

LE PARADOXE SÉCURITÉ PHARMA

Un environnement hautement contrôlé.
Des risques invisibles.

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs les plus stratégiques d'Europe. Pourtant, derrière l'innovation scientifique, les procédures rigoureuses et les technologies avancées, les facteurs humains continuent d'influencer chaque jour la sécurité, la qualité, la conformité et la performance opérationnelle.



Le marché européen en un coup d'oeil :



Les opérations pharmaceutiques comprennent :

Fabrication des principes actifs

Principes actifs pharmaceutiques, synthèse chimique, procédés biologiques.

Formulation & remplissage

Mélange, procédés stériles, remplissage aseptique, préparation des dosages.

Conditionnement & étiquetage

Sérialisation, inspection, étiquetage, traçabilité.

Contrôle qualité

Tests, validation, analyses de laboratoire, inspections.

Logistique & distribution

Gestion de la chaîne du froid, entreposage, transport.



De nombreux facteurs qui influencent le risque restent invisibles jusqu'à ce qu'un incident survienne.

Dangers et risques dans les environnements pharmaceutiques :³



584 371

Accidents du travail liés aux glissades, trébuchements et chutes dans l'Union européenne.⁴

L'un des types d'accidents du travail les plus fréquents en Europe.

Les chiffres clés des accidents du travail :

29.2%

Plaies et blessures superficielles.⁵

26.8%

Entorses, foulures et luxations.⁵

TMS

Les troubles musculosquelettiques demeurent le problème de santé au travail le plus répandu dans l'Union européenne.⁵

Dans les environnements pharmaceutiques, les risques peuvent être aggravés par :

- Mauvaise application des procédures de nettoyage en environnement stérile
- Mouvements répétitifs
- Travail posté
- Contraintes liées aux EPI
- Fatigue
- Pression de production

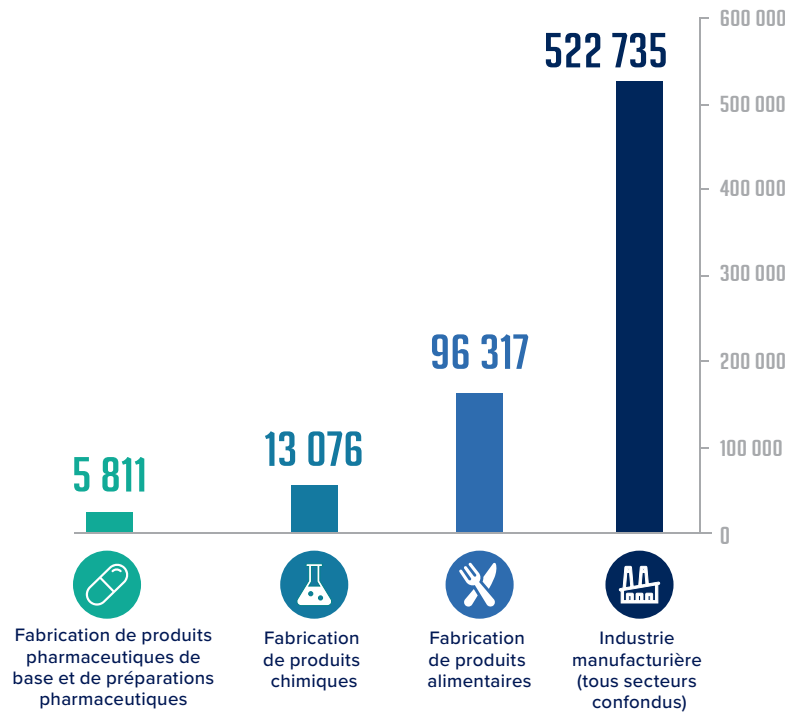
INCIDENTS DÉCLARÉS dans le pharmaceutique

Un volume plus
faible, mais une
exposition qui varie.

L'industrie pharmaceutique affiche
certains des taux de blessures les plus
faibles parmi les secteurs industriels.

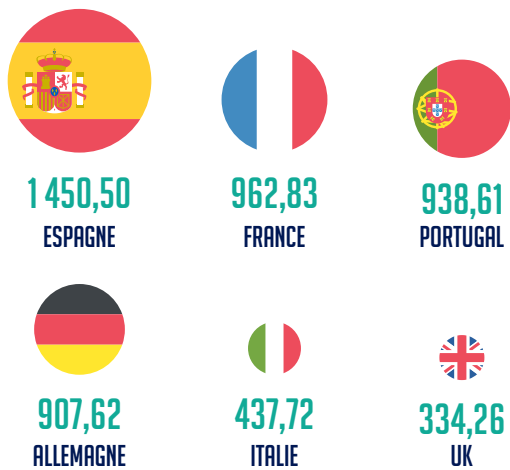
Accidents du travail déclarés par secteur d'activité

Accidents du travail non mortels déclarés selon la méthodologie ESAW (2023)⁶



Taux d'incidence des accidents dans l'industrie pharmaceutique par pays (2023)

(Accidents non mortels pour 100 000 travailleurs)⁶



Les taux varient en Europe

Ces différences peuvent refléter des variations dans les méthodes de déclaration, les activités opérationnelles, la structure de la main-d'œuvre et les systèmes nationaux de déclaration.

Le coût des écarts et des incidents

221
DÉFAUTS QUALITÉ
CONFIRMÉS EN 2024

Sur 395 notifications de défauts qualité reçues par l'EMA.⁷

22 – 48 K€
COÛT MOYEN D'UN ÉCART⁹

7,7
JOURS

Durée moyenne des inspections nationales (+ 3 jours pour les inspections internationales).⁸

JUSQU'À
880 K€

Impact financier en cas de perte de lot.⁹

Explosion industrielle de Leverkusen (2021)



150 – 400 M€ +
DE DOMMAGES, DÉPOLLUTION
ET PERTES D'EXPLOITATION

Une seule explosion survenue dans une installation de traitement chimique et d'incinération de déchets à Leverkusen, en Allemagne, montre qu'un seul événement peut avoir des conséquences humaines, opérationnelles, environnementales et financières dévastatrices.

7 DÉCÈS
31 BLESSÉS

Un plus faible nombre d'incidents ne signifie pas toujours une plus faible exposition au risque.

La complexité opérationnelle, les substances dangereuses et les facteurs humains continuent d'avoir un impact sur les résultats au quotidien.

Des petites erreurs peuvent rapidement prendre de l'ampleur



Même dans des industries fortement réglementées où les incidents restent rares, **un seul événement peut avoir des conséquences catastrophiques.**

Qu'y a-t-il sous la SURFACE?

Des facteurs humains invisibles engendrent **des conséquences visibles**.

Même dans des environnements hautement contrôlés, des écarts, des incidents et des pertes peuvent survenir.



80%+

**DES ÉCARTS DE PROCESSUS SONT
ATTRIBUÉS À L'ERREUR HUMAINE***

L'erreur humaine est souvent le dernier élément identifié.
Elle est rarement vue comme la cause racine.

*Données UK basées sur le dernier indicateur d'incidence comparable, 2018.⁹

CE QUE NOUS VOYONS

(Conséquences visibles)



Incidents



Écarts



Rappels



Enquêtes



Événements
de contamination



Pertes et gaspillage
de produits



Faibles taux
d'accidents

CE QUE NOUS NE VOYONS PAS

(Conditions humaines cachées)

Fatigue

Pression temporelle

Distraction

Excès de confiance

Pression de production

Surcharge cognitive

Précipitation

Effectifs insuffisants

Frustration

Normalisation du risque

Interruptions

Sous la surface, des conditions humaines du quotidien alimentent les **risques que nous ne voyons pas**.

FACTEURS HUMAINS. IMPACT RÉEL. CHAQUE JOUR.

Le risque opérationnel est influencé par les comportements humains. La vigilance, les habitudes et les conditions de travail influencent directement les résultats.

Les opérations transitoires créent un **risque disproportionné**

<10 %

DU TEMPS D'EXPLOITATION
EST CONSACRÉ AUX
OPÉRATIONS TRANSITOIRES



50 %+

DES INCIDENTS DE SÉCURITÉ DES
PROCÉDÉS SURVIENNENT DURANT
CES OPÉRATIONS¹⁰

Le travail non
routinier augmente
la complexité.
La complexité
augmente la
probabilité d'erreurs
critiques.

Les opérations transitoires comprennent :



Démarrages



Arrêts de
maintenance



Cycles de
nettoyage



Changements
de série



Maintenance



Dépannage



Interventions de
sous-traitants

Fatigue et performance

17 HEURES D'ÉVEIL

peuvent altérer les performances
cognitives de façon comparable à l'alcool¹¹

LA PROBABILITÉ D'ERREUR
est plus importante entre

2AM - 5AM

LE TRAVAIL POSTÉ, LA FATIGUE ET LA PRESSION DES DÉLAIS
augmentent la probabilité de commettre des

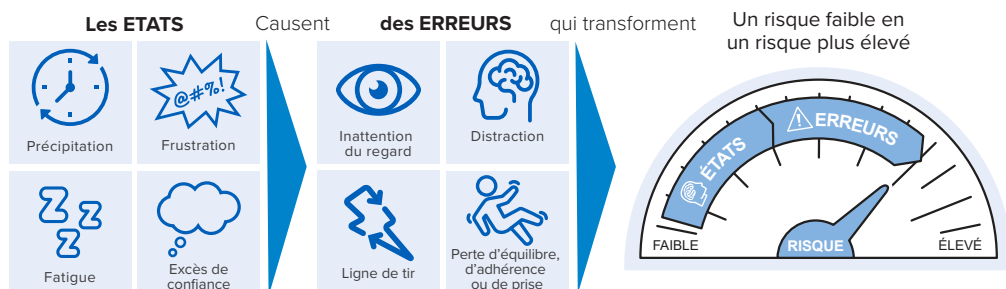
ERREURS CRITIQUES

La performance humaine
influence directement :

- La qualité des produits
- La sécurité des travailleurs
- La conformité réglementaire
- La continuité des activités
- La confiance des patients

LE CHEMINEMENT VERS LES ERREURS CRITIQUES

Les états favorisent les erreurs involontaires
qui augmentent le risque d'accident.



Les facteurs humains ne sont pas dus au hasard.

La fatigue, la précipitation, la frustration et l'excès de confiance sont des états humains sur lesquels il est possible d'agir, et non des événements isolés.



Lorsque les personnes apprennent
à **reconnaître les facteurs humains**,
elles peuvent réduire les erreurs, les incidents
et les risques opérationnels qui en découlent.

SAFESTART A ÉTÉ DEPLOYÉ PAR

14 ENTREPRISES

pharmaceutiques multinationales

SAFESTART® global.safestart.com

DEMANDER UNE PRÉSENTATION



Références :

- 1 - EFPIA (2023). The pharmaceutical industry in figures.
- 2 - Minhas, A. (19/02/2026). Revenue of leading European pharmaceutical markets 2024.
- 3 - Taveau, J. (13/08/2020). Understanding pharmaceutical manufacturing safety hazards + risk assessments.
- 4 - Osha Europe (28/02/2022). Slips, trips and falls.
- 5 - Eurostat (2025). Accidents at work-statistics on causes and circumstances.

- 6 - Eurostat (2024). ESAW (Accidents at work by economic activity) EMA.
- 7 - European medicines agency annual report 2024.
- 8 - MQEG Inspections topic team (10/06/2025). Annual regulatory GMP/GDP inspection survey 2024 data.
- 9 - Metsios, V. (14/05/2025). Reducing human error in the pharma quality environment. PWC Belgium.
- 10 - Miklovic, D. (26/01/2026). Why 10% of your operations cause 50% of your safety incidents.
- 11 - Sanz, E. (19/12/2024). Human errors in production. Farmaespaña industrial.