

THESE
Pour le
DIPLÔME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

Alix DUQUESNE

Présentée et soutenue publiquement le 17 Octobre 2011

GESTION DES RISQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
INITIATION A LA GESTION DE CRISE

Président : M. Jean Michel ROBERT, Professeur de Chimie Thérapeutique, Université de Pharmacie de Nantes.

Directeur de Thèse : M. Frédéric DEHAUT, Directeur et Pharmacien Responsable d'Atlantic Bio GMP, Nantes.

Membres du Jury : Mme. Sophie DERENNE, Pharmacien, Responsable Management Qualité, Atlantic Bio GMP, Nantes.

Mme. Valérie CHABRAT, Pharmacien, Chef Projet Qualité, Laboratoires Takeda, Puteaux.

SOMMAIRE

LISTES DES FIGURES	5
LISTE DES ABREVIATIONS	6
REMERCIEMENTS	6
INTRODUCTION	9

PARTIE 1 : LA GESTION DES RISQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE 11

1 DEFINITIONS ET NOTION	12
1.1 Définition du « Risque » et du « Danger »	12
1.2 Comment déterminer une classification des risques utilisable par toutes les entreprises.	15
2 EXIGENCES REGLEMENTAIRES	18
2.1 Présentation de l'ICH Q9	18
2.1.1 Le « Risk Assessment »	21
2.1.2 Le « Risk Control »	22
2.1.3 Le « Risk Communication »	23
2.1.4 Le « Risk Review »	23
2.2 La norme ISO 31 000 : Principes	25
3 DEMARCHE GENERALE DE LA GESTION DES RISQUES.	26
3.1 Evolution de la notion de management du risque et intégration du processus de gestion des risques au Système Qualité Global de l'entreprise.	26
3.2 Organisation d'un processus de gestion des risques	28
3.2.1 La phase 1 : Définir le processus à analyser et l'organisation de la gestion des risques	29
3.2.1.1 Définir les rôles et les responsabilités de chacun	30
3.2.1.2 Création d'un groupe « projet » et Définition d'un langage commun sur les risques	30
3.2.1.3 Prendre en compte l'analyse des risques dans le processus de planification stratégique de l'entreprise.	31
3.2.2 La Phase 2 : L'identification et l'évaluation des Risques	31
3.2.2.1 L'identification des risques	32
a) La Méthode 5M	32
b) L'Arbres des défaillances	34
c) L'audit	36
3.2.2.2 L'évaluation des risques	36

a) Le risk Ranking and Filtering	37
b) L'AMDEC	40
3.2.3 La Phase 3 : La détermination des stratégies de gestion et des plans d'actions en fonction de la vulnérabilité de l'entreprise.	43
3.2.3.1 La suppression des risques : L'évitement	44
3.2.3.2 L'acceptation des risques : la rétention et le transfert	45
3.2.3.3 La réduction des risques : L'atténuation par les moyens de protection et de prévention	45
3.2.4 La Phase 4 : Le suivi et contrôle du dispositif, et la mise en place d'un reporting fréquent : comment l'entreprise s'assure de l'efficacité de sa démarche?	48
3.2.4.1 Le contrôle du dispositif et le reporting	48
3.3 L'apport de la gestion des risques en Industries Pharmaceutiques: les avantages et les inconvénients	49
3.3.1 Les avantages de la gestion des risques.	49
3.3.2 Les limites de la gestion des risques	50
3.4 Le chef d'Orchestre de la démarche : Le Risk Manager	51

PARTIE 2 : INITIATION A LA GESTION DE CRISES EN ENTREPRISES

53

1	DEFINITIONS	54
2	LES GRANDES PHASES DE LA CRISE	55
2.1	La phase amont et les signaux annonciateurs	55
2.2	Les éléments déclencheurs et la phase aigue	56
2.3	La phase chronique et les phénomènes amplificateurs	57
2.4	L'inflexion de la crise et la normalisation	57
3	LE PROCESSUS DE GESTION DES CRISES	58
3.1	Les étapes de la gestion des crises	58
3.1.1	Détection de la crise et évaluation de l'information existante	63
3.1.2	Les stratégies de communication	64
3.1.3	L'activation de la cellule de crise et la mise en place des dispositifs de traitements de la crise.	65
3.1.4	Le suivi et la capitalisation de l'information	66
3.2	Conditions de mise en place de la gestion de crise	67
4	LA COMMUNICATION EN TEMPS DE CRISE	67
4.1	Eviter les erreurs de communication en situation de crise.	68
4.1.1	Limiter le manque d'information	68
4.1.2	Limiter les rumeurs	74
4.2	Les principes d'une communication de crise préparée et maîtrisée.	75
4.2.1	Prendre en charge la crise	75
4.2.2	S'adresser à toutes les parties prenantes	76
4.2.3	L'importance de se préparer	78
4.2.3.1	Le manuel de communication de crise	79

4.2.3.2 Le rôle du porte-parole	80
4.2.3.3 Le media training	81
5 LA MISE EN PLACE DE LA CELLULE DE CRISE	84
5.1 Les rôles de la cellule de crise	84
5.2 Les enjeux de la cellule de crise	84
5.3 L'organisation de la cellule de crise	85
5.4 La logistique de la cellule de crise	89
5.4.1 Les règles de travail en cellule de crise	89
5.4.2 Les locaux et les équipements à disposition	91
5.4.3 La mise en place de fiches techniques et du fichier contact	93
6 LE BILAN DE SORTIE DE CRISE ET LE RETOUR D'EXPERIENCE	95
CONCLUSION	97
ANNEXES	99
BIBLIOGRAPHIE	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.

LISTES DES FIGURES

Figure 1: Modélisation du Risque	13
Figure 2: Diagramme d'Acuité des risques	17
Figure 3: Processus de Gestion des risques	20
Figure 4: Diagramme d'Ishikawa	33
Figure 5: Les niveaux de causes du diagramme Ishikawa	33
Figure 6: la matrice des risques	38
Figure 7: Méthode +/-	39
Figure 8: Méthode "multiplicative".....	40
Figure 9: Tableau AMDEC	42
Figure 10: La vulnérabilité de l'entreprise.....	43
Figure 11: Les moyens de protection et de prévention	47
Figure 12 Interconnections entre la gestion des risques et la gestion des crises.....	60
Figure 13 Les grandes étapes de la gestion de crises	62
Figure 14 Organisation de la cellule de crise	89

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets, et de leur Criticité

APR : Analyse Préliminaire des Risques

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs

CRPV : Centre Régionaux de Pharmacovigilance

DGS : Direction Générale de la Santé

FDA : Food and Drug Administration

FMEA : Failure Mode and Effects Analysis

GMP : Good Manufacturing Practices

HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point (analyse des dangers et des points de contrôle critiques)

HAS : Haute Autorité de Santé

ICH : International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use

LEEM : les Entreprises du Médicaments

PDCA : Plan – Do – Check – Act, Roue de Deming

REX : Retour d'EXperience

Un grand Merci...

A l'ensemble des membres du Jury,

Mon Directeur de Thèse, le Docteur Frédéric DEHAUT, Directeur et Pharmacien Responsable d'Atlantic Bio GMP, pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger ma thèse d'exercice. Recevez ici l'expression de ma gratitude et de ma reconnaissance pour la qualité de vos conseils, votre encadrement technique et surtout pour la confiance et la liberté que vous m'avez accordées.

Le Professeur Jean Michel ROBERT, Pharmacien Enseignant Chercheur à l'Université de Pharmacie de Nantes, pour m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse. Un grand merci, Mr ROBERT, pour les enseignements que vous m'avez apportés tout au long de mon cursus de Pharmacie.

Toute ma reconnaissance s'adresse également au Docteur Sophie DERENNE pour sa participation à ce jury. Merci, pour les conseils avisés que vous m'avez accordés lors du stage que j'ai eu l'occasion d'effectuer à l'EFS PL, stage qui m'a d'ailleurs incité à suivre les enseignements Qualité. Recevez, ici, toute ma gratitude.

Je tiens à remercier tout particulièrement, le Docteur Valérie CHABRAT, également membre du Jury, sans qui ce travail n'aurait pu aboutir. Grâce à vous, j'ai pu découvrir la gestion des risques et la gestion de crise et étudier ce sujet de façon très pratique au sein des Laboratoires Takeda. Merci pour vos conseils avisés, votre gentillesse, patience et disponibilité.

A ma famille,

Qui m'a permis de réaliser ces études. Je réalise maintenant, loin de vous, que votre présence tout au long de ces sept années d'études était d'un grand soutien physique et moral.

A mes amies,

Julie et Claire, simplement pour le fait d’être là, auprès de moi, depuis tout ce temps.

Enfin, je dédie ce travail à Hadrien, qui m’a soutenu d’une part lors de mon cursus qui s’est avéré parfois difficile, et d’autre part pour ses encouragements, ses conseils, et surtout pour sa présence lors de la préparation de cette thèse.

INTRODUCTION

Le haut niveau de qualité et de sécurité atteint par l'Industrie Pharmaceutique permet de protéger les patients en diminuant le risque sanitaire de manière extrêmement importante. Néanmoins, le risque « zéro » n'étant par définition pas atteignable, des risques subsistent. Ces risques peuvent affecter la qualité et la sécurité des produits et par conséquent la santé des patients. Et dans certains cas, la survie de l'entreprise peut être menacée.

Face à de tels enjeux, le management des risques permet d'anticiper les dangers potentiels qui guettent l'entreprise. Cette gestion participe à l'atteinte de l'objectif de l'industrie pharmaceutique : garantir la sécurité et la qualité des produits. Le législateur a d'ailleurs pris acte de cela en imposant dans la version 2011 des BPF un chapitre dédié à la gestion des risques ainsi qu'une ligne directrice reprenant l'ICH Q9.

Ces dispositions correctement appliquées permettent, d'assurer la sécurité des patients et la pérennité de l'entreprise en anticipant les dangers auxquels elle peut être exposée.

Mais le risque « zéro » n'existe pas. Les crises doivent se gérer, mais cette gestion doit s'anticiper et se prévoir.

Chaque crise étant unique, les traitements et mesures correctives doivent être individualisés. Certains dirigeants d'entreprises diront alors qu'il est impossible d'anticiper ou d'instaurer des règles communes de gestion. Or, de nos jours l'entreprise n'a pas le choix, elle doit savoir réagir dans l'urgence aux crises potentielles.

Il existe un cadre, ou du moins une organisation générale pour tenter d'organiser le traitement de ces crises. Les principaux domaines d'anticipation et de préparation sont l'organisation quant à la mise en place d'une cellule de crise et la réflexion quant aux plans stratégiques de communication. Ces deux notions doivent être appréhendées avant la crise de façon à assurer une réactivité de l'entreprise.

Cette thèse a pour objet, dans un premier temps, de mettre en évidence l'importance de la mise en place d'une gestion des risques efficace à travers la description du processus d'évaluation et de traitement des risques.

Dans un second temps je traiterai de la nécessité d’instaurer une cellule de gestion de crises prête à être activée, à travers la description de deux sous processus : la gestion de la communication de crise et la logistique de la cellule de crise.

Enfin, je conclurai en précisant l’importance d’effectuer un retour d’expérience afin de déterminer les points positifs et négatifs qu’une entreprise peut tirer d’une situation de crise.

PARTIE 1 : LA GESTION DES RISQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

1 DEFINITIONS ET NOTION

La gestion des risques en Industrie Pharmaceutique est un processus à part entière, qui fait partie intégrante du Système Qualité.

L'étude de la gestion des risques implique nécessairement de définir la notion de « *risque* », notamment au regard de la notion de danger (1.1), avant d'essayer de déterminer une classification commune des risques utilisable par toutes les entreprises (1.2).

1.1 Définition du « *Risque* » et du « *Danger* »

L'encyclopédie Larousse définit le risque de la façon suivante :

« 1. Possibilité, probabilité d'un fait, d'un événement considéré comme un mal ou un dommage.

2. Danger, inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé

3. Fait de s'engager dans une action qui pourrait apporter un avantage, mais qui comporte l'éventualité d'un danger

4. Préjudice, sinistre éventuel que les compagnies d'assurance garantissent moyennant le paiement d'une prime. » [1]

Il ressort de cette définition commune que la notion de risque regroupe plusieurs aspects, qui seront successivement abordés.

La première notion incluse dans la notion de risque est la notion de danger.

Il convient cependant de ne pas confondre les deux notions de « *danger* » et de « *risque* ». Ces deux notions ne sont pas assimilables même, si certaines définitions courantes proposent le terme de « *risque* » comme synonyme du terme « *danger* ».

La définition du « *danger* » dans le contexte de la santé et de la sécurité au travail est la suivante :

« Un danger est toute source potentielle de dommage, de préjudice ou d'effet nocif à l'égard d'une chose ou d'une personne dans certaines conditions dans le milieu de travail. »

Fondamentalement, un danger peut entraîner un préjudice ou des effets nocifs (aux personnes sous forme d'effets sur la santé, ou à l'organisation sous forme de pertes de biens ou d'équipement). » [2]

En synthétisant, un danger est une:

« Situation, condition ou pratique qui comporte en elle-même un potentiel à causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement. » [3]

La notion du danger est incluse dans la notion de risque. On a besoin d'identifier le danger pour avoir la connaissance du risque. Sans danger, il n'y a pas de risque.

Ainsi, le risque n'existe que si le danger agit sur une cible. Le danger et la cible sont deux caractéristiques essentielles pour que le risque existe : S'il n'y a pas de danger, il n'y a pas de risque, et s'il n'y a pas de cible, il n'y a pas de risque. [4]

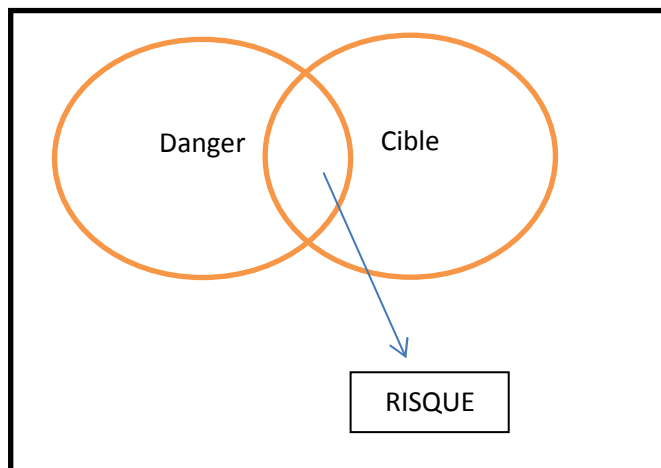


Figure 1: Modélisation du Risque

L'ICH Q9 propose également une définition de la notion de risque :

« The combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm »

Autrement dit, le risque est la combinaison de la probabilité d'apparition d'un danger et de la sévérité de ses conséquences. [5]

Cette définition permet d'identifier deux caractéristiques supplémentaires et essentielles de la notion de risque, à savoir :

- ✓ la fréquence d'apparition du risque (ou occurrence),
- ✓ la gravité de ses conséquences.

Enfin, il convient d'intégrer une autre notion à la définition du risque : l'incertitude.

Cette incertitude affecte à la fois la fréquence de la réalisation du risque, mais également sa gravité.

La définition suivante prend en compte la notion d'incertitude de fréquence : « *Le risque désigne un danger bien identifié, associé à l'occurrence d'un événement ou d'une série d'événements, parfaitement descriptibles, dont on ne sait pas s'ils se produiront mais dont on sait qu'ils sont susceptibles de se produire.* » [6]

Mais l'incertitude affecte également la gravité d'un risque. En effet, les conséquences de la prise de risque peuvent être positives ou négatives. En fonction de cette incertitude, l'entreprise peut soit décider d'accepter la prise de risque, soit la refuser. Le fait d'accepter ou de refuser la prise de risque s'intègre au processus de « gestion du risque » - notions que nous verrons en 3.2.3.

En définitive, il en ressort que le risque est une notion complexe définie par quatre éléments :

- ✓ le danger,
- ✓ la fréquence ou occurrence,
- ✓ la gravité,
- ✓ l'incertitude de fréquence et de gravité.

La complexité de cette notion entraîne des perceptions très différentes selon les individus, selon les entreprises, en fonction de leurs domaines d'activité et du contexte dans lequel ils évoluent.

Des efforts ont donc été réalisés pour essayer de définir une classification commune des risques, permettant aux entreprises d'identifier et d'analyser leurs risques, et permettant au personnel de domaines variés de disposer d'un référentiel commun pour échanger.

1.2 Comment déterminer une classification des risques utilisable par toutes les entreprises.

Les risques au sein de l'entreprise peuvent être classés au regard de divers éléments.

On peut prendre en compte la gravité des conséquences. On parle alors de risques critiques, majeurs ou mineurs, ainsi que de risques négatifs ou positifs.

On peut également s'intéresser à la nature du danger et des conséquences. On parle alors par exemple de risques chimiques, physiques ou nucléaires.

D'autres classifications se basent sur le macro-environnement. On parle alors de risques naturels, technologiques, sociétaux, politiques, environnementaux...

Le domaine analysé peut également être la source de la classification, pour évoquer les risques industriels, des transports, du tourisme, les risques sportifs, bancaires, financiers, les risques réglementaires...

Il est donc très difficile d'essayer de trouver une seule et même classification de tous les risques dès lors que ceux-ci sont transversaux. Une même source de risque peut en effet affecter plusieurs cibles, et le traitement d'un risque particulier peut en augmenter d'autres, voire en créer de nouveaux. [7]

Cependant, et d'un point de vue purement pratique, l'entreprise ne cherche à classer ses risques que pour en limiter les conséquences néfastes sur son activité.

Ainsi, dans un premier temps, on peut facilement distinguer les risques positifs des risques négatifs que l'entreprise craint. Lorsque l'entreprise pharmaceutique met sur le marché un nouveau médicament, elle prend un risque. En effet, l'opération peut s'avérer positive pour l'entreprise, mais également négative si le médicament ne se vend pas, ou s'il y a apparition d'effets indésirables inconnus. La prise de risque n'est donc pas toujours synonyme

deconséquences négatives, certains risques peuvent avoir des effets positifs, et sont donc recherchés par l'entreprise.

Ces types de classification ne permettent pas d'évaluer les risques, ni même de les analyser. Ils permettent uniquement d'avoir une vision très générale des risques en entreprises.

Une classification plus fine est donc nécessairement à rechercher.

Pour ce faire, le facteur de criticité, aussi appelé acuité du risque, doit être pris en compte par les entreprises pour analyser et classer leurs risques. C'est une classification facile à utiliser, à mettre en place, et qui reflète l'importance de gérer les risques les plus critiques.

Le risque est alors défini selon deux critères : la gravité (G) et la fréquence (f).

La gravité du risque varie en fonction de la dangerosité et des moyens à mettre en œuvre pour le gérer, c'est-à-dire les moyens de protection.

La fréquence est fonction de l'exposition, c'est-à-dire du nombre de cibles exposées, du temps d'exposition, et de la prévention mise en œuvre pour diminuer la fréquence d'exposition au danger. [4]

On peut ainsi classer la criticité des risques selon le produit $G \times f$. Chaque entreprise a sa propre échelle et ses propres scores pour classer et prioriser ses risques. En effet, selon l'entreprise, sa taille ou son secteur d'activités, les risques n'ont pas le même impact. Le même risque peut être mineur pour une société mais majeur pour d'autres. Ils n'ont évidemment pas la même criticité selon les domaines.

La méthode d'évaluation des risques sera détaillée de façon plus précise en 3.2.2.2.

La figure ci-dessous présente une classification des risques basée sur le produit $f \times G$.

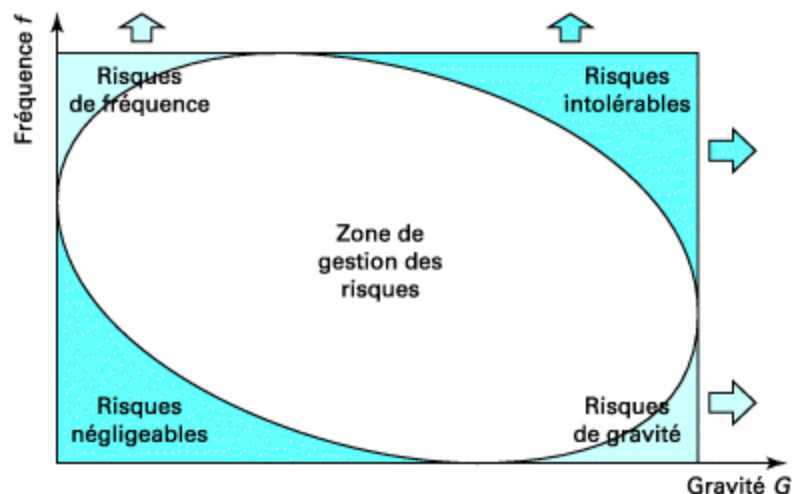


Figure 2: Diagramme d'Acuité des risques [7]

On distingue sur ce schéma cinq zones de risques :

- les risques dits « de fréquence », caractérisés par une fréquence assez élevée et une gravité relativement faible ;
- les risques dits « de gravité », qui, au contraire, ont une gravité forte, mais une probabilité d'occurrence faible ;
- les risques négligeables, car de fréquence et de gravité faibles ;
- les risques intolérables, car de fréquence et de gravités élevées.
- les risques à fréquence et gravité « moyennes », qui constituent le vaste champ d'application de la gestion des risques. [7]

Les risques sont nombreux et transversaux, c'est pourquoi pour diminuer ou limiter la vulnérabilité de l'entreprise, celle-ci se doit d'être extrêmement vigilante vis-à-vis des risques. Au sein des Industries Pharmaceutiques, la réglementation permet de formaliser, et de donner des lignes directrices afin de mettre en place un système de gestion des risques.

2 EXIGENCES REGLEMENTAIRES

Il existe de nombreuses normes ou référentiels concernant la gestion du risque en entreprise. Le plus souvent, ces textes sont propres aux domaines où les risques sont très présents et où le management du risque est indispensable. On retrouve ainsi des textes spécifiques aux domaines du Nucléaire, de l'Aviation ou de l'Industrie Pharmaceutique.

Cette partie a pour objet de présenter l'ICH Q9 et son intégration aux GMP, qui sont des référentiels spécifiques du milieu pharmaceutique (2.1). Or, l'étude de la gestion des risques nécessite aussi d'aborder le management des risques d'un point de vue global pour en comprendre tous les tenants et aboutissants. C'est pourquoi, j'ai choisi de vous présenter de façon très synthétique, la norme ISO 31000 qui présente une vision du management des risques adaptée à tous les secteurs (2.2).

2.1 Présentation de l'ICH Q9

La Conférence Internationale pour l'Harmonisation, ou ICH, a établi en 2005 la première version de l'ICH Q9 relative à la gestion des risques au sein des Industries Pharmaceutiques [5].

Avant l'élaboration de ce texte, la notion de gestion des risques était intégrée dans les lignes directrices des GMPs. Les entreprises suivaient ses principes mais la notion de gestion des risques n'était pas réellement intégrée au système de management qualité de l'entreprise. Ce n'est qu'en 2002, suite de la publication par la FDA du rapport « *GMPs for the 21th Century, A Risk-Based Approach* » que les principes de gestions des risques ont été considérés comme des éléments essentiels d'un système de Qualité efficace [8].

Néanmoins, depuis l'application de l'ICH Q9, la gestion des risques fait maintenant partie intégrante d'un système de management de la qualité efficace et sûr. La vision de la gestion des risques qualité de l'ICH Q9 consiste à « *développer un système de qualité pharmaceutique harmonisé, applicable tout au long du cycle de vie du produit, et mettant l'accent sur une approche intégrée de la gestion du risque qualité et de la science* »[9].

L'ICH Q9 fait ainsi des recommandations et décrit le management d'une approche systématique de la gestion des risques qualité en proposant une méthode et des outils.

Le champ d'application de ce texte est vaste et recouvre tous les domaines inclus dans le cycle de vie du médicament : le développement, la fabrication, la distribution, l'inspection, la revue des processus...Le management de la qualité est l'affaire de tous et à toutes les étapes de la vie du médicament. Ce guideline s'applique donc aux sites de production, aux sites exploitant, aux dépositaires, aux grossistes répartiteurs...Tous les corps de métiers de l'Industrie Pharmaceutique sont impliqués dans cette démarche.

L'application de l'ICH Q9 en Industrie Pharmaceutique est fortement recommandée depuis son intégration en annexe 20 des GMPs en Mars 2008. Actuellement, les GMPs ont été modifiées en 2011 et intègrent désormais l'ICH Q9 en partie III.

Bien qu'aucun outil méthodologique présenté dans l'ICH Q9 ne soit obligatoire, il convient néanmoins de préciser que l'absence de stratégie de gestion des risques peut être considérée comme une insuffisance lors des inspections, au regard des GMPs [8].

L'ICH Q9 a été élaborée avec l'aide de Médecins, Pharmaciens, Sous-traitant, et Industries Pharmaceutiques pour permettre de prendre en compte tous les risques liés au circuit du médicament, de sa conception à sa commercialisation, et ce en fonction de la sensibilité et de la perception de chacun face aux risques qualité.

Ce guideline se base sur deux principes généraux, à savoir que, « *l'évaluation du risque qualité doit être basé sur la connaissance scientifique et être liée au but final de protection du patient* » mais qu'en fonction du risque et de sa gravité « *le niveau d'effort, de formalisation et de documentation du processus de management des risques doit être adapté au niveau de risque* »[9] En résumé, l'évaluation du risque qualité est fonction de la connaissance scientifique, et a pour objet même la protection du patient. Une fois ce risque évalué, les mesures de management de ce risque sont adaptées à la criticité évaluée. Ces deux principes sont la base de la gestion des risques qualité.

L'ICH Q9 est utilisé comme une base ou un document explicatif pour permettre aux Industries Pharmaceutiques de prendre les bonnes décisions après avoir correctement évalué les moyens à disposition et ce à moindre coût. L'ICH Q9 fournit un modèle simple de gestion des risques basé sur un processus d'identification, d'évaluation, de contrôle,

Selon l'ICH Q9, la première étape est l'Identification, l'Analyse et l'Evaluation, résumé en un seul mot : « The Assessment » ou « Estimation du Risque »

2.1.1 Le « Risk Assessment »

Cette étape se décompose en trois actions : « Identifier les dangers, Analyser et Evaluer les risques ». En pratique ces actions correspondent à :

- l'élaboration d'un listing de l'ensemble des dangers pour lesquels l'entreprise est potentiellement impliquée, et la description de ses dangers,
- l'analyse du risque en fonction de la gravité, et de l'occurrence des dangers identifiés,
- l'évaluation de la criticité du risque identifié et sa priorisation.

La méthode « Risk Assessment » consiste donc à se poser trois questions :

- « What might go wrong? », ou « qu'est-ce qui pourrait mal se passer ? »
- « What is the likelihood (probability) it will go wrong? » ou « quelle est la probabilité que ce danger survienne ? »
- « What are the consequences (severity)? » ou « quelle est la criticité du risque ? »,

Et « comment les prioriser »

Ce processus débute par l'identification des dangers existants sur un processus donné, en fonction d'objectifs proposés. Cette démarche est souvent effectuée par un groupe de travail qui analyse les données historiques ou théoriques de l'entreprise en prenant en compte l'avis des experts concernés. On aboutit ainsi à un listing de tous les dangers potentiels imaginables pour un processus donné.

L'étape suivante est l'analyse quantitative ou qualitative de l'occurrence de chaque danger identifié, ainsi que de la sévérité des conséquences associées à chacun d'eux.

Enfin, l'estimation des risques permet de comparer les risques identifiés en fonction de leur criticité, définie préalablement par l'occurrence et la gravité. Cette comparaison permet de prioriser les risques, afin de déterminer des actions prioritaires à mettre en œuvre pour les maîtriser.

La deuxième étape définie par l'ICH Q9 consiste à maîtriser le risque identifié et évalué : le «Risk control »

2.1.2 Le « Risk Control »

L'objectif de cette étape est de mettre en œuvre des actions correctives permettant de diminuer l'impact des risques identifiés lors de l'étape précédente (Risk assessment). La classification des risques, selon le niveau de criticité, sert alors de base pour décider de l'acceptation ou non du risque estimé. Ainsi, si le risque est jugé acceptable, l'entreprise peut décider de ne pas mettre en place d'action corrective. Au contraire, si le risque encouru est estimé critique, les actions permettant d'en réduire la sévérité ou la probabilité d'apparition seront adoptées.

Cette étape peut donc se résumer en un choix entre deux options :

- Option 1 : Le « Risk reduction »

L'entreprise agit pour réduire le risque. Cette action est fortement recommandée pour les risques dont le niveau de criticité est majeur. L'objectif est de mettre en place des actions préventives réfléchies. L'entreprise doit alors rester particulièrement vigilante vis-à-vis des actions proposées, qui peuvent induire de nouveaux risques. Il est donc opportun d'effectuer, après la mise en œuvre de ces actions, une réévaluation des risques en fonction des actions suivies.

- Option 2 : Le « Risk acceptance »

Il s'agit dans ce cas-là d'accepter les risques dont la criticité est acceptable et qui n'impactent pas sur la sécurité des patients. Ces choix se font aux cas par cas et selon des critères spécifiques et préalablement définis. L'objectif pour déterminer qu'un risque est acceptable ou non est d'étudier le rapport Bénéfice / Risque propre à ce risque [10].

Pour aboutir à une évaluation et un contrôle pertinent et efficace des risques, il est essentiel d'avoir dans le groupe projet des expertises différentes avec des visions différentes. La communication entre les divers domaines impliqués est une exigence de l'ICH Q9.

2.1.3 Le « Risk Communication »

Le « Risk communication » doit être réalisée tout au long du processus de gestion des risques afin de partager des données et d'éviter la perte d'information.

La communication doit permettre un échange d'informations entre les différents membres de la gestion des risques. Les intervenants internes et externes peuvent fournir des renseignements, leur savoir, leur savoir-faire et leurs points de vue tout au long du processus.

Il est essentiel de consulter les intervenants dès le début de la démarche de gestion des risques pour consolider le processus décisionnel.

Lorsque des mesures de gestion des risques ont été instaurées, la dernière étape du processus, est la réévaluation des risques résiduels en tenant compte des nouvelles connaissances et de l'expérience acquise. C'est le Risk Review.

2.1.4 Le « Risk Review »

Cette étape s'effectue plus tard dans le processus, lorsque l'entreprise a acquis un recul suffisant pour évaluer l'efficacité des actions mises en place.

La fréquence de revue dépend du niveau de risque. Elle conduit à une nouvelle cotation des risques inhérents à tout le processus considéré, et à une réévaluation de leur acceptabilité. [9]

Outre la présentation de la méthodologie, l'ICH Q9 propose en annexe I, une description des outils utilisables pour l'identification, l'évaluation et le contrôle des risques en entreprises,

Ces outils sont à utiliser selon les besoins de chaque entreprise et selon le contexte. L'ICH Q9 présente les outils suivants :

- Le Risk Ranking and Filtering,
- L'analyse préliminaire des risques
- L'HAZOP
- L'AMDEC
- L'HACCP
- Et l'arbre des défaillances.

En annexe II, le guideline présente diverses applications de cette méthodologie, et insiste sur l'importance d'utiliser le système Qualité de l'entreprise afin de mettre en œuvre la gestion des risques. En effet, l'ICH Q9 insiste sur le fait qu'un système de Management des Risques doit s'inscrire au sein du système global de Management de la Qualité des entreprises, de sorte que le projet soit tracé, transparent, et que le système documentaire de la gestion des risques soit intégré à la documentation générale de l'entreprise.

En France, les BPF reprennent l'ICH Q9 en ligne directrice 20 mais intègre également en chapitre 1 la notion de gestion des risques en précisant que cette méthodologie doit être utilisée pour l'estimation, le contrôle, la communication et la révision des risques Qualité.

Ce texte reprend également les deux principes évoqués dans l'ICH Q9, à savoir:

- « *L'évaluation du risque qualité doit être basé sur la connaissance scientifique et être liée au but final de protection du patient* »
- « *Le niveau d'effort, de formalisation et de documentation du processus de management des risques doit être adapté au niveau de risque* ».

L'ICH Q9 est donc un document informatif et méthodologique à destination des Industries Pharmaceutiques, permettant non seulement de maîtriser le risque, mais également d'intégrer ce processus au système qualité global de l'entreprise.

Outre les textes spécifiques au domaine de l'industrie Pharmaceutique, il existe une norme qui présente la gestion des risques de façon plus globale. Cette norme est l'ISO 31000. Ce texte a l'avantage de donner les grands principes de la démarche de gestion des risques applicables à tous secteurs en insistant sur l'aspect organisationnel de la démarche.

2.2 La norme ISO 31 000 : Principes

L'ISO 31000 propose une approche globale du management du risque et est donc complémentaire aux autres normes spécifiques à certains secteurs concernés. C'est un cadre qui permet de simplifier et de synthétiser l'approche de management du risque en permettant d'harmoniser les processus de management du risque présenté par toutes les normes existantes. L'ISO 31000 peut s'appliquer à toutes les entreprises, tous secteurs confondus, et ne concerne pas exclusivement les grands groupes industriels. Sa mise en œuvre doit être adaptée aux caractéristiques de l'organisme.

Outre l'introduction, le domaine d'application, les références, et le chapitre relatif aux termes et définitions, l'ISO 31000 est découpé en trois parties [11]:

- ✓ les principes du management du risque,
- ✓ le cadre organisationnel : développement et intégration du management du risque dans l'organisation.
- ✓ le processus de Management des risques.

La norme nous indique que la mise en œuvre du management du risque doit tenir compte de l'organisation et des objectifs stratégiques de l'entreprise. Elle donne les fondements organisationnels pour que le management des risques soit intégré au système Qualité global de l'entreprise. Ainsi, le cadre organisationnel, défini par l'ISO 31000, est une nouveauté par rapport à ce qui existe déjà dans l'ICH Q9.

En effet, selon l'ISO 31000, le succès du management du risque va dépendre de l'efficacité du cadre organisationnel de management qui fournit les bases et les dispositions permettant son intégration à tous les niveaux de l'entreprise. L'application de ce cadre organisationnel suit un cycle de type PDCA (Plan, Do, Check and Act), nommé aussi Roue de Deming. Ce cadre organisationnel permet alors de rentrer dans une démarche d'amélioration continue basée sur

la planification et l'identification des objectifs de la gestion des risques (plan), l'évaluation et le traitement de ces risques (do), la vérification des risques restant ou résiduels(check), et l'amélioration et le suivi de la démarche (act). [11]

La démarche présentée par l'ISO 31000 est générale, c'est pourquoi, cette norme, non certifiable, est donc utilisée comme une « norme chapeau » permettant d'établir un dialogue commun entre les secteurs d'activité. La démarche de gestion des risques basée sur cette norme doit être impérativement complétée par un référentiel spécifique du domaine considéré.

Il convient maintenant d'examiner plus précisément le processus de gestion des risques en essayant de déterminer, à l'aide des divers référentiels étudiés, le protocole permettant d'instaurer un processus de gestion des risques efficace au sein d'une Industrie Pharmaceutique.

3 Démarche générale de la gestion des risques.

Nous allons maintenant nous intéresser aux enjeux de la gestion des risques et notamment via son intégration au sein du Système Qualité Global de l'entreprise.

3.1 Evolution de la notion de management du risque et intégration du processus de gestion des risques au Système Qualité Global de l'entreprise.

Dans le domaine de la santé, et plus précisément dans les établissements de santé, publics ou privés, la gestion des risques et des vigilances sanitaires est devenue indissociable de la démarche qualité. Ces établissements sont de plus en plus sollicités afin de mettre en place des programmes de gestions des risques. [12]

Il est habituel de voir des services « gestion des risques nosocomiaux » ou « gestion des risques infectieux » se développer au sein des établissements de soins.

Au sein des Industries Pharmaceutiques, c'est grâce à l'ICH Q9 que la notion de gestion des risques s'est développée [8].

Il est évident que dans le contexte actuel propre à l'Industrie Pharmaceutique, il est essentiel de démontrer que l'on a mis en place toutes les mesures possibles pour diminuer les risques, en ayant toujours à l'esprit la sécurité du patient.

La mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques permet de protéger l'entreprise et de limiter la survenue d'événements qui peuvent compromettre son évolution et sa pérennité. Un certain niveau d'exposition aux risques est cependant inévitable. Le risque Zéro n'existe pas.

Mais certains risques peuvent être limités.

Grâce à cette démarche, les processus analysés sont sous contrôle et en conformité avec les référentiels en vigueur. Outre un bénéfice certain pour l'entreprise, c'est aussi un bénéfice pour le patient, car il faut garder à l'esprit que pour les Industries Pharmaceutiques l'objectif principal est de garantir la qualité et la sécurité des produits de manière à garantir au patient un traitement efficace, fonctionnel, et sans danger.

Ainsi, il apparaît que le processus de gestion des risques est essentiel au bon fonctionnement des sociétés, tous domaines confondus. C'est un service indispensable pour les entreprises d'aujourd'hui pour limiter les crises.

Cependant, la notion des risques est en perpétuelle évolution. Seule une intégration au système de Qualité global de l'entreprise permet d'en assurer sa pérennité et son amélioration.

L'évaluation régulière du processus, et son amélioration permanente permet de limiter les conséquences des risques. Il ne s'agit pas de mener des opérations « coup de poing » mais bien au contraire d'essayer de toujours améliorer la démarche en se basant sur la Roue de Deming. Cette roue décrit un système de Management de projet en quatre étapes couramment appelée PDCA :

- ✓ PLAN : Préparer, planifier, prévoir
- ✓ DO : Faire, Réaliser, Développer
- ✓ CHECK : Contrôler, Evaluer, Vérifier
- ✓ ACT : Améliorer, Ajuster, Acter.

Cette méthodologie permet de manager par anticipation, car l'entreprise, en mettant en place un système PDCA, réalise une surveillance permanente de son processus en tentant toujours de l'améliorer. Cette méthode dynamique, toujours réévaluée, permet une progression et une amélioration régulière, via la mise en place d'indicateurs permettant de piloter ce système et d'assurer une veille.

La roue de Deming appliquée à la gestion des risques permet de proposer la schématique suivante :

- ✓ PLAN :
 - Evaluer la situation initiale,
 - Planifier la gestion des risques : Quelle est l'organisation, Quels sont les objectifs ?
 - Elaborer des plans d'actions et organiser les ressources de l'entreprise.
- ✓ DO :
 - Constater la situation,
 - Evaluer les dangers présents, réaliser un diagnostic précis de la situation,
 - Prioriser les risques
 - Traiter les risques.
- ✓ CHECK :
 - Evaluer les actions menées grâce aux indicateurs,
 - Etudier les risques résiduels
- ✓ ACT :
 - Entrer dans une démarche d'amélioration continue
 - Pérenniser la démarche

Cette méthodologie fondée sur un principe simple, peut être appliquée à tous types d'entreprises, et à tous types de risques.

3.2 Organisation d'un processus de gestion des risques

La gestion des risques se prépare selon diverses étapes qui peuvent varier d'une entreprise à une autre. Cependant, le processus s'organise le plus souvent autour des axes suivants :

- ✓ Phase 1 : Définir le processus à analyser et l'organisation de la gestion des risques (PLAN)
- ✓ Phase 2 : L'identification et l'évaluation des risques (DO)
- ✓ Phase 3 : La détermination de stratégies de gestion et des plans d'actions (DO)
- ✓ Phase 4 : Le suivi et contrôle du dispositif, et la mise en place d'un reporting fréquent: comment l'entreprise s'assure de l'efficacité de son Management du Risque. (CHECK, ACT)

3.2.1 La phase 1 : Définir le processus à analyser et l'organisation de la gestion des risques

L'objectif de cette phase est de borner le processus à analyser. Le point de départ de toute analyse doit être clairement défini. En fonction de l'entreprise, de sa taille, de son organisation, la gestion des risques se fera différemment. Par exemple pour une entreprise de 10 personnes qui ne réalise qu'une seule activité, l'analyse des risques se réalisera sur l'ensemble de la structure et sur l'ensemble de l'activité. Au contraire, dans une entreprise comptant 3000 employés, organisée en trois sites géographiquement séparés, et dont les activités sont variées, toute la difficulté est de définir le processus à analyser en fonction d'objectifs fixés ou de la stratégie de l'entreprise. Il est donc impératif que l'objectif de la gestion du risque soit clairement défini en amont de l'analyse.

Lorsque cette étape est finalisée, il s'agit ensuite de définir l'organisation de la démarche. D'après le Baromètre du Risk Management 2009 de Protiviti, cette organisation se structure généralement autour de trois éléments [13]:

- ✓ La Définition des rôles et les responsabilités de chacun
- ✓ La création d'un groupe « projet » et la définition d'un langage commun sur les risques.
- ✓ La prise en compte de la gestion des risques dans le processus de planification Stratégique de l'entreprise.

3.2.1.1 Définir les rôles et les responsabilités de chacun

Lors de la mise en place d'une démarche de gestion des risques, les rôles et responsabilités de chacun doivent être clairement définis au sein de l'organisation. A la question : « Quels sont les éléments structurants d'une organisation de gestion des risques ? », la réponse « mettre en place une définition précise des rôles et responsabilités au sein du processus de gestion des risques » est citée par 96% des sociétés cotées interviewées. [13]

Un des points essentiels est donc de savoir qui est responsable de la mise en place de la démarche, et qui en assure la réalisation. Il est nécessaire de rappeler que dans tous projets initiés par l'entreprise, un des points les plus importants est d'avoir l'aval et l'impulsion de la Direction Générale, ou du moins le soutien d'un des membres du Comité de Direction.

Car « Diriger l'entreprise, c'est également superviser la bonne gestion de ses risques » [13]

Il est donc naturel que le responsable du projet cité par environ la moitié des entreprises interrogées, soit la Direction Générale : Président, Directeur Général ou Comité de Direction.

Cependant, il est souvent observé que la Direction mandate et délègue à un service spécialisé - ou du moins une équipe « Projet » - la mise en application de la gestion des risques. Il faut alors faire la distinction entre le ou les responsables du projet – la Direction- et les opérationnels – Groupe « Projet » - qui pilotent la mise en place de la gestion des risque.

Cela témoigne du besoin exprimé de bien répartir les rôles des différents acteurs dans le processus de gestion des risques.

3.2.1.2 Création d'un groupe « projet » et Définition d'un langage commun sur les risques

La réalisation d'une gestion des risques doit être effectuée par une équipe pluridisciplinaire. L'avantage de ces équipes ainsi constituée est d'avoir divers domaines d'activité représentés, et ainsi diverses perceptions des dangers.

La gestion des risques doit donc être un processus transversal faisant appel à l'ensemble des compétences de l'entreprise, notamment le Pharmacien responsable, la Qualité, la Production,

la Maintenance, le Développement, le Réglementaire, ou le Juridique.... C'est pourquoi travailler en équipe pluridisciplinaire et avoir des connaissances approfondies des processus analysés est une valeur ajoutée pour l'analyse des risques.

La mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques utile et pertinente nécessite aussi de la clarté et un langage commun et partagé sur les risques pour l'ensemble de l'entreprise. Partager un même langage, les mêmes termes techniques ou les mêmes définitions permet d'avoir une homogénéité dans l'analyse et surtout l'évaluation des risques. Pour ce faire, il est préconisé d' « adopter une définition commune du risque, créer un référentiel ou un modèle de risques de l'entreprise ». Cela permet à tous les acteurs de la démarche d'avoir une même vision des risques, mais tout en gardant la sensibilité et l'expertise de chacun.

De même, les objectifs du projet, l'organisation générale et les grands principes doivent être diffusés, communiqués et compris par tous les acteurs de l'entreprise et non pas uniquement par les membres du projet. Car la performance du système de management des risques dépend de l'implication de tous les salariés de l'entreprise et de l'impulsion de la Direction.

3.2.1.3 Prendre en compte l'analyse des risques dans le processus de planification stratégique de l'entreprise.

Nous avons vu précédemment que l'engagement de la Direction était le point de départ de toute démarche de gestion des risques. Elle doit être intégrée au système de management de la qualité global de l'entreprise et au sein du pilotage stratégique et opérationnel. Il revient à la

Direction de fixer des objectifs simples, réalistes, mesurables, et fixés dans le temps faisant l'objet d'un accord quant aux moyens mis à disposition.

3.2.2 La Phase 2 : L'identification et l'évaluation des Risques

Après identification des objectifs ou de l'activité à analyser et après la création d'un groupe projet, la seconde étape de la démarche est la réalisation (DO).

3.2.2.1 L'identification des risques

L'analyse des risques permet d'identifier les événements responsables de l'apparition de la situation à risque. Pour rappel, un risque existe uniquement s'il y a un danger et une cible. L'analyse des risques s'attarde donc sur l'identification des dangers et des cibles.

L'équipe ainsi formée va avoir, pour premier objectif, l'analyse des dangers potentiels et l'évaluation de leur probabilité d'apparition, ainsi que leur degré de gravité.

L'analyse de l'évènement redouté, ainsi que l'analyse de ses causes ou des effets engendrés, peuvent se réaliser par deux approches distinctes mais complémentaires.

L'approche déductive, la plus utilisée dans le milieu pharmaceutique, permet, à partir d'un évènement redouté, de déduire les causes probables. Il est ainsi possible de remonter à la source et de définir les causes initiales qui ont abouties à l'évènement.

L'approche inductive consiste, pour ce même événement, à identifier les conséquences possibles qui induisent de nouveaux dangers latents. [4]

Afin de réaliser ces analyses, trois outils méthodologiques sont fréquemment utilisés en Industrie Pharmaceutique.

a) La Méthode 5M

La méthode 5M, encore appelée Diagramme d'Ishikawa, du nom de son inventeur, est une méthode déductive basée sur l'analyse des causes provoquant l'incident. Cette analyse permet de visualiser le rapport existant entre un problème et toutes ses causes possibles. Le 5M est une représentation des causes sous forme d'arbre permettant de les analyser en passant en revue les familles de facteurs expliquant le phénomène. Le Milieu, la Méthode, la Main d'œuvre, la Matière, et le Matériel influent sur le développement et le déroulement du processus. Cette classification permet d'analyser de façon plus structurée les différentes causes probables.

La figure suivante propose une vision d'ensemble des interactions entre les facteurs influençant le processus et le processus lui-même. Cette représentation présente un diagramme d'Ishikawa.

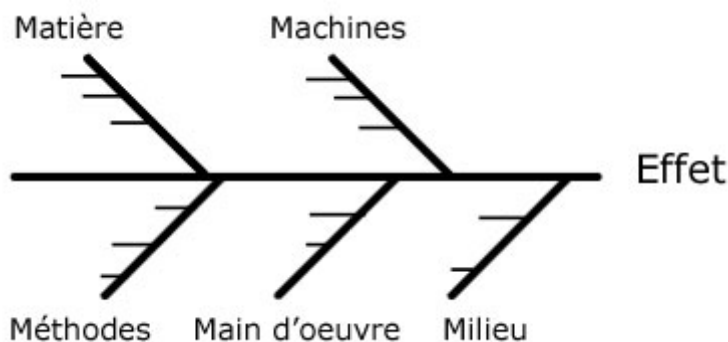


Figure 4: Diagramme d'Ishikawa [14]

Un 6ème M est souvent évoqué dans les ouvrages : le M de Management. En effet certains incidents peuvent être dus au système de management de l'entreprise. C'est un facteur qui doit être pris en compte dans les causes probables de tout événement. [4]

L'avantage de la méthode Ishikawa est que cette démarche impose un classement par niveau de causes. Le niveau 1 représente les causes directes, le niveau 2 indique les causes des causes premières, et ainsi de suite... Ainsi comme le montre la figure suivante, l'objectif principal est d'identifier et d'analyser les causes initiales ayant engendrées l'événement.

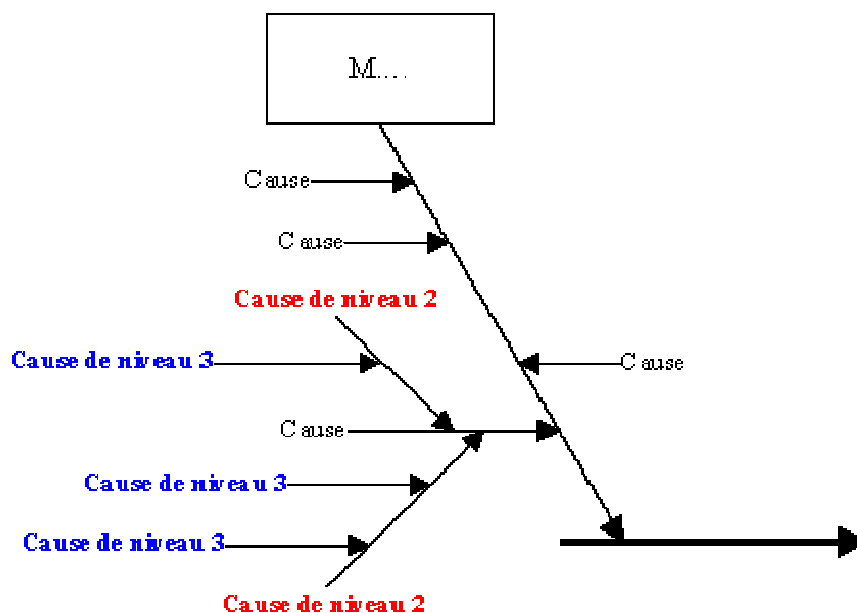


Figure 5: Les niveaux de causes du diagramme Ishikawa [15]

Cette méthode est souvent appliquée en groupe afin d'analyser les causes d'un événement qui s'est produit, mais peut être aussi utilisée en prévention afin de réfléchir aux causes probables d'un événement redouté.

b) L'Arbres des défaillances

L'arbre des défaillances est la seule méthode déductive présentée dans l'ICH Q9. Elle permet d'identifier les origines ou causes probables d'apparition d'un événement redouté susceptible de se produire. Cette méthode s'applique en prévention alors que l'arbre des causes est un outil d'analyse des causes d'un événement qui s'est déjà déroulé.

Contrairement à la méthode 5M, l'arbre des défaillances plus complet, s'attache à déterminer les enchaînements ou combinaison d'événements pouvant finalement conduire au sinistre. Chaque cause identifiée est considérée comme la conséquence d'une cause antérieure à déterminer.

L'analyse par arbre des défaillances, permet ainsi de remonter de causes en causes jusqu'aux événements de base susceptibles d'être à l'origine de l'événement redouté.

L'objectif est d'étudier l'enchaînement des événements qui ont aboutis au dommage.

L'analyse s'effectue surtout sur les toutes premières causes à l'origine d'un événement susceptible de se passer. Il est très difficile d'analyser un processus entier, car la méthode, basée sur des hypothèses ne permet pas une analyse précise de toutes les combinaisons de causes hypothétiques. Elle n'est donc pas applicable à un processus complet et ne permet de traiter qu'un seul événement redouté à la fois.

L'analyse par Arbre des Défaillances d'un événement redouté peut se décomposer en trois étapes successives :

- Définition de l'événement redouté étudié,
- Elaboration de l'arbre,
- Exploitation de l'arbre.

La définition de l'évènement redouté étudié est l'étape cruciale pour la construction de l'arbre. C'est l'évènement final qui fait l'objet de l'analyse. On doit définir cet élément de façon très détaillée et précise.

Lorsque l'évènement redouté est défini, la seconde étape est de déterminer les causes immédiates qui se rapportent à l'évènement. Cette étape est généralement réalisée en groupe pluridisciplinaire de travail.

Mais au-delà de l'identification des causes, la construction de l'arbre des défaillances permet surtout de déterminer les enchaînements et les combinaisons des causes qui conduisent à l'évènement final redouté.

Ces enchaînements ou combinaisons sont traduits par des portes ou connecteurs logiques : « ET » et « OU » permettant de décrire les combinaisons possibles de causes ayant aboutis à l'évènement.

L'analyse est terminée lorsque toutes les causes potentielles correspondent à des évènements de base, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être dus à d'autres causes. Sur le schéma, ces évènements de base sont représentés par des cercles.

L'objectif final, afin de pouvoir exploiter l'arbre, est d'arriver à des évènements de base dont on connaît la fréquence d'apparition. Lorsqu'on est face à des causes dont la fréquence est élevée, cela permet de déterminer le chemin le plus critique aboutissant au sinistre.

Limites et avantages de cette méthode

L'arbre des défaillances est principalement utilisé pour identifier, analyser et comprendre l'enchaînement des évènements qui ont aboutis à l'évènement final redouté. Cette analyse met en évidence que les accidents majeurs observés résultent le plus souvent de la conjonction de plusieurs évènements qui seuls n'auraient pu entraîner de tels sinistres.

Cette méthode permet, après analyse statistique et mathématique, d'apprécier l'occurrence des évènements de bases, et de disposer de critères pour déterminer les priorités pour la prévention d'accidents potentiels.

Cependant l'analyse par arbre des défaillances ne doit pas porter sur un évènement difficile à définir ou trop complexe car son application peut alors s'avérer fastidieuse.

c) L'audit

Un autre moyen d'identification des risques est l'Audit du système. Selon l'étude Protiviti, 93% des entreprises cotées se basent sur la méthode de l'audit pour identifier les Risques [13]. L'audit système est donc réellement plébiscité par les entreprises comme le premier moyen d'identification des risques. En se basant sur un référentiel, l'utilisation de l'audit met en évidence des dysfonctionnements, et permet de mesurer l'efficacité d'une organisation ou d'un processus. En d'autres termes, c'est un outil qui permet de se rendre compte des risques encourus par l'entreprise.

L'audit système permet d'identifier les risques. Mais il est également fortement conseillé de l'appliquer à chacune des étapes du PDCA de la gestion des risques, et ce afin de vérifier et d'évaluer toutes les actions mises en place ainsi que leurs pertinences.

Il est illusoire de penser qu'il est possible d'identifier et d'analyser tous les risques potentiels d'un processus définit, et encore moins toutes les causes ou effets probables. Mais l'existence d'une équipe pluridisciplinaire composée de spécialistes du système et animée par un « gestionnaire des Risques » ou « Risk Manager » garant de la méthodologie, permet de structurer les différentes étapes de l'analyse des Risques.

Après l'identification des risques et des leurs causes et effets, la seconde étape est l'estimation de la criticité du risque.

3.2.2.2 L'évaluation des risques

Suite à l'identification des risques, la seconde étape est de les évaluer et de les quantifier afin de prioriser les risques et mettre en place des actions spécifiques.

Comme nous l'avons vu précédemment, le risque s'évalue selon la fréquence et la gravité.

La fréquence est caractérisée par la fréquence d'exposition de la cible au danger. Elle dépend donc à la fois du nombre de cible exposées, du temps moyen d'exposition, et des moyens de prévention déjà existants pour lutter contre la survenue du risque.

La gravité mesure la gravité des conséquences en cas de survenue de l'évènement. Elle est caractérisée par la dangerosité brute de la situation et par les moyens de protection mis en œuvre.

Pour évaluer et estimer le risque et ensuite pouvoir réaliser un classement, on utilise soit la méthode du « Risk Ranking and Filtering » (a), soit la méthode de l'AMDEC (b) largement utilisées en Industrie Pharmaceutique.

a) Le risk Ranking and Filtering

Cet outil méthodologique, présenté dans l'ICH Q9, est uniquement utilisé pour estimer le risque et le prioriser. La méthode ne permet en aucun cas de le maîtriser.

La première étape est l'estimation du risque selon divers critères. Plusieurs modèles d'estimation du risque existent, notamment la matrice des risques.

- *La matrice des risques [16]*

Ce modèle basé sur une estimation qualitative des risques permet d'évaluer les risques selon deux critères : la gravité et la fréquence.

La représentation graphique de cette mesure est une matrice dont l'axe de l'abscisse représente la gravité et l'axe des ordonnées représente la fréquence.

L'objectif est de trouver une échelle qualitative, d'une part pour la fréquence d'apparition, et d'autre part pour la gravité des conséquences.

La figure suivante représentant une matrice des risques, propose un exemple d'échelle d'occurrence et de gravité [16].

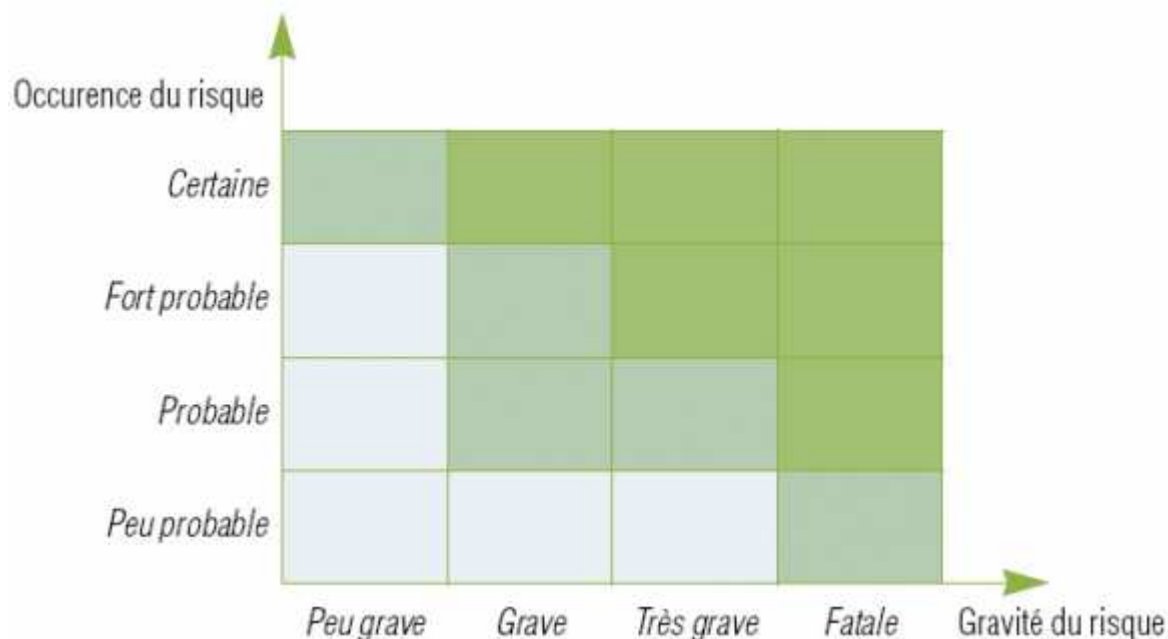


Figure 6: la matrice des risques [16]

Les risques identifiés sont ensuite placés dans la matrice de criticité selon leur gravité et leur probabilité d'occurrence.

Il est souvent conseillé, pour faciliter l'évaluation et diminuer la part d'incertitude, de conserver un nombre pair de graduations afin d'éviter de se positionner au centre en cas d'incertitude.

Sur ce schéma, la matrice fait apparaître trois zones de risques. Il est possible de déterminer une valeur quantitative à affecter à chacune de ces zones. L'exercice revient alors à graduer l'abscisse et l'ordonnée par des valeurs chiffrées. La zone blanche représente alors les valeurs du produit de la gravité et de la fréquence pour lesquelles les risques sont considérés comme peu critiques. La zone bleue représente les risques qui ont une criticité nécessitant la mise en place d'actions pour leur traitement, et enfin la zone verte pour laquelle les risques doivent faire l'objet d'une attention très importante et pour lesquels la pérennité de l'entreprise est à considérer.

La méthode du « Risk Ranking and Filtering » présente d'autres outils permettant d'évaluer le risque, mais à la différence de la matrice des risques, ces outils servent à évaluer les risques à l'aide de plusieurs critères quantitatifs.

- *La méthode « +/- » :*

Cette méthode utilise une analyse multicritère pour chaque risque identifié au préalable. Les critères représentent le plus souvent les impacts associés aux risques, comme par exemple, les impacts financiers, environnementaux, juridiques... Ensuite, à chaque critère, des échelles d'évaluation quantitatives y sont associées. Après addition des résultats obtenus pour chaque critère, le risque est estimé.

La figure suivante permet de présenter cette méthode :

Estimation du risque N°1	Echelle de score	Evaluation
Critère 1	-10 à + 10	5
Critère 2	-5 à + 5	2
Critère 3	-3 à + 3	-2
Critère 4	-1 à + 1	-1
Critère ...	...	...
	TOTAL(-19 à+19)	5

Figure 7: Méthode +/-

Ainsi dans l'exemple ci-dessus, le risque est estimé à 5 sur une échelle de -19 à +19, avec pour impact principal, le critère 1.

- *La méthode « multiplicative »*

Cette méthode est basée sur le même principe que la méthode « +/- », à savoir, l'estimation s'effectue à l'aide de plusieurs critères préalablement définis associés à des échelles de scores chiffrées. Cependant, dans cette méthode, les échelles doivent être strictement positives afin de pouvoir multiplier chaque score identifié.

La figure suivante représente cette méthode :

Estimation du risque N°1	Echelle de score	Evaluation
Critère 1	0 à + 10	5
Critère 2	0 à + 5	2
Critère 3	0 à + 3	2
Critère 4	0 à + 1	1
Critère ...	...	...
	TOTAL (0 à150)	20

Figure 8: Méthode "multiplicative"

Ces diverses méthodes, qu'elles soient qualitatives ou quantitatives, permettent d'évaluer les risques selon plusieurs critères.

L'identification et l'évaluation des risques est un exercice subjectif. Le fait de découper la matrice en trois zones ou quatre ou cinq... est à l'appréciation de l'entreprise. Tout comme la détermination des échelles de scores pour les autres méthodes. C'est pour cette raison que l'identification des échelles de scores ainsi que l'estimation des risques doivent être réalisées en équipe pluridisciplinaire afin d'échanger et de mettre en commun les perceptions de chacun.

b) L'AMDEC

L'AMDEC, l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, est l'équivalent français de la FMECA Failure Mode, Effects and Criticality Analysis.

C'est une méthode inductive utilisée en prévention afin d'identifier les modes de défaillance d'un produit ou processus futur. [4]

Cet outil complet, permet, au-delà d'estimer le risque et de trouver des causes probables, de mettre en place des actions correctives et surtout de les suivre.

La méthode est née dans les années 1950 au sein de l'industrie aéronautique et militaire américaine afin d'identifier les caractéristiques de sécurité [17]. Dans les années 1960,

certaines entreprises obligeaient même leurs prestataires et fournisseurs à utiliser cet outil de prévention. Cette méthode est actuellement largement utilisée dans des domaines tels que la chimie, la pharmacie, ou l'automobile.

On distingue trois types d'AMDEC :

- L'AMDEC procédé qui recherche les risques liés au process
- L'AMDEC produit qui vise à identifier les risques liés au produit
- L'AMDEC service définissant les points critiques d'une prestation

Cependant les principes pour mener à bien une méthode AMDEC sont les mêmes quel que soit le type de l'AMDEC

Le principe AMDEC

L'AMDEC permet d'identifier les dysfonctionnements potentiels, ou « modes de défaillance », et de les coter pour les hiérarchiser. C'est une méthode utilisée pour la recherche des défaillances potentielles d'un système depuis les causes potentielles jusqu'aux effets produits.

L'AMDEC est une méthode de travail basée sur quatre questions de base :

- ✓ Quels sont les modes de défaillances potentielles ?
- ✓ Quels sont les effets possibles de ces défaillances ?
- ✓ Quelles sont les causes possibles à l'origine de ces défaillances ?
- ✓ Quels sont les modes de détection ?

Ces quatre questions à la base de l'AMDEC sont complétées par une seconde série de questions permettant de déterminer des priorités d'actions.

Afin de déterminer des critères de priorité, la méthode AMDEC doit permettre de coter, grâce à des échelles de cotation propres à l'entreprise, la gravité de l'effet, la probabilité d'apparition des causes et la facilité de détection des modes de défaillances en répondant aux questions suivantes :

- ✓ Quelle est la gravité de l'effet ? (G : gravité)
- ✓ Quelle est la probabilité d'apparition des causes ? (O : occurrence)
- ✓ Quelle est l'efficacité des contrôles permettant d'améliorer la détection des modes de défaillances ? (D : détectabilité)

Après avoir coté la gravité des effets, l'occurrence des causes, ainsi que la détectabilité, l'AMDEC permet de mettre en exergue les modes de défaillances prioritaires représentés par l'IPR, ou Indice de Priorité de Risque.

L'IPR représente le produit de la gravité G, la détectabilité D, et l'occurrence O.

Cette première étape a l'avantage de répertorier tous les modes de défaillance d'un processus donné, et de prioriser les risques associés. Elle est complétée par une troisième série de questions relatives aux actions à accomplir.

- ✓ Quelles sont les actions préconisées ?
- ✓ Quel est le responsable ?
- ✓ Quelles sont les mesures mises en place, et les résultats sur la cotation de la gravité, l'occurrence, la détection et enfin sur l'IPR?

La figure suivante montre le cheminement du questionnement afin d'aboutir à l'identification des actions à accomplir :

Figure 9: Tableau AMDEC

Nom du procédé	Description de la défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	gravité de l'effet G	Causes possibles de défaillance	occurrence des causes O	contrôles actuels	détection D	IPR=GxOxD	Actions préconisées	responsable	Mesures prises	Gravité G	Occurrence O	Détection D	Nouvel IPR = GxOxD
Analyse des modes de défaillances et Identification des priorités									Actions à accomplir						

Avantages et Inconvénients de l'AMDEC :

Malgré une méthodologie mécanique assez lourde à mettre en œuvre, un des points positifs de l'AMDEC est que cette méthode permet de diminuer les sources potentielles de risques. A

elle seule, l'AMDEC est un outil complet reprenant les grandes étapes de gestion des risques: l'Identification, l'Evaluation, la priorisation, l'Identification des mesures à mettre en place, et la Vérification – Amélioration.

Cette méthode permet un suivi des actions correctives à mettre en place, en s'inscrivant dans une boucle d'amélioration continue par la gestion des plans d'actions.

Mais l'objectif final est de pouvoir se baser sur les estimations obtenues afin de prioriser les risques. L'entreprise doit ainsi identifier des limites d'acceptabilité afin de pouvoir ensuite définir les risques acceptables ou non acceptables.

3.2.3 La Phase 3 : La détermination des stratégies de gestion et des plans d'actions en fonction de la vulnérabilité de l'entreprise.

L'objectif de la gestion des risques est d'assurer la pérennité de l'entreprise. Lorsque les conséquences financières ne peuvent plus être limitées par les fonds propres de l'entreprise, celle-ci n'est plus pérenne. C'est ce qu'on appelle la vulnérabilité de l'entreprise. Les limites d'acceptabilité sont donc souvent établies par rapport à l'impact financier des conséquences des risques. [4].



Figure 10: La vulnérabilité de l'entreprise [4]

La fixation de limites d'acceptabilité en fonction de l'impact financier permet alors de mieux déterminer et prioriser les stratégies de traitement des risques. Lorsque l'évaluation montre des niveaux de risques inacceptables, la mise en œuvre de mesures correctives s'avère nécessaire. A contrario, il est inutile d'aller plus loin pour chercher à réduire un risque dont l'évaluation indique un niveau de risque acceptable.

La maîtrise des risques effectuée en fonction des limites d'acceptabilités préalablement définies, permet d'aboutir à l'identification des risques « résiduels ». Ces risques résiduels sont définis par les risques dits « nets » auxquels sont appliqués les outils de traitement des risques

Pour traiter les risques trois choix s'offrent à l'entreprise :

- L'acceptation du risque
- La réduction du risque
- La suppression des risques

3.2.3.1 La suppression des risques : L'évitement

La suppression du risque est très difficile à mettre en place, car comme nous l'avons vu précédemment, un risque existe uniquement s'il y a un danger agissant sur une cible. Par conséquent, supprimer un risque reviendrait à supprimer soit le danger lui-même soit les cibles exposées. Il est impensable d'imaginer supprimer tous les risques liés à une activité. Cela reviendrait à supprimer l'activité elle-même et donc la suppression de bénéfices potentiels. Mais il est possible de supprimer certaines relations Dangers/Cibles [4].

L'évitement est une méthode permettant de supprimer un risque en évitant l'exposition de la cible aux risques. C'est une technique radicale utilisée lorsqu'une activité est trop risquée pour l'entreprise et que les solutions de réduction du risque ont une efficacité insuffisante. C'est une solution extrême qui aboutit à la suppression de l'activité.

Cependant, en supprimant l'activité, l'entreprise renonce également aux gains potentiels que l'acceptation du risque aurait pu générer. Eviter de lancer sur le marché un nouveau médicament pour éviter les pertes potentielles signifie aussi renoncer aux profits associés.

3.2.3.2 L'acceptation des risques : la rétention et le transfert

L'acceptation du risque est une autre possibilité. Le risque peut être accepté en l'état sans prendre aucune disposition. La rétention consiste à accepter les conséquences du risque quand il survient, et notamment les conséquences financières.

Cette pratique est définie par le « Risk Acceptance » de l'ICH Q9.

La démarche est utilisable soit pour les risques évalués comme mineurs, soit pour les risques pour lesquels la marge de manœuvre est limitée (par exemple les risques naturels, ou les risques boursiers). En ayant surtout étudié l'aspect financier, l'entreprise décide donc de conserver ce risque tel quel. Le risque résiduel est donc égal au risque brut.

Une autre méthode complémentaire à l'acceptation du risque est le transfert.

Le transfert consiste à faire supporter l'impact financier du sinistre par autrui. On transfère le risque vers une autre entité.

Cette méthode est souvent basée sur la prise d'Assurances. L'entreprise met en place un contrat entre l'Assureur et elle-même, et l'assureur accepte d'assumer les conséquences d'un événement à risque moyennant le versement d'une prime. Cette méthode et celle par rétention sont complémentaires et généralement utilisées pour les risques des activités novatrices.

Lorsque l'importance du risque atteint la limite d'acceptabilité, l'entreprise n'a pas d'autre choix que de la diminuer.

3.2.3.3 La réduction des risques : L'atténuation par les moyens de protection et de prévention

Lorsque l'entreprise décide de réduire les risques, elle agit principalement sur les deux caractéristiques du risque, à savoir sa fréquence et sa gravité, en mettant en place des principes de protection et de prévention.

Rappelons que le risque est caractérisé par :

- ✓ La fréquence elle-même caractérisée par :
 - Le nombre de cibles exposées
 - Le temps moyen d'exposition
 - La prévention mise en œuvre
- ✓ La gravité elle-même caractérisée par :
 - La dangerosité brute de la situation et
 - La protection mise en œuvre.

Lorsque l'entreprise décide de réduire le risque, on influe donc nécessairement sur ces composants.

Les principes de protection et de prévention s'appliquent uniquement aux risques avérés, c'est-à-dire aux risques pour lesquels on dispose d'une connaissance approfondie dans l'évaluation de la fréquence et de la gravité.

La prévention définit les moyens préalablement mis en place pour que l'évènement ne se produise pas. Il convient alors surtout d'agir sur les causes des risques afin de diminuer la fréquence d'apparition de l'évènement redouté.

Les moyens de prévention s'appliquent surtout pour les risques dont la fréquence est connue et élevée.

Les moyens de prévention agissant sur les causes sont multiples et variés. Les principaux sont la formation du personnel et la mise à disposition de procédures claires comme des moyens de prévention utiles et efficaces. Les systèmes de veille sont aussi des atouts pour l'entreprise afin de surveiller les aspects économiques et réglementaires dans le domaine analysé [18].

La protection désigne quant à elle les mesures prises pour limiter la gravité des conséquences une fois l'accident survenu. On utilise surtout la méthode de protection pour des risques dits de « Gravité », c'est-à-dire des risques majeurs aux conséquences extrêmes et dont la probabilité est faible. Cependant, et bien que les moyens de protection agissent sur les conséquences, et sont donc mis en œuvre après le sinistre, ils doivent être étudiés au stade de la prévention afin d'être plus efficace le moment venu.

Ces moyens de protection peuvent être par exemple le suivi des réclamations, la mise en place d'indicateurs, ou encore la réflexion quant aux plans de continuité d'activité qui permettent d'être réactif lorsque l'évènement se produit [18].

L'objectif de ses méthodes est de ramener le risque à un niveau acceptable.

Le schéma ci-dessous synthétise les actions que l'on peut mener sur les risques.

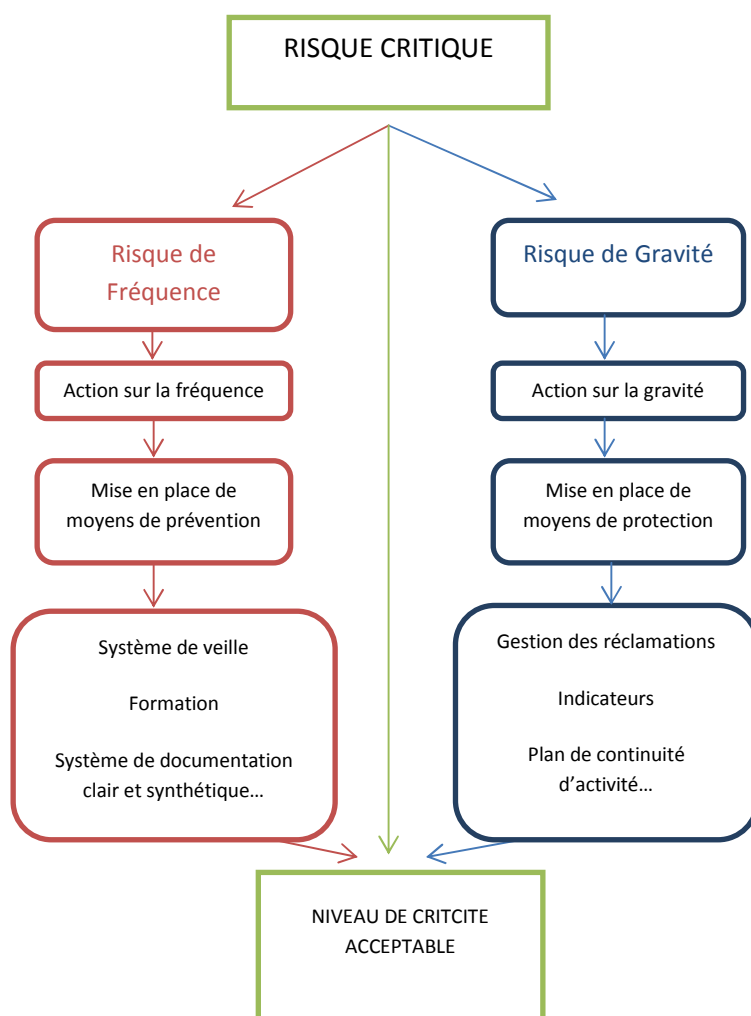


Figure 11: Les moyens de protection et de prévention

Afin de poursuivre la démarche de gestion des risques, et ainsi finaliser la méthodologie basée sur le PDCA, une surveillance des risques et un reporting doivent être instaurés.

3.2.4 La Phase 4 : Le suivi et contrôle du dispositif, et la mise en place d'un reporting fréquent : comment l'entreprise s'assure de l'efficacité de sa démarche?

3.2.4.1 Le contrôle du dispositif et le reporting

Un des points essentiels permettant d'aller au bout de la démarche de gestion des risques est le contrôle du dispositif, appelé aussi reporting.

Le reporting est un moyen de contrôle du dispositif. Il s'effectue tout au long du projet, à chaque étape de la démarche. Il peut s'effectuer par la mise en place de tableaux de bord permettant de surveiller et de piloter les actions instaurées.

Ces tableaux de bord sont à la disposition de l'ensemble des employés, mais une analyse plus poussées doit être effectuée par le comité de pilotage de la gestion des risques, ainsi que par le comité de direction de l'entreprise.

Le reporting doit comprendre les éléments suivants :

- ✓ Les objectifs de la démarche
- ✓ La constitution du groupe gestion des risques
- ✓ La présentation des risques identifiés
- ✓ Les moyens retenus de traitements des risques : les plans d'actions, les plans de financement.
- ✓ Les indicateurs permettant de suivre le pilotage de la démarche ; vérifier leurs adéquations aux objectifs initiaux.
- ✓ Un suivi des décisions prises lors des précédents reporting.

L'objectif du reporting est de valider les mesures instaurées, mais surtout d'en évaluer l'efficacité afin de les mettre à jour, le tout dans un souci d'amélioration de la gestion des risques. Un des points essentiels est d'être « pro-actif » en vérifiant la mise en place d'indicateurs de risques. Le suivi des indicateurs de façon régulière est l'une des méthodes les plus appréciées par les industriels. Elle permet de s'assurer que les mesures mises en place sont correctement suivies et efficaces. Les indicateurs doivent être judicieusement choisis afin d'en faciliter le traitement et le suivi [18].

Le reporting doit ensuite être diffusé à l'ensemble de l'entreprise. L'objectif de cette étape est d'informer l'ensemble du personnel sur les objectifs, et de les former à la mise en place des actions correctives au quotidien. En effet, il convient de ne pas perdre de vue que même si le projet est initié par un petit groupe de travail, la mise en place des mesures est l'affaire de toute l'entreprise. Cela passe par une communication et une sensibilisation de l'ensemble du personnel sur la politique mise en place par les acteurs de la gestion des risques.

3.3 L'apport de la gestion des risques en Industries Pharmaceutiques: les avantages et les inconvénients

La gestion des risques permet un haut degré d'assurance et de qualité en Industries Pharmaceutiques. Grâce au processus d'analyse, d'évaluation, de contrôle, de communication et de revue des risques qualité associés à un processus, l'entreprise s'assure qu'elle a mis en place un système équilibré lui permettant de gérer les risques au quotidien. A l'initiative de la direction, ou du moins avec son soutien, la gestion des risques fait partie des objectifs stratégiques de l'entreprise. Cette démarche doit être pro-active en accompagnant et en mobilisant l'ensemble du personnel de l'entreprise.

3.3.1 Les avantages de la gestion des risques.

La gestion des risques en Industrie Pharmaceutique permet d'identifier au travers d'une approche structurée et méthodique les événements qui impactent sur la qualité, l'efficacité et

la sécurité du médicament et de façon plus générale, permet d'analyser les points faibles de l'entreprise ainsi que ses faiblesses.

La gestion des risques représente ainsi pour l'entreprise une réduction des coûts non négligeables et un développement mieux maîtrisé pour l'entreprise. Les gains dus à la qualité du produit et l'amélioration du procédé permettent de diminuer le nombre de déviations, de réclamations et de non-conformités.

Mettre en place une gestion des risques efficace - c'est-à-dire proactive, performante, suivie et utile - permet à l'entreprise d'être plus réactive. Avoir fait l'effort d'analyser et de prioriser les risques est déjà une première étape qui permet de réaliser un inventaire des risques et de se rendre compte de l'état actuel de l'entreprise. L'entreprise possède alors des informations détaillées sur les risques encourus qu'elle n'avait peut-être pas, au préalable, identifiés.

Un autre point positif pour l'entreprise est de mobiliser l'ensemble du personnel face aux risques de l'entreprise. Grâce au reporting effectué, la démarche de gérer les risques n'est pas uniquement le projet d'un groupe de personnes mais implique également l'ensemble des membres de l'entreprise à la réalisation des objectifs.

Ainsi les bénéfices d'une bonne politique de gestion des risques peuvent être synthétisés en ces 6 notions :

- ✓ baisse des coûts
- ✓ amélioration de la réactivité en limitant l'effet « surprise »
- ✓ accélère la prise de décision
- ✓ diminution des dangers
- ✓ améliore la performance des activités
- ✓ meilleure diffusion de l'information et mobilisation du personnel

3.3.2 Les limites de la gestion des risques

Une des principales difficultés lorsqu'on met en place une analyse des risques est de connaître la gravité et la fréquence d'un risque. L'équipe pluridisciplinaire permet d'y remédier si les membres ont des connaissances dans les domaines analysés. Cependant les divers membres de

l'équipe identifieront et jugerons les risques différemment selon leurs domaines de compétence ce qui peut diminuer la pertinence des estimations des risques.

Au sein des entreprises, le programme de Management du Risk est souvent difficile à mettre en œuvre du fait de résistances au changement. La mise en exergue de risques encourus par l'entreprise est ressentie comme des complications dans le fonctionnement quotidien de l'entreprise et comme une surcharge de travail par l'ensemble du personnel. En effet, 37% des gestionnaires de grandes entreprises regrettent « une lourdeur administrative contraignante » [13].

C'est pourquoi, communiquer et informer l'ensemble du personnel pour les mobiliser est un point important pour créer une véritable dynamique et culture du risque ancrées à tous les niveaux de l'organisation. Le risk Manager, coordinateur du groupe projet est ainsi l'élément clé permettant de motiver, conseiller et allouer les ressources nécessaires afin de participer à la transformation de l'entreprise.

3.4 Le chef d'Orchestre de la démarche : Le Risk Manager

Aujourd'hui, la gestion des risques est un système de management : il faut avoir une vision globale des processus, mener une équipe, la mobiliser, animer des réunions...Le processus de management du risque fait partie intégrante du processus Qualité d'un établissement pharmaceutique. Gérer les risques au sein de l'entreprise est une activité transversale car les risques sont liés les uns aux autres. Une même source de risque peut affecter plusieurs processus, et le traitement d'un risque particulier peut en créer de nouveaux.

C'est pourquoi la démarche de gestion des risques est gérée par un groupe de travail à la tête duquel œuvre le risk manager, le chef d'orchestre de la gestion des risques.

Au sein d'une entreprise pharmaceutique, son rôle est de mettre en place la politique de gestion des risques, définie au préalable par les dirigeants de l'entreprise, de coordonner, et surtout de faire vivre la démarche au sein de l'entreprise, en informant l'ensemble du personnel et en les mettant à contribution. Il doit tenir compte des objectifs stratégiques de l'entreprise et se tenir informer des nouveaux risques émergents ; Certains risques aujourd'hui importants vont disparaître ; d'autres au contraire vont apparaître.

Le risk manager joue donc un rôle majeur pour mettre en cohérence les objectifs stratégiques de l'entreprise et les actions à intégrer au système qualité général. [19]

Même si l'entreprise a mis en place un système de gestion des risques efficace et vérifié, et quelle que soit la qualité du système de management des risques, le risque Zéro n'existe pas au sein des entreprises. Tôt ou tard, un risque identifié comme majeur sera l'élément déclencheur d'une crise. L'entreprise ne sait pas où, comment et quand la crise surviendra. Mais ce qui est sûr c'est qu'elle se produira. C'est pour cette raison que la gestion des risques doit être complétée par la gestion de crise en entreprise.

PARTIE 2 : INITIATION A LA GESTION DE CRISES EN ENTREPRISES

Dans cette seconde partie, les moyens mis à disposition de l'entreprise afin d'augmenter sa capacité de réaction et sa mobilisation face à la crise seront abordés. Nous rappellerons rapidement, dans un premier temps, la définition, les caractéristiques d'une crise ainsi que le processus général de gestion des crises (1, 2 et 3). Puis, nous détaillerons les principes globaux d'une organisation efficace d'une gestion de crises à travers la maîtrise de la communication de crise (4) et l'instauration d'une cellule de crise (5). Enfin, nous insisterons sur l'importance de réaliser un retour d'expérience afin de mener une démarche d'amélioration continue (6).

1 DEFINITIONS

La crise est définie comme un événement critique, dont les conséquences sont graves mais dont la probabilité d'occurrence est faible.

Lié à la perception de chacun, ce terme est alors souvent employé pour décrire toutes les situations qui se révèlent ambiguës et peu fréquentes de par le peu de recul que nous ayons, et que nous analysons alors comme grave.

Cette difficulté à définir la notion de crise développe alors chez les dirigeants des entreprises une facilité à utiliser ce concept pour définir et dramatiser toutes sortes de situations.

Lorsque la question « comment définiriez-vous une crise ? » est posée aux dirigeants des entreprises, les grandes notions qui en ressortent sont :

- L'imprévisibilité de la situation
- Le caractère d'urgence des décisions
- La menace pour l'entreprise
- Les conséquences internes et externes
- La prise en compte des parties prenantes [19]

D'une façon générale, les crises sont alors caractérisées, au niveau des entreprises, comme l'association de plusieurs critères tels que la mise en danger de l'entreprise,

l'incertitude croissante qui en résulte, l'accélération du temps, l'entrée en scène de nombreux acteurs autrement dit les parties prenantes, et surtout une difficulté à communiquer de plus en plus importante.[20]

Pour certaines entreprises, la crise représente le processus, dans sa globalité, qui met en exergue une série de dysfonctionnements aboutissant sous l'effet d'un élément déclencheur, à la crise. Cette définition permet alors de concevoir la crise comme un processus pris dans sa globalité, dynamique, qui se déroule dans un laps de temps étendu, et non pas comme uniquement élément déclencheur.

2 LES GRANDES PHASES DE LA CRISE

Quelle que soit la nature des crises que l'entreprise doit affronter, elles se déroulent schématiquement en 4 grandes étapes que l'on retrouve toujours [19] [20]. Certains événements peuvent multiplier ou allonger certaines phases, ou créer plusieurs pics de crise, mais ces 4 temps clés sont toujours présents et identifiables. Nous les étudierons successivement.

2.1 La phase amont et les signaux annonciateurs

L'entreprise est face à une accumulation de dysfonctionnements, de dérives. Ces signaux faibles ou situations d'urgence sont des éléments annonciateurs avant le déclenchement d'une crise. Ces événements pris individuellement ne sont pas significatifs mais lorsqu'ils s'accumulent, engendrent inévitablement une crise. Ces dysfonctionnements sont latents au sein de l'entreprise, et seule une veille permet de les identifier à temps. L'aptitude de détection de ces signaux est primordiale pour l'entreprise afin d'anticiper l'émergence de la crise.

Sur les processus de production, la mise en place d'indicateurs peut se révéler un moyen extrêmement utile pour détecter une dérive grâce au suivi statistique des défaillances, le suivi des fournisseurs, la traçabilité...

Les processus managériaux peuvent aussi être suivis en interne et en externe. L'analyse du « moral » de l'entreprise grâce à des indicateurs tels que le niveau d'arrêt maladie, la surveillance des rumeurs, des tracts, ou bien, à l'aide d'enquête de satisfaction favorise l'évaluation en interne du management de l'entreprise. En revanche, en externe, la vérification de forums et la surveillance des mécontentements sur internet, le suivi de l'actualité médiatique, permettent de réaliser un suivi des signaux faibles relatifs à la communication externe. Cette veille est essentielle afin d'analyser une dérive potentielle menant souvent au déclenchement de la crise.

2.2 Les éléments déclencheurs et la phase aigüe

Si l'entreprise ne réagit pas à la multiplicité des signaux annonciateurs, l'élément déclencheur de la crise interviendra inmanquablement.

L'élément déclencheur est l'évènement qui provoque la crise et qui la met en évidence au regard de l'ensemble de l'entreprise et de l'extérieur. L'élément déclencheur représente souvent une association entre un dysfonctionnement organisationnel et une action humaine. La crise latente, caractérisée par l'accumulation de signes annonciateurs, devient alors une crise aigüe. « L'entreprise passe du sourd et invisible au brutal et rapide » [19].

L'entreprise entre alors brutalement dans la phase aigüe de la crise, et se retrouve parallèlement sous le feu des médias. Les tensions sont alors importantes, les questionnements multiples, et la médiatisation majeure.

Il y a alors accumulation de données, d'informations, de rumeurs. Les clients questionnent l'entreprise, les syndicats et les salariés font de même, et l'entreprise doit alors, si elle ne l'a pas préparé au travers de plans de crises potentielles, faire face à tous ces questionnements en, mais surtout y répondre sous les pressions croissantes.

Au moment du pic de crise, la mobilisation est essentielle. L'entreprise doit trouver très rapidement des réponses, des solutions, tant au niveau interne, qu'en externe.

La communication doit être claire, engagée, sincère et transparente.

2.3 La phase chronique et les phénomènes amplificateurs

A la suite de l'élément déclencheur et de la notification de la crise, l'entreprise entre alors dans la phase chronique qui peut durer de quelques heures à plusieurs semaines.

L'entreprise doit être mobilisée, répondre aux diverses sollicitations, tant des médias que des salariés et des clients. Elle doit répondre à de toutes les parties prenantes.

Des éléments amplificateurs peuvent alors intervenir : une nouvelle crise peut survenir en tant que conséquences de la crise initiale, comme par exemple l'apparition de nouvelles victimes de la crise, ou bien la constitution d'une association de victimes qui se porte partie civile. Dans cette phase chronique, il convient donc de rester très vigilant à tout événement afin de déterminer si celui-ci peut devenir un phénomène amplificateur.

Ces événements amplificateurs peuvent survenir au sein de l'entreprise même comme chez un confrère ou un concurrent, et impliquer directement l'entreprise.

L'exemple le plus représentatif est celui de la crise du Médiateur® des Laboratoires Servier. A la suite de cette situation, l'AFSSAPS a été de plus en plus vigilante, ce qui a provoqué un nombre croissant de suspensions de commercialisation au sein de nombreux autres laboratoires pharmaceutiques, qui n'étaient pourtant pas initialement impactés par l'affaire du Médiateur.

2.4 L'inflexion de la crise et la normalisation

L'inflexion de la crise est progressive. Elle correspond à l'apparition des premiers résultats des actions de correction mises en œuvre. La communication de l'entreprise doit alors tendre à mettre en exergue les progrès réalisés.

En conséquence, les parties prenantes se font moins pressantes. Mais l'entreprise reste toujours vulnérable d'un point de vue médiatique.

Cette phase est de durée variable, en fonction de la réactivité de l'entreprise, c'est à dire de la vitesse à laquelle elle prend les décisions, mais également en fonction de l'efficacité des

mesures prises. Cette réactivité influe donc sur la durée de pic de crise et sur le passage à la normalisation.

Toutefois, le terme de normalisation habituellement utilisé apparaît incorrect. En effet, lorsque l'entreprise entre en crise, il lui est souvent très difficile de revenir à la normale. Un très faible nombre d'entre elles réussissent cependant à revenir à leur capacité d'avant crise, ou même à l'améliorer.

Cette dynamique de crise doit convaincre les dirigeants de l'entreprise de tout mettre en place afin d'éviter ou de limiter les conséquences néfastes de l'évènement déclencheur. Il est donc important d'instaurer des moyens nécessaires afin de circonscrire l'évènement. Nous allons maintenant étudier le processus de gestion de crises dans sa globalité avant de revenir sur deux notions essentielles qui sont la communication de crise (4) et la mise en place d'une cellule de crise (5).

3 LE PROCESSUS DE GESTION DES CRISES

3.1 Les étapes de la gestion des crises

Face à une crise, il existe plusieurs façons de l'aborder. Selon le niveau de criticité de la crise mais aussi selon le niveau de préparation de l'entreprise.

L'objectif doit être, avant tout, d'essayer de prévenir les crises en mettant en place un système de gestion des risques comme vu précédemment. Mais ce système ne suffit pas. Car le risque Zéro n'existe pas. L'entreprise sera forcément, un jour ou l'autre, en situation de crise.

La démarche de gestion de crises, de la même manière que pour la gestion des risques, est à rapprocher du modèle d'amélioration continue appelé Roue de Deming ou PDCA. [20]

En tant que modèle synthétique de gestion, le PDCA peut s'appliquer facilement à la gestion des crises et facilite ainsi sa mise en œuvre stratégique.

Appliquer à la gestion de crises, cette méthode permet de conduire la mise en œuvre du processus à partir de l'identification des risques résiduels et permet d'améliorerle processus.

La démarche générale de gestion des crises dans sa globalité, consiste à :

- Prévenir les évènements potentiellement porteurs de crise, c'est-à-dire gérer les risques
- Se préparer à gérer des situations menaçantes pour l'entreprise
- Savoir réagir lorsque la situation de crise se déroule
- Et savoir capitaliser [19]

Revenons sur chaque étape :

La phase de prévention consiste à gérer les risques à l'aide de la méthodologie PDCA, comme nous l'avons vu précédemment dans la première partie.

- ⇒ PLAN : Evaluer la situation initiale, Planifier la gestion des risques, quelle est l'organisation, les objectifs ? élaborer des plans d'actions, organiser les ressources de l'entreprise.
- ⇒ DO : Constater la situation, Evaluer les dangers présents, réaliser un diagnostic précis de la situation, Prioriser les risques, traiter les risques
- ⇒ CHECK : Evaluer les actions menées grâce aux indicateurs, étudier les risques résiduels
- ⇒ ACT : Entrer dans une démarche d'amélioration continue, pérenniser la démarche

Le processus général de gestion de crises s'effectue à partir des risques résiduels préalablement identifiés. Le schéma suivant permet de mettre en relation la gestion des risques et la gestion de crises.

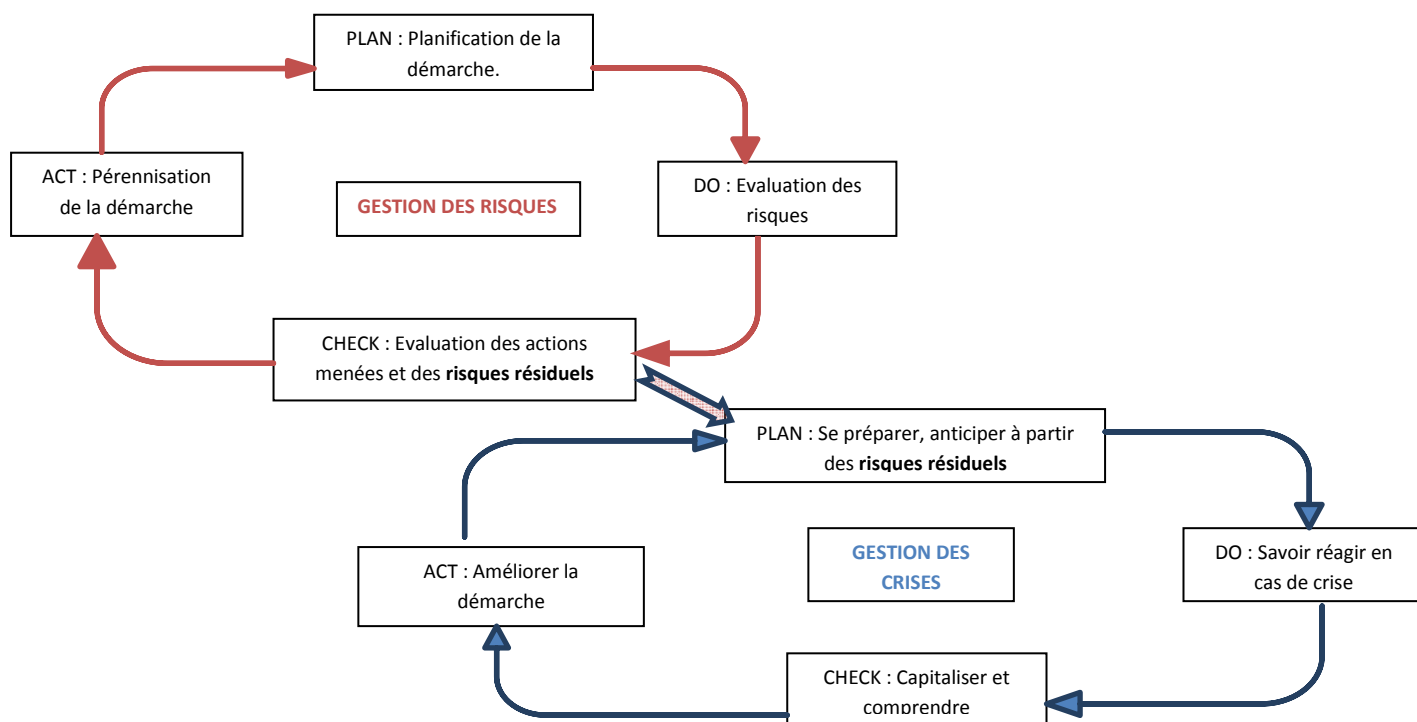


Figure 12 Interconnexions entre la gestion des risques et la gestion des crises

La phase de préparation de la gestion de crise, quant à elle, permet à l'entreprise d'anticiper en imaginant des scénarios probables, les plans de continuité d'activité et la mise en place en prévention d'une cellule de crise prête à être réactive lorsque la crise surviendra.

Lorsque celle-ci survient, l'entreprise doit savoir réagir. Elle doit être préparée et connaître alors les premières actions à mettre en place, ainsi que les plans de communication à mettre en œuvre.

Enfin, la dernière phase, permet de capitaliser l'expérience acquise. Cette phase consiste en un examen critique et consciencieux des leçons à tirer pour les crises suivantes.

Ces différentes étapes permettent de définir largement la gestion des crises de leur anticipation à leur capitalisation. Mais lorsque la crise survient réellement au sein de

l'organisation celle-ci doit se gérer comme un projet selon certaines priorités. La démarche « Savoir réagir lorsque la crise se déroule » peut se résumer en deux notions détaillées ci-dessous : Les « Préalables » et l' « Action ».

Les préalables à la gestion de la crise elle-même est de :

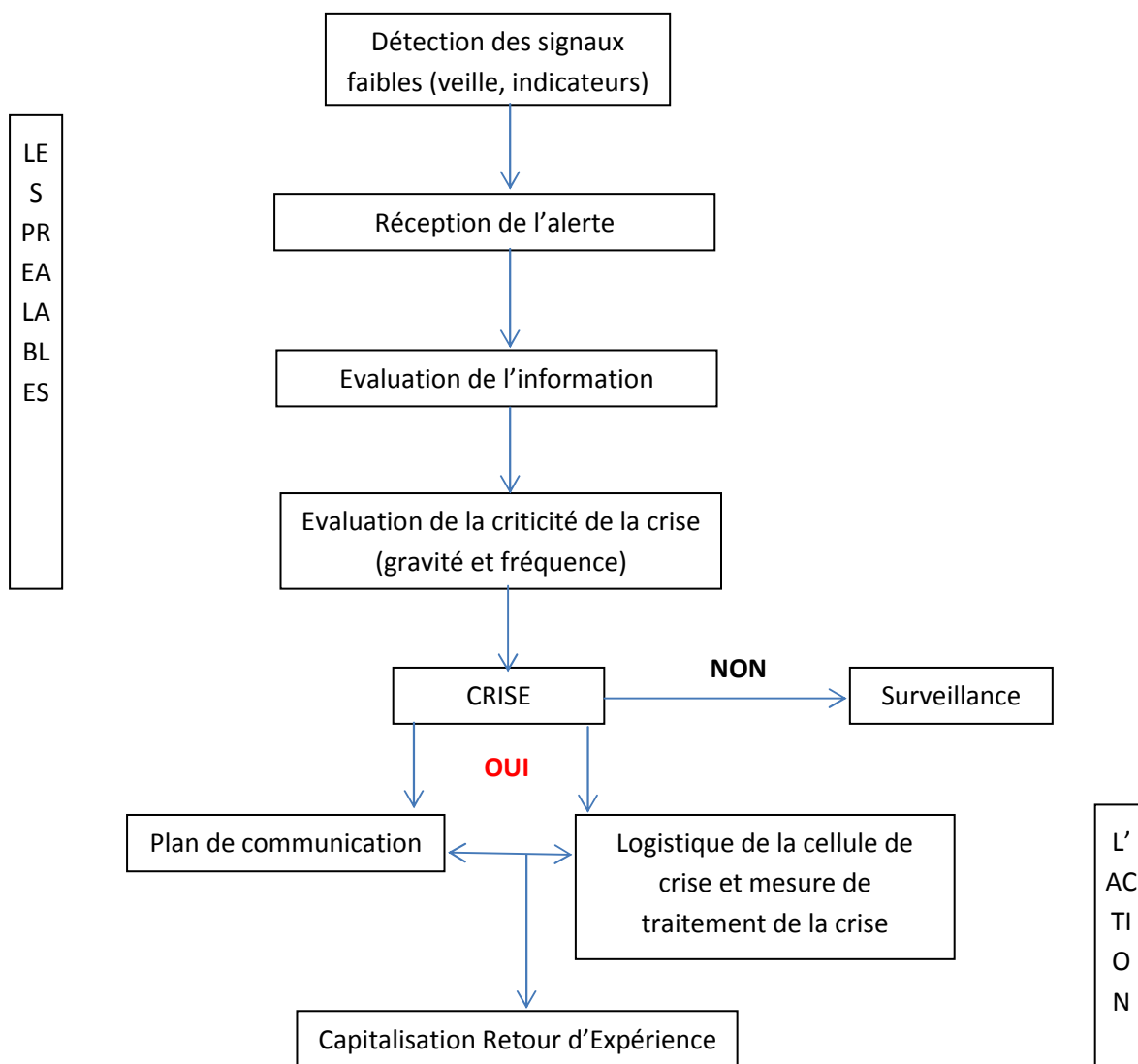
- Savoir détecter la crise
- Evaluer l'information détenue

L'action consiste à :

- Mettre en place la cellule de crise et un dispositif de réduction de crise
- Gérer et affiner les stratégies de communication avec une mise en relation de l'entreprise avec les médias.
- Suivre et à capitaliser les actions mises en place.

Le schéma suivant reprend les grandes étapes de la gestion de crise :

Figure 13 Les grandes étapes de la gestion de crises



Nous allons maintenant détailler rapidement les « préalables » et « l'action lors de la crise » avant d'explicitier plus particulièrement les aspects communication et logistique de la cellule de crise.

3.1.1 Détection de la crise et évaluation de l'information existante

La détection de l'entrée en crise n'est pas aisée pour l'entreprise. L'entreprise peut décider d'aborder l'accumulation de signes avant-coureurs soit comme une crise, soit tout simplement comme une perturbation.

Un autre phénomène tout aussi fréquent est le déni ou la sous-estimation des conséquences possibles. Ces attitudes sont notamment liées à l'absence d'indicateurs permettant à l'entreprise de mesurer l'évolution rapide et inquiétante d'une situation.

La première étape, avant l'allocation de ressources appropriées, consiste donc en l'analyse permettant de déterminer si la crise est réelle ou pas. Cela passe par la validation de l'information, l'analyse de la gravité de la situation, des acteurs et parties prenantes impliqués.

L'information de départ ainsi que la source de l'information doivent être rapidement vérifiées et validées afin de mesurer la fiabilité et la crédibilité de l'information. Ces deux notions sont directement associées à la source elle-même : on traitera différemment une information émanant de l'AFSSAPS et celle émanant de la presse à scandales. [21]

Lorsque l'information validée a permis de détecter l'existence d'une crise, l'entreprise doit alors vérifier la gravité de celle-ci. Pour ce faire, l'entreprise dispose de différents outils, et notamment une grille d'évaluation, ou un logigramme permettant d'analyser la gravité de la crise selon des critères préalablement définis tels que la détérioration de l'image de l'entreprise, ou l'aspect financier, ou bien alors l'impact environnemental...

Selon le LEEM, plusieurs éléments peuvent être pris en compte pour évaluer le potentiel « crisogène » d'un événement : l'entreprise répond à une succession de questions afin de déterminer l'aspect critique de la situation [21]

Un exemple de questionnaire basé sur le rapport du LEEM [21] est en Annexe1.

La méthodologie d'analyse de la gravité de la crise est à rapprocher de l'analyse des risques préalablement effectuée en entreprise. Les divers impacts utilisés pour l'évaluation de la

gravité d'un risque doivent être les mêmes que ceux utilisés pour analyser la gravité de la crise associée à ce risque. L'analyse des risques en entreprise est un outil alors extrêmement efficace et utile.

Ce travail fait en amont par l'entreprise permet de répertorier l'évènement qui vient de se produire et grâce à l'analyse de la gravité du risque, l'entreprise a une vision de la gravité potentielle de la crise, certes générale, mais qui permet tout de même d'apprécier l'étendue de son impact et ainsi d'apprécier la configuration plutôt locale ou au contraire à fort impact Corporate.

En outre, l'analyse des risques ainsi effectuée en amont de la crise, permet alors de prendre des décisions plus rapides et évite un immobilisme trop long en début de gestion de crise.

Ce diagnostic doit comporter l'identification de la crise, ses causes premières, son étendue et ses conséquences afin d'avoir une vision claire de la situation.

Une fois la crise détectée et sa gravité mesurée, l'entreprise entre alors dans la phase de mise en œuvre des actions de correction nécessaires à sa résolution. Cette étape passe nécessairement par la mise en place d'une stratégie de communication.

3.1.2 Les stratégies de communication

Les stratégies de communication doivent être réfléchies tout au long de la gestion de la crise. Qu'importe la nature de la crise, la communication aura toujours un impact majeur dans sa gestion.

Une communication, claire et transparente permet de diminuer l'impact de la crise. L'entreprise affine sa stratégie de communication en favorisant la communication sur les efforts réellement mis en œuvre pour gérer la crise. L'information ainsi diffusée, c'est-à-dire de façon claire, réfléchi et transparente, permet de garantir une maîtrise des informations relayées par les médias à propos de cette crise, à travers des messages clés définis par l'entreprise.

Les médias jouent un rôle extrêmement important dans la gestion de l'image de l'entreprise en temps de crise. La communication avec les médias doit s'engager très tôt afin d'occuper le terrain médiatique et de ne pas « subir » leur vision de la crise. L'entreprise doit veiller à la

véracité des informations transmises, que ce soit par les médias ou par les parties prenantes. C'est pourquoi la communication de crise doit être gérée et étudiée tout au long de la crise, en parallèle à toutes les autres actions entreprises, notamment la mise en place d'une cellule de crise.

3.1.3 L'activation de la cellule de crise et la mise en place des dispositifs de traitements de la crise.

Lorsque l'entreprise a validé son entrée en crise elle doit agir rapidement pour éviter une aggravation de la situation. Le premier réflexe doit consister en l'activation de la cellule de crise. La mise en place d'une cellule de crise est d'ailleurs fréquemment citée par les entreprises comme la première action menée pour gérer la crise. [19]

La cellule de crise est une organisation mise en place sous un mode projet spécifique. C'est une organisation composée d'une équipe soudée et cohérente composée de représentants de chaque métier impliqué dans la crise. En conséquence, gérer une crise est un « projet » pour l'entreprise.

Son objectif est d'élaborer des dispositifs de réduction de la crise afin de limiter ses conséquences.

Le déploiement de ces dispositifs de traitement doit être rapide afin d'éviter les risques d'amplification et de contamination de la crise à d'autres secteurs de l'entreprise. La mise en œuvre des mesures ne sera pas étudiée dans ce document, car ces méthodes sont spécifiques à la crise et au secteur impacté. Chaque crise nécessite donc une réponse spécifique.

Ces méthodes et outils à disposition des entreprises sont à appliquer selon les divers scénarios de crises et restent à l'appréciation de l'entreprise.

La mise en place de la cellule de crise doit être rapide et efficace, ce qui implique que son organisation et son opérationnalité doivent être réfléchies en amont afin de rendre plus réactive sa mise en place. Deux conditions doivent être réunies pour que la cellule de crise soit efficace au moment de la crise elle doit être :

- constituée avant la crise,
- expérimenté. [19]

3.1.4 Le suivi et la capitalisation de l'information

Après la crise, l'objectif est de capitaliser les acquis et de faire le point sur le fonctionnement de la cellule de crise et sur le fonctionnement des actions mises en place.

Le retour d'expérience, encore appelé REX, est un processus utile et structuré, et qui, effectué après une crise, prend la forme d'un bilan réalisé avec tous les acteurs et parties prenantes de la crise afin de réfléchir en profondeur sur les actions entreprises.

Le REX constitue avant tout un outil d'apprentissage pour les organisations.

La démarche de retour d'expérience permet :

- D'identifier en détail l'évolution de la crise dans ses diverses composantes (techniques, humaines, organisationnelles),
- De déterminer l'ensemble des actions entreprises, qu'elles soient négatives ou positives,
- De construire des scénarios de mesures alternatives permettant de mieux gérer ces situations si elles se reproduisent.
- De disposer de traces précises de l'activité de chacun de ses collaborateurs

Les REX peuvent être réalisés sur différents thèmes à étudier tels que : les moyens mis en œuvre pour gérer la crise, l'aspect logistique de la cellule de crise, l'évaluation de la réactivité, les plans d'actions retenus, la communication.

Grâce à ce retour d'expérience, les entreprises se rendent compte que diverses interconnexions entre les différentes natures de crises peuvent exister, car la crise peut se déplacer ou s'étendre à d'autres secteurs de l'entreprise, via la mise en relation de différents

éléments, ou acteurs qui interagissent entre eux. C'est pourquoi le retour d'expérience est un processus qui se doit d'être dynamique et global.

Le REX permet ainsi de boucler la méthodologie de mise en place d'une gestion de crise.

3.2 Conditions de mise en place de la gestion de crise

Le processus de gestion de crise doit être étudié en amont d'une crise. L'élaboration de scénarios pensés et réfléchis permet d'anticiper la situation et permet de fournir à l'entreprise les moyens nécessaires à la prévention.

Comme pour la gestion des risques, la mise en place d'une gestion de crise doit faire partie intégrante des objectifs de l'entreprise et provenir d'une volonté forte de la direction générale.

Comme nous l'avons vu précédemment, la gestion de crise est un processus qui doit être structuré, permettant de fournir à l'entreprise des moyens efficaces afin de limiter les conséquences d'une situation désastreuse. Sa réussite repose sur deux sous processus :

- La gestion de la communication de crise
- La mise en place d'une cellule de crise

Ces deux points vont maintenant être abordés de façon plus détaillée.

4 La communication en temps de crise

Pour de nombreux dirigeants, bien gérer une crise consiste à bien gérer sa communication, en interne et en externe. Une bonne communication permet à la fois de restaurer son image, ou du moins éviter qu'elle ne se détériore, mais permet aussi de relayer les efforts mis en place par l'entreprise afin de limiter les conséquences négatives et de répondre aux demandes des diverses parties prenantes.

Pendant une crise, l'entreprise est soumise à une pression médiatique de plus en plus forte en raison de l'augmentation de la couverture médiatique de ces dernières années. Les parties

prenantes sont très vite informées par les médias. Il peut dès lors y avoir un décalage entre la perception de la crise par l'entreprise, et la perception de la crise par ses différents interlocuteurs : clients, employés, patients, etc. Ce décalage critique de perception doit être appréhendé par l'entreprise afin de le réduire, et ainsi permettre que le public et l'entreprise ait la même perception de la crise. La communication est alors un outil indispensable pour l'entreprise afin de rectifier cet écart de perception.

La communication de crise doit être effective pendant la crise, mais également après la crise, c'est-à-dire pendant la période de normalisation, et ce afin de redémarrer l'activité et de mobiliser l'entreprise dans la reconquête de son image.

En terme de communication, l'entreprise doit alors fournir des informations justes, vérifiées, et factuelles, et doit être transparente sur les faits qui lui sont reprochés.

Cependant, bien communiquer ne s'improvise pas. Plusieurs erreurs doivent être évitées afin d'avoir une communication efficace et maîtrisée.

4.1 Eviter les erreurs de communication en situation de crise.

4.1.1 Limiter le manque d'information

Le dilemme que rencontrent les dirigeants des entreprises peut se résumer ainsi : dire ou ne pas dire ?

Autrement formulé, que doit-on dire ? Jusqu'où aller ? L'entreprise doit-elle communiquer, ou bien se taire et laisser faire ? [19]

Les médias, qui ont un rôle extrêmement important dans la validation des messages, sont souvent perçus comme des ennemies plutôt que des alliés, ce qui amène souvent les entreprises à avoir un comportement défensif ou sourd face aux médias. En effet, les dirigeants ne sont souvent pas ou peu formés, ni habitués, à communiquer dans de tels contextes.

Mais la crise fonctionne comme un système autoalimenté. Si l'entreprise ne réagit pas, alors la crise se poursuit et est entretenue par les médias, qui n'ont aucune information validée par l'entreprise. Le temps de réaction pour communiquer doit donc être réduit au maximum.

Lorsque l'entreprise ne dit rien, cela peut s'expliquer par la peur de détériorer l'image de l'entreprise ou d'engager la réputation de celle-ci. Cependant, face au vide d'information émanant de l'entreprise elle-même, la pression des médias se fait de plus en plus forte. Et les porte-paroles peuvent alors, à chaud, et sans réflexion, formuler des messages chocs, non validés et définitifs qui discréditeront l'entreprise.

L'écart de perception se creusera d'autant plus que le manque d'information se fera ressentir. Moins l'entreprise communiquera, plus l'entreprise sera suspectée d'avoir des choses à cacher, et donc une réelle responsabilité dans la crise. Ce qui amènera, sans nul doute, à une augmentation des rumeurs en interne et en externe, alimentées par les médias.

Il est donc fondamental pour l'entreprise de communiquer un minimum d'informations relatives à la crise pour éviter que ce vide ne soit comblé directement par les médias, hors de tout contrôle de l'entreprise.

La communication des Laboratoires Servier, quant à l'affaire du Médiator, nous présente une communication basée, entre autre, sur un manque d'informations, mais également basée sur une communication non factuelle et non empathique vis-à-vis des patients comme nous le montre l'analyse ci-dessous.

Le Médiator® du Laboratoire Servier a été commercialisé en France de 1976 à 2009. Initialement, ce médicament était prescrit chez des patients ayant une hypertriglycéridémie ou une hyperglycémie.

Il a aussi été utilisé, en dehors de son AMM, dans l'aide à la perte de poids, chez des personnes non diabétiques ou ne présentant pas d'anomalie du taux de triglycérides.

En 2009, établissant le risque de valvulopathie, l'AFSSAPS a jugé le rapport bénéfice/risque défavorable et le médicament a donc été retiré des pharmacies le 30 Novembre 2009.

Dès le mois de juin 2010, le Dr Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest, publie un livre intitulé à l'origine « Mediator 150 mg, combien de morts ? » mettant en cause

le Médiateur®. Elle évoque un risque accru de valvulopathies à la suite d'un traitement prolongé par cette spécialité.

Suite à ce scandale, le Laboratoire Servier a mis en place un plan de communication afin de répondre à la presse, et aux demandes de l'Afssaps.

L'analyse de plusieurs articles de presses, notamment issus du Monde, met en évidence de multiples erreurs dans le plan de communication tout au long de l'affaire, et illustre parfaitement les développements précédents :

- Lenteur de communication
- Non anticipation
- Dénî
- Communication non factuelle
- Non empathie vis-à-vis des patients

La lenteur de communication et la non anticipation :

L'objectif de communiquer en situation de crise est de pouvoir dans un premier temps anticiper les déclarations de la presse, et être le premier à parler afin d'asseoir sa crédibilité et de couvrir l'espace médiatique.

L'analyse des articles de presses met en évidence, de la part de Servier, une non anticipation de la communication. Tout au long de l'affaire, le Laboratoire se contente de réagir aux déclarations de la presse et de l'Afssaps sans que soit réellement pris en compte les signaux d'alertes antérieurs.

Alors que le scandale éclate à la suite de la publication du livre d'Irène Frachon dès Juin 2010, il faut attendre le 16 Novembre 2010 pour le laboratoire riposte par un premier communiqué de presse. En effet, ce n'est que suite à l'annonce faite par l'Afssaps selon laquelle le Médiateur aurait fait au minimum 500 morts, que le Laboratoire va commencer à répondre aux déclarations de la presse. [22]

Il faut ensuite attendre le 19 Novembre, pour que le Laboratoire communique sur les faits qui lui sont reprochés, lors d'un second communiqué. [23]

La communication et les déclarations faites à cette occasion par le Laboratoire sont désastreuses : Servier tente de démontrer que le Mediator n'a pas "suscité la moindre plainte" et dit ne pas "comprendre" où sont ces 500 morts. [23]

Dès lors, suite au tollé général qu'ont provoqué ces commentaires, le laboratoire refuse alors de répondre aux journalistes tout en promettant un communiqué de presse courant Janvier 2011. Soit près de deux mois après le début du scandale.

On se rend alors compte que le Laboratoire Servier n'est pas acteur de sa communication, mais réagit uniquement aux sollicitations des médias laissant alors libre place à la couverture médiatique.

S'ajoutant à cette lenteur de communication, et à cette non anticipation, le Laboratoire transmet, de plus, un message non factuel, et non transparent. Il entre dès le début du scandale dans une phase de déni.

Le déni

En effet, dès l'annonce de l'Afssaps, le Laboratoire ne reconnaît pas le risque entraîné par la prise du médicament et déclare que "si on rapporte le nombre de 500 décès au nombre de patients qui ont pris le Mediator sur trente-trois ans, on arrive à un risque de 0,005 %... Mais en termes d'image de marque, c'est « déplaisant et que ce chiffre provient d'hypothèses fondées sur des extrapolations » [24]

Puis dans son interview, accordée au Monde le 20 novembre, sans preuve, il déclare être en face d'un complot demandant si cette « affaire est une fabrication » et nie toute négligence de sa société, avançant que le Mediator n'a pas « suscité la moindre plainte » et dit ne pas « comprendre » où sont ces 500 morts. [23]

Ainsi, il ne remet en doute ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Il se présente alors comme victime, criant au complot, ne comprenant pas les faits qui lui sont reprochés. Il continue ainsi dans une phase de déni et de non responsabilisation.

En Janvier, lors de ces vœux solennels, Jacques Servier ne manque pas de préciser à ces collaborateurs que « 500 est un très beau chiffre marketing, mais il ne s'agit que de 3 morts » en invoquant toujours une mystérieuse « mafia ». Une fois de plus, évitant d'être reconnu comme responsable et cherchant systématiquement à minimiser les chiffres, le Laboratoire fait preuve d'un exceptionnel déni face aux milliers de patients ayant pris ce médicament oubliant même d'être empathique envers eux.

A partir de ses déclarations désastreuses en terme d'image, les relations avec l'agence de communication Image 7 qui suit le Laboratoire depuis le début de l'affaire se détériorent. Le Laboratoire décide alors de mettre un terme à leur collaboration.

Puis en mars 2011, lors de l'audition parlementaire, Jacques Servier continue sur sa lancée, avec une communication non factuelle, et une non reconnaissance de ses responsabilités. Il répond notamment à la réponse d'un député membre de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le Mediator : « Comment pouvez-vous dire qu'il n'y a eu que trois morts? », Jacques servier répond de façon non factuelle : « Je l'avoue, ils viennent seulement de ma conviction personnelle. Tout est très compliqué dans cette affaire » en renchérissant, toujours de façon non factuelle, « En novembre 2009, nous avons retiré le produit. L'Afssaps, à l'occasion du retrait du produit a dit qu'elle considérait qu'il n'y a pas eu de signal d'alerte significatif jusqu'au début de 2009 (...). Il s'est produit un autre événement extraordinaire: le retrait d'un produit concurrent qui s'appelle l'Avandia (fabriqué par le groupe britannique GlaxoSmithKline, NDLR) le 23 octobre 2010. Il a été retiré d'une façon tout à fait régulière, par contre, personne n'en a parlé. Nous avons droit à une campagne d'une violence et d'un agressivité assez extraordinaire » [25]

Il a fait preuve aussi de non empathie envers les patients en déclarant « Les anomalies valvulaires sont des affections relativement fréquentes, notamment chez les diabétiques en surpoids ». [26]

En effet lors de ces communiqués de presses et annonces, le Laboratoire manque d'intégrer la dimension humaine dans ses déclarations. La troisième erreur dans le plan de communication de Servier.

Le manque d'empathie

Car, en s'ajoutant à une communication non factuelle, fondée sur le déni, le laboratoire manque d'empathie vis-à-vis des patients comme nous le montre la déclaration suivante dénuée de toute empathie : « rapporté au nombre de patients ayant pris le Mediator, le risque est de 0,005%. » [24]

Ainsi, le groupe s'enferme dans une communication non maîtrisée, non empathique, en conflit avec les parties prenantes et notamment les patients.

Il faut attendre Janvier 2011, suite aux vœux solennels de Servier, pour que le laboratoire annonce que « trois morts c'est déjà trop » et se dise prêt à assumer ses responsabilités en ajoutant que le médiateur a "pu représenter un vrai risque pour certains patients" [27]

Il aura donc fallu près d'un mois et demi pour le laboratoire pour accepter les faits qui lui sont reprochés et prenne en compte les milliers de patients sous traitement.

D'un strict point de vue de la communication, le Laboratoire a multiplié les erreurs de communication dès le début du scandale.

Entre autre, une lenteur de communication, une non anticipation, le déni relégué par l'absence de responsabilisation, la victimisation, et l'enlisement dans une communication défensive, et déshumanisée.

Or, rappelons que la prise en compte des patients, partie prenante la plus importante, permet d'anticiper leurs réactions en restant soucieux de leurs attentes mais aurait surtout permis de limiter les annonces médiatiques de la presse et les effets négatifs sur l'image du Laboratoire Servier.

Enfin, rappelons de plus, que lors d'une crise, l'un des objectifs est de transmettre des informations factuelles et transparentes. Ce que le Laboratoire n'a pas fait, minimisant ainsi sa crédibilité et augmentant les inquiétudes des diverses parties prenantes, notamment les patients. Ce qui aurait pu engendrer des rumeurs.

Les rumeurs sont une conséquence d'un manque d'informations. Une des préoccupations majeures en situation de crise est de limiter leur apparition.

4.1.2 Limiter les rumeurs

La propagation des rumeurs révèle généralement un malaise dans la vie de l'entreprise. Elles se développent dans un environnement propice aux malaises latents et aux climats de frustration. C'est pour cette raison que ce type de communication est presque systématiquement associé aux crises, lorsque les salariés sont inquiets.

Les rumeurs peuvent soit générer la crise, ce qu'on appellera les rumeurs génératrices, soit les amplifier, ruiner un plan de communication et même aboutir à une nouvelle crise et seront alors des rumeurs amplificatrices. Elles prennent souvent le relais des informations officielles en les détournant. Les informations deviennent alors incertaines, non vérifiées, et destinées à être crues.

Les causes des rumeurs sont très diverses en temps de crise. Le manque d'information, une information incertaine, un management inadéquat, les changements d'organisation, ainsi que les facteurs individuels tels que la jalousie ou la vengeance des salariés sont des facteurs qui accentuent les rumeurs en entreprise, et notamment en temps de crise. [19]

En effet, le manque de communication formelle au sein de l'entreprise laisse libre place aux rumeurs. Si les dirigeants de l'entreprise ne communiquent pas sur la crise, les rumeurs s'en chargeront et l'entreprendront. On retrouve ainsi les rumeurs dans des contextes de crises, où l'information est ambiguë, fragmentée et donc incertaine. L'incertitude, relayée par le manque d'information concernant des événements et décisions prises lors de la crise, est un facteur d'amplification.

Le manque de management de proximité est un élément supplémentaire susceptible de les alimenter. Le déficit de communication de la part des managers de l'entreprise peut constituer ainsi un élément dans le déclenchement des crises. Lors d'une crise, l'information fournie doit être directe, et non pas descendante, et ce afin d'éviter la modification ou la perte de l'information. Le manque de confiance des salariés dans la communication interne doit aussi être un facteur à prendre en compte dans la mise en place d'un management de proximité.

Un autre facteur largement identifiable reste la jalousie et la volonté de se venger des autres. Promotion, notoriété, félicitation individuelle, suppression de certains postes... Ce sont des facteurs qui alimentent la jalousie, qui est souvent exacerbée en temps de crise.

De manière générale, en temps de crise, les rumeurs s'accroissent en raison de la période propice aux changements dans l'entreprise. Elles peuvent s'avérer alors redoutables et peuvent notamment déstabiliser les organisations et déclencher une démobilisation des salariés qui peut s'avérer extrêmement néfaste pour l'entreprise.

Les conséquences des rumeurs sont souvent sous-estimées par certains responsables. Mais elles doivent se prévenir en amont en agissant sur le long terme.

En temps de crise, elles doivent être traitées et faire l'objet d'une attention particulière qui justifie des stratégies de communications spécifiques. La réponse à ce phénomène est sans nul doute la mise en place d'une communication maîtrisée et organisée.

L'objectif, pour diminuer l'apparition des rumeurs, est de bâtir sa stratégie de communication sur la transparence en toutes circonstances. La communication doit être factuelle, que la rumeur soit fondée ou pas. L'entreprise doit tenter de l'affaiblir ou de la démentir en se basant sur des faits mesurables et objectifs tout en cherchant l'origine de la rumeur.

Comme nous l'avons dit précédemment, le management de proximité a un rôle primordial afin de permettre aux managers de rester proche de leurs collaborateurs en restant attentif à leurs questionnements.

Des réunions périodiques sont nécessaires, une boîte à questions anonymes peut alors être un outil efficace lors des crises pour répondre aux questionnements des employés sur la situation et les changements à venir.

La mise en place d'un forum Intranet -coordonné par un manager afin d'éviter toutes dérives- et la mise à jour des informations régulièrement, permettent, en amont, de limiter les clivages et ainsi l'apparition de rumeurs. En résumé une gestion transparente et formalisée du flux d'information permet de les limiter.

4.2 Les principes d'une communication de crise préparée et maîtrisée.

4.2.1 Prendre en charge la crise

Le tout premier réflexe que l'entreprise doit avoir est de montrer qu'elle prend en charge le problème. Même si l'imputabilité de la crise n'a pas encore été démontrée, l'objectif est de

reconnaître le problème potentiel, même si la source ou les responsabilités dans la crise ne sont pas encore connues.

Le refus de communiquer tant que l'entreprise n'a pas analysé le problème n'est pas une stratégie à suivre. La lenteur des réponses apportées aux questions des médias mais aussi de tous les partenaires de l'entreprise est un des écueils à éviter à tout prix. En effet, en temps de crise, le temps est une donnée critique puisque tout s'accélère. L'entreprise doit réagir vite pour diminuer l'impact des conséquences.

La communication de crise vise à annoncer aux médias les décisions prise, les plans d'actions mis en place, les dispositifs déployés, et les ressources mobilisées. Les messages clés de la communication doivent prendre en compte les différences de perception entre le public et l'entreprise pour éviter que l'écart ne se creuse trop vite. Les messages transmis par l'entreprise doivent alors être factuels, sûrs, et surtout réfléchis. Les explications doivent être organisées.

4.2.2. S'adresser à toutes les parties prenantes

Véritable processus intégré à la stratégie de l'entreprise, et plus particulièrement lors de situations de crise, la gestion de la communication avec l'ensemble des parties prenantes constitue un levier d'action essentiel pour gérer la crise. Parmi les principes de base d'une communication bien maîtrisée, il faut savoir s'adresser à toutes les parties prenantes de la crise. Lors d'une crise, la gestion des relations avec les interlocuteurs joue un rôle extrêmement important dans la limitation des conséquences.

Les parties prenantes d'une crise représentent les groupes de personnes qui peuvent affecter ou être affectés par la crise. Elles peuvent être internes ou externes à l'entreprise. Il est donc nécessaire de les connaître afin de pouvoir les prendre toutes en considération, en prévoyant des discours spécifiques pour chacune d'elle.

On distingue plusieurs catégories de parties prenantes [28].

- *Les parties prenantes potentiellement porteuses de danger.*

Il peut s'agir de concurrents, de syndicats, de salariés (crise sociale), d'actionnaires...

- *Les parties prenantes pouvant être affectées par la crise.*

Il s'agit ici des victimes de la crise.

- *Les parties prenantes pouvant amplifier ou relayer la crise.*

On parle ici des médias, des associations d'actionnaires, des salariés, qui constituent également des relais. Leurs intérêts et leurs opinions dans le processus de gestion de crise sont donc des éléments fondamentaux que les managers ne peuvent pas négliger.

Les parties prenantes peuvent être d'autant plus porteuses de danger que leur pouvoir est élevé. En effet, plus une partie prenante est impliquée ou liée à l'entreprise, plus son importance est grande. C'est le cas notamment des patients, des salariés, des professionnels de santé et des médias.

➤ Les patients.

Dans le secteur de l'Industrie Pharmaceutique, les parties prenantes les plus importantes à prendre en compte sont les patients.

Même si la crise ne fait pas référence directement aux patients, la pérennité de l'entreprise est basée sur une relation de confiance entre le laboratoire et les patients. C'est pour cette raison que l'ensemble de la crise sera toujours géré en gardant à l'esprit que cette relation au patient doit demeurer la priorité, et que le patient est le premier interlocuteur auquel l'entreprise pharmaceutique doit s'adresser.

➤ Les salariés de l'entreprise

Parmi les autres parties prenantes, les salariés sont également une catégorie très importante. Leur rôle et leur pouvoir sont extrêmement étendus du fait qu'ils peuvent soit subir les conséquences de la crise, soit au contraire être acteurs de la crise, en réagissant en faveur ou contre l'entreprise. Ils constituent ainsi des relais d'opinion et d'information vers l'extérieur,

c'est-à-dire vers les clients, les fournisseurs, les autorités sanitaires, les filiales... C'est un public à informer en priorité afin de limiter les rumeurs en ayant les mêmes informations qu'en externe.

➤ Les professionnels de santé et les autorités sanitaires

Les professionnels de santé ainsi que les autorités nationales et locales (autorités de tutelle, responsables institutionnels...) sont à prendre en compte dans les cibles privilégiées de la communication de l'entreprise. En effet les entreprises du médicament ainsi que les autorités sanitaires font partie intégrante du système de santé français. C'est pour cette raison que les Laboratoires Pharmaceutiques doivent assumer leurs obligations d'information à l'égard de ces acteurs. Le rôle important des entreprises du médicament dans le système de santé français leur impose, en contrepartie, une attention particulière quant à l'information des professionnels de santé et des autorités sanitaires.

➤ Les médias

Le secteur de la santé suscite aujourd'hui une extrême sensibilité dans l'opinion publique, ainsi qu'une très grande réactivité médiatique. En effet, les informations sur les crises sont très prisées des médias car elles comportent du sensationnel et de l'inattendu. Et quel que soit la situation de crise, les médias ont une influence déterminante et peuvent constituer un facteur aggravant de la crise si la communication envers les médias est mal maîtrisée. C'est pour cette raison, que la confiance instaurée avec les journalistes en fournissant des données claires, adaptées et compréhensibles participe au processus de gestion de crise.

4.2.3 L'importance de se préparer

Pour avoir une communication de crise maîtrisée et efficace pendant la crise, il est fondamental de se préparer en amont.

Penser à des scénarios de crise avant que celle-ci ne survienne permet de réduire l'effet de surprise mais aussi de tester et d'évaluer différentes options avant que les problèmes ne surviennent.

Concrètement, et pour chaque situation imaginée, il s'agit de répondre aux questions suivantes :

- Est-ce que l'organisation a un plan pour faire face à une crise en terme de communication?
- Qui prendra la parole dans les médias ?
- Quels sont les parties prenantes avec lesquelles l'entreprise devra communiquer ?

Le manuel de communication de crise est un document « Référence » essentiel pour l'entreprise.

4.2.3.1 Le manuel de communication de crise

Un exemple de trame de manuel de communication de crise est en Annexe 2

Pour chaque crise imaginée, son rôle est de préciser certains points clé pour une bonne communication de crise. Les informations que l'on doit nécessairement retrouver sont les suivantes [28] :

- La nature de la crise et sa description
- L'évaluation de sa criticité
- Les départements impliqués
- Les impacts potentiels
- Le porte-parole identifié
- L'historique à disposition
- Les documents de référence

- Les messages clés à transmettre
- La liste des Questions/Réponses probables

Ainsi, lorsqu'il est assez détaillé pour chaque scénarios de crise, le Manuel de Communication permet de :

- Préparer les messages clés.
- Visualiser le public cible
- Anticiper les questions et les réponses.
- Sélectionner le meilleur porte-parole pour la situation (en fonction de ces connaissances, qualités relationnelles, secteur d'activité...)
- S'entraîner par le média training.

Le media training permet au porte-parole de s'entraîner aux messages clé du plan de communication. En effet, son rôle est extrêmement important pour redorer l'image de l'entreprise aux yeux des médias.

4.2.3.2 Le rôle du porte-parole

Pour les entreprises pharmaceutiques et notamment en cas de crise, les relations de presse constituent un moyen efficace d'agir sur l'image projetée auprès de ses publics. Y avoir recours est de façon générale beaucoup moins coûteux que la publicité.

Pour les Industries Pharmaceutiques, mises à rude épreuve en ces temps, et notamment en temps de crise, face à toute demande des médias, l'enjeu primordiale est de redorer son image ce qui justifie ainsi une réponse rapide et éclairée par le porte-parole le plus crédible possible.

Le porte-parole a un rôle extrêmement important dans la communication de l'entreprise. Les médias et surtout le publics n'aiment pas avoir à faire à une entreprise sans visage et encore moins à divers collaborateurs de l'entreprise qui ne possèdent pas une ligne de pensée claire ou qui diffusent des messages incohérents et différents.

C'est pourquoi, dans toute Industrie Pharmaceutique en crise, la sélection d'un porte-parole, bien informé et formé, qui parle au nom de l'entreprise face aux médias, doit être une priorité afin de pouvoir communiquer en toute sécurité.

Son rôle, en cas de crise, est avant tout de :

- Créer un lien unique entre l'entreprise, les médias et le public;
- Donner un visage auquel se référer dans les communications publiques;
- Améliorer la perception de l'entreprise par le public.

Il s'occupe de représenter l'entreprise dans le cadre de la crise. Le porte-parole doit être spécifiquement associé à celle-ci. On ne choisira pas le porte-parole « officiel » de l'entreprise sauf si ses compétences et ses connaissances de la crise le lui permettent. L'objectif est de choisir la personne qui connaît le sujet de la crise. Si la crise opère sur un produit, on choisira le chef produit qui connaît très bien son produit, *a contrario* si la crise est sociale et affecte les salariés on choisira alors un des responsables Ressources Humaines. Il est aussi très important de choisir une personne qui cadre avec la philosophie et les valeurs de l'entreprise.

Le porte-parole choisi doit avant toute chose connaître parfaitement la nature et le sujet de la crise pour pouvoir répondre à toute question éventuelle et ainsi être crédible au regard du public et des médias.

De plus, on attend de lui qu'il soit un excellent communicant et ait, idéalement, une première expérience avec les médias. Outre une très bonne diction, il doit s'exprimer clairement, et donner priorité au message et non à sa personne.

Afin d'être efficace, le porte-parole doit être formé pour tirer un maximum de bénéfices de ces communications. Il est formé à l'aide de sessions de Media Training.

4.2.3.3 *Le media training*

Le media training permet de former les personnes à la prise de parole en public et dans les médias afin de répondre à la presse. Et c'est surtout en situation de crise que parler en public est une épreuve pour la plupart des cadres et de dirigeants.

Depuis l'affaire Mediator, l'Industrie Pharmaceutique est largement surveillée par les médias qui sont à l'affût de toute information susceptible de susciter une crise similaire. L'omniprésence des médias, particulièrement sur internet, permet de transmettre une information en quelques minutes dans le monde entier. Au regard du pouvoir et de la puissance en terme marketing de la presse, les conséquences d'une communication de crise non maîtrisée apparaissent irréversibles en termes d'image et de réputation de l'entreprise.

A contrario, si la communication est maîtrisée, réfléchie et transparente, la puissance du levier que représente la presse en terme d'image, peut se révéler être un atout extrêmement positif pour préserver image del'entreprise.

En cas de crise, les occasions de communiquer et de s'exprimer avec la presse ne manquent pas. L'entreprise sera de toute évidence amenée à communiquer sur le sujet avec les médias, ne serait-ce que pour expliquer les plans d'actions mis en œuvre. Il est alors extrêmement important que, dans ce contexte, l'information délivrée soit réfléchie et préparée afin d'éviter toute faute de communication.

Le porte-parole est la personne que l'entreprise a choisie pour sa compétence à parler en public et pour ces connaissances dans le domaine analysé. Cependant, communiquer avec la presse et les médias est un exercice extrêmement délicat pour tout interviewé non formé. S'exprimer devant un micro ou une caméra et répondre aux journalistes ne s'improvise pas. Il faut connaître certaines règles afin de maîtriser l'image et la réputation de l'entreprise. Les portes paroles doivent avant tout canaliser l'information qu'ils livrent, car tout ce qui est dit lors des interviews est utilisable.

Il arrive fréquemment que, par méconnaissance des mécanismes journalistiques, l'interviewé se fasse piéger. Une formation poussée des portes paroles est donc absolument nécessaire.

Cette formation prend la forme de média training réalisé par des intervenants qui ont l'expérience des médias.

Le média training est une formation visant à faire découvrir le fonctionnement des médias aux porte-paroles de l'entreprise qui seront amenés à communiquer en situation de crise. C'est un entraînement intensif et personnalisé aux interviews, sur un sujet visé, afin de maîtriser la diffusion des messages clés que l'entreprise souhaite diffuser.

L'objectif final du media training en situation de crise est d'apprendre à communiquer sur l'entreprise afin de la valoriser et pour qu'elle soit perçue positivement.

Concrètement, le media training prend la forme d'un jeu de rôles permettant de travailler sur l'image véhiculée, de se préparer à une interview, d'apprendre à bien maîtriser le verbale et le non verbale. C'est-à-dire apprendre à placer sa voix, à maîtriser sa gestuelle, sa locution, son stress et son émotivité, mais aussi à maîtriser la présence des silences. L'objectif est également d'organiser et de développer sa pensée.

Les techniques de communication sont aussi abordées, telles que la vérification du feed back, la valorisation du message, l'adaptation du message vis-à-vis des cibles médiatiques...

L'objectif est d'anticiper les questions auxquelles les porte-paroles vont être susceptibles de répondre, et de tester les messages que l'entreprise voudra faire passer. C'est pour cette raison que les messages clés doivent être au préalable préparés et connus par le porte-parole, car de fausses interviews sur le sujet vont être menées par des intervenants choisis spécifiquement pour leurs connaissances du domaine. L'objectif pour le porte-parole est de se tenir au seul message validé par la cellule de crise, quelles que soient les questions posées.

Dans le domaine de l'industrie Pharmaceutique, il est rare de voir des dirigeants interviewés à la télévision. En effet, le téléphone, très largement utilisé par les journalistes scientifiques, est l'outil le plus rapide pour avoir une première impression à chaud. C'est pour cette raison qu'il est important que le média training porte alors sur ce canal de communication en priorité.

Le media training est proposé par de nombreuses agences de communication. Les intervenants sont souvent d'anciens journalistes connaissant alors les « ficelles » du métier. Le but est de choisir un organisme de formation spécifique de l'Industrie Pharmaceutique afin d'avoir une certaine expertise sur les domaines du médical et du Pharmaceutique. Le formateur doit être extérieur à l'entreprise afin de pouvoir librement critiquer et commenter les attitudes préjudiciables du porte-parole.

Nous venons de voir l'importance de la communication dans la gestion de crise, à travers les principes globaux de communication et à travers la sensibilisation des porte-paroles. Comme nous l'avons analysé précédemment, le second aspect de la gestion de crise est son organisation à travers l'instauration de la cellule de crise.

Nous allons maintenant détailler plus particulièrement les rôles de la cellule de crise ainsi que son organisation et sa logistique.

5 La mise en place de la cellule de crise

La crise est un évènement créant incertitude et complexité. Complexité dans les décisions à prendre, complexité dans la mobilisation de tous, ... De nos jours, pour y pallier, la plupart des entreprises ont mis en œuvre la gestion des crises à travers la cellule de crise. Nous verrons dans cette partie le rôle (5.1), les enjeux (5.2), ainsi que l'organisation d'une cellule de crise réfléchie et efficace (5.3). Puis dans un second temps, nous analyserons les différents outils et méthodes de travail à disposition de la cellule de crise (5.4).

5.1 Les rôles de la cellule de crise

La cellule de crise est une structure pluridisciplinaire de réflexion et d'actions, capable de réagir immédiatement en cas d'événements graves ou de risques majeurs, et ce, afin de permettre au Directeur de l'entreprise de prendre les mesures les plus adaptées.

En cas de crise, la cellule de crise ne doit pas être considérée comme la solution « miracle ». Elle permet simplement de gérer de façon rapide et appropriée la situation et les événements. Son rôle est avant tout de structurer les actions, de donner un cadre et un plan d'actions, et doit permettre de faciliter les prises de décisions, le recueil des informations, l'élaboration et le déploiement des plans de sortie de crise. C'est cette organisation qui doit prendre toutes les décisions opérationnelles.

5.2 Les enjeux de la cellule de crise

C'est au sein de la cellule de crise que se décident les politiques et stratégies de réplique face à la crise. Les conséquences de la situation peuvent se révéler désastreuses si la cellule de crise n'est pas fonctionnelle. En effet, une cellule qui n'a pas été préalablement bien entraînée

a peu de chances d'être efficace. Les dirigeants de l'entreprise savent qu'ils peuvent, à tout moment, être en situation de crise, mais s'ils n'ont pas été préparés à cette tâche, de redoutables pièges les guettent et ce dès les toutes premières minutes d'une crise.

L'organisation, la formation et l'entraînement sont donc les préalables à la bonne gestion des cellules de crises.

La cellule de crise doit permettre de gérer de façon temporaire ces situations de désordres. C'est une structure organisationnelle éphémère créée uniquement en cas de crise. Elle est composée de membres impliqués directement dans la crise et mobilisés tout au long de la crise. Elle doit se voir comme une organisation projet spécifique de par son organisation temporaire. Cette cellule ou équipe de crise ne reflète pas nécessairement la structure hiérarchique du fonctionnement de l'entreprise en routine ; elle constitue plutôt une structure transverse à l'organisation et à la hiérarchie habituelle.

Cependant, là où dans un projet, les membres peuvent étudier l'avant-projet, les coûts, et les délais, au sein d'une cellule de crise tout s'accélère : il n'y a pas de phase avant-projet, le budget initial n'est pas connu, et les délais doivent être les plus courts possible. On se rend alors compte que l'organisation de la cellule de crise ne s'invente pas et obéit à des logiques bien particulières et spécifiques. Mais il est impossible de fixer une architecture définitive, y compris pour une même organisation car chaque crise est unique, et chaque cellule de crise le sera d'autant plus. Cependant on peut définir des modules de base.

5.3 L'organisation de la cellule de crise

Les membres de la cellule de crise sont différents en fonction de la nature de la crise. Cependant l'organisation générale est la même pour toutes les situations à risques.

La cellule doit être constituée d'un nombre limité de personnes préalablement choisies pour leur compétence, leur expérience, et spécialement formées aux différentes tâches du pilotage d'une crise telles que la réalisation de l'inventaire situationnel, l'évaluation de la gravité de la situation, l'élaboration des plans d'actions, le suivi des actions, et l'identification de la fin de crise

Cette organisation spécifique doit être déployée uniquement en cas de crises et dissoute dès la fin de la situation critique.

Lorsqu'elle est activée, ses membres doivent :

- Premièrement, abandonner transitoirement leurs postes et fonctions habituels et gérer les délégations de pouvoirs, afin d'endosser de nouveaux rôles
- Deuxièmement, faire face dans l'urgence à une situation dégradée, évaluer la criticité et les enjeux, recenser les moyens disponibles, élaborer les décisions possibles, et suivre les effets...

La cellule de crise doit avoir deux objectifs, un objectif stratégique et un objectif opérationnel. C'est en fonction de ces deux objectifs que l'organisation va être définie.

La cellule stratégique dite décisionnelle est établie afin de faciliter les prises de décisions. Elle doit être composée de certains des dirigeants de l'entreprise.

La cellule opérationnelle, quant à elle, doit être constituée des membres directement impliqués dans la situation et dont l'expertise est spécifique. Le rôle de cette cellule est d'assister et de piloter les actions mises en place, d'organiser les flux d'informations, d'analyser et d'élaborer les plans de sortie de crise et d'assurer leur déploiement.

La cellule de crise décisionnelle est la première cellule à s'organiser. Souvent constituée de certains membres du comité de direction, son objectif n'est pas de solliciter tous les membres du comité, mais uniquement 3 ou 4 afin de pouvoir faciliter les prises de décisions.

Le premier rôle de la cellule décisionnelle est d'analyser la situation. Des fiches d'évaluation pré-remplies peuvent être mises à disposition afin de faciliter l'évaluation de la crise. (cf Annexe 1)

Dans un second temps, la cellule décisionnelle doit veiller à recueillir un maximum d'information sur la situation et les événements qui se sont déroulés. Ces éléments permettent d'avoir une base de données factuelles, vérifiées, et validées afin de construire le plan de communication, l'argumentaire, ainsi que les décisions.

A partir de cette étape, lorsque la situation est détaillée, la cellule décisionnelle doit choisir les membres de la cellule organisationnelle en fonction de leurs compétences et en fonction de la nature de la crise elle-même.

En effet, afin de compléter la cellule décisionnelle, il est nécessaire de construire une cellule de crise opérationnelle, plus réactive. Cette cellule de crise, comme son nom l'indique, applique les décisions de la cellule décisionnelle.

Ces deux organisations complémentaires doivent être reliées par un « noyau dur » que l'on doit retrouver pour chaque type de crise. Un des rôles les plus importants est le coordinateur. Sa fonction, comme son nom l'indique, est de relier les décisions prises aux opérations à effectuer. Autrement dit, relier la cellule décisionnelle à la cellule organisationnelle.

Le coordinateur ne doit être ni le PDG, ni l'un des membres du comité de direction, et ce, afin d'éviter les liens hiérarchiques qui rendraient difficile l'application des décisions.

Son rôle est avant tout de consolider les informations fournies, d'animer, de recentrer le débat et les idées, et de permettre au groupe complet de converger vers un consensus.

Le coordonnateur doit être accompagné du responsable communication de l'entreprise. Cette entité a un rôle important et doit être présent pour toutes les situations de crise. La gestion de la communication fait partie intégrante de la gestion de crise. Le responsable communication est présent afin d'éviter notamment les prises de décisions trop hâtives. Il a pour missions d'établir les plans de communications interne et externe, et de communiquer en permanence dès les premiers instant de crise et tout au long de sa gestion afin de faire « écran » entre les opérationnels et les médias.

Pour certaines entreprises, il est intéressant de faire appel à des consultants ayant un regard extérieur et ayant avant tout de l'expérience dans ce genre de situation. Ils affichent par ailleurs, aux yeux de l'extérieur, crédibilité et indépendance. Ils peuvent alors, dans ces cas-là, appuyer la fonction communication de l'entreprise.

En dehors de ces membres incontournables, la cellule de crise doit être complétée par des activités d'assistanat, de secrétariat et de logistique qui sont des fonctions essentielles au bon fonctionnement de la cellule de la cellule de crise, permettant de répartir ces activités sur plusieurs personnes.

Le secrétaire doit retranscrire par écrit toutes les décisions prises par le groupe. Il doit tenir notamment, de façon très régulière, un tableau de bord garant de la traçabilité de l'information. Son rôle est avant tout de soutenir le coordonnateur. En effet, dans le cadre des réunions de crise, le coordinateur doit manipuler des outils, des matrices, des tableaux de données, qu'il faudra partager, montrer, remplir. Le rôle du secrétaire est alors de faciliter la tâche du coordinateur. Il doit préparer les documents, préparer les présentations, recueillir les informations, et aussi assurer la bonne gestion du temps.

De plus, il est souvent essentiel, en période de crise, qu'une personne experte en informatique et logistique soit mobilisée afin de pallier en urgence aux pannes de photocopieurs, d'ordinateurs, ou tout autre équipement informatique...

Son rôle est de préparer tous les systèmes techniques et électriques devant fonctionner en temps de crise, préparer toutes les connexions entre ces systèmes, et avec l'extérieur, et former en urgence les membres de la cellule de crise au maniement des outils.

En logistique et organisation, le rôle de cette personne est d'organiser l'accès à la salle de crise, l'accueil et l'orientation des membres de la cellule, et surtout assurer une maintenance concernant le matériel à disposition.

Ci-dessous, le schéma représente une vue synthétique de la cellule de crise :

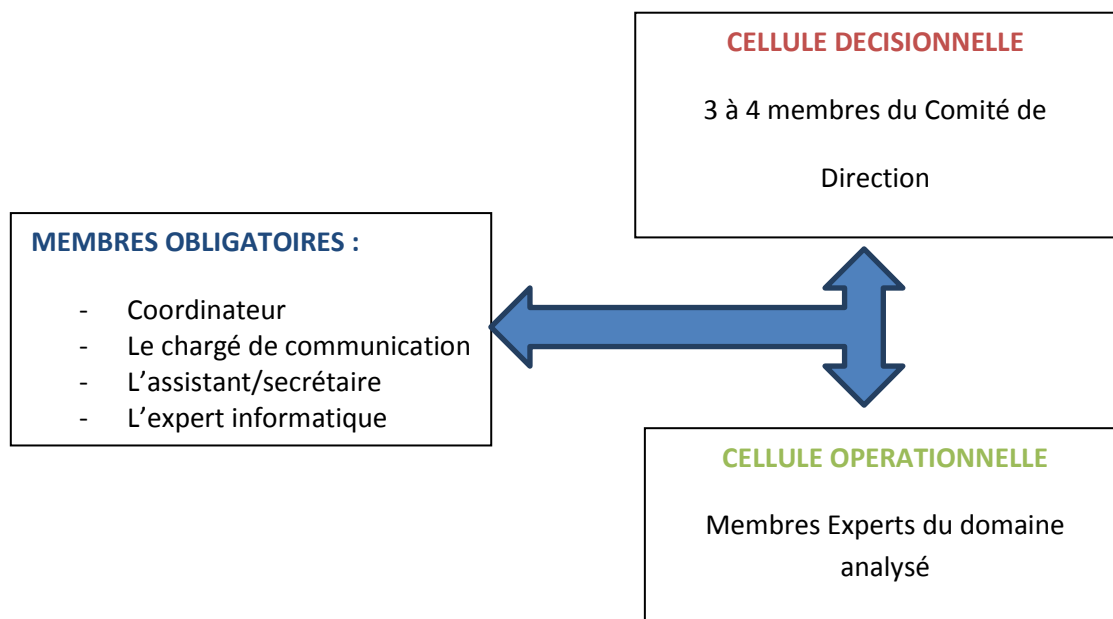


Figure 14 Organisation de la cellule de crise

La logistique de la cellule de crise doit être vue comme un service support permettant d'éviter une perte de temps lors des prises de décisions. Nous verrons successivement l'importance d'instaurer des règles de travail, le matériel indispensable qui doit être à disposition directe lors de ces situations, ainsi que la mise en place des fiches techniques et du fichier contact.

5.4 La logistique de la cellule de crise

5.4.1 Les règles de travail en cellule de crise

Lorsque les membres ont été choisis, la cellule de crise doit être opérationnelle et réactive. La mise en place de règles de bonne conduite conditionne l'entente entre les membres de la cellule et facilite ainsi l'application des décisions.

En effet, en interne, l'organisation de la cellule de crise doit être indépendante et avoir un principe de fonctionnement spécifique. Plusieurs règles de bonne conduite doivent être instaurées pour garder des relations cordiales tout au long de la crise. Maîtriser son stress,

savoir accepter les avis contraires, ne pas prendre la parole sans y avoir été invité sont des règles, certes très généralistes, mais qui permettent toutefois de proposer un cadre de bonne conduite à appliquer en toutes circonstances.

De même, rester factuel, ne pas nier les faits, et ne pas prendre de décisions sans en informer la cellule de crise, et entériner les décisions avant tout mise en œuvre, sont des règles qui permettent de faciliter les prises de décisions.

Après avoir détaillé les principales règles de bonne conduite, les membres de la cellule de crise doivent assurer la fonctionnalité de la cellule [28].

- La première règle à adopter est de définir de façon formelle le rôle de chacun au sein de la cellule ainsi que les règles de confidentialité et les délégations de pouvoirs afin d'assurer les back-ups de l'entreprise.
- La seconde étape est de diffuser l'annuaire de crise répertoriant les coordonnées téléphoniques de tous les membres de la cellule. Cette diffusion doit s'effectuer uniquement aux membres de la cellule de crise afin d'éviter la multiplicité des destinataires de l'information. Cependant, un numéro unique doit être créé pour les autres salariés de l'entreprise afin de contacter la cellule.
- La troisième étape est de fixer la fréquence des réunions où tous les membres de la cellule doivent être présents. Car souvent, en gestion de crise, la plupart des réunions se font en petits groupes. Or, pour éviter la perte d'information et surtout faire des points réguliers, les réunions globales sont indispensables. Le rédacteur des comptes rendus ainsi que les modalités de diffusion doivent être identifiés dès le début de la crise. Une trame de compte-rendu doit être à la disposition du rédacteur afin de faciliter la prise des notes. Une trame de compte rendu basé sur le rapport du LEEM [28] figure en Annexe 3.
- Un tableau de bord doit être mis en place afin de suivre les décisions prises, afin de garder la trace des débats d'experts ayant eu lieu pendant les réunions.

- La cellule de crise, et notamment le chargé de la communication, doit veiller à établir les premiers messages clés à diffuser auprès des médias par le porte-parole préalablement sélectionné et formé, à l'aide du manuel de communication.
- Enfin la dernière étape est de gérer les médias. La cellule doit procéder rapidement à l'instauration de la procédure « Media » pour gérer les appels des journalistes, et sécuriser le standard, en mettant en place un numéro vert dédié à la crise et en mettant à disposition des standardistes préalablement formées un FAQ (Frequently Asked Questions) pour faciliter la gestion des appels. Un exemple de procédure « Gestion des Médias » est en Annexe 4.

Comme nous l'avons vu précédemment, certaines de ces actions peuvent être réalisées au préalable, par anticipation avant une situation critique. En effet, les messages clés spécifiques d'un scénario de crise peuvent être réfléchis en amont d'une crise, de même pour la rédaction des trames des documents « Evaluation de la crise », « Gestion des média », ou bien la trame des comptes rendus, ou encore la formation du porte-parole... L'effet recherché est avant tout d'éviter la perte de temps, et d'avoir une cellule réactive et fonctionnelle au moment de la crise. Dans cette optique, le lieu de la cellule ainsi que les équipements à disposition doivent être identifiés au préalable.

5.4.2 Les locaux et les équipements à disposition

La « salle de crise » est le lieu où doit se réunir la cellule de crise. Cette salle est le cœur de la conduite de la crise. Tous les membres de la cellule doivent la connaître et y avoir accès directement 24h/24. Elle ne doit surtout pas être ouverte à tous les autres collaborateurs de l'entreprise, mais, à l'inverse, elle ne doit pas être non plus perçue comme un « bunker » inaccessible.

Afin d'éviter les personnes en surnombre, une pièce « filtre » peut tenir lieu d'accueil, afin de laisser passer certains collaborateurs ou bien de récolter des informations. Une autre salle peut éventuellement être accessible afin de prévoir une pièce de substitution en cas d'impossibilité d'utiliser les locaux prévus, ou permettant de proposer aux membres un espace détente.

Toutes nouvelles personnes, y compris les membres de la cellule de crise, doivent porter un badge afin qu'ils puissent facilement être identifiés et identifiables.

Cette salle doit être complétée par un équipement technologique fonctionnel et révisé.

L'essentiel est d'avoir à la disposition des membres de la cellule de crise les équipements suivants :

- Un rétroprojecteur
- Un magnétophone
- Equipement d'enregistrement téléphonique
- Poste radio
- Chargeurs de téléphones portables
- Des batteries de rechange
- Un fax
- Documentation
- La liste des membres de la cellule de crise et leur coordonnée
- Des Ordinateurs
- Un accès à internet
- Une télévision
- Une horloge
- Plusieurs téléphones
- Un paper bord
- Un tableau
- Une pieuvre pour conférence téléphonique

- Matériels de liaison
- Des clés USB
- Une imprimante
- Une fontaine à eau et un distributeur à disposition

Afin de rendre aisée l'utilisation de certains des appareillages énoncés ci-dessus, ou pour faciliter certaines tâches à effectuer, des fiches techniques d'utilisation peuvent être rédigées par anticipation.

5.4.3 La mise en place de fiches techniques et du fichier contact

Ces fiches techniques sont des documents références, très synthétiques, sur lesquels se baser pour rechercher l'information. Plusieurs thèmes peuvent y être référencés, tels que :

- Le rappel de l'organisation d'une cellule de crise
- La liste du matériel technique à disposition
- Les modalités d'accès aux locaux en dehors des heures d'ouverture
- L'organisation d'une téléconférence
- L'utilisation d'une visio et téléconférence
- L'envoi un fax
- La création d'un numéro vert
- Contacter un traducteur
- La conversion d'un fichier en document Pdf
- Les règles spécifiques du standard
- Les adresses utiles : Taxi, Hotel, Service repas...
- La réservation d'un voyage

Pour réaliser ce listing, je me suis inspirée des fiches techniques réalisées au sein des Laboratoires Takeda dans le cadre de la gestion des risques.

Ces fiches doivent être extrêmement synthétiques et efficaces pour permettre de retrouver l'information rapidement. En effet, l'objectif est que dès le début de la crise, les membres se mobilisent en un temps record, activent le dispositif de crise, et opèrent les basculements nécessaires entre le fonctionnement normal et le fonctionnement en salle de crise.

Un autre document nécessaire au fonctionnement de la cellule est le fichier contact, qui prend alors toute son importance si la crise touche plusieurs filiales [28].

Le fichier contact doit inclure l'ensemble des personnes à contacter, en interne comme en externe.

En interne, les coordonnées professionnelles et personnelles de tous les responsables et directeurs des départements ainsi que les assistantes des différents sites et filiales doivent être prises en compte.

En externe, les principaux contacts que l'on doit retrouver sont :

- L'AFSSAPS
- Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)
- Les services d'urgences compétents
- Les avocats de l'entreprise
- Les pompiers
- La police
- Les prestataires du site (Dépositaire, distributeur, société d'archivage...)
- Les conseils de l'ordre des médecins et des pharmaciens
- Les prestataires de production, de conditionnement, de contrôle...
- Le Ministère de la Santé

- La DGS
- La CNAMTS
- La HAS
- La Commission de transparence

Le fichier, sous la responsabilité d'une personne préalablement identifiée doit être révisé selon une fréquence déterminée.

Ces différentes actions, étapes, ou documents décrits ci-dessus permettent de mettre en place une organisation *ad hoc* afin de gérer la crise dans des conditions optimales. Il faut avant tout prévenir et anticiper les modalités de gestion des crises en dehors d'un contexte de situation critique afin d'optimiser les chances de succès et de sortie de crise.

La dernière étape reste l'amélioration du système mis en place. Il est alors conseillé de réaliser un retour d'expérience afin d'apprendre de ces fautes et de rendre le système de gestion plus efficace et pérenne.

6 Le bilan de sortie de crise et le retour d'expérience

Après avoir pris les décisions adéquates, mis en place les mesures de traitement de la crise, et lorsque le pic de crise est passé, l'entreprise doit déclarer la sortie de crise.

Ce n'est pas pour autant que la cellule doit se dissoudre. En effet, elle doit entrer dans une phase de suivi et de veille.

L'entreprise doit ainsi veiller à la remontée et à la consolidation des informations en provenance de la cellule de crise toujours active mais sous forme simplifiée. Les réunions se font de façon plus espacée afin que l'entreprise organise le suivi de la sortie de crise. La veille doit s'effectuer sur les différents canaux d'information : les Media, Internet... Les blogs et forums doivent être surveillés, pour qu'à tout moment, l'entreprise réagisse à l'annonce d'une information non maîtrisée.

Dans la perspective d'un nouveau pic de crise et avant tout pour évaluer les actions mises en œuvre, la démarche de retour d'expérience est souvent appliquée au sein des entreprises afin de finaliser la gestion de la crise. Le retour d'expérience consiste à revenir sur les différents éléments qui ont constitués la crise, dans un esprit constructif, et ce afin d'évaluer les actions employées et de retenir les enseignements essentiels.

Le retour d'expérience doit être vu comme une opportunité de progrès collectif et doit donc s'appliquer à l'organisation de la cellule de crise, à son management, et à son processus, en détaillant pour chaque domaine, les points forts et les points faibles, ainsi que les axes d'amélioration. L'objectif est de construire des dynamiques d'adhésion pour faire de ces retours d'expérience de véritables démarches d'apprentissage collectif. Cette démarche d'interrogation collective doit être animée par le coordinateur de la cellule de crise.

En annexe 5, est détaillée une liste d'exemples de questions potentielles à se poser lors d'un retour d'expérience.

Ainsi, à l'aide du REX, l'entreprise retrace ce qui a bien fonctionné mais surtout met en place des actions correctives afin d'améliorer le processus de gestion de crises. Ainsi, la boucle PDCA est finalisée par l'amélioration continue du système de gestion des crises.

CONCLUSION

Si la gestion des risques permet, en identifiant les risques, de mettre en place des actions préventives visant à « protéger » le patient, on peut dire que la gestion de crise, quant à elle, a pour vocation de protéger l'entreprise et d'en assurer sa pérennité. *In fine*, elle participe aussi à garantir la sécurité des patients.

La gestion des risques et la gestion de crises sont deux processus non dissociables qui doivent être anticipés afin d'assurer une réactivité de l'entreprise lorsqu'une crise survient. Tant au niveau de la gestion des plans de communication, que pour l'instauration d'une cellule de crise.

La notion de gestion des crises a près d'un demi-siècle [29]. C'est un processus connu et reconnu au sein des entreprises, mais en Industrie Pharmaceutique, cette notion issue de la gestion des risques est novatrice. En effet, pratiquée de manière proactive et anticipée, la gestion des risques et des crises crée une valeur ajoutée à l'entreprise et permet notamment de limiter l'apparition des situations de crises, d'améliorer la capacité de réponses et de réactivité, de limiter la dégradation de l'image, et surtout de limiter les interruptions d'activités au sein de l'entreprise.

Cette réussite impose la formation du personnel mais aussi la formalisation et la documentation des processus.

En effet, intégrée à la politique d'anticipation, la formation du personnel est un point extrêmement important dans les processus de gestion. Il convient ainsi de préparer les membres potentiels à leurs prises de fonction en réalisant à fréquence désirée des simulations de crise. La formation du personnel est ainsi un élément fondamental quant à la réussite et à l'efficacité des processus de gestion.

Au-delà de la formation du personnel, la formalisation de ces processus par la mise en place de procédures, d'instructions mais surtout par une communication interne effective permet d'assurer une gestion des risques et des crises pérenne au sein de l'entreprise.

Enfin, il convient de préciser que cette thèse n'a pas pour objet de dresser une liste exhaustive des processus de prévention des risques et de gestion de crises. Elle a davantage pour objet de souligner l'importance et les enjeux de mettre en place de tels processus au sein des Industries

Pharmaceutiques. Il appartient à chaque entreprise de s'approprier ces principes et de les adapter en fonction de son activité, de sa taille, de ses objectifs, mais surtout de la nature de la crise qu'elle traverse.

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire d'évaluation d'entrée en crise

Annexe 2 : Trame d'un manuel de communication de crise

Annexe 3 : Trame d'un compte-rendu

Annexe 4 : Procédure « Gestion des médias »

Annexe 5 : Listing d'exemples de questions pour la réalisation d'un REX

ANNEXE 1

Questionnaire d'évaluation d'entrée en crise

Gestion des risques – Initiation à la gestion de crise

Validation de l'information et signalement CRISE	LABORATOIRE XXX DATE D'APPLICATION : VERSION :
Source de l'information initiale :	
Date et heure de l'événement :	
Nature de l'événement :	
Lieu de l'événement :	
Synthèse du problème	
L'Analyse du risque associée a-t-elle déjà été effectuée ?	
Criticité associée ?	
Fiabilité de l'information	
1- Forte 2 - Moyenne 3 - Faible 4 - Très faible	
L'évènement est-il terminé ou susceptible d'avoir des suites?	
L'évènement peut-il être maîtrisé rapidement ?	
L'évènement met en cause quels médicaments?	
Est-ce nos produits « phares » ?	
L'évènement en question touche-t-il un ou plusieurs publics de l'entreprise ? ☐ Patients ☐ Personnel ☐ Communauté médicale ☐ Médias ☐ Pouvoirs publics	
L'évènement est-il médiatisé?	
Facteurs aggravants	
☐ Dommages sur personnes ☐ Dommages financiers + de 100 000 euros ☐ Dommage matériel ☐ Dommage réglementaire ☐ Retrait du médicament	☐ Atteinte éthique ☐ Conflit d'intérêt ☐ Atteinte de la visite médicale ☐ Intervention des autorités de santé ☐ Intervention des médias ☐ Autres
Cause présumée de l'événement ☐ Accident ☐ Négligence ☐ Erreur ☐ Acte de malveillance ☐ Inconnue	
EST-CE UNE CRISE POTENTIELLE? OUI NON	
COMMENTAIRES ET PREMIERES MESURES DEMANDEES	

ANNEXE 2

Exemple de trame d'un manuel de communication de crise

CRISE N°1 RAPPEL DE LOT	LABORATOIRE XXX
	DATE D'APPLICATION
	VERSION
Description	Rappel de lot touchant 1 ou plusieurs lots
Evaluation de la criticité	Fréquence : Moyenne ; Gravité : Elevée
Départements impliqués	Qualité, Logistique, Réglementaire, Finance
Impacts potentiels	1. Victimes, cas de PV, diminution du CA 2. Problème de prescriptions des médecins 3. Tension avec les autorités sanitaires 4. Perte de confiance de la part des médecins et des patients
Porte-Parole formé	Directeur XX
Historique à disposition	2001 rappel du lot xxx du médicament xxx 2004 suspension de commercialisation du médicament xxx 2009 rappel du lot xxx du médicament xxx
Documents de référence : Procédure de rappel du lot	
Messages clés à transmettre : - Insister sur la prise en charge des victimes potentielles/ Suivi des patients - Décrire l'allocation de ressources et insister sur la préoccupation de l'entreprise sur ce rappel de lot - Insister sur la prise en compte rapide de ce problème ➔ Rapidité de la démarche, information des médecins et des patients - Mise en place d'un numéro vert - Communiquer de façon transparente avec les médias, y associer l'AFSSAPS	
Liste Questions potentielles : - Pourquoi y a-t-il eu ce rappel de lot ? - Y a-t-il des victimes ? - Quand avez-vous été prévenus du problème sur ce produit ? - Quelles mesures avez-vous prises depuis ? - Comment ce problème a-t-il pu arriver ? - Y a t-il eu négligence de la part de votre Laboratoire ? - Que risquent les patients ? - Quelle spécialité conseillez-vous en remplacement ? - Y a-t-il eu une situation identique auparavant ?	

ANNEXE 3

Trame d'un compte-rendu

COMPTE RENDU DE REUNION	LABORATOIRE XXX
Date de rédaction :	DATE D'APPLICATION
	VERSION
Crise N° :	
Description :	
Date de la réunion :	
Heure :	
Lieu :	
N° CR :	
Rédaction par :	
Diffusion le :	
Ordre du jour :	
Membres présents:	Fonctions :
Dernières informations disponibles depuis la réunion précédente :	
Les actions en cours :	
Décisions prises et fonctions responsables :	
Date de la prochaine Réunion	

ANNEXE 4

Procédure « Gestion des médias »

FORMULAIRE PROCEDURE MEDIA	LABORATOIRE XXX DATE D'APPLICATION VERSION
MEMO-TECHNIQUE CHRONOLOGIE	
- Ne jamais répondre directement à un journaliste - Prendre ses coordonnées selon ce formulaire - Identifier sa demande exacte et de quel type de média s'agit-il ? - Donner impérativement un délai de réponse et s'y tenir - Analyser les données à notre disposition - Réfléchir aux questions pièges	
Crise N°	
Nom du journaliste ayant appelé	
Heure et date de l'appel	
Société du journaliste	
Nom du média pour lequel il travaille	
Téléphone/Mobile	
Fax	
La demande exacte :	
Quand le Laboratoire doit-il rappeler ?	
Eléments de réponse :	
Le porte-parole :	
Nouvelles données suite au Rappel :	
Clôture de la demande :	
OUI	NON
Signature	

ANNEXE 5

Listing d'exemples de questions pour la réalisation d'un REX

Gestion des risques – Initiation à la gestion de crise

	POINTS FORTS	POINTS FAIBLES	AXES D'AMELIORATION
L'ORGANISATION			
Représentativité et choix des membres de la cellule de crise			
Clarté des rôles et responsabilités			
Choix du coordinateur			
Isolement et accès de la cellule de crise			
Sécurisation du standard			
Gestion des coordonnées des membres de la cellule			
Gestion du fichier Contact interne et externe			
Utilité des fiches techniques			
Disponibilité des appareillages dans la salle de crise			
Utilité des trames des Comptes rendus			
Utilité de la procédure Media			
Utilité du manuel de communication			
MANAGEMENT			
Efficacité et clarté dans le choix du pilotage de la cellule (animation...)			
Efficacité et clarté dans le			

choix du porte-parole			
Formation du porte-parole			
Gestion des délégations de pouvoirs et back up			
Capacité d'écoute et de respect au sein de la cellule			
PROCESSUS			
Processus de prise de décisions			
Processus de validation par la direction générale			
Processus de communication			
Processus de reporting et d'information descendante			
...			

BIBLIOGRAPHIE

1. www.larousse.fr/encyclopedie. Consulté le 05 Mai 2011
2. www.cchst.ca. Consulté le 05 Mai 2011
3. Gayon, A. (s.d.). *Importance de la sécurité dans les entreprises*. Consulté le Juin 12, 2011, sur www.techniques-ingénieur.fr/base-documentaire.
4. Le Ray, J. (2010). *Gérer les risques, pourquoi?, comment?* Afnor.
5. *ICH Q9 Quality Risk Management*. (2005) International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of Pharmaceuticals for Human use.
6. Girard, J., Lalande, F., Salmi, L., Le Boulter, S., & Delannoy, L. (2006). *Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France*.
7. Barthélémy, B., & Quibe, J. (2000). *Gestion des Risques de l'entreprise* (éd. Sciences et Techniques de l'ingénieur).
8. Sykes, I. (2008, Septembre Octobre). How is ICH Q9 implemented in the industry. *STP Pharma Pratiques*, 18(5).
9. Floch, C. (2008, Septembre Octobre). ICH Q8, Q9, Q10 : quelle actualité? *STP Pharma Pratiques*, 18(5).
10. Broomhead, L. (2008, Septembre Octobre). Le risque zéro n'existe pas, comment définir le niveau de risque acceptable? *STP Pharma Pratiques*, 18(5).
11. Motet, G. (2009). *La norme ISO 31000 en 10 Questions*. Institut pour une culture de sécurité Industrielle.
12. Circulaire N°DHOS/E2/E4/2004/176 du 29 Mars 2004. (s.d.).
13. *Baromètre du Risk Management 2009*. (s.d.). Consulté le Mars 03, 2011, sur www.protiviti.com/fr-FR/Insights/Documents/Protiviti_Barom_du_Risk_Management_2009.pdf.
14. www.rmsb.u-bordeaux2.fr
15. www.anfh.asso.fr
16. *Risk Ranking and Filtering*. (s.d.). Consulté le Mars 25, 2011, sur www.pqri.org/pdfs/MTC/Risk_Rank_Filter_Training_Guide.pdf.
17. Landy, G. (2002). *AMDEC, Guide pratique*. Afnor.

18. Veret, C., & Mekouar, R. (2005). *Fonction: Risk Manager*. Dunod.
19. Roux-Dufort, C. (2003). *Gérer et décider en situation de crise, outil de diagnostic, de prévention et de décision*. Dunod.
20. Altemaire, A., & Renaudin, H. (2007). *Gestion de crise, Mode d'emploi*. Liaisons.
21. LEEM. (2011). *Guide de Bonnes Pratiques, Communication de Crise Synthèse*.
22. SNIIRAM. (2011). *Médiator, Etude sur les données de remboursement de l'assurance maladie*.
23. Mamou, Y., & Subtil, M. (20/11/2010). Jacques Servier rompt le silence. *Le Monde*.
24. Courcol, C. (16/11/2010). Le médicament Mediator aurait fait 500 morts en 30 ans . *AFP*
25. Jouan, A. (03/03/2011). Mediator: ce que Servier a déclaré aux parlementaires. *Le Figaro*.
26. AFP. (02/03/2011). Mediator: Servier estime avoir agi de "manière responsable". *Le Monde*.
27. AFP. (10/01/2011). Mediator: Servier prêt à assumer sa responsabilité. *L'Expansion*.
28. LEEM. (2011). *Guide de gestion et communication de crise*
29. Heiderich, D. (2008). *La gestion de crise a un-demi siècle*.

Vu le président du Jury,

Mr JM. ROBERT

Vu, le Directeur du Jury

Mr F. DEHAUT

Vu le Doyen de l'Université de Nantes

UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE PHARMACIE

Année de la soutenance
2011

NOM ET PRENOMS : DUQUESNE ALIX

**TITRE DE LA THESE : GESTION DES RISQUES EN INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE INITIATION A LA GESTION DE CRISES**

Résumé de la thèse :

Le haut niveau de qualité et de sécurité atteint par l'Industrie Pharmaceutique permet de protéger les patients en diminuant le risque sanitaire de manière extrêmement importante. Néanmoins, des risques subsistent. Ces risques peuvent affecter la qualité et la sécurité des produits et par conséquent la santé des patients. Et dans certains cas, la survie de l'entreprise peut être menacée.

Face à de tels enjeux, le management des risques permet de traiter les dangers potentiels qui guettent l'entreprise, et ce, afin d'assurer la maîtrise de processus critiques, assurer la pérennité de l'entreprise et ainsi assurer aux patients une sécurité d'utilisation des produits. Mais le risque Zéro n'existe pas. Les crises doivent se gérer, mais cette gestion doit s'anticiper. Il existe un cadre, ou du moins une organisation générale pour tenter d'organiser le traitement de ces crises. Les principaux domaines d'anticipation et de préparation sont l'organisation quant à la mise en place d'une cellule de crise et la réflexion quant aux plans stratégiques de communication. Ces deux notions doivent être appréhendées avant la crise de façon à assurer une réactivité de l'entreprise.

Mots clés : MANAGEMENT – RISQUE – CRISE – CELLULE DE CRISE

JURY

Président :	M. Jean Michel ROBERT, Professeur de Chimie Thérapeutique, Université de Pharmacie de Nantes.
Directeur de Thèse :	M. Frédéric DEHAUT, Directeur et Pharmacien Responsable d'Atlantic Bio GMP, Nantes.
Assesseurs :	Mme. Sophie DERENNE, Pharmacien, Responsable Management Qualité, Atlantic Bio GMP, Nantes. Mme. Valérie CHABRAT, Pharmacien, Chef Projet Qualité, Laboratoires Takeda, Puteaux.
