en considération pour effectuer une analyse objective par rapport cette approche, plus que par rapport à l'entreprise il est possible de constater qu'ils s'intéressent qu'aux risques internes et l'externe. Cette littérature existante décrit le cadre normatif de la gestion des risques selon ISO 9001 et ISO 31000, mais ne fournit pas d'évaluation empirique précise des écarts entre les exigences normatives et leur application réelle dans les organisations, notamment en ce qui concerne les méthodes concrètes d'analyse des risques et la prise en compte des facteurs externes.

Dans cette rubrique, les auteurs soulignent l'importance de la norme ISO 9001 :2015, dans l'intégration de l'approche risques et opportunités dans l'entreprise, en soulignant

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

l'importance des autres normes dans le processus de sa gestion comme la famille de la norme ISO 31000. Toutefois d'autres auteurs estiment que la norme a quelques limites qui rendent la gestion de cette approche limitée et compliquée, comme l'absence de la mentions des méthodes de la gestion de ces risque dans la norme ISO 9001, plus que les entreprise se focalisent sur la gestion des problématiques internes et non pas l'externes.

Axe 02 : La gestion des risques liées aux processus management et support :

Le risque est un ensemble des éléments dynamiques et statistiques comme la gravité et la fréquence (BILEK, LEGHIMA, & OUSSAID, 2023) qui peut avoir des conséquences négatives sur la réalisation et l'obtention des objectifs essentiels de l'entreprise (Nadjib, 2021), et il est aussi défini par (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité-Fondamentaux et vocabulaire-, 2015) comme : « l'effet de l'incertitude sur les résultats escomptés ».

La classification des risques par les auteurs BILEK Lila, LEGHIMA Amina et OUSSAID, Aziz dans leur étude intitulée : « Le risque stratégique, quelle place au sein de la cartographie des risques de l'entreprise » publié en janvier 2023 (BILEK, LEGHIMA, & OUSSAID, 2023), sous la problématique de quelle est la réalité de l'application des nouvelles versions des normes ISO de systèmes de management dans l'entreprise nationale des services aux puits (ENSP) sur la période 2014-2020, et quel bilan peut-on en tirer ? Où ils ont classifié les risques comme suit : les risques politiques et réglementaires, environnementaux, financiers et économiques, stratégiques, opérationnels et sociaux. Et ils sont focalisés sur deux types essentiels de ces risques qui sont les risques stratégiques liées aux processus management qui ont un lien avec les enjeux avec les enjeux externe de l'entreprise et qui sont les plus difficiles à gérer vu qu'ils sont liées aux autres risques des autres processus, et les risques opérationnels qui sont des pertes identifiées à cause d'une erreurs qui est faite au cours de l'activité. Les auteurs ont mentionné la relation entre ces deux types des risques ou ils trouvent que les résultats des risques opérationnels affectent les objectifs stratégiques de l'entreprise. Et on a les auteurs Djamel torqui GODIH et LAZREG Mohammed qui ont Ajoutés les risques technologiques et les risques liés à la prospection dans leur article intitulé : « La gestion et la maitrise des risques au sein de l'entreprise et de l'institution financière bancaire : levier d'action pour une bonne gouvernance » (Djamel & LAZREG, 2022)

Dans article intitule « Investigate the Impact of Risk Management Strategies on Project Success in Terms of Time, cost and quality », publier par BANTI et RAGINI Mishra, qui

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

ont fait la recherche afin de trouver des résultats pour leur problématique de quel est l'impact des stratégies de gestion des risques sur le succès d'un projet en termes de délais, de coûts et de qualité ?. Les auteurs ont utilisé une approche mixte entre quantitative, par la collecte des données de l'entreprise, et l'approche qualitative par les perspectives des experts et chefs de projets, et cela au but d'identifier, évaluer et traiter les risques d'un projet de construction. Les résultats de leur étude affirment que la gestion des risques n'est plus qu'un moyen de limiter les risques, mais un pilier indispensable pour le succès d'un projet, éviter la perte du temps, minimiser les couts et améliorer la qualité. (BANTI & RAGINI , 2025)

Parallèlement, les auteurs ARMANI Meriem et SAIDI Tarik qui trouvent dans leur étude sur la gestion des risque intitulée : « Gestion des risques : enjeux et stratégies face aux défis actuels, le cas de la raffinerie de Skikda », ou ils ont utilisé la matrice de criticité et la méthode de 5M pour répondre à la problématique de : « quelle est l'impact de l'élaboration de stratégies de gestion des risques sur les enjeux actuels de la raffinerie de Skikda ? ». Les résultats de leur recherche confirment que la gestion des risques est fondamentale et indispensable pour les entreprises et elle se démarque grâce à deux éléments qui sont : l'assurance de la sécurité de l'entreprise et augmentation de son savoir-faire, ou ils ont insisté sur la méthode de l'audit pour anticiper les risques et la formation continue pour renforcer la culture de sécurité. (ARMANI & SAIDI, 2024).

Dans le même ordre d'idées, MORSI Hamza et AMOURA Djamel qui ont effectué une étude, au sein d'une banque intitulée : « Le rôle de la direction des risques dans la surveillance des opportunités et des risques au niveau des banques algériennes » ou ils ont utilisé une méthode descriptive analytique pour répondre à leur problématique qui consiste à comment permettre aux banques algériennes de mettre en place un dispositif de surveillance efficient des risques opérationnels et des opportunités ? Les résultats de leur étude approuvent que la valeur ajoutée et les actions préventives soient un fruit de la fonction de management des risques, comme il a cité l'importance de suivi réguliers des risques et des opportunités afin de prendre des bonnes décisions pour la banque. Ce qui confirme la vision positifs des auteurs envers la gestion des risques et son impact sur l'entreprise et ses activités (MORSI & AMOURA, 2023).

Pour effectuer les étapes de la gestion des risques, nous pouvons utiliser plusieurs méthodes, comme l'audit interne qu'elle est était faite par NEBBACHE Salah Eddine dans son étude intitulée : « Gestion des risques et efficacité des entreprises du secteur algérien des assurances : approche par l'audit interne ». Ou il a utilisé une méthode quantitative pour répondre à leur problématique de dans quelle mesure l'audit interne contribue-t-il à

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

l'amélioration de la gestion des risques et à l'efficacité des entreprises du secteur algérien des assurances ? en distribuant 28 questionnaires sur quatorze compagnies d'assurances, destinée aux responsables audits internes et responsables financiers, et les résultats prouvent que 81,3% de ces responsables affirment que l'audit interne est efficace dans le processus de la gestion des risques, et qu'il aide dans l'amélioration continue de performance de l'entreprise. Cette étude souligne que bien que le rôle de l'audit interne soit reconnu dans la gestion des risques, peu d'études empiriques quantitatives ont mesuré son efficacité concrète dans le secteur des assurances algérien, notamment en termes d'impact mesurable sur la performance organisationnelle. (NEBBACHE, 2024).

De même, l'étude analytique et critique des chercheurs DAOUD Fatiha et ELMOUBAREK Mohamed dans leur étude intitulée : « L'audit du management des risques au sein de l'entreprise publique algérienne (EPE) » ils valident l'impact positif de l'audit sur la gestion des risques ou elle renforce les stratégies prises par les manager on donnant une vision à court et moyen termes sur les résultats attendus. (DAOUD & ELMOUBAREK, 2016)

Conformément à l'étude : « l'impact de l'application de l'audit interne sur la réduction du risque du crédit : une étude de terrain sur un échantillon de banque commerciale algériennes », réalisée par chercheurs BENKHELIF Tarik, HADIDI Adem et HAMOUDA, Oumlkheir. Les auteurs ont effectué une étude quantitatif en utilisant le logicielle SPSS sur 36 questionnaires distribuer sur des cadres et spécialistes des banques commerciales algériennes, pour tester l'effet de l'audit interne sur la réduction des risques, et effectivement ils ont trouvé que l'audit interne réduit les risques car il donne une visibilité à la direction générale de n'importe qu'elle risques qui peut l'affecter, et aussi il aide à l'application des systèmes de contrôle interne au sein de l'entreprise. (BENKHELIF, HADIDI, & HAMOUDA, 2021)

Contrairement aux chercheurs précédents, le chercheur GAID Noureddine Ahmed a mentionner dans son article intitulé : « Contribution de l'audit interne dans la gestion des risques liés aux systèmes d'information dans le cadre de la gouvernance des systèmes d'information - cas Evolutec International- Algérie », que malgré l'audit interne a une partie importante sur l'efficacité de la gestion des risques mais il a des limites qu'on peut pas dépasser ou il confirme qu'on peut pas prendre des décisions uniquement à base de l'audit interne par rapport la gestion des risques mais justement il peut nous servir faire des conseils ou supporter les décision de la direction. (GAID, 2017).

Passant aux outils de gestion des risques l'article intitulé : « La contribution de management de la qualité dans la gestion des risques : application des outils de qualité » réalisé par

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

BENMAHDI Safia a intégré les outils de qualité : AMDEC, PARETO, ISHIKAWA dans le processus de la gestion des risques dans l'objectif de répondre à la problématique de comment le système qualité à travers ses outils contribue-t-il à gérer au mieux les risques ? et les résultats affirment que ces outils jouent un rôle cruciale dans la création des actions correctives et préventives dans le but de diminuer la gravité des risques et leurs impact, et il définit outil AMDEC comme une démarche qui consiste à lister les risques internes et externes par des experts et les évaluer qualitativement, et à la fin mettre des actions qui diminuent l'impact de ces risques. (BENMAHDI, 2021).

Dans la même optique, les chercheurs OUAAZ et HADDAR dans leur article intitulé : « Intérêt de l'évaluation des risques dans les systèmes de management de la santé-sécurité au travail », insistent sur l'importance de la méthode AMDEC dans le processus de la gestion des risques, ou elle offre une présentation globales des risques des entreprise ce qui nous aide à les comparer et les classer. Par ailleurs, ils la définissent comme une méthode basique pour la gestion des risques, qui regroupe tous les risques identifiés et les évalue selon deux points : leur probabilités et leur gravités (OUAAZ & HADDAR , 2015).

Bien entendu, la méthode AMDEC est très importante dans la démarche de l'amélioration continue, ce qui était prouvée par les résultats des auteurs BenAyed Wiem, BEN HADADA Azza, BEN SAID AzzaT, OUKABRI Imen, LIMAYEM Imen dans leur article intitulé : « Processus de préparation des cytotoxiques injectables : gestion des risques par l'application de la méthode d'analyse des défaillances, de leurs effets et leur criticité », ou ils ont identifiées 189 risques à traiter. Ils ont appliqué la méthode AMDEC sur ces risques, lors de la phase de suivi, ou ils ont remarqué une diminution de la criticité des risques de 23% et pour chaque 60 action 73% des actions ont été finalisées avec une amélioration du plan d'action. Ce qui confirme le rôle majeur joué par la méthode AMDEC dans l'amélioration du circuit de la gestion de ces risques (BenAyed, BEN HADADA , BEN SAID , TOUKABRI, & LIMAYEM , 2026)

Par ailleurs, pour l'étude des chercheurs BARB Crina Maria et FITA Daniel Nicolae, qui ont étudié plusieurs méthodes pour la gestion des risques dans leur étude intitulée : « A comparative analysis of risk assessment techniques from the risk management perspective », en appliquant une analyse critique-comparative et ils ont focalisé sur la méthode AMDEC, ou ils ont utilisé l'outil SWOT pour l'analyser et identifiées forces de cette méthode comme : L'identification des modes de défaillances, leurs effets et leurs causes. Plus qu'elle propose des solutions et des actions correctives pour éliminer toutes sorte de risques identifiés, elle est utile aussi pour gérer les risques et les réduire, ne pas avoir des

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

accidents dangereux et choisir les ressources nécessaires pour effectuer tous les étapes du processus de gestion de risques. Mais évidemment les auteurs mentionnent les faiblesses ou les limites de cette méthodes ou ils ont remarqué que cette méthode nécessite du temps et un grand financement si elle n'est pas bien organisé et préparer, Plus qu'on ne peut pas l'appliquer sur les systèmes compliqué et multicouches. (BARB & FITA, 2019)

Pour (ARMANI & SAIDI, 2024) la matrice des risques était un outil très efficace pour leur étude et justement pour l'évaluation des risques identifiés, ou ils les englobent selon la notion de leurs criticité, donc soient ils sont catégories dans les cases rouges (les risques critiques), Oranges (les risques à surveiller) et finalement les cases vertes donc les risques négligeables. Dans cet axe, il convient de souligner que les auteurs confirment et assurent que la gestion des risques n'est pas qu'un pilier essentiel pour l'augmentation, l'amélioration de la performance et l'efficacité de l'entreprise. Mais plutôt un processus indispensable que l'entreprise doit appliquer au niveau stratégique et opérationnel pour assurer son existence et sa réussite dans le marché. Il est à noter qu'il y'a de divers moyens et méthodes pour effectuer la gestion des risques, ou il y'a des auteurs qui ont utilisés des méthodes qualitatives comme les audits internes en distribuant des questionnaires et les analysant pour avoir des résultats qui les aident pour gérer les risques, et aussi la matrice des risque et AMDEC qui effectue une vision globale sur la criticité des risques identifiés. Comme il y'a des autres qui ont utilisés d'autres méthodes quantitatives comme PARETO dans l'objectif de bien évaluer, hiérarchiser et traiter ces modes de défaillances.

Axe 03 : Opportunités liées aux processus management et support :

On peut définir l'opportunité comme la possibilité d'atteindre une chose grâce à la satisfaction des conditions spécifiques (RAMOGLOU & B.GARTNER , 2023), et on peut la définir aussi comme un ensembles des éléments qui aident à la création de la valeur soit profit, croissance ou innovation (TABARES, CHANDRA , & ALVAREZ, 2020), Par ailleurs (ZOUMBA, SANDWIDI, TEO, & SONG-NABA, 2022) trouvent que l'opportunité n'est pas qu'une favorable occasion mais plutôt une source de motivation surtout dans le monde d'entrepreneuriat.

Les chercheurs KASMI Amel et BENMAGHNIA Amina avec une méthode descriptive analytique dans leur étude intitulée : « Le rôle de l'intelligence économique dans l'identification des opportunités entrepreneuriales-cas : les startups de la wilaya d'Alger », expliquent la notion de l'opportunité à travers son évolution dans le temps. où elle ont commencé comme la capacité de détecter une nouvelle chose dans le marché, ensuite elle

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

est devenue l'avantage concurrentielle que l'entreprise doit avoir pour être unique par rapport ses concurrents, et puis avec plusieurs auteurs qui ont conclu que l'opportunité n'est pas seulement une chose qu'on peut trouver à l'environnement extérieur mais plutôt elle peut être crée et développer à l'intérieur de la personne. Et pour bien expliquer cette notion (KASMI & BENMAGHNIA, 2022) ont mentionné dans leur étude trois points qui construit et développe la notion de l'opportunité qui sont : la pensée ou on trouve tous ce qui créativité et innovation, le réseau de la personne, et aussi ces connaissances à travers son analyse du marché.

Les auteurs HARTONO Henry et ARDINI Reeya dans leur recherche intitulée : « The effect of opportunity recognition and organization Capbility on SME performance in Indonesia Moderated by Business Model Innovation » ont utilisé une méthode quantitative avec le logicielle SPSS pour répondre à leur problématique de quelle est l'impact de l'innovation sur la relation de connaissance de l'opportunité, la capacité organisationnelles et la performance des PME ? ou ils ont distribuer un questionnaire sur 96 propriétaires des PME et les résultats prouvent clairement que reconnaître l'opportunité est un des éléments indispensable qui pousse vers l'augmentation de l'innovation et la performance de l'entreprise, et cette innovation à un in impact positif sur la capacité organisationnel, et montrent aussi que connaitre l'opportunité nécessite deux points essentiels qui sont : l'identification de l'opportunité et la découvrir. (HARTONO & ARDINI , 2022)

Les auteurs KAMARDIN Muhamad Ali Imran, ABAIDAH Tunku Nur Atikhah Tunku, KAMARRUDDIN Nur Nadia Adjrina et A RAHIM Nor Aini, dans leur étude intitulée : «The effect of opportunity Focus and Value Creation on the Performance of Agropreneur Small Mediem Entreprises (SMEs) in the Emerging Market: The role of Government Support Programs (GSPs) as Moderating Variable ». Insistent sur l'effet positif et favorable de l'opportunité sur la performance, et ajoute que pour réussir il ne suffit pas de crée de la valeur mais aussi de reconnaître les vrais opportunités. Et cela été le fruit d'une méthode quantitative sous la problématique de quelle est l'impact de focus sur les opportunités et la création de valeur sur la performance des PME ? (KAMARDIN, ABAIDAH, KAMARRUDDIN , & A RAHIM , 2025)

L'opportunité donc est une notion qui porte un effet positif sur l'entreprise. et ça se voit soit dans le niveau stratégique comme il est expliqué dans l'étude de (Benteldjoune, 2022) intitulée : «Le rôle du management stratégique dans le développement managérial des entreprises », qui trouve que le management stratégique crée une opportunité pour l'entreprise pour avoir sa position dans le marché on utilisant des outils différents pour

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

analyser le marché comme SWOT, Cinq forces de PORTER et PESTEL afin d'avoir une bonne stratégie qui assure sa continuité et sa réputation.

Le même point de vue est partagé par RJAM Khaled qui affirme dans son article intitulé : « Strategic Management And Competitive Advantage » que le management stratégique avec ces méthodes stratégique offre un avantage concurrentiel durable pour l'entreprise dans des différentes situations qu'elle peut avoir dans son processus d'activité ce qui est une opportunité pour elle pour atteindre ses objectifs qu'elle a visé. (RJAM, 2020) Parallèlement, a l'auteur BELABDELLI Abdallah dans son article intitulée : « Le management stratégique un facteur de l'innovation des PME algériennes » à utiliser une recherche bibliographique qui affirme que le management stratégique offre une opportunité pour l'innovation technologique à travers plusieurs moyens comme la bonne communication, avoir les connaissances nécessaires et les appliquer en situation professionnelle, et la capacités d'avoir les ressources humaines et matérielles qui peut appliquer les décisions de ce processus. (BELABDELLI, 2021)

Nous distinguons d'autres types d'opportunités au niveau du processus support comme les opportunités financières, qui sont mentionné dans l'article des chercheurs ALMI Hassiba et HAMZA Zakaria dans leur étude intitulée : « Fintech in International Trade: Opportunities and Challenges from an Algerian Perspective », (ALMI & HAMZA , 2024) où il souligne des opportunités liées à l'intégration de la technologie financière qui va conduire à la croissance économique, la réduction des couts et le gain du temps, la transparence et la participation aux marchés mondiaux. Nous trouvons également que les opportunités de système d'information qui est grâce la digitalisation des processus il contribue d'une manière directe a le renforcement des décisions stratégiques de l'entreprise, et la minimisation de toute effet de l'inconnue afin d'obtenir le maximum de performance pour les activités de l'entreprise (BENOUATTAS & CHABANI, 2025). Il y'a aussi les opportunités au niveau de l'approvisionnement comme la création de l'omni canal qui va servir à avoir une livraison rapide et minimiser le temps d'achat, et l'amélioration de la gestion de la chaine logistique (KETCHEN & Craighead, 2020), l'utilisation des nouvelles méthodes comme le block Chain pour un bon traitement des activités (DUTTA, CHOI, SURABHI, & BUTALBA , 2020). Et aussi la pratique des activités liées aux objectives de développement durable qui va affecter positivement les trois piliers : environnementales, sociétales et économique. Pour les opportunités de côté des ressources humaines, il convient de souligner que ce processus offre à l'entreprise une bonne performance grâce à son utilisation des différentes technologies, par exemple HRID et l'IA, (NIELS & BEEREPOOT, 2024). Et enfin on a le

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

processus HSE qui se base sur la protection des aspects environnements et l'assurance de la sécurité des employés (CHIZUBEM, IZUCHUKWU , DAMOLA, & CHINONSO , 2024) plus qu'il offre une opportunité pour améliorer l'image de l'entreprise et construire un avantage concurrentiel durable basé sur le respect réglementaire et la bonne gestion au niveau opérationnelle (ADIO, AJIROTUTU , OLAYIWOLA , ERINJOGUNOLA , & SIKHAKHANE-NWOKEDIEGWU, 2025) .

Dans cette partie, il est possible de confirmer que l'opportunité est une notion positive qui est liées avec la créativité et l'innovation, elle était évoluer dans le temps d'un départ économique a une notion stratégique, il y a des auteurs qui croient que cette notion est seulement à l'extérieur et on doit l'identifier et détecter comme (HARTONO & ARDINI , 2022) et (KAMARDIN, ABAIDAH, KAMARRUDDIN , & A RAHIM , 2025). Contrairement, (KASMI & BENMAGHNIA, 2022) trouvent que cette dernière est liées à l'intérieur (la pensées) et l'extérieur aussi (le réseau et les connaissances), comme il y'a des auteurs qui s'intéresse a les opportunités stratégiques tel que (Benteldjoune, 2022) et (RJAM, 2020) . En revanche, (ALMI & HAMZA , 2024), (BENOUATTAS & CHABANI, 2025), (KETCHEN & Craighead, 2020) et d'autres auteurs, insistent sur l'importance des opportunités dans le niveau de processus de support pour le bon fonctionnement de l'entreprise.

En effet, en ce qui concerne notre objet de recherche nous soulignant la rareté des études similaires.

2-Synthèse des résultats et positionnement :

La littérature mobilisée dans cette revue s'accorde sur un point fondamental : l'approche par les risques et les opportunités constitue le changement le plus structurant introduit par la norme ISO 9001:2015. (MEZIANI, HAMITOUCHE , ADJTOUTAH , ABDERREZAK , & IKHDJI , 2022) Montrent qu'elle traverse l'ensemble du système management de la qualité, du processus de gouvernance jusqu'aux processus de support, tandis (BOUALI, 2022) confirme que son intégration a permis à des organisations comme l'ENSP d'accroître significativement leur performance. (Fathurohman, EKHSAN, & LAELA, 2023) Nuancent toutefois ce constat en soulignant que la norme ne prescrit aucune méthode concrète d'analyse, laissant les organisations sans cadre opérationnel précis, et que la majorité des entreprises se concentrent sur les risques internes en négligeant les facteurs externes. Ce manque de prescriptions méthodologiques est confirmé par (BILEK, LEGHIMA, & OUSSAID, 2023), qui classifient les risques stratégiques propres aux processus

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

management, comme les plus complexes à gérer en raison de leurs interdépendances avec l'ensemble des autres risques organisationnels.

S'agissant des outils de gestion des risques, un consensus émerge autour de la méthode AMDEC : (OUAAZ & HADDAR , 2015) et (BENMAHDI, 2021) en soulignent la pertinence pour l'identification, l'évaluation et le traitement structuré des défaillances, et (BenAyed, BEN HADADA , BEN SAID , TOUKABRI, & LIMAYEM , 2026) en apportent une preuve empirique convaincante avec une réduction de 23 % de la criticité des risques dans un contexte pharmaceutique. Cependant, rappellent les limites inhérentes à cette méthode : elle est consommatrice de temps et de ressources, et difficilement applicable à des systèmes multicouches. Par ailleurs, la littérature consacrée aux opportunités révèle une asymétrie préoccupante : alors que (KASMI & BENMAGHNIA, 2022), (HARTONO & ARDINI , 2022) et (KAMARDIN, ABAIDAH, KAMARRUDDIN , & A RAHIM , 2025) démontrent leur rôle moteur dans la performance et l'innovation, les études portant sur les processus support (ALMI & HAMZA , 2024) et (BENOUATTAS & CHABANI, 2025) (NIELS & BEEREPOOT, 2024) restent fragmentées et traitent chaque processus de façon isolée, sans vision systémique transversale.

En définitive, cette revue de littérature met en évidence un triple gap scientifique. Sur le plan thématique, aucune étude ne traite simultanément la gestion des risques et des opportunités à la fois sur les processus management et sur l'ensemble des processus support d'un même organisme. Sur le plan méthodologique, aucun dispositif intégré ne combine l'AMDEC, un tableau des opportunités et une check-list de conformité ISO 9001 au sein d'un cadre de suivi unifié. Sur le plan contextuel, la littérature algérienne disponible (ARMANI & SAIDI, 2024), (DAOUD & ELMOUBAREK, 2016) et (NEBBACHE, 2024) porte sur des secteurs industriels ou bancaires et n'aborde pas la spécificité d'un établissement public à vocation réglementaire dans le domaine pharmaceutique. C'est précisément à ce triple vide que la présente étude entend répondre, en proposant une démarche intégrée de gestion des risques et opportunités appliquée aux processus management et support de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, dans le cadre des exigences de la norme ISO 9001:2015.

Section 02 : Cadre conceptuel

Le recours à la revue de littérature nous a fourni d'idées dans l'identification du besoin conceptuel nécessaire au titre de cette recherche.

En effet, nous tenterons au niveau de cette section de mettre en lumière les concepts clés permettant et facilitant l'avancement de la recherche d'une part, et la compréhension des lecteurs d'autre part. Il s'agit des définitions concepts et notions liées à la norme ISO 9001, la qualité, l'approche par les risques et opportunités et l'importance de cette approche pour le système management de la qualité.

Ce cadre conceptuel se présente comme suit :

1-La norme ISO 9001 :2015 :

1-1-Définition de la norme ISO 9001 :2015 :

ISO 9001 est une norme de management de la qualité qui contient des exigences qui sert à améliorer la performance du système management de la qualité des différentes entreprises et satisfaire leurs clients (Normalisation, s.d.)

1-2-La famille de la norme ISO 9001 :

Cette norme fait partie de la famille de la norme ISO 9000 (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015) qui contient les Concepts fondamentaux, les principes, les termes et définitions sur le système management de la qualité ce qui aide à la bonne compréhension et l'application de ces concepts dans l'entreprise

On a aussi ISO 9002 qui donne des lignes directrice qui guide l'entreprise à appliquer ces exigences au sein de l'entreprise (ISO, ISO 9002 Systeme management de la qualité-lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015 , 2016)

Parallèlement à l'ISO 9004 qu'on peut dire qu'il représente la super qualité ou on trouve des lignes directrices qui conduit l'organisme à aller plus haut de la satisfaction des exigences de la norme ISO 9001. (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015)

Et finalement, on a l'ISO 19011:2018 qui fournit des lignes directrice pour l'audit des systèmes de management qui inclue les principes d'audit, le management d'un programme d'audit, comment réaliser un audit. Et enfin, les compétences et l'évaluation des auditeurs. (ISO, ISO19011:2018 -lignes directrices pour l'audit des systemes de management-, 2018)

Et pour bien comprendre la famille de l'ISO 9001 on peut les schématiser dans le tableau suivant :

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

Tableau 1: la famille ISO 9000

La norme	ISO 9000 :2015	ISO 9001 :2015	ISO 9002 :2016	ISO 9004 :2018	ISO 19011 :2018
Le contenu	Principes essentiels et vocabulaire du système management de la qualité	Les exigences de système management de la qualité	Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 :2015	Lignes directrices pour obtenir des performances durables	Lignes directrices pour l'audit des systemes de management

Source : Elaborer par nous même à la base de nos recherches

1-3-Historique de la norme ISO 9001 :2015 :

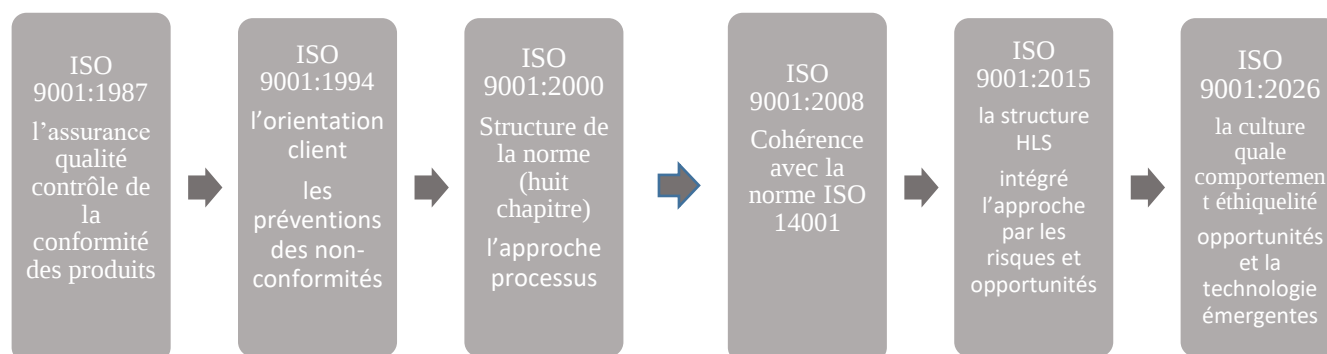
La norme ISO 9001 a passé par plusieurs évolutions de 1987 jusqu'à 2015 : (BEDAIDA, 2023)

- On ISO 9001:1987 qui est la première version crée de la norme, elle a contenu des exigences liée à l'assurance qualité et le contrôle de la conformité des produits.
- Ensuite, la première révision de la norme en 1994 ou il y'avait des changements on profondeur de la norme mais plutôt avec une mise au point sur deux notions qui sont l'orientation client et les préventions des non-conformités.
- Puis, on a la deuxième révision en 2000 qui a inclue la forme de la norme (huit chapitre) avec une précision sur l'approche processus et l'orientation client.
- Après, on la troisième révision qui était en 2008, et dans cette version la norme devenue plus compréhensible et en relation avec la norme ISO 14001.
- Et finalement on a la quatrième révision de l'Année 2015 la norme a pris une nouvelle forme qui est la structure HLS (high level structure), et elle a intégré l'approche par les risques et opportunités avec la précision sur la notion de performance et la réduction des quelques exigences documentaires comme la manuel qualité et certains procédures formalisées.

La norme ISO 9001 :2015 va avoir une cinquième révision en septembre 2026 ou elle va intégrer la culture qualité, le comportement éthique, les opportunités et la technologie émergente (Certification, s.d.)

Le schéma suivant illustre les étapes des révisions de la norme ISO 9001 :

Figure 1: Les versions ISO 9001



Source : Elaborer à la base de nos recherches

1-4-La structure de la norme ISO 9001 :2015 :

La norme ISO 9001 suit la structure HLS qui contient 10 chapitres : (ISO, ISO:9001-Systèmes de management de laqualité- exigences-, 2015)

1. **Le domaine d'application**
2. **Référence Normative**
3. **Termes et définitions**
4. **Contexte de l'organisme** : ce chapitre contient la compréhension de l'organisme et son contexte, les besoins et les attentes des parties intéressés, définir le domaine d'application de système management de la qualité et ses processus.
5. **Leadership** : qui contient l'importance de l'engagement de la direction et l'implication du personnel à travers le savoir de leurs responsabilités.
6. **Planification** : tous ce qui concerne la planification pour les objectives qualités et les risques et les opportunités.
7. **Support** : il contient le management des ressources humaines, matérielles et information documentées.
8. **Réalisation des activités opérationnelles** : concerne les phases de la production des produits, les activités réalisées après la livraison et activités externalisées.
9. **Évaluation des performances** : contient les moyens pour assurer la performance du système management de la qualité.
10. **Amélioration** : c'est saisir tous les opportunités d'amélioration en utilisant les actions correctives dans l'objectif de l'amélioration continue.

2-Système management de la qualité :

2-1-La qualité :

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

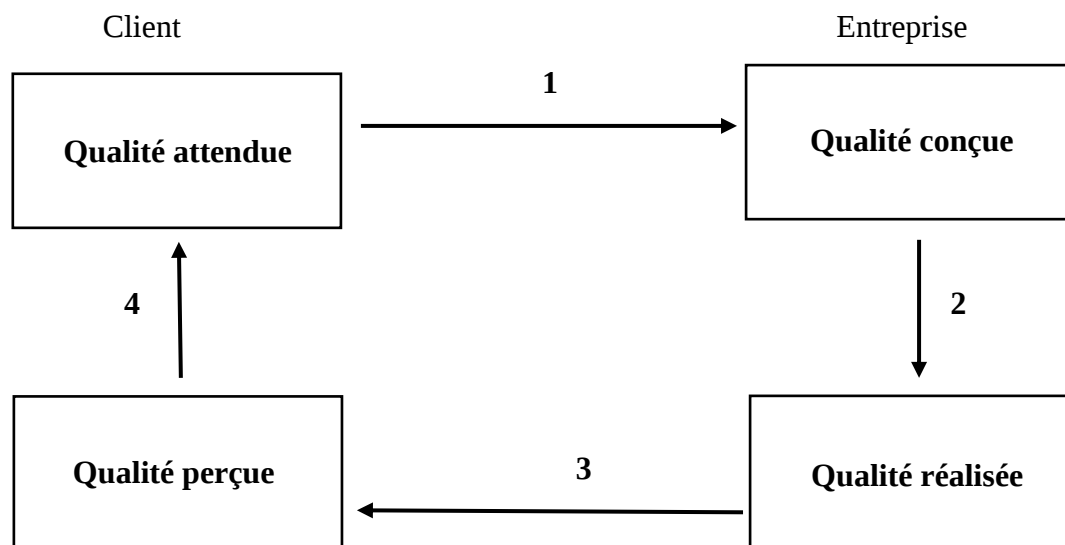
Selon ISO 9000 on peut définir la qualité comme : « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* » (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015)

Pour l'auteur Frédéric CANARD dans son livre intitulé : management de la qualité : vers un management durable (CANARD, 2012) la notion de qualité est une notion liées à la personne réelles ou morale qu'elle va la recevoir, ou l'auteur relie cette dernière pour le client par sa satisfaction par rapport ce qu'il a attendue et ce qu'il a reçu.

Et pour l'entreprise par produire un produit ou donner un service qui atteint les attentes de ces clients, ou il a balancé le terme qualité entre quatre concepts clés que l'entreprise doit réaliser ses produits et services selon ça, et ils sont :

- La qualité attendue : c'est ce que le client attend de l'entreprise.
- La qualité conçue : c'est les caractéristiques que l'entreprise se base sur pour réaliser son produit/service.
- La qualité réalisée : c'est ce que l'entreprise a réalisé vraiment.
- La qualité perçue : c'est ce que le client revoie vraiment

Figure 2: schéma représentatif de la notion de qualité



Source : (CANARD, 2012)

2-2-Le Management de la Qualité :

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

Selon ERNOUL Roger le management de la qualité qui est un style de management qui est construit à la base de la notion qualité, il vise à satisfaire les exigences des clients et il fonctionne sur l'implication de personnel de l'organisation (ERNOUL, 2010)

2-2-1-Les principes du Management de la Qualité :

Le management de la qualité repose sur sept principes qui sont : (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015)

- **L'orientation client** : Les organismes sont tenus à satisfaire les besoins, exigences et attentes de leurs clients
- **Le leadership** : les dirigeants doivent être engagés vis-à-vis du système et être sûr que tout le personnel de l'organisme est impliqués
- **L'implication du personnel** : Un personnel avec un fort savoir, savoir-faire et savoir être pour l'utiliser dans le bien de l'entreprise.
- **L'approche processus** : les processus doivent être identifiés et bien gérer pour avoir des bonnes conséquences.
- **L'amélioration** : L'organisme doit toujours se rattraper et rectifiés ces erreurs pour avoir une amélioration continue
- **Prise de décision fondée sur des preuves** : pour chaque décision prise on doit avoir des raisons solides
- **Management des relations avec les parties intéressées** : gérer ces relation avec ses parties intéressés c'est augmenter la capacité de l'entreprise a créé une valeur ajouté

2-3-Le système management de la qualité :

2-3-1-Définition de système management de la qualité :

Pour le système management de la qualité il convient de souligner que c'est un ensemble des activités qui sert à utiliser les ressources et gérer les processus afin d'atteindre les objectifs et satisfaire les parties intéressés pertinentes. (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015)

Et aussi il est définit comme : « *un système dynamique qui évolue dans le temps par le biais de périodes d'amélioration* » (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015)

2-3-2-Le cycle PDCA :

Le cycle PDCA ou la roue de Deming est un cycle divisé sur quatre phases (plan, do, check, act) assure l'amélioration continue des systèmes management de la qualité. Les étapes de

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

cycle PDCA sont comme suit : (GILLET-GOINARD & MONOD , La boîte à outils de la qualité, 2023)

Plan (planification) : Définir les objectifs et planifier les actions nécessaires pour atteindre les résultats attendus.

Do (la mise en œuvre) : Réaliser les actions planifiées dans la phase précédente.

Check (le contrôle) : Contrôler les résultats obtenus et assurer qu'elle représente les objectifs fixés.

Act (Ajustement) : Ajuster et standardiser les bonnes pratiques.

2-3-3-Approche processus :

Selon la norme ISO 9001 l'approche processus est un principe très important pour la performance du système management de la qualité qui définit les processus du système, leurs éléments d'entrées et sorties et leurs interactions avec les autres processus. (ISO, ISO:9001- Systèmes de management de la qualité- exigences-, 2015)

Et pour appliquer cette approche l'organisme doit : (ISO, ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-, 2015)

- Identifier les objectifs des processus et les ressources nécessaires pour les atteindre
- Les droits et les responsabilités de chaque processus
- L'interaction entre les processus
- Les risques et les opportunités liées à chaque processus

Pour les outils recommandés pour effectuer ces actions on a :

La cartographie des processus : c'est une présentation visuelle des processus ou on trouve les processus identifiés dans le système management de la qualité, leur classification, et interaction avec les autres processus, comme il offre la capacité de suivi et analyse de ces processus (CANARD, 2012)

Cette cartographie est divisée selon trois volets : volet management, volet opérationnel ou de réalisation, et le volet support ou soutien. Et chaque volet intègre des processus spécifiques : (CANARD, 2012)

Processus de management : Les processus responsables de tout ce qui décision stratégique dans l'entreprise, ils fournissent la politique qualité, les objectifs et les ressources nécessaires pour les autres processus, on trouve les processus gouvernance et SMQ.

Processus de réalisation : Les processus responsables sur la construction de produit ou services de l'organisme, de l'identification du besoin jusqu'à sa satisfaction, on peut

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

trouver les processus comme fabrication, vente, marketing...etc. Ils peuvent être dans une autre classification selon l'activité de l'entreprise.

Processus support : Les processus qui support l'entreprise en terme fourniture des ressources nécessaires, on peut trouver : les processus des ressources humaines, financières, informatique...etc. et comme les processus réalisation ils peuvent être dans une autre classification selon l'activité de l'entreprise.

3-Management des risques :

3-1-Définition de risque :

Un risque est : « *l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs* » (ISO, ISO 31000:2018 Management des Risques, 2018) donc le risque c'est tout effet probable qui peut bloquer l'activité.

L'auteur Octave jokung NGUENA la notion de risque est une notion subjective dépend de comment l'entreprise le considère (NGUENA, 2008)

Un risque est un résultat de la probabilité qu'un dommage survient et le niveau de gravité de ses effets. (ICH, 2005)

3-2-Définition management des risques :

Le management des risques c'est : « *Des activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque* » (ISO, ISO 31000:2018 Management des Risques, 2018)

La gestion des risques est processus qui se base sur quatre étapes essentielles qui sont : l'identification, l'évaluation, le traitement des risques plus le suivi et l'amélioration continue (NGUENA, 2008)

L'auteur Nguéna trouve que : la gestion des risque et la gestion de valeur sont deux face de la même médaille ou ils contribuent tous les deux à optimiser la gestion de l'entreprise (NGUENA, 2008).

3-3-Processus management des risques :

Le management des risques est non seulement important mais affecte plusieurs domaines, où il convient de souligner que même si les risques identifiés ne sont pas majeurs mais on cherche toujours à les minimiser, le processus de ce dernier se repose sur quatre phases : (NGUENA, 2008)

Phase 01 : Identification des risques

L'identification des risques c'est déterminer les risques qui peuvent bloquer l'activité de processus, ce qui bloque l'atteinte des objectifs. (ISO, ISO 31000:2018 Management des Risques, 2018)

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

Il existe des méthodes de l'identification des risques, on peut les catégoriser en : (NGUENA, 2008)

Tableau 2: Les méthodes de l'identification des risques

Méthodes	Définition
Les ressources en danger	Regrouper les risques selon les six classes de ressources de l'entreprise : techniques, informationnelles, économiques, financières, partenariales et environnementales.
Méthodes des centres	C'est fixer un objectif basé sur trois piliers : sa pertinence, son efficacité et son efficacité. Et déterminer les risques liés à cet objectif
Méthodes par processus	C'est l'identification des risques par rapport trois classes : processus management, processus réalisation et processus support

Source : élaboré par nous-même inspirer de (NGUENA, 2008)

Phase 02 : Evaluation des risques

Après l'identification des risques, on doit les évaluer selon des critères spécifiques : (NGUENA, 2008)

1-Les paramètres d'évaluation : la gravité et la fréquence

Premier paramètre : la gravité

On peut définir quatre niveaux de gravité :

- Négligeable
- Marginal
- Critique
- Catastrophique

Deuxième paramètre : la fréquence

On peut définir quatre niveaux de fréquence :

- Improbable
- Rare
- Occasionnel
- Fréquent

2-Criticité du risque

C'est le produit de la gravité par sa fréquence :

$$\text{Criticité} = G \times F$$

3-Hiérarchisation des risques :

Selon la criticité on peut classer les risques selon trois classes :

- Risque majeur : Criticité élevée (gravité et fréquence élevées)
- Risque mineur : Criticité faible (gravité et fréquence faibles)
- Risque intermédiaire : criticité moyenne (gravité et fréquence)

Phase 03 : traitement des risques

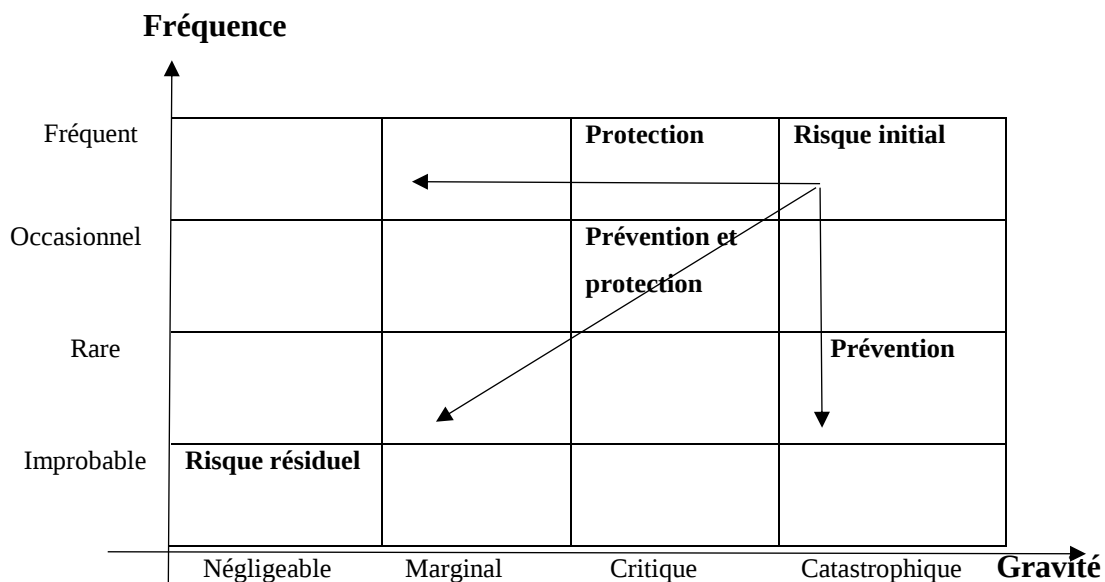
La troisième étape de processus de management des risques c'est le traitement des risques ou on doit diminuer la gravité et/ou la fréquence et aussi Transférer carrément ou partiellement le risque à l'extérieur.

1-Diminution des risques : Pour la diminution des risques on doit appliquer des actions préventives ou correctives :

Les actions préventives : c'est pour diminuer la fréquence de risque et doit se focaliser sur les causes de ce risque.

Les actions correctives : c'est pour diminuer la gravité de ce risque et on focalise sur les conséquences de ce risque.

Figure 3: traitement du risque : protection et prévention



Source : Elaborer par nos soins inspirer de (NGUENA, 2008)

2-Politique de traitement des risques :

Chaque zone de la cartographie des risques exige des traitements différents :

- La réduction de risque ; risques majeurs.

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

- La rétention de risque : les risques mineurs, risques de gravité et risques de fréquences.
- Le transfert de risque : risques moyens.
- Rétention et transfert : risques moyens.

Phase 04 : Le suivi et l'amélioration

L'intégration des outils de qualité tels que l'outil AMDEC pour assurer le suivi et l'amélioration continue.

4-Outils de management des risques :

4-1-L'outil ISHIKAWA :

C'est un outil qualité pour résoudre les problèmes en identifiant ses causes racines (GILLET-GOINARD & MONOD , La boîte à outils de la qualité, 2023)

4-2-L'outil AMDEC :

4-2-1-Définition de l'outil AMDEC :

C'est un outil majeur dans la gestion des risques, qui fournit des actions préventives pour bien fonctionner dès la première fois. (ERNOUL, Le grand livre de la qualité , 2010)

« L'AMDEC peut être étendue pour inclure une évaluation de la gravité des conséquences, de leurs probabilités et de leur détectabilité, devenant ainsi une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité » (IEC, 2018)

L'objectif est de détecter toutes les modes de défaillances potentielles et de mettre en place des actions correctives pour réduire leur criticité.

4-2-2-Types AMDEC :

L'AMDEC Produit : c'est un AMDEC qui étudie les modes de défaillances pour les produits seulement.

L'AMDEC Procédé de fabrication : qui s'intéresse aux risques qui concerne un procédé de fabrication.

L'AMDEC Moyen de production : qui détecte les dysfonctionnements des machines et des équipements.

AMDEC organisation : Détecte les risques de tous les processus de l'entreprise

5-Définition de l'opportunité :

Une opportunité s'agit de « *Toute occasion positive pour l'amélioration continue de la performance du système.*» (ISO, ISO:9001-Systèmes de management de la qualité-exigences-, 2015)

CHAPITRE 1 : LE CADRE THÉORIQUE

Conclusion :

Ce premier chapitre nous a permis d'établir les fondements théoriques et conceptuels nécessaires à la conduite de notre recherche. La revue de littérature, a mis en évidence l'importance croissante de l'approche par les risques et les opportunités dans le cadre de la norme ISO 9001:2015, tout en soulignant les lacunes dans la littérature existante, notamment en ce qui concerne les processus management et support des organisations publiques.

Le cadre conceptuel élaboré dans la deuxième section a permis de préciser les définitions et les notions clés de notre étude : la norme ISO 9001:2015 et son évolution, le système management de la qualité, la notion de risque et ses méthodes de gestion (notamment l'AMDEC) ainsi que la définition de l'opportunité. L'ensemble de ces éléments constitue le référentiel théorique sur lequel s'appuient les chapitres suivants.

Forts de ces éléments théoriques, nous aborderons dans le chapitre suivant la méthodologie adoptée pour conduire notre étude empirique, ainsi que le contexte organisationnel dans lequel cette recherche a été menée.

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

Dans ce chapitre nous allons traiter deux notions principales qui sont : la méthodologie de la recherche scientifique ou nous allons définir la méthodologie, la recherche scientifique, ses méthodes et ses outils, afin de collecter et d'analyser les informations nécessaires pour notre recherche.

La structure ayant abrité le stage, en l'occurrence : l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, fera également l'objet de présentation

Section 01 : Méthodologie de la recherche scientifique

Le terme méthodologie dérivé du grec « Methodos » signifie le processus pour atteindre un but. En d'autre terme, méthodologie de la recherche scientifique se définit comme un ensemble des principes théorique qui définit la manière avec laquelle le chercheur suit son processus de recherche dans le but d'obtenir la connaissance scientifique. (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

1. Cadrage du projet :

Pour cadrer notre projet nous avons utilisé QQQCP, qui est un outil utilisé pour définir un processus ou clarifier une situation (GILLET-GOINARD & SENO, 2023)

Q : Qui sont les personnes ou les acteurs ?

Q : c'est quoi le problème ?

O : Ou est le lieu où le service ?

Q : combien la durée ?

C : Quelles sont les moyens et les méthodes ?

P : C'est quoi les causes et les raisons ?

Et nous pouvons résumer notre travail à travers le tableau suivant, en utilisant ledit outil :

Tableau 3: Cadrage du projet

QUI ?	Soi-même Pilotes processus management (gouvernance et SMQ) Pilotes processus support (DFC, DSI, DML, DRHF, DHSE)
QUOI ?	La gestion des risques et des opportunités liées aux processus management et support selon la norme ISO 9001
OU ?	L'agence Nationale Supérieur des Produits Pharmaceutiques
QUAND ?	3 mois
COMMENT ?	Approche qualitative (recherche action et démarche inductive) Des recherches bibliographiques L'observation Les entretiens grille d'évaluation Tableau AMDEC et tableau des opportunités
POURQUOI ?	Maitriser les risques et des opportunités liées aux processus management et support selon la norme ISO 9001

Source : Elaborer par nos soins

2-L'approche méthodologique :

Dans la méthodologie scientifique il existe deux types ou deux approches qui sont : la recherche qualitative et la recherche quantitatif. Ces deux approches se schématisent à travers le tableau suivant :

Tableau 4: Les différences entre l'approche qualitative et quantitative

	Recherche qualitative	Recherche quantitatif
Point de départ	Théorie a posteriori Faits —————> Théorie	Théorie a priori Théorie —————> Faits
But	Explorer	Décrire – Expliquer
Plan de recherche	Emerge à mesure	Est établi à l'avance
Choix des participants	Choix délibéré Marginalité	Choix aléatoire Représentativité
Relation chercheur-participant	Interaction	Absence d'interaction
Collecte et analyse des données	Subjectivité Observation personnelle Mesures qualitatives Description détaillée	Objectivité Instruments à mesure Mesures quantitatives Analyse statistique
Portée des résultats	Connaissances scientifiques Hypothèses à vérifier	Connaissances généralisables
Rôle de l'intuition	Connaissances légitime	Source d'idées à vérifier

Source : (LAMOUREUX, 1995)

Donc l'approche qualitative est une méthodologie de recherche fondée sur la compréhension approfondie d'une connaissance scientifique à travers des outils différents tels que l'observation et les entretiens.

Dans notre mémoire nous allons utiliser l'approche qualitative avec une deux démarche complémentaires :

La démarche d'une recherche action qui consiste à combiner, compréhension du problème de recherche et son analyse au même temps que faire une intervention pratique pour le résoudre.

Selon HUGON et SEIBEL la recherche action repose sur deux objectifs qui sont le changement de la situation actuelle et générer des connaissances à travers ce changement (HUGON & SEIBEL , 1998)

Notre choix de cette démarche est basée sur le processus que nous avons suivi pour répondre notre problématique. Commencant par l'analyse de la situation de l'entreprise et ses problèmes par rapport à la gestion des risques et des opportunités dans des processus

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

spécifiques, tout en appliquant des outils produire des connaissances qui va nous servir à répondre à notre problématique en premier lieu, et aider aussi l'entreprise a développer sa situation et appliquer les solutions proposer en deuxième lieu.

Une démarche inductive définit par la généralisation à partir des cas particuliers, ou elle passe par l'observation d'un phénomène, l'analyser on utilisant des outils spécifiques, après les interpréter et enfin généraliser les résultats.

Dans notre étude nous allons passer par plusieurs étapes pour avoir la connaissance scientifique ou on a commencé par l'analyse documentaire des fiches processus des processus management et processus support, ensuite on a réalisé des entretiens semi-directifs avec les pilotes processus de chaque processus afin de collecter des informations sur leurs risques et opportunités, et nous avons finalisé notre recherche par l'utilisation de l'outil AMDEC pour gérer ces risques et opportunités dans toutes ces phases.

Pour la collection des données nécessaires, on a choisi des techniques et méthodes spécifiques pour notre approche qualitative qui nous a aidés à avoir des résultats fiables et pertinents.

3-Les méthodes de la recherche scientifique :

La méthodologie inclus tous les méthodes que les sciences utilisent au but d'atteindre l'objectif de collecter la connaissance scientifique. (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

Et on peut définir la méthode comme un raisonnement de chercheur qui l'utilise pour démontrer et vérifié une vérité. (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

3-1 La recherche bibliographique (Organisation de la lecture) :

C'est la mention de différents supports écrits fiables comme les articles scientifiques, les ouvrages, les travaux universitaires ainsi que les sites web, cette phase prends des semaines de recherche pour approfondir la documentation et avoir des informations pertinentes sur le thème choisi afin de réaliser un bon mémoire qui est riche et intéressant. (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

Dans notre mémoire on a consulté des ouvrages et articles scientifiques, et même des travaux universitaires qui ont traité soit le coté théorique de notre recherche où nous avons bénéficié des définitions, des revus de littérature et des connaissances théorique qui nous a aider a construit une base solide pour commencer notre étude. Soit dans la partie pratique pour avoir une aider sur la réalisation de notre étude et les limites perspectives des anciens travaux.

3-2-L'analyse de contenu :

C'est un outil de recherche qui consiste à consulter le contenu des documents internes de l'entreprises tels que les dossiers, les rapports et les archive, qui ont le même objective, et organiser et continents des informations pertinentes, ainsi qu'elle doit avoir des éléments quantitatives. (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

Le processus de notre étude a inclue l'analyse de contenu des documents de l'entreprise des processus management (Gouvernance et SMQ) et les processus support (Moyens logistique, ressources humaines et formation, HSE, système d'information et finance et comptabilité) qui sont :

- La manuelle qualité.
- Les fiches processus.
- Les fiches procédures.
- Les anciens tableaux des risques et opportunités.

3-3-L'observation participante :

C'est quand le chercheur participe à des activités où il y'a une interaction avec le personnel, au but d'obtenir des informations pertinentes et fiables, cette méthodes a des avantages et des inconvénients on peut les résumé dans le tableau suivant : (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

Tableau 5: Les avantages et les inconvénients de l'observation participante

Avantages	Inconvénients
• Perception de la réalité immédiate • Informations sans intermédiaires • Compréhension profonde des situations	• Entendue restreinte • Lourde responsabilité du chercheur • Risque de changement des comportements • Risques d'immersion du chercheur dans le groupe

Source : (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

Au cours de notre recherche on a utilisé cette méthode grâce aux interactions avec l'environnement de l'entreprise, ou on a observé le fonctionnement des processus, comme nous avons collecté les informations directement des responsables chargé des processus étudiés.

3-4-Les entretiens :

L'entretien est une technique qui permet de collecter des informations à travers une relation interpersonnel entre deux personne, la première transmis les informations nécessaires et la deuxième l'enregistre. (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

L'entretien a trois types qui diffèrent selon des critères comme le but à atteindre, la profondeur et le genre de l'information :

Tableau 6: Les types d'entretien

Entretien non directif	Entretien semi-directif	Entretien directif
• Entretien structuré • Degré de liberté est élevé • Des informations générales • Expression libre sur le sujet pour l'interviewée	• Degré de liberté est Réduit • Entretien entre directif et non directif • Le but est de s'informer • L'interviewée donne des explications, arguments et des exemples	• Degré de liberté le plus réduit • Des questions à répondre directement • Permet d'approfondir sur le sujet de recherche

Source : Elaborer par nos soins, inspirée de (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

Cette étude contient des entretiens semi-directifs, notre choix était basé sur des raisons spécifiques où nous avons posée des questions liées à notre thème et qui nous aide au même temps à remplir notre tableau des risques et opportunités. Comme nous avons permis aux interviewés de partager librement les informations qu'ils estimaient pertinentes.

D'abord, ils ont identifié les risques, les évalués et proposés des actions correctives avec la mention de l'état d'avancement de ces actions pour réduire ces risques identifiées. Ensuite, ils ont identifiées les opportunités de leur processus, et les actions à mettre en œuvre pour assurer l'application de ces opportunités et toute a fait l'avancement de ces actions.

4-Outils de recherche scientifique :

L'outil de recherche est un ensemble des moyens et techniques que le chercheur utilise pour collecter des informations et des données du terrain afin de répondre à ses hypothèses et trouver des résultats pour sa question de recherche (CHABANI & OUACHERINE , 2013)

4-1-Guide d'entretien :

Dans notre étude nous avons réalisée des entretiens semi-directif nous a élaboré un guide d'entretien qu'il convient de souligner que c'est un document qui regroupe un ensemble des questions a posé aux interviewée (Scribbr, 2019)

Notre guide contient : (Annexe A)

1. **Une introduction** : qui contient le thème et l'objectif de notre recherche.
2. **Le corps de guide** : qui contient plusieurs questions dans l'objectif de remplir les tableaux des risques et des opportunités, ces questions sont distribuées sur deux axes :

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

- ✚ Les risques liés aux processus management et support.
- ✚ les opportunités liées aux processus management et support.

4-1-1-Echantillonnage :

Effectivement, nous avons choisi notre échantillonnage pour répondre à nos questions qui sont les pilotes processus de chaque processus vu qu'ils sont les responsables sur la gestion de ces risques et opportunités de leur processus :

- Coordinatrice chargé des risques et opportunités.
- Pilote processus moyens logistique.
- Pilote processus ressources humaines et formation.
- Pilote processus l'environnement, sécurité et hygiène.
- Pilote processus système d'information.
- Pilote processus finance et comptabilité.

4-2-check-liste :

C'est un document qui aide à porter un jugement objectif sur la réalisation des tâches spécifiques, elle assure la transparence et la validité (HEC, 2025)

Dans notre mémoire nous avons effectué une check-list au but d'évaluation concernant l'application des exigences de la norme ISO 9001 : 2015 liées aux risques et opportunités ou on a met les exigences de la norme par rapport aux risques et opportunités et leur évaluation selon une échelle.

5-Outils de traitement des données :

Après la collecte des données, nous passons à la phase de traitement ces données collectées en utilisant deux outils pour les traiter :

5-1-La matrice AMDEC :

La matrice AMDEC est une technique de gestion des risques ou elle analyse les modes de défaillances, leurs effets et de leur criticité. (ERNOUL, Le grand livre de la qualité , 2010)

Figure 4: Tableau AMDEC

Identification du risque				Evaluation du risque				Traitement du risue			Suivi du risque									
N°	Processus	Source de risque	Mode de défaillance	Effect	Cotation			Cause	Actions correctives	Responsable	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel				Observation
					G	F	IRP					25%	50%	75%	100%	G	F	IRP		

Source : Elaborer par nos soins

L'AMDEC se compose de quatre phases :

1-Identification des risques : la phase d'identification des risques dans le processus

- ✓ N° : numéro de risque.
- ✓ Processus : processus étudié.

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

- ✓ *Source de risque* : L'élément ou la situation qui peut générer ce risque.
- ✓ *Mode de défaillance* : le risque identifié.

2-Evaluation des risques : la phase de la hiérarchisation des risques

Effet : la conséquence du risque.

Cotation : La valeur donnée pour le risque elle contient :

- ✚ La gravité(G) : Evaluation de l'impact négatif du risque.
- ✚ La fréquence (F) : Evaluation de répétition du risque.
- ✚ IRP : c'est la criticité du risque s'identifie à travers $G \times F$.

Cause : C'est la raison pourquoi ce risque existe

Pour les critères d'évaluation des risques, voici l'échelle qu'on travailler avec :

❖ *Le référentiel de la gravité :*

Tableau 7: Evaluation de la gravité

1 : Faible	2 : Moyenne	3 : Grave	4 : Très Grave
Pas d'impact	Impact mineur	Impact moyen	Impact majeur
Aucun impact sur les activités	Impact mineur sur les activités, mais peut être corrigé rapidement	Impact majeur sur les activités, mais peut être corrigé rapidement	Impact majeur sur les activités, mais ne peut être corrigé
Pas d'impact sur l'humain	Un blessé léger	Un blessé : un décès	Plusieurs décès
Indisponibilité des ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible	Indisponibilité des ressources entraînant un retard acceptable de la mission	Indisponibilité des ressources entraînant un retard inacceptable de la mission	Indisponibilité total des ressources empêchant la réalisation de la mission
Aucune médiatisation	Faible médiatisation de courte durée, médias spécialisé	Médiatisation national ou locale, limitées à quelque jour, médias généralistes ou spécialisés, mise en cause du nom de l'entreprise	Fort médiatisation international, tout support et média, mise en cause du nom de l'entreprise
Conséquence mineur sans préjudice et aucune perte de temps	La mission peut être réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée	Mission réalisée partiellement	Mission non réalisée
Aucune perte financière	Perte financière < 0,5 M DZD	Perte financière < 1- 10 M DZD	Perte financière < 10- 50 M DZD

Source : Document interne

❖ *Et pour la fréquence on prend :*

Tableau 8: Evaluation de la fréquence

1 : Faible	2 : Moyenne	3 : Grave	4 : Très Grave
Rare ou jamais vu	Survenu au moins une fois	Survenu quelque fois	Souvent
Improbable	Peu probable ou rare	Probable Risque occasionnel, peut se réaliser	Risque fréquent à de forte probabilité de se réaliser Risque inévitable

Source : Document interne de l'ANPP

Nous n'avons pas retenu la notion de détectabilité dans cette étude, car notre démarche s'est appuyée sur l'AMDEC adaptée aux exigences de la norme ISO 9001:2015 et orientée principalement vers la gravité et la fréquence des risques. Dans le contexte de l'ANPP, les risques identifiés concernent surtout des processus de management et de support, pour lesquels la détection préalable d'une défaillance n'est pas toujours mesurable de manière objective ni applicable de façon homogène. En outre, l'introduction de la détectabilité aurait exigé des indicateurs supplémentaires et une évaluation plus complexe, alors que l'objectif de ce travail était de construire une cartographie claire, opérationnelle et directement exploitable pour le traitement des risques et des opportunités

3-Traitement du risque : Dans phase les pilotes processus met des mesures correctives/préventives pour réduire la criticité du risque

- ✓ *Actions correctives/préventives :* c'est les solutions mise en place pour la réduction du risque.
- ✓ *Responsable :* La personne ou les personnes qui sont responsable sur la délégation de l'action corrective/préventive.
- ✓ *Ressources nécessaires :* c'est tous les moyens humains ou matériels pour la réalisation d'une activité.

4-Suivi du risque : La phase de surveillance de risque.

- ✓ *Etat d'avancement :* La situation actuelle de l'action corrective.
- ✓ *Risque résiduelle :* Risque subsistant après la mise en œuvre des actions correctives.
- ✓ *L'observation :* la réflexion ou critique sur l'action corrective/préventive.

5-2-Tableau opportunités :

Figure 5: Tableau des opportunités

IDENTIFICATION			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	

Source : Elaborer par nos soins

1-Identification de l'opportunité : la phase où on détecte tous les opportunités dans le processus

- ✓ **N°** : numéro de l'opportunité.
- ✓ **Processus** : processus ou on a identifié l'opportunité.
- ✓ **Opportunité** : l'opportunité identifiée.

2-Action à mettre en œuvre : Mesure planifiées pour atteindre un objectif ou opportunité.

- ✓ **Responsable** : La personne ou les personnes qui sont responsables sur la délégation de l'action à mettre en œuvre.
- ✓ **Durée** : intervalle de temps pour la réalisation complète d'une activité.
- ✓ **Ressources nécessaires** : c'est tous moyens humains ou matériels pour la réalisation d'une activité.

3-Suivi des actions :

- ✓ **Etat d'avancement** : La situation actuelle de l'action à mettre en œuvre.
- ✓ **L'observation** : la réflexion ou critique sur l'action mise en œuvre.

Section 02 : Contexte de recherche

Cette section présenter l'entreprise où notre thème a été appliqué, son historique, ses coordonnées, ses missions, sa certification et toutes informations liées à cette agence.

1-Présentation et historiques de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques :

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques est un établissement public à gestion spécifique doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministère de la santé (Art 224 de la loi n°18-11 du 18 chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé modifiée et complétée).

Cette tutelle a été transférée vers le ministère de l'industrie pharmaceutique par l'ordonnance n°20-02 du 11 Muharram 1442 correspondant au 30 août 2020 modifiant et complétant la loi n°18-11.

Deux annexes de l'ANPP ont été créées par l'arrêt du 16 janvier 2022, qui sont les annexes d'Oran et l'annexe de Constantine.

Organigramme de l'ANPP : (Annexe P)

L'organigramme de l'ANPP montre une organisation bien structurée et facilement lisible, avec une hiérarchie claire autour du Directeur général et du Secrétaire général. Il met en avant une répartition logique des missions entre les organes de gouvernance, les bureaux de support, les directions spécialisées et les services techniques, ce qui reflète une volonté d'assurer une bonne coordination, un contrôle efficace et une prise en charge rigoureuse des différentes activités de l'agence

Table 1: coordonnées de l'organisme

Nom de l'entreprise	L'agence Nationale de la Production Pharmaceutique
Le Logo	
Le siège social	Lot Géraud Petit Staoueli Dely Ibrahim, Alger-Algérie
Email	direction_generale@anpp.dz
Fax	+213 77 66 73
Site web	https://anpp.dz/

Source : Elaborer par nos soins

2-Missions principales de l'agence National des Produits Pharmaceutiques :

L'agence Nationale des Produits Pharmaceutiques a des missions qui sont :

- Prendre les décisions d'enregistrement, renouvellement, suspension, retrait et transfert des produits pharmaceutiques.
- Décision d'homologation des dispositifs médicaux.
- Réaliser des missions d'audits et inspections au but de garantir la bonne application des bonnes pratiques pharmaceutiques et les normes des dispositifs médicaux.
- Délivrer les autorisations préalables de promotion et de publicité des produits pharmaceutiques.
- Délivrer des attestations prix des médicaments.
- Membre dans l'élaboration des stratégies de développement du secteur pharmaceutique.
- Choisir les autorités compétentes afin de garantir la santé publique des produits pharmaceutiques.
- Emettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés.
- Définir les règles des bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensations des produits pharmaceutiques
- L'évaluation médicaux-économique et scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- L'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux
- L'établissement des nomenclatures et l'actualisation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- Contribution à l'élaboration du formulaire national des médicaments et de la pharmacopée.
- Contribution à l'élaboration des listes des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale.
- Emettre un avis sur les demandes de réalisation des études cliniques et les études de bioéquivalence.
- Emettre un avis sur les normes, les règles des bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.
- Contribution à la promotion de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux
- Organiser des séminaires, des colloques et des journées d'études et autres manifestations en relation avec ses missions.
- Participer à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.
- Mettre en œuvre les actions de coopération internationale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.
- Etablir un rapport annuel sur ses activités quelle adresse au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

3-Visions de L'agence Nationale des Produits Pharmaceutique :

L'agence Nationale des Produits Pharmaceutique vise à : (ANPP, 2026)

- Assurer la sécurité des produits pharmaceutiques mis à la disposition des citoyens.
- Garantir la qualité des produits pharmaceutiques.
- Veiller à l'efficacité des produits pharmaceutiques.
- Contrôler et expertiser les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.
- Renforcer la veille réglementaire et la conformité du secteur pharmaceutique.
- Contribuer au développement du secteur pharmaceutique en Algérie.
- Protéger la santé publique en cas de danger lié à un produit pharmaceutique ou à un dispositif médical.
- Accompagner l'amélioration continue à travers les bonnes pratiques, les audits et les inspections

4-Historique de bureau management de la qualité :

Le bureau management de la qualité a débuté en 2020 à l'ANPP, ce bureau est composé d'une équipe de six personnes, parmi cette équipe on trouve :

- La responsable management de la qualité.
- Une coordinatrice chargée des non-conformités.
- Une coordinatrice chargée de la maîtrise des informations documentées et les risques et des opportunités.

Ils assurent une bonne application du système management de la qualité et l'amélioration continue, ce système est conforme aux exigences de la norme ISO 9001:2015 sauf le point 8.3 (conception et développement des produits et services) dans la mesure où l'agence n'est pas responsable ni sur la conception ni le développement des produits.

L'agence Nationale des Produits Pharmaceutiques a obtenu sa certification ISO 9001 :2015 (système management de la qualité) en juin 2025.

Conclusion :

Ce deuxième chapitre a posé le cadre méthodologique et contextuel de notre recherche. La première section a présenté et justifié l'approche qualitative adoptée, fondée sur la recherche-action et une démarche inductive. Cette posture épistémologique nous a permis d'interagir directement avec le terrain d'étude et de collecter des données au plus près des pratiques réelles des pilotes processus. Les outils retenus ont été sélectionnés pour leur pertinence et leur complémentarité dans la gestion structurée des risques et opportunités. La deuxième section a présenté l'organisme d'accueil, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), qui constitue un terrain d'étude pertinent et adapté pour l'application de notre démarche de gestion des risques et opportunités.

CHAPITRE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE DE L'ORGANISME

L'ensemble des éléments méthodologiques et contextuels présentés dans ce chapitre constitue la base opérationnelle qui guidera la collecte, l'analyse et l'interprétation des résultats exposés dans le troisième chapitre.

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

Le troisième chapitre présente et analyse les résultats de notre recherche. Il se compose de deux sections. La première décrit clairement les données recueillies et les principaux résultats obtenus. La seconde discute les résultats en les reliant à la revue de littérature, et aux références théoriques des chapitres précédents. Cette articulation décrit ce qui a été observé, interprète les résultats, propose des suggestions d'amélioration et identifie les limites de l'étude.

Section 1 : Présentation des résultats

La section commence par un rappel de l'objectif, nous avons ensuite collecté des données, afin de déployer une approche de maîtrise des risques et opportunités. Et enfin, on a établi une check-list des exigences ISO 9001 relatives aux risques et opportunités.

Rappel de l'objectif :

La présente étude, réalisée dans le cadre d'un stage de projet de fin d'études au sein de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), s'inscrit dans une démarche de maîtrise des processus management et support et l'amélioration continue des activités de l'entreprise. Elle vise, conformément aux exigences de la norme ISO 9001 :2015, à identifier, évaluer, traiter et suivre les risques ainsi que les opportunités liés aux processus étudiés, afin d'en renforcer la performance dans un environnement pharmaceutique réglementé.

Pour mener cette étude, nous avons eu recours à des entretiens semi-directifs avec les pilotes processus. Par ailleurs, nous avons établi une checklist d'évaluation des exigences liées aux risques et opportunités selon la norme ISO 9001, au but de réaliser un diagnostic initial, ainsi que l'analyse de contenu des fiches processus et procédures de chaque processus, ce qui a permis d'identifier les modes de défaillances que ces processus peuvent avoir, et cela afin de réaliser et appliquer des actions correctives et/ou préventives qui vont ensuite réduire ces modes de défaillances.

1-La check-list des exigences liées aux risques et opportunités :

Au but de réaliser un diagnostic initial et confirmer l'application des exigences liées aux risques et aux opportunités dans la norme ISO 9001 par l'entreprise, nous avons élaboré une check-list qui évalue l'état actuel de l'entreprise par rapport à ces exigences, cette évaluation est confirmée par des preuves pour chaque exigence. Les résultats de cette évaluation sont : **Tableau 9: Evaluation de l'application des exigences de la norme ISO 9001 liées aux risques et opportunités**

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

	Oui
	Partiellement
	Pas encore

Source : Elaborer par nos soins inspirée de (SGS, 2017)

Les résultats de cette évaluation sont résumés dans la check-list suivante :

Tableau 10: Check-list des exigences de la norme ISO 9001:2015 liées aux risques et opportunités

Chapitres	Exigences	évaluation	Preuves
4.1	Identification et analyse des éléments internes et externes qui influencent les risques et les opportunités		Existence des : Listes des enjeux internes et externes Matrice des parties intéressés compte rendu de réunion de direction
5.1.1	La direction est engagée dans le traitement de l'approche par les risques et les opportunités		Existence des : compte rendu revue de direction Plan d'action approuvée PV de réunion
6.1	Détermination des actions face aux risques et opportunités qu'on doit prendre en compte		Existence des : AMDEC risques et tableau opportunités Matrice de criticité Plan de management des risques Plan de traitement de risques Procédure : "Maitrise des risques et des opportunités " Indicateurs de suivie
7	L'organisme fournit les ressources nécessaires pour l'application des actions face aux risques et opportunités		Existence des : Plan de recrutement Plan de formation Plan d'action fiche de poste Actualisation de : PV de sensibilisation Bilan d'amélioration Matrice de communication
8.1	L'organisme prend les risques associés à la maitrise opérationnels en considération		Existence de : Tableau de bord des processus AMDEC des risques et opportunités

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

9.1	L'organisme Surveillance, mesure, analyse et évaluation l'efficacité des actions face aux risques et opportunités		Non actualisation de la phase suivie d'AMDEC des risques et opportunités de chaque processus
9.3	La revue de direction traite les actions face aux risques et les opportunités		Compte rendu de revue de direction actualisé
10.2	Le SMQ traite les risques liés aux non-conformités et met des actions correctives		Plan de management des risques et opportunités non actualisés Fiches des non conformités non actualisé
10.3	Les risques et les opportunités aident à l'amélioration continue du SMQ		Existence des : compte rendu de revue de direction Plan d'amélioration

Source : Elaborer par nos soins, inspirée de (MATRADI & MOUNIR, 2023)

A partir de cette check-list nous remarquons que la plupart des exigences liées aux risques et opportunités sont appliquée au sein de l'entreprise, ce qui nous indique que l'entreprise respecte et satisfait ces exigences et évite le blocage de l'atteinte de ces objectifs.

Par contre, il y'a des exigences partiellement appliqués qui sont liées à la priorisation des risques et opportunités, leur traitement et leur surveillance et suivie, et aussi le traitement des risques liés aux non-conformités et mise en place des actions correctives ce qui rend le processus de gestion des risques et opportunités non complet. Et cela à cause de la non actualisation de de la phase suivie d'AMDEC des risques et opportunités de chaque processus et de plan de management des risques et opportunités et également pour les fiches des non conformités non actualisés.

2-La collecte des données :

2-1-L'analyse de contenu :

Durant notre processus de gestion des risques et des opportunités, nous avons travaillé avec les documents suivant :

A-Processus Gouvernance :

- Fiche processus gouvernance
- Procédure : « Modalité de gestion de situation de crise et d'urgence »
- Procédure : « gestion des communications internes et externes »
- Procédure : « suivi de la performance »

B-Processus management de la qualité :

- Fiche processus SMQ
- Procédure : « Maitrise des risques et des opportunités »
- Procédure : « gestion des non-conformités et actions correctives »
- Procédure : « Maitrise des informations documentaires »
- Procédure : « Traitement des réclamations »
- Procédure : « Maitrise des audits internes »

C-Processus moyens logistique :

- Fiche processus moyens logistique
- Procédure : « Modalités d'achat et suivi de commande »
- Procédure : « Modalités de maintenance préventive et correctives des équipements »
- Procédure : « Modalités de gestion des réactifs au magasin de la DML »

D-Processus ressources humaines et formation :

- Fiche processus ressources humaines et formation
- Procédure : « gestion de la formation »
- Procédure : « gestion de la paie »
- Procédure : « gestion des conflits d'intérêts »
- Procédure : « recrutements des experts externes pour des prestations »

E-Processus HSE (hygiène, sécurité et environnement) :

- Fiche processus HSE
- Procédure : « Gestion des déchets »
- Procédure : « Gestion des accidents et incidents »
- Procédure : « Dotation du personnel en EPI et habillage »

F-Processus système d'information :

- Fiche processus système d'information
- Procédure : « Archivage physique des documents »
- Procédure : « Archivage numérique des documents »
- Procédure : « Gestion électronique des documents »
- Procédure : « Maintenance et Helpdesk »

G-Processus Finance et comptabilité :

- Fiche processus finance et comptabilité

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

- Procédure : « Gestion de la comptabilité »
- Procédure : « Gestion de la trésorerie »
- Procédure : « Gestion et fonctionnement de la régie dépense »

cette étape de l'analyse de ces documents était très importante dans le processus de notre recherche ou elle nous a permis de comprendre l'activité de chaque processus, ses objectifs et finalités, la manière de l'application de ses activités et ses anciens risques et opportunités, ce qui nous a permis d'avoir une analyse primaires sur les processus étudiés et sur ses risques et ses opportunités, d'où la facilité de déroulement des entretiens avec les interviewées.

2-2-Les entretiens :

Au but de remplir le tableau AMDEC et le tableau des opportunités, nous avons collecté des informations à travers les entretiens, ou nous avons préparé un guide d'entretiens qui contient des questions regrouper sur deux axes : le premier axe est sur les risques liées aux processus étudiées et le deuxième sur les opportunités liées aussi à ces processus (Annexe 01). Et chaque question de ce guide était inspiré des colonnes de ces tableau (AMDEC et Tableau des opportunités)

Le guide a été distribué aux les pilotes processus des processus management et support, et la liste des entretiens effectuées sont résumé dans le tableau suivant :

Tableau 11: La liste des entretiens effectués

Le responsable	Le processus	Le poste	La durée
G.M	Gouvernance	Coordinatrice des risques et opportunités	1h
G.M	SMQ	Coordinatrice des risques et opportunités	1h30min
A	DML	Directrice de direction des moyens logistique	1h
G.Y	DRHF	Directeur de direction des ressources humaines et formation	1h
D.L	DHSE	Directrice de direction de l'environnement,	1h

		sécurité et hygiène	
G.L	DSI	Directrice direction de système d'information	1h
C.A	DFC	Directrice de direction finance et comptabilité	45 min

Source : Elaborer par nos soins

La liste des entretiens réalisés comprend sept pilotes des processus management et support, occupant des postes différents, la durée de chaque entretien était varié selon les processus et en fonction des informations recueillies. Le choix des interviewées repose sur leur responsabilité directe dans la gestion, le suivi et l'amélioration de leur processus, ce qui les place au cœur du fonctionnement des processus étudiés.

Et pour effectuer ces entretiens on a construit une équipe de travail qui contient :

- L'étudiante chercheuse
- La coordinatrice chargée des risques et des opportunités.

3-La mise en place de la démarche AMDEC et le tableau des opportunités :

Pour le traitement des résultats collecté des observations et des entretiens semi-directif nous avons utilisé l'outil AMDEC afin d'identifier, évaluer, traiter et suivre les risques de chaque processus. Comme nous avons utilisé le tableau des opportunités pour identifier les opportunités de chaque processus dans l'objectif de les saisir.

3-1-La mise en place de la démarche AMDEC :

L'outil AMDEC s'agit d'abord de l'identification des risques, qui fait référence au processus d'identification des événements affectant le fonctionnement du système. La deuxième phase est celle de l'analyse des risques, qui repose sur la cotation de la criticité, l'impact et les causes de ces risques. La troisième phase est celle de la planification des actions, qui consiste à déterminer les mesures de prévention, de correction, ainsi que les durées de leur application, les personnes responsables et les ressources nécessaires. La quatrième étape est le suivre l'état avancement de chaque action déjà proposé, la cotation du risque résiduel et l'appréciation de l'efficacité des mesures prises par le responsable.

3-1-1- Phase identification des risques

Dans le cadre de la phase d'identification des risques, l'analyse préliminaire des fiches processus et les fiches procédures, notamment les premiers versions des tableaux AMDEC et les tableaux des opportunités des processus étudiées, ainsi que les informations issues des

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

entretiens réalisés avec les pilotes de processus, ont permis de collecter un ensemble des modes de défaillances associés aux activités étudiées. La combinaison entre les données documentaires et les éléments recueillis sur le terrain a favorisé une identification plus précise et plus fiable des situations à risque.

Nos résultats de cette phase est comme suit :

Identification de 32 risques classés par processus :

1. **Processus management** : 13 risques

- Gouvernance : 4 risques
- SMQ : 9 risques

2. **Processus support** : 19 risques

- DML : 4 risques
- DRHF : 5 risques
- DHSE : 5 risques
- DSI : 3 risques
- DFC : 2 risques

En parallèle, avec notre identification des risques, on a détecté la source de chaque risque qu'elles sont liées aux :

- Éléments d'entrée du processus
- Activité
- Éléments de sortie du processus
- PI
- PP

Et cela dans l'objectif de savoir l'origine de risque et comprendre les causes de ces risques, afin de déterminer les bonnes actions correctives et/ou préventives.

3-1-2-Evaluation du risque :

Dans cette phase nous avons hiérarchisé les 27 risques qu'on a identifiés dans la phase précédente, ou nous avons évalué ces risques selon un référentiel qui détermine le classement de ces risques, ce référentiel se base sur la notion de la criticité ou IRP (indice de priorisation de risque), qu'elle est définit comme le produit de la gravité et la fréquence selon l'équation suivante :

$$IRP = G \times F$$

Tels que les deux notions de fréquence et de gravité suit une échelle comme suit :

1-La gravité (G) : L'impact de risque sur l'atteinte des objectifs.

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

1 : Faible

2 : Moyenne

3 : Grave

4 : Très Grave

2-La fréquence (F) : La répétition de ce risque.

1 : Faible

2 : Moyenne

3 : Grave

4 : Très Grave

L'indice de criticité est finalement évaluée selon le produit de ces deux notions, a fin de classé ses risques comme :

- Des risques faibles
- Des risques moyens
- Des risques hauts
- Des risques très hauts

Cette classification est résumée dans le tableau suivant :

Tableau 12: L'indice de criticité des risques

L'indice de criticité	L'évaluation	Couleur
1-2	Risque faible	
3-4	Risque moyen	
6-8	Risque haut	
9-16	Risque très haut	

Source : Document interne de l'ANPP

Et pour prioriser les actions correctives/préventives pour ces risques et investir correctement dans les ressources nécessaires pour appliquer ces actions, nous élaborons une matrice de criticité qui offre une représentation visuelle de la hiérarchisation de la criticité des risques évaluées.

Figure 6: La matrice de criticité

La gravité				
La fréquence	1	2	3	4
	2	4	6	8
	3	6	9	12
	4	8	12	16

Source : Document interne de l'ANPP

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

Cette phase inclue aussi l'identification des effets ou l'impact que ce risque peut avoir, soit sur le processus lui-même ou sur l'activité de l'entreprise, et cette identification a le but d'évaluer ces conséquences potentielles sur l'atteinte des objectifs de l'entreprise.

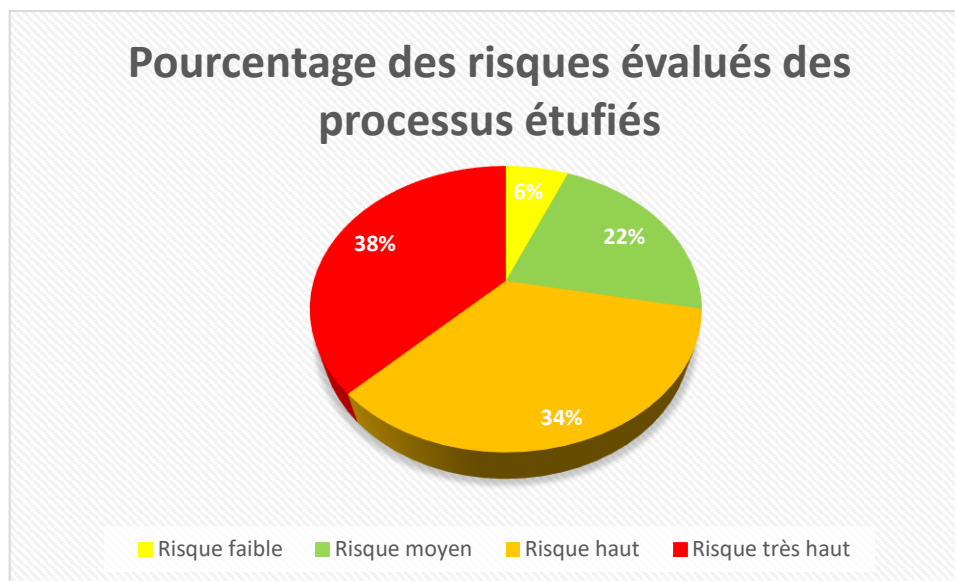
Par ailleurs, dans cette phase, nous avons identifiés les causes racines de chaque risque dans l'objectif de comprendre son origine et d'identifier les dysfonctionnements dans la source de ce risque, cette identification des risques était effectuée en utilisant l'outil ISHIKAWA qui nous a aidé à classer les grandes familles des causes qui sont : la main d'œuvre, la méthode, le matériel, la matière et le milieu.

Pour les deux processus management et support, on a identifié leurs criticités après l'identification de leurs effets, causes et de leur gravité et leur fréquences, afin de planifier les actions correctives/préventives nécessaires pour chaque risque. Les résultats de la répartition des risques évalués pour chaque processus est présentée comme suit :

- **Processus management** : qui contient les deux processus gouvernance et SMQ
 - **Processus gouvernance (Annexe B)** : on a évalué 3 risques moyens et un seul risque haut.
 - **Processus SMQ (Annexe D)** : Le processus SMQ a inclue neuf risques, un seul risque moyen, un seul risque haut et sept risques très haut.
- **Processus support** : qui contient cinq processus : DML, DFC, DRHF, DHSE et DSI
 - **Processus DML (Annexe F)** : On a évalué dans ce processus quatre risques, un risque faible et trois risques très hauts.
 - **Processus DRHF (Annexe H)** : Pour ce processus on a identifié cinq risques : un risque faible, un risque moyen, deux risques hauts et un seul risque très haut.
 - **Processus HSE (Annexe J)** : les risques identifiés dans ce processus sont : un seul risque moyen, trois risques hauts, un seul risque très haut.
 - **Processus DSI (Annexe L)** : On a identifié dans ce processus trois risques hauts.
 - **Processus DFC (Annexe N)** : On a évalué par rapport à ce processus deux risques, un seul risque moyen et un autre haut.

Et on peut résumer les résultats obtenus dans les deux processus management et support dans le diagramme circulaire suivant :

Figure 7: Pourcentage de chaque risque évalué dans les processus étudiés



Source : Elaborer par nos soins à partir de l'évaluation

Nous pouvons voir selon le diagramme circulaire que la plupart des risques dans les processus étudiés sont des risques très hauts avec un pourcentage de 38%, suivie des risques de type haut avec 34%. Ce qui indique que la plupart des risques dans les processus étudiées nécessite des actions correctives/préventives pour diminuer leur criticité.

Et pour comparer entre les risques déjà identifiés dans la première version des tableaux des risques, et les nouveaux risques que nous avons identifiés au cours de notre recherches, les résultats sont comme suit :

Tableau 13: Tableau comparatif entre les risques avant et après l'identification des nouveaux risques

		Risques avant	Risques après
Processus Management	Risques faibles	0	0
	Risques moyens	1	5
	Risques hauts	10	12
	Risques très hauts	9	16
Processus Support	Risques faibles	0	2
	Risques moyens	10	13
	Risques hauts	12	21
	Risques très hauts	5	10
Total des risques		47	79

Source : Elaborer par nos soins

Les résultats confirment que soit dans les processus management ou support, nous pouvons remarquer une augmentation dans l'identification des risques liés à ces processus, ce qui indique que la détection des risques est plus efficace qu'avant, ce qui nous mène à une maîtrise des processus étudiés, et l'amélioration continue dans ces processus.

3-1-3-Traitement des risques :

La troisième phase de notre processus de gestion des risques est le traitement de ces derniers, ou les pilotes processus proposent des actions correctives/préventives pour chaque risque évalué haut ou très haut dans la phase précédente. Chaque action corrective/préventive a un responsable ou des responsables qui s'occupent de sa réalisation et son suivie, et une durée précise estimée par les pilotes processus pour la clôturer. Et aussi des ressources humaines ou matérielles pour la mise en place de ces mesures correctives/préventives.

Cette phase vise à réduire la criticité des risques hauts, ou l'entreprise planifiée des actions dans le temps. Et des risques très hauts ou elle applique des actions immédiatement. Et cela dans le but de les diminuer vers des risques à surveiller ou des risques moyens. Pour les deux autres catégories des risques évaluer comme des risques faibles et des risques moyens l'entreprise soit elle ne fait aucune action (risques faibles), soit elles les surveillent (risques moyens).

Tableau 14 : Les actions faces aux risques

La criticité	L'évaluation	Couleur	Interprétation
1-2	Risque faible		Aucune action
3-4	Risque moyen		Risque à surveiller
6-8	Risque haut		Actions à planifier dans le temps
9-16	Risque très haut		Actions immédiates

Source : Elaborer par nos soins à base d'un document interne de l'ANPP

Dans notre étude nous avons identifiés des actions correctives et/ou préventives dans les deux processus management et support, ou les actions correctives visent à diminuer la gravité ou l'impact des risques et les actions préventives visent à réduire la fréquence de l'apparition de ces dernières. Et aussi on a des actions correctives et préventives au même temps qui diminuent l'impact et la fréquence de ces risques.

Les résultats totaux des actions proposées par les pilotes processus sont 27 actions catégorisées comme suit :

- 10 actions correctives.
- 11 actions préventives.
- 6 actions préventives et correctives.

Ces actions sont distribuées sur les processus étudiés comme suit :

Tableau 15: les actions préventives et correctives des processus management et support

	Actions préventives	Actions correctives	Actions correctives et préventives	Total
Management	5 actions	3 actions	3 actions	11 actions
Support	6 actions	7 actions	3 actions	16 actions

Source : Elaborer par nos soins

Les pilotes processus management ont proposées 11 actions, ou il y'a 5 actions préventives, 3 actions correctives et 3 actions qui sont préventives et correctives au même temps. Et pour le processus support on trouve 16 actions on peut distinguer 7 actions correctives, 6 préventives et 3 actions correctives et préventives au même temps.

3-1-4- Le suivie des actions :

Dans cette phase, notre étude sera focaliser sur le suivie des actions correctives/préventives appliquer dans la phase précédente et la réévaluation des risques identifiés dans la première étape de notre processus de gestion des risques. Le but de cette phase, est de savoir l'état d'avancement des actions correctives ou/et préventives proposés, et aussi pour savoir combien de risques sont devenus des risques résiduels grâce à ces actions, ce qui indique l'efficacité de ces actions dans la diminution de la criticité ces risques.

- **Processus Management :** Dans le processus management on a identifiées 11 actions correctives et /ou préventives, et nous avons suivi leur état d'avancement, les résultats de chaque processus est comme suit :
 - **Processus gouvernance :** Dans ce processus une action seulement a mise en place pour réduire la criticité d'un risque évaluer 8, cette action est clôturer avec une diminution de criticité a 4.
 - **Processus SMQ :** Le processus SMQ avec dix actions a mise en place, deux actions ont était clôturer avec une réduction de criticité de risque vers 4, trois risques sont presque clôturer ou ils atteintes 75% d'avancement, et les autres sont au début de réalisation.
- **Processus support :** Dans le processus support on a identifiées 16 actions correctives et /ou préventives, et nous avons suivi leur avancement, les résultats de chaque processus est comme suit :
 - **Processus DML :** Le pilote processus DML a identifiées quatre risques, ou trois risques ont était jugé très haut, et pour chaque risque une action corrective/préventive a était mise en place. Pour leur suivi on a identifiées un seul risque avec une action

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

clôturé et une diminution de criticité de ce risque vers 3. Et les autres actions sont au début de réalisation.

- **Processus DRHF** : Pour le processus DRHF, parmi les trois risques de catégories haut et très haut, mais aucune action corrective/préventives face à ces risques a été clôturée.
- **Processus DSI** : Processus DSI a identifié trois risques hauts, tous ses actions correctives/préventives ont été récemment mise en place ou il y'a aucune actions clôturée.
- **Processus HSE** : Ce processus a identifiées cinq risques, ou quatre risques ont été jugé haut et très haut, des actions correctives/préventives ont été mise en place, et deux actions ont été clôturée, avec une réduction de criticité vers 3 et 4.
- **Processus DFC** : Le processus finance et comptabilité avec deux risques, un seulement est jugé haut avec une action préventive presque clôturée.

Pour synthétiser cette phase de suivi, nous avons fait une comparaison entre les résultats des risques identifiés dans chaque processus de management et support avant les actions correctives/préventives clôturée, et après leur mise en place, les résultats sont définis dans le tableau suivant :

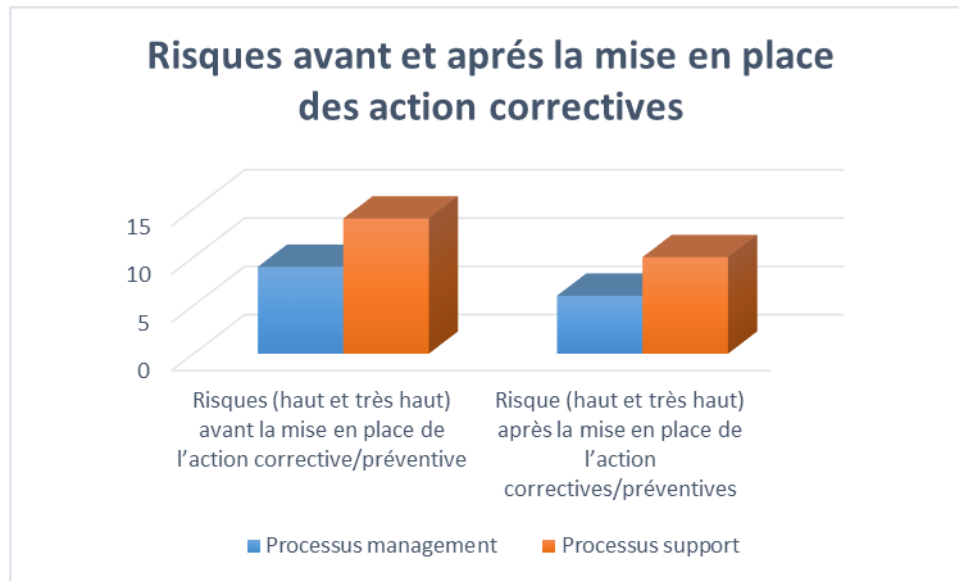
Tableau 16: Les risques haut et très haut des processus management et support avant et après la mise en place des actions correctives/préventives

	Risques (haut et très haut) avant la mise en place de l'action corrective/préventive	Risque (haut et très haut) après la mise en place de l'action correctives/préventives
Processus management	9	6
Processus support	14	10

Source : Elaborer par nos soins

Et un histogramme qui schématise nos résultats :

Figure 8: Les risques haut et très haut avant et après la mise en place des actions correctives/préventives



Source : Elaborer par nos soins

D'après le tableau et l'histogramme, nous remarquons Pour le processus management, le nombre de risques est passé de 9 jusqu'à 6 risques, soit une diminution de 3 risques. Pour le processus support, il est diminué de 14 vers 10 risques, soit une baisse de 4 risques. Cette diminution confirme que les actions mises en place ont été efficaces pour réduire la criticité des risques les plus critiques.

3-2-Le tableau des opportunités :

Le tableau des opportunités est un outil que nous avons utilisé pour identifier les opportunités, les traiter et les suivre, et cela dans l'objectif de mettre à disposition les ressources nécessaires pour saisir ces opportunités, les utiliser pour optimiser les processus étudiés et l'augmentation de leur performance.

3-2-1-Identification des opportunités :

Dans la phase d'identification nous avons identifiées 10 opportunités dans les deux processus management et support :

- **Processus management** : Les opportunités identifiées dans les processus management sont trois opportunités, une seule opportunité dans le processus gouvernance et deux dans le processus SMQ.

→ **Processus gouvernance (Annexe C)** : l'opportunité identifiée est :

- Atteindre le niveau 3 de maturité de l'OMS

→ **Processus SMQ (Annexe E)** : L'opportunité est :

- Des solutions numériques pour le suivi des actions

- **Processus support** : Les opportunités identifiées dans les processus support sont huit opportunités, qui se distribuent comme suit :
 - **Processus DML (Annexe G)** : L'opportunité identifiée est :
 - L'accompagnement des entreprises responsables de l'activité de maintenance (externalisée)
 - **Processus DRHF (Annexe I)** : L'opportunité identifiée est :
 - Etre un Membre observateur ICH - membre USP / conventions inter pays
 - **Processus DSI (Annexe K)** : Les opportunités identifiées sont :
 - La présence d'une institution étatique spécialisé en gestion d'archive
 - Projet de digitalisation des activités des administrations algériennes
 - **Processus HSE (Annexe M)** : L'opportunité identifiée est :
 - Projet de l'ANPP verte
 - **Processus DFC (Annexe O)** : Les opportunités identifiées sont :
 - Possibilité de fournir d'autres prestations et d'avoir une autre source de revenue
 - Décentralisation des activités
 - Réorganisation de la direction risque

3-2-2-Traitement des opportunités :

Pour le traitement des opportunités, chaque pilote processus a proposées des actions à mettre en place pour atteindre ces opportunités avec leur responsable et sa durée. Nos résultats sont comme suit :

- **Processus management** : Les actions à mettre en place pour les processus management sont deux actions
 - **Processus gouvernance** :
 - Atteindre le niveau 3 de maturité de l'OMS : entreprendre des conventions avec des autres autorités performantes.
 - **Processus SMQ** :
 - Des solutions numériques pour le suivi des actions : Mettre en œuvre une plateforme pour signaler les écarts et les risques découverts
- **Processus support** : Les actions à mettre en œuvre dans les processus support sont huit actions, qui se distribuent comme suit :
 - **Processus DML** :

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

- L'accompagnement des entreprises responsables de l'activité de maintenance (externalisée) : Intégrer le personnel chargé de la maintenance avec les fournisseurs de maintenance pour apprendre.

→ **Processus DRHF :**

- Etre un Membre observateur ICH - membre USP / conventions inter pays :
Enrichir le plan de formation

→ **Processus DSI :**

- La présence d'une institution étatique spécialisé en gestion d'archive : externalisé l'archivage physique.
- Etude approfondie, appel d'offre pour consulter les prestataires et choisir la meilleure offre et le passage du CTD à l'ECTD

→ **Processus HSE :**

- Projet de l'ANPP verte : Faire appel à une entreprise qui fait le tri des déchets, Projet de zéro papier

→ **Processus DFC :**

- Possibilité de fournir d'autres prestations et d'avoir une autre source de revenue : Proposition de projet de loi de finance pour 2025 pour l'acquittement de 50 % des droits dus des demandes d'enregistrement et des demandes d'homologation.
- Décentralisation des activités : Installation des logicielles de facturations dans les deux annexes, formation des personnel des deux annexes, délégation de la responsabilité des deux annexes.
- Réorganisation de la direction risque : Proposition d'une nouvelle organisation de DFC

3-2-3-Le suivie des actions a mise en œuvre :

Pour le suivie des actions a mise œuvre, on a utilisé une échelle de 25% vers 100% afin de savoir l'état d'avancement de chaque action, nos résultats affirment qu'aucune actions est clôturer, et la plupart de ces actions sont au début de réalisation, donc à 25% sur l'échelle.

Tableau 17: Les opportunités avant et après l'identification des nouveaux opportunités

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

	Opportunités avant	Opportunités après
Processus management	2	4
Processus support	17	25

Source : Elaborer par nos soins

Notre analyse a permis d'accroître significativement le nombre d'opportunités identifiées dans les deux processus étudiés. Pour le Processus management, le nombre est passé de 2 à 4 opportunités. Tandis que pour le Processus support, les opportunités ont augmenté de 17 à 25 opportunités. Ce qui indique une amélioration continue dans les processus étudiés et aussi l'efficacité de la démarche que nous avons faite durant notre période de stage.

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

Cette partie inclue la discussion de nos résultats avec les études antérieures qui ont traité le même sujet de notre étude et la valeur ajoutée que notre étude a porté.

Section 02 : discussion des résultats

1-Les points convergents de notre recherche avec les études antérieurs :

Les résultats montrent que la gestion des risques, comme les auteurs (BANTI & RAGINI , 2025) constitue un pilier indispensable au succès d'un projet, ou la gestion des risques permet d'éviter la perte du temps, de réduire les couts et d'améliorer la qualité. Après la mise en place des actions, les résultats montrent une diminution significative des risques élevés pour les processus management et support. Cette baisse des s hauts et très hauts risques montre clairement l'impact positif de la gestion des risques sur la performance de l'activité de l'ANPP. De même, les travaux de (ARMANI & SAIDI, 2024) sur la raffinerie de Skikda soulignent le rôle de l'audit et de la formation continue pour anticiper les risques. Ces travaux rejoignent notre démarche, qui repose sur des entretiens approfondis et une approche participative avec les pilotes processus.

En plus, le recours à la formule $IRP = G \times F$ et à la matrice de criticité dans notre étude s'aligne avec les recommandations de (BENMAHDI, 2021), qui intègre les outils qualité dans le processus de gestion des risques afin de créer des actions correctives et préventives efficaces. Les travaux de (OUAAZ & HADDAR , 2015) confirment également que la méthode AMDEC offre « une présentation globale des risques » permettant de les comparer et les classer selon leur criticité. Dans notre cas, cette approche a permis d'identifier des profils de risques distincts pour chaque processus, validant ainsi l'utilité de l'outil dans un contexte institutionnel public.

Par ailleurs, les auteurs (BenAyed, BEN HADADA , BEN SAID , TOUKABRI, & LIMAYEM , 2026) ont observé dans leur étude pharmaceutique une diminution de la criticité des risques de 23% après application de l'AMDEC. Nos résultats présentent également une réduction significative dans la criticité des risques identifiés, ce qui renforce la convergence méthodologique entre les deux études, dans des secteurs similaires (pharmaceutique).

(MORSI & AMOURA, 2023) Soulignent « l'importance du suivi régulier des risques et des opportunités afin de prendre de bonnes décisions ». Nos résultats convergents avec cette constatation : la mise en place d'un tableau de suivi avec indicateurs d'avancement (de 25% à 100%) répond précisément à ce besoin de pilotage continu. De même, la check-list de conformité aux exigences ISO 9001 que nous avons élaborée constitue un instrument de

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

surveillance conforme aux recommandations de (NEBBACHE, 2024) et de (DAOUD & ELMOUBAREK, 2016) sur l'efficacité de l'audit interne dans la gestion des risques.

L'identification de 11 opportunités dans les deux processus converge avec les arguments de (BENOUATTAS & CHABANI, 2025) sur la digitalisation comme opportunité pour le processus SI, de (NIELS & BEEREPOOT, 2024) sur les nouvelles technologies RH, et de (ADIO, AJIROTUTU , OLAYIWOLA , ERINJOGUNOLA , & SIKHAKHANE-NWOKEDIEGWU, 2025) sur l'amélioration de l'image organisationnelle via le processus HSE. Nos résultats confirment aussi la thèse de (Benteldjoune, 2022) et (RJAM, 2020) sur le rôle du management stratégique dans la création d'opportunités concurrentielles, comme l'opportunité de l'ANPP pour atteindre le niveau 3 de maturité.

Notre étude valide la centralité de l'approche par les risques et opportunités dans la norme ISO 9001:2015, telle que décrite par (BOUALI, 2022), qui précise que cette approche « traverse l'ensemble du système de management de la qualité, du processus management jusqu'aux processus support ». En couvrant simultanément les processus management (gouvernance, SMQ) et support (DRHF, DML, DHSE, DSI, DFC), notre étude applique concrètement cette vision systémique à l'ANPP.

2-Les points divergents de notre recherche avec les études antérieures :

Contrairement à notre étude qui a développé un outil structuré (AMDEC, matrice de criticité et check-list), (Fathurohman, EKHSAN, & LAELA, 2023) soulignent que « la norme ne définit pas exactement les méthodes et conditions qu'on doit prendre en considération pour effectuer une analyse objective ». Notre approche répond directement à cette critique en proposant un cadre méthodologique qui remplace l'absence de prescription explicite de la norme. Cette divergence constitue précisément l'une des contributions méthodologiques de notre travail.

Plusieurs auteurs, dont (Fathurohman, EKHSAN, & LAELA, 2023), constatent que les entreprises « s'intéressent uniquement aux risques internes et ne donnent pas une grande importance aux problèmes externes ». Notre étude, en s'appuyant sur les entretiens avec les pilotes processus étudiés, a mentionné les risques internes de manière approfondie, mais la dimension des risques externes tels que les risques environnementaux et réglementaires (pourtant intégrée dans le processus HSE et DML) est décrite et mentionner aussi. Sur ce point, notre étude ne partage la même limite que les travaux de ces auteurs.

(BILEK, LEGHIMA, & OUSSAID, 2023) Affirment que les risques stratégiques liés au processus management sont « les plus difficiles à gérer vu qu'ils sont liés aux autres risques des autres processus ». Nos résultats confirment partiellement cette affirmation : si 54% des risques management sont en effet de niveau très haut, le processus support présente le nombre de risques hauts le plus élevé (12 risques), ce qui suggère que les risques de processus support peuvent, dans certaines organisations, être aussi critique que les risques stratégiques. Cette divergence invite à refaire la hiérarchie classique entre les niveaux de risque.

(FONSECA, DOMINGUES , MACHADO, & HARDER , 2019) Confirment que « les opportunités ne sont pas très exploitées dans les recherches à cause de la focalisation sur les effets négatifs ». Notre étude diverge de cette idée en accordant une place équivalente aux opportunités, avec un tableau dédié, un suivi d'avancement et une analyse par processus. Toutefois, la divergence se maintient sur le plan des résultats concrets : l'avancement de toutes les actions d'opportunités à seulement 25% montre que, même lorsqu'elles sont identifiées, leur réalisation demeure difficile à concrétiser.

Alors que (GAID, 2017) met en garde contre le fait que « l'on ne peut pas prendre des décisions uniquement à base de l'audit interne par rapport à la gestion des risques », notre approche qualitative par entretiens semi-directifs combinée à la recherche-action constitue une alternative méthodologique qui ne dépend pas de l'audit interne. Cette divergence de méthode permet d'avoir des résultats dans la réalité opérationnelle de l'organisation, tout en conservant la rigueur analytique nécessaire.

3-La valeur ajoutée de notre recherche :

Cette étude apporte des contributions substantielles, à la fois théoriques et pratiques, qui se distinguent des travaux antérieurs recensés dans la revue de littérature :

- Application de notre recherche à un organisme public pharmaceutique algérien : à notre connaissance, aucune étude n'était appliquée sur la gestion des risques et des opportunités selon ISO 9001 :2015 à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutique (l'ANPP).
- Identification des nouveaux éléments à l'AMDEC comme la source de risques : contrairement à la majorité des études nous avons ajouté la source de risque dans notre étude dans l'objectif de savoir la cause principale de risque. Par ailleurs, notre

CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION

travail a localisé la source de chaque risque (éléments d'entrée, activités, éléments de sortie, PI, PP), ce qui permet une intervention plus ciblée et plus efficace.

- Démarche recherche-action et inductive : l'approche par la recherche-action, a permis La recherche-action nous a permis d'agir directement sur le terrain de notre recherche. Bien que la logique inductive adoptée a révélé des observations directement tirées des pratiques réelles, sans cadre d'analyse au début.
- Identification d'une échelle de suivi des risques et des opportunités : aucune étude qui a traité le sujet des risques et des opportunités n'a utilisé une échelle se suivi pour les risques et les opportunités identifiés. Ce qui rend notre étude détaillé et précise.
- La gestion des risques et opportunités sur les processus management et support : les études existantes se concentrent souvent sur un type de processus. Notre étude couvre en parallèle cinq processus de support (DML, DRHF, DHSE, DSI, DFC) et deux processus de management (Gouvernance, SMQ), offrant une perspective globale peu étudiée.

Conclusion :

Ce troisième chapitre a présenté et analysé l'ensemble des résultats obtenus dans le cadre de notre recherche. La première section a exposé de manière détaillée les données collectées à travers l'analyse de contenu et les entretiens semi-directifs. Cette démarche participative nous a permis d'identifier 32 risques et 11 opportunités répartis sur les processus management et support, de les évaluer et de proposer 27 actions correctives et préventives ayant conduit à une réduction significative des risques hauts et très hauts.

La deuxième section a confronté nos résultats aux travaux antérieurs recensés dans la revue de littérature. Cette discussion a révélé des points de convergence significatifs ainsi que des points de divergence. Notre étude se distingue également par sa valeur ajoutée méthodologique et empirique, notamment l'introduction de la source de risque dans l'AMDEC, l'échelle de suivi dédiée et la couverture simultanée de sept processus.

Au terme de ce chapitre, les résultats obtenus permettent de répondre pleinement à la problématique de départ et confirment que la gestion structurée des risques et opportunités selon la norme ISO 9001:2015 constitue un levier stratégique efficace pour renforcer la performance et assurer l'amélioration continue des activités de l'ANPP. Les limites identifiées et les perspectives de recherche évoquées ouvrent la voie à des travaux futurs qui traitent ce thème de gestion des risques et opportunités.

CONCLUSION GÉNÉRALE

CONCLUSION GÉNÉRALE

Le présent mémoire s'est inscrit dans une réflexion sur la gestion des risques et opportunités dans un organisme public algérien orienté au secteur pharmaceutique et certifié ISO 9001. Dans un contexte où la norme ISO 9001:2015 place l'approche par les risques et opportunités au cœur du système qualité, son application concrète reste peu étudiée dans les organismes publics algériens.

Dans ce cadre, nous avons réalisé notre étude intitulée : « risques et opportunités liées aux processus management et support selon la norme ISO 9001 :2015 » au sein de l'Agence National des Produits Pharmaceutique, sous la problématique de : « comment gérer les risques et les opportunités liées aux processus management et support, conformément aux exigences de la norme ISO 9001 :2015 ? » afin d'assurer l'augmentation de la performance de l'entreprise et l'amélioration continue de ces activités.

Pour répondre à notre problématique, nous avons opté pour une méthodologie qualitative fondée sur la recherche-action et une méthode inductive. Cette posture épistémologique, rarement utilisée dans les travaux sur le management des risques et opportunités selon la norme ISO 9001, nous a permis d'observer les pratiques existantes et de participer directement dans leur amélioration.

La collecte des données a été réalisée à travers deux étapes, commençant par une analyse des documents internes de l'entreprise afin de comprendre le fonctionnement des processus étudiés. Ensuite, nous avons réalisé sept entretiens semi-directifs menés auprès des pilotes processus : Gouvernance, SMQ, DML, DRHF, HSE, DSI et DFC afin de remplir le tableau AMDEC et le tableau des opportunités. Cette diversité d'interlocuteurs a garanti une vision à la fois stratégique et opérationnelle des risques et opportunités de l'organisation.

L'étude a permis d'identifier 32 risques au sein des processus management et support, dont 13 risques dans les processus management et 19 risques dans les processus support. Au total, 27 actions préventives et correctives ont été proposées, entraînant une réduction significative des risques critiques : de 9 à 6 pour le management et de 14 à 10 pour le support. Par ailleurs, 10 opportunités ont été identifiées, tandis que l'actualisation des données a porté le nombre total de risques de 47 à 79, ce qui renforce l'amélioration considérable de la visibilité organisationnelle.

Par ailleurs, à la phase de la collecte des données nous avons réalisé une check-list qui contient les exigences de la norme ISO 9001 liées aux risques et opportunités, afin de confirmer la satisfaction de ces exigences de la part de l'entreprise. Les résultats affirment

CONCLUSION GÉNÉRALE

que la plupart des exigences sont satisfaites, sauf les exigences liées à la surveillance et au suivi des risques et opportunités, plus le traitement des risques liés aux non-conformités.

La problématique posée en introduction de ce mémoire a été pleinement traitée. Notre démarche a permis :

- D'identifier 32 risques répartis par processus, et source (éléments d'entrée, activités, éléments de sortie, PIP) et 11 opportunités, répondant à l'objectif d'identification.
- D'évaluer et de hiérarchiser ces risques grâce à la matrice de criticité ($IRP = G \times F$), permettant une priorisation claire des actions, répondant à l'objectif d'évaluation.
- D'élaborer 27 actions correctives et préventives ayant conduit à une réduction mesurable des niveaux de criticité, répondant à l'objectif de traitement.
- De mettre en place un dispositif de suivi avec indicateurs d'avancement et check-list de conformité aux chapitres ISO 9001 concernés, répondant à l'objectif de suivi.

Cette étude pourrait apporter une contribution tant au plan théorique, qu'au plan pratique :

Sur le plan théorique, Ce travail est susceptible d'enrichir, remarquablement, la littérature sur la gestion des risques ISO 9001 dans le secteur public algérien. Il constitue une première application de l'approche par les risques et opportunités selon la norme ISO 9001 :2015 à l'ANPP. Il démontre empiriquement la pertinence de la démarche recherche-action inductive dans ce contexte, posture méthodologique encore peu représentée dans les études nationales sur le management de la qualité. Enfin, il précise la hiérarchisation des risques en montrant que, dans certaines organisations publiques, les risques opérationnels des processus support atteignent une criticité comparable aux risques stratégiques de management, constat sous-exploré dans la littérature existante.

Sur le plan pratique, la valeur ajoutée de cette étude se manifeste à deux niveaux distincts. D'une part, au-delà de la simple identification et évaluation des risques notre démarche a identifié la source de chaque risque identifié, qu'il s'agisse des éléments d'entrée, des activités, des éléments de sortie ou des parties intéressées prenantes (PIP). D'autre part, la prise en charge simultanée de cinq processus support (DML, DRHF, DHSE, DSI, DFC) et de deux processus management (Gouvernance, SMQ) confère à cette étude une vision systémique de l'organisation rarement atteinte dans des travaux de même nature. Aussi nous avons l'ensemble des outils utilisés afin de résoudre notre problématique tels que le tableau AMDEC des risques et le tableau des opportunités, échelle de suivi et check-list de

CONCLUSION GÉNÉRALE

conformité des exigences ISO 9001 liés aux risques et opportunités constitue un référentiel documentaire pour les futures études qui s'intéressent à ce sujet.

Comme toute recherche, ce travail comporte des limites par rapport son contexte. La méthode qualitative adoptée, fondée sur des entretiens semi-directifs, expose les résultats à une certaine subjectivité des participants. Les actions correctives et préventives non clôturer empêche d'évaluer leur efficacité à diminuer la criticité de risque. Le périmètre de l'étude, limité aux processus management et support, exclut les processus de réalisation qui constituent le cœur de métier de l'ANPP. Et enfin le manque de sensibilisation sur les risques et les opportunités qui créent en conséquence une résistance au changement.

Ces limites ouvrent des perspectives de recherche. Il serait pertinent de continuer cette démarche aux processus de réalisation de l'ANPP pour disposer d'une cartographie complète des risques. Faire une recherche spécifiquement dédiée à l'identification, l'exploitation et la mesure des opportunités. Le croisement de l'approche qualitative avec des outils quantitatifs, ainsi que le développement d'une plateforme numérique de suivi des risques afin d'être sûr de l'efficacité des actions proposées.

Finalement, cette étude propose des pistes d'amélioration afin d'optimiser les processus et assurer l'amélioration continue. Faire des séances de sensibilisation spéciale pour les risques et les opportunités afin de diminuer la résistance au changement. Changer l'échelle de gravité et de fréquence de (1 à 4) à (1 à 5) pour plus de précision lors de déterminer la criticité des risques identifiés. Organiser d'une manière périodique des séances de suivi pour savoir l'état d'avancement des risques et opportunités et faire des actualités sur les tableaux des risques et opportunités. Finalement l'identification des critères spécifiques pour les opportunités pour chaque processus comme (la faisabilité, la valeur ajoutée de chaque processus, le potentiel d'amélioration) au but d'éviter la non clôture ou la non réalisation des opportunités identifiés.

Ce mémoire démontre que la gestion des risques et opportunités selon ISO 9001:2015 constitue, pour toutes les organisations en précisant l'ANPP, un levier stratégique de performance et de résilience plutôt qu'une simple contrainte documentaire. Menée avec rigueur dans une logique participative dans le terrain, ou cette approche transforme l'incertitude en opportunité d'amélioration continue.

BIBLIOGRAPHIE

- ADIO, S. A., AJIROTUTU , R., OLAYIWOLA , R. K., ERINJOGUNOLA , F. L., & SIKHAKHANE-NWOKEDIEGWU, Z. (2025). From Compliance to Competitive Advantage: The Strategic Role of HSE in Business Sustainability. *International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation*, pp. 654-665.
- ALMI, H., & HAMZA , Z. (2024). Fintech in International Trade: Opportunities and Challenges from an Algerian Perspective. *Journal of Economics and Human Development*, 15(02), pp. 93-103.
- ARMANI, M., & SAIDI, T. (2024). Gestion des risques: enjeux et stratégies face aux défis actuels, le cas de la raffinerie de Skikda. *ASJP*, X, pp. 467-482.
- BANTI, & RAGINI , M. (2025, June). Investigate the Impact of Risk Management Strategies on Project Success in Terms of Time, cost and quality. *IJARST*, 05, pp. 775-783.
- BARB, C. M., & FITA, D. N. (2019). A comparative analysis of risk assessment techniques from the risk management perspective. *MATEC Web of Conferences* , pp. 1-7.
- BEDAIDA, I. E. (2023). Émergence de l'enseignement supérieur privé en Algérie : Contexte et Gouvernance.
- BELABDELLI, A. (2021). Le management stratégique un facteur de l'innovation des PME algériennes. *Revue Algérienne des Sciences Juridiques et Politiques*, 58(01), pp. 564-579.
- BenAyed, W., BEN HADADA , A., BEN SAID , A., TOUKABRI, I., & LIMAYEM , I. (2026). Processus de préparation des cytotoxiques injectables: gestion des risques par l'application de la méthode d'analyse des défaillances, de leurs effets et leur criticité. *The canadian journal of hospital pharmacy*, 79(01).
- BENKHELIF, T., HADIDI, A., & HAMOUDA, O. (2021). L'impact de l'application de l'audit interne sur la réduction du risque de credit : une étude de terrain sur un échantillon de banque commerciale algériennes. *Journal of Economic Growth and Entrepreneurship*, 04(08), pp. 41-52.
- BENMAHDI, S. (2021). La contribution de management de la qualité dans la gestion des risques : application des outils de qualité. *Advanced Research in Economics and Business Strategy Journal*, 02, pp. 107-121.
- BENOUATTAS, W., & CHABANI, W. (2025). L'impact des systemes d'information sur la pertinence des décisions: études de cas de l'entreprise NAFTAL. *Revue Chercheur Economique*, 12(01).
- Benteldjoune, I. (2022). Le role du management stratégique dans le developpement managérial des entreprises. *Revue des sciences humaines de l'université Oum El Bouaghi*, 09(02), pp. 244-255.
- BILEK, L., LEGHIMA, A., & OUSSAID, A. (2023, Janvier 10). Le risque stratégique, quelle place au sein de la cartographie des risques de l'entreprise. *revue TADAMSAD- UNEGMU*, 03(01), pp. 76-85.
- BOUALI, L. (2022, 04 22). Réalité de l'application des nouvelles versions des normes ISO de systèmes de management dans une entreprise : Quel bilan ? Cas de l'Entreprise Nationale des Services aux Puits (ENSP) (2014-2020). *مجلة البشائر الاقتصادية*, 08(01), pp. 879-896.
- BOUKSSESSA, S. K. (2025). Startup Financing in Algeria: Challenges and Opportunities. *JEFB*, 10(02), pp. 1247-1262.

- BOURAS, H. (2024, 06 01). L'importance de mettre en oeuvre le système de gestion de la qualité ISO 9001 :2015 dans. *مجلة الإنسانية و العلوم الإجتماعية*, 10(01), pp. 299-313.
- CANARD, F. (2012). *Management de la qualité: vers un management durable* (Vol. 01). Paris, France : Gualino.
- Certification, A. (n.d.). *Certification AFAQ ISO 9001* . Retrieved from <https://certification.afnor.org/qualite/certification-afaq-iso-9001>
- CHABANI, S., & OUACHERINE , H. (2013). *Guide de méthodologie de la recherche en sciences sociales*. Alger: Taleb Impression.
- CHIZUBEM, B., IZUCHUKWU , C. O., DAMOLA, V. A., & CHINONSO , I. (2024). The impact of interventions on health, safety and environment in the process of industry. *Heliyon*, 10, pp. 1-18.
- DAHLAB, A. (2022). Implication de l'audit interne dans la management des risques et son apport a la gouvernance: cas des entreprises algériennes. *Revus des sciences économiques, de gestion et sciences commerciales - Université de M'sila*, 15(02), pp. 312-326.
- DAOUD, F., & ELMOUBAREK, M. (2016). L'audit du management des risques au sein de l'entreprise publique algérienne (EPE). *Revue ELMISHKAT en économie, développement et droit*(03), pp. 68-79.
- Djamel, t. G., & LAZREG, M. (2022, Juin 30). La gestion et la maitrise des risques au sein de l'entreprise et de l'institution financière bancaire: levier d'action pour une bonne gouvernance. *ASJP*, pp. 21-33.
- DUTTA, P., CHOI, T.-M., SURABHI, S., & BUTALBA , R. (2020). Blockchain technology in supply chain operations: Applications, challenges and research opportunities. *Transportation Research part E Logistics and transportation Reviews* , 142, pp. 1-33.
- ERNOUL, R. (2010). *Le grand livre de la qualité* . AFNOR.
- ERNOUL, R. (2010). *Le grand livre de la qualité: Management de la qualité dans l'industrie, une affaire de méthode*. France: AFNOR.
- Fathurohman, EKHSAN, M., & LAELA, N. (2023, 04). Assessing Risk Management Implementation in quality Management system. *East Asian Journal of Multidisciplinary Research*, 02(04), pp. 1803-1812.
- FONSECA, M. L., DOMINGUES , J. P., MACHADO, P. B., & HARDER , D. (2019). ISO 9001:2015 adoption: A multi-country empirical research. *Journal of Industrial Engineering and Management* , 12(01).
- GAID, N. A. (2017). Contribution de l'audit interne dans la gestion des risques liés aux systèmes d'information dans le cadre de la gouvernance des systèmes d'information - cas Evolutec International- Algérie . *Journal of Industrial Economics*, 12(01), pp. 72-87.
- GILLET-GOINARD, F., & MONOD , F. (2023). *La boîte à outils de la qualité* (4 ed.). Dunod.
- GILLET-GOINARD, F., & SENO, B. (2023). *La boîte à outils de la qualité*. Dunod .
- HARTONO, H., & ARDINI , R. (2022). The effect of opportunity recognition and organization Capability on SME performance in Indonesia Moderated by Business Model Innovation. *The winners*, 23(01), pp. 35-41.
- HEC, M. (2025). Retrieved Avril 23, 2026 , from Grille d'évaluation: <https://enseigner.hec.ca/pedagogie/grille-devaluation>
- HUGON, M.-A., & SEIBEL , C. (1998). *Recherche impliquée, recherche action: le cas de l'éducation* . Bruxelles : De Boeck-Wesmael .
- ICH. (2005). ICH guideline Q9: QUALITY risk management.
- IEC. (2018). *IEC 60812:2018: failure modes and effects analysis (FMEA/FMECA)* .

- ISO. (2015). ISO 9000:2015 Systeme de management de la qualité- Fondamentaux et vocabulaire-.
- ISO. (2015). ISO:9001-Systèmes de management de la qualité- exigences-.
- ISO. (2016, 11 01). ISO 9002 Systeme management de la qualité-lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015 .
- ISO. (2018). ISO 31000:2018 Management des Risques.
- ISO. (2018). ISO19011:2018 -lignes directrices pour l'audit des systemes de management-.
- KAMARDIN, M. A., ABAIDAH, T. N., KAMARRUDDIN , N. N., & A RAHIM , N. A. (2025). The effect of opportunity Focus and Value Creation on the Performance of Agropreneur Small Mediem Entreprises (SMEs) in the Emerging Market: The role of Government Support Programs (GSPs) as Moderating Variable. *paperASIA*, 41, pp. 133-147.
- KASMI, A., & BENMAGHNIA, A. (2022). Le role de l'intelligence économique dans l'identification des opportunités entrepreneuriales-cas: les startups de la wilaya d'Alger-. *Revue des réformes Economiques et intégration En Economie Mondiale*, 16(02), pp. 189-200.
- KETCHEN, D., & Craighead, C. (2020). Reaseach at the intersection of Entrepreneurship, Supply Chain Management, and Strategic Management: Opportunities Highlighted by CIVID-19. *Journal of Management*, 46, pp. 1334-1341.
- LAMOUREUX, A. (1995). *Recherche et méthodologie en science humaines*. Québec: Etudes vivantes.
- MATRADI, S., & MOUNIR, Y. (2023). Évaluation de l'intégration de l'approche par les risques au vu de la norme ISO 9001-2015 : Cas d'une grande entreprise industrielle. *International Journal of Accounting, Finance, Auditing, Management and Economics*, 4, pp. 580-595.
- MEZIANI, M., HAMITOUCHE , F., ADJTOUTAH , T., ABDERREZAK , S., & IKHDI , Y. (2022). Analyse structurelle des déterminants de la démarche qualité selon la norme ISO 9001:2015 ; étude de cas. *Revue Le Manager*, 09(03), pp. 80-103.
- MORSI, H., & AMOURA, D. (2023). Le role de la direction des risques dans la surveillance des opportunités et des risques au niveau des banques algériennes. *Revus des "recherches ECO"*, 18, pp. 398-417.
- Nadjib, D. (2021). Effet des facteurs de la gestion des risques sur la performance des banques commerciales algériennes "une analyse écométrique de la periode 2009-2018". *Revue TOBNA Etudes Scientifiques et Académiques*, 04(03), pp. 1345-1361.
- NEBBACHE, S. E. (2024). Gestion des risques et efficacité des entreprises du secteur algérien des assurances: approche par l'audit interne. *The Responsible Manager's Journal*, 02, pp. 17-26.
- NGUENA, O. J. (2008). *Management des risques*. Paeis , France: ELLIPSES.
- NIELS, M., & BEEREPOOT, I. (2024). Inveiling Use cases for Human Resource Mining . *Business and information systrms Engineering* , 67, pp. 531-550.
- Normalisation, O. I. (n.d.). *ISO-Organisation Internationale de Normalisation* . Retrieved from ISO: <https://www.iso.org/fr/home.html>
- OUAZ, M., & HADDAR , M. (2015). Intérêt de l'évaluation des risques dans les systèmes de management de la santé-sécurité au travail . *Journal prévention et Ergonomics*, 09(02), pp. 84-89.
- RAMOGLU, S., & B.GARTNER , W. (2023). A Historical Intervention in the " Opportunity Wars": Forgotten Scholarship, the Discovery/Creation Disruption, and Moving Forward by Looking Backward. *Entrepreneurship Theory and Practice*, 47(04), pp. 1521-1538.

- Réda, E. M. (2022). L'influence de la mise en place des processus de management des risques opérationnels sur la performance et la résilience des organisations (cas: une entreprise-secteur BTPH). *AJMS*, 01, pp. 65-84.
- RJAM, K. (2020). Strategic Management And Competitive Advantage. *Journal of Management, Organizations and Strategy* , 02(04), pp. 8-13.
- Scribbr. (2019). *Le guide d'entretien caractéristiques et exemples* . Retrieved from Scribbr: <https://www.scribbr.fr/methodologie/guide-dentretien/>
- SGS. (2017). *ISO 9001:2015 checklist pour auto-évaluation*. Retrieved from <http://www.sgs.com/-/media/sgscorp/documents/corporate/brochure/sgscbeiso-9001-checklista4fr170390.cdn.fr-FR.pdf>
- TABARES, A., CHANDRA , Y., & ALVAREZ, C. (2020). Opportunity-related behaviors in international entrepreneurship research: a multilevel analysis of antecedents, processus, and outcomes. *International entrepreneurship and management*, 17, pp. 321-368.
- Zohra, M. F., & MOHAMMED BELKBIR , K. (2021, 04 30). L'impact de management par la qualité totale sur l'atteinte de l'excellence des ressources humaines dans l'entreprise - Étude de cas d'elsewedy Câbles à Ain defla -. *Revue Agrégats des Connaissances*, 07(01), pp. 238-251.
- ZOUMBA, N. B., SANDWIDI, B. W., TEO, M., & SONG-NABA, F. (2022). Entrepreneuriat de nécessité (versus opportunités) et Entrepreneuriat responsable (versus traditionnel): existe-t-il des liens ? *Revue africaine de management*, 08(02), pp. 118-134.

ANNEXES

Listes des Annexes :

Annexe A : Guide d'entretien

Annexe B : AMDEC processus Gouvernance

Annexe C : Tableau des opportunités processus Gouvernance

Annexe D : AMDEC processus SMQ

Annexe E : Tableau des opportunités processus SMQ

Annexe F : AMDEC processus DML

Annexe G : Tableau des opportunités processus DML

Annexe H : AMDEC processus DRHF

Annexe I : Tableau des opportunités processus DRHF

Annexe J : AMDEC processus HSE

Annexe K : Tableau des opportunités processus HSE

Annexe L : AMDEC processus DSI

Annexe M : Tableau des opportunités processus DSI

Annexe N : AMDEC processus DFC

Annexe O : Tableau des opportunités processus DFC

Annexes A : Guide d'entretien

Thème : Risques et opportunités liées aux processus management et support selon la norme ISO 9001

Objectif :

Je suis KHIAL Aya, étudiante à l'Ecole National Supérieur de Management, spécialité de Management Par la Qualité

Ce guide a l'objectif de recueillir des informations qualitatives et précises afin de rédiger mon mémoire de fin d'étude intitulé : « Risques et opportunités liées aux processus management et support selon la norme ISO 9001 »

1. Risques liés au processus management et support :

- Quelles_sont les risques que vous avez identifiés dans votre processus ?
- Sur une échelle de 1 vers 4, combien vous jugé la gravité de ce risque sur votre processus et sur l'activité de l'entreprise ?
- Sur une échelle de 1 vers 4, combien vous jugé la probabilité que ce risque se répète ?
- Quelles sont les causes probables de ce risque ?
- Quelles sont les conséquences attendues de ce risque ?
- Quelles sont les actions correctives ou préventives que vous mettez en œuvre face à ce risque ?
- Qui est/sont le(s) responsable(s) de chaque action corrective/préventive ?
- Quelle est la durée de l'application de cette action corrective ?
- Quelles sont les ressources humaines et matérielles nécessaires pour chaque action ?
- Quelle est votre état d'avancement par rapport l'application de cette action correctives/préventive ?
- Quelle est votre observation sur cette action corrective/préventive ?

2. Opportunités liées au processus management et support :

- Quelles_sont les opportunités que vous avez identifiées pour l'amélioration de votre processus ?
- Quelles sont les actions que vous mettez en œuvre pour bien diriger cette opportunité ?
- Qui est/sont le(s) responsable(s) de cette action ?
- Quelle est la durée de l'application de cette action ?
- Quelles sont les ressources humaines et matérielles que cette action doit avoir ?
- Quelle est votre état d'avancement par rapport l'application de cette action ?
- Quelle est votre observation sur cette action ?

Annexe B : AMDEC processus

Gouvernance

Processus Gouvernance

Identification du risque				Evaluation du risque				Traitement du risque			Suivi du risque								
N°	Processus	Source de risque	Risque identifié	Effet	Cotation			Cause	Actions correctives	Responsable	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP					25%	50%	75 %	100 %	G	F	IRP	
1	Gouvernance	Activité	Plan de crise non efficace	Crise non contrôler Processus endommagé image compromise	4	1	4	Méthodes : Informations insuffisante sur la crise Mal jugement de l'effet de cette crise Matériel : moyens insuffisants pour gérer la crise											
2		PI PIP personnel	communication non efficace de crise	Validation lente des messages Actions retardés	4	1	4	Matériel : canaux de communication non performant											
3		PIP personnel	Budget prévisionnel insuffisant	Des besoins non satisfaits pour les processus des activités perturbées	4	1	4	Main d'œuvre : augmentation de la charge de travail Méthodes : sur estimation des besoins											
4		PIP personnel	Communication interne non efficace	Dégradation de l'environnement sociale	4	2	8	Méthodes : Inefficacité des interactions entre les processus	Appliquer la matrice de communication validée de l'ANPP	Bureau communication				x	4	1	4	Efficace	

Annexe C : Tableau des opportunités processus Gouvernance

IDENTIFICATION			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	Gouvernance	Atteindre le niveau 3 de maturité de l'OMS	entreprendre des conventions avec des autres autorités performantes	gouvernance Bureau de coopération	en cours	budget personnel impliqué			x		

Annexe D : AMDEC processus SMQ

Identification du risque				Evaluation du risque				Traitement du risque				Suivi du risque								
N°	Processus	Source de risque	Risque identifié	Effet	Cotation			Cause	Actions correctives/préventive	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP						25%	50%	75%	100%	G	F	IRP	
1		PIP (personnel)	Analyse non pertinente des causes des non-conformités	Non identification des causes racines des non conformités	1	3	3	Main d'œuvre : Inadéquation des compétences des personnes désignées pour l'analyse des causes des non-conformités Formulation imprécise ou incomplète de la non-conformité, induisant une analyse des causes erronée												
2		PIP personnel	Solution potentiel non efficace	impact sur l'amélioration continue	3	2	6	Main d'œuvre : Manque de suivi de l'efficacité des actions mises en place	Renforcement du suivi des actions via la mise en œuvre d'une plateforme facilitante le suivi	DSI	mai-26	Budget pour la plateforme Informaticien développeur								
3		PIP personnel	Non-atteinte du niveau de maturité 3 OMS du SMQ	Perte d'image et de crédibilité Pertes économiques potentielles		4	2	8	Main d'œuvre : Insuffisance d'appropriation et de compréhension des exigences OMS par les parties prenantes du SMQ	Mettre à disposition sur la plateforme de diffusion Drive les exigences de l'OMS relatives au niveau de maturité 3, accompagnées d'un programme de sensibilisation et de communication à destination de l'ensemble du personnel afin de renforcer leur appropriation du SMQ	RMQ PILOTES PROCESSUS	En cours	Personnel compétent							

4	SMQ	PIP (personnel)	Non-détection d'une non-conformité	Système SMQ défaillant	3	3	9	Main d'œuvre : Manque d'appropriation et de vigilance du personnel dans l'identification des non-conformités	Formation du personnel sur la gestion des NC La mise en œuvre d'une plateforme facilitant la déclaration et la gestion des non-conformités Sensibilisation de personnel	DRHF DSI RMQ	mai 2026 3 mois	Formateur Support de formation Budget pour la plateforme Informaticien développeur Salle de réunion à disposition Support de sensibilisation	x x		x						
5		PIP Personnel Processus DSI	Perte de documents papier archivés	Perte des preuves pour l'audit Perte des informations du personnel	4	3	12	Matière : Utilisation d'armoires en bois non adaptées à la conservation sécurisée	Remplacement des armoires en bois par des armoires métalliques adaptées	DML	2 mois	Infrastructures et logiciels de qualité Des salles d'archivage propre, sécurisés et secs	x								
6		activité (audit interne)	Risque de non-uniformité des audits internes entraînant la non-détection de certaines exigences ISO 9001.	non-détection de non-conformités ISO 9001 affaiblissement de la fiabilité du SMQ	4	3	12	Main d'œuvre : Manque d'harmonisation des pratiques d'audit interne vis-à-vis des exigences ISO 9001	Mise en place d'une check-list d'audit interne standardisée pour assurer l'harmonisation des pratiques d'audit et l'uniformité de l'application des exigences ISO 9001.	RMQ	mai-26	Personnel SMQ		x							

7		activité (maitrise des risques et opportunités)	Identification superficielle et évaluation non précise des risques	Évaluations biaisées des risques Incohérence dans la hiérarchisation des risques Difficulté de pilotage des actions	4	3	12	Méthode : Absence de validation et d'évaluation collective des risques lors de leur analyse initiale	Création d'un comité pluridisciplinaire de gestion des risques afin d'assurer la cohérence des évaluations, la validation des analyses et l'arbitrage des divergences mettre à jour la procédure relative à la maitrise des risques et opportunités en conséquence	RMQ-DRH	mai-26	Personnel SMQ			x					
8		PIP personnel	Un manque de déclaration des non conformités	Non-conformités non traitées Affaiblissement de l'amélioration continue du SMQ	4	3	12	Main d'œuvre : Manque de réflexe de déclaration des NC Perception négative du signalement (peur, banalisation, négligence)	Sensibilisation sur le SMQ et son effet positif sur la fluidité des activités	RMQ	janv-26	Personnel SMQ compétent et formé sur la norme ISO 9001				x				TAUX DES NC déclarées par le personnel à partir du 1 er février 2026 comparé au taux avant février 2026
9		PIP personnel	Réclamations non enregistrées ou mal traitées	Non satisfaction des parties prenantes Dégradation de l'image de l'ANPP	4	4	16	Méthode : Absence de canal unique et obligatoire de gestion des réclamations entraînant une non-traçabilité et un traitement non maîtrisé	Mettre à disposition une plateforme dédiée à la gestion des réclamations, accompagnée d'une note officielle imposant son utilisation exclusive pour toute réclamation, et assurant la traçabilité et le suivi des traitements	DSI bureau de communication	mai-26	Informaticien développeur				x				

Annexe E : Tableau des opportunités processus SMQ

IDENTIFICATION							SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	SMQ	Des solutions numériques pour le suivi des actions	Mettre en œuvre une plateforme pour signaler les écarts et les risques découverts	RMQ DSI	6 mois	Utilisateurs formés Informaticiens développeurs Budget pour la plateforme			x		

Annexe F : AMDEC processus DML

Identification du risque				Evaluation du risque				Traitement du risque				Suivi du risque								
N°	Processus	Source de risque	Risque identifié	Effet	Cotation			Cause	Actions correctives	Responsable	Ressources nécessaires	Durée	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP						25%	50%	75%	100%	G	F	IRP	
1	DML	Personnel	Faux étiquetage interne des flacons ou des lots	Perte de traçabilité Rejets et rebuts Non-conformité réglementaires	1	1	1	Méthodes : Absence de vérification Confusion lors de la préparation des étiquettes												
2		PIP (personnel)	Mal expression des besoins	Des besoins non satisfaits. Articles de plus ou un manque d'article	3	3	9	Main-d'œuvre : personnel non familier avec les expressions de besoin	instaurer des séances de travail de sensibilisation et d'étude avec les pilotes processus avant la confirmation des besoins	pilotes processus logistique	salle de réunion	3 ans		x						
3		PIP (Fournisseur)	externalisation de maintenance	Perturbation des activités de l'ANPP	4	3	12	Méthode : empêchements / changement de plan de semaines de Disponibilité de fournisseur	Internalisation de maintenance recrutement de maintenance performant	Responsable maintenance Pilote processus logistique DRH	Formation Budget dédié	4 ans	x							
4		PIP (Ministère du commerce)	Arrêt station d'eau par manque des pièces de rechange	Arrêt des activités de laboratoire	4	3	12	Milieu : La pièce de rechange non disponible en Algérie / soumis au programme de l'importation	Délocalisation de purificateurs d'eau des annexes Oran et Constantine et leur installation au niveau de l'ANPP Alger	pilote processus logistique Responsable maintenance	Moyen de transport prestataire pour l'installation des purificateurs	6 mois				x	3	1	3	

Annexe G : Tableau des opportunités processus DML

IDENTIFICATION			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	DML	L'accompagnement des entreprises responsables de l'activité de maintenance (externalisée)	Intégrer le personnel chargé de la maintenance avec les fournisseurs de maintenance pour apprendre	Responsable maintenance	4 ans	Formation Budget dédié	x				

Annexe H : AMDEC processus DRHF

Identification du risque				Evaluation du risque				Traitement du risque				Suivi du risque								
N°	Processus	Source de risque	Risque identifié	Effet	Cotation			Cause	Actions correctives	Responsable	durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP						25%	50%	75%	100%	G	F	IRP	
1	RHF	Personnel RH Logicielle	Erreurs de validation des documents de paie	Absence de versement de paie Non satisfaction du personnel	2	1	2	Main-d'œuvre : Erreurs en numéro de compte Méthode : Prise en charge en retard des dossiers de paie												
2		Personnel	Dégradation de climat sociale	Démotivation du personnel Augmentation du taux Absentéisme	4	1	4	Main-d'œuvre : Pas de dialogue sociale												
3		Pilotes processus	recrutement des profils inadaptés aux besoins	Inadéquation des compétences avec les besoins réels Couts supplémentaires pour l'entreprise Mal représentation de la politique de l'entreprise	2	3	6	Main-d'œuvre : Evaluation subjectif	Renforcer les critères des entretiens Une expression des besoins motivées évaluation des compétences (Mettre en place une cartographie des compétences)	Pilote processus RH	3 mois	Budget accompagnement		x						

4		Les collaborateurs	La résistance au changement	Désengagement des collaborateurs Blocage de l'activité de l'entreprise	4	2	8	Main-d'œuvre : Ne pas comprendre la raison du changement ou ne pas voir la pertinence de changement Méthode : communication insuffisante	une bonne communication décisions administratives comme la sanction Intégration la sensibilisation sur ce changement dans stratégie de la DRH et faire des compagnes de sensibilisation (ADKAR)	Pilote processus RH	En cours	Salle Support de sensibilisation	x								
5		DG	Budget prévisionnel non suffisant	Un manque des formations, sensibilisations et activités pour tous les processus de l'entreprise	3	3	9	Méthode : Mauvaise définition du besoin	Faire un inventaire des formations proposées ICH-USP afin de réduire le budget de plan de formation	Pilote processus RH	6 mois		x								

Annexe I : Tableau des opportunités processus DRHF

IDENTIFICATION			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	DRHF	Etre un Membre observateur ICH - membre USP / conventions inter pays	Enrichir le plan de formation	pilote processus Responsable coopération	En cours			x			

Annexe J : AMDEC processus HSE

Identification du risque				Evaluation du risque					Traitement du risque			Suivi du risque							
N°	Processus	Source de risque	Mode de défaillance	Effet	Cotation			Cause	Actions correctives	Responsable	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP					25%	50%	75%	100%	G	F	IRP	
1	HSE		Contacte cutané avec des produits chimique de nettoyage ou désinfectants	Bruleurs, Allergies Gonflement et douleurs Des cicatrices	2	2	4	Main-d'œuvre : Ne pas porter des EPI	Sensibilisation sur le Port les EPI	Responsable HSE	Acquisition des EPI (les gants, lunette de protection, chaussures de sécurité) salle de sensibilisation		x						
2			Transmission de maladies	Circulation des virus Des Allergie respiratoire	2	3	6	Milieu : Manque d'aération (fenêtres fermés, nombreux personnes dans les bureaux)	Compagnes de sensibilisation	Responsable HSE	Personnel				x				
3			Maladies infectieuses	Rages	4	2	8	Milieu : Chiens erronés et des rongeurs	Compagnes de rappel et vaccinations	Responsable HSE	Personne chargé				x	3	1	3	Efficace
4			Tétanos	Effets Mortelle	4	2	8	Milieu : des épines de pins, des clous et des épingles dispersées dans le sol	Vaccins	Responsable HSE	Personne chargé liste cartes des vaccinations				x	2	2	4	Efficace
5			pollution sonore	Effet Psychique (dispute entre les personnes)	3	4	12	Milieu : Un grand nombre de personnes condamnés dans les bureaux	Acquisition d'un autre locale	DG	Locale		x						

Annexe K : Tableau des opportunités processus HSE

IDENTIFICATION			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	HSE	Projet de l'ANPP verte	Faire appel à une entreprise qui fait le tri des déchets Projet de zéro papier	Responsable DHSE	En cours	Budget	x				

Annexe L : AMDEC processus DSI

Identification du risque					Evaluation du risque				Traitement du risque				Suivi du risque							
N°	Processus	Source de risque	Risque identifié	Effet	Cotation			cause	actions corrective	responsable	durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP						25%	50%	75%	100%	G	F	IRP	
1	DSI	PIP personnel	L'augmentation des Demandes a la maintenance non fondées	Perte du temps Charge de travail	3	2	6	Main-d'œuvre : Personnel non qualifié en informatique	sensibilisation Formation sur l'utilisation de pack office	Directrice de DSI	En cours	salle de réunion support de sensibilisation	x							
2		processus SI	Perte de données	Image de l'ANPP compromise blocage des activités	3	2	6	Matériel : Onduleurs non performant en cas de coupure de l'électricité Réseau non performant	Acquisition des onduleurs performant Rénovation du réseau	Directrice de DSI	12 mois	budget	x							
3		enjeux externe	Cyber attaque	perte des données sensibles et services	4	2	8	Méthode : Conditions réseau non assez sécurisé	sensibilisation Acquisition des Logiciels : pare-feu, antivirus, fortiWEB , acquisition de nouveau logiciel comme fortiMAIL,	Directrice de DSI	12 mois	Budget Prestataire performant	x							

Annexe M : Tableau des opportunités processus DSI

IDENTIFICATION			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	DSI	Projet de digitalisation des activités des administrations algériennes	Etude approfondie, appel d'offre pour consulter les prestataires et choisir la meilleure offre et le passage du CTD à l'ECTD	Directeur et sous-directeur SI	12 mois	Budget Prestataire performant Personnel formé		x			
2		La présence d'une institution étatique spécialisé en gestion d'archive	externalisé l'archivage physique	Directeur et sous-directeur SI	12 mois	contrat avec les institutions concernées moyens de transport liste des documents à archiver		x			

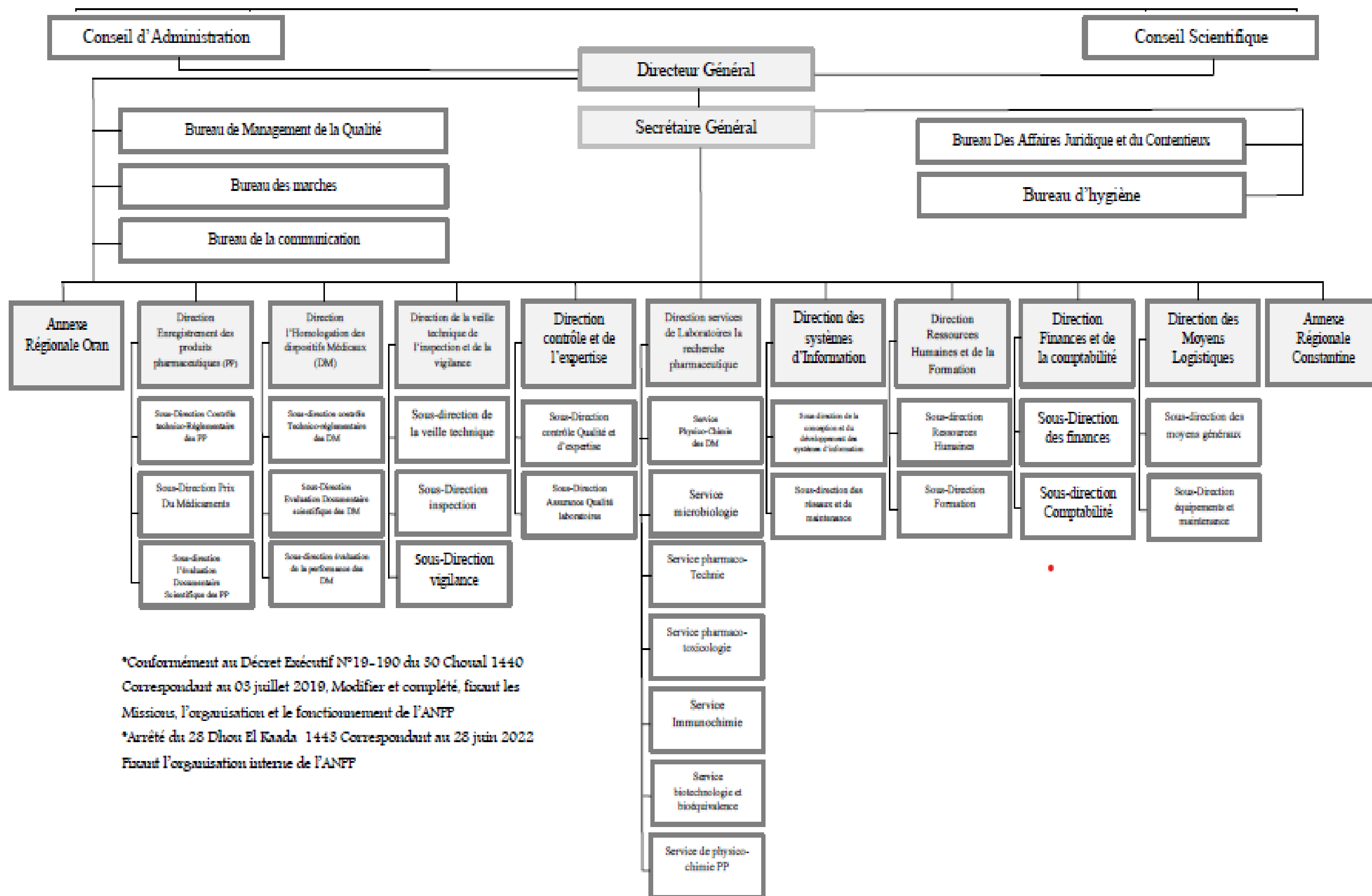
Annexe N : AMDEC processus DFC

Identification du risque				Evaluation du risque					Traitement du risque			Suivi du risque							
N°	Processus	Source de risque	Risque identifié	Effet	Cotation			Cause	Actions correctives	Responsable	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Risque résiduel			Observation
					G	F	IRP					25%	50%	75%	100%	G	F	IRP	
1	DFC	PIP (banque)	Retard dans le règlement charge personnel	non satisfaction du personnel	4	1	4	Moyens : Trésorerie déficitaire retard dans le recouvrement											
2		PIP (Personnel)	Retard dans l'atteinte des objectifs	Ecart dans le processus finance	4	2	8	Main d'œuvre : manque de personnel qualifié	renforcement de l'équipe de la DFC par 6 personnes qualifiées	Piloté processus RH	Support RH			x					

Annexe O : Tableau des opportunités processus DFC

Identification des opportunités			PLANIFICATION DES ACTIONS				SUIVI DES ACTIONS				
N°	Processus	Opportunité	Action à mettre en œuvre	Responsable	Durée	Ressources nécessaires	État d'avancement (%)				Observation
							25%	50%	75%	100%	
1	DFC	Décentralisation des activités	Installation des logicielles de facturations dans les deux annexes formations des personnel des deux annexes délégations de la responsabilité des deux annexes	DG Pilote processus DFC Cheffes des annexes	6 mois	Personnel qualifié matériels informatiques logiciels Formation	x				
2		Réorganisation de la direction risque	Proposition d'une nouvelle organisation de DFC	DFC DG CA	12 mois	Personnel et logistique et l'espace	x				

Annexe P : Organigramme de l'ANPP



*Conformément au Décret Exécutif N°19-190 du 30 Choual 1440
Correspondant au 03 juillet 2019, Modifier et complété, fixant les
Missions, l'organisation et le fonctionnement de l'ANFP

*Arrêté du 28 Dhou El Kanda 1443 Correspondant au 28 juin 2022
Fixant l'organisation interne de l'ANFP