

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Supérieure de Management  
Koléa



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

المدرسة الوطنية العليا للمناجنت  
القلية

## MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES

En vue de l'obtention d'un Master en « Entrepreneuriat et management de  
Projet »

*Maitrise des risques dans la chaîne d'approvisionnement  
pharmaceutique*

*Cas : Les laboratoires pharmaceutiques Frater-Razes*

**Elaboré par**

HAMDIS Sofia

ABIB Ghizlane Ounissa

**Encadré par**

Dr. BEDAIDA Imad Eddine

Année Universitaire 2024/2025

## Résumé

Dans l'industrie pharmaceutique, qui est largement régie par des règles strictes et soumise à divers imprévus, il est essentiel de gérer les risques associés à la chaîne d'approvisionnement. Ce rapport examine cette question dans le contexte des laboratoires Frater Razes en Algérie. Face à une forte dépendance vis-à-vis des importations, à des chaînes logistiques compliquées et à des normes de conformité rigoureuses, les laboratoires doivent contrôler les risques pour assurer la disponibilité, la sécurité et la qualité des médicaments.

L'objectif de cette recherche est d'identifier les principales vulnérabilités affectant la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes, et d'évaluer l'efficacité des dispositifs de gestion des risques déjà en place. Pour ce faire, une approche méthodologique qualitative a été mobilisée, combinant des entretiens semi-directifs réalisés auprès des responsables clés de l'entreprise, une analyse documentaire interne, ainsi que l'exploitation d'outils analytiques reconnus tels que l'AMDEC, le diagramme d'Ishikawa et l'analyse de Pareto.

L'enquête souligne les défis majeurs liés à la gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, qui évolue dans un environnement très encadré et soumis à divers aléas. L'organisation se trouve confrontée à d'importants risques extérieurs, comprenant la dépendance envers des fournisseurs à l'international, les délais d'importation, la fluctuation des marchés et les tensions sur le plan géopolitique. De plus, des vulnérabilités internes existent, telles que le manque de collaboration entre les départements logistique et qualité, ainsi qu'un retard en matière de digitalisation. La gestion des risques est encore limitée et réactive, nécessitant un développement plus stratégique. L'examen, s'appuyant sur des outils visuels et d'aide à la décision, a révélé des causes profondes essentielles, notamment la dépendance à un nombre réduit de fournisseurs et le manque de traçabilité en temps réel, mettant en avant la nécessité urgente d'un plan d'action organisé pour renforcer durablement la résilience de la chaîne d'approvisionnement.

**Mots-clés :** Gestion des risques, Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, Logistique, Traçabilité, Résilience, AMDEC

## الملخص

في قطاع الصناعات الصيدلانية، الذي تحكمه قواعد صارمة ويواجه العديد من التقلبات غير المتوقعة، تُعد إدارة المخاطر المرتبطة بسلسلة التوريد مسألة بالغة الأهمية. يتناول هذا التقرير هذه الإشكالية في سياق مختبرات فراتر رازيس في الجزائر. فبسبب الاعتماد الكبير على الواردات، وتعقيد الشبكات اللوجستية، والالتزامات الصارمة المتعلقة بالامتثال والمعايير، يصبح من الضروري على المختبرات التحكم في المخاطر لضمان توفر الأدوية وجودتها وسلامتها.

يهدف هذا البحث إلى تحديد أبرز نقاط الضعف التي تؤثر على سلسلة التوريد في فراتر رازيس، وتقييم فعالية آليات إدارة المخاطر المعتمدة حالياً. لتحقيق هذا الهدف، تم اعتماد منهجية نوعية شملت إجراء مقابلات شبه موجهة مع عدد من المسؤولين الرئيسيين في المؤسسة، وتحليل الوثائق الداخلية، بالإضافة إلى استخدام أدوات تحليلية معروفة مثل تحليل نمط مخطط إيشيكاوا، وتحليل باريتو (AMDEC)، وأثر الإخفاق.

تُبرز الدراسة التحديات الرئيسية المرتبطة بإدارة المخاطر داخل سلسلة التوريد الصيدلانية، والتي تعمل ضمن بيئة شديدة التنظيم وملينة بالتقلبات. تواجه المؤسسة مخاطر خارجية كبيرة، من أبرزها الاعتماد على موردين دوليين، التأخيرات في الاستيراد، تقلبات السوق، والتوترات الجيوسياسية. كما تم الكشف عن نقاط ضعف داخلية، تشمل ضعف التنسيق بين قسми اللوجستيك والجودة، بالإضافة إلى التأخر في تبني الحلول الرقمية. لا تزال آليات إدارة المخاطر محدودة الطابع وتعتمد بشكل كبير على ردات الفعل، مما يتطلب نهجاً أكثر استراتيجياً وشمولية.

من خلال الاستعانة بأدوات بصرية وتحليلية لاتخاذ القرار، كشفت الدراسة عن جذور بعض المخاطر الحرجة، أهمها الاعتماد على عدد محدود من الموردين وغياب نظام تتبع فوري وفعال. وتؤكد هذه النتائج على ضرورة تنفيذ خطة عمل محكمة لتعزيز مرونة سلسلة التوريد بشكل دائم.

**الكلمات المفتاحية:** إدارة المخاطر، سلسلة التوريد الصيدلانية، اللوجستيك، التتبع، المرونة

## **Abstract**

In the pharmaceutical industry, which is governed by strict regulations and exposed to various unforeseen events, managing supply chain risks is essential. This report explores this issue in the context of Frater Razes Laboratories in Algeria. Faced with a strong reliance on imports, complex logistics networks, and stringent compliance standards, the laboratories must effectively manage risks to ensure the availability, safety, and quality of medicines.

The objective of this research is to identify the main vulnerabilities affecting Frater Razes' supply chain and to assess the effectiveness of the existing risk management mechanisms. To achieve this, a qualitative methodological approach was adopted, combining semi-structured interviews with key company stakeholders, internal document analysis, and the use of recognized analytical tools such as FMEA (Failure Modes and Effects Analysis), the Ishikawa diagram, and Pareto analysis.

The study highlights the major challenges of risk management within the pharmaceutical supply chain, which operates in a highly regulated and uncertain environment. The organization faces significant external risks, including dependency on international suppliers, import delays, market fluctuations, and geopolitical tensions. Internal weaknesses were also identified, such as a lack of coordination between logistics and quality departments and delays in digitalization. Risk management remains limited and largely reactive, requiring a more strategic and structured approach.

Through the use of visual and decision-support tools, the analysis revealed critical root causes, notably the reliance on a limited number of suppliers and the absence of real-time traceability systems. These findings underscore the urgent need for a structured action plan to sustainably strengthen the resilience of the supply chain.

**Keywords:** Risk Management, Pharmaceutical Supply Chain, Logistics, Traceability, Resilience, FMEA

## **Remerciements**

Nous tenons tout d'abord à exprimer notre profonde gratitude à nos familles, pour leur soutien indéfectible, leur patience et leur présence constante tout au long de notre parcours. Leur accompagnement a été un pilier essentiel dans la réalisation de ce mémoire.

Nos remerciements vont également à nos amis, pour leurs encouragements, leur écoute et leur bienveillance. Leur présence nous a beaucoup apporté durant cette période exigeante.

Nous adressons nos sincères remerciements à Docteur BEDAIDA Imad Eddine, notre professeur encadrant, pour sa disponibilité, ses conseils précieux et son suivi rigoureux. Son accompagnement nous a permis de structurer notre travail et d'avancer avec méthode et confiance.

Nous remercions vivement l'entreprise Frater Razes pour nous avoir accueillies dans le cadre de notre stage de fin d'études. Nos remerciements s'adressent tout particulièrement au Docteur Abdelhamid Cherfaoui, Président-Directeur Général, pour sa confiance et l'opportunité qu'il nous a offerte d'intégrer une structure aussi professionnelle et formatrice.

Nous exprimons notre profonde reconnaissance à notre tuteur, Monsieur Yazid, directeur des achats et de l'approvisionnement, pour son encadrement de qualité, sa disponibilité et les enseignements qu'il nous a transmis avec générosité.

Nous tenons également à remercier Oumniya ainsi que toute l'équipe du service approvisionnement et achats pour leur accueil chaleureux, leur collaboration et leur soutien tout au long de notre expérience. Travailler à leurs côtés a été aussi enrichissant qu'inspirant.

À toutes les personnes qui nous ont soutenues de près ou de loin, nous disons merci.

## Liste des abréviations

Abréviation	Signification
<b>API</b>	Active Pharmaceutical Ingredient (Principe Actif Pharmaceutique)
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANPP</b>	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
<b>BPF</b>	Bonnes Pratiques de Fabrication
<b>GDP</b>	Good Distribution Practices (Bonnes Pratiques de Distribution)
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practices (Bonnes Pratiques de Fabrication)
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration (États-Unis)
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis and Critical Control Point
<b>IoT</b>	Internet of Things (Internet des Objets)
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>NVivo</b>	Logiciel d'analyse qualitative
<b>PCA</b>	Plan de Continuité d'Activité
<b>PSC</b>	Pharmaceutical Supply Chain (Chaîne d'Approvisionnement Pharmaceutique)
<b>SAP</b>	Système d'Applications et de Produits (ERP)
<b>SCM</b>	Supply Chain Management
<b>SCRM</b>	Supply Chain Risk Management
<b>SLA</b>	Service Level Agreement (Accord de Niveau de Service)
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure (Procédure Opérationnelle Standardisée)
<b>SWOT</b>	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)
<b>WHO / OMS</b>	World Health Organization / Organisation Mondiale de la Santé
<b>CPR</b>	Criticité Priorité de Risque (dans l'AMDEC)
<b>AMDEC</b>	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
<b>LFR</b>	Laboratoires Frater-Razes
<b>COA</b>	Certificate of Analysis
<b>LTA</b>	Lettre de Transport Aerien

## Liste des tableaux

Tableau 1	Différents types de risques selon Joberidoost & al.
Tableau 2	Fiche signalétique Frater Razes
Tableau 3	Tableau récapitulatif de la chaîne d'approvisionnement LFR
Tableau 4	Guide d'entretien
Tableau 5	Verbatims des entretiens
Tableau 6	Synthèse des mécanismes de gestion de la qualité
Tableau 7	Récapitulatif des risques / causes et impacts

## Liste des annexes

Annexe 1	Organigramme du groupe
Annexe 2	Organigramme de LFR
Annexe 3	Formulaire de demande d'achat
Annexe 4	Certificat d'analyse
Annexe 5	Certificat d'analyse (COA)
Annexe 6	Bon de commande
Annexe 7	Facture commerciale (Domiciliation)
Annexe 8	LTA (airway bill)
Annexe 9	Programme d'importations prévisionnel des matières premières pour les lots de validation
Annexe 10	Facture et quittance douanière
Annexe 11	Bon de réception
Annexe 12	Notification d'arrivée
Annexe 13	Schéma de synthèse du processus de la chaîne d'approvisionnement
Annexe 14	Bonne Pratique Aseptique
Annexe 15	Rapports d'audit (vierge)
Annexe 16	Rapport de non conformité
Annexe 17	Procédure de maîtrise des documents
Annexe 18	Hiérarchie des documents
Annexe 19	Schema de la méthodologie
Annexe 20	Suggestions pour la maîtrise des risques
Annexe 21	Synthèse sous forme de tableau décisionnel
Annexe 22	Plan d'action pour la mise en œuvre des recommandations

## Table des matières

Introduction générale.....	1
Chapitre I : Revue de littérature et cadre conceptuel.....	8
Section 01 : Revue de littérature .....	8
1. La chaîne d’approvisionnement pharmaceutique : .....	8
1. 1. Spécificités de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique (PSC) .....	10
1. 2. Défis opérationnels et adaptations technologiques .....	10
1. 4. Synthèse et perspectives .....	12
2. La Gestion des Risques dans l’Industrie Pharmaceutique.....	13
2.1. Spécificités des Risques dans la Chaîne Pharmaceutique .....	13
2.2. Outils et Méthodes de Gestion des Risques.....	14
3. Gestion des Risques de la Chaîne d'Approvisionnement .....	16
3.1. Le Secteur Pharmaceutique : Un Terrain de Complexité.....	17
3. 3. Pratiques et leviers de maîtrise des risques dans la chaîne pharmaceutique.....	20
4. Constat et positionnement.....	22
Section 02 : Cadre conceptuel.....	24
1.1. Origines et évolutions historiques.....	24
1.1.1. Dimensions de la gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM).....	26
1.1.2. Les enjeux de la Supply Chain.....	26
1.2. Typologies des Supply Chains.....	28
1.3. Les Fonctions de la Supply Chain .....	28
1.3.1. Finalités de la Supply Chain.....	30
1.4. Principes et Modèles de la Gestion de la Chaîne d'Approvisionnement.....	30
1.4.1. Approches inter-organisationnelles.....	31
1.4.2. Outils de pilotage.....	31
2. Risque et Gestion des Risques.....	31
2.1. Définitions fondamentales .....	32
2.1.1. Risque, Danger, Probabilité, Gravité, Incertitude .....	32
2.1.2. Typologie des risques .....	33
2.1.3. Gestion des risques : historique et processus .....	34
2.1.4. Étapes pour la gestion des risques.....	34
2.2. Bases Théoriques de l’Évaluation des Risques .....	35
2.2.1. Modèles probabilistes et décisionnels .....	35
2.2.2. Approches d’analyse (statique vs dynamique) .....	36
2.3. Méthodes et Outils d’Identification et de Suivi des Risques .....	36

2.4. ISO 31000 : .....	37
3. Le Supply Chain Risk Management (SCRM) .....	38
3.1. Définition et Origine du SCRM.....	38
3.2. Émergence du Concept et Fondements Théoriques .....	41
3.3. Approches Stratégiques et Méthodologique .....	41
Chapitre II : Cadre méthodologique et présentation du terrain d'étude .....	48
Section 01 : Cadre méthodologique.....	48
1. Approche générale de la recherche .....	48
1.2. Design de recherche .....	49
1. 3. Type de recherche.....	50
2. 1. Entretiens semi-directifs .....	51
2.2. Analyse documentaire .....	54
2. 2. 2. Critères de sélection des documents .....	55
2. 3. Étude de cas approfondie .....	56
2.3.1. Sélection des incidents .....	57
3.2. Triangulation des données .....	59
3.3. Méthodes d'identification des risques.....	59
4. Validité, fiabilité et limites.....	60
4.1. Limites méthodologiques .....	60
4.2. Biais potentiels et mesures correctives .....	61
Section 02 : Présentation du terrain d'étude.....	63
1.1. Identité de Frater-Razes .....	63
1. 2. Filiales et domaine d'activités .....	63
1. 3. Historique de l'entreprise.....	64
1. 4. Les valeurs de LFR.....	64
1. 5. Missions et objectifs de LFR.....	65
1. 6. Qualité et Innovations .....	66
1.7. Organigramme .....	66
2. Rôle de la chaîne d'approvisionnement de LFR.....	67
2. 1. Identification du besoin et formalisation de la demande .....	67
2. 2. Passation de commande : Un engagement sécurisé .....	68
2.3. Logistique nationale et internationale : Maîtrise des flux documentaires.....	68
2.4. Réception et contrôle final : Une rigueur post-réception .....	69
Synthèse du processus : (voir annexe 13).....	71
Chapitre III : Résultats et discussion .....	73
Section 01 : Résultats .....	74

<b>1. Méthodologie de collecte et profil des répondants.....</b>	<b>74</b>
1. 1 Analyse des entretiens.....	74
1. 2. Analyse documentaire interne et observation sur le terrain .....	75
1.3. Synthèse des mécanismes formels de gestion des risques.....	75
<b>2. Identification des risques critiques à partir de l'étude qualitative.....</b>	<b>77</b>
2.1. Risques liés à l'approvisionnement .....	77
2.2. Risques internes .....	78
2.3. Risques liés aux fournisseurs.....	79
2.4. Risques liés à la qualité .....	80
<b>4. Modélisation des risques à l'aide d'outils d'analyse.....</b>	<b>81</b>
4. 1. Diagramme d'Ishikawa .....	82
4. 2. AMDEC .....	84
4.3. Diagramme de Pareto .....	86
4.4. Élaboration d'une matrice des risques.....	88
4.4.1. Matrice des risques (gravité vs fréquence) .....	89
4.5.1. MATRICE SWOT CROISÉE – STRATÉGIES À PARTIR DES FACTEURS INTERNES ET EXTERNES.....	92
<b>Section 02 : Discussions.....</b>	<b>99</b>
<b>CONCLUSION GENERALE.....</b>	<b>100</b>
<b>Conclusion générale.....</b>	<b>101</b>
<b>Rappel de la problématique et des objectifs .....</b>	<b>101</b>
<b>Résumé des résultats essentiels.....</b>	<b>101</b>
<b>Analyse des interfaces critiques.....</b>	<b>102</b>
<b>Limites de l'étude .....</b>	<b>103</b>
<b>Réponses aux questions de recherche .....</b>	<b>103</b>
<b>Pistes pour des recherches futures.....</b>	<b>104</b>

# **INTRODUCTION GENERALE**

## **Introduction générale**

### **1. contexte général :**

La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se distingue comme l'une des plus sensibles et complexes à l'échelle mondiale. Elle requiert la coordination de nombreux intervenants, allant des fabricants de matières premières aux laboratoires pharmaceutiques en passant par les distributeurs et les autorités de régulation. L'objectif est d'assurer la livraison de produits sûrs et efficaces aux patients. Cette chaîne est soumise à des normes de qualité rigoureuses, établies par des réglementations aussi bien nationales qu'internationales, telles que les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) édictées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et les autorités sanitaires locales (OMS, 2023).

Malgré cette réglementation stricte, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique demeure exposée à divers risques. Parmi ceux-ci figurent des retards logistiques, des pénuries de matières premières, des défaillances chez les fournisseurs, des fraudes, des tensions géopolitiques, sans oublier les catastrophes naturelles. Selon un rapport de McKinsey and Company (2022), 60 % des entreprises pharmaceutiques à l'échelle mondiale ont récemment connu au moins une perturbation majeure de leur chaîne d'approvisionnement, générant d'importantes pertes économiques et des ruptures de stock critiques.

La pandémie de COVID-19 a aggravé ces vulnérabilités. Elle a mis en lumière la dépendance mondiale envers certaines régions, telles que l'Inde et la Chine, qui réunissent près de 70 % des principes actifs pharmaceutiques (API) utilisés dans le monde (European Medicines Agency, 2022). Cette dépendance a donné lieu à des initiatives destinées à relocaliser certains processus de production et à renforcer les stratégies de gestion des risques au sein des entreprises du secteur.

De plus, les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques se trouvent actuellement confrontées à des défis supplémentaires, notamment l'instabilité géopolitique (guerres, sanctions économiques), les changements climatiques (qui impactent la logistique mondiale) et l'évolution constante des réglementations, notamment en matière de traçabilité et de sécurité des produits. Dans ce contexte incertain, il est essentiel pour les entreprises pharmaceutiques d'anticiper les risques, d'établir des dispositifs de surveillance active et de développer des plans de contingence afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement et de protéger la santé publique.

La gestion des risques ne se limite donc pas à représenter un simple avantage concurrentiel ; elle s'affirme comme une nécessité stratégique. Pour ce faire, les entreprises doivent procéder à une identification systématique des dangers potentiels, évaluer rigoureusement leur probabilité et leur impact, et mettre en œuvre des mesures préventives appropriées. Par ailleurs, il est crucial de renforcer la transparence et la collaboration avec les partenaires, d'investir dans des technologies de suivi en temps réel telles que la blockchain et la traçabilité numérique, et d'adopter des modèles de chaîne d'approvisionnement plus résilients.

Dans ce contexte général, il est essentiel d'explorer la gestion et maîtrise des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, notamment dans des pays tels que l'Algérie, où le secteur est en plein essor et en phase de modernisation. Les enjeux y sont particulièrement cruciaux : garantir l'autosuffisance pharmaceutique, diminuer la dépendance aux importations, et assurer à la population la qualité et la disponibilité des médicaments. C'est dans cette optique que se situe cette étude de cas sur les laboratoires Frater Razes, un acteur incontournable du secteur pharmaceutique algérien.

## **2. Problématique**

Dans le contexte algérien, la gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments représente un enjeu crucial pour assurer un accès régulier aux produits pharmaceutiques, dans un cadre marqué par de fortes contraintes économiques, réglementaires et géopolitiques. La gestion des risques ne consiste pas seulement à prévoir des événements inattendus ; elle nécessite une analyse approfondie des faiblesses systémiques spécifiques au réseau industriel et logistique du pays, ainsi que la création de dispositifs flexibles et réactifs capables de garantir la continuité et la fiabilité des approvisionnements, quelles que soient les interruptions.

L'Algérie, en raison de sa forte dépendance aux importations de composants pharmaceutiques, fait face à des défis particuliers : la complexité des démarches douanières, la fluctuation des taux de change, les pressions réglementaires, l'augmentation des délais de livraison, et l'instabilité des fournisseurs internationaux. De plus, la fragmentation des acteurs locaux et un retard dans la digitalisation compliquent la traçabilité et la coordination dans toute la chaîne d'approvisionnement. D'autre part, la variété des risques – qu'ils concernent la qualité, la logistique, les fournisseurs, les tensions géopolitiques ou la conformité aux règles – rend leur identification et leur classement particulièrement difficiles. Enfin, l'évolution dynamique de ces risques dans un contexte mondial incertain pose des questions importantes : comment les laboratoires pharmaceutiques algériens peuvent-ils mesurer et prioriser les dangers de façon

fiable ? Quelles sont les solutions et stratégies à adopter pour établir une chaîne d'approvisionnement plus forte et durable dans un secteur aussi délicat que celui de la santé ? C'est dans ce contexte que se manifeste le cas des laboratoires Frater Razes, un acteur clé de l'industrie pharmaceutique en Algérie. L'entreprise se confronte à divers risques tout au long de sa chaîne d'approvisionnement, en particulier en raison de sa dépendance aux fournisseurs étrangers, de changements réglementaires et de délais logistiques associés aux importations. Bien que des systèmes de contrôle soient en place, ils demeurent partiellement établis et parfois réactifs. Le cas de Frater Razes illustre les tensions rencontrées par les laboratoires locaux entre les exigences de qualité et de disponibilité et les contraintes structurelles et conjoncturelles du marché algérien. Une étude approfondie de cette entreprise permettra d'analyser concrètement les limites des systèmes actuels de gestion des risques, tout en explorant des avenues d'amélioration adaptées au contexte national. Dans ce cadre, la problématique de ce mémoire se présente ainsi :

- ✓ **Comment structurer un dispositif efficace de maîtrise des risques liés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique afin de garantir la continuité, la qualité et la conformité des produits ?**

Pour répondre à cette question centrale, nous proposerons d'explorer les sous-questions suivantes :

- Comment intégrer la gestion proactive des risques dans les processus opérationnels et stratégiques d'une entreprise pharmaceutique ?
- Quels outils et méthodes peuvent être employés pour identifier, évaluer et traiter de manière efficace les risques spécifiques aux chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques ?
- Comment assurer le suivi, l'évaluation continue et l'amélioration du dispositif de gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ?

### **3. Justification du choix du sujet :**

Le choix d'étudier la gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique repose sur plusieurs considérations stratégiques et opérationnelles.

Tout d'abord, la maîtrise des risques constitue aujourd'hui un levier essentiel pour améliorer la performance globale des entreprises du secteur pharmaceutique. Une gestion rigoureuse des risques permet en effet d'assurer la continuité de l'approvisionnement, d'optimiser les coûts logistiques, de renforcer la conformité réglementaire et de préserver la réputation de l'entreprise

face à un marché de plus en plus concurrentiel et encadré par des régulations strictes (Simchi-Levi D. , 2015).

Par ailleurs, le secteur pharmaceutique se trouve particulièrement vulnérable aux risques en raison de la criticité des produits transportés, de l'impératif d'assurer la qualité et l'intégrité des médicaments, ainsi que de l'impact direct que toute interruption d'approvisionnement pourrait avoir sur la santé publique. Cette réalité impose aux entreprises un niveau de vigilance constant et un effort continu d'innovation dans leurs stratégies de gestion des risques.

Dans le contexte spécifique de Frater Razes, un acteur majeur du marché pharmaceutique en Algérie, cette thématique revêt une importance particulière. L'entreprise évolue dans un environnement soumis à des exigences réglementaires strictes, tout en faisant face à des aléas liés à sa dépendance envers des fournisseurs internationaux et aux fluctuations des conditions d'importation. La nécessité pour Frater Razes de renforcer la résilience de sa chaîne d'approvisionnement, tout en garantissant la disponibilité et la qualité de ses produits, justifie pleinement l'intérêt de se concentrer sur ce sujet.

Enfin, d'un point de vue académique et professionnel, cette étude s'inscrit dans une démarche de développement de compétences stratégiques essentielles en gestion des risques, en logistique et en management de projet, répondant ainsi aux exigences actuelles des métiers du secteur pharmaceutique.

Ainsi, ce mémoire ambitionne d'apporter une contribution concrète tant sur le plan théorique que pratique, en proposant une réflexion sur les outils et méthodes permettant une meilleure gestion des risques dans un contexte pharmaceutique exigeant.

#### **4. Objectifs de recherche :**

Ce travail de recherche cherche avant tout à analyser et à comprendre les mécanismes de gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en prenant pour exemple l'entreprise Frater Razes. L'objectif principal est d'identifier les vulnérabilités majeures auxquelles cette chaîne logistique doit faire face, d'évaluer les dispositifs de gestion des risques déjà en place, et de proposer des axes d'amélioration adaptés aux spécificités de l'entreprise.

Plus précisément, les objectifs visés sont les suivants :

- Diagnostiquer les principaux types de risques susceptibles d'affecter la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, tant en amont (au niveau des fournisseurs) qu'en aval (concernant les distributeurs, le stockage et le transport).

- Évaluer l'efficacité des méthodes et outils actuellement employés par Frater Razes pour anticiper, surveiller, et traiter ces risques.
- Formuler des recommandations opérationnelles destinées à renforcer la robustesse et la résilience de la chaîne d'approvisionnement de Frater-Razes face aux perturbations éventuelles.
- Apporter une contribution théorique à la gestion proactive des risques dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, en enrichissant la littérature académique par une étude empirique basée sur des données de terrain.

À travers ces objectifs, ce mémoire ambitionne de dégager des solutions pratiques directement applicables par l'entreprise, tout en offrant une perspective scientifique sur la manière dont les entreprises pharmaceutiques peuvent construire des chaînes d'approvisionnement plus résilientes dans un contexte d'incertitude croissante.

## **5. Méthodologie de recherche**

Pour répondre aux objectifs de l'étude et comprendre les mécanismes de gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, nous avons opté pour une approche qualitative. Cette méthode permet d'analyser les pratiques concrètes de l'organisation à partir de données empiriques collectées lors d'entretiens semi-directifs avec des responsables et collaborateurs de Frater Razes, intervenant dans les domaines de la logistique, des achats, du contrôle qualité et de la gestion des risques.

Les entretiens ont été structurés autour de thématiques préétablies, tout en laissant de la place pour des réponses détaillées et nuancées. L'échantillon, constitué de manière raisonnée, a permis de cibler des profils ayant une connaissance directe ou indirecte des processus logistiques et des risques. Les données ont été analysées via une analyse thématique, visant à identifier les pratiques récurrentes, les difficultés et les pistes d'amélioration.

## **6. Annonce du plan**

Afin de répondre à la problématique posée, ce mémoire s'articulera autour de trois chapitres principaux.

Le premier chapitre sera consacré à une revue de la littérature portant sur la gestion des risques dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, en précisant les concepts clés, les enjeux spécifiques au secteur, ainsi que les approches théoriques mobilisables.

Le deuxième chapitre présentera le cadre méthodologique adopté, en détaillant le choix du terrain, les outils de collecte et d'analyse des données, ainsi que la démarche retenue pour évaluer le dispositif de gestion des risques de l'entreprise étudiée.

Enfin, le troisième chapitre exposera les résultats de l'enquête menée auprès de Frater Razes, à travers l'identification, l'évaluation et la hiérarchisation des risques, avant de proposer des recommandations concrètes visant à renforcer la robustesse de sa chaîne d'approvisionnement.

# **CHAPITRE 1 : CADRE THEORIQUE**

# Chapitre I : Revue de littérature et cadre conceptuel

## Section 01 : Revue de littérature

La mondialisation et la digitalisation ont accentué la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement face à une multitude de risques, allant des perturbations logistiques aux instabilités géopolitiques, en passant par les cybermenaces et les crises sanitaires. Ces enjeux, cruciaux dans des secteurs tels que le pharmaceutique, où la continuité des flux possède un impact significatif sur la santé publique, nécessitent l'adoption de stratégies de gestion novatrices pour garantir à la fois la résilience et la conformité réglementaire (Chen I. J., 2010) (Smith J. , 2022).

Cette revue de littérature se propose d'explorer les différentes catégories de risques auxquelles les chaînes d'approvisionnement doivent faire face, ainsi que les stratégies de gestion en place et les méthodes pouvant renforcer leur résilience. Elle s'appuie sur des recherches académiques et des études de cas afin d'identifier les meilleures pratiques et les tendances émergentes, spécialement dans le domaine pharmaceutique.

### 1. La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique :

La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (PSC) englobe l'ensemble des processus et des acteurs majeurs — producteurs, distributeurs, fabricants, fournisseurs de matières premières, organismes de régulation, pharmacies, hôpitaux et patients — qui assurent la production, la distribution et la livraison des médicaments. Dans un contexte de mondialisation et de compétitivité croissante, sa performance est déterminante pour la capacité des entreprises à s'adapter aux fluctuations de la demande et à gérer les chocs externes tels que les retards logistiques ou les crises géopolitiques.

Une coordination optimale entre les différents maillons de la chaîne, réalisée grâce à des systèmes d'information intégrés et à des partenariats stratégiques, permet de réduire non seulement les coûts, mais également de renforcer la résilience face aux perturbations (Christopher M. &., 2004). De plus, l'adoption de technologies numériques telles que l'Internet des objets (IoT) et la blockchain améliore la traçabilité et la réactivité, facilitant ainsi une prise de décision éclairée en temps réel (Zsidisin, 2003). Par conséquent, structurer une chaîne

d'approvisionnement performante impose la nécessité de concilier efficacité opérationnelle, flexibilité stratégique, conformité réglementaire et innovation.

Cette interdépendance accrue, alliée à la digitalisation des flux, expose les chaînes d'approvisionnement à une complexité grandissante. Cela se traduit par une multiplication des intermédiaires, la diversification des canaux de distribution et l'intégration parfois fragmentée des technologies. Cette intrication, combinée à des instabilités géopolitiques telles que les tensions commerciales, les conflits régionaux ou les sanctions économiques, engendre un environnement imprévisible où les interruptions de flux, les coûts supplémentaires et les délais critiques se multiplient (Zsidisin, 2003) (Chopra S. &, 2004). Par exemple, la pandémie de COVID-19 a mis en lumière la vulnérabilité des chaînes qui dépendent de fournisseurs uniques, comme c'est le cas de l'industrie automobile confrontée à des pénuries de semi-conducteurs.

Pour minimiser ces risques, il est essentiel que les organisations ajustent leurs stratégies en fonction des exigences réglementaires propres à leur secteur, influences déterminantes sur leur flexibilité et leur compétitivité. Dans l'industrie pharmaceutique, par exemple, les normes strictes dictées par la FDA et l'EMA exigent une traçabilité impeccable ainsi que des contrôles de qualité rigoureux afin d'éviter toute rupture de stock et de protéger la santé publique (Smith J. , 2022). Dans le secteur agroalimentaire, des protocoles tels que le HACCP sont mis en place pour prévenir les contaminations et assurer la transparence des chaînes d'approvisionnement (Brown, 2022) (Green, 2023). De même, dans l'industrie automobile, la diversification des sources d'approvisionnement et l'optimisation des processus s'inscrivent dans le respect de normes de sécurité et de durabilité tout en permettant de réduire les risques liés aux crises géopolitiques (Christopher M. &, 2004).

À la différence d'autres secteurs, la chaîne d'approvisionnement dans le domaine pharmaceutique se confronte à des cycles de production longs (tout de même entre 120 et 180 jours), à des coûts de stockage élevés, ainsi qu'à une pression réglementaire permanente. Ces enjeux, associés à la volatilité des essais cliniques, expliquent pourquoi des stratégies telles que le nearshoring ou l'optimisation des prix de transfert revêtent une importance cruciale (Butler, 2002) (Shah, 2004).

## **1. 1. Spécificités de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique (PSC)**

Dans le domaine pharmaceutique, les enjeux revêtent une importance capitale en raison des caractéristiques des produits et des impératifs en matière de santé publique. La chaîne d’approvisionnement pharmaceutique se compose d’interactions complexes entre les fabricants, les distributeurs, les organismes de réglementation (tels que la FDA et l’EMA) et les établissements de santé. L’objectif principal est d’assurer un accès sécurisé aux médicaments authentiques. Des normes strictes, comme les Bonnes Pratiques de Distribution (GDP), encadrent chaque étape logistique afin de prévenir les ruptures de stock et de lutter efficacement contre la contrefaçon (Smith J. , 2022).

## **1. 2. Défis opérationnels et adaptations technologiques**

La PSC fait face à des défis spécifiques, parmi lesquels figurent la contrefaçon, la complexité logistique, les enjeux de durabilité (Akram, 2024), ainsi que le maintien irréprochable de la chaîne du froid pour la conservation des vaccins (Chen Y. &., 2023). De plus, la gestion des cycles de production, pouvant s’étendre jusqu’à 300 jours, représente un héritage qui a conduit à une dépendance vis-à-vis de stocks tampons pour éviter les ruptures (PricewaterhouseCoopers, 2011). Bien que cette pratique soit coûteuse (représentant près de 50 % des coûts de la PSC d’après McKinsey) elle reste une solution face aux incertitudes inhérentes aux essais cliniques et à la réglementation. Pour y remédier, les entreprises explorent désormais des stratégies de localisation des fournisseurs et d’optimisation des prix de transfert, tout en repensant leur portefeuille de produits (Shah, 2004).

Dans un contexte de complexité des processus d’assurance qualité et de cycles de production longs, des méthodologies telles que le Lean et l’intelligence artificielle émergent pour accélérer la prise de décision. Ces outils viennent compléter des stratégies traditionnelles, tel le découplage de la chaîne, , qui nécessite une coordination étroite entre les équipes de recherche et développement, logistique et réglementaire pour réduire les risques de retard (Shah, 2004) (DiMasi J. A., 2016).

L’intégration des technologies liées à l’Industrie 4. 0 ouvre de nouvelles perspectives pour rehausser l’efficacité, la transparence et la durabilité du secteur (Ding, 2018). Parmi ces technologies, on peut citer :

- Intelligence artificielle : Utilisée pour anticiper les demandes critiques et optimiser les niveaux d'inventaire (Garcia, 2021).
- Principes Lean : Ils permettent de réduire les gaspillages et d'améliorer l'efficacité, bien que des obstacles liés à la standardisation et à la conformité réglementaire subsistent (Papalex, 2016). Des études révèlent que l'adoption d'une chaîne d'approvisionnement Lean améliore la réactivité à moindre coût (Jasti, 2015).
- Stratégies de Nearshoring : Cette approche vise à localiser des fournisseurs clés pour limiter les dépendances géopolitiques.
- La blockchain, introduite par Satoshi Nakamoto en 2008, suscite aujourd'hui un intérêt croissant dans divers secteurs, notamment celui de la santé. Grâce à sa capacité à fournir un suivi détaillé et complet, allant de la production à la distribution, la blockchain se révèle particulièrement utile. Un logiciel unique peut centraliser et gérer l'ensemble des opérations au sein de la chaîne d'approvisionnement (Akram, 2024). Au Rwanda, l'implémentation de cette technologie par Ubusha Technologies a permis une réduction des délais de livraison de 30 % et a éliminé les ruptures de stock critiques (DiMasi J. A., 2016). De plus, elle répond aux exigences du Drug Supply Chain Security Act (Food and Drug Administration, 2023). en luttant contre les contrefaçons qui représentent 10 % du marché pharmaceutique mondial (OMS, 2023). Cette technologie améliore également la communication entre les parties prenantes autorisées, renforçant la transparence et la coordination au sein du réseau.

Les innovations technologiques et l'émergence des technologies de l'Industrie 4.0 favorisent la création de valeur durable, permettant à l'industrie pharmaceutique de devenir plus agile, intelligente et personnalisée. À long terme, cela confère aux entreprises pharmaceutiques un avantage concurrentiel (Ding, 2018).

### **1. 3. Enjeux : Le cas de l'Afrique**

Après avoir présenté les défis opérationnels et les adaptations technologiques (1. 2), il est crucial d'examiner comment ces problématiques se manifestent dans des contextes géographiques particuliers. Cette partie met en lumière l'impact de ces défis sur la chaîne d'approvisionnement dans une région aux caractéristiques uniques. Cette transition met en avant comment les enjeux locaux enrichissent notre compréhension globale des défis rencontrés par le secteur pharmaceutique.

L'Afrique a accompli des progrès significatifs en matière de santé au cours des dernières décennies, avec des avancées remarquables telles que la quasi-éradication de la poliomyélite et de la lèpre, ainsi que des améliorations probantes dans la vaccination contre la rougeole (Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Afrique, 2020a, 2020b ; (Kamadjeu, 2017). Cependant, malgré ces avancées, le continent fait face à de sérieuses problématiques sanitaires.

Dans la région subsaharienne, les systèmes de santé subissent des défis structurels tels que :

- Une pénurie de personnel médical en raison de l'émigration vers d'autres régions,
- Un financement gouvernemental insuffisant,
- Un leadership et une administration souvent fragiles (Oleribe, 2019) (Adua, 2017) (Castro-Leal, 2000).

Il est à noter que « 35 % des antirétroviraux en Afrique subsaharienne sont falsifiés » (OMS, 2023). Cela souligne l'importance cruciale d'une chaîne d'approvisionnement solide pour lutter contre les pandémies (comme le VIH ou le paludisme) et les crises sanitaires (telles qu'Ebola ou COVID-19), garantissant ainsi la disponibilité continue de médicaments, vaccins et autres produits de santé de qualité à des prix abordables.

Ces chaînes d'approvisionnement jouent un rôle stratégique non seulement dans l'accès aux produits essentiels, mais aussi dans la transmission d'informations précieuses permettant aux planificateurs d'ajuster les politiques et de gérer les ressources de manière optimale (Yadav, 2015) (OMS, 2007).

Des initiatives telles que Pharmaceutical Systems Africa (PSA) forment les acteurs locaux à l'utilisation de systèmes informatiques de gestion des stocks, renforçant ainsi la visibilité des flux (Nyakutsikwa, 2023). Néanmoins, des obstacles persistent, notamment la fragmentation des infrastructures et le manque de coordination entre les différentes institutions.

#### **1. 4. Synthèse et perspectives**

La résilience des chaînes d'approvisionnement, qu'elles soient générales ou pharmaceutiques, repose sur trois piliers fondamentaux :

- Collaboration multi-acteurs : Partage des données en temps réel et harmonisation des normes.

- Agilité technologique : Intégration de solutions telles que la blockchain, l'intelligence artificielle et l'Internet des objets pour une prise de décision proactive.
- Adaptation contextuelle : Aligner les stratégies avec les réalités régionales et sectorielles.

Bien que des avancées notables aient été réalisées, des défis demeurent, notamment en ce qui concerne la cybersécurité des données et l'intégration des impératifs écologiques. Les recherches futures devront scruter l'équilibre entre innovation disruptive et contraintes réglementaires, en particulier dans des zones à ressources limitées comme l'Afrique.

## **2. La Gestion des Risques dans l'Industrie Pharmaceutique**

L'industrie pharmaceutique englobe l'ensemble du processus, depuis la découverte de médicaments jusqu'à leur approbation réglementaire, tout en faisant face à des défis majeurs. Dans ce contexte, une gestion efficace des risques se présente comme une solution clé pour protéger la chaîne d'approvisionnement.

### **2.1. Spécificités des Risques dans la Chaîne Pharmaceutique**

La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se distingue par sa complexité, découlant des exigences en matière de sécurité, de qualité et de traçabilité qui préservent l'intégrité des produits médicinaux. Cette complexité engendre une exposition à des risques spécifiques, tels que les retards de production, les ruptures d'approvisionnement, ainsi que la contrefaçon, qui peuvent avoir des conséquences critiques sur la santé publique (Tang, 2006). De plus, la gestion des conditions de stockage et de transport, notamment le contrôle de la température pour les médicaments thermosensibles, accentue la vulnérabilité de cette chaîne. Ces particularités obligent les acteurs du secteur à mettre en place des stratégies de gestion des risques sur mesure, intégrant redondance, flexibilité et résilience dans leurs processus opérationnels (Kumar, 2015).

D'autre part, la gestion des flux sensibles, impliquant le contrôle de la température et la manipulation de produits périssables, ainsi que la nécessité d'une traçabilité exhaustive, renforce l'exigence de développer des stratégies de gestion des risques adaptées aux particularités de ce secteur (Tang, 2006).

La gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement (SCRM) est un élément fondamental de la gestion de la chaîne d'approvisionnement pour atteindre des objectifs stratégiques (Breen, 2008). En s'appuyant sur des plans de mitigation, la SCRM cherche à atténuer la vulnérabilité et l'incertitude qui caractérisent ce système (Vanany, 2009). En identifiant, évaluant et hiérarchisant chaque risque, il est possible de réduire tant la probabilité que l'impact d'événements indésirables (Jaberidoost M. O., 2015). Cela permet de gérer ces risques dans des réseaux d'approvisionnement et de demande complexes et en constante évolution.

## **2.2. Outils et Méthodes de Gestion des Risques**

De nombreuses études ont analysé les outils concrets mobilisés pour identifier, évaluer et atténuer les risques dans les chaînes d'approvisionnement critiques. Plusieurs méthodes se démarquent par leur adoption récurrente dans le secteur pharmaceutique.

Pour relever les défis liés à la gestion des risques dans un environnement aussi critique, l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (FMEA) est couramment utilisée pour anticiper les points faibles dans les processus de production et de distribution, ce qui permet de hiérarchiser les actions préventives (Tang, 2006). De plus, l'approche HACCP, initialement conçue pour l'industrie agroalimentaire, a été adaptée au secteur pharmaceutique afin d'identifier les points critiques de contrôle tout au long du processus de fabrication, garantissant ainsi la sécurité des produits (Tang, 2006). En complément, les audits internes et externes sont des outils essentiels pour évaluer la conformité aux normes GMP et instaurer une culture d'amélioration continue au sein des organisations (Gupta, 2008). En associant ces instruments à des pratiques de gestion proactives, il est possible de mettre en place un système de gestion des risques solide et résilient, incontournable pour répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'aux défis opérationnels spécifiques à l'industrie pharmaceutique (Kumar, 2015).

Ces outils, bien que développés dans des contextes variés, offrent des fondations méthodologiques solides que cette recherche mobilisera à travers l'étude de cas Frater Razes.

## **2.3. Typologie des Risques Spécifique au Secteur Pharmaceutique**

Après avoir présenté le management des risques dans l'industrie pharmaceutique (2. 1), il est crucial de détailler la typologie des risques spécifiques identifiés dans ce secteur. Ce titre permet ainsi de concrétiser les outils d'analyse et les évaluations empiriques en les classant par catégories, offrant ainsi une compréhension plus précise des défis à surmonter.

En tout, 50 risques ont été identifiés à partir des articles sélectionnés. Grâce à l'expertise des spécialistes, ces risques ont été classés en 7 catégories distinctes : problèmes liés à l'approvisionnement et aux fournisseurs, difficultés organisationnelles et stratégiques, enjeux financiers, logistiques, politiques, ainsi que des défis liés au marché et à la réglementation. Il convient de noter que la plupart des risques évoqués dans les articles concernent l'approvisionnement et les fournisseurs, représentant ainsi 20 des 50 risques identifiés. De plus, 14 risques se rapportent à des problématiques d'organisation et de stratégie d'entreprise, 7 à des enjeux financiers, 3 à des questions de marché, 3 à des problématiques politiques, 2 à des aspects logistiques, et enfin, 1 risque a été classé comme réglementaire (Jaberidoost M. N., 2013). (Synthèse, voir tableau 01)

Selon Jaberidoost, les résultats révèlent que les risques associés à l'approvisionnement et aux fournisseurs constituent la principale catégorie, représentant 40 % des risques identifiés dans diverses études (Breen, 2008) (Enyinda, 2009) (Shah, 2004) (Blos, 2010) ; De plus, bien que les risques réglementaires soient souvent mentionnés et revêtent une importance cruciale dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement des entreprises pharmaceutiques, les recherches examinées manquent de détails à leur sujet. Les risques organisationnels et stratégiques suivent, représentant 28 % des risques signalés.

La performance des entreprises pharmaceutiques, en tant qu'acteurs clés de la chaîne d'approvisionnement, a un impact significatif sur l'efficacité de cette gestion. L'identification et l'atténuation des risques au sein de ces entreprises permettent non seulement d'optimiser les processus et d'augmenter la productivité tout en réduisant les risques opérationnels, mais elles contribuent également à atteindre les objectifs de la chaîne d'approvisionnement concernant l'accessibilité, la qualité et l'abordabilité. La majorité des risques relevés dans cette revue sont internes, liés à la gestion des processus, du personnel et des fonctions de l'entreprise, et pourraient être efficacement atténués par des stratégies adaptées. En revanche, bien que relativement moins nombreux, les risques externes n'ont pas encore été suffisamment étudiés en ce qui concerne leur impact sur l'ensemble des processus commerciaux. Il serait donc pertinent de continuer à explorer l'influence de ces risques ainsi que les stratégies d'atténuation pour chaque fonction touchée (Jaberidoost M. N., 2013).

### 3. Gestion des Risques de la Chaîne d'Approvisionnement

Dans la continuité de notre revue de littérature, nous consacrons cette section à l'exploration de la Supply Chain Risk Management (SCRM) dans le secteur pharmaceutique. L'objectif est de mettre en avant les méthodologies spécifiques mises en œuvre pour identifier, évaluer et atténuer les risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Nous cherchons ainsi à comprendre comment les entreprises pharmaceutiques ajustent le SCRM à leurs caractéristiques structurelles et stratégiques.

La gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement repose sur deux approches complémentaires, chacune visant à répondre à des enjeux distincts. La première, de nature globale, se concentre sur l'anticipation et la réduction de l'impact des perturbations potentielles, à travers une vision systémique qui englobe tous les maillons de la chaîne. Des auteurs tels que (Azad, 2012) (Christopher M. &, 2004) (Tang, 2006) préconisent cette approche proactive, utilisant des outils tels que la cartographie des risques ou la simulation de scénarios pour renforcer la résilience des organisations.

La seconde approche, plus ciblée, s'intéresse à des menaces spécifiques telles que la sécurité des marchandises (Véronneau, 2014), les délais de livraison critiques ou même les attaques terroristes (Sheffi, 2001). Bien que cette granularité permette de répondre de manière adaptée à des risques identifiés, elle présente une limite importante : en supposant que les perturbations sont accidentelles, elle oublie souvent d'analyser les causes sous-jacentes, telles que des pratiques d'approvisionnement risquées ou des choix stratégiques inappropriés.

L'exemple de Mattel en 2007 illustre clairement cette faiblesse : la mise sur le marché de jouets contaminés au plomb, en raison de contrôles de qualité insuffisants chez des fournisseurs sous-traitants, a provoqué des rappels massifs et une crise de confiance à long terme. Pour résoudre ce problème, l'entreprise a dû établir des centres de contrôle qualité directement chez ses partenaires, prouvant que la recherche d'économies à court terme, par le biais de matériaux à faible coût, peut engendrer des coûts bien plus élevés si les risques en amont sont négligés (Roloff, 2010).

Cette dualité entre les approches globale et ciblée met en évidence la nécessité d'une stratégie hybride, qui combine :

- Une vision holistique pour anticiper les risques systémiques ;

- Des mesures spécifiques pour neutraliser les menaces identifiées ;
- Une analyse approfondie des causes racines (coûts cachés, choix de fournisseurs, pression réglementaire).

En intégrant ces différents aspects, les entreprises évitent le piège d'une gestion fragmentée et renforcent leur capacité à transformer les vulnérabilités en leviers de résilience.

Ces stratégies, bien que variées, doivent être adaptées aux particularités de chaque secteur pour faire face à des enjeux souvent divergents. En effet, la gestion des risques diffère considérablement d'une industrie à l'autre, en raison des variations réglementaires, de la complexité des chaînes d'approvisionnement et de la sensibilité des produits. Comme le soulignent (Chopra S. &, 2004), il est essentiel pour chaque secteur de personnaliser ses approches en fonction de ses contraintes spécifiques, afin de transformer les vulnérabilités en leviers de résilience.

### **3.1. Le Secteur Pharmaceutique : Un Terrain de Complexité**

Avant de plonger dans les spécificités de la gestion des risques dans le secteur pharmaceutique, il est pertinent d'examiner, d'un regard comparatif, les pratiques appliquées dans d'autres industries. L'objectif de cette section est d'illustrer comment divers secteurs, tels que l'agroalimentaire ou l'automobile, adoptent des stratégies de gestion des risques, mettant ainsi en lumière les particularités et exigences qui influencent la gestion des risques dans le secteur pharmaceutique.

- Secteur pharmaceutique : La traçabilité des médicaments et le respect de normes rigoureuses (comme celles de la FDA et de l'EMA) sont essentiels pour prévenir les ruptures de stock et lutter contre la contrefaçon. (Smith J. , 2022) met en avant l'utilisation de technologies telles que la blockchain pour garantir l'authenticité des produits, depuis leur production jusqu'à leur distribution. Par ailleurs, des contrôles qualité renforcés chez les fournisseurs contribuent à limiter les risques opérationnels.
- Secteur agroalimentaire : Confronté aux aléas climatiques, aux risques sanitaires tels que les contaminations, et à l'évolution des attentes des consommateurs, ce secteur s'appuie sur des protocoles tels que l'HACCP pour assurer la sécurité des denrées. La diversification des sources d'approvisionnement et le recours à des emballages biodégradables répondent à la fois à des impératifs de sécurité et de durabilité (Green, 2023) (Brown, 2022).

- Secteur automobile : La dépendance à des fournisseurs mondialisés, notamment pour les semi-conducteurs et les batteries, rend cette industrie particulièrement vulnérable aux crises géopolitiques et aux fluctuations des prix. Pour atténuer ces risques, les constructeurs misent sur la diversification géographique des sources et la flexibilité de leurs lignes de production, comme le démontrent les stratégies post-pandémie de Toyota et de Tesla (Christopher M. &, 2004) (Zsidisin, 2003).

<b>Secteur</b>	<b>Risques Principaux</b>	<b>Stratégies de Gestion des Risques</b>	<b>Références</b>
<b>Pharmaceutique</b>	Contrefaçon, pénuries, réglementation stricte	Traçabilité accrue, respect des normes, contrôle de la chaîne logistique	(Smith J. , 2022)
<b>Agroalimentaire</b>	Sécurité alimentaire, conditions climatiques, exigences sanitaires	Surveillance stricte, adoption de HACCP, diversification des sources	(Green, 2023) (Brown, 2022)
<b>Automobile</b>	Dépendance aux fournisseurs mondiaux, crises géopolitiques, fluctuation des prix	Diversification des sources d'approvisionnement, flexibilité de production	(Christopher M. &, 2004) (Zsidisin, 2003)

Source : Fait pas nous même

Cette analyse sectorielle met en lumière que la résilience dépend d'une adaptation au contexte spécifique. Par exemple, bien que la blockchain soit un outil universel, son application varie considérablement entre le suivi des médicaments et la traçabilité des matières premières automobiles. Comme le souligne (Zsidisin, 2003), une stratégie efficace de gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement (SCRM) doit harmoniser les meilleures pratiques globales et les réalités opérationnelles locales. Autrement, les entreprises s'exposent à des risques qu'elles pourraient éviter.

### 3.2. Spécificités et enjeux critiques

Plusieurs auteurs ont proposé des classifications structurées des risques dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, distinguant notamment les sources internes et externes. Ces typologies permettent de mieux comprendre la nature systémique des menaces pesant sur le secteur.

Jaberidoost et ses collègues examinent les risques associés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en les classifiant selon la hiérarchie des fonctions de cette chaîne. Ils ont identifié deux grandes catégories d'incertitudes et de risques dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (voir Figure ci-dessous) : ceux d'origine interne et ceux d'origine externe, du point de vue des entreprises pharmaceutiques.

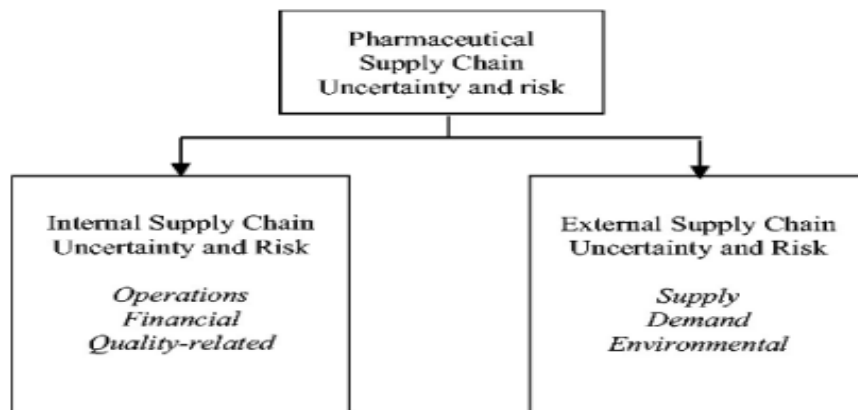


Figure 1. Types of supply chain uncertainty and risk from the pharmaceutical firms' perspective.

Source : (Jaberidoost M. N., 2013)

Les incertitudes et risques internes englobent des éléments liés aux opérations, aux finances et à la qualité (Jaberidoost M. O., 2015) (Olfat, 2015) (Li, 2016). Plus précisément, l'incertitude opérationnelle interne fait référence aux événements imprévus ou accidentels pouvant survenir au sein des processus d'une entreprise pharmaceutique, tels que des erreurs de décision, des problèmes de qualité, des pannes d'équipement, des erreurs diverses ou des coûts inattendus.

D'autre part, les incertitudes et risques externes se divisent en trois catégories principales : celles liées à l'approvisionnement, à la demande et à l'environnement (Chopra S. &., 2004) (Christopher M. &., 2004) (Gunasekaran, 2017). Ces risques externes se manifestent souvent lors des processus inter-organisationnels, avec des situations telles que des retards de livraison ou des erreurs de commande, mais ils peuvent également découler de facteurs extérieurs, notamment la concurrence ainsi que des changements sociaux, juridiques et technologiques.

Pour faire face à ces risques inhérents à un système, deux stratégies principales peuvent être envisagées : la première consiste à réduire l'incertitude à sa source, tandis que la seconde vise à atténuer les impacts sans chercher à identifier ou à modifier la cause sous-jacente. Cette dernière approche implique une adaptation de l'organisation afin de minimiser les conséquences négatives des risques (Simangunsong, 2012).

Les travaux de Jaber Oost et al. (2013, 2015) ainsi que ceux de Wang et Jie (2020) offrent une cartographie claire des risques, en distinguant les incertitudes internes (telles que les défaillances opérationnelles et les erreurs de qualité) et externes (comme les fluctuations de la demande et les instabilités géopolitiques). Dans le secteur pharmaceutique, néanmoins, ces catégories prennent une dimension critique. En effet, alors qu'un retard de livraison dans le secteur automobile peut simplement entraîner une baisse temporaire de la production, une rupture de stock concernant des médicaments anticancéreux ou la contrefaçon de vaccins compromet directement des vies humaines (Smith J. , 2022) (Kelleher, 2022).

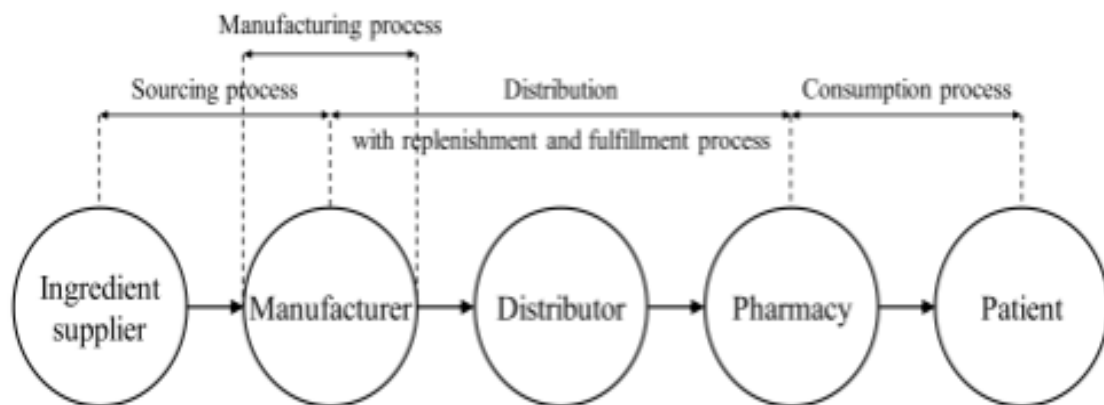
Cette particularité sectorielle transforme des risques théoriques en enjeux vitaux, structurés autour de trois impératifs :

- Risques vitaux : Contrairement aux domaines de l'agroalimentaire ou de l'automobile, une rupture dans la chaîne pharmaceutique met en danger la santé publique. Les exemples de contrefaçon de vaccins (Smith J. , 2022) ou de pénuries de traitements de chimiothérapie (Kelleher, 2022) illustrent bien cette réalité.
- Réglementation stricte : Les normes de la FDA, de l'EMA et du DSCSA exigent une traçabilité absolue, du fabricant jusqu'au patient, reposant sur des identifiants uniques tels que les numéros de lot et les codes QR.
- Double pression : Il est nécessaire d'équilibrer l'accès équitable aux médicaments (Hogerzeil, 2006) avec la rentabilité, notamment dans les pays en développement souvent confrontés à des instabilités politiques (Enyinda, 2009).

### **3. 3. Pratiques et leviers de maîtrise des risques dans la chaîne pharmaceutique**

Une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique performante repose sur sa capacité à garantir une distribution fluide, rapide et sécurisée des médicaments jusqu'au patient final. Cette performance est traditionnellement évaluée à travers cinq critères clés : le coût, la qualité, les délais de livraison, la flexibilité et la fiabilité. Toutefois, dans le secteur pharmaceutique, la

complexité est exacerbée par la nature même des produits – souvent vitaux – et par l’exigence de répondre avec précision aux besoins thérapeutiques spécifiques des patients. À cela s’ajoute une tendance croissante vers les traitements personnalisés, qui bouleverse les modèles de production standardisés et introduit de nouvelles sources de vulnérabilité (Ben Amor, 2022) (Labella, 2021).



Source : (Saha, 2022) (Musamih)

Face à cette complexité, les entreprises du secteur adoptent des stratégies de maîtrise des risques de plus en plus sophistiquées. Les technologies de traçabilité constituent un levier important dans la sécurisation des flux. Par exemple, la société Pfizer a recours à la blockchain pour assurer le suivi individuel de chaque boîte de vaccin contre la COVID-19, garantissant ainsi l’authenticité des produits et réduisant considérablement le risque de contrefaçon (Food and Drug Administration, 2023). D’autres technologies telles que les étiquettes RFID et l’Internet des objets (IoT) sont également utilisées pour surveiller en temps réel les conditions de stockage.

Parallèlement, des outils d’aide à la décision multicritères ont été mobilisés pour renforcer l’évaluation des risques. L’approche AHP (Analytic Hierarchy Process) a été appliquée à la hiérarchisation des vulnérabilités fournisseurs en Iran, aboutissant à un classement précis de 86 facteurs critiques (Jaberidoost M. N., 2013). De même, des méthodes plus récentes comme BWM-ARAS, intégrant des analyses bayésiennes et linguistiques, ont été utilisées en Tunisie pour prioriser les risques liés aux pénuries de molécules durant la pandémie (Ben Amor, 2022). Ces approches combinent rigueur méthodologique et capacité d’adaptation aux contextes nationaux spécifiques.

En complément des leviers technologiques et analytiques, la dimension institutionnelle joue également un rôle essentiel. Le programme CTPAT (Customs Trade Partnership Against Terrorism), initialement conçu pour sécuriser les flux internationaux contre les menaces terroristes, a été progressivement adapté au secteur pharmaceutique. Il facilite les procédures douanières tout en instaurant un cadre de confiance entre les parties prenantes de la chaîne logistique.

Enfin, l'analyse de crises sectorielles passées permet d'extraire des enseignements utiles. L'affaire Mattel (2007), concernant la contamination de jouets au plomb fabriqués par des sous-traitants non contrôlés, a servi de déclencheur dans plusieurs industries – dont la pharmaceutique – pour renforcer les audits et instaurer des mécanismes contractuels plus stricts. Certaines entreprises, comme Sanofi, ont réagi en installant des centres de contrôle qualité directement chez leurs fournisseurs et en intégrant dans leurs contrats des clauses de pénalités pour non-conformité, en accord avec les normes ICH Q10 (Roloff, 2010).

Ces différentes stratégies illustrent la diversité des réponses apportées aux risques de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Elles soulignent également l'importance d'une approche intégrée, mêlant innovation technologique, méthodologies analytiques et dispositifs organisationnels. Toutefois, leur efficacité dépend fortement du contexte dans lequel elles sont déployées, d'où la nécessité de les adapter aux réalités locales, comme celles observées en Algérie à travers le cas de Frater Razes.

#### **4. Constat et positionnement**

La gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement (SCRM) dans le secteur pharmaceutique est un défi majeur aujourd'hui, mêlant avancées technologiques, respect des réglementations et considérations éthiques. Bien que des outils globaux tels que la technologie blockchain et l'analyse des risques offrent des fondations robustes, leur vraie efficacité se manifeste lorsqu'ils sont adaptés aux conditions locales. Qu'il s'agisse de suivre un vaccin dans des zones rurales d'Afrique ou de combattre la contrefaçon en Asie, les sociétés qui réussissent à harmoniser ces éléments auront l'opportunité de transformer leurs faiblesses en atouts de résilience. Elles contribueront aussi à renforcer un système de santé mondial plus solide.

Les obstacles spécifiques rencontrés dans différents environnements régionaux soulignent l'importance de personnaliser les stratégies de gestion des risques. Il est crucial de tenir compte des contraintes locales telles que le manque de ressources, les infrastructures inadéquates et des réglementations plus flexibles. Ces facteurs mettent en avant le besoin d'une approche adaptative et contextualisée, garantissant une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique à la fois résiliente et durable.

À travers cette approche, l'étude vise à enrichir la littérature académique sur la gestion des risques en fournissant des connaissances pratiques, directement applicables aux entreprises évoluant dans des contextes comparables.

## **Section 02 : Cadre conceptuel**

Ce cadre conceptuel a pour but d'examiner les éléments fondamentaux de la gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement en s'appuyant sur des théories et des modèles reconnus. Ses objectifs sont les suivants :

- Décrire la gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM) et ses évolutions.
- Repérer les principaux types de risques et les méthodes d'évaluation.
- Étudier les stratégies et les outils pour intégrer de manière efficace la gestion des risques dans le SCM.
- Évaluer l'influence des innovations technologiques et des méthodes collaboratives sur la robustesse des chaînes d'approvisionnement.

### **1. La chaîne d'approvisionnement**

La gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM) a révolutionné la gestion des flux matériels et d'informations en créant un système intégré visant à améliorer les processus inter-organisationnels (Colin, 2005). Avec la complexité croissante des échanges commerciaux et des divers risques (économiques, géopolitiques, sanitaires), une gestion efficace des chaînes d'approvisionnement est devenue essentielle pour assurer la résilience et la compétitivité des entreprises (Christopher M. &., 2004). Ainsi, la gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement (SCRM) apparaît comme une stratégie clé permettant de repérer, d'évaluer et de réduire les risques qui influencent la performance logistique (Ponomarev, 2009).

#### **1.1. Origines et évolutions historiques**

Le SCM a émergé comme une avancée stratégique de la logistique, intégrant la gestion des flux physiques, informationnels et financiers afin d'optimiser la performance des organisations (Mentzer, 2001). Ses racines remontent aux pratiques logistiques des années 1960, se transformant progressivement pour inclure des dimensions plus complexes, telles que la digitalisation et la gestion des risques (Bowersox, 1996).

Le terme "logistique" a une double origine étymologique. Il découle des mots grecs "logistikos" et "logisteo", signifiant respectivement "relatif au raisonnement" et "administrer". Ainsi, dès sa

création, ce concept a été associé à une gestion organisée et rationnelle des ressources. Des notions comme réflexion, stratégie, gestion et optimisation lui sont encore aujourd'hui intimement liées.

La modernité du terme "logistique" remonte au XVIIe siècle, où il désignait les opérations d'organisation et de gestion des ressources militaires. À cette époque, il englobait la planification du logement, du ravitaillement et du transport des troupes.

Pour ce qui est du terme "Supply Chain", il est apparu pour la première fois en 1982 dans un article rédigé par les consultants en logistique Oliver et Webber, intitulé "Supply Chain Management : Logistics Catches Up with Strategy". Toutefois, l'idée même avait été évoquée dès 1958 par Jay Wright Forrester, même s'il ne l'avait pas formellement désignée ainsi.

L'expression "Supply Chain" résulte de la combinaison de deux mots anglais :

- "Supply", qui signifie "approvisionnement", provient de l'ancien français "supleer", signifiant "fournir" ou "satisfaire". Ce terme a été intégré à l'anglais au XIVe siècle, désignant l'action de fournir des biens ou des services.
- "Chain", qui se traduit par "chaîne", trouve ses origines dans le vieil anglais "cægn", et a des équivalents dans plusieurs langues germaniques. Il désigne un enchaînement ou un lien entre plusieurs éléments.

Ainsi, la Supply Chain peut être définie comme un réseau interconnecté d'acteurs et de processus permettant de faire circuler les biens et services, de leur production à leur distribution finale.

L'évolution de la gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM) se décline en plusieurs phases marquantes.

- Dans les années 1960 à 1980, la gestion logistique était abordée de manière fragmentée, mettant l'accent sur l'optimisation des coûts et la gestion des stocks, comme l'indiquent Stock et (Lambert, 2000).
- Puis, entre 1980 et 1990, les flux d'informations ont commencé à jouer un rôle crucial, entraînant l'émergence des premières collaborations inter-organisationnelles, selon (Christopher M. &., 2001).

- Depuis les années 2000 jusqu'à nos jours, les entreprises ont intégré des technologies avancées telles que les systèmes ERP, la blockchain et l'intelligence artificielle, permettant ainsi une gestion plus proactive et intégrée, comme le soulignent (Gunasekaran, 2017).

### **1.1.1. Dimensions de la gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM)**

La gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM) repose sur plusieurs dimensions essentielles :

- Flux physiques : Cela inclut le transport, la gestion des stocks et la distribution des marchandises tout au long du processus d'approvisionnement (Chopra S. &, 2016).
- Flux informationnels : La numérisation des chaînes logistiques favorise une meilleure traçabilité et une transparence accrue, en s'appuyant sur des systèmes ERP et des plateformes collaboratives (Gunasekaran, 2017).
- Flux financiers : Une gestion efficace des flux financiers permet d'optimiser le fonds de roulement, de réduire les coûts et d'améliorer la rentabilité des entreprises (Lambert, 2000).
- Durabilité : Face aux exigences environnementales croissantes, le SCM intègre des stratégies écoresponsables visant à limiter l'empreinte carbone et à favoriser la circularité des produits (Seuring, 2008).

### **1.1.2. Les enjeux de la Supply Chain**

Dans un environnement marqué par une concurrence mondiale accrue, les entreprises doivent se distinguer sur plusieurs fronts, tels que le coût, la qualité, les délais, la flexibilité et le niveau de service. La supply chain joue un rôle primordial dans la gestion de ces éléments afin d'améliorer la compétitivité.

Parmi les défis majeurs auxquels les entreprises font face dans la gestion de leur chaîne logistique, (Gattorna) souligne les points suivants :

- Optimisation des coûts : Qu'il s'agisse des coûts directs (production, main-d'œuvre, équipements) ou indirects (logistique, frais généraux). L'objectif est d'optimiser les dépenses liées au transport, au stockage, à la maintenance et au traitement des commandes, tout en préservant une performance opérationnelle.

- Garantie de la qualité des produits : La qualité constitue aujourd'hui une exigence essentielle, étroitement liée à la compétitivité des entreprises. Il ne s'agit plus seulement d'atteindre un certain niveau de qualité, mais de le maintenir tout en gérant efficacement les coûts associés. Une mauvaise gestion de la qualité peut nuire à la réputation et à la rentabilité de l'entreprise.
- Visibilité et traçabilité : Avoir une vision claire des flux de produits, d'informations et de finances représente un atout stratégique indéniable. La traçabilité permet de suivre l'origine, l'état et la localisation des produits à chaque étape du processus, facilitant ainsi la gestion des stocks et la réactivité aux imprévus.
- Gestion des risques : Les perturbations au sein de la supply chain peuvent résulter d'une multitude de risques, tels que des retards de livraison, des ruptures de stock, des fluctuations de la demande ou des problèmes de qualité. Il est essentiel de mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques adaptées pour minimiser leur impact sur les opérations.
- Maîtrise des délais : Le délai de traitement des commandes, qui englobe la préparation, l'expédition et la réception, est un facteur critique. Chaque étape doit être optimisée pour réduire les délais et améliorer la satisfaction client.
- Collaboration et Partenariats : La synergie entre les acteurs de la chaîne logistique, tels que les fournisseurs, transporteurs et distributeurs, constitue un levier essentiel pour optimiser la gestion des flux. Cela repose sur un partage d'informations efficace, une coordination fluide des activités et des relations de confiance établies entre les différents partenaires.
- Optimisation des Flux : Pour améliorer les flux physiques, informationnels et financiers, il est impératif de réduire les goulots d'étranglement, de minimiser les stocks superflus et d'accélérer les processus. Une chaîne logistique efficace est celle qui parvient à maximiser l'efficacité opérationnelle à chaque niveau de son fonctionnement.
- Flexibilité et Adaptabilité : Face à l'évolution constante du marché, les entreprises doivent faire preuve d'une grande capacité d'adaptation aux variations de la demande. Cela nécessite une gestion rigoureuse des prévisions, une anticipation des fluctuations saisonnières et des tendances, ainsi qu'une agilité remarquable dans l'organisation de la production et de la distribution.

## 1.2. Typologies des Supply Chains

- Supply Chain Interne : Cette typologie se concentre sur la gestion des flux au sein même de l'entreprise, soutenue par une intégration renforcée des fonctions internes (Colin, 2005). L'objectif principal est d'assurer la fluidité des processus tout en minimisant les inefficacités.
- Supply Chain Externe : Celle-ci englobe les interactions avec les fournisseurs et les clients, impliquant une coopération inter-organisationnelle visant à réduire les coûts et à optimiser la satisfaction client (Lambert, 2000). L'approche cherche à synchroniser tous les acteurs de la chaîne pour un fonctionnement optimal.
- Supply Chain Durable : Avec l'émergence des préoccupations environnementales, la gestion de la chaîne d'approvisionnement (SCM) intègre désormais des pratiques durables, telles que la gestion des déchets, la réduction de l'empreinte carbone et l'optimisation des flux logistiques (Colin, 2005). Ce modèle a pour but de concilier performance économique et responsabilité sociale.

## 1.3. Les Fonctions de la Supply Chain

La supply chain, en tant que réseau complexe, englobe plusieurs fonctions essentielles qui garantissent la gestion des flux de matières premières, la production, la distribution et le service client. Selon la définition (Lambert, 2000), elle couvre l'ensemble du processus, de l'approvisionnement jusqu'à la mise au rebut des produits en fin de vie.

- **L'Approvisionnement** : Les matériaux et composants représentent entre 60 % et 70 % du coût de fabrication des produits. Il est donc crucial d'optimiser cette phase pour garantir la disponibilité des ressources nécessaires à moindre coût. Ce processus se divise en deux grandes étapes :
  - Sélection des Fournisseurs : Choisir des partenaires capables de fournir des matières premières, composants et produits semi-finis adaptés aux besoins de l'entreprise.
  - Gestion des Commandes et des Livraisons : Passer les commandes en fonction de la production planifiée et s'assurer que les livraisons respectent les exigences de qualité et de délais.

L'optimisation de cette fonction repose sur la négociation des contrats, la gestion des relations avec les fournisseurs et la réduction des coûts d'approvisionnement.

- **La Production** : Cette fonction a pour but de métamorphoser les matières premières en produits finis. Elle englobe plusieurs étapes clés :
  - La planification et l'ordonnancement de la production,
  - L'optimisation des processus afin d'accroître l'efficacité et de diminuer les coûts,
  - La gestion des stocks, qui vise à assurer un approvisionnement constant tout en contrôlant les surplus.

L'objectif principal consiste à optimiser le flux de production en réduisant les coûts, tout en préservant la qualité et le respect des délais de fabrication.

- **Le Stockage** : Le stockage joue un rôle fondamental dans la chaîne d'approvisionnement, englobant les matières premières, les pièces détachées, les produits en cours de fabrication ainsi que les produits finis. Il est essentiel de trouver un juste équilibre entre la réactivité aux besoins du marché et la réduction des coûts. Une gestion efficace des stocks permet non seulement d'éviter les ruptures de stock, mais également de maîtriser les coûts de possession.
- **La Distribution** : La distribution recouvre l'ensemble des activités liées à l'acheminement des produits finis vers les clients. Ce processus inclut plusieurs éléments clés tels que la gestion des commandes, le choix des modes de transport, l'organisation des entrepôts et des centres de distribution, ainsi que la planification des livraisons. Une distribution optimisée permet de minimiser les délais de livraison et d'augmenter la satisfaction des clients.
- **La Vente** : La vente, qui est généralement gérée par le service commercial, constitue une fonction cruciale pour établir et développer des relations avec les clients. Cette activité comprend la négociation des prix et des délais, l'enregistrement et le suivi des commandes, ainsi que l'analyse du marché pour anticiper les évolutions de la demande.
- **Le Service Client** : Extricablement lié à la chaîne d'approvisionnement, le service client joue un rôle primordial dans la satisfaction et la fidélisation de la clientèle. Il implique le suivi des commandes et des expéditions, la gestion des retours et des réclamations, ainsi que l'amélioration continue de l'expérience client.
- **La Coopération dans la Supply Chain** : Une chaîne d'approvisionnement performante repose sur la coopération efficace entre l'ensemble des acteurs, que ce soient les fournisseurs, producteurs, distributeurs ou clients. Une telle collaboration favorise une meilleure efficacité et une réduction des coûts, tout en accélérant l'innovation et en

améliorant la réactivité face aux demandes du marché. Les technologies de l'information jouent un rôle central dans cette synergie, notamment à travers les plateformes collaboratives, les systèmes de gestion intégrés, et les outils de suivi en temps réel. La confiance et l'engagement mutuel sont également des éléments essentiels pour bâtir des relations durables et bénéfiques entre partenaires.

### **1.3.1. Finalités de la Supply Chain**

Les finalités de la supply chain se déploient sur trois niveaux selon (Lambert, 2000):

#### **a) Objectifs à long terme**

- Renforcer notre capacité à naviguer à travers la complexité et l'incertitude du marché.
- Fournir un service logistique d'excellence à des coûts maîtrisés, dans le but d'accroître notre avantage concurrentiel.
- Diminuer notre empreinte écologique grâce à l'utilisation de matériaux recyclables et à la réduction des émissions de CO2.

#### **b) Objectifs à moyen terme**

- Élaborer des stratégies visant à minimiser les coûts logistiques tout en optimisant la production et le stockage.
- Identifier les activités susceptibles d'être internalisées ou sous-traitées.

#### **c) Objectifs à court terme**

- Améliorer l'optimisation des flux physiques, de l'amont à l'aval.
- Planifier les approvisionnements et la production en fonction des prévisions de commandes.
- Garantir une livraison rapide et efficace à nos clients.

## **1.4. Principes et Modèles de la Gestion de la Chaîne d'Approvisionnement**

Avant d'aborder les outils concrets de pilotage, il convient de présenter les principaux principes et modèles qui structurent la gestion moderne des chaînes d'approvisionnement.

### **1.4.1. Approches inter-organisationnelles**

La gestion de la chaîne d'approvisionnement repose sur une forte coopération entre les divers acteurs impliqués. Cette approche inter-organisationnelle se décline en plusieurs volets :

- Collaboration verticale : Intégration harmonieuse des fournisseurs, distributeurs et clients au sein d'un écosystème logistique commun (Christopher M. &, 2004).
- Gestion des partenariats : Établissement de relations de long terme avec les fournisseurs afin d'optimiser les réseaux de distribution (Lambert, 2000).
- Mutualisation des ressources : Réduction des coûts et des délais par le partage d'infrastructures et de solutions logistiques entre plusieurs entreprises (Bowersox, 1996).

### **1.4.2. Outils de pilotage**

L'optimisation de la SCM s'appuie sur des outils technologiques de pointe :

- ERP (Enterprise Resource Planning) : Systèmes intégrés permettant une gestion centralisée et en temps réel des flux (Gunasekaran, 2017)
- Traçabilité et blockchain : Garantissent une transparence accrue, contribuant à lutter efficacement contre la contrefaçon, notamment dans le secteur pharmaceutique (Chopra S. &, 2016).
- Systèmes d'information collaboratifs : Des plateformes qui facilitent le partage instantané des données entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement (Simchi-Levi D. K.-L., 2008).

Le réseau de la chaîne d'approvisionnement repose sur des compromis entre des flux financiers, informationnels et matériels interconnectés (Fugate, 2006). Depuis l'an 2000, ces chaînes ont été confrontées à une multitude de perturbations, allant des menaces liées aux armes de destruction massive aux attentats terroristes, en passant par des manifestations relatives aux prix du carburant et les épidémies (Jüttner, 2005).

## **2. Risque et Gestion des Risques**

Le risque peut être défini comme la possibilité d'un écart entre les résultats prévus et ceux effectivement obtenus (Spekman, 2004). Pour évaluer ce risque, il est fréquent d'attribuer des probabilités aux divers scénarios envisageables (Khan, 2007). En revanche, l'incertitude, qui

représente l'impossibilité de mesurer précisément certaines variables, reste inquantifiable (Knight, 1921). Ainsi, le risque reflète une situation dont l'issue demeure incertaine, bien que cette incertitude puisse être atténuée grâce à une analyse approfondie et une planification minutieuse (Slack, 2002).

## 2.1. Définitions fondamentales

Commençons par clarifier les notions clés qui fondent toute approche en gestion des risques.

### 2.1.1. Risque, Danger, Probabilité, Gravité, Incertitude

Concept	Définition	Source
<b>Risque</b>	Le risque est souvent défini comme la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un événement et de la gravité de ses conséquences. C'est une mesure du potentiel de perte ou de dommage qui résulte d'un événement incertain.	(Rausand, 2011) <i>Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications</i> (3 <sup>e</sup> édition). John Wiley & Sons.
<b>Danger (Hazard)</b>	Le danger désigne une propriété intrinsèque d'un élément (substance, processus, machine, etc.) susceptible de provoquer des dommages. Il s'agit de la source potentielle de préjudice, indépendamment de la probabilité que cet événement se matérialise.	(Hopkin, 2018) <i>Fundamentals of Risk Management: Understanding, Evaluating and Implementing Effective Risk Management</i> . Kogan Page.
<b>Gravité (Sévérité)</b>	La gravité évalue l'ampleur des conséquences d'un événement. Elle traduit l'impact potentiel sur les personnes, l'environnement, ou les actifs en cas d'occurrence d'un danger.	(Rausand, 2011) <i>Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications</i> .

<b>Probabilité</b>	La probabilité quantifie la fréquence ou la chance qu'un événement se produise. Elle est souvent exprimée en pourcentage ou en fréquence d'occurrence dans un laps de temps donné.	(Hopkin, 2018) <i>Fundamentals of Risk Management.</i>
<b>Incertitude</b>	L'incertitude représente le degré de manque de certitude quant à l'estimation de la probabilité et/ou de la gravité d'un événement. Elle traduit les limites de la connaissance et les imprécisions dans l'évaluation des risques.	(Rausand, 2011) <i>Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications.</i>

Source : Elaboré par nous même

### 2.1.2. Typologie des risques

Les chaînes logistiques, en constante évolution pour répondre aux exigences du marché, voient leur complexité croître, ce qui augmente leur exposition aux risques (Blackhurst, 2005). Ces risques peuvent être classés en plusieurs catégories selon leur origine et leur impact :

- Risques opérationnels : Ceux-ci sont liés aux défaillances internes des entreprises, engendrant des retards de livraison, des ruptures de stock, des erreurs humaines, des pannes de machines et des défauts de qualité. (Lavastre, 2010) Souligne également les enjeux liés aux systèmes d'information, notamment en matière d'intégrité des données et de fiabilité des outils technologiques.
- Risques stratégiques et environnementaux : Ces risques touchent aux facteurs externes tels que les crises géopolitiques, les catastrophes naturelles, les pandémies et les évolutions réglementaires (Sabogal De La Pava, 2023). La dépendance à un fournisseur unique ou à une zone géographique spécifique peut également constituer un risque pour la continuité des opérations (Zsidisin, 2003).
- Risques financiers et liés à la demande : La volatilité des prix des matières premières, les fluctuations des taux de change et les tensions sur les marchés peuvent menacer la rentabilité des entreprises. Une mauvaise anticipation de la demande peut entraîner des surstocks ou des pénuries, générant ainsi des coûts additionnels et des pertes économiques significatives (Chopra S. &, 2004).

L'accumulation de ces risques peut fragiliser la chaîne logistique et, par conséquent, impacter directement les performances des entreprises. Il est donc crucial d'établir des stratégies adéquates pour atténuer ces impacts et garantir la continuité des activités.

### **2.1.3. Gestion des risques : historique et processus**

Historique de la gestion des risques :

- Années 1960-1980 : Une approche réactive, centrée sur la logistique et la minimisation des coûts (Tixier, 1983).
- Années 1990 : Développement du Supply Chain Risk Management (SCRM) axé sur des stratégies de prévention et de réduction des vulnérabilités (Colin, 2005).
- Années 2000 et au-delà : Intégration de nouvelles technologies et recours à des modèles prédictifs pour une meilleure anticipation des risques (Chrifi, 2015).

#### **Processus de gestion des risques :**

Le processus de gestion des risques englobe quatre étapes essentielles : identification, évaluation, mitigation et suivi des risques (Christopher M. &., 2001). Comme le soulignait Edwards Deming : « Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. » Il est crucial de ne pas confondre cette approche avec la gestion de crise, le blâme envers le personnel ou le simple recours à des investissements, comme le rappelle Taiichi Ohno : « Utilisez vos méninges, pas votre argent. »

### **2.1.4. Étapes pour la gestion des risques**

D'autres études, notamment celles menées par (Hauser, 2003), (Harland, 2003), (Kleindorfer, 2005), ainsi que (Halikas, 2004) , soulignent cinq étapes clés dans la gestion et la prévention des risques :

- Identification des risques : Cette première étape consiste à détecter les menaces potentielles pouvant affecter la chaîne d'approvisionnement et à évaluer leur impact sur l'entreprise ainsi que sur ses clients.
- Évaluation des risques : Une fois les risques identifiés, il est crucial d'analyser leur probabilité d'occurrence, leur gravité et les conséquences qui pourraient en résulter, y compris les pertes financières, directes ou indirectes.

- **Élaboration de stratégies de gestion des risques :** Cette étape consiste à concevoir des actions préventives et correctives sur mesure, telles que la formation des employés, l'optimisation des processus et l'établissement de partenariats pour mutualiser certains risques entre les différents acteurs de la chaîne.
- **Suivi et évaluation :** Il est essentiel de mettre en place des indicateurs de mesure afin de surveiller la fréquence et l'évolution des risques identifiés. Ces indicateurs permettent également d'évaluer l'efficacité des stratégies de prévention mises en œuvre.
- **Traitement des risques résiduels :** En dernier recours, il est crucial d'examiner les risques qualifiés de « résiduels ». Cette analyse vise à instaurer des solutions pour les atténuer, tout en anticipant divers scénarios possibles et en cherchant à réduire leur fréquence d'occurrence.

## **2.2. Bases Théoriques de l'Évaluation des Risques**

L'un des fondements majeurs repose sur les modèles mathématiques et décisionnels que nous présentons ci-dessous.

### **2.2.1. Modèles probabilistes et décisionnels**

L'évaluation des risques s'appuie sur diverses méthodes analytiques qui permettent de mesurer et de hiérarchiser les risques :

- **Modèles probabilistes :** Ces derniers offrent la possibilité de quantifier les risques à partir d'analyses statistiques et de modélisations mathématiques (Aven, 2008).
- **AHP (Analytic Hierarchy Process) :** Cette méthode multicritère est utilisée pour prioriser les risques en tenant compte de leur gravité et de leur probabilité (Saaty, 1980).
- **AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) :** Cet outil structuré permet d'identifier les points critiques d'un processus et de définir des actions correctives (Stamatis, 2003), (Smith D. J., 2017).

### 2.2.2. Approches d'analyse (statique vs dynamique)

L'analyse des risques peut être réalisée de manière statique ou dynamique, selon la méthode choisie :

Type de Perception	Définition	Caractéristiques	Source
<b>Perception statique du risque</b>	Évaluation ponctuelle et stable d'un risque à un moment donné, basée sur des informations et représentations acquises à un instant précis. Elle reflète une vision figée du risque.	- Basée sur des données et expériences passées. - Moins influencée par des changements récents. - Utilisée pour établir des référentiels ou des normes en gestion des risques.	(Douglas, 1982) <i>Risk and Culture: An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers.</i>
<b>Perception dynamique du risque</b>	Intègre l'évolution temporelle du risque et s'adapte aux nouvelles informations, changements contextuels et événements récents.	- Sensible aux évolutions et mises à jour. - Intègre des réactions en temps réel. - Peut être amplifiée ou atténuée par des facteurs comme la médiatisation ou les émotions.	(Slovic, 2000) <i>The Perception of Risk.</i>

Source : Elaboré par nous même

### 2.3. Méthodes et Outils d'Identification et de Suivi des Risques

L'identification des risques repose sur divers outils qui permettent de visualiser, hiérarchiser et suivre leur évolution de manière efficace. Parmi ces outils, nous retrouvons :

- Cartographie des risques : Il s'agit d'une représentation graphique qui permet d'évaluer les risques selon leur impact et leur probabilité, facilitant ainsi la priorisation des actions à mener.

- Indicateurs de Performance (KPI - Key Performance Indicators) : Ces indicateurs sont des outils de suivi qui aident à mesurer l'efficacité des stratégies de gestion des risques, conformément aux principes de la norme ISO 31000 (2018).

La cartographie des risques s'articule autour de plusieurs éléments essentiels :

- Analyse des risques critiques : Cette étape vise à identifier les points sensibles au sein de l'organisation (Zsidisin, 2003).
- Matrice de risques : Elle permet de classer les risques en fonction de leur gravité et de leur fréquence (Christopher M. &., 2001).
- Plan de mitigation : Ce plan définit des stratégies d'atténuation pour chaque type de risque identifié, englobant des actions préventives et correctives destinées à réduire l'occurrence ou l'impact des risques (Colin, 2005).
- Plans de contingence : Ces scénarios préétablis garantissent la continuité des opérations en cas de perturbation majeure (Ponomarev, 2009).

La cartographie des risques, qui s'inspire des analyses de Zsidisin et de Christopher Lee, s'inscrit dans le cadre des principes définis par la norme ISO 31000, transformant ainsi l'incertitude en opportunité.

#### **2.4. ISO 31000 :**

La norme ISO 31000 est une référence internationale qui fournit des principes et des lignes directrices pour la gestion des risques. Elle propose une approche globale pour identifier, analyser, évaluer, traiter et surveiller les risques au sein d'un organisme, ainsi que pour communiquer à leur sujet.

Dans un contexte d'incertitude et de changements rapides, chaque organisme, quelle que soit sa taille ou son secteur, doit faire face à des risques qui peuvent constituer à la fois des menaces et des opportunités. En ce sens, ISO 31000 agit comme un guide :

- Compréhension globale : La norme favorise une compréhension partagée des risques et des moyens de les gérer au sein d'un organisme.

- **Prise de décision stratégique** : Les lignes directrices d'ISO 31000 aident à intégrer la gestion des risques dans les différentes dimensions de la gouvernance et de la stratégie d'une organisation.
- **Excellence opérationnelle** : L'application de cette norme peut engendrer des gains d'efficacité, en permettant aux organismes d'identifier au bon moment les menaces et les opportunités, d'allouer judicieusement les ressources et de renforcer la confiance des parties prenantes.
- **Approche proactive** : ISO 31000 encourage une dynamique anticipative, permettant aux organismes de gérer les risques de manière proactive et de transformer les défis en avantages stratégiques.
- **Confiance des parties prenantes** : Une approche structurée de la gestion des risques rassure les parties prenantes - qu'il s'agisse d'investisseurs ou de clients - en témoignant que l'organisme est bien préparé face aux aléas, ce qui renforce sa crédibilité et sa confiance.

Source : (ISO)

### **3. Le Supply Chain Risk Management (SCRM)**

#### **3.1. Définition et Origine du SCRM**

Le Supply Chain Risk Management (SCRM) se définit comme l'ensemble des processus visant à identifier, analyser et atténuer les risques susceptibles de menacer la chaîne d'approvisionnement (Colin, 2005). Il convient de reconnaître que la notion de risque est à la fois multiple et complexe. Alors que les travaux en anglais présentent diverses perspectives – notamment les analyses de (Yates, 1992) qui évaluent le risque en fonction de l'ampleur des pertes potentielles, de leur gravité et de leur probabilité d'apparition – les contributions francophones demeurent relativement rares, à l'exception des études de (Lavastre, 2010) . De plus, (Heckmann, 2015) soulignent qu'un nombre limité d'auteurs proposent une définition précise du risque au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Dans cette optique, (Heckmann, 2015) en s'appuyant sur les travaux de Manuj et Mentzer (2008), identifient trois critères majeurs qui caractérisent ce risque : les pertes potentielles, la probabilité et les conséquences. Parallèlement, (Hogerzeil, 2006) insistent sur la nécessité

d'évaluer conjointement la fréquence et la gravité des événements. Cette pluralité de concepts met en lumière le rôle crucial du Supply Chain Risk Manager, garant de l'élaboration de stratégies d'atténuation adéquates. En somme, cette diversité d'approches sert de fondement aux méthodologies globales de gestion des risques, telles que celles établies par la norme ISO 31000.

<b>Auteurs</b>	<b>Définition</b>
(Bogataj, 2007)	« La variation potentielle des résultats entraîne une diminution de la valeur ajoutée à toute étape d'une chaîne. »
(Wagner, 2006)	« L'écart négatif par rapport à la valeur attendue d'un indicateur de performance, entraînant des conséquences défavorables pour l'entreprise concernée. »
(Norman, 2004)	« Une collaboration avec les partenaires de la chaîne d'approvisionnement et l'application d'outils de gestion des risques afin de gérer les incertitudes affectant les activités logistiques ou les ressources. »
(Tang, 2006)	« La gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement par la coordination ou la collaboration entre les partenaires, afin de garantir la rentabilité et la continuité. »
(Jüttner, 2005)	« L'identification et la gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement par une approche coordonnée entre ses membres, afin de réduire sa vulnérabilité globale. »
(Goh, 2007)	« L'identification et la gestion des risques au sein du réseau d'approvisionnement et à l'extérieur, à travers une approche coordonnée entre les membres de la chaîne, afin de réduire sa vulnérabilité globale. »
(Thun, 2011)	« Une approche interentreprises visant à identifier et réduire les risques, non seulement au niveau de l'entreprise, mais en prenant en compte l'ensemble de la

	chaîne d’approvisionnement. »
(Jüttner, 2005)	« Tout risque affectant les flux d’informations, de matériaux et de produits, depuis les fournisseurs initiaux jusqu’à la livraison du produit final à l’utilisateur. »
(Ellis, 2010)	« La perception individuelle de la perte potentielle totale associée à la perturbation de l’approvisionnement d’un article spécifique auprès d’un fournisseur donné. »
(Zsidisin, 2003)	« La probabilité qu’un incident lié à l’approvisionnement, résultant d’une défaillance d’un fournisseur ou du marché, entraîne l’incapacité de l’entreprise acheteuse à satisfaire la demande des clients ou constitue une menace pour leur vie et leur sécurité. »

Source : Elaboré par nous même

Pour mieux appréhender les origines des risques au sein des chaînes d’approvisionnement, plusieurs auteurs, parmi lesquels (Mason-Jones, 1998), (Zsidisin, 2003), (Jüttner, 2005) ont identifié cinq grandes catégories de risques :

- L’environnement, englobant les facteurs externes à l’entreprise,
- La demande, qui se manifeste par des fluctuations imprévues du marché,
- L’approvisionnement, qui pose des problèmes liés aux fournisseurs,
- Les processus, marqués par des défaillances internes à l’organisation,
- Le contrôle, relatif aux capacités de gestion et de surveillance.

Cependant, ces éléments demeurent principalement théoriques. Pour une approche plus concrète, (Lavastre, 2010) suggère de se pencher sur l’étude de (Chopra S. &., 2004) qui a mis en lumière neuf catégories de risques, parmi lesquelles figurent :

- Les retards de livraison,
- Les ruptures de stocks,
- Les pannes de machines,

- Les défauts de qualité des produits livrés,
- Les dysfonctionnements des systèmes d'information, tels que la perte d'intégrité des données ou l'indisponibilité du système.

### **3.2. Émergence du Concept et Fondements Théoriques**

Le Supply Chain Risk Management (SCRM) est une discipline qui a émergé en réponse à l'augmentation de la complexité et de l'interconnexion des chaînes d'approvisionnement. Son objectif est d'identifier, d'évaluer et d'atténuer les risques susceptibles d'affecter la chaîne logistique (Sheffi, 2001).

L'émergence du SCRM est fondée sur plusieurs facteurs clés :

- Mondialisation accrue : Les entreprises sont désormais plus vulnérables aux risques géopolitiques, environnementaux et économiques (Christopher M. &., 2004)
- Numérisation des processus : L'utilisation croissante des systèmes informatiques a engendré une hausse des cyber-risques et des vulnérabilités technologiques (Blackhurst, 2005).
- Pression réglementaire et environnementale : L'évolution des normes internationales exige une gestion proactive des risques, notamment en matière de durabilité et de conformité (Ponomarev, 2009).

Le SCRM repose sur des bases théoriques issues de diverses disciplines :

- Théorie des systèmes complexes : Cette approche holistique considère la chaîne logistique comme un réseau d'acteurs interdépendants (Tang, 2006).
- Théorie des risques : Elle consiste à appliquer les principes de gestion des risques aux flux logistiques afin de minimiser l'impact des incertitudes (Jüttner, 2005).
- Théorie de la résilience : Cette capacité d'une organisation à s'adapter aux perturbations pour maintenir sa continuité opérationnelle est essentielle (Sheffi, 2001)

### **3.3. Approches Stratégiques et Méthodologique**

Parmi les cadres théoriques du SCRM, certaines approches stratégiques et méthodologiques se distinguent par leur efficacité.

### 3.3.1. Stratégies Globales vs Stratégies Ciblées

Les entreprises adoptent diverses stratégies pour gérer les risques inhérents à leur chaîne d'approvisionnement. On peut distinguer deux approches principales :

#### a) Stratégies globales :

- Approche intégrée qui couvre l'ensemble des risques liés à la chaîne d'approvisionnement.
- Utilisation de plateformes technologiques visant à améliorer la visibilité des flux (Chopra S. &, 2016).
- Élaboration de plans de continuité d'activité et développement de scénarios de simulation de crises (Ponomarev, 2009).

#### b) Stratégies ciblées :

- Concentration sur des risques spécifiques tels que les ruptures de stock, les défaillances fournisseurs ou les cyberattaques.
- Mise en place de contrats d'assurance et de clauses pénalités pour les fournisseurs (Tang, 2006).
- Adoption de systèmes de surveillance en temps réel pour anticiper les perturbations (Jüttner, 2005).

### 3.4. Intégration de la gestion des risques dans le SCM

L'intégration de la gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement (SCRM) dans le Supply Chain Management repose sur plusieurs axes fondamentaux :

- Diversification des fournisseurs : Cette approche permet de diminuer la dépendance envers un seul fournisseur en élargissant les sources d'approvisionnement (Chopra S. &, 2016).
- Automatisation et intelligence artificielle : La création d'outils d'analyse prédictive facilite l'anticipation et la gestion des risques en temps réel (Gunasekaran, 2017).
- Collaboration inter-organisationnelle : Établir des partenariats stratégiques permet de partager des informations entre entreprises et de renforcer leur résilience collective (Christopher M. , 2011).
- Plans de contingence : Concevoir des scénarios d'urgence et constituer des stocks de sécurité garantit la continuité des opérations en période de crise (Sheffi, 2001).

Dans ce contexte, le Supply Chain Risk Management s'affirme comme un levier essentiel pour sécuriser les opérations logistiques et assurer la pérennité des entreprises dans un environnement en perpétuelle évolution.

### **3.5. Gestion des Perturbations et des Risques dans la Chaîne d'Approvisionnement**

Les risques dans la chaîne d'approvisionnement peuvent être regroupés en trois grandes catégories :

- Risques opérationnels : Ces risques proviennent de défaillances internes aux processus organisationnels, notamment des erreurs stratégiques dans la restructuration ou l'optimisation des opérations. À titre d'exemple, le 10 avril 1991, une collision entre le ferry Moby Prince et le pétrolier Agip-Abruzzo en Méditerranée a causé la perte de 140 vies ainsi qu'un déversement de 25 000 tonnes de pétrole. Le lendemain, un incendie sur le pétrolier Haven a entraîné six décès et une marée noire de 50 000 tonnes de pétrole (Cigolini, 2010).
- Risques liés au réseau d'approvisionnement : Ces risques englobent les interactions entre les différents acteurs de la chaîne, y compris les fournisseurs, les stratégies d'approvisionnement et les engagements contractuels entre partenaires.
- Risques externes : Ces menaces proviennent de facteurs échappant au contrôle direct de l'entreprise, pouvant poser un risque considérable pour la stabilité du marché. Selon (Silva, 2011) 73 % des entreprises américaines ont enregistré des pertes de plus d'un milliard de dollars au cours des cinq années précédentes en raison de perturbations économiques. Les catastrophes naturelles, en particulier, peuvent immobiliser les chaînes d'approvisionnement pendant de longues périodes (Altay, 2010).

### **3.6. Méthodes de Gestion des Risques dans la Chaîne d'Approvisionnement Pharmaceutique**

(Ben Amor, 2022) identifient plusieurs méthodes de prise de décision multicritères (MCDM) appliquées à la gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Parmi celles-ci :

- Méthode AHP (Analyse Hiérarchique des Processus) : Utilisée par (Enyinda, 2009) ainsi que (Kamath, 2012) pour hiérarchiser les risques (réglementaire, commercial, technique, financier) à travers des comparaisons par paires.
- Approches combinées : Par exemple (Jaberidoost M. O., 2015) intègrent l'AHP en groupe avec la méthode SAW (Simple Additive Weighting) pour établir un classement global des risques.
- Méthodes Fuzzy: (El Mokrani, 2016) intègrent les méthodes fuzzy AHP et PROMÉTHÉE, en utilisant PROMÉTHÉE TRI pour la classification des données. De leur côté, (Jlassi, 2021) se servent de la méthode fuzzy TOPSIS pour aborder l'incertitude dans leurs analyses.
- Méthode Delphi et Réseaux Bayésiens : Ces méthodes sont appliquées par (Moktadir, 2018) afin d'identifier et d'analyser les risques critiques au sein de divers contextes.
- Approches Hybrides : Parmi les approches hybrides, (Osorio Gómez, 2021) ont combiné des ontologies avec la méthode fuzzy QFD. De même, (Faghieh-Rouhia, 2021) ont associé la méthode FMEA à une version intuitionniste de la méthode fuzzy TOPSIS pour évaluer les risques liés aux expéditions.

Dans un apport novateur, (Ben Amor, 2022) proposent une approche qui marie la méthode 2-Tuple BWM, utile pour gérer l'information linguistique et réduire les comparaisons par paires, avec la méthode ARAS adaptée à un environnement linguistique 2-Tuple. Cela permet de classer et de prioriser les risques en période de COVID-19.

### **3.7. Limites Structurelles de la Supply Chain en Algérie**

L'Algérie se distingue parmi les pays affichant de faibles performances logistiques sur le plan mondial. Selon l'indice de performance logistique (LPI) de la Banque mondiale publié en 2014, le pays se situe au 96e rang sur 160 nations évaluées. Ce classement est révélateur d'une maîtrise limitée des principes fondamentaux de la gestion de la chaîne logistique, en particulier concernant la connectivité, les infrastructures et l'efficacité des services logistiques.

Le secteur de la grande distribution illustre particulièrement ces insuffisances, souffrant d'un déficit criant d'infrastructures logistiques : espaces de stockage adaptés, ports secs, zones sous douane, etc. En réponse à cette situation, les autorités publiques ont mis en œuvre des solutions transitoires telles que des plateformes logistiques multifonctionnelles (ports secs), destinées à

désengorger les ports et à améliorer la fluidité des flux de marchandises, notamment en les reliant aux réseaux ferroviaires et autoroutiers.

Cependant, plusieurs obstacles structurels continuent d'entraver l'efficacité de la chaîne logistique nationale :

- La lourdeur administrative : Les procédures de création d'entreprise demeurent lentes et complexes, notamment en ce qui concerne les délais d'obtention de crédits et le volume de documents requis. De plus, une dépendance excessive à la monnaie fiduciaire limite la traçabilité des échanges commerciaux, favorise l'économie informelle et complique les opérations d'approvisionnement.
- La concurrence déloyale du secteur informel : L'économie informelle s'est étendue à tous les secteurs, exacerbée par un système fiscal perçu comme trop contraignant, les taux d'imposition étant deux fois supérieurs à la moyenne régionale (MENA). Cela a un impact négatif sur la rentabilité et la compétitivité des entreprises.
- Le déficit en infrastructures de stockage : Une entreprise sur quatre fait état de ruptures d'approvisionnement en matières premières, souvent causées par l'absence d'entrepôts adaptés et l'inefficacité du réseau de distribution.

Le manque de personnel qualifié constitue un réel défi pour les entreprises dans le secteur de la logistique. En effet, l'absence de formation professionnelle spécialisée entraîne un recours à des employés peu ou carrément non formés. Ce déficit de compétences, associé à une stratégie de ressources humaines insuffisante dédiée à la logistique, complique le fonctionnement optimal de la chaîne d'approvisionnement.

Ces limitations structurelles soulignent l'urgence d'initiatives profondes visant à professionnaliser la chaîne logistique. Il est essentiel de renforcer les infrastructures, de digitaliser les processus et d'établir un cadre réglementaire plus favorable pour les acteurs économiques formels.

## **Conclusion du chapitre**

Ce premier chapitre a permis de poser les fondations théoriques indispensables à la compréhension des enjeux liés à la gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. À travers une revue de littérature approfondie, nous avons défini les concepts clés du Supply Chain Management (SCM), mis en lumière les spécificités du secteur pharmaceutique, et présenté les principales typologies de risques ainsi que les outils méthodologiques mobilisables pour leur maîtrise.

L'introduction du concept de Supply Chain Risk Management (SCRM) a souligné l'importance d'une approche proactive, intégrée et contextualisée, particulièrement dans des environnements sensibles comme celui de la santé. Les modèles théoriques, combinés aux innovations technologiques telles que la blockchain, l'IA ou l'IoT, offrent aujourd'hui des leviers concrets pour renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement.

Cette base conceptuelle constituera un cadre de référence pour l'analyse de terrain présentée dans les chapitres suivants. Elle guidera notre compréhension des pratiques en vigueur chez Frater Razes et l'évaluation des dispositifs existants de gestion des risques.

**CHAPITRE 2 : CADRE  
METHODOLOGIQUE & TERRAIN  
D'ETUDE**

## **Chapitre II : Cadre méthodologique et présentation du terrain d'étude**

Ce travail de recherche a pour objectif d'analyser la gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement du laboratoire pharmaceutique Frater-Razes, dans un contexte marqué par des exigences réglementaires strictes et une instabilité des flux logistiques.

Pour atteindre cet objectif, une approche méthodologique qualitative diversifiée a été mise en place. Cette approche combine une analyse documentaire approfondie, des entretiens semi-directifs et des observations sur terrain, afin de fournir une vision globale des risques encourus et des mécanismes de gestion actuellement en place.

Ce chapitre présente successivement l'approche de recherche adoptée, les outils de collecte et d'analyse des données utilisés, ainsi que les critères de fiabilité et de validité qui assurent la rigueur scientifique de l'étude.

### **Section 01 : le cadre méthodologique**

Afin de répondre à la problématique posée et de vérifier nos hypothèses, cette section présente la démarche méthodologique adoptée, les outils mobilisés ainsi que les choix justifiant le cadre d'analyse retenu.

#### **1. Approche générale de la recherche**

La démarche méthodologique adoptée dans ce travail s'est déclinée en plusieurs étapes successives, visant à assurer une approche rigoureuse et systématique de la problématique de recherche. Notre recherche s'est basée sur une recherche qualitative plurielle.

La gestion des risques au sein d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se révèle être un processus à la fois complexe et multidimensionnel. Elle englobe des variables organisationnelles telles que les procédures de qualité et le rôle des acteurs, ainsi que des paramètres logistiques comme les délais et les ruptures de stock, sans oublier les enjeux réglementaires. Une approche qualitative s'impose donc pour :

- Comprendre en profondeur le contexte opérationnel, les enchaînements de processus, ainsi que les interactions entre les différents services. Il s'agira également d'illustrer les mécanismes formalisés de gestion des risques, comme les procédures de qualité, les audits et les indicateurs, à travers des exemples concrets, tels que le traitement d'une rupture de stock.
- Explorer les pratiques et les ressentis des acteurs internes afin de recueillir des données qualitatives enrichissantes.
- Confronter ces différentes perspectives pour mettre en lumière les convergences et les divergences.

### 1.1. Paradigme épistémologique

Dans le cadre de cette recherche, nous adoptons une approche interprétative, centrée sur la compréhension des activités concrètes de gestion des risques au sein de l'entreprise Frater-Razes. Contrairement à une méthode positiviste, qui chercherait à établir des lois générales et des relations causales mesurables, notre approche vise à examiner les mécanismes internes et à étudier les perceptions des acteurs vis-à-vis des risques logistiques, réglementaires et organisationnels.

Cette perspective repose sur l'idée que la réalité d'une organisation est construite socialement, et que les risques ne se limitent pas à des probabilités objectives, mais sont également ressentis, vécus et gérés selon des logiques propres au contexte de l'entreprise.

Ainsi, les connaissances issues de cette recherche s'inscrivent dans une démarche inductive : en supposant l'analyse qualitative des pratiques (entretiens, documents internes, observations), nous cherchons à en tirer des enseignements pratiques et à proposer des recommandations adaptées, sans prétendre à une généralisation universelle.

Ce choix épistémologique justifie l'utilisation d'une méthodologie qualitative, à la fois exploratoire et descriptive, qui s'aligne avec les objectifs de compréhension et d'amélioration poursuivis par ce mémoire.

### 1.2. Design de recherche

Le design de recherche représente l'ossature méthodologique de cette étude. Il définit l'approche adoptée, les outils de collecte de données mobilisés ainsi que les modalités d'analyse retenues pour répondre à la problématique : *comment structurer un dispositif*

### *efficace de maîtrise des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique afin de garantir la continuité, la qualité et la conformité des produits ?*

La période d'étude s'étend de février à mai 2025, pendant le stage effectué dans l'entreprise. Les outils d'analyse utilisés incluent le diagramme d'Ishikawa, l'AMDEC et la loi de Pareto, permettant d'identifier, hiérarchiser et proposer des solutions concrètes face aux risques logistiques, réglementaires et qualitatifs.

#### **1. 3. Type de recherche**

La nature d'une recherche scientifique est définie par l'objectif visé, le niveau de connaissance existant sur le thème étudié et les méthodes mises en œuvre pour obtenir des résultats significatifs. Dans cette étude, la recherche relative à la gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de Frater-Razes se distingue par une approche à la fois exploratoire et descriptive.

Selon (Malhotra, 2010), la recherche exploratoire a pour vocation de mieux appréhender un phénomène encore peu étudié ou mal compris, en apportant des premières connaissances sur ses principales caractéristiques. Dans le contexte de Frater-Razes, la gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement, bien que d'une importance capitale, n'avait pas encore été formalisée de manière exhaustive en ce qui concerne l'identification, l'évaluation systématique et le traitement structuré des risques. Par conséquent, une approche exploratoire s'est avérée judicieuse pour examiner les pratiques actuelles, dévoiler les principaux risques encourus et analyser les mécanismes de gestion mis en place de manière empirique.

De plus, cette recherche s'inscrit également dans une optique descriptive. Comme l'indique (Yin, 2014), la recherche descriptive consiste à décrire de manière rigoureuse et systématique un phénomène observé, en mettant en lumière ses caractéristiques fondamentales et ses modes de fonctionnement. Dans cette perspective, l'étude vise à établir un état des lieux précis de la gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement de Frater-Razes.

La combinaison d'une approche exploratoire et descriptive est pleinement justifiée par la complexité de la problématique étudiée. En effet, la gestion des risques dans le secteur pharmaceutique est soumise à une multitude de facteurs, qu'ils soient internes (organisation, procédures qualité, gestion des fournisseurs) ou externes (réglementations, environnement concurrentiel, perturbations logistiques à l'échelle mondiale). Une approche exclusivement

explicative aurait été trop prématurée sans une compréhension approfondie des mécanismes internes spécifiques au contexte de Frater-Razes.

La recherche entreprise s'est d'abord orientée vers l'exploration des pratiques en vigueur, grâce à une analyse documentaire et des entretiens semi-directifs. Elle a ensuite visé à décrire de manière systématique les types de risques identifiés, les procédures adoptées et les outils de suivi utilisés par l'entreprise. Cette approche méthodologique a permis d'obtenir un aperçu à la fois fidèle et détaillé de la situation examinée, tout en ouvrant des perspectives pour de futures recherches de nature explicative ou évaluative.

## **2. Outils et techniques de collecte de données**

Pour acquérir une compréhension plus approfondie des méthodes de gestion des risques au sein de Frater-Razes, diverses techniques de récolte d'informations ont été utilisées, incluant des entretiens approfondis, l'examen de documents et des observations sur le terrain.

### **2. 1. Entretiens semi-directifs**

La méthode principale de collecte des données qualitatives repose sur la réalisation d'entretiens semi-directifs. Ce format, qui se situe entre l'entretien libre et l'entretien structuré, permet de guider la discussion autour de thématiques précises tout en offrant aux répondants la liberté d'exprimer leur expérience, leurs perceptions et leurs analyses (Kaufmann, 2011).

#### **2. 1. 1. Élaboration du guide d'entretien**

Avant les entretiens, plusieurs guides ont été conçus en prenant en compte les thématiques clés identifiées dans la revue de littérature ainsi que les spécificités du site Frater-Razes. Ce guide (voir tableau 4) inclue des questions portant sur :

- L'identification des principaux risques logistiques rencontrés,
- Les procédures internes de gestion et de mitigation des risques,
- La collaboration interservices et avec les fournisseurs,
- Les outils utilisés pour le suivi et la maîtrise des risques,
- Les perceptions des limites du système actuel.

Ces guides avaient pour objectifs de :

- Garantir la comparabilité des réponses entre les interlocuteurs issus de fonctions différentes.
- Couvrir de manière exhaustive les dimensions du risque logistique (identification, analyse, mitigation).
- Favoriser l'expression libre des participants, tout en gardant un focus sur les questions de recherche.

Ce processus d'élaboration des guides sous-tend un cadre rigoureux permettant de collecter des données significatives et pertinentes pour l'étude de la gestion des risques dans cette chaîne d'approvisionnement spécifique.

### **Structure et déroulement :**

- Introduction (3 minutes) : Présentation de l'objectif de l'entretien, garantie de l'anonymat et demande de consentement.
- Corps de l'entretien (30 à 40 minutes) : Dix blocs thématiques avec relances et illustrations concrètes.
- Clôture (5 à 10 minutes) : Vérification des points non abordés, remerciements et modalités de restitution.

Chaque entretien a duré entre 30 et 45 minutes, s'est déroulé en présentiel dans les locaux de Frater-Razes, et a été enregistré avec l'accord préalable des participants pour garantir une retranscription fidèle.

L'objectif principal de ce guide est double : premièrement, encourager une exploration approfondie des pratiques internes de Frater-Razes concernant la gestion des risques, et deuxièmement, veiller à ce que le traitement des entretiens soit cohérent, afin de simplifier la comparaison et l'analyse des réponses. Ce guide d'entretien a donc été élaboré pour inciter la réflexion des participants, tout en garantissant une couverture exhaustive des thèmes essentiels à atteindre les buts de la recherche.

Les questions et leur ordre ont été élaborés pour créer un environnement de confiance, favoriser les discussions, et collecter des informations qualitatives pertinentes et utilisables selon une approche de codage thématique.

Les données qualitatives issues de ces entretiens, ont été analysées par le biais d'un codage thématique. Après transcription, les verbatims ont été classés pour identifier les principaux risques, leurs causes et les actions préventives mises en place. Ce codage a permis d'extraire des catégories de risques spécifiques à Frater-Razes (voir tableau 5).

### 2. 1. 2. Profil des répondants

Les entretiens ont impliqué onze collaborateurs occupant des postes stratégiques au sein du laboratoire :

Répondants	Responsabilités principales	Raison du choix
Directeur Achats et Approvisionnement	En charge de la sélection et de la contractualisation des fournisseurs, il fournit un éclairage sur les stratégies de négociation relatives aux délais et aux pénalités.	Responsabilité directe sur les décisions stratégiques et opérationnelles liées à l'approvisionnement.
Responsable Qualité et Conformité	Garant de la conformité aux normes BPF et ISO, il est également un interlocuteur clé concernant les incidents de non-conformité.	Expertise réglementaire et implication dans la gestion des risques qualité.
Cadre du service Logistique	Coordonner les flux physiques et expliquer la mise en œuvre opérationnelle des plans de continuité.	Implication directe dans les processus logistiques exposés aux aléas et perturbations.
Fournisseur local	témoignent de la fiabilité des délais et des exigences contractuelles imposées par Frater-Razes.	Rôle externe critique, leur fiabilité conditionne la stabilité de la chaîne d'approvisionnement.
Employés internes	Fournissent une vision pratique des procédures, du suivi des stocks, de la réception des lots et des problématiques quotidiennes sur le terrain.	Vision terrain des risques liés à la coordination, aux retards et à la traçabilité.
Responsable Achats	Gère quotidiennement les commandes de matières premières, évalue les performances des fournisseurs et veille à	Impliqué dans les relations opérationnelles avec les fournisseurs.

	l'optimisation des coûts d'approvisionnement.	
Responsable Approvisionnement	Assure la planification des besoins et détaillent les défis de synchronisation entre production et matières premières.	acteur central dans la planification des flux entrants

Source : Elaboré par nous même

Cette diversité de profils permet d'acquérir une vision d'ensemble du processus de gestion des risques, en intégrant les différentes dimensions opérationnelles, qualitatives et stratégiques.

Au total, six entretiens semi-directifs, ainsi qu'un focus groupe (5 employés interne), ont été menés avec des acteurs clés occupant des postes stratégiques au sein de l'entreprise. Bien que le nombre total de personnes ait atteint onze, la saturation théorique a été constatée dès le quatrième, aucun nouveau thème ou catégorie conceptuelle ne surgissant des entretiens suivants. Cette stabilisation des données a permis de confirmer que la taille de l'échantillon était adéquate pour atteindre les objectifs exploratoires de la recherche (Saunders, 2018).

## 2.2. Analyse documentaire

Dans un premier temps, nous avons entrepris une recherche documentaire afin de recenser les risques typiques associés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, ainsi que les cadres théoriques pertinents. L'objectif principal était de mettre en lumière les principaux types de risques, qu'ils soient liés à la qualité, à la logistique, à la réglementation, etc., ainsi que les méthodes couramment utilisées pour leur gestion ou leur atténuation.

La revue de littérature s'est appuyée sur des sources académiques (ScienceDirect, JSTOR, PubMed), des normes (ISO 31000, EMA, OMS), ainsi que des travaux universitaires portant sur le secteur pharmaceutique, notamment dans les pays en développement. À partir de mots-clés ciblés comme *"pharmaceutical supply chain risk"* ou *"regulatory compliance"*, 72 publications pertinentes ont été retenues et analysées, permettant de structurer la réflexion autour de cinq grandes catégories de risques et d'outils.

Dans le prolongement de cette exploration théorique, l'analyse documentaire interne consiste à exploiter des textes et des rapports produits par l'organisation, afin de confronter les pratiques sur le terrain aux processus formels et d'identifier d'éventuels écarts. Dans le cadre de cette recherche, les objectifs de la collecte documentaire se déclinent en deux volets :

- D'une part, cartographier les dispositifs officiels de gestion des risques et de la qualité, tels que définis par Frater-Razes,
- Et d'autre part, compléter et confronter les informations recueillies lors des entretiens semi-directifs en vérifiant la cohérence entre les discours et les documents internes.

### **2. 2. 1. Types de documents internes analysés**

Les principaux types de documents examinés sont les suivants :

- ✓ Procédures de gestion de la qualité (ISO 9001:2015, BPF) : Plus de 150 procédures formellement établies décrivant les contrôles, les responsabilités et les méthodes de suivi.
- ✓ Politiques internes de gestion des risques : Les bonnes pratiques aseptiques (BPA), qui sont un ensemble de règles, procédures et comportements à suivre pour éviter toute contamination microbologique lors de la fabrication, du conditionnement ou de la manipulation de produits stériles, notamment en milieu pharmaceutique (voir annexe 14), ce type de document est essentiel pour assurer la conformité avec les normes BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) exigées pour tout médicament stérile, et il s'intègre directement dans le système qualité et la gestion des risques de l'entreprise.
- ✓ Rapports d'audit : Recensent les observations, les non-conformités et les plans d'actions. (Voir annexe 15)
- ✓ Rapports d'incidents et non-conformités : Des fiches de suivi des actions correctives. (Voir annexe 16)
- ✓ Manuels d'assurance qualité : Document de référence présentant l'ensemble du système de management de la qualité (SMQ) du groupe.
- ✓ Procédure générale de maîtrise des documents : Définir et décrire les différents documents composant le Système de la Qualité des Laboratoires Frater-Razes, ainsi que leurs méthodes de gestion (voir annexe 17). Le Système documentaire est un élément clé, qui regroupe les documents de niveaux différents (voir annexe 18).

### **2. 2. 2. Critères de sélection des documents**

Les documents internes ont été collectés auprès du service Qualité et du département Supply Chain, en respectant des critères d'inclusion rigoureux :

- ✓ Pertinence : Seuls les documents directement liés à la gestion des risques ou aux processus qualité ont été retenus.
- ✓ Actualité : Les documents doivent dater des trois dernières années (2022–2024) pour assurer leur validité.
- ✓ Représentativité : Inclusion de procédures, rapports et manuels représentant toutes les étapes du cycle logistique (approvisionnement, stockage, distribution).

Cette analyse documentaire a enrichi notre compréhension des mécanismes officiels de gestion des risques, tout en validant ou infirmant certains discours des acteurs impliqués. Elle a révélé des zones d'incertitude dans le pilotage et a servi de fondement pour l'élaboration de recommandations.

### **2. 3. Étude de cas approfondie**

L'étude de cas unique se présente comme une méthode privilégiée pour explorer en profondeur un phénomène complexe dans son environnement réel (Yin, 2014). Elle offre la possibilité d'extraire des enseignements détaillés concernant les interactions entre les différents acteurs, processus et outils, tout en démontrant concrètement comment les dispositifs de gestion des risques sont appliqués au quotidien. Dans ce cadre, l'étude de cas vise à illustrer les mécanismes de maîtrise des risques logistiques au sein de Frater-Razes à travers un exemple opérationnel significatif. Nous avons reconstitué pas à pas les décisions prises et les outils activés durant ces incidents.

En complément des entretiens et de l'analyse documentaire, une observation non structurée a été réalisée durant le stage de terrain. Elle a permis d'identifier des pratiques informelles, des écarts entre procédures théoriques et usages réels, ainsi que des dynamiques implicites dans la gestion quotidienne des flux.

Cette immersion a enrichi la compréhension des comportements organisationnels, notamment en ce qui concerne la communication interservices, les réactions aux situations de crise (ex. : rupture d'API), ou encore les ajustements réalisés en temps réel pour sécuriser les approvisionnements.

Le choix d'une étude de cas unique se justifie pour deux raisons principales :

- ✓ Caractère exemplaire : Frater-Razes reflète les défis du secteur pharmaceutique algérien, tels que la dépendance aux importations, les normes ISO 9001:2015 et la

verticalisation industrielle. Ce contexte riche constitue un terrain d'analyse pertinent pour étudier les interactions entre régulation, logistique et culture d'entreprise.

- ✓ Profondeur analytique : Comme l'indique (Yin, 2014), cette approche permet de reconstituer les processus décisionnels (par exemple, la gestion des ruptures de stock) et de mettre en lumière les mécanismes informels (tels que la coordination entre les équipes QA et Logistique) qui échappent souvent aux modèles génériques.

### **2.3.1. Sélection des incidents**

Le cas étudié concerne le site de production et de conditionnement d'Oued El Kerma, le principal centre industriel du groupe, chargé de la gestion des formes sèches et injectables.

Deux incidents logistiques récents ont été retenus :

- Une rupture de stock critique sur un principe actif stérile
- Un retard prolongé de livraison dû à un dysfonctionnement de la chaîne du froid.

Le périmètre d'analyse s'étend de l'identification de l'incident à la mise en œuvre des mesures correctives et au suivi post-incident.

La sélection des deux incidents logistiques (la rupture de stock d'API stérile et le retard de livraison lié à la chaîne du froid) s'est fondée sur plusieurs critères :

- ✓ Représentativité : Ces incidents illustrent les risques majeurs relevés lors des entretiens préliminaires, notamment l'approvisionnement critique et la vulnérabilité des flux sensibles.
- ✓ Impact opérationnel : La rupture de stock a occasionné une perturbation de la production pendant 72 heures, tandis que le retard de livraison a entraîné des pertes financières.
- ✓ Apprentissage organisationnel : Ces incidents ont conduit à des ajustements dans les procédures, tels qu'une augmentation des stocks de sécurité et la renégociation des contrats de service.

### **2.3.2. Techniques d'observation**

- Observation directe : Participation aux réunions de crise et suivi en temps réel des flux, par exemple, la mise en œuvre des processus d'urgence en cas de rupture de stock.

- Journal de bord : Tenue d'un carnet de notes quotidien pour consigner les interactions entre les différents services, les outils employés (comme le logiciel SAP), ainsi que les décisions qui ont été prises.
- Collecte d'artefacts : Consultation des tableaux de bord logistiques et des fiches de non-conformité afin d'enrichir l'analyse des pratiques en place.

### **3. Outils et méthodes d'analyse**

Afin de traiter les données collectées de manière rigoureuse et structurée, plusieurs outils et méthodes d'analyse ont été mobilisés, en cohérence avec les objectifs de la recherche et la nature qualitative du terrain.

#### **3. 1. Analyse qualitative (NVivo)**

Pour le traitement des données qualitatives récoltées lors des entretiens semi-directifs, l'analyse thématique a été privilégiée. Le logiciel NVivo, spécifiquement conçu pour le codage et l'analyse de données qualitatives complexes (Bazeley, 2013), a été utilisé pour organiser, classifier et visualiser de manière systématique de grandes quantités d'informations textuelles.

##### **3.1.1. Codage thématique**

Après la transcription intégrale des entretiens, une phase de codage thématique manuel a été engagée pour identifier les principaux risques évoqués par les parties prenantes impliquées dans la chaîne d'approvisionnement. Ce codage s'est basé sur les thématiques prévues dans le guide d'entretien, tout en laissant émerger des éléments spécifiques au terrain.

Cinq grandes catégories ont été retenues :

- Risques logistiques
- Risques qualité
- Risques réglementaires
- Obstacles internes
- Risques liés aux fournisseurs

Pour renforcer la rigueur de l'analyse, une première étape d'exploration des transcriptions a été réalisée via le logiciel NVivo, uniquement pour repérer et coder les passages liés à

l'identification des risques. Les extraits significatifs ont été associés à des nœuds thématiques, permettant de structurer les occurrences par type de risque.

### **3.2. Triangulation des données**

L'analyse ne s'est pas limitée aux résultats issus de NVivo. Une approche transversale a ensuite été menée, croisant :

- Les risques identifiés dans les entretiens
- Les éléments issus de l'analyse documentaire interne (procédures, certificats, rapports),
- Et les observations sur le terrain.

Ce croisement a permis de :

- ✓ Valider certaines perceptions des acteurs (ex. : la fréquence des retards logistiques confirmée par les bons de réception),
- ✓ Détecter des écarts entre discours et pratiques (ex. : procédures qualité non appliquées malgré leur formalisation)
- ✓ Et hiérarchiser les risques selon leur fréquence d'occurrence et leur impact perçu.

Cette démarche de triangulation a renforcé la validité des résultats, en mettant en lumière les points de convergence, de contradiction ou d'oubli dans la gestion des risques au sein de Frater-Razes.

### **3.3. Méthodes d'identification des risques**

En complément de l'analyse qualitative, plusieurs outils issus de la gestion des risques et de la qualité ont été mobilisés pour structurer l'identification, la hiérarchisation et l'analyse des événements potentiels affectant la chaîne d'approvisionnement.

Pour identifier et prioriser les risques au sein de la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes, une approche combinant des méthodes qualitatives et analytiques a été mise en œuvre:

<b>Outil mobilisé</b>	<b>Objectif principal</b>
Ishikawa	Identifier les causes racines des incidents
Pareto	Prioriser les risques selon leur fréquence
AMDEC	Évaluer la criticité et l'impact potentiel
Matrice des risques	Visualiser les niveaux de gravité
Heat Map	Représenter graphiquement les zones sensibles
SWOT	Analyser les facteurs internes/externes

Source : Elaboré par nous même

#### **4. Validité, fiabilité et limites**

Tout au long de la recherche, un souci constant de rigueur méthodologique a été maintenu pour garantir la fiabilité des résultats. La triangulation des sources, englobant la littérature scientifique, les documents internes et les témoignages recueillis sur le terrain, a permis de renforcer la crédibilité des informations tout en minimisant les biais éventuels. Les interlocuteurs sélectionnés pour les entretiens ont été choisis en fonction de leur expertise et de leur rôle stratégique au sein de la chaîne d'approvisionnement, assurant ainsi la pertinence des données collectées. Par ailleurs, les limites de la méthodologie sont clairement définies : le caractère exploratoire de cette étude de cas et les ressources de données disponibles encadrent l'interprétation des résultats. Toutefois, l'approche adoptée garantit une analyse systématique et un ancrage scientifique solide pour ce mémoire.

##### **4.1. Limites méthodologiques**

Les limites suivantes ont été identifiées :

- Généralisation limitée : L'étude de cas unique (Frater-Razes) permet une analyse approfondie mais restreint la possibilité de transférer les résultats à d'autres contextes, tels que les groupes pharmaceutiques européens.
- Biais rétrospectif : La reconstitution des incidents est fondée sur des documents et des témoignages a posteriori, ce qui peut entraîner l'omission de détails cruciaux.

## 4.2. Biais potentiels et mesures correctives

Plusieurs biais ont été identifiés, ainsi que des mesures pour les atténuer :

Type de biais	Risque identifié	Mesure d'atténuation
Subjectivité des répondants	Les responsables interrogés pourraient minimiser les dysfonctionnements afin de protéger l'image de l'entreprise.	Croiser les déclarations avec des données objectives, telles que les rapports d'audit ou les documents internes pour valider ou nuancer les propos recueillis.
Biais de sélection des incidents	Les cas analysés pourraient ne pas représenter la réalité quotidienne, étant donné qu'il s'agit d'incidents « exceptionnels » avec issue favorable.	Prise en compte de ce biais lors de l'analyse, contextualisation des cas étudiés, et mise en garde sur les limites de généralisation dans l'interprétation des résultats.

Source : Elaboré par nous même

Bien que cette méthodologie implique certaines contraintes, elle a permis de saisir la complexité de la gestion des risques chez Frater-Razes. Pour une application de cette méthode dans d'autres contextes pharmaceutiques, il serait nécessaire d'adapter les critères d'échantillonnage et d'élargir la collecte à des fournisseurs internationaux.

Les choix méthodologiques ont été alignés de manière rigoureuse sur les objectifs fixés, comme l'illustre le tableau suivant :

Objectif de recherche	Méthodes mobilisées	Apports
<b>Analyser les processus de gestion des risques</b>	Étude de cas + entretiens avec 11 acteurs clés	Compréhension fine des mécanismes décisionnels et des procédures internes.

<b>Identifier les risques critiques</b>	Analyse documentaire (rapports d'audit, fiches de non-conformité) + entretiens	Cartographie des risques récurrents (ex. ruptures API, délais douaniers).
<b>Évaluer les stratégies de mitigation</b>	Triangulation des données (entretiens, documents, KPI logistiques)	Validation croisée de l'efficacité des outils (ex. audits qualité, SAP MM).

Source : Elaboré par nous même

Cette méthodologie, bien qu'exigeante en termes de collecte et d'analyse, a permis de répondre de manière rigoureuse aux objectifs fixés. Sa répliquabilité repose sur une adaptation éclairée des critères d'échantillonnage et une intégration renforcée de données. Elle illustre l'équilibre entre profondeur contextuelle et validité scientifique, essentiel pour les recherches en gestion des risques sectoriels.

### **Schématisation de la méthodologie (annexe 19)**

## **Section 02 : Présentation de l'entreprise**

### **1. Présentation du terrain d'étude**

Avant d'aborder l'analyse des résultats, il est essentiel de présenter le contexte organisationnel dans lequel s'inscrit cette recherche, en l'occurrence le laboratoire pharmaceutique Frater-Razes.

#### **1.1. Identité de Frater-Razes**

Les Laboratoires FRATER-RAZES constituent un groupe pharmaceutique algérien privé de premier plan, fondé en 1992 par le Dr Abdelhamid Cherfaoui. Ce laboratoire se positionne parmi les pionniers du secteur suite à la libéralisation du marché du médicament. Engagés envers la santé de leurs patients depuis plus de vingt-cinq ans, ils affirment : « Nourrir la santé de nos patients est la noble mission que nous confère notre statut de fabricant, de distributeur et de promoteur de médicaments ; c'est notre raison d'être ! »

Avec plus de 30 ans d'expérience, le groupe a su développer une expertise qui couvre l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique, allant de la recherche et développement à la production, jusqu'à la distribution et la promotion des médicaments. Son dispositif industriel repose sur six pôles de production (formes sèches, formes injectables, biotechnologie, contrôle qualité, etc.) et s'appuie également sur des filiales commerciales telles que Provivo et LFR Promotion. Aujourd'hui, les Laboratoires Frater-Razes revendiquent une présence de plus de 30 ans sur le marché national et un effectif d'environ 1 700 collaborateurs.

(Voir tableau 2 de la fiche signalétique).

#### **1. 2. Filiales et domaine d'activités**

Après avoir présenté l'identité et l'organisation interne du groupe, penchons-nous maintenant sur son portefeuille d'activités et ses différentes filiales.

Frater-Razes conçoit et améliore une vaste gamme de médicaments, comprenant des formes sèches, injectables, ainsi que des biosimilaires comme Varenox®, grâce à son pôle Recherche et Développement. Sa chaîne de production industrielle englobe plus de 60 spécialités, tant en formes sèches qu'en stériles, soutenue par une branche dédiée à la biotechnologie qui fabrique des produits complexes. En ce qui concerne la commercialisation, LFR Promotion assure la diffusion de l'information scientifique, tandis que SomePharm Distribution gère l'acheminement et le stockage des médicaments destinés aux officines et hôpitaux. En

complément, les filiales Provivo (spécialisée dans les compléments alimentaires) et LFR Academy (offrant des formations internes) enrichissent l'offre du groupe en matière de services de santé et de développement des compétences.

### **1. 3. Historique de l'entreprise**

Comme cela a été illustré précédemment, l'organisation de FRATER-RAZES a connu une évolution significative. Nous allons désormais retracer son parcours, depuis ses débuts en tant que distributeur jusqu'à ses récents développements.

Fondée en février 1992 à Alger comme un simple distributeur pharmaceutique, FRATER-RAZES étend rapidement son activité à l'importation en 1994, puis à la production de formes sèches en 2000 et stériles en 2009. En 2016, le groupe inaugure une ligne dédiée aux biosimilaires, culminant en 2020 avec l'enregistrement et le lancement national de Varenox®, son premier anticoagulant biosimilaire. La période de 2021 à 2025 est marquée par une intensification de l'expansion industrielle et internationale : participation au Forum africain de l'investissement en mai 2021, doublement de la capacité de production de Varenox® en novembre 2021, lancement de Rivalto en mai 2022. Parallèlement, FRATER-RAZES renforce ses exportations vers plus de dix pays, maintient sa certification ISO 9001:2015, et reçoit en février 2025 le Prix de l'engagement environnemental et sociétal lors des RSE Algeria Awards.

### **1. 4. Les valeurs de LFR**

Fort de cette trajectoire, le groupe repose sur un socle de valeurs qui orientent ses actions.

Les valeurs de Frater-Razes se déclinent autour de cinq principes fondamentaux, qui constituent son ADN et guident son fonctionnement :

- Citoyenneté et engagement social : L'entreprise se positionne comme un acteur responsable, visant à agir au-delà de sa seule production pharmaceutique, par le biais de programmes de sensibilisation, de formation et de soutien aux associations de patients.
- Esprit d'équipe et collaboration : Fidèle à son nom (où "Frater" signifie « frères »), le groupe met l'accent sur la solidarité interne et le partage de connaissances, de la recherche et développement à la distribution, afin d'assurer la cohérence de sa chaîne de valeur.
- Éthique et intégrité : Le respect rigoureux des normes (BPF, ISO 9001:2015...) et la transparence de ses processus garantissent la fiabilité de ses produits et la sécurité des patients.

- Excellence industrielle : Une politique de qualité exigeante, accompagnée d'audits réguliers et d'indicateurs de performance maîtrisés, permet d'optimiser la productivité et la robustesse des installations de production.
- Innovation et amélioration continue : Le groupe s'engage à demeurer à la pointe de l'innovation, favorisant ainsi l'évolution constante de ses produits et de ses méthodes.

## **1. 5. Missions et objectifs de LFR**

Après avoir exposé les valeurs fondamentales, il est logique de préciser la mission ainsi que les objectifs stratégiques du groupe.

### **1.5.1. Missions**

Les Laboratoires FRATER-RAZES ont pour mission de jouer un rôle clé dans la maîtrise des coûts de santé tout en s'affirmant comme un véritable « partenaire de santé ». Ils s'engagent à fournir des médicaments innovants, sûrs et de haute qualité, qui répondent efficacement aux besoins des professionnels de santé et des patients.

Au cœur de leurs préoccupations, l'entreprise place le patient, en garantissant l'amélioration continue de ses procédés technologiques et en respectant les normes de bonnes pratiques de fabrication (GMP) ainsi que celles de management de la qualité (ISO 9001:2015).

En outre, Frater-Razes s'investit dans une approche collaborative avec l'ensemble de ses partenaires, tels que les autorités sanitaires, les associations de patients et les fournisseurs, afin d'optimiser la chaîne du médicament et de rendre l'accès aux traitements plus large et plus rationnel.

### **1.5.2. Objectifs stratégiques**

- Expansion internationale : Élargir ses exportations vers de nouveaux marchés africains et au-delà, en s'appuyant sur une offre de plus de 110 références, ainsi qu'une soixantaine de dossiers d'enregistrement en cours.
- Innovation et recherche-développement : Investir dans les biosimilaires et les technologies de culture cellulaire pour le lancement de nouveaux produits, tout en anticipant les besoins futurs en matière de santé publique.
- Autonomie industrielle : Atteindre l'autosuffisance pharmaceutique en produisant localement les matières premières et en maîtrisant l'ensemble du processus de fabrication.

- Leadership national et régional : Renforcer la position de Frater-Razes comme acteur incontournable en Algérie et devenir un partenaire stratégique pour les autorités sanitaires, contribuant ainsi à la structuration et au développement durable du secteur pharmaceutique dans la région.

## **1. 6. Qualité et Innovations**

La politique qualité de ces laboratoires est à la fois rigoureuse et orientée vers l'excellence. L'entreprise applique les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et possède un système de management de la qualité certifié ISO 9001 : 2015. Plus de 800 procédures internes régissent les opérations de production et de contrôle, tandis que le site est soumis à des audits annuels menés par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP). Les équipements industriels, de dernière génération, provenant d'Europe du Nord, respectent les normes GMP et font l'objet d'une vérification systématique des certifications de qualité. Cette infrastructure assure ainsi un niveau élevé de fiabilité et de sécurité des produits finis.

Parallèlement, l'innovation occupe une place prépondérante dans la culture d'entreprise. Les laboratoires FRATER-RAZES considèrent l'innovation comme l'une de leurs valeurs fondamentales, étant constamment "à l'écoute de l'ensemble des acteurs de l'environnement de la santé" pour développer et offrir de nouvelles solutions thérapeutiques. Cette approche se traduit par un investissement continu en recherche, avec un accent particulier sur le pôle biotechnologie et sur les compléments alimentaires de santé naturelle (via leur marque interne Santé Naturelle). L'excellence industrielle" est également promue en interne comme un pilier de la compétitivité, garantissant ainsi la qualité, la productivité et un service client de haut niveau.

## **1.7. Organigramme**

Pour conclure cette présentation, le schéma organisationnel illustre la répartition des responsabilités au sein du groupe. FRATER-RAZES se situe au sommet, avec des filiales majeures qui en forment les branches principales (Voir annexe 01).

Au sein du Laboratoire pharmaceutique FRATER-RAZES, la structure interne est organisée autour d'une Direction Générale (DG) qui supervise les grandes fonctions de l'entreprise. Sous la DG, souvent assistée par un ou plusieurs Directeurs Généraux Adjointes, on retrouve les principales directions métiers et de support, notamment en production, assurance qualité /

contrôle qualité, recherche et développement, logistique/approvisionnement, achats, maintenance/ingénierie industrielle, ressources humaines, direction administrative et financière, informatique et systèmes d'information, ainsi qu'en commercial/marketing (Voir annexe 02).

## **2. Rôle de la chaîne d'approvisionnement de LFR**

Après avoir dressé un portrait complet de FRATER-RAZES, la section suivante résume le processus opérationnel.

### **2. 1. Identification du besoin et formalisation de la demande**

La chaîne d'approvisionnement commence par une planification stratégique qui s'harmonise avec les objectifs de production. Prenons, par exemple, la fabrication de comprimés de carvedilol (6,25 mg à 25 mg). Dans ce contexte, le service des achats détermine un besoin spécifique de 30 kg de principe actif. Ce volume, conçu pour les lots de validation, est légitimé par un formulaire de demande d'achat (Annexe 03), qui constitue un document structurant essentiel.

Les spécifications techniques imposent une conformité strictement conforme à la pharmacopée européenne (Ph. Eur), un critère non négociable permettant d'assurer l'homologation des médicaments<sup>1</sup>. En ce qui concerne la sélection du fournisseur, le choix de DLS PHARMAG DMCC, basé à Dubaï, est le fruit d'une évaluation multicritère prenant en compte la qualité, le coût et les délais, cette décision ayant été validée par un comité interdisciplinaire réunissant des experts en qualité, recherche et développement, ainsi qu'en logistique.

Un programme prévisionnel a également été élaboré, intégrant les contraintes réglementaires algériennes telles que les délais d'importation et les taxes douanières. Cette phase illustre parfaitement l'application des théories de l'alignement de la chaîne d'approvisionnement, où l'adéquation entre les besoins opérationnels et les capacités des fournisseurs contribue à minimiser les risques de rupture.

---

<sup>1</sup> L'homologation des médicaments, c'est le processus par lequel une autorité de santé (comme l'ANSM en France, ou l'EMA en Europe) autorise officiellement la mise sur le marché (AMM) d'un médicament après avoir évalué : sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Passons maintenant à la validation de la qualité en amont, une exigence rigoureuse. Avant toute commande, Frater-Razes requiert un certificat d'analyse pour chaque validation (Annexe 04), un document scientifique garantissant la conformité du lot. Pour le carvedilol EP (Lot N°23C1000069, Annexe 05), les analyses révèlent :

- Une pureté chimique de 99,9 % (au-dessus du seuil minimal de 99,5 % exigé par la Ph. Eur).
- Une perte sur séchage de 0,18 % (inférieure au seuil critique de 0,5 %).
- Une traçabilité assurée par une origine manufacturière certifiée (CTX Lifesciences, Inde), avec une vérification des bonnes pratiques de fabrication.

Cette approche s'inscrit dans le cadre de la Qualité 4. 0 (Jacobs et al. , 2023), où l'intégration de contrôles préventifs numérisés permet de réduire les coûts liés à la non-qualité de 20 à 30 %. L'objectif ultime est d'anticiper tout risque de non-conformité et d'optimiser le contrôle de la qualité en amont.

## **2. 2. Passation de commande : Un engagement sécurisé**

Le bon de commande N°4100002746, présenté dans l'annexe 06, formalise les engagements mutuels entre les parties. Il stipule un prix de 340 USD par kilogramme, selon les Incoterms CPT à Alger, transférant ainsi la responsabilité des risques logistiques au fournisseur jusqu'à la destination finale.

Les délais de livraison sont impératifs, fixés au 01 août 2023, en cohérence avec le calendrier de production des comprimés. Des clauses de pénalité sont également inscrites : des pénalités de 2 % par jour de retard, en conformité avec les normes internationales (ICC, 2023).

Cette approche contractualisée illustre les principes du Supplier Relationship Management (SRM), où la transparence des contrats renforce la fiabilité des partenariats, comme l'a souligné Kraljic en 2022. Une gestion rigoureuse de cette étape permet ainsi de prévenir tout retard dans les approvisionnements.

## **2.3. Logistique nationale et internationale : Maîtrise des flux documentaires**

La chaîne d'approvisionnement repose sur l'utilisation de documents standardisés, visant à sécuriser le transport :

### 2.3.1. À l'international

- Facture commerciale (Annexe 07) : Elle détaille les montants, les codes douaniers (HS Code 2939. 90) et les conditions de paiement, avec un virement SWIFT à effectuer sous 30 jours.
- Airway Bill (LTA) : Document de transport aérien (Annexe 08) permettant un suivi en temps réel via une plateforme IoT, notamment pour le contrôle de températures à 25°C ±2°C.
- Programme prévisionnel d'importation (Annexe 09) : Il anticipe les formalités douanières algériennes, y compris la déclaration anticipée exigée par le Règlement 22-24 du Ministère du Commerce<sup>2</sup>.

Une donnée clé à signaler : en 2023, Frater-Razes a réussi à réduire ses délais de dédouanement de 35 à 21 jours grâce à une digitalisation partielle de ses procédures (rapport interne, 2024).

### 2.3.2 Au niveau national

Une fois les formalités douanières complètes (Annexe 10), la logistique nationale entre en jeu:

- Transport local : Un travail de coordination avec des prestataires certifiés, destiné à acheminer les matières premières jusqu'au site de production d'Oued El Kerma.
- Gestion des stocks temporaires : Utilisation du magasin MP and AC1 (Annexe 11) pour un stockage sous conditions contrôlées, tenant compte de la température et de l'hygrométrie.
- Traçabilité interne : Mise à jour en temps réel du système ERP avec les données du bon de réception N°5000019053 (Annexe 11).

Cette phase s'avère cruciale pour éviter des surcoûts logistiques et garantir une coordination efficace avec les transitaires.

## 2.4. Réception et contrôle final : Une rigueur post-réception

À l'arrivée à Alger, le processus de réception inclut les étapes suivantes :

---

<sup>2</sup> Le Règlement 22-24 du Ministère du Commerce algérien impose une déclaration anticipée obligatoire (déclaration en détail que l'importateur doit soumettre avant l'arrivée des marchandises sur le territoire algérien) pour les opérations d'importation. Cette mesure vise à renforcer le contrôle des flux de marchandises et à améliorer la transparence des échanges commerciaux.

#### **2.4.1. Vérification physique :**

- Concordance du lot (N°23C1000069) grâce à un scan RFID (Annexe 11).
- Date de péremption respectée (01/2028), un critère essentiel pour les API sensibles.

#### **2.4.2. Documentation réglementaire :**

- Quittance douanière (Annexe 10) validant le paiement des droits (15% ad valorem + TVA de 19%).
- Bon de réception N°5000019053 (Annexe 11), signé par le responsable logistique et le service qualité.
- En plus de la vérification physique du lot N°23C1000069, un certificat d'analyse est systématiquement généré après validation (Annexe 5) afin de :
- Confirmer la stabilité du produit après transport (ex. : absence de dégradations thermiques).
- Archiver les résultats dans le système QMS (Quality Management System), conformément à la norme ISO 9001 :2015.

À titre d'exemple concret, en janvier 2024, un lot contenant 0,21% d'impuretés a été rejeté, malgré une conformité initiale, soulignant ainsi l'importance de ce contrôle final (Directeur des achats).

Le respect du délai réglementaire de 21 jours pour le dédouanement, prévu par la loi algérienne 22-24, est essentiel (site officiel douane.gov). En 2023, Frater-Razes a réussi à réduire ce délai de 35 à 21 jours grâce à deux axes principaux :

- Une digitalisation partielle des déclarations douanières, comme le document d'enregistrement douanier (Annexe 10).
- Une collaboration renforcée avec les transitaires locaux, notamment Swissport Cargo Algérie (Annexe 12).

Cet ajustement a permis d'éviter des pénalités administratives pouvant atteindre 10 % de la valeur marchande.

#### **2.4.3. Archivage et capitalisation des données**

La chaîne d'approvisionnement clôt le cycle avec un archivage systématique des données. Cela inclut :

- Une base de données centralisée qui assure le stockage sécurisé des documents (factures, LTA, certificats) en vue d'audits internes et externes.
- Une analyse rétrospective pour calculer le coût total d'acquisition (340 USD/kg, auxquels s'ajoutent 45 USD de frais logistiques), ce qui permet d'optimiser les futures commandes.

Cette approche se conforme aux normes ISO 15489 relatives à la gestion documentaire, permettant de réduire les erreurs administratives de 40 % (IFG, 2024).

Chez Frater-Razes, la chaîne d'approvisionnement représente une alliance parfaite entre rigueur procédurale et agilité opérationnelle. Chaque étape, de la demande d'achat à l'archivage, est soigneusement optimisée pour garantir une conformité réglementaire, une efficacité économique et une résilience face aux crises. Bien que ce modèle soit spécifiquement adapté au secteur pharmaceutique, il souligne l'importance de la traçabilité, de la digitalisation et du contrôle qualité intégré dans les chaînes d'approvisionnement modernes.

### **Synthèse du processus : (voir annexe 13)**

Planification → 2. Commande → 3. Fabrication/Contrôle → 4. Expédition → 5. Dédouanement → 6. Réception → 7. Archivage.

### **Tableau récapitulatif (voir tableau 3)**

Ce processus suit un flux rigoureux impliquant plusieurs étapes de validation, de documentation et de contrôle, garantissant ainsi la conformité et la bonne réception des marchandises importées par Frater-Razes. L'optimisation de chaque phase permet de réduire les risques liés aux retards, aux surcoûts logistiques et aux problèmes de qualité. Une meilleure coordination avec les fournisseurs et les transitaires, ainsi que l'utilisation d'outils de suivi en temps réel, peuvent encore améliorer la performance de cette chaîne d'approvisionnement.

# **CHAPITRE 3 : RESULTATS ET DISCUSSION**

## **Chapitre III : Résultats et discussion**

### **Section 1 : Présentation et analyse des résultats empiriques**

Ce chapitre constitue le cœur analytique de cette étude, ayant pour objectif de répondre aux enjeux posés dans l'introduction générale : identifier, analyser et proposer des solutions pour maîtriser les risques inhérents à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en se fondant sur le cas de l'entreprise Frater Razes. Après avoir établi le cadre théorique (Chapitre I) et décrit la méthodologie adoptée (Chapitre II), nous allons maintenant présenter les résultats empiriques obtenus au cours de notre recherche. Nous les analyserons à la lumière des concepts théoriques évoqués, afin d'en extraire des enseignements tant scientifiques qu'opérationnels.

Les données recueillies – à travers des entretiens semi-directifs avec des acteurs clés, une analyse documentaire des procédures internes et une étude approfondie d'incidents logistiques – mettent en lumière une réalité complexe où les risques opérationnels, réglementaires et logistiques s'entrelacent. En confrontant ces résultats aux modèles académiques tels que l'ISO 31000 et les théories de la résilience, nous serons en mesure de valider ou d'infirmer les hypothèses initiales tout en éclairant des défis spécifiques au contexte algérien, tels que la dépendance aux importations et les contraintes douanières.

Ce chapitre s'articule autour de trois grands axes, poursuivant ainsi une triple ambition :

- a) Présenter de manière systématique les risques identifiés au sein de la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes, en s'appuyant sur des données qualitatives ;
- b) Discuter leur portée en les comparant aux travaux de recherche existants (Smith J. , 2022) ; en évaluant leur impact sur la performance globale de l'entreprise ;
- c) Proposer des recommandations stratégiques visant à renforcer la résilience de la supply chain à court, moyen et long terme.

La première section exposera en détail les résultats empiriques, des perceptions des acteurs aux statistiques émanant des rapports internes. La seconde section approfondira l'analyse des risques en utilisant des outils tels que la matrice SWOT et la cartographie Impact/Probabilité. Enfin, la troisième section articulera une discussion critique, reliant les résultats au cadre théorique et au contexte sectoriel. Des recommandations concrètes seront également formulées, suivies d'une réflexion sur les limites de l'étude et les orientations pour des recherches futures.

En ancrant la théorie dans la pratique, ce chapitre aspire à enrichir à la fois la littérature académique sur la gestion des risques et les stratégies des entreprises pharmaceutiques évoluant dans un environnement de plus en plus incertain.

## 1. Méthodologie de collecte et profil des répondants

Dans le but de recueillir des données empiriques précises sur les risques affectant la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique, six entretiens semi-directifs, dont un focus groupe, ont été réalisés auprès de professionnels occupant des postes clés.

### 1.1 Analyse des entretiens

Les entretiens ont permis d'explorer plusieurs thématiques clés :

- Les principaux incidents rencontrés au sein de la chaîne logistique
- Les facteurs internes et externes influençant la performance logistique
- Les modes actuels de gestion des imprévus
- Les pratiques de coordination entre les différents services
- Les attentes en matière d'amélioration des processus

L’analyse des entretiens a permis de faire émerger des éléments concrets et variés autour des enjeux logistiques, en mettant en lumière les expériences, les perceptions et les pratiques des acteurs impliqués.

#### 1.1.1. Analyse avec NVivo

L’analyse thématique des entretiens a été effectuée grâce au logiciel NVivo 10, ce qui a facilité le regroupement des observations des participants en différentes catégories de risques identifiés dans la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique. Ces thématiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Nom	Sources	Références
Identification des risques	7	78
risque d'approvisionnement	1	1
risque fournisseur	3	4
risque géopolitique	2	3
risque humain	2	4
risque logistique	7	20
risque qualité	6	11
risque technique	2	6
risques réglementaires	6	20

Il ressort clairement que les principaux risques mis en avant portent sur des aspects logistiques et réglementaires, avec respectivement sept et six sources ainsi que vingt références. Cela témoigne de difficultés réelles rencontrées dans les processus de transport, de stockage et de conformité aux normes pharmaceutiques. En revanche, d'autres risques, tels que ceux d'ordre géopolitique ou technique, apparaissent moins fréquemment. Cela peut s'expliquer par le fait qu'ils sont moins ressentis sur le terrain ou qu'ils échappent à la visibilité des acteurs concernés. Une analyse détaillée de chaque risque sera présentée dans les sections suivantes, enrichie d'extraits de verbatims représentatifs (voir tableau 5).

## **1. 2. Analyse documentaire interne et observation sur le terrain**

En parallèle des entretiens réalisés, une analyse documentaire interne a été effectuée, portant sur un ensemble ciblé de documents opérationnels et réglementaires, tels que des rapports d'audit qualité, des procédures de gestion des non-conformités, des fiches de traçabilité, et des comptes rendus de réunions logistiques. Ces sources ont permis de valider et d'enrichir les données empiriques collectées, mettant en lumière des défaillances récurrentes et des zones de vulnérabilité souvent sous-estimées par les acteurs eux-mêmes.

L'étude s'inscrit également dans une démarche d'étude de cas unique, centrée sur l'entreprise Frater Razes. Ce choix est justifié par les particularités du secteur pharmaceutique, les lourdes contraintes réglementaires et la complexité des flux logistiques, tant internes qu'externes. Cette étude de cas permet ainsi d'adopter une approche approfondie, contextualisée et ancrée dans la réalité d'une organisation confrontée à des enjeux critiques en matière de sécurité, de conformité et de performance.

## **1.3. Synthèse des mécanismes formels de gestion des risques**

Les procédures internes de Frater Razes, conçues autour des normes ISO 9001:2015 et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), formalisent une gestion des risques qui est à la fois préventive et réactive. Parmi les dispositifs clés identifiés, on peut noter :

### **Observation 01 : rupture de stock d'API sterile**

<b>Étapes clés</b>	<b>Procédures activées</b>	<b>Procédures activées</b>	<b>Impact</b>
Alerte stock (SAP < seuil critique)	Activation du PCA	Délai de confirmation : 35 h	Arrêt production 72 h (énorme perte financière)
Mobilisation fournisseur secondaire	Livraison en 5 jours via fret aérien urgent	Absence de clause pénale → +15%	Absence de clause pénale → +15%

Source : Elaboré par nous même

Ce cas met en évidence l'importance d'un système d'alerte rapide, mais aussi la nécessité de formaliser et tester le PCA, car le délai de 35 heures a aggravé l'impact de la rupture.

#### **Observation 02 : incident de chaîne du froid**

<b>Étapes clés</b>	<b>Procédures activées</b>	<b>Écarts identifiés</b>	<b>Impact</b>
Alerte capteurs IoT (+4 °C pendant 2 h)	-Transfert partiel vers site partenaire	Pas de protocole de transfert	-Perte de 50 lots (12 000 USD)- Rappel de lots
Audit prestataire post-crise	Renégociation des contrats- Intégration IoT dans les rapports d'audit	Urgent Retard de 10j dans les rapport d'audits	- Incidence sur la réputation auprès de l'ANPP

Source : Elaboré par nous même

Cette situation révèle une faiblesse majeure : l'absence de procédure opérationnelle spécifique à la chaîne du froid. Bien que l'alerte IoT ait bien fonctionné, l'absence de protocole de transfert d'urgence a aggravé les conséquences. Cela démontre l'importance de ne pas se contenter de la technologie, mais de l'accompagner de processus solides et testés.

#### **Tableau 13 : Synthèse des mécanismes de gestion qualité et de continuité.**

Cette approche méthodologique, qui combine des entretiens semi-directifs, une analyse documentaire et une étude de cas, assure une validité interne solide de l'analyse et soutient l'application des outils permettant d'identifier et de classer les risques (comme Ishikawa, Pareto, et AMDEC). L'ensemble de ces sources qualitatives a consolidé la force de l'analyse en offrant une perspective multiple sur la nature, la fréquence et les conséquences des risques tout au long de la chaîne logistique. Cette méthode a généré une base qualitative enrichissante pour distinguer les principales catégories de risques et enrichir l'analyse grâce à des outils appropriés tels que le diagramme d'Ishikawa ou l'AMDEC.

## **2. Identification des risques critiques à partir de l'étude qualitative**

Selon l'analyse réalisée avec NVivo à partir des entretiens, des observations, et des études documentaires (rapports d'audit, fiches de non-conformité, procédures opérationnelles standard), les risques peuvent être classés en quatre principales catégories. Pour chacun des risques, les informations suivantes sont fournies :

- Description précise
- Causes principales (tirées des verbatims et des documents)
- Exemples concrets notés
- Impacts observés sur la chaîne

### **2.1. Risques liés à l'approvisionnement**

Cette catégorie regroupe les principaux risques affectant la disponibilité, la qualité et la régularité des approvisionnements.

#### **2.1.1. Retards dans les livraisons**

- Description : Les délais de livraison réels dépassent souvent ceux stipulés dans les accords de niveau de service, avec des retards souvent imprévisibles, rendant la planification difficile et affaiblissant la chaîne d'approvisionnement.
- Causes : problèmes de douane, perturbations dans le transport maritime, absence d'alerte préventive.
- Exemple : "Nous avons rencontré un retard de 45 jours l'année dernière pour un lot d'API stériles. "
- Impacts : arrêt partiel de la production, nécessitant la mise en place de solutions logistiques d'urgence.

### **2.1.2. Interruptions de l'approvisionnement dues à des normes réglementaires**

- Description : arrêts dans les livraisons en raison de modifications des normes imposées par l'ANPP (agence nationale des produits pharmaceutiques).
- Causes : surveillance réglementaire insuffisante, dossiers d'autorisation de mise sur le marché obsolètes.
- Exemple : blocage de deux conteneurs suite à une mise à jour d'étiquetage qui n'a pas été effectuée.
- Impacts : perte de parts de marché, délais en rayon supérieurs à 30 jours.

### **2.1.3. Non-conformité des matières premières**

- Description : lots ne respectant pas les spécifications physico-chimiques ou microbiologiques.
- Causes : fournisseurs ne respectant pas les bonnes pratiques de fabrication, contrôle à l'arrivée insuffisant.
- Exemple : 5 % des lots livrés affichent un taux d'humidité supérieur à la tolérance.
- Impacts : rejet de lots, coûts de destruction atteignant un minimum de 1 500 000 DZD, enquêtes de qualité.

## **2.2. Risques internes**

Cette catégorie concerne les dysfonctionnements liés à l'organisation, aux procédures internes et à la coordination entre services.

### **2.2.1. Erreurs de saisie et de planification**

- Description : fautes de frappe dans SAP et erreurs de codage des lots.
- Causes : formation limitée et interfaces utilisateur peu intuitives.
- Exemple : écart de 24 heures dans la planification de l'atelier de compression.
- Impacts : heures supplémentaires nécessaires et risque de péremption des matières.

### **2.2.2. Pannes techniques des équipements**

- Description : pannes sur des machines essentielles (lyophilisation, compression).
- Causes : maintenance préventive non programmée, pièces de rechange indisponibles.
- Exemple : arrêt de deux lignes de production pendant 3 jours en raison d'un manque de pompe à surpression.

- Impacts : la production est évaluée à une perte de 15 000 unités, entraînant des retards de livraison.

### **2.2.3. Coordination interservices défaillante**

- Description : absence de partage d'informations entre les départements des achats, de la qualité et de la production.
- Causes : pas de réunions de synchronisation, compartimentation des services.
- Exemple : lancement de commandes en double, entraînant une rupture de stock simultanée.
- Impacts : dépenses superflues, confusion dans le suivi.

## **2.3. Risques liés aux fournisseurs**

Cette catégorie regroupe les risques associés à la fiabilité, à la performance et à la conformité des fournisseurs tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

### **2.3.1. Manque de fiabilité des fournisseurs locaux**

- Description : des capacités logistiques et une qualité qui varient.
- Causes : infrastructures sous-dimensionnées, manque de certifications.
- Exemple : un fournisseur local ne respectant que 70 % des délais impartis.
- Impacts : besoin fréquent de recourir aux importations, entraînant des surcoûts de 12 %.

### **2.3.2. Problèmes financiers ou logistiques chez des fournisseurs critiques**

- Description : cessation brutale des activités de certains fournisseurs, grèves, faillites.
- Causes : instabilité économique, absence de plan de continuité chez le fournisseur.
- Exemple : un fournisseur de flacons qui est resté à l'arrêt pendant deux mois en raison d'une faillite.
- Impacts : interruption totale de la ligne de production injectable, mettant en jeu la santé publique.

### **2.3.3. Contrats sans clauses de pénalité**

- Description : aucune sanction en cas de non-respect des délais ou de la qualité.
- Causes : modèle de négociation ancien, manque de pouvoir contractuel.
- Exemple : absence de pénalités pour quatre fournisseurs principaux.
- Impacts : peu de possibilités d'imposer une amélioration du service.

## 2.4. Risques liés à la qualité

Cette catégorie regroupe les risques relatifs à la conformité des produits, au respect des normes et aux contrôles qualité tout au long du processus logistique.

### 2.4.1. Non-conformité des produits finis

- Description : défauts au niveau de l'emballage, de l'étanchéité ou du dosage.
- Causes : contrôles finaux insuffisants, tolérances mal définies.
- Exemple : rappel de 10 000 boîtes de sirop à cause d'un bouchon mal scellé.
- Impacts : image altérée, coûts de rappel supérieurs à 7 500 000 DZD.

### 2.4.2. Temps de réponse trop longs pour les réclamations

- Description : délai de réponse pour les clients (hôpitaux, pharmacies, etc. ) supérieur ou égal à deux semaines.
- Causes : processus impliquant plusieurs étapes, absence de responsable dédié aux réclamations.
- Exemple : 30 % des réclamations demeurent en attente pendant plus de 15 jours.
- Impacts : insatisfaction des clients, perte de confiance, pénalités prévues dans le contrat.

### 2.4.3. Rappel de lots

- Description : arrêt complet de la production en raison d'une détection tardive d'un défaut.
- Causes : traçabilité incomplète, absence de suivi des numéros de lot.
- Exemple : blocage de trois lots de comprimés en raison de risques microbiologiques.
- Impacts : arrêt de la ligne de production, perte de chiffre d'affaires estimée à 12 000 000 DZD, frais logistiques pour la récupération.

## 3. Risques prioritaires

Risques prioritaires	Corrélations clés	Leviers d'action proposés
<b>Retards logistiques (↑ fréquence)</b> <b>Ruptures d'API (↑ impact)</b>	– Les retards fréquents génèrent des coûts diffus (pénalités, surcharge gestion)	– Digitalisation des suivis (blockchain pour douanes) – Constitution de stocks tampons et contrats backup

	– Les ruptures d’API, bien anticipées, ont un effet systémique majeur	
<b>Erreurs humaines (↑ coût)</b>	Rare mais critique lorsque ça arrive (contaminations, rappels)	– Formations ciblées, procédures de double vérification

Source : Elaboré par nous même

Le tableau ci-dessous illustre les principaux risques identifiés à partir de l’analyse qualitative, leurs relations et les leviers à privilégier pour diminuer leur fréquence et/ou impact.

### Interprétation

- Risques principaux : les retards dans la logistique et les ruptures d’API nécessitent une intervention rapide.
- Contradiction entre fréquence et impact : les risques que l’on rencontre souvent sont souvent négligés, pourtant leur accumulation a un poids conséquent.
- Mesures à prendre : diminuer la fréquence grâce à la numérisation et réduire l’impact avec des réserves et des contrats de secours.

Note : Chaque risque sera ensuite analysé selon la méthode AMDEC pour évaluer sa gravité, sa fréquence et sa détection, avant d’être classé et abordé dans la suite du chapitre.

#### Tableau 14 récapitulatif en annexe

Ces dangers, souvent liés entre eux, compromettent la continuité des opérations et impactent fortement les coûts, pouvant aller de 1,5 à 12 millions DZD par événement significatif.

## 4. Modélisation des risques à l'aide d'outils d'analyse

Afin de structurer l’identification et la hiérarchisation des risques, plusieurs outils d’analyse ont été mobilisés pour modéliser les principales vulnérabilités observées.

#### 4. 1. Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa, connu aussi sous le nom de diagramme en forme de poisson ou diagramme de cause à effet, est un outil conçu pour identifier et analyser de façon structurée les causes potentielles d'un problème ou d'une défaillance observée dans un processus spécifique (Ishikawa, 1986). Cet outil visuel facilite l'organisation des causes en catégories logiques, rendant l'analyse plus approfondie. Il est fréquemment utilisé dans les initiatives de qualité et les stratégies de gestion des risques, particulièrement dans les domaines industriel et pharmaceutique.

Pour cette recherche, le diagramme d'Ishikawa est utilisé afin de modéliser les principales causes des risques constatés dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de Frater Razes, en se basant sur les données qualitatives recueillies. L'objectif est de créer un outil de diagnostic clair qui permet de visualiser les sources de fragilité du système logistique, en se fondant sur les perceptions des professionnels enquêtés et les documents internes évalués.

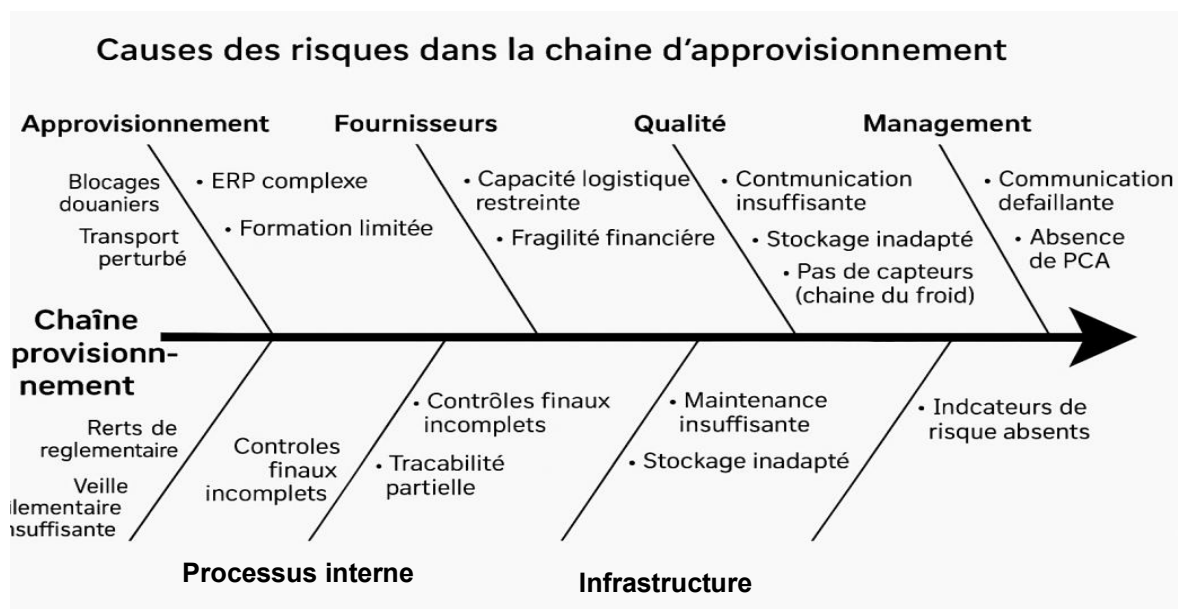
La création du diagramme a été réalisée selon les étapes suivantes :

- Identification des principales catégories de causes : Approvisionnement, Fournisseurs, Qualité, Processus internes, Réglementation, Management.
- Recensement des causes spécifiques au sein de chaque catégorie, basé sur :
  - ✓ Les résultats des analyses thématiques des entretiens
  - ✓ Les informations issues des études de cas et de l'évaluation des documents internes.
  - ✓ Validation croisée des causes avec les propos recueillis et les incidents fréquents mentionnés par les responsables interviewés.

Causes des risques dans la chaîne d'approvisionnement		
<b>Bone Approvisionnement</b>	<b>Bone Processus internes</b>	<b>Bone Fournisseurs</b>
- Blocages douaniers - Transport perturbé - Veille réglementaire insuffisante	- ERP complexe - Formation limitée - Silos organisationnels	- Capacité logistique restreinte - Fragilité financière - Contrats sans pénalités

Bone Qualité	Bone Infrastructure	Bone Management
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôles finaux incomplets</li> <li>- Traçabilité partielle</li> <li>- Tolérances mal définies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintenance insuffisante</li> <li>- Stockage inadapté</li> <li>- Pas de capteurs (chaîne du froid)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Communication défaillante</li> <li>- Absence de PCA</li> <li>- Indicateurs de risque absents</li> </ul>

Source : Elaboré par nous même



Source : Elaboré par nous même

### Légende des arêtes:

- Approvisionnement : délais, ruptures d'approvisionnement, conformité des API.
- Processus internes : erreurs de saisie, interruptions, coordination.
- Fournisseurs : fiabilité, stabilité, termes contractuels.
- Qualité : non-conformités des produits, délais de réclamation.
- Infrastructure : entretien, stockage, surveillance.
- Management : communication, plans de continuité, gestion des risques.

Ce diagramme est inspiré des pratiques exemplaires pour le diagnostic des risques au sein des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, comme le soulignent les études antérieures (Srai, 2008) (Engineering), 2017). Il sert d'outil visuel essentiel pour classer les risques avant de passer à l'étape suivante de l'analyse selon la méthode AMDEC.

## 4. 2. AMDEC

L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, ou AMDEC, est une approche méthodique qui permet de repérer, d'évaluer et de classer les défaillances possibles d'un processus en attribuant à chaque risque un indice de criticité. Cet outil est couramment utilisé dans diverses industries, y compris le secteur pharmaceutique, pour anticiper les problèmes pouvant affecter la qualité, la sécurité ou la continuité des opérations (IEC, 2006) (AFNOR. , 2013).

Dans le cadre de cette recherche, l'AMDEC a servi à classer les risques identifiés au sein de la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes, afin de diriger les efforts d'amélioration vers les domaines les plus sensibles.

Objectifs de l'AMDEC dans le cadre de l'étude :

- Évaluer de manière impartiale les risques relevés à partir des entretiens, de l'analyse documentaire et des études de cas.
- Attribuer une note à chaque risque sur la base de trois critères :
  - Gravité (G) : impact potentiel du risque.
  - Fréquence (F) : probabilité que le risque se réalise.
  - Détectabilité (D) : capacité à identifier le risque avant qu'il ne trouble le processus.
- Calculer le niveau de criticité - CPR ( $G \times F \times D$ ) : indicateur pour établir les priorités d'action.
  - Cibler les plans de mitigation vers les risques aux CPR élevés.
  - Les notes ont été établies sur la base :
    - Des témoignages d'experts internes, complétés par l'analyse NVivo.
    - De l'examen de documents internes (rapports de non-conformité, tableaux de bord qualité).
    - D'un barème de notation standardisé en adéquation avec le secteur pharmaceutique (sur 5 points pour chaque critère).

#### 4.2.1. Tableau AMDEC – Hiérarchisation des principaux risques

N°	Risque identifié	G (Gravité)	F (Fréquence)	D (Déteçtabilité)	CPR = G × F × D	Priorité d'action
1	Retard fournisseur étranger (matières premières)	5	4	3	60	Élevée
2	Rupture liée à blocage douanier	5	3	3	45	Élevée
3	Non-conformité des matières premières	4	4	2	32	Moyenne
4	Panne technique ligne de production	5	3	2	30	Moyenne
5	Mauvaise coordination achats-qualité-production	4	4	3	48	Élevée
6	Non-conformité des produits finis	5	3	3	45	Élevée
7	Délais dans le traitement des réclamations	3	3	4	36	Moyenne
8	Manque de clauses contractuelles avec fournisseurs critiques	4	2	4	32	Moyenne
9	Défaillance fournisseur local	4	4	3	48	Moyenne
10	Absence de PCA (plan de continuité d'activité)	5	2	5	50	Élevée

Source : Elaboré par nous même

### **Légende des scores:**

- G : 1 (impact faible) à 5 (impact majeur sur l'activité)
- F : 1 (très rare) à 5 (très courant)
- D : 1 (facile à détecter) à 5 (difficile à détecter)

L'analyse AMDEC a permis de classer les risques selon leur importance, en mettant en lumière ceux requérant une action immédiate. Pour approfondir cette classification, un diagramme de Pareto a été élaboré comme représentation graphique.

### **4.3. Diagramme de Pareto**

Le diagramme de Pareto, inspiré par le principe 80/20 de Vilfredo Pareto, sert d'outil de décision pour prioriser les causes ou problèmes en fonction de leur impact. Ce concept repose sur l'idée que 20 % des causes génèrent souvent 80 % des conséquences, ce qui aide à concentrer les efforts d'amélioration sur les facteurs les plus déterminants (Juran, 1954)

Dans cette recherche, le diagramme de Pareto a été utilisé pour illustrer les risques ayant le plus d'impact identifiés par l'AMDEC, et pour déterminer lesquels d'entre eux sont à l'origine de la plupart des interruptions dans la chaîne d'approvisionnement.

- Objectifs du diagramme de Pareto dans cette étude :
  - Classer les risques en fonction de leur degré de criticité (CPR).
  - Mettre en évidence les 20 % de risques ayant le plus d'impact sur la performance logistique.
  - Faciliter la hiérarchisation des actions correctives de manière ciblée et efficace.

Sur la base des résultats issus de l'AMDEC, les risques ont été classés par CPR en ordre décroissant. L'addition des pourcentages permet ensuite d'identifier ceux qui représentent 80 % de la criticité totale.

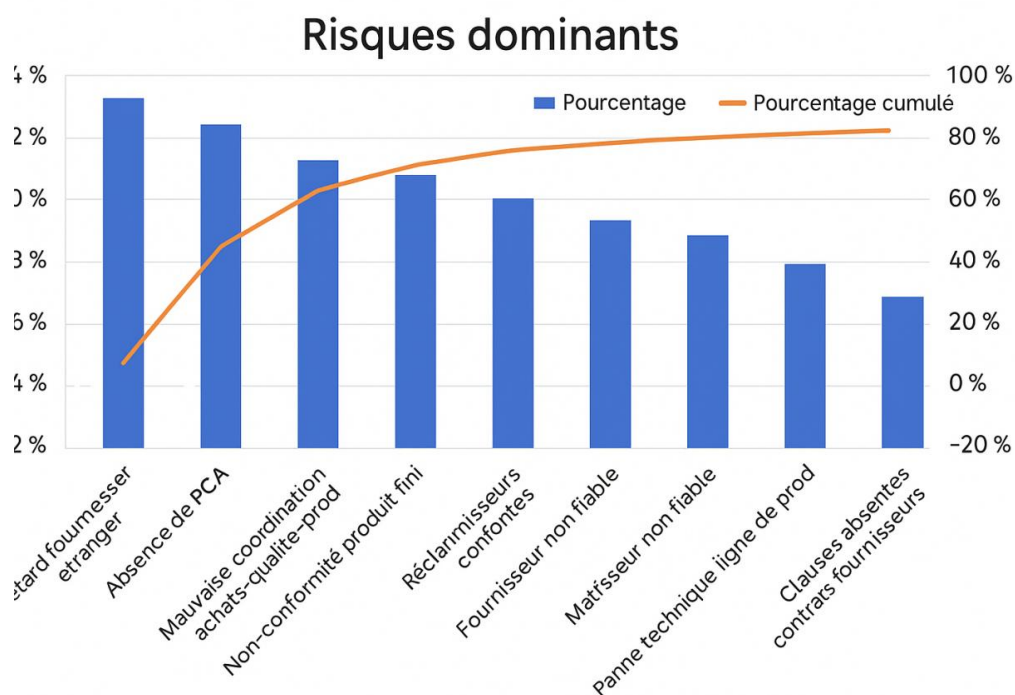
#### 4.3.1. Tableau de données pour le diagramme de Pareto

Risque identifié	CPR	% Individuel	% Cumulé
Retard fournisseur étranger	60	13,9 %	13,9 %
Absence de PCA	50	11,6 %	25,5 %
Mauvaise coordination achats-qualité-prod	48	11,1 %	36,6 %
Fournisseur non fiable	48	11,1 %	47,7 %
Non-conformité produit fini	45	10,4 %	58,1 %
Rupture due à douanes/réglementation	45	10,4 %	68,5 %
Réclamations clients lentes	36	8,3 %	76,8 %
Matières premières non conformes	32	7,4 %	84,2 %
Clauses absentes dans contrats fournisseurs	32	7,4 %	91,6 %
Panne technique ligne de production	30	7 %	98,6 %
Autres (restants)	6	1,4 %	100 %

Source : Elaboré par nous même

**Total IPR global = 432**

Seuil des 80 % atteint après les 7 premiers risques → **ceux-ci seront mis en priorité stratégique.**



Source : Elaboré par nous même

La lecture du diagramme de Pareto montre que plusieurs catégories de risques engendrent la majorité des perturbations dans la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes. Plus précisément, les risques liés à l'approvisionnement, tels que les retards, les ruptures et les non-conformités, ainsi que les problèmes de coordination entre services, comme les défauts de communication et les erreurs de planification, constituent plus de 80 % des impacts observés. Cette hiérarchisation souligne l'importance de se concentrer sur ces enjeux en priorité pour améliorer la performance globale et sécuriser les flux critiques de l'entreprise. Dans un souci d'amélioration continue, l'organisation doit maintenant focaliser ses efforts sur ces points sensibles afin de réduire de manière significative les dysfonctionnements.

#### 4.4. Élaboration d'une matrice des risques

Pour poursuivre les analyses précédentes, y compris Ishikawa, AMDEC et Pareto, il est crucial de synthétiser visuellement les risques identifiés pour guider la prise de décision. La matrice des risques permet de croiser la fréquence d'apparition des événements indésirables avec leur gravité potentielle, offrant ainsi une vision claire des priorités d'intervention. L'objectif ici est de classer les risques selon leur niveau de criticité à l'aide d'un système de code couleur :

- **Zone rouge** : Risques critiques à traiter en priorité immédiate.
- **Zone orange** : Risques modérés nécessitant un suivi régulier.
- **Zone verte** : Risques faibles pouvant être tolérés ou surveillés de façon ponctuelle.

Cette approche visuelle facilite l'établissement d'un plan d'action structuré et proportionné à l'importance de chaque menace

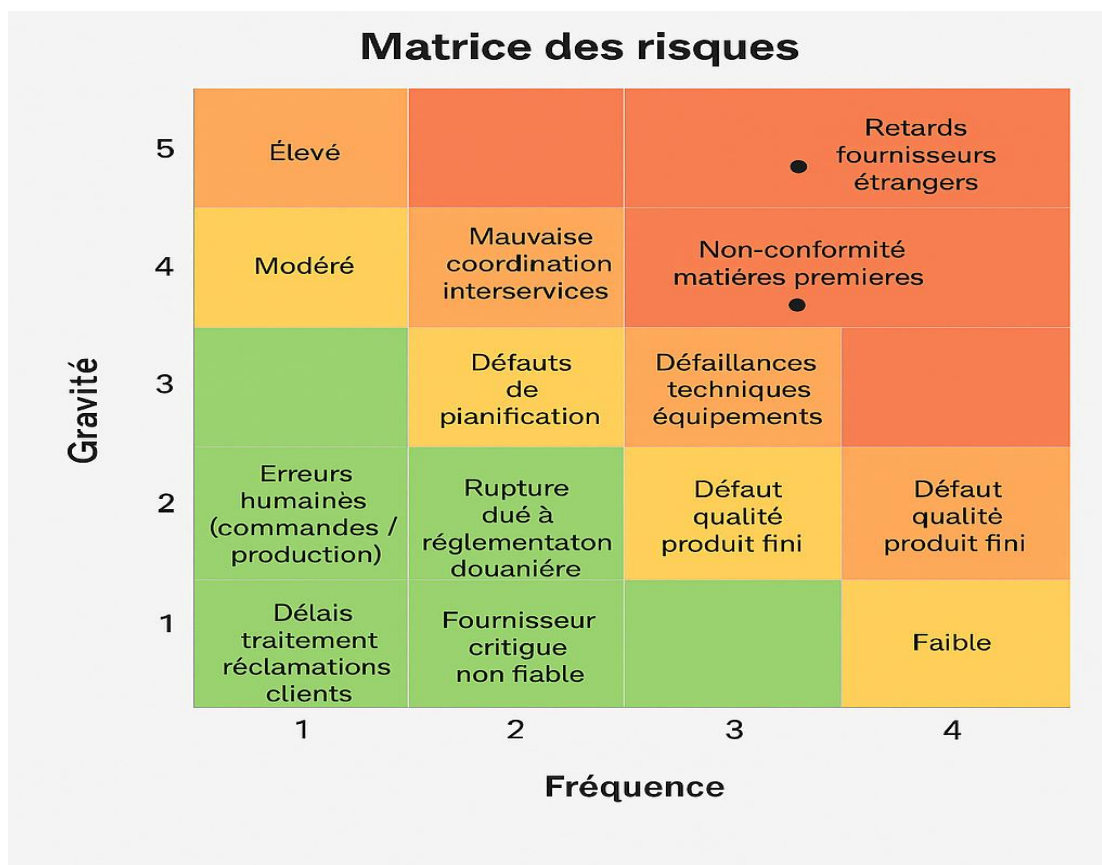
#### 4.4.1. Matrice des risques (gravité vs fréquence)

Type de risque	Fréquence (1–5)	Gravité (1–5)	Criticité (F × G)	Niveau
Retards fournisseurs étrangers	5	5	25	Critique
Non-conformité matières premières	4	5	20	Critique
Mauvaise coordination interservices	4	4	16	Élevé
Défaillances techniques équipements	3	5	15	Élevé
Défauts de planification	4	3	12	Modéré
Erreurs humaines (commandes / production)	3	3	9	Faible
Défaut qualité produit fini	2	5	10	Modéré
Rupture due à réglementation douanière	2	4	8	Faible
Délais traitement réclamations clients	3	2	6	Faible
Fournisseur critique non fiable	2	3	6	Faible

Source : Elaboré par nous même

Pour avoir une meilleure perception des risques identifiés et classés grâce à l'AMDEC, ainsi qu'au diagramme de Pareto et à la matrice des risques, une carte a été créée. Cette carte place chaque risque en fonction de sa fréquence et de sa gravité, ce qui rend plus facile la détermination des actions correctives à entreprendre.

La carte des risques a été construite en utilisant la méthode AMDEC, ce qui a permis une classification stricte des scénarios de défaillance reconnus.



Source : Elaboré par nous même

Les quatre instruments utilisés, à savoir le diagramme d'Ishikawa, l'AMDEC, le diagramme de Pareto et la matrice des risques, ont constitué une approche méthodique, cohérente et structurée pour évaluer et classer les menaces au sein de la chaîne d'approvisionnement médicale de Frater Razes.

Le diagramme d'Ishikawa a permis d'organiser l'identification des causes profondes des disruptions logistiques, en les classant selon des catégories spécifiques. L'AMDEC a ensuite offert une analyse détaillée de chaque menace en fonction de sa Sévérité, de sa Fréquence et de sa Capacité de Détection, ce qui a abouti à un score critique utile pour la hiérarchisation. Le diagramme de Pareto a montré que 20 % des menaces engendrent près de 80 % des effets indésirables observés, justifiant ainsi une attention prioritaire. Enfin, la matrice des risques a fourni une visualisation simple et percutante de la gravité globale, mettant en avant les zones nécessitant une intervention rapide.

Ensemble, ces outils ont constitué une base solide d'aide à la décision pour guider les actions correctrices et préventives, tout en rendant plus professionnelle la gestion des risques dans un secteur pharmaceutique délicat et exigeant.

## 4.5. SWOT

<b>Forces</b>	<b>Faiblesses</b>
<p>Existence d'une politique qualité rigoureuse conforme aux normes BPF et ISO 9001.</p> <p>Système de management intégré QHSE déjà en place, facilitant l'identification et la gestion proactive des risques.</p> <p>Procédures formalisées (SOP) et documentation maîtrisée dans la chaîne logistique.</p> <p>Mise en œuvre d'outils d'analyse</p> <p>Bon niveau de réactivité face aux dysfonctionnements grâce à des indicateurs de performance</p>	<p>Dépendance à certains fournisseurs critiques, notamment pour les principes actifs.</p> <p>Faible digitalisation des processus de gestion des risques (données souvent traitées manuellement).</p> <p>Communication parfois lente entre les services, ce qui retarde les décisions en situation de crise.</p> <p>Retards dans la mise à jour de certains documents qualité ou de traçabilité.</p> <p>Système de gestion documentaire perfectible, surtout lors des audits internes.</p> <p>Besoin d'amélioration continue dans la culture du signalement des incidents.</p> <p>Personnel non formé à la gestion des risques et aux audits internes.</p>
<b>Opportunités</b>	<b>Menaces</b>
<p>Croissance du marché pharmaceutique en Algérie et volonté de souveraineté sanitaire.</p> <p>Digitalisation croissante des supply chains : opportunité d'automatiser le suivi des risques (ERP, traçabilité, etc.).</p> <p>Possibilité d'exporter davantage grâce à une bonne conformité réglementaire.</p> <p>Formation professionnelle accrue disponible en Algérie dans la gestion des risques supply chain.</p> <p>Possibilité d'établir des partenariats stratégiques avec des fournisseurs fiables et locaux.</p> <p>Avancées technologiques (traçabilité blockchain, outils d'analyse prédictive) à exploiter.</p>	<p>Instabilité du marché mondial des matières premières (hausse des coûts, retards).</p> <p>Dépendance vis-à-vis de fournisseurs étrangers exposant l'entreprise à des risques géopolitiques.</p> <p>Renforcement des exigences réglementaires et audits inopinés des autorités sanitaires.</p> <p>Pénuries de médicaments ou d'emballages dus à des ruptures en amont.</p> <p>Risques logistiques liés aux conditions de stockage, de transport, ou à la chaîne du froid.</p> <p>Impact des pandémies ou crises sanitaires sur l'organisation globale de la chaîne.</p>

Source : Elaboré par nous même

#### 4.5.1. MATRICE SWOT CROISÉE – STRATÉGIES À PARTIR DES FACTEURS INTERNES ET EXTERNES

	OPPORTUNITÉS (O)	MENACES (T)
<b>FORCES (F)</b>	<b>Stratégies SO (Maxi-Maxi)</b> Utiliser les forces pour tirer profit des opportunités :	<b>Stratégies ST (Maxi-Mini)</b> Utiliser les forces pour réduire les menaces :
	- Automatiser la gestion des risques (ERP, traçabilité numérique) grâce à la bonne maîtrise des procédures qualité.	- Utiliser le système QHSE intégré et la culture qualité pour renforcer la résilience face aux crises sanitaires ou géopolitiques.
	- Profiter de la conformité aux normes pour développer des partenariats d'export.	- Renforcer la collaboration interne pour faire face à la complexité logistique et aux exigences réglementaires croissantes.
	- Exploiter les formations disponibles pour renforcer les compétences internes (gestion prédictive, blockchain).	- Améliorer les indicateurs de performance pour anticiper les ruptures ou retards liés à la chaîne logistique.
<b>FAIBLESSES (W)</b>	<b>Stratégies WO (Mini-Maxi)</b> Surmonter les faiblesses en tirant profit des opportunités :	<b>Stratégies WT (Mini-Mini)</b> Réduire les faiblesses et éviter les menaces :
	- Lancer un projet de digitalisation pour compenser le traitement manuel des risques et améliorer la réactivité.	- Réduire la dépendance aux fournisseurs critiques par une stratégie de sourcing alternatif ou de relocalisation.
	- Former les équipes sur des outils numériques avancés (ERP, tableaux de bord dynamiques).	- Mettre en place une politique de gestion documentaire automatisée pour répondre aux audits inopinés.
	- Améliorer les circuits de communication interservices via un outil collaboratif.	- Développer une culture du signalement et des retours d'expérience (REX) pour anticiper les failles.
	- Revoir les contrats fournisseurs à long terme avec clauses de flexibilité (en cas de rupture ou crise).	- Moderniser les infrastructures logistiques pour sécuriser les conditions de transport et stockage critiques.

Source : Elaboré par nous même

Cette matrice croisée offre une approche stratégique claire pour optimiser les forces, remédier aux faiblesses, exploiter les opportunités et anticiper les menaces dans la gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement.

L'examen SWOT réalisé à partir des retours d'enquête, d'observations internes et de documents collectés chez Frater Razes a permis de repérer les éléments clés et les vulnérabilités impactant la gestion des risques dans le secteur pharmaceutique. L'entreprise possède des atouts significatifs, notamment un système de gestion QHSE intégré, un respect scrupuleux des normes de qualité, et une culture organisationnelle axée sur la prévention. Ces caractéristiques offrent une base solide pour surmonter les défis externes et saisir les opportunités présentées par le marché et les nouvelles technologies. Toutefois, certaines lacunes internes, telles que la dépendance à des fournisseurs essentiels, l'absence de digitalisation des processus, et des retards dans la communication entre services, entravent l'efficacité du système de gestion des risques. Des menaces extérieures, telles que l'instabilité des marchés, les crises sanitaires et la rigidité des réglementations, exacerbent cette vulnérabilité.

Afin de compléter cette analyse et de proposer des actions concrètes en réponse aux vulnérabilités identifiées, une série de recommandations a été formulée. Celles-ci visent à renforcer la maîtrise des risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement des laboratoires Frater Razes. Elles s'articulent autour de quatre axes stratégiques :

Le renforcement du pilotage des risques,

- ✓ L'optimisation de la gestion des fournisseurs,
- ✓ La digitalisation et la traçabilité des flux,
- ✓ Le développement d'une culture qualité et prévention.

Ces propositions, structurées selon trois horizons temporels (court, moyen et long terme), sont détaillées dans les annexes suivantes :

- **Annexe 20** : Suggestions pour la maîtrise des risques, qui présente des leviers d'action organisationnels, technologiques et collaboratifs.
- **Annexe 21** : Synthèse sous forme de tableau décisionnel, qui regroupe les recommandations sous forme synthétique avec leurs indicateurs de suivi.
- **Annexe 22** : Plan d'action pour la mise en œuvre des recommandations, qui offre une feuille de route opérationnelle structurée selon plusieurs axes stratégiques.

## Section 2 : Discussion des résultats

Après avoir identifié, classé et visualisé les risques en utilisant des outils d'analyse appropriés, il devient crucial de confronter ces résultats empiriques à la théorie établie dans la revue de littérature. Cette étape vise à donner du sens aux résultats observés en les plaçant dans un cadre conceptuel plus large, ce qui enrichit la compréhension des dynamiques de risque dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. La discussion se concentrera sur les principales catégories de risques identifiées, telles que l'approvisionnement, la qualité, la coordination interne et les fournisseurs, tout en les mettant en relation avec les modèles théoriques discutés, tels que la gestion proactive des risques, les logiques de résilience logistique et les spécificités de l'environnement pharmaceutique. Cette interaction entre théorie et pratique permet d'en tirer des enseignements clés tout en évaluant le niveau de cohérence ou de décalage entre les pratiques observées chez Frater Razes et les recommandations issues des recherches scientifiques.

L'analyse comparative des résultats empiriques tirés des entretiens, des documents internes et des outils d'évaluation des risques, tels que l'Ishikawa, l'AMDEC et la matrice de criticité, permet une perspective enrichie par rapport aux modèles issus de la littérature académique. Cette confrontation non seulement valide certaines hypothèses théoriques, mais met également en avant les particularités structurelles et contextuelles propres à Frater Razes. Le concept de résilience logistique, tel que décrit par Christopher et Peck en 2004, se base sur la capacité d'une entreprise à prévoir, absorber et rapidement se remettre des perturbations. Cela repose sur quatre éléments essentiels : la visibilité, la flexibilité, la culture du risque et la collaboration. Dans le cas de Frater Razes, les résultats montrent une résilience encore peu développée. L'analyse qualitative indique un manque d'alertes anticipées, une gestion des risques peu structurée, ainsi qu'un déficit de coordination entre les départements essentiels comme les achats, l'assurance qualité et la production. La forte dépendance vis-à-vis des importations de matières premières, dans un cadre réglementaire rigide et instable, nuit à la flexibilité de la chaîne d'approvisionnement. De plus, les délais douaniers et les problèmes administratifs ne sont pas systématiquement anticipés grâce à des stratégies de contingence. Cela démontre une capacité réduite à absorber les chocs, qu'ils soient externes ou internes. Ainsi, bien que certains aspects de la résilience soient en partie présents, comme une certaine réactivité lors de crises ou la polyvalence des équipes, l'entreprise demeure exposée aux aléas fréquents, illustrant le décalage entre la théorie et la réalité en matière de résilience de la chaîne d'approvisionnement.

La gestion des relations fournisseurs constitue une base cruciale pour prévenir les risques en amont de la chaîne d'approvisionnement. Cela implique une sélection stricte des fournisseurs, une surveillance constante de leur performance, l'établissement de relations partenariales à long terme et l'ajout de clauses de garantie ou de sanctions dans les contrats. Cependant, les risques relevés dans l'étude, notamment la fiabilité douteuse des fournisseurs locaux, l'absence de clauses contractuelles pour décourager les manquements et la dépendance à des sources uniques critiques, mettent en lumière d'importantes lacunes dans la stratégie de gestion des relations fournisseurs de Frater Razes. Les méthodes de gestion des fournisseurs semblent davantage axées sur des transactions uniques plutôt que sur des relations de partenariat durable. Cette manière de faire restreint la capacité de l'entreprise à exiger un niveau de performance élevé ou à réagir promptement en cas de défaillance, ce qui va à l'encontre des recommandations de Monczka et al., qui soulignent l'importance de la collaboration et du partage d'informations pour réduire les risques d'approvisionnement.

Les modèles de gouvernance des risques dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, selon Chopra et Sodhi (2004), soulignent l'importance d'un alignement stratégique entre les opérations, telles que la production et la logistique, et les fonctions de soutien, comme la qualité, les achats et le management stratégique. Chez Frater Razes, l'examen a révélé une gouvernance encore segmentée, où les choix sont souvent effectués de façon hiérarchique, avec peu d'interconnexion et une faible remontée proactive des alertes préliminaires. Les procédures de gestion des risques sont souvent basées sur des réactions aux événements, et rarement incluses dans les évaluations stratégiques. L'absence d'une équipe consacrée à la surveillance globale des risques logistiques, l'absence d'utilisation régulière d'outils d'aide à la décision et la faible documentation des retours d'expérience limitent la capacité de l'entreprise à capitaliser sur ses erreurs passées ou à prévoir de nouvelles menaces.

L'étude des méthodes internes observées chez Frater Razes, mises en regard avec des modèles de la littérature, met en lumière des ressemblances avec certaines bonnes pratiques théoriques, mais aussi plusieurs différences notables qui peuvent être des leviers d'amélioration. En ce qui concerne les convergences, on note une sensibilité accrue envers les risques liés à la qualité, conformément aux normes établies par l'industrie pharmaceutique et les standards des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Frater Razes met une priorité sur la qualité des produits finaux, instaurant des méthodes rigoureuses de contrôle qualité et prenant en compte les plaintes des clients, ce qui s'aligne avec les idées de gestion proactive des non-conformités. De plus,

l'entreprise effectue occasionnellement des évaluations de risques pendant la production ou durant les audits qualité, montrant une prise de conscience des enjeux associés aux disruptions, bien que ces méthodes ne soient pas encore appliquées de manière systématique à toute la chaîne logistique. Certaines équipes, en particulier celles de la production et de l'approvisionnement, montrent également une capacité d'adaptation et de réactivité face aux imprévus, représentant ainsi une forme pratique de résilience logistique.

Cependant, plusieurs divergences sont également à signaler. Tout d'abord, il existe une absence de gestion globale des risques sur la chaîne d'approvisionnement. Contrairement aux modèles théoriques qui prônent une gouvernance intégrée des risques, Frater Razes ne possède pas un système unifié de gestion des risques, la gestion restant éclatée et séparée entre les différents départements. De plus, la gestion des relations fournisseurs est peu organisée, reposant sur des relations commerciales à court terme, sans véritable stratégie de collaboration ni évaluation périodique des performances. Cette approche réactive rend Frater Razes vulnérable à des ruptures soudaines, surtout dans un contexte de forte dépendance à l'importation et de complexité réglementaire croissante. En outre, la dépendance excessive aux importations sans plans de mitigation est préoccupante, car la littérature suggère de diversifier les sources d'approvisionnement ou de constituer des réserves stratégiques, mais Frater Razes reste fortement dépendante des importations, surtout pour les matières premières. Enfin, l'insuffisance de digitalisation dans la gestion des risques est notable, car les outils numériques de suivi sont peu développés, alors que les approches contemporaines de gestion des risques reposent largement sur la digitalisation et l'analyse en temps réel.

L'examen approfondi des données collectées a révélé une série de défaillances organisationnelles fondamentales qui accentuent la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement chez Frater Razes. Ces défaillances ne proviennent pas seulement de problèmes isolés, mais reflètent des dysfonctionnements systémiques. L'une des premières faiblesses notables réside dans l'absence de standardisation des processus au sein de la chaîne d'approvisionnement. Les flux d'informations et de décisions diffèrent d'un département à l'autre, et les meilleures pratiques ne sont ni documentées ni partagées. Ce manque de référentiels communs entraîne des divergences dans le traitement des problèmes logistiques, une difficulté à garantir la traçabilité des actions correctives et une forte dépendance aux individus, surtout dans la gestion des situations d'urgence. Cela affecte la stabilité

opérationnelle et empêche l'établissement de mécanismes de prévention efficaces au niveau organisationnel.

La relation avec les fournisseurs représente un autre point faible du système. L'entreprise opère souvent avec des relations commerciales à court terme, sans véritable stratégie de collaboration ni évaluation périodique des performances. Cela se manifeste par l'absence de processus formels pour sélectionner les fournisseurs, un manque de clauses contractuelles concernant la sécurité, ainsi qu'aucune cartographie des fournisseurs critiques ou alternatives. Cette approche réactive rend Frater Razes vulnérable à des ruptures soudaines, surtout dans un contexte de forte dépendance à l'importation et de complexité réglementaire croissante. Les entretiens ont également révélé une faible formalisation des processus internes, particulièrement entre les départements des achats, de la production et de la qualité. Cette confusion procédurale entraîne des délais de validation pour les bons de commande, des erreurs de planification dues à une transmission incorrecte des priorités et des conflits de responsabilité. La coordination entre les services repose souvent sur des échanges informels ou des ajustements de dernière minute, ce qui empêche de prévoir les perturbations. Face à l'absence de procédures clairement définies et de rôles bien établis, les réactions sont principalement improvisées lors d'événements inattendus.

Au-delà de leur apparition individuelle, les risques identifiés dans la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes interagissent entre eux, générant des effets multiplicateurs qui amplifient les perturbations globales. Ce phénomène en cascade, souvent nommé effet domino, est caractéristique des systèmes complexes et interconnectés, comme les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques. Les entretiens et l'analyse qualitative ont mis en lumière divers scénarios où un incident initial déclenche une série de perturbations dans d'autres maillons de la chaîne. Par exemple, un retard dans l'approvisionnement de matières premières entraîne un blocage du planning de production, conduisant à des retards de livraison aux clients et atteignant la relation commerciale. Un problème de non-conformité qualité identifié en fin de processus peut nécessiter le rappel d'un lot, perturbant ainsi la gestion des stocks et provoquant un désordre dans le service client. Dans ces situations, la source du problème est souvent dissimulée derrière ses effets en cascade, ce qui rend difficile la mise en œuvre d'une approche de gestion réactive efficace.

Certains risques qui semblent mineurs au départ peuvent se transformer en problèmes majeurs lorsqu'ils interagissent avec d'autres facteurs. Une mauvaise coordination interservices

combinée à une planification insuffisante des fournisseurs augmente considérablement la probabilité de ruptures de stock ou de commandes en double. L'absence de standardisation suffisante des procédures qualité aggrave l'impact d'une simple erreur humaine, ce qui pourrait entraîner un rappel de produit ou une non-conformité réglementaire. Ce phénomène illustre que les risques ne peuvent pas être envisagés isolément : leur gravité dépend en grande partie des circonstances spécifiques de leur apparition et de leur potentiel d'interaction.

L'absence de mécanismes solides pour anticiper et corriger, comme la cartographie des risques, les plans de continuité ou les indicateurs d'alerte, rend Frater Razes particulièrement exposée aux effets domino. L'entreprise a du mal à interrompre la série de conséquences, ce qui entraîne des coûts cachés croissants, un manque d'organisation et une insatisfaction client. Cette interaction des risques nécessite une approche globale, où la gestion des risques s'étend au-delà de la simple prévention de chaque incident, mais cherche également à limiter la diffusion de leurs effets à travers l'ensemble du réseau logistique.

L'étude qualitative a révélé plusieurs facteurs aggravants, tant structurels qu'organisationnels et contextuels, qui renforcent la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de FraterRazes. Ces éléments, loin d'être isolés, sont systémiques et affectent directement la fréquence et l'intensité des dysfonctionnements logistiques. L'un des principaux constats concerne la dépendance structurelle aux fournisseurs étrangers, avec environ 90 % des matières premières nécessaires à la production de médicaments provenant d'Inde, de Chine ou d'Europe. Cette dépendance engendre une vulnérabilité énorme face aux délais portuaires, aux procédures douanières prolongées, aux grèves, aux restrictions à l'exportation et aux variations monétaires. En dépit de sa taille, l'entreprise utilise encore des outils de gestion logistique basiques, avec un logiciel ERP qui se limite à la comptabilité et à la facturation, tandis que la gestion des commandes et des prévisions est effectuée sur Excel, sans coordination entre les services. Le manque de traçabilité en temps réel complique la détection rapide des ruptures ou des anomalies.

De nombreux processus logistiques ne sont pas régis par des procédures bien établies, ce qui entraîne des divergences dans le traitement des non-conformités des fournisseurs et complique la gestion. Malgré les réunions hebdomadaires, la collaboration entre les départements est insuffisante, avec un échange d'informations qui n'est pas toujours fluide. Ces éléments constituent des obstacles notables à la performance logistique et expliquent en grande partie la

forte exposition de Frater Razes aux aléas logistiques, tout en entravant l'établissement de mécanismes de résilience efficaces.

Malgré les nombreuses faiblesses identifiées, Frater Razes a instauré plusieurs bonnes pratiques logistiques et qualitatives qui méritent d'être notées. Bien que ces initiatives soient parfois encore partielles ou peu systématisées, elles montrent une intention de structurer et de sécuriser la chaîne d'approvisionnement. Le département qualité effectue régulièrement des audits de conformité chez les principaux fournisseurs, évaluant la traçabilité des lots, le respect des normes GMP, ainsi que les délais de livraison et la fréquence des non-conformités. À la réception, chaque lot de matière première est soumis à un processus de contrôle qualité strict, incluant la vérification des documents et des tests en laboratoire. Ces mécanismes assurent une haute intégrité des intrants et préviennent les soucis de fabrication ou de rappels de produits. Ces méthodes démontrent que Frater Razes dispose de mécanismes de contrôle, formant des fondations robustes sur lesquelles la société peut s'appuyer pour améliorer sa résilience générale, tant qu'elles sont élargies à l'intégralité de la chaîne et mises en place de manière systématique.

### **Conclusion du chapitre**

Ce chapitre a permis d'identifier et de hiérarchiser les principaux risques pesant sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de Frater Razes, grâce à une méthodologie rigoureuse fondée sur des données de terrain. Les analyses ont mis en évidence plusieurs vulnérabilités, notamment la dépendance à certains fournisseurs, un déficit de coordination interne, une gestion des stocks perfectible et un retard dans la digitalisation logistique.

Des outils d'analyse tels que l'Ishikawa, l'AMDEC et Pareto ont facilité l'évaluation des causes critiques et la priorisation des actions. L'ensemble a été synthétisé dans une matrice SWOT, débouchant sur des recommandations structurées autour de quatre axes : gouvernance des risques, pilotage fournisseurs, digitalisation et renforcement de la culture qualité.

Ce diagnostic a abouti à un plan d'action opérationnel, accompagné d'un calendrier réaliste et d'indicateurs de suivi, posant les bases d'une amélioration durable. La conclusion générale reviendra sur les apports majeurs de cette étude et ses perspectives pour le management des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques.

# **CONCLUSION GENERALE**

## **Conclusion générale**

Cette étude avait pour objectif d'identifier et d'analyser les principaux risques associés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en prenant comme exemple l'entreprise Frater Razes. Évoluant dans un secteur à la fois sensible et stratégique, notre travail visait à structurer un dispositif de gestion des risques apte à garantir la continuité, la qualité et la conformité des produits pharmaceutiques destinés à la population algérienne. Grâce à une approche qualitative mêlant entretiens semi-directifs, analyse documentaire et utilisation d'outils d'aide à la décision tels que l'Ishikawa, l'AMDEC et la matrice de Pareto, nous avons cherché à formuler des recommandations tant opérationnelles que théoriques, adaptées aux enjeux spécifiques de l'entreprise.

### **1. Rappel de la problématique et des objectifs**

La problématique centrale de ce mémoire s'articule autour de la question suivante : comment mettre en place un dispositif efficace de gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, afin de garantir la disponibilité, la sécurité et la conformité des médicaments ? Pour répondre à cette question, nous avons défini quatre objectifs de recherche :

- ✓ Diagnostiquer les vulnérabilités majeures affectant le flux des API (principes actifs) et des produits finis ;
- ✓ Évaluer l'efficacité des méthodes et outils déjà déployés par Frater Razes pour gérer les risques ;
- ✓ Proposer des pistes concrètes d'amélioration adaptées au contexte opérationnel de l'entreprise ;
- ✓ Enrichir la réflexion académique sur la gestion proactive des risques dans le secteur pharmaceutique.

### **2. Résumé des résultats essentiels**

L'analyse des entretiens et la cartographie des risques ont révélé que près de 40 % des incidents découlent de ruptures d'approvisionnement en API et de retards douaniers, 28 % d'écarts organisationnels internes (tels que la gestion des stocks et la planification), et le reste provenant de risques réglementaires et logistiques (conditions de stockage, traçabilité) non anticipés. Bien

que des outils classiques comme les audits qualité et la méthode FMEA soient en place, leur digitalisation demeure insuffisante : le module prédictif de SAP MM est inactif, privant l'entreprise d'une capacité d'alerte avancée. De plus, l'absence de mutualisation des ressources (stocks, entrepôts) et le faible niveau de formation des acteurs clés renforcent la vulnérabilité de la chaîne.

En réponse à ces constats, trois axes prioritaires ont été proposés :

- Activation et paramétrage du module prédictif de SAP MM, avec une estimation d'amélioration de réactivité de 30 % ;
- Mise en place d'un partenariat logistique avec deux laboratoires nationaux pour mutualiser les stocks frigorifiques, engendrant une réduction des coûts de 25 % ;
- Élaboration d'un programme de formation certifiante sur la gestion des risques pour 30 collaborateurs, visant une diminution des erreurs de pilotage de 40 %.

### **3. Analyse des interfaces critiques**

Au cours de cette étude, il a été constaté que la performance de la chaîne d'approvisionnement ne repose pas uniquement sur des processus isolés, mais surtout sur la qualité des interactions entre différents services. Deux interfaces se sont révélées particulièrement critiques :

- Collaboration entre le service Qualité (QA) et la Logistique pour les urgences : En cas d'incident, tel qu'une rupture d'API ou une non-conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), il est crucial que le service QA puisse activer immédiatement un protocole de réaffectation des stocks et d'accélération des procédures douanières. Cependant, l'absence d'un canal de communication direct et formalisé peut entraîner des délais de décision de 12 à 24 heures, ce qui aggrave le risque de rupture pour les patients.
- Interface entre les Achats et la Planification de production : L'anticipation des variations de prix et de la disponibilité des matières premières exige une remédiation rapide entre les acheteurs et le planificateur. En l'absence d'un point de synchronisation quotidien, les ajustements de commandes sont réalisés de manière réactive, subissant ainsi les fluctuations du marché.

La création de réunions quotidiennes interservices, d'un tableau de bord partagé et de protocoles d'escalade spécifiques aux incidents permettrait de réduire ces délais critiques de 50 %, renforçant ainsi notre réactivité et améliorant la traçabilité des décisions.

#### **4. Limites de l'étude**

Ce travail présente plusieurs limites qui méritent d'être soulignées :

- L'étude cas unique portant sur Frater Razes restreint la capacité à généraliser les résultats à d'autres entreprises ou contextes géographiques. Pour établir des modèles plus universels, il serait nécessaire d'effectuer des comparaisons multi-sites.
- La taille réduite de l'échantillon, composé de six entretiens, n'a pas permis d'atteindre une saturation complète des pratiques, laissant possiblement de côté des perspectives importantes, telles que celles des fournisseurs tiers ou des régulateurs externes.
- L'absence de données quantitatives historiques complètes (KPI logistiques sur plusieurs années) a limité notre capacité à mesurer l'impact à long terme des recommandations formulées.
- Des biais méthodologiques demeurent, notamment le biais de désirabilité sociale chez les interlocuteurs et l'effet Hawthorne durant les observations.

#### **5. Réponses aux questions de recherche**

- Q1. Quels sont les principaux risques qui affectent la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de Frater-Razes ?  
L'analyse a révélé que les principaux risques sont liés aux ruptures d'approvisionnement en principes actifs importés, aux délais de dédouanement, et aux écarts internes de coordination entre services. Ces risques représentent près de 40 % des incidents répertoriés, avec un impact direct sur la continuité de la production.
- Q2. Quels outils sont actuellement utilisés pour prévenir ou atténuer ces risques ?  
Les dispositifs existants incluent l'AMDEC, les audits qualité, et un ERP (SAP MM) partiellement opérationnel. Bien que ces outils soient pertinents, leur déploiement reste limité par l'absence de paramétrage avancé, un faible niveau de digitalisation et un manque de formation continue des utilisateurs.

- Q3. Quelles sont les zones de fragilité dans l'organisation interne de la chaîne ?  
Deux interfaces critiques ont été identifiées : la collaboration entre la Qualité et la Logistique en situation d'urgence, et la synchronisation entre Achats et Planification. L'absence de protocoles d'escalade et de routines de coordination régulières contribue à des prises de décision réactives plutôt que proactives.

## 6. Pistes pour des recherches futures

Pour approfondir et enrichir ce travail, plusieurs pistes peuvent être envisagées :

- ✓ Études comparatives multi-entreprises : élargir l'analyse à d'autres laboratoires en Algérie .
- ✓ Plateformes digitales avancées : intégrer des solutions IoT et blockchain pour un suivi en temps réel des flux, suivi d'une évaluation empirique de leur impact sur la réduction des ruptures et des erreurs de traçabilité.
- ✓ Modélisation prédictive par IA : développer des algorithmes de machine learning permettant d'anticiper les pénuries d'API et d'optimiser les niveaux de stock de manière précise.
- ✓ Intégration RSE/ESG : étendre la grille d'analyse des risques aux dimensions environnementales et sociales, notamment par le biais d'audits verts des fournisseurs et d'une évaluation de l'empreinte carbone de la chaîne d'approvisionnement.
- ✓ Études longitudinales : suivre l'évolution des indicateurs clés sur une période de trois à cinq ans pour évaluer la durabilité des mesures mises en place.

Pour conclure, ce mémoire démontre qu'une approche intégrée, combinant digitalisation, collaboration sectorielle et renforcement des compétences, est essentielle pour améliorer la résilience des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques. À une époque où la sécurité sanitaire et la régulation se renforcent, ces recommandations forment un socle solide pour Frater Razes et un point de départ pour la recherche académique ainsi que pour l'innovation managériale dans le secteur.

## References

- Adua, L. F. (2017). Emerging issues in public health: A perspective on the United States–Africa health relations. . *Global Health Research and Policy*.
- AFNOR. . (2013). FD X 50-272 : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) — Application aux processus.
- Akram, M. K. (2024). Sustainable supply chain management in the pharmaceutical industry: Challenges and future perspectives. *Journal of Supply Chain Sustainability*, 45-63.
- Altay, N. &. (2010). Impact of disasters on firms in different sectors: implications for supply chains. *Journal of Supply Chain Management*.
- Aven, T. (2008). Risk Analysis: Assessing Uncertainties Beyond Expected Values and Probabilities.
- Azad, N. G. (2012). An integrated model for mitigating supply chain risks. *Journal of Supply Chain and Operations Management*.
- Bazeley, P. &. (2013). Qualitative Data Analysis with NVivo.
- Ben Amor, D. L. (2022). COVID-19 and pharmaceutical supply chains: A hybrid BWM-ARAS method in 2-Tuple linguistic environment. *Operations Research Perspectives*.
- Blackhurst, J. C. (2005). An empirically derived agenda of critical research issues for managing supply-chain disruptions. *International Journal of Production Research*.
- Blos, M. F. (2010). Analytical framework for sustainability risk management in supply chain. *Industrial Management & Data Systems*.
- Bogataj, M. &. (2007). Measuring the supply chain risk and vulnerability in transport and logistics systems. *International Journal of Production Economics*.
- Bowersox, D. J. (1996). Logistical Management: The Integrated Supply Chain Process.
- Bowersox, D. J. (1996). Logistical Management: The Integrated Supply Chain Process.
- Breen, L. (2008). A risk assessment of outsourcing in the pharmaceutical industry: A supply chain perspective. *International Journal of Business and Systems Research*.
- Brown, T. (2022). Food safety management systems and HACCP implementation: A global perspective. *Journal of Food Regulation*, 112–125.
- Butler, J. (2002). Pharmaceutical supply chain optimization: A regulatory perspective. *Pharma Logistics Review*, 87-96.
- Castro-Leal, F. D. (2000). Public spending on health care in Africa: Do the poor benefit. *Bulletin of the World Health Organization*.
- Chen, I. J. (2010). Understanding supply chain risk management: A resource-based view. . *International Journal of Production Research*, 4525–4543.
- Chen, Y. &. (2023). Cold chain logistics in vaccine distribution: Technologies and challenges. *International Journal of Healthcare Logistics*, 101-117.
- Chopra, S. &. (2004). Managing risk to avoid supply-chain breakdown. *MIT Sloan Management Review*.
- Chopra, S. &. (2014). Managing risk to avoid supply-chain breakdown. *MIT Sloan Management Review*.
- Chopra, S. &. (2016). Supply Chain Management: Strategy, Planning, and Operation. Pearson.
- Chrifi, H. B. (2015). Risk management in supply chain: Case study and perspectives. . *International Journal of Production Research*.
- Christopher, M. &. (2001). Mitigating supply chain risk through improved confidence. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*.

- Christopher, M. &. (2004). Building the resilient supply chain. *The International Journal of Logistics Management*, 1–13.
- Christopher, M. &. (2004). Building the resilient supply chain. *International Journal of Logistics Management*.
- Christopher, M. (2011). *Logistics & Supply Chain Management*.
- Cigolini, R. &. (2010). Risk management in maritime transportation: An analysis of accidents and their economic impact. *Maritime Economics & Logistics*.
- Colin, J. (2005). *Le Supply Chain Management : Origines et enjeux*. .
- Daoud Ben Amor, D. L. (2022). Pharmaceutical supply chain resilience: A decision support system under pandemic constraints. *Journal of Decision Systems*.
- Denzin, N. K. (1978). *The Research Act: A Theoretical Introduction to Sociological Methods*.
- DiMasi, J. A. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*.
- DiMasi, J. A. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. . *Journal of Health Economics*, 20-33.
- Ding, B. (2018). The role of Industry 4.0 in pharmaceutical supply chain: A systematic review. . *Journal of Industrial Integration and Management*.
- Douglas, M. &. (1982). *Risk and Culture: An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers*. *University of California Press*.
- El Mokrani, A. J. (2016). A fuzzy AHP and PROMETHEE approach for evaluating risk in supply chains. . *Expert Systems with Applications*.
- Ellis, S. C. (2010). . Buyer perceptions of supply disruption risk: A behavioral view and empirical assessment. *Journal of Operations Management*.
- Engineering), I. (. (2017). *ISPE Good Practice Guide: Supply Chain Control Strategy*. *International Society for Pharmaceutical Engineering*.
- Enyinda, C. I. (2009). Global supply chain risk management strategies: A case study of a multinational manufacturing company. *Journal of Business and Behavioral Sciences*.
- Enyinda, C. I. (2009). Global supply chain risk management strategies: A case study of a multinational manufacturing company. *Journal of Business and Behavioral Sciences*.
- European Medicines Agency. (2022). *Annual report 2021*.
- Faghih-Rouhia, M. O. (2021). Intuitionistic fuzzy TOPSIS for evaluating logistics risks in pharmaceutical supply chains. *Expert Systems with Applications*.
- Food and Drug Administration. (2023). *Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)*.
- Fugate, B. S. (2006). Logistics Performance: Efficiency Effectiveness, and Differentiation . *Journal of Business Logistics*.
- Garcia, J. L.-R.-R. (2021). Artificial intelligence in supply chain management: A review of the literature and implications for the future. *Journal of Business Research*.
- Gattorna, J. (n.d.). *Dynamic supply chains: How to design, build, and manage people-centric value networks*. 1998.
- Goh, M. L. (2007). A stochastic model for risk management in global supply chain networks. *European Journal of Operational Research*.
- Gratacap, P. &. (2006). *Management des risques: Identifier, évaluer, agir*.
- Green, L. (2023). Global food safety frameworks: Comparative insights from Europe and North America. *Food Policy and Regulation Journal*, 33-49.
- Gunasekaran, A. P. (2017). Performance measures and metrics in the supply chain environment. *International Journal of Operations & Production Management*.
- Gunasekaran, A. P. (2017). Performance measures and metrics in the supply chain environment. *International Journal of Operations & Production Management*.

- Gupta, M. &. (2008). Understanding the benefits and limitations of six sigma methodology. *Technovation*.
- Halikas, J. K. (2004). Risk analysis in supply chains. *International Journal of Production Economics*.
- Harland, C. B. (2003). Risk in supply networks. *Journal of Purchasing and Supply Management*.
- Hauser, J. R. (2003). Defining and Managing Supply Chain Risk. *Journal of Business Logistics*.
- Heckmann, I. C. (2015). . A critical review on supply chain risk–Definition, measure and modeling.
- Hogerzeil, H. V. (2006). Essential medicines and human rights: What can they learn from each other. *Bulletin of the World Health Organization*.
- Hopkin, P. (2018). Fundamentals of Risk Management: Understanding, Evaluating and Implementing Effective Risk Management.
- IEC. (2006). IEC 60812: Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA).
- Ishikawa, K. (1986). Guide to Quality Control. Tokyo: Asian Productivity Organization.
- ISO. (n.d.). Organisation Nationale de Normalisation.
- Jaberidoost, M. N. (2013). Pharmaceutical supply chain risks: A systematic review. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*.
- Jaberidoost, M. O. (2015). A risk assessment model for pharmaceutical supply chain: A case study in Iran. *DARU. Journal of Pharmaceutical Sciences*.
- Jasti, N. V. (2015). Lean supply chain management framework: A systematic literature review. *Journal of Manufacturing Technology Management*.
- Jlassi, N. M. (2021). Fuzzy TOPSIS for evaluating and ranking risk factors in pharmaceutical supply chains. . *Operations Research Perspectives*.
- Juran, J. M. (1954). Quality Control Handbook.
- Jüttner, U. (2005). Supply Chain Risk Management: Understanding the Business Requirements from a Practitioner Perspective. *The International Journal of Logistics Management*.
- Kamadjeu, R. (2017). The EPI program in Africa: A quiet revolution. Vaccine.
- Kamath, M. &. (2012). AHP-based prioritization of risks in supply chain management of pharmaceuticals. *International Journal of Production Economics*.
- Kelleher, S. D. (2022). Enhancing cold chain logistics in pharmaceuticals using blockchain and IoT technologies. *Journal of Industrial Information Integration*.
- Kelleher, S. D. (2022). Enhancing cold chain logistics in pharmaceuticals using blockchain and IoT technologies. *Journal of Industrial Information Integration*.
- Khan, O. &. (2007). Risk and Supply Chain Management: Creating a Research Agenda. *The International Journal of Logistics Management*.
- Kleindorfer, P. R. (2005). Managing disruption risks in supply chains. *Production and Operations Management*.
- Klinke, A. &. (2002). A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based, and Discourse-Based Strategies. *risk analysis*.
- Knight, F. H. (1921). Risk, Uncertainty, and Profit. Houghton Mifflin.
- Kouvelis, P. &. (2008). Managing supply chain disruptions via time-based risk pooling: A real options perspective. *Manufacturing & Service Operations Management*.
- Kumar, S. (2015). Managing temperature-sensitive pharmaceutical supply chains. *Pharmaceutical Engineering*.

- Kumar, S. (2015). Managing temperature-sensitive pharmaceutical supply chains. *Pharmaceutical Engineering*.
- Labella, A. B. (2021). Designing agile pharmaceutical supply chains: A resilience perspective for personalized medicine. *International Journal of Production Research*.
- Lambert, D. M. (2000). Issues in supply chain management. *Industrial Marketing Management*.
- Lavastre, O. (2010). Gestion des risques et performance de la Supply Chain. *Revue Française de Gestion Industrielle*.
- Li, Y. W. (2016). Operational risk identification and assessment in pharmaceutical supply chains. *Journal of Manufacturing Technology Management*.
- Malhotra, N. K. (2010). Marketing Research: An Applied Orientation.
- Manuj, I. &. (2008). Global supply chain risk management strategies. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*.
- Mason-Jones, R. &. (1998). Shrinking the supply chain uncertainty cycle.
- Mentzer, J. T. (2001). Defining supply chain management. *Journal of Business Logistics*.
- Moktadir, M. A. (2018). Delphi method and Bayesian networks for supply chain risk assessment. *Journal of Cleaner Production*.
- Musamih, A. e. (n.d.). Digitalization enhancement in the pharmaceutical supply network using a supply chain risk management approach. 2021.
- Norrman, A. &. (2004). Ericsson's proactive supply chain risk management approach after a serious sub-supplier accident. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*.
- Nyakutsikwa, S. M. (2023). Improving pharmaceutical stock management in Africa: Insights from PSA's digital transformation initiatives. *African Journal of Supply Chain and Logistics*.
- Oleribe, O. O.-R. (2019). Identifying key challenges facing healthcare systems in Africa and potential solutions. *International Journal of General Medicine*.
- Olfat, L. H. (2015). A risk assessment model for pharmaceutical supply chain: A case study in Iran. *Journal of Pharmaceutical Sciences*.
- OMS. (2007). Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action.
- OMS. (2023). Substandard and falsified medical products.
- Osorio Gómez, A. J. (2021). A hybrid fuzzy QFD model for risk management in supply chains. *Expert Systems with Applications*.
- Papalexio, M. B. (2016). Lean thinking in the healthcare supply chain: Case studies in NHS hospitals in the UK. *Production Planning & Control*.
- Ponomarev, S. Y. (2009). Understanding the concept of supply chain resilience. *International Journal of Logistics Management*.
- PricewaterhouseCoopers, O. &. (2011). India Pharma Inc.: Gearing up for the next level of growth.
- Rausand, M. (2011). Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications. *Dynamic supply chains: How to design, build, and manage people-centric value networks*.
- Rausand, M. (2011). Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications. .
- Roloff, J. (2010). Lessons from the Mattel crisis: Integrating corporate responsibility and risk management. *Journal of Business Ethics*.
- Saaty, T. L. (1980). The Analytic Hierarchy Process: Planning, Priority Setting Resource Allocation.

- Sabogal De La Pava, M. &. (2023). Global supply chain risks: Resilience and adaptation strategies. *Journal of Supply Chain Management*.
- Saha, E. R. (2022). The interplay of emerging technologies in pharmaceutical supply chain performance. *An empirical investigation for the rise of Pharma 4.0. Technological Forecasting and Social Change*.
- Saunders, M. L. (2018). *Research Methods for Business Students*.
- Seuring, S. &. (2008). From a literature review to a conceptual framework From a literature review to a conceptual framework for sustainable supply chain management. *Journal of Cleaner Production*.
- Shah, N. (2003). Pharmaceutical supply chains: Key issues and strategies for optimization. *Computers & Chemical Engineering*.
- Shah, N. (2004). Process industry supply chains: Advances and challenges. *Computers & Chemical Engineering*, 1225-1235.
- Shah, N. (2004). Process industry supply chains: Advances and challenges. *Computers & Chemical Engineering*.
- Shah, N. (2004). Process industry supply chains: Advances and challenges. *Computers & Chemical Engineering*.
- Sheffi, Y. (2001). Supply chain management under the threat of international terrorism. *The International Journal of Logistics Management*.
- Silva, D. C. (2011). The economic impact of supply chain disruptions on US businesses. *Journal of Business Logistics*.
- Simangunsong, E. H. (2012). Supply chain uncertainty: A review and theoretical foundation for future research. *Journal of Production Research*.
- Simchi-Levi, D. (2015). A New Approach to Manage Supply Chain Risk. *Harvard Business Review*.
- Simchi-Levi, D. K.-L. (2008). *Designing and Managing the Supply Chain: Concepts, Strategies, and Case Studies*.
- Slack, N. &. (2002). *Operations Strategy*. Pearson.
- Slovic, P. (2000). *The Perception of Risk*. Earthscan.
- Smith, D. J. (2017). *Reliability, Maintainability and Risk: Practical Methods for Engineers*. Elsevier.
- Smith, J. (2022). Risk and compliance in pharmaceutical logistics: Navigating regulatory landscapes. *Journal of Pharma Logistics*, 144–160.
- Spekman, R. E. (2004). Risky Business: Expanding the Discussion on Risk and the Extended Enterprise. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*.
- Srai, J. S. (2008). A supply network configuration perspective on international supply chain development. *International Journal of Operations & Production Management*.
- Stamatis, D. H. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*.
- Tang, C. S. (2006). Perspectives in supply chain risk management. *International Journal of Production Economics*.
- Tang, C. S. (2006). Perspectives in supply chain risk management. *International Journal of Production Economics*.
- Thun, J.-H. D. (2011). Managing uncertainty – An empirical analysis of supply chain risk management in small and medium-sized enterprises. *International Journal of Production Research*.
- Tixier, J. D. (1983). Review of risk analysis methodologies for industrial systems. *Journal of Loss Prevention in the Process industries*.

- Vanany, I. Z. (2009). Supply chain risk management: Literature review and future research. *International Journal of Information Systems and Supply Chain Management*.
- Véronneau, S. &. (2014). Global service supply chains: An empirical study of current practices and challenges of a cruise line corporation. *Tourism Management Perspectives*.
- Wagner, S. M. (2006). An empirical investigation into supply chain vulnerability. *Journal of Purchasing and Supply Management*.
- Yadav, P. (2015). Health product supply chains in developing countries: Diagnosis of the root causes of underperformance and an agenda for reform. *Health Systems & Reform*.
- Yates, J. F. (1992). Risk-taking behavior.
- Yin, R. K. (2014). Case Study Research: Design and Methods.
- Zsidisin, G. A. (2003). Managerial perceptions of supply risk. *Journal of Supply Chain Management*, 14–25.

# **TABLEAUX ET ANNEXES**

**Tableau 01 : Types de risques selon Jaberidoost & al.**

Catégorie	Éléments/Risques identifiés	Références
Risques liés aux fournisseurs et à l'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problèmes de partenariat avec les fournisseurs</li> <li>- Délais de commande</li> <li>- Qualité des matières premières</li> <li>- Flexibilité des fournisseurs</li> <li>- Difficultés contractuelles, accords et personnalisation</li> <li>- Certification GMP</li> <li>- Fragmentation du marché</li> </ul>	Enyinda, Mbah, & Ogbuehi (2010); Shah (2004); Breen (2008); Mehralian et al. (2012); Blos, Wee, & Yang (2010); Enyinda et al. (2009)
Risques organisationnels et stratégiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des stocks (considérée comme le risque le plus prépondérant)</li> <li>- Planification et exploitation</li> <li>- Compétences du personnel</li> <li>- Stratégies de recherche et développement</li> <li>- Flux d'information et visibilité des stocks</li> <li>- Organisation interne et structure des processus</li> <li>- Gestion des déchets, coûts de production, fusions-acquisitions et délais de mise sur le marché</li> </ul>	Shah (2004); Breen (2008); Blos et al. (2010); Kamath et al. (2012); Mehralian et al. (2012)
Risques financiers	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluctuations monétaires</li> <li>- Variations des taux de change</li> <li>- Coûts d'approvisionnement</li> <li>- Changements des politiques fiscales et tarifaires</li> <li>- Gestion du flux de trésorerie</li> </ul>	Enyinda, Mbah, & Ogbuehi (2010); Mehralian et al. (2012); Blos et al. (2010); Kamath et al. (2012); Breen (2008)
Risques logistiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrefaçon (risque logistique majeur)</li> <li>- Problèmes liés au transport</li> </ul>	Enyinda, Mbah, & Ogbuehi (2010); Breen (2008); Blos et al. (2010); Kamath et al. (2012); Mehralian et al. (2012)
Risques liés au marché	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Préférences des consommateurs et influence du goût</li> <li>- Variabilité de la demande</li> </ul>	Breen (2008); Kamath et al. (2012); Shah (2004); Mehralian et al. (2012)

Source : Nous même

**Tableau 02: Fiche signalétique Frater Razes**

Dénomination	Les laboratoires pharmaceutique frater razes
raison sociale	SPA
siège social	08 Site Oued El Kerma Saoula, Alger – Algérie

secteur d'activité	Recherche, importation, fabrication et commercialisation des médicaments.
capital social	150.000.000 DA
taille de l'entreprise	1721 employés (mai 2024), Grande entreprise.
certifié	ISO 9001 (version 2015).

Source : Nous même

**Tableau 03 : Tableau récapitulatif du processus de la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes**

Étape	Documents clés	Acteurs impliqués	Risques maîtrisés
Validation qualité	Certificat avant validation	Fournisseur, Service qualité	Non-conformité chimique (0,21% d'impuretés)
Dédouanement	Quittance douanière	Douanes algériennes, Transitaire	Saisie administrative (délai de 21 jours)
Réception	Bon de réception	Logistique, Qualité	Erreur de lot ou péremption (01/2028)

Source : Nous même

**Tableau 04 : Guide d'entretien**

Section	Thématiques	Questions
<b>1. Introduction et consentement</b>	- Présentation et consentement	1. Pouvez-vous vous présenter et décrire brièvement l'objectif de cet entretien ? 2. Acceptez-vous que cet entretien soit enregistré pour faciliter l'analyse ?

<b>2. Missions et organisation de la chaîne</b>	- Missions quotidiennes- Flux sensibles et étapes clés	1. Pouvez-vous décrire vos tâches principales au quotidien dans la chaîne d'approvisionnement ?2. Comment votre rôle s'articule-t-il avec les autres services (production, qualité, achats, ventes) ?3. Quels flux (internes, importations) considérez-vous comme les plus sensibles ou complexes à gérer ?4. Pourriez-vous expliquer les étapes principales depuis la demande d'achat jusqu'à la réception des produits ?
<b>3. Identification et perception des risques</b>	- Typologie des risques- Zones vulnérables	5. Quels sont, selon vous, les principaux types de risques (qualité, logistique, réglementaire, géopolitique, etc.) auxquels vous êtes confronté ?6. Quels incidents ou problèmes rencontrez-vous le plus fréquemment ?7. Quelles sont les zones les plus fragiles de la chaîne d'approvisionnement (transport maritime, douanes, approvisionnement matières premières, etc.) ?
<b>4. Mécanismes de détection et protocoles d'action</b>	- Détection et indicateurs- Procédures formelles- Clauses contractuelles et assurance	8. Comment identifiez-vous un risque ou un blocage en amont ? Quels indicateurs ou outils utilisez-vous (ERP, tableaux de bord) ?9. Existe-t-il un protocole écrit pour gérer les imprévus ? Pouvez-vous décrire les étapes et leur respect en pratique ?10. Quels sont les mécanismes formels de gestion des risques internes (plans de continuité d'activité, audits, AMDEC, Ishikawa, etc.) ?11. Intégrez-vous des clauses de gestion des risques dans vos contrats fournisseurs (L/C, pénalités, assurance) ?12. Comment fonctionne votre couverture assurance (transport, douane) et quelles réclamations sont possibles en cas de sinistre ?
<b>5. Communication et coordination interservices</b>	- Échanges et réunions- Partage d'information	13. Comment se passe la communication entre votre service et les autres (qualité, production, finances, achats) ?14. À quelle fréquence organisez-vous des points ou des réunions pour faire le suivi des commandes et des risques ?15. Y a-t-il un partage formalisé des données (prévisions, planning) avec vos fournisseurs ou services internes ?

<b>6. Formation et compétences</b>	- Formation en gestion des risques- Veille et montée en compétences	1. Avez-vous reçu une formation spécifique à la gestion des risques ?2. À quelle fréquence sont organisées ces formations et quel est leur contenu ?3. Comment complétez-vous votre veille et votre montée en compétences (ateliers internes, consultants, auto-formation) ?
<b>7. Évaluation des fournisseurs</b>	- Critères d'évaluation- Validation de conformité	1. Menez-vous des évaluations régulières de vos fournisseurs ?2. Quels critères suivez-vous (délais, qualité COA, conformité réglementaire) ?3. Comment validez-vous la conformité des lots (certificats, analyses externes) ?
<b>8. Continuité d'activité et plans de secours</b>	- Plans de continuité- Actions de secours	1. Avez-vous un plan de continuité d'activité en cas de crise majeure ?2. Quelles actions de secours sont rapidement mobilisables (fournisseurs alternatifs, commandes express) ?
<b>9. Audit et conformité qualité</b>	- Normes et réglementations- Audits et non-conformités- Traçabilité	1. Quelles normes et réglementations encadrent votre chaîne (GMP, ISO 9001, ANPP, FDA) ?2. Comment sont organisés les audits internes et externes ?3. Quelle est la procédure de gestion des non-conformités (enregistrement, analyse, plan d'action) ?4. Comment assurez-vous la traçabilité documentaire et physique (GED, SAP) ?
<b>10. Perspectives d'amélioration</b>	- Pistes et recommandations	1. Selon vous, quelles sont les principales pistes d'amélioration pour renforcer la maîtrise des risques ?2. Quelles actions à court, moyen et long terme recommanderiez-vous (digitalisation, révision des fiches de poste, formation, veille réglementaire) ?

Source : Nous même

**Tableau 5 : Extrait des verbatims**

<b>Interlocuteur</b>	<b>Question n°</b>	<b>Verbatim</b>
<b>Mohamed Zakaria</b>	1	« Alors... Si je devais résumer ma mission principale, ce serait de répondre au maximum aux besoins exprimés par le service de production, pour qu'on puisse assurer derrière la commercialisation de nos produits finis. Donc l'objectif, c'est de gérer et d'optimiser les stocks, de manière à garantir un bon fonctionnement de notre appareil industriel. En gros, faire en sorte que rien ne bloque au niveau production, en étant réactif et en anticipant les ruptures. »

Interlocuteur	Question n°	Verbatim
	2	« Franchement, je pense que tous les acheteurs font face un peu aux mêmes soucis. Le premier, c'est clairement le respect des délais. Que ce soit les délais de production chez les fournisseurs, ou les délais de livraison. Et puis il y a aussi la durée du transit, surtout pour l'international. On peut essayer d'anticiper, de mieux planifier, mais il y a des éléments sur lesquels on n'a aucun contrôle. Par exemple, un bateau qui est annulé à cause de la météo ou un blocage logistique, ce n'est pas quelque chose qu'on peut maîtriser directement. »
	3	« Oui, bien sûr. Il y a des procédures bien établies, surtout pour les achats à l'international. Par exemple, si on a une urgence liée à une commande client, ou un événement géopolitique qui bloque un fournisseur, on a des alternatives possibles. Ça peut être le déclenchement d'une commande express, la consultation de fournisseurs secondaires, ou d'autres actions pour éviter que la production s'arrête. C'est cadré, mais on reste aussi dans une logique d'adaptation. »
	4	« Ah, la communication interservices, elle est essentielle. Surtout avec le service qualité, parce qu'on travaille main dans la main. Ils s'assurent que les articles qu'on achète respectent les cahiers des charges. Donc on échange par mail, par téléphone, mais on a aussi des réunions de travail. Il y a des fois où on se retrouve pour faire le point, discuter des non-conformités, mettre à jour certains processus. Ils peuvent aussi nous auditer pour nous sensibiliser sur des nouvelles normes, ou vérifier qu'on est bien alignés sur les exigences qualité. »
	5	« Oui, bien sûr. L'entreprise propose régulièrement des formations. Ça peut être une fois par trimestre, ou une fois par an. Il y a des ateliers internes, mais aussi des intervenants externes, des consultants qui viennent compléter les formations. C'est important, surtout avec l'évolution constante du marché et des exigences réglementaires. Ça nous permet de rester à jour. »
	6	« Pour moi, la logistique est la zone la plus fragile. Tout ce qui est transport maritime, c'est très exposé aux aléas. Ensuite, il y a le contexte géopolitique dans les pays fournisseurs. Un changement politique, une guerre, une crise sanitaire... ça peut bloquer les échanges du jour au lendemain. Donc c'est vraiment à ces deux niveaux-là qu'on est le plus vulnérables. »
	7	« Je dirais que même si on a un système d'achat bien en place, il y a toujours des choses à améliorer. Il faut continuer à se former, se remettre en question, apprendre de nouvelles méthodes. Et surtout, faire de la veille : sur les incoterms, les changements de législation, les évolutions du commerce international. Tout ce qui peut impacter notre métier, en fait. Il faut rester agile. »
<b>M. Abdellah</b>	1	« Dans la réalité, ce qu'on appelle "contrat" avec les fournisseurs, ce sont surtout des engagements de paiement. Par exemple, une lettre de crédit (LC) pour nous, c'est déjà un contrat. Mais un vrai contrat formel, écrit, signé pour

Interlocuteur	Question n°	Verbatim
	6	<p>l'achat de matières premières ou d'articles de conditionnement, non, il n'y en a pas. Sauf pour les équipements industriels. Là, oui, on parle de montants très élevés, donc un contrat est indispensable. »</p> <p>« Oui, bien sûr. On fait des évaluations, pas au quotidien, mais de manière hebdomadaire. Je prends l'exemple d'un fournisseur de matière première ou d'un autre pour les articles de conditionnement. Ce qu'on fait, c'est d'abord suivre l'état d'avancement de la production de la marchandise qu'on a commandée. Il faut qu'il nous informe à chaque étape. Ça me permet, moi, d'anticiper et de planifier la suite : quand est-ce qu'elle sera prête, quand organiser l'expédition, etc. ... on bloque l'expédition. »</p>
	7	<p>« Moi je dirais que, d'abord, il faut commencer par régler les problèmes internes. Il faut éliminer tous les paramètres qu'on peut maîtriser en interne. Si on arrive à faire ça, alors les problèmes externes auront moins d'impact et dureront moins longtemps. ... Si on ne paie pas un fournisseur à temps, on perd en crédibilité. Et ça, c'est un problème interne, souvent lié à notre service finance. Résultat ? Le fournisseur nous prend moins au sérieux. ... »</p>
Yasmine & co.	1	<p>« Alors, notre travail consiste à traiter les demandes d'achat et tout ce qui rapporte à l'approvisionnement, que nous recevons de la part du personnel du laboratoire. On est 4 à gérer ça : ma collègue Lina s'occupe des achats pour les laboratoires de routine, et moi je m'occupe des besoins en lien avec le développement. ... »</p> <p>2</p> <p>« Il y en a plusieurs. Côté technique, on a parfois du mal à trouver certaines références précises ou à obtenir les certificats d'analyse (COA) conformes. Côté logistique, il y a des soucis au niveau des origines déclarées : par exemple, un fournisseur peut nous déclarer une origine, mais au moment du dédouanement, on découvre que c'en est une autre. Et ça, c'est un vrai problème. »</p> <p>3</p> <p>« Oui, il y a une procédure. En fait, chaque imprévu est traité en fonction des lois et autorisations en vigueur. Je me souviens d'un cas personnel : j'avais importé un équipement que je pensais destiné au secteur pharmaceutique, mais en réalité il entrait dans la catégorie des dispositifs médicaux. Il a donc fallu obtenir une autorisation spécifique. ... »</p> <p>4</p> <p>« On communique principalement par e-mail, mais parfois aussi par téléphone. Cela dépend des situations, mais le mail reste le moyen le plus utilisé. »</p> <p>5</p> <p>« Non, pas vraiment. »</p> <p>6</p> <p>« Honnêtement, le laboratoire, c'est une zone très critique. Même si on a tout ce qu'il faut côté matière première, packaging et équipements, il suffit qu'un</p>

Interlocuteur	Question n°	Verbatim
	7	<p>seul réactif ou consommable manque pour qu'on ne puisse pas analyser ni libérer le produit. C'est très sensible. »</p> <p>« Il faudrait surtout anticiper davantage. Prendre les choses plus en amont permettrait d'éviter bien des blocages. »</p>
<b>Oumniya</b>	1	<p>« Alors, nos tâches sont bien définies, on suit une procédure. Pour te résumer, on est l'intermédiaire entre la production et les ventes. On s'occupe des approvisionnements : on dépend à la fois des fournisseurs et de la production. ... »</p>
	2	<p>« Il y a plusieurs types de problèmes. Par exemple, on demande parfois aux fournisseurs de mettre la marchandise sur palettes pour la protéger, mais certains ne le font pas. Ça peut poser des soucis, notamment avec des produits fragiles comme des ampoules. ... »</p>
	3	<p>« Oui, le protocole actuel consiste à assurer notre marchandise dès que nous avons la facture et le titre de transport (lettre de transport aérien - LTA - ou connaissement - BL). Ces documents sont transmis au service assurance pour une couverture tous risques. ... »</p>
	4	<p>« On travaille main dans la main avec eux. Par exemple, une réunion peut être organisée entre les ventes, la production et nous pour planifier un lancement. ... »</p>
	5	<p>« Pas formellement, mais on apprend avec l'expérience. La gestion des risques, c'est souvent du bon sens et du vécu : on adapte les palettes, on optimise le conditionnement, on apprend à gérer selon les retours des magasins ou les réclamations. »</p>
	6	<p>« L'expédition, clairement. Une fois que la marchandise quitte le fournisseur, on ne sait pas ce qu'il s'est passé. Est-ce qu'il a respecté le cahier des charges ? A-t-il bien protégé la marchandise ? A-t-il mis des palettes ? »</p>
	7	<p>« L'idéal mais impossible : être présent physiquement chez le fournisseur pour vérifier le chargement. ... Ce qui est faisable : être présent à l'arrivée, au moment de l'ouverture du conteneur, pour vérifier la marchandise et identifier l'origine des dégâts, si dégâts il y a. »</p>
<b>M. Mansour</b>	1	<p>« Les risques qualité sont nombreux et peuvent survenir à toutes les étapes. Parmi les plus critiques, je citerais la non-conformité du produit fini. ... Tous ces éléments peuvent affecter la disponibilité, la qualité ou la sécurité des produits. »</p>
	2	<p>« Nos opérations doivent strictement respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP). ... Enfin, nous devons nous conformer aux exigences</p>

Interlocuteur	Question n°	Verbatim
		<p>réglementaires imposées par les autorités nationales et internationales, comme l'ANPP ou la FDA dans le cas de certaines exportations. »</p>
	3	<p>« Nous avons deux types d'audits. D'abord, les audits internes, que nous planifions en début d'année. ... Ensuite, nous avons les audits externes, réalisés par des organismes de certification, des partenaires ou des autorités de régulation. »</p>
	4	<p>« Toute non-conformité est enregistrée sur une fiche d'anomalie. Ensuite, nous faisons une analyse approfondie : on évalue la gravité, on identifie l'impact potentiel sur les produits, on cherche la cause, et on désigne un responsable pour le suivi. ... Nous faisons également un suivi rigoureux de chaque action décidée, jusqu'à sa clôture. »</p>
	5	<p>« La traçabilité est un pilier fondamental de la qualité. Nous utilisons une GED (Gestion Électronique des Documents) pour tous les documents réglementaires et opérationnels : procédures, instructions, certificats, rapports, etc. ... Les modifications sont historisées et les données sont archivées pendant au moins 10 ans. »</p>
	6	<p>« La réactivité est essentielle. Dès qu'un problème qualité est détecté, une alerte est envoyée par e-mail aux départements concernés : qualité, production, technique, achats... ... Les types de problèmes les plus courants incluent des retards dans la réception des matières premières, des défauts de conditionnement, ou encore des anomalies critiques détectées en cours de fabrication ou d'inspection finale. »</p>
	7	<p>« Il y a plusieurs axes sur lesquels nous travaillons. D'abord, l'informatisation : mieux exploiter des outils comme SAP pour automatiser le suivi des lots, les alertes de non-conformité, ou encore la gestion documentaire. ... Enfin, nous cherchons à intégrer la qualité dès la phase de planification. »</p>
<b>Mehdi Cherfaoui</b>	1	<p>« Ultra Pack est une entreprise spécialisée dans la fabrication et la distribution d'emballages primaires en verre, notamment les ampoules destinées à l'industrie pharmaceutique. Nous collaborons avec Frater Razes en leur fournissant des ampoules en verre pour leurs lignes d'injectables. En tant que directeur, je supervise les opérations de production, la logistique et la relation client pour garantir une livraison conforme aux exigences pharmaceutiques. »</p>
	2	<p>« Le risque le plus fréquent est lié à l'approvisionnement en matières premières, principalement le verre borosilicaté que nous importons. Toute perturbation à ce niveau peut impacter notre production. Il y a aussi les risques techniques, comme les pannes de machines, ainsi que les risques logistiques, notamment les retards liés au transport ou au dédouanement. »</p>

Interlocuteur	Question n°	Verbatim
	3	« Les retards dans l’approvisionnement peuvent entraîner des décalages dans les délais de livraison, ce qui affecte le planning de production de Frater Razes. C’est pourquoi nous avons mis en place des mesures pour anticiper et limiter ces impacts, comme le maintien d’un stock tampon et des relations étroites avec plusieurs fournisseurs. »
	4	« Nous avons instauré un système de prévision mensuelle. Frater Razes nous envoie régulièrement ses besoins estimés, ce qui nous permet d’adapter notre production. En cas de problème, la communication est rapide, soit par téléphone, soit par mail. Nous faisons aussi des points réguliers pour suivre l’état des commandes. »
	5	« Oui, nous avons défini des niveaux de stock de sécurité sur nos produits finis. Nous avons aussi identifié des fournisseurs alternatifs pour certaines matières premières, ce qui nous permet de réagir rapidement en cas de rupture d’approvisionnement. »
	6	« Je pense qu’un meilleur partage des données à moyen terme – comme les prévisions trimestrielles – permettrait une planification plus précise. La mise en place d’accords-cadres à long terme pourrait aussi sécuriser l’approvisionnement des deux côtés. Enfin, renforcer la digitalisation des échanges serait un vrai plus en matière de réactivité. »
<b>M. Yazid</b>	1	« La chaîne d’approvisionnement chez Frater Razes se divise en plusieurs étapes. ... L’ensemble de ces actions converge vers l’élaboration du bon de commande, qui est un document central dans notre processus. »
	2	« Pour répondre à cela, il faut distinguer deux grandes catégories de flux : les flux internes et les flux d’importation. ... Chacune de ces étapes peut comporter des complexités spécifiques. »
	3	« Nous faisons face à deux grandes catégories de risques : les risques externes et les risques internes. ... Ces délais administratifs sont souvent imprévisibles et peuvent bloquer toute la chaîne. »
	4	« Grâce à notre expérience, nous avons développé une capacité à identifier rapidement les signes annonciateurs de blocage. Dès qu’une action prend plus de temps que prévu, cela devient un signal d’alerte. ... Cela nous pousse à agir immédiatement, sans attendre une éventuelle complication. »
	5	« Nous avons plusieurs leviers. Le premier est l’anticipation : dès qu’un besoin est identifié, nous lançons les démarches au plus tôt, même si la demande n’est pas encore formalisée. ... Enfin, il faut une coordination forte avec les autres services de l’entreprise, comme la direction financière. »

Interlocuteur	Question n°	Verbatim
	6	« Oui, nous avons SAP comme système de gestion intégré. Nous y avons développé un système de tracking des dossiers. ... Tous ces éléments seront signalés automatiquement dans le système. »
	7	« Chaque perturbation est traitée selon son importance. Si elle est minimale, nous trouverons une solution en interne. Si elle est plus sérieuse, surtout si elle vient de l'extérieur, nous déclenchons des actions spécifiques : envois de courriers, organisation de réunions, ou interventions auprès des autorités concernées. ... »
	8	« On ne peut pas isoler un seul maillon comme étant le problème. C'est une chaîne : si un maillon lâche, c'est toute la chaîne qui est impactée. Mais s'il faut pointer un élément, je dirais que c'est la gestion du temps. Le facteur temps est celui que nous maîtrisons le moins. »
	9	« Il faut entreprendre plusieurs actions. D'abord, revoir les fiches de poste pour clarifier les responsabilités de chacun. ... La gestion des risques passe par une gestion rigoureuse des ressources humaines. »

Source : Nous même

**Tableau 13 : synthèse des mécanismes de gestion de la qualité**

Domaine	Objectif	Mécanismes / Outils
<b>Gestion informelle de continuité</b>	Prévoir la reprise des opérations en cas de rupture critique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stocks de sécurité</li> <li>- Fournisseurs secondaires certifiés</li> <li>- Procédures d'urgence validées</li> <li>- Comité spécial (qualité, logistique, achats)</li> </ul>
<b>Contrôles qualité préventifs</b>	Garantir la conformité des matières premières avant intégration	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Audits surprises chez les fournisseurs (min. 2/an)</li> <li>- Fiches de non-conformité</li> </ul>
<b>Gestion des incidents critiques</b>	Déclencher une réponse rapide et adaptée en cas d'alerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SAP pour le suivi des lots et seuils critiques</li> <li>- Analyse « 5 pourquoi »</li> <li>- Plan d'actions correctives</li> </ul>

<b>Gestion documentaire qualité</b>	Centraliser et contrôler l'accès aux procédures qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Répertoire électronique normalisé</li> <li>- Système de validation à double niveau</li> <li>- Historique des révisions</li> </ul>
-------------------------------------	---	--

Source : Nous même

**Tableau 14 : Récapitulatif risque / cause et impact**

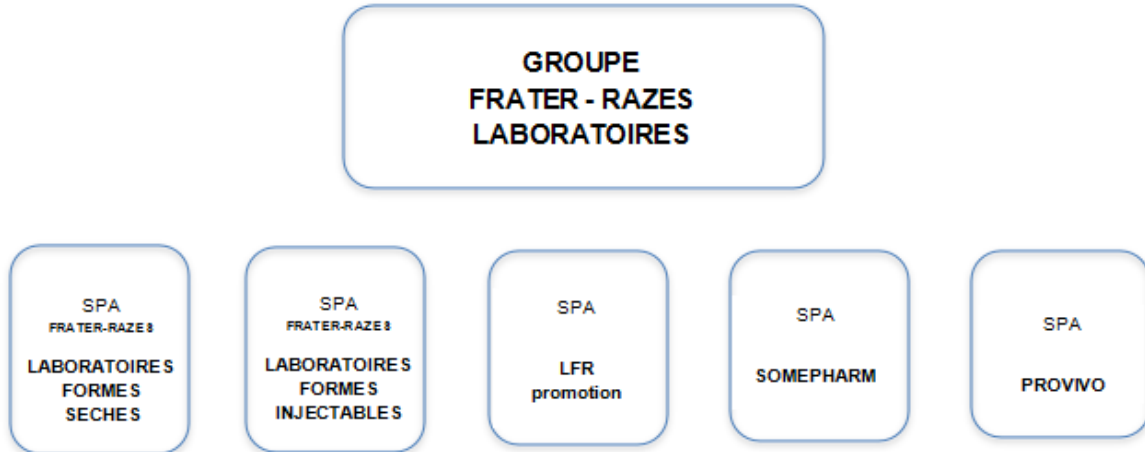
Catégorie	Risque	Causes principales	Exemple	Impacts
Approvisionnement	Retards de livraison	Blocages douaniers, perturbations du transport	45 jours de retard sur un lot d'API stériles	Surcoûts d'urgence : +3 000 000 DZD
	Ruptures réglementaires	Veille réglementaire insuffisante (ANPP/EMA), AMM obsolète	Blocage de 2 conteneurs pour étiquetage non conforme	Perte de parts de marché, délais > 30 jours
	Non-conformité des matières premières	BPF non respectées, contrôles entrants insuffisants	5 % des lots avec humidité > tolérance	Destruction de lots : ≥ 1 500 000 DZD
Interne	Erreurs de saisie ou de planification	Formation limitée, ERP complexe	Décalage de 24 h dans la planification de compression	Heures supplémentaires, risque de péremption
	Défaillances techniques	Maintenance non planifiée, indisponibilité de pièces	Arrêt de 3 jours de la ligne pour panne de pompe	Perte de 15 000 unités, retards de livraison
	Mauvaise coordination interservices	Travail en silos, absence de réunions de synchronisation	Commandes doublées puis rupture simultanée de stock	Dépenses redondantes, confusion dans la traçabilité
	Fiabilité variable	Infrastructures sous-dimensionnées, absence de certification	70 % des commandes locales non livrées à temps	Recours à l'import, surcoûts +12 %

Fournisseurs	Défaillances critiques (financières/logistiques)	Fragilité économique, absence de PCA chez fournisseurs	Faillite d'un fournisseur de flacons, 2 mois d'interruption	Arrêt ligne injectable, enjeu de santé publique
	Absence de clauses pénales	Contrats anciens, faible pouvoir contractuel	Aucune pénalité pour 4 fournisseurs principaux	Aucun levier de pression, stagnation de la qualité de service
Qualité	Non-conformité des produits finis	Contrôles finaux incomplets, tolérances mal paramétrées	Rappel de 10 000 boîtes de sirop pour bouchon mal scellé	> 7 500 000 DZD (coût du rappel)
	Délais de traitement des réclamations	Processus complexe, absence de responsable dédié	30 % des réclamations traitées après plus de 15 jours	Insatisfaction client, pénalités contractuelles
	Rappel de lots	Traçabilité partielle, suivi des lots insuffisant	Blocage de 3 lots de comprimés pour risque microbiologique	~ 12 000 000 DZD (perte de chiffre d'affaires)

Source : Nous même

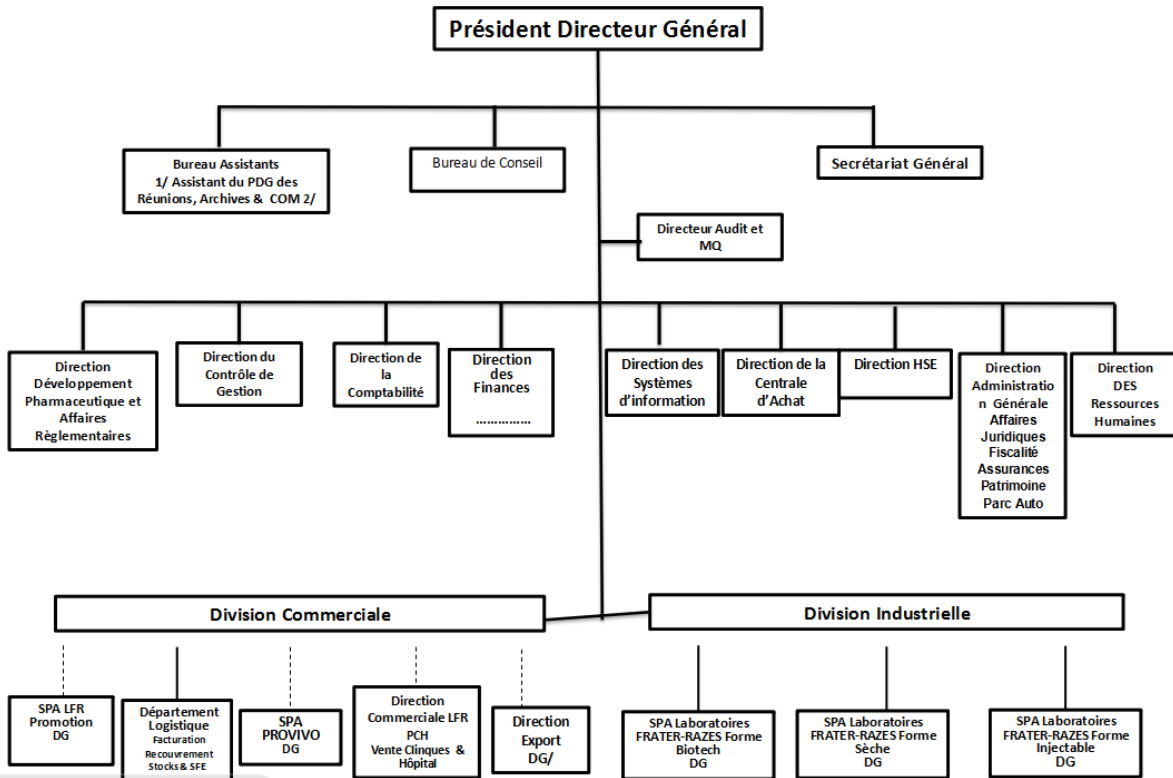
# Annexes

## Annexe 01 : Organigramme du groupe



Source : Document interne de Frater Razes

## Annexe 02 : Organigramme de LFR



Source : Document interne de Frater Razes

Annexe 03 : Formulaire de demande d'achat

Reference: FE-LQ-PS-001 Date de mise en circulation: 13/03/2022  
 Version: 03 Page: 1/1  
 Instruction de référence: PG-LQ-PS-001  
 Validé par: A. HADJI Date de visa: 17/01/23  
 Validé par: A. BOUGERRA Date de visa: 17/01/23  
 Validé par: A. LAGUEB Date de visa: 17/01/23  
 Approuvé par: H. MAROUF Date de visa: 17/01/23

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'ACHAT EXCEPTE SUBSTANCES PSYCHOTROPES**

VERSER EN VIGUEUR  
 N° d'ordre ou Référence: 02/04/2023  
 Service émetteur: Production  
 Achat: Investissement  Consommables  Matières Premières  Résultat   
 Pièces de rechanges  Autres

DESIGNATION	N° SECTION D'ENGAGEMENT	REPERCUSSION BUDGETAIRE (N° CAS F)	QUANTITE	FOURNISSEUR	OBSERVATIONS	DELAI DE LIVRAISON SOUHAITE
Hydroxyde d'aluminium (oxyhydroxyde d'aluminium)			25 kg		(détails 0,25 kg)	20/01/23
Carbamide			30 kg		(détails 30 kg)	20/01/23
Carboxyméthylcellulose			10 kg		(détails 10 kg)	20/01/23
Polychlorure de polyéthylène			20 kg		(détails 20 kg)	20/01/23
Povidone			20 kg		(détails 20 kg)	20/01/23

Montant total: 3,10000 AAAA

Travaux par le demandeur: [Signature]  
 Date: 17/01/23  
 Approuvé par le Directeur Général ou le Directeur Général Adjoint: [Signature]  
 Date: 17/01/23  
 Approuvé par le Directeur Général des Affaires Commerciales: [Signature]  
 Date: 17/01/23

Source : Document interne de Frater Razes

Annexe 04 : Certificat d'analyse

CTA du Lot de Carveleolep 23C300069 Page 1 of 2

**CTA CERTIFICATE OF ANALYSIS**

PRODUCT: CARVELEOLEP  
 Batch No.: 23C300069 Inspection Lot No.: 4000035924  
 Mfg. Date: February 2023 Quantity Supplied: 30.0 kg  
 Expiry Date: January 2028 Date of Release: 03/03/2023

S.No.	Test	Observation	Specification	Method Reference
1.	Description	White, crystalline powder.	White or almost white, crystalline powder.	Ph.Eur
2.	Solubility	Practically insoluble in water and in dilute acids. Sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in ethanol (90%).	Practically insoluble in water and in dilute acids. Sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in ethanol (90%).	Ph.Eur
3.	Identification by IR	Infrared spectrum of the test is Concordant with the infrared spectrum of the standard obtained in the same manner.	Infrared spectrum of the test should be Concordant with the infrared spectrum of the standard obtained in the same manner.	Ph.Eur <2.2.24>
4.	Related substances (Flow, by HPLC) Impurity A	Not detected	Not more than 0.2	Ph.Eur <2.2.26>
5.	Related substances (Flow, by HPLC) Impurity C	Below detection limit	Not more than 0.02	Ph.Eur <2.2.26>
6.	Related substances (Flow, by HPLC) Impurity D	0.0016	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.26>
7.	Related substances (Flow, by HPLC) Any other impurity	Below reporting threshold	Not more than 0.10	Ph.Eur <2.2.26>
8.	Related substances (Flow, by HPLC) Sum of impurities other than C	0.01	Not more than 0.5	Ph.Eur <2.2.26>
9.	Loss on drying (% w/w at 105°C)	0.18	Not more than 0.5	Ph.Eur <2.2.32>
10.	Sulphated ash (% w/w)	0.04	Not more than 0.1	Ph.Eur <2.4.14>

Prepared by: Chakradhar Patil  
 Checked by: Chakradhar Patil  
 Approved by: Hemant Patel

Works at: CTA Laboratories (P) Ltd, Block No. 251-252, Sachin Magdala Road, GIDC, Sachin, Dist - Surat (Gujarat) India. Tel: +91-261-239960, Fax: +91-261-239647.

Source : Document interne de Frater Razes

Annexe 05 : Certificat d'analyse

CTA CERTIFICATE OF ANALYSIS Page 1 of 2

PRODUCT: CARVELEOLEP  
 Batch No.: 23C300069 Inspection Lot No.: 4000035924  
 Mfg. Date: February 2023 Quantity Supplied: 30.0 kg  
 Expiry Date: January 2028 Date of Release: 03/03/2023

S.No.	Test	Observation	Specification	Method Reference
1.	Description	White, crystalline powder.	White or almost white, crystalline powder.	Ph.Eur
2.	Solubility	Practically insoluble in water and in dilute acids. Sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in ethanol (90%).	Practically insoluble in water and in dilute acids. Sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in ethanol (90%).	Ph.Eur
3.	Identification by IR	Infrared spectrum of the test is Concordant with the infrared spectrum of the standard obtained in the same manner.	Infrared spectrum of the test should be Concordant with the infrared spectrum of the standard obtained in the same manner.	Ph.Eur <2.2.24>
4.	Related substances (Flow, by HPLC) Impurity A	Not detected	Not more than 0.2	Ph.Eur <2.2.26>
5.	Related substances (Flow, by HPLC) Impurity C	Below detection limit	Not more than 0.02	Ph.Eur <2.2.26>
6.	Related substances (Flow, by HPLC) Impurity D	0.0016	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.26>
7.	Related substances (Flow, by HPLC) Any other impurity	Below reporting threshold	Not more than 0.10	Ph.Eur <2.2.26>
8.	Related substances (Flow, by HPLC) Sum of impurities other than C	0.01	Not more than 0.5	Ph.Eur <2.2.26>
9.	Loss on drying (% w/w at 105°C)	0.18	Not more than 0.5	Ph.Eur <2.2.32>
10.	Sulphated ash (% w/w)	0.04	Not more than 0.1	Ph.Eur <2.4.14>

Prepared by: Chakradhar Patil  
 Checked by: Chakradhar Patil  
 Approved by: Hemant Patel

Works at: CTA Laboratories (P) Ltd, Block No. 251-252, Sachin Magdala Road, GIDC, Sachin, Dist - Surat (Gujarat) India. Tel: +91-261-239960, Fax: +91-261-239647.

Source : Document interne de Frater Razes

CTA CERTIFICATE OF ANALYSIS Page 2 of 2

PRODUCT: CARVELEOLEP  
 Batch No.: 23C300069 Inspection Lot No.: 4000035924  
 Mfg. Date: February 2023 Quantity Supplied: 30.0 kg  
 Expiry Date: January 2028 Date of Release: 03/03/2023

S.No.	Test	Observation	Specification	Method Reference
11.	Residual Solvents (g/g, by GC-MS) Ethyl acetate	297	Not more than 5000	In-house
12.	Residual Solvents (g/g, by GC-MS) Methanol	Not detected	Not more than 1600	In-house
13.	Residual Solvents (g/g, by GC-MS) Toluene	Not detected	Not more than 800	In-house
14.	Residual Solvents (g/g, by GC-MS) Propylene glycol	Not detected	Not more than 5000	In-house
15.	Residual Solvents (g/g, by GC-MS) Acetonitrile	Not detected	Not more than 400	In-house
16.	Assay (Flow, as C <sub>12</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> on dried basis by Titrimetry)	99.9	Not less than 98.0 and not more than 101.0	Ph.Eur <2.2.20>

Remark: The Product Complies to above Specifications.

Prepared by: Chakradhar Patil  
 Checked by: Chakradhar Patil  
 Approved by: Hemant Patel

Works at: CTA Laboratories (P) Ltd, Block No. 251-252, Sachin Magdala Road, GIDC, Sachin, Dist - Surat (Gujarat) India. Tel: +91-261-239960, Fax: +91-261-239647.

**Annexe 06 : Bon de commande**

**Les Laboratoires FRATER-RAZES**  
Forme Seche

**BON DE COMMANDE N° 410002746** Date : 11.06.2023

<b>CLIENT:</b> SPA LMS Laboratoires Frater-Razes forme sèche AU CAPITAL 500.000.000 RS, Site Oued Kenna, Algiers, Algérie NO: 001 21 56 91 702 RC N° 04/00001940 N° 17/00000074602 N° 17/000000140 NO 17/000000141 NO 17/000000142 Société: SNC/RAZES SiteWeb: mformas@frater-razes.com Email: mformas@frater-razes.com	<b>COURSEUR:</b> DLS PHARMAG DMCC Adresse: EBC, 1 Lake Plaza, Lakeside Lakes Towers, Emir arabie uni Pays: Emir Tél: +971 4 447 3511 Email: info@DLS-Pharmag.com
--	---

Reference article	Désignation	Unité de mesure	Quantité	Prix Unitaire	TOTAL (USD)
100000001	Carvedol	kg	30.000	348,0000	10.440,00
<b>OSSEVATIONS</b>					<b>TOTAL (USD)</b>
					<b>FRET</b>
					<b>REMISE</b>
					<b>TOTAL</b>

Mode de paiement: Cash at bank  
Date de paiement: 11.06.2023  
Date de livraison: 11.06.2023  
Incoterms: CIF



Source : Document interne de Frater Razes

**Annexe 07 : Facture commerciale (domiciliation)**

**الدولة الجزائرية**  
**Démarche Des Importations**  
16238/2023-4100246/USD  
Date: 28/11/2023

**COMMERCIAL INVOICE**

<b>Supplier:</b> DLS PHARMAG DMCC 2208, 1-LAKE PLAZA, CLUSTER T, JUMEIRAH LAKES TOWERS, P.O. BOX 60404, DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES Email: INFO@DLS-Pharmag.COM TEL: +971-4-4473511 FAX: +971-4-4473512	<b>Buyer's Order No.:</b> 410002746 <b>Date:</b> 11.06.2023 <b>Supplier's Ref. No.:</b> 50200114 <b>Country of Origin of Goods:</b> India <b>Country of Final Destination:</b> Algeria
<b>Buyer:</b> SPA LMS Laboratoires Frater Razes Forme Seche RS, Site Oued Kenna Saoula Algiers, Algérie NO: 001 21 56 91 702 TEL: +213 981 889 702	<b>Consignee:</b> SPA LMS Laboratoires Frater Razes Forme Seche RS, Site Oued Kenna Saoula Algiers, Algérie NO: 001 21 56 91 702 TEL: +213 981 889 702
<b>Port of Loading:</b> Mumbai <b>Port of Discharge:</b> Algiers, Algeria <b>Final Destination:</b> Algeria	<b>Terms of Delivery and Payment:</b> CPT Algiers, Algeria by Air Cash against documents

Sl.No.	Description of Goods	Quantity	Unit Price (in USD)	Total Amount (in USD)
1	Carvedol CP Manufacturer : CTX Life Sciences Pvt Ltd Block No.251-052, Sachin Mehta Road DICC, Sachin, Surat, Gujarat, India. Gross Weight: 30.000 Kg Batch No. Mfg. Date Exp. Date Qty 23C00089 February 2023 January 2024 30.000 Kg 1 X 5 Kg Drum and 1 x 20 Kg Drum	30.000 Kg	348,00	10.440,00
<b>Total Gross Weight: 30.000 Kg</b>				
<b>Total Net Weight: 30.000 Kg</b>				
<b>Total (USD)</b>				10.200,00
<b>Freight Charges (in USD)</b>				200,00
<b>Grand Total (USD)</b>				10.400,00

**Bank Details:**  
BANK NAME: ABU DHABI COMMERCIAL BANK (USD)  
SWIFT CODE: ADCBAA33  
BANK BRANCH: DLS PHARMAG DMCC  
BANK ADDRESS: DLS PHARMAG DMCC  
BANK ADDRESS: DLS PHARMAG DMCC  
BANK ADDRESS: DLS PHARMAG DMCC

**Per SPA LMS Laboratoires Frater Razes Forme Seche**

Page 1 of 1

**COMMERCIAL INVOICE**

<b>Exporter:</b> DLS PHARMAG DMCC 2208, 1-LAKE PLAZA, CLUSTER T, JUMEIRAH LAKES TOWERS, P.O. BOX 60404, DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES Email: INFO@DLS-Pharmag.COM TEL: +971-4-4473511 FAX: +971-4-4473512 IRN: 1003032240003	<b>Invoice No.:</b> P0220345 <b>Date:</b> 28-Nov-2023 <b>Buyer's Order No.:</b> 410002746 <b>Date:</b> 11-Jun-2023 <b>Other Reference (s):</b> P022032 <b>Exporter's Ref. No.:</b> 50200114 <b>Country of Origin of Goods:</b> India <b>Country of Final Destination:</b> Algeria
<b>Buyer:</b> SPA LMS Laboratoires Frater Razes Forme Seche RS, Site Oued Kenna Saoula Algiers, Algérie NO: 001 21 56 91 702 TEL: +213 981 889 702	<b>Consignee:</b> SPA LMS Laboratoires Frater Razes Forme Seche RS, Site Oued Kenna Saoula Algiers, Algérie NO: 001 21 56 91 702 TEL: +213 981 889 702
<b>Part of Loading:</b> Mumbai <b>Port of Discharge:</b> Algiers, Algeria <b>Final Destination:</b> Algeria	<b>Terms of Delivery and Payment:</b> CPT Algiers, Algeria by Air Cash against documents

Sl.No.	Description of Goods	Quantity	Unit Price (in USD)	Total Amount (in USD)
1	Carvedol CP Manufacturer : CTX Life Sciences Pvt Ltd Block No.251-052, Sachin Mehta Road DICC, Sachin, Surat, Gujarat, India. Gross Weight: 30.000 Kg Batch No. Mfg. Date Exp. Date Qty 23C00089 February 2023 January 2024 30.000 Kg 1 X 5 Kg Drum and 1 x 20 Kg Drum	30.000 Kg	348,00	10.440,00
<b>Total Gross Weight: 30.000 Kg</b>				
<b>Total Net Weight: 30.000 Kg</b>				
<b>Total (USD)</b>				10.200,00
<b>Freight Charges (in USD)</b>				200,00
<b>Grand Total (USD)</b>				10.400,00

**Bank Details:**  
BANK NAME: ABU DHABI COMMERCIAL BANK (USD)  
SWIFT CODE: ADCBAA33  
BANK BRANCH: DLS PHARMAG DMCC  
BANK ADDRESS: DLS PHARMAG DMCC  
BANK ADDRESS: DLS PHARMAG DMCC  
BANK ADDRESS: DLS PHARMAG DMCC

**Per DLS PHARMAG DMCC**

Page 1 of 1

Source : Document interne de Frater Razes

Annexe 08 : LTA

235 36382964

CTA LIFE SCIENCES PVT LTD  
 BLDN NO 215 ELIZABETH ROAD  
 MANDALAY SQUARE, SINGAPORE 08014  
 TEL: 65 34628948

NOTIFY 1. J&J SUP THE AIR ARRIVAL ARE ORIGINALS AND MUST BE  
 SAME AS COPY

NOTIFY 2. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

NOTIFY 3. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

PLEASE NOTIFY CONSIGNEE IMMEDIATELY ON ARRIVAL OF CARGO  
 MANUFACTURER'S NAME BATCH NO. MFG DT. EXP DT. ORIGIN/DEST. NET WT. GROSS WT. TARE  
 WEIGHT MANUFACTURER'S CTX LIFE/EXPIRES PVT LTD. STORAGE CONDITIONS  
 SHIPPER'S NON HAZ. DECL. ATTACHED (TOTAL HAZ. BORDS ONLY)

CTN NO.	QUANTITY	UNIT	DESCRIPTION	NET WT.	GROSS WT.	TARE WT.	HAZARD CLASSIFICATION
1	1	DRUM	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P	10000	10000	10000	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P

235 - 36382964

235 36382964

CTA LIFE SCIENCES PVT LTD  
 BLDN NO 215 ELIZABETH ROAD  
 MANDALAY SQUARE, SINGAPORE 08014  
 TEL: 65 34628948

NOTIFY 1. J&J SUP THE AIR ARRIVAL ARE ORIGINALS AND MUST BE  
 SAME AS COPY

NOTIFY 2. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

NOTIFY 3. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

PLEASE NOTIFY CONSIGNEE IMMEDIATELY ON ARRIVAL OF CARGO  
 MANUFACTURER'S NAME BATCH NO. MFG DT. EXP DT. ORIGIN/DEST. NET WT. GROSS WT. TARE  
 WEIGHT MANUFACTURER'S CTX LIFE/EXPIRES PVT LTD. STORAGE CONDITIONS  
 SHIPPER'S NON HAZ. DECL. ATTACHED (TOTAL HAZ. BORDS ONLY)

CTN NO.	QUANTITY	UNIT	DESCRIPTION	NET WT.	GROSS WT.	TARE WT.	HAZARD CLASSIFICATION
1	1	DRUM	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P	10000	10000	10000	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P

235 - 36382964

235 36382964

CTA LIFE SCIENCES PVT LTD  
 BLDN NO 215 ELIZABETH ROAD  
 MANDALAY SQUARE, SINGAPORE 08014  
 TEL: 65 34628948

NOTIFY 1. J&J SUP THE AIR ARRIVAL ARE ORIGINALS AND MUST BE  
 SAME AS COPY

NOTIFY 2. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

NOTIFY 3. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

PLEASE NOTIFY CONSIGNEE IMMEDIATELY ON ARRIVAL OF CARGO  
 MANUFACTURER'S NAME BATCH NO. MFG DT. EXP DT. ORIGIN/DEST. NET WT. GROSS WT. TARE  
 WEIGHT MANUFACTURER'S CTX LIFE/EXPIRES PVT LTD. STORAGE CONDITIONS  
 SHIPPER'S NON HAZ. DECL. ATTACHED (TOTAL HAZ. BORDS ONLY)

CTN NO.	QUANTITY	UNIT	DESCRIPTION	NET WT.	GROSS WT.	TARE WT.	HAZARD CLASSIFICATION
1	1	DRUM	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P	10000	10000	10000	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P

235 - 36382964

235 36382964

CTA LIFE SCIENCES PVT LTD  
 BLDN NO 215 ELIZABETH ROAD  
 MANDALAY SQUARE, SINGAPORE 08014  
 TEL: 65 34628948

NOTIFY 1. J&J SUP THE AIR ARRIVAL ARE ORIGINALS AND MUST BE  
 SAME AS COPY

NOTIFY 2. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

NOTIFY 3. BLS PHARMAC BANCE  
 BLS PHARMAC BANCE  
 100, LAKE PLAZA, SUMMIT LAKES  
 TORONTO, ONT. M8H 5R9, CANADA  
 TEL: 416 491 2222 FAX: 416 491 2222

PLEASE NOTIFY CONSIGNEE IMMEDIATELY ON ARRIVAL OF CARGO  
 MANUFACTURER'S NAME BATCH NO. MFG DT. EXP DT. ORIGIN/DEST. NET WT. GROSS WT. TARE  
 WEIGHT MANUFACTURER'S CTX LIFE/EXPIRES PVT LTD. STORAGE CONDITIONS  
 SHIPPER'S NON HAZ. DECL. ATTACHED (TOTAL HAZ. BORDS ONLY)

CTN NO.	QUANTITY	UNIT	DESCRIPTION	NET WT.	GROSS WT.	TARE WT.	HAZARD CLASSIFICATION
1	1	DRUM	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P	10000	10000	10000	ORGANIC CHEMICAL CARTEROL 1P

235 - 36382964



### Annexe 10 : Facture et quittance douanière

**GHERBI LYES**

GHERBI LYES  
Location d'engin et maintenance  
Commerce Multiple  
NF: 196250109983122  
R.C.N° : 25/01-0400455A20

Alger : le 14/01/2024

Facture N° 025

Nom de client : SARL GAZO THAM P.V. SPA LABORATOIRES FRATER RAZES FORME SECA

DESIGNATION	QUANTITE	PRIX U	TOTAL
Clarex chargement et déchargement TC 20	1	/	/
Maintenance TC 20	1	2000,00	2000,00
			2000,00

Amortir la présente facture à la somme de :  
Deux mille dinars et 00 cts.

**DOUANE ALGERIENNE**

**QUITTANCE**

Forme Secchi / Forme Secca

Produit: P.E. SACS 50KG 12000

Quantité: 10000,00

Code: 20-201-00

Montant: 2.000,00

Autres renseignements: 2.000,00

Source : Document interne de Frater Razes

### Annexe 11 : Bon de reception

**SPA Les Laboratoires FRATER-RAZES-Forres**

Société Frater  
020416096734851  
01 Site Oued El Keima  
18305 SAOULA-4238979035

N° Tél: 021 35 85 99  
N° Fax: 021 35 85 94  
N° RC: 04083967248  
Mat Fiscal: 1853009742  
N° Article: 416870819442

Date: 26/01/2024

**Bon Réception N° : 5000019053**

FourMARRI 2000715  
N° RC: DLS PHARMAC DMCC  
Mat Fiscal: 2205, 1-Lake Plaza, Jumeirah Lakes Towers  
N° Article: 30945 DUSA1  
Pièces Liées: EMIR ARAS UNIS

Référence: 9000019053  
Date: 27/01/2024  
Fiscal: 2020/3  
Echéance: 25/01/2024

N° Article	Designation	Lot Four	S/Prem	Quantité	Lot Interne	N° Commande	Magnets
MARRAS001	Capsules	020416096734851	01	50.000 KG	000724011	410002748	Mag SPA ACI
				50.000			

Source : Document interne de Frater Razes

### Annexe 12 : Notification d'arrivée

**swissport**

**Notification d'arrivée**

**SWISSPORT CARGO ALGERIA**      **SPA LES LABORATOIRES FRATER R**

At: SERVICE CARGO-ZONE FRUIT      FORME SECCI/SE SPA OUD EL KEIMA  
02 34811 DAR EL BEIDA      SOUCOUX ALGERIS  
ALGERIA      ALGERIA

Fax No: 00215 21 59 99 12      Date: 30-Oct-23

235-3638294 - TRAM2      19-Oct-23      Cwt Rpt

Location: G112      Pièces: 1/2      Weight: 39.6 Kg

Remarks:

Neus matras a votre disposition, les documents relatifs a votre expédition de Dénouée a Jeudi de 09h00 a 17h00.

Swissport Algeria: Tel/Fax 021 589912, Email: alg.cargo@swissport.com

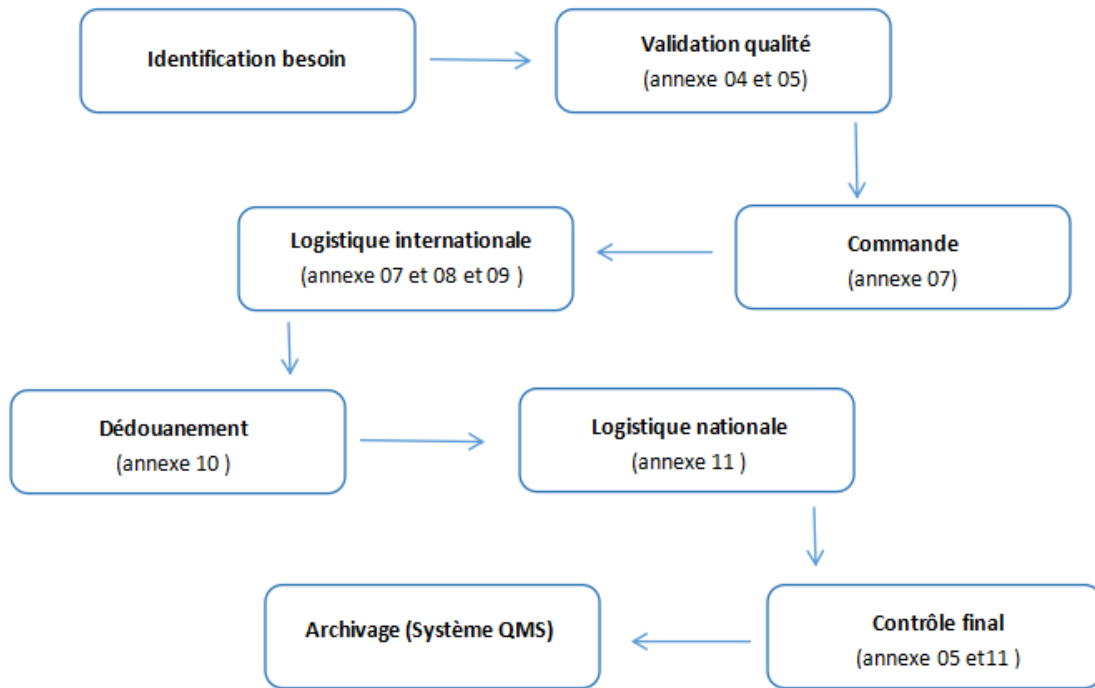
Handling: -01 kg = DZD 1002.5 / -0386 kg = DZD 11.81 per kg minimum 10001994.5  
+ 1381 kg = DZD 6.82 per kg

Storage charges for normal cargo: 91ct/day free  
From 12th to 13th day: DZD 8.82 per day / kg  
From 13th to 22 day: DZD 9.83 per day / kg  
From 23rd day: DZD 13.23 per day / kg  
NB: Inventory is based on Chargeable Weight / For special cargo other rates apply

**Important:**  
Art.71 du Code des Douanes: La durée maximale de séjour des marchandises dans le magasin, aérés de dépôt suspensives et ports, sera est de vingt et un (21) jours.  
Art.203 du Code des Douanes: Sont constituées d'office en dépôt de douane, les marchandises importées qui n'ont pas été dédouanées en détail dans le délai légal fixé a l'article 71 ci-dessus.

Source : Document interne de Frater Razes

## Annexe 13 : Schéma synthétique du processus de la chaîne d'approvisionnement



Source : Nous même

## Annexe 14 : Bonnes Pratiques Aseptiques

**BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES**

Version: 06  
Date de mise en circulation: 24/05/2024  
Date de fin de Validité: 23/05/2027  
Page: 1/11

INSTRUCTION OPERATIONNELLE

**BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES**

IO-PR-084

Nom	Fonction	Signature	Date
Document préparé par:	DOMINA BENLAGUMLI	RESPONSABLE PRODUCTION	23/06/2024
Document vérifié par:	ALI MANSOUR	DIRECTEUR PRODUCTION	23/06/2024
	SARRA GANA	COORDINATRICE ASSURANCE QUALITE	23/06/2024
Document approuvé par:	HANZA MANSOUR	DIRECTEUR GENERAL	23/06/2024

Assurance Qualité

Copie Non Contrôlée

**BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES**

Version: 06  
Date de mise en circulation: 24/05/2024  
Date de fin de Validité: 23/05/2027  
Page: 3/11

TABLE DES MATIERES

1. OBJECTIF	3
2. DOMAINE D'APPLICATION	3
3. RESPONSABILITES	3
4. DEFINITIONS / ABBREVIATIONS	3
5. DEVELOPPEMENT	4
5.1. CONTAMINATION PARTICULAIRE	5
5.2. CONTAMINATION MICROBIENNE	5
5.3. BONNES PRATIQUES DE TRAVAIL EN ZONE ASEPTIQUE	7
6. DOCUMENTS REFERENCES ET /OU DOCUMENTS LIES	10
7. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	11
8. ANNEXE	11

Assurance Qualité

Copie Non Contrôlée

**BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES**

Version: 06  
Date de mise en circulation: 24/05/2024  
Date de fin de Validité: 23/05/2027  
Page: 3/11

1. OBJECTIF

Cette procédure décrit les principes des bonnes pratiques de fabrication (BPF) relatives aux formes injectables labellées et contrôlées dans des conditions aseptiques.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette instruction est applicable dans toutes les opérations aseptiques de pré- et de post-production, de production et de contrôle microbiologique réalisés dans les locaux destinés à des opérations dans les laboratoires FRATER KAZER formes injectables. Elle est également applicable à tous les produits labellés pouvant supporter une stérilisation finale à la classe humide (autoclave).

3. RESPONSABILITES

L'application de la présente instruction relève de la responsabilité des opérateurs, techniciens ou analystes formés et habilités à l'exécution des opérations dans les conditions aseptiques. Le superviseur des opérateurs et des analystes relève de la responsabilité du superviseur formé et habilité aux opérations aseptiques. Il assure la vérification de la bonne application des opérations et des ajustements appropriés.

4. DEFINITIONS / ABBREVIATIONS

1) Asepsie Aseptique (asepsie) : Exempt de microorganismes produisant des maladies.

Processus aseptique : Manipulation d'un matériel stérile dans un environnement contrôlé sans lequel l'air, les équipements et le personnel sont réglés de manière à contrôler la contamination microbienne et particulaire à des niveaux acceptables définis par les BPF et des BPL.

Zone aseptique : Zone dans laquelle est réalisé un processus aseptique. Le responsable de production et le responsable de la microbiologie assure le suivi et la bonne application de la présente de même que la vérification et l'habilitation du personnel à réaliser ces opérations.

Connexion aseptique : Connexion s'effectuant entre 2 verres, l'une appartenant à un montage stérile et l'autre à une cuve ou bocal, le tout se déroulant en zone aseptique.

2) Bactériostatique : Agent habituellement chimique, qui évite la croissance mais qui ne tue pas nécessairement, ni les bactéries ni leurs spores.

3) Bactéricide : Agent habituellement chimique, qui réduit le niveau bactérien par : essuie de javel, bactéricides, surfactants, DACH (...)

4) Désinfecter : Traiter adéquatement (habituellement à l'aide d'un agent chimique) un équipement, des matériaux, des surfaces par un processus qui a démontré son efficacité dans la destruction des microorganismes.

Assurance Qualité

Copie Non Contrôlée





## Annexe 17 : Procédure générale de maîtrise des documents

**MAITRISE DES DOCUMENTS**

Version : 15  
Date de mise en circulation : 07/07/2024  
Date de fin de Validité : 06/07/2027  
Page : 1/27

PROCEDURE GENERALE

**MAITRISE DES DOCUMENTS**

PG-AQ-001

	Nom	Fonction	Signature	Date
Document préparé par :	BESMA BRIBER	PHARMACIENNE ASSISTANTE DT		07.07.24
Document vérifié par :	NOUR DJIHANE YAKOUBI	COORDINATRICE ASSURANCE QUALITE		07.07.24
	AMIRA BOUGUERRA	RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE		07.07.24
Document approuvé par :	HAMZA MANSOUR	DIRECTEUR GENERAL		07.07.24

**Copie Non Contrôlée**

REPRODUCTION INTERDITE  
Assurance qualité. Édité le : 07/07/2024 à 16:00

**MAITRISE DES DOCUMENTS**

Version : 15  
Date de mise en circulation : 07/07/2024  
Date de fin de Validité : 06/07/2027  
Page : 2/27

TABLE DES MATIERES

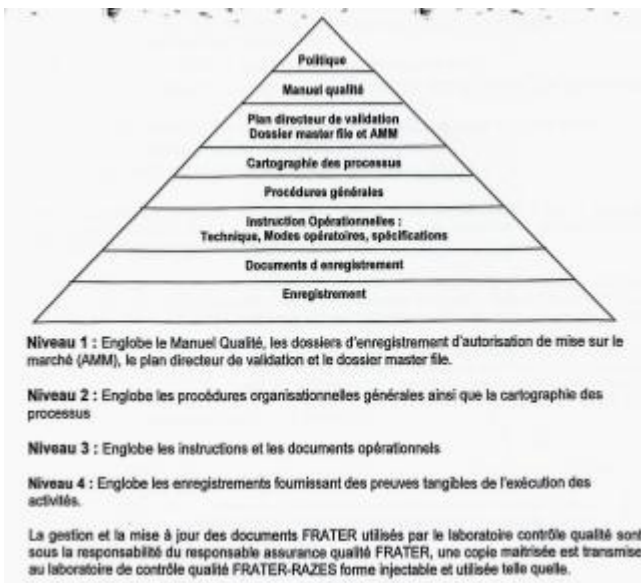
1. OBJECTIF ..... 3
2. DOMAINE D'APPLICATION ..... 3
3. RESPONSABILITES ..... 3
4. DEFINITIONS / ABREVIATIONS ..... 3
5. DÉVELOPPEMENT ..... 4
  - 5.1. ORGANISATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE ..... 4
  - 5.2. DEMANDE DE CREATION OU MODIFICATION D'UN DOCUMENT ..... 5
  - 5.3. PLAN ..... 6
  - 5.4. REGLES GENERALES DE REDACTION ..... 8
  - 5.5. MISE EN PAGE ..... 8
    - 5.5.1. En-tête ..... 8
    - 5.5.2. Page de garde ..... 9
    - 5.5.3. Pages suivantes ..... 10
  - 5.6. CIRCUIT REDACTION, REVISION ET APPROBATION ..... 10
  - 5.7. APPROBATION DES ORIGINALS ..... 11
  - 5.8. REFERENCEMENT DES DOCUMENTS ..... 11
  - 5.10. DIFFUSION ET RETRAIT DES PROCEDURES ..... 14
    - 5.10.1. Diffusion gérée ..... 14
    - 5.10.2. Diffusion non gérée ..... 15
    - 5.10.4. Diffusion informatique ..... 16
  - 5.11. CLASSEMENT DES PROCEDURES ET FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT ..... 16
  - 5.12. ARCHIVAGE DES DOCUMENTS ..... 16
  - 5.13. FORMATION SUR LES DOCUMENTS ..... 16
6. DOCUMENTS REFERENCES ET / OU DOCUMENTS LIES ..... 18
7. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS ..... 19
8. ANNEXES ..... 19

**Copie Non Contrôlée**

REPRODUCTION INTERDITE  
Assurance qualité. Édité le : 07/07/2024 à 16:00

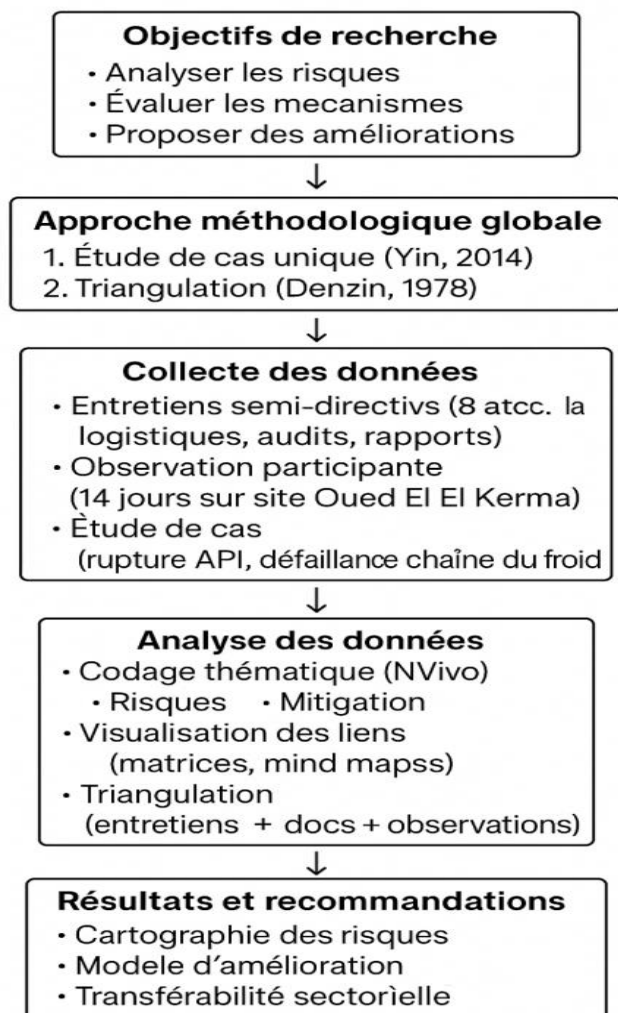
Source : Document interne de Frater Razes

## Annexe 18 : Hierarchie des documents



Source : Document interne de Frater Razes

## Annexe 19 : Schéma récapitulatif de la méthodologie de recherche



Source : Nous même

## Annexe 20 : Suggestions pour la maîtrise des risques

Sur la base des résultats de l'analyse qualitative et des outils de gestion des risques utilisés (Ishikawa, AMDEC, Pareto, matrice des risques), il est évident que la chaîne d'approvisionnement de Frater Razes présente des vulnérabilités structurelles ainsi que des possibilités d'amélioration significatives. Pour accroître sa résilience et mieux maîtriser les risques identifiés, cette ultime section propose une série de recommandations stratégiques, axées sur des leviers organisationnels, technologiques et collaboratifs. Ces suggestions s'appuient à la fois sur les lacunes observées, les bonnes pratiques déjà en place, et les modèles de gestion éprouvés tirés de la littérature.

## 1. Suggestions à court terme

Les recommandations à court terme visent à apporter des solutions rapides et pratiques aux faiblesses détectées, sans nécessiter de gros investissements ni de changements radicaux. Elles ont pour objectif d'organiser les pratiques actuelles, d'accroître la réactivité et d'instaurer une culture de prévention concernant la gestion des risques.

### 1.1. Établissement d'un tableau de bord pour le suivi des risques

- Objectif : disposer d'un outil de suivi simple et efficace pour visualiser les risques en temps réel, suivre les incidents logistiques, et faciliter une prise de décision rapide.
- Détails de mise en œuvre :
  - Développement d'indicateurs de risque clés (Key Risk Indicators – KRI) adaptés à chaque maillon de la chaîne :
    - Approvisionnement : taux de retards de fournisseurs, nombre de ruptures de matières premières, problèmes douaniers.
    - Production : taux d'arrêts machines, nombre d'erreurs en planification, taux de non-conformité interne.
    - Qualité : nombre de lots rejetés, taux de non-conformité à la réception.
    - Logistique : temps moyen pour le traitement des commandes, non-respect des délais interservices.
  - Tableau de bord accessible à tous les responsables de département sur un support commun (Google Sheets, Power BI, Excel partagé sur Intranet).
  - Mise à jour hebdomadaire ou mensuelle par chaque département, accompagnée d'une validation croisée.
  - Analyse mensuelle à réaliser par la direction qualité et supply chain, avec alertes en cas de dépassement de seuils critiques (par exemple : 3 retards successifs d'un fournisseur essentiel).
- Bénéfices attendus :
  - Anticipation des problèmes,
  - Vision globale des risques,

- Amélioration de la communication interservices,
- Fondement pour les audits internes.

## **1.2. Élaboration d'un plan de gestion des risques fournisseurs**

- Objectif : sécuriser la relation avec les fournisseurs en anticipant les défaillances possibles et en diminuant la dépendance envers des partenaires peu fiables.
- Étapes de mise en œuvre :
  - Cartographie des fournisseurs selon deux critères :
    - Criticité des composants fournis (matières actives, articles de base, consommables).
    - Risque lié aux fournisseurs (capacité de production, stabilité financière, historique de qualité, localisation géographique).
    - Classement des fournisseurs selon un score de criticité (faible, moyen, élevé).
  - Définition de plans d'action en fonction du niveau de risque :
    - Niveau élevé : introduction d'un fournisseur alternatif (double sourcing), contrats avec clauses de continuité (SLA, pénalités).
    - Niveau moyen : audits qualité annuels, renforcement de la vérification de la conformité des documents.
    - Niveau faible : suivi standard avec des révisions semestrielles.
  - Élaboration d'un document unique partagé entre les services des achats, de la qualité et de la production.
- Avantages anticipés :
  - Diminution des interruptions de flux,
  - Meilleures négociations de contrats,
  - Économie de temps en cas de crise,
- Assurance réglementaire, notamment pour l'exportation.

## **1.3. Révision des procédures de réception et de stockage**

- But : renforcer les contrôles à la réception des produits dans l'usine afin d'éviter des erreurs, des retards de production et des non-conformités réglementaires.
- Propositions concrètes :
  - Rédaction ou mise à jour des procédures opérationnelles standards pour les étapes suivantes :

- Vérification systématique des documents lors de la réception (commande, certificat d'analyse, attestation de conformité, date d'expiration, numéro de lot).
- Inspection visuelle : vérification de l'intégrité des emballages, étiquetage, et température à l'arrivée pour les produits sensibles à la chaleur.
- Échantillonnage et contrôle qualité (si nécessaire) avant le stockage.
- Digitalisation partielle du processus (scannage des lots, mise à jour des stocks en temps réel, archivage des contrôles).
- Réorganisation de l'espace de stockage en suivant une méthode FIFO (premier entré, premier sorti) et séparation stricte des produits conformes, non conformes et en quarantaine.
- Formation des opérateurs logistiques à la nouvelle procédure, accompagnée de listes de vérification à chaque étape.
- Avantages escomptés :
  - Diminution des risques de non-conformité lors des inspections (ANPP, OMS, clients),
  - Réduction des pertes de matières ou des retards de production dus à des erreurs de stockage,
  - Amélioration de la collaboration avec le laboratoire de contrôle qualité.

### Résumé des priorités à court terme

Action proposée	Délai de mise en œuvre	Responsable principal	Coût estimé
<b>Tableau de bord des risques</b>	1 mois	Qualité / Supply Chain	Faible (interne)
<b>Cartographie fournisseurs</b>	1 à 2 mois	Achats / Assurance Qualité	Faible à moyen
<b>Révision réception / stockage</b>	1 mois	Logistique / Contrôle Qualité	Moyen (formation + SOPs)

## 2. Suggestions à moyen terme

Les suggestions à moyen terme ont pour but d'établir un système de gestion des risques plus organisé, solide et intégré. Cela requiert une coordination, une collaboration interservices, et parfois des investissements technologiques ou opérationnels raisonnables. L'objectif est d'améliorer la traçabilité, la réactivité, et la résilience tout au long de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

## **2.1. Création d'un système de traçabilité numérique**

- But : surveiller en temps réel les mouvements de matières premières, de produits semi-finis et de produits finis, de leur réception à leur livraison, tout en garantissant une traçabilité conforme aux normes pharmaceutiques, tant à la montée qu'à la descente.
- Détails de mise en œuvre :
  - Emploi d'un ERP ou d'un système de gestion d'entrepôt modulaire adapté à l'industrie pharmaceutique.
  - Attribution de codes-barres ou de QR codes à chaque lot de matières dès leur arrivée.
  - Scannage lors des étapes principales : réception, prélèvement, production, stockage, et expédition.
  - Intégration avec les systèmes qualité pour signaler en temps réels les lots en quarantaine, refusés ou libérés.
  - Stockage automatique des informations pour être en accord avec les exigences des régulateurs (traçabilité pour au moins 5 ans).
- Bénéfices :
  - Réduction des erreurs humaines,
  - Diminution du temps consacré à la recherche d'informations lors d'un incident ou d'un audit,
  - Capacité de retirer rapidement des lots en cas de non-conformité.

## **2.2. Établissement d'une base de gestion documentaire qualité-approvisionnement**

- But : uniformiser, centraliser et sécuriser les documents essentiels de la chaîne logistique et de la qualité (SOP, fiches fournisseurs, certificats, contrats, audits, plans de contrôle).
- Détails de mise en œuvre :
  - Centralisation des documents sur une plateforme numérique sécurisée, comme SharePoint, Alfresco ou un système de GED spécialisé.
  - Création d'un système de classement uniforme qui soit commun aux départements qualité, achats, entrepôt, et production.
  - Mise en place d'une procédure de versioning et d'approbation avec suivi des modifications (nom, date, justification).
  - Formation de référents documentaires au sein de chaque service pour assurer la rigueur et la mise à jour constante.
- Bénéfices :

- Simplification des audits réglementaires et internes,
- Réduction du risque de duplication ou d'utilisation de documents périmés,
- Amélioration de la coordination entre les services.

### **2.3. Optimisation du sourcing et diversification des fournisseurs**

- But : minimiser la dépendance vis-à-vis des importations et d'un petit nombre de fournisseurs, en garantissant la continuité des approvisionnements en cas de crise géopolitique, sanitaire ou douanière.
- Détails de mise en œuvre :
  - Initiation d'une veille stratégique pour identifier des fournisseurs alternatifs fiables, y compris en Afrique du Nord, en Turquie ou en Europe de l'Est.
  - Établissement de partenariats avec des laboratoires régionaux pour l'achat conjoint de matières premières à prix négociés.
  - Promotion de l'agrément de fournisseurs locaux (si disponibles), à condition qu'ils respectent des critères de qualité stricts.
  - Établissement d'un système de pré-évaluation rapide en cas de rupture fournisseur (fiches signalétiques, audits éclair, analyse documentaire rapide).
- Bénéfices :
  - Renforcement de la résistance de la chaîne,
  - Moins de délais dus à des blocages douaniers,
  - Diminution des frais logistiques sur le long terme.

### **2.4. Amélioration de la formation et sensibilisation des équipes**

- But : Diminuer les erreurs humaines, optimiser la gestion des processus cruciaux et développer une culture de gestion des risques parmi les équipes logistique, qualité et production.
- Mise en place :
  - Établir des formations indispensables pour tous les participants de la chaîne d'approvisionnement :
    - 3 à 6 mois, sur la gestion des risques logistiques (retards, ruptures, conformité).
    - Sessions spécifiques concernant les normes réglementaires (ANPP, EMA, BPF).

- Organiser des ateliers pratiques et des jeux de rôle sur des incidents antérieurs (retards, non-conformités, rappels de lots).
- Incorporer des évaluations régulières pour évaluer la compréhension des procédures.
- Produire des supports visuels et des notifications internes (affiches, emails) pour rappeler les meilleures pratiques.
- Bénéfices escomptés :
  - Diminution des non-conformités dues à des erreurs humaines.
  - Amélioration de la réactivité face à des situations critiques.
  - Meilleure standardisation des méthodes entre les équipes.
  - Engagement accru des collaborateurs dans une approche de qualité et de performance durable.

### Synthèse des priorités à moyen terme

Action proposée	Délai estimé	Responsable principal	Ressources nécessaires
Système de traçabilité digitalisé	6 à 12 mois	Informatique / Logistique	ERP ou WMS, formation
<b>Référentiel documentaire qualité-supply</b>	3 à 6 mois	Qualité / Supply Chain	GED, procédures, responsables
<b>Diversification des fournisseurs</b>	6 à 9 mois	Achats / Direction	Veille, audit, agrément
<b>Formation et sensibilisation</b>	3 à 6 mois	Responsable qualité/ DRH	Moyen (sessions internes + intervenants externes ponctuels)

### 3. Suggestions pour le long terme

À long terme, l'objectif est d'instaurer une culture préventive et de gestion de la performance, soutenue par des outils avancés (analytique, jumeau numérique), des processus cycliques (audit, AMDEC semestriel) et des partenariats stratégiques (régulateurs, fournisseurs). Ces efforts doivent aller au-delà de la simple conformité pour devenir de véritables moteurs de résilience et d'innovation.

### **3.1. Mise en place d'un programme annuel d'AMDEC et de retours d'expérience (REX)**

- Objectif:
  - Établir un cycle continu d'identification et de gestion des risques,
  - Capitaliser sur les enseignements pour éviter la récurrence des incidents.
- Détails d'implémentation :
  - Organisation d'ateliers semestriels AMDEC impliquant plusieurs services (qualité, achats, logistique, production) ;
  - Création d'une base de données REX centralisée (base de données partagée) ;
  - Formalisation d'une méthode de collecte et d'analyse des incidents (fiches REX à compléter dans les 15 jours) ;
  - Désignation de "champions REX" dans chaque département pour promouvoir et partager les meilleures pratiques.
- Bénéfices :
  - Prévention des risques et diminution des incidents récurrents,
  - Amélioration continue documentée,
  - Renforcement de la coopération interservices.

### **3.2. Intégration d'une Tour de Contrôle de la Supply Chain**

- Objectif :
  - Obtenir une vision instantanée de tous les flux et gérer les risques grâce aux données.
- Détails de mise en œuvre :
  - Choix et installation d'une plateforme intégrée (ERP, IoT, BI) ;
  - Établissement d'indicateurs de prévision (alertes de température, limites critiques, indicateurs de performance) ;
  - Configuration de notifications automatisées et de systèmes d'alerte (SMS, courriers électroniques) ;
  - Instruction des équipes sur la gestion et l'analyse des tableaux de bord.
- Avantages :
  - Prévision des interruptions,
  - Diminution des temps de réponse,
  - Amélioration de la prise de décision à tous les niveaux.

### **3.3. Création d'un "jumeau numérique" de la chaîne d'approvisionnement**

- But:
  - Reproduire et améliorer les situations de crise, les modifications réglementaires ou les fluctuations de la demande.
- Éléments d'exécution :
  - Représentation numérique des flux logistiques ainsi que des processus essentiels ;
  - Lien avec les sources de données en temps réel (ERP, WMS, capteurs IoT) ;
  - Développement de scénarios de simulation (défaillance d'un fournisseur, pic durant une pandémie) ;
  - Partenariat avec un intégrateur ou un centre de recherche pour la création et le suivi.
- Bénéfices :
  - Diminution des risques opérationnels,
  - Amélioration des coûts et des délais,
  - Favorisation de l'innovation et agilité face aux imprévus.

### **3.4. Structuration et évaluations annuelles du Plan de Continuité d'Activité (PCA) multi-scénarios**

- But :
  - Assurer la robustesse de l'entreprise face à divers types de crises (pandémie, cyberattaque, défaillance d'un fournisseur).
- Éléments d'exécution :
  - Élaboration d'un document PCA détaillé, intégrant plusieurs scénarios critiques ;
  - Organisation d'exercices de simulation chaque année (simulations de table, exercices à grande échelle) ;
  - Engagement du comité de direction et des référents PCA de chaque département ;
  - Intégration des retours des exercices pour une mise à jour continue.
- Bénéfices :
  - Diminution du temps nécessaire pour reprendre les activités,
  - Amélioration de la coordination entre services en période de crise,
  - Garantie d'un plan régulièrement validé et testé.

Ces propositions à long terme visent à intégrer efficacement la gestion des risques et à transformer votre chaîne d'approvisionnement en un réel atout concurrentiel, à la fois solide, adaptatif et innovant.

## Annexe 21 : Synthèse sous forme de tableau décisionnel

Suggestions	Horizon	Responsables	Indicateurs de suivi (KRI)
<b>Tableau de bord de suivi des risques</b>	1 mois	Direction Qualité & Supply Chain	% de KRI mis à jour mensuellement, nombre d'alertes
<b>Plan de gestion des risques fournisseurs (cartographie + contrats)</b>	2 mois	Achats & Assurance Qualité	% de fournisseurs évalués, % de contrats à SLA
<b>Révision des procédures de réception et de stockage</b>	1 mois	Logistique & Contrôle Qualité	Taux de conformité à la SOP réception, % d'anomalies
<b>Système de traçabilité digitalisé (ERP/WMS)</b>	6–12 mois	DSI & Logistique	Taux de lots tracés, délai de localisation d'un lot
<b>Référentiel documentaire qualité-supply</b>	3–6 mois	Qualité & Supply Chain	% de documents validés/versionnés, délais d'accès
<b>Diversification et sourcing (double sourcing, nouveaux fournisseurs)</b>	6–9 mois	Achats & Direction	Nombre de sources alternatives, % de volumes couverts
<b>Stratégie intégrée de Supply Chain Risk Management (SCRM)</b>	12–24 mois	Direction Générale & Supply Chain	Fréquence des revues SCRM, % de plans mis en œuvre
<b>Mise en place d'un ERP/WMS adapté</b>	18–24 mois	DSI & Direction Logistique	% de modules déployés, satisfaction utilisateurs
<b>Renforcement de la collaboration achats–logistique–qualité</b>	12 mois	Chefs de service Achats, Logistique, Qualité	Nombre de réunions interservices, taux de résolution d'incidents

## Annexe 22 : Plan d'action pour la mise en œuvre des recommandations

Afin d'assurer la mise en œuvre concrète des recommandations formulées dans cette étude, une feuille de route a été élaborée. Elle vise à structurer les actions à engager selon leur niveau de priorité, les délais de réalisation, les acteurs responsables et les jalons attendus. Ce plan d'action

opérationnel permettra à Frater Razes de renforcer sa gestion des risques dans la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique de manière progressive, réaliste et mesurable.

### **Axe 1 – Renforcement du pilotage des risques (court terme : 0 à 2 mois)**

Objectif : Structurer la gouvernance des risques et garantir un cadre de gestion fiable dès le démarrage

Action	Délai	Priorité	Responsable	Jalon
<b>Mettre en place un comité de pilotage des risques multidisciplinaire</b>	Semaine 1	Élevée	Direction + Qualité	Comité actif avec calendrier de réunions
<b>Élaborer une première version de la matrice des risques supply chain</b>	2 mois	Élevée	Qualité + Logistique	Matrice validée avec critères de criticité
<b>Réviser les procédures internes de contrôle qualité (BPF)</b>	1 mois	Élevée	Qualité	Procédures actualisées et diffusées
<b>Lancer des audits internes ciblés sur la chaîne logistique</b>	1-2 mois	Moyenne	Qualité	Rapport d’audit finalisé et plan d’actions enclenché

### **Axe 2 – Optimisation de la gestion des fournisseurs (moyen terme : 2 à 4 mois)**

Objectif : Réduire la dépendance, renforcer les relations fournisseurs et sécuriser l’approvisionnement

Action	Délai	Priorité	Responsable	Jalon
<b>Évaluer les fournisseurs selon des critères de criticité (qualité, délais, distance)</b>	2 mois	Élevée	Achats + Qualité	Base fournisseurs segmentée

<b>Mettre en place un système de suivi des non-conformités fournisseurs</b>	3 mois	Moyenne	Qualité	Dashboard qualité fournisseur actif
<b>Renégocier ou formaliser des contrats avec clauses de continuité</b>	3 mois	Moyenne	Juridique + Achats	80 % des fournisseurs sous contrat structuré
<b>Identifier et qualifier des fournisseurs alternatifs locaux (double sourcing)</b>	4 mois	Moyenne	Achats	2 nouveaux fournisseurs intégrés

### **Axe 3 – Digitalisation et traçabilité de la supply chain (moyen terme : 2 à 4 mois)**

Objectif : Accroître la visibilité et l'agilité dans la gestion des flux

Action	Délai	Priorité	Responsable	Jalon
<b>Lancer le projet ERP/logistique (cahier des charges, choix du prestataire)</b>	2-4 mois	Élevée	IT + Supply Chain	Cahier des charges validé, appel d'offres lancé
<b>Mettre en place un système d'alerte automatisé de rupture de stock</b>	3 mois	Moyenne	IT + Logistique	Système actif avec seuils critiques définis
<b>Automatiser la traçabilité des lots via le futur ERP</b>	4 mois (puis extension)	Élevée	IT + Qualité	Traçabilité $\geq 90\%$ sur les médicaments sensibles

### **Axe 4 – Développement d'une culture qualité et prévention (long terme : 4 à 6 mois)**

Objectif : Inscrire la gestion des risques dans la durée par la formation et l'amélioration continue

Action	Délai	Priorité	Responsable	Jalon
<b>Mettre en place un programme de formation continue sur la gestion des risques supply chain</b>	4-6 mois	Moyenne	RH + QHSE	100 % des agents formés sur 3 modules
<b>Réaliser un AMDEC semestriel de la chaîne logistique</b>	6 mois	Élevée	Qualité + Logistique	Rapport AMDEC exploité dans la révision de la matrice des risques
<b>Organiser des retours d'expérience (REX) après incidents logistiques</b>	Dès 5e mois	Moyenne	QHSE	1 REX par trimestre intégré au plan d'amélioration

### 1. Livrables attendus par axe stratégique

- Axe 1 – Amélioration de la gestion des risques
  - Création d'un comité pour la gestion des risques opérationnels
  - Matrice des risques approuvée et intégrée dans les revues de direction
  - Procédures de qualité mises à jour et partagées avec tous les départements concernés
  - Rapports d'audits internes accompagnés de plans d'actions
  
- Axe 2 – Amélioration de la gestion des fournisseurs
  - Base de données des fournisseurs classée par niveau de criticité, localisation et performance
  - Tableau pour le suivi des non-conformités des fournisseurs
  - Contrats types comportant des clauses de continuité d'activité
  - Sélection de nouveaux fournisseurs locaux pour diminuer la dépendance
  
- Axe 3 – Numérisation et traçabilité de la chaîne d'approvisionnement
  - Cahier des charges pour l'ERP et le plan de déploiement élaborés
  - Système d'alerte en cas de rupture de stock mis en place et opérationnel
  - Système de traçabilité des lots intégré dans la logique logistique
  
- Axe 4 – Promotion d'une culture de qualité et de prévention
  - Programme de formation validé avec enregistrement des participants

- Rapport AMDEC logistique intégré au système de management de la qualité
- Synthèse des retours d'expérience formalisés (REX trimestriels)
- Tableau de suivi des actions d'amélioration continue régulièrement mis à jour

Ces livrables serviront de repères concrets pour mesurer l'évolution de la stratégie de gestion des risques. Un suivi attentif garantira un progrès constant et une traçabilité complète de la performance de la chaîne d'approvisionnement chez Frater Razes.

En conclusion, ce plan d'action organisé permet de transformer les recommandations du diagnostic en étapes claires, réalisables et mesurables. Il assure une supervision maîtrisée, une réduction des vulnérabilités critiques, et une évolution vers une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique plus robuste et en adéquation avec les normes du secteur.

Source : Nous même