

Gestion des risques & Plan de continuité de l'activité

Mai 2025



Maco **Continuity**

macopharma
We support life



Sommaire

1.	INTRODUCTION	4
2.	DOMAINE D'APPLICATION ET OBJECTIFS	4
	2.1 Domaine application	4
	2.2 Objectif global	4
	2.3 Objectifs détaillés	4
3.	STRATÉGIE DE CONTINUITÉ DE L'ACTIVITÉ	5
	3.1 Objectifs stratégiques	5
4.	ELEMENTS DECLENCHEURS	6
5.	ROLES ET RESPONSABILITES	8
6.	EQUIPE DE GESTION DES CRISES	9
	6.1 Le rôle du COMEX	9
	6.2 Exigences d'information	10
	6.3 Reprise d'activité	10
7.	COMMUNICATION DE CRISE	11
8.	CONDITIONS DE TRAVAIL DU PERSONNEL	12
9.	SUSPENSION	12
10.	MISE A JOUR DU PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	12
11.	EXEMPLES D'ORGANISATION EN CAS D'EVENEMENT AYANT UN IMPACT SUR LA CONTINUITE D'ACTIVITE	13

1. Introduction

Ce Plan de Continuité de l'Activité et de Gestion des Risques a été élaboré par MACOPHARMA en accord avec son programme existant de gestion des risques. Il repose sur les principes sous-jacents au processus de gestion des risques.

Son objectif ainsi que les analyses de risque et traitements associés ont été pensés de sorte à protéger le personnel, l'activité et les produits contre les menaces de risques et de perturbations pour MACOPHARMA.

2. Domaine d'application et objectifs

2.1. Domaine d'application

Ce plan est destiné à couvrir tout élément perturbateur inopiné ou imprévu touchant les activités de Macopharma et qui menacerait la livraison de produits à ses clients clés. Ce plan ne couvre pas les perturbations mineures pouvant être enrayées par des processus habituels, ni les perturbations planifiées (fermeture d'usine, etc.)

2.2. Objectif global

Le but de ce plan est de s'assurer que tous les membres du personnel amenés à gérer une perturbation au sein de Macopharma ont en main les directives et outils nécessaires afin de gérer l'événement de manière efficace et d'aboutir à une conclusion favorable.

2.3. Objectifs détaillés

Ce plan devra :

- ➔ Présenter la stratégie détaillée de Macopharma concernant la gestion des perturbations.
- ➔ Fournir une liste des rôles et responsabilités des membres du personnel amenés à gérer un événement perturbateur.
- ➔ Présenter les objectifs stratégiques de Macopharma face aux conséquences immédiates d'un tel événement.
- ➔ Fournir en détail le processus d'évaluation initial d'un tel événement et les éléments déclencheurs pour l'activation du plan.



3. Stratégie de continuité de l'activité

Macopharma distribue dans le monde entier des produits et du matériel permettant de sauver des vies. Si Macopharma accorde autant d'importance à chacun de ses clients, l'entreprise reconnaît cependant que certains de ses clients lui ont accordé un niveau de confiance particulièrement élevé en faisant de Macopharma leur fournisseur unique pour certains consommables d'une importance majeure. Ceux-ci sont les clients prioritaires/clés de Macopharma. Ainsi, la stratégie de Continuité d'Activité de Macopharma est de s'assurer que les impacts d'une perturbation soient réduits au strict minimum pour ses clients prioritaires et que tous les efforts possibles soient déployés pour éviter une interruption de livraison.

3.1. Objectifs stratégiques

- Maintenir dans la mesure du possible la livraison des produits Macopharma à ses clients prioritaires.
- Gérer les événements dans le respect des limites légales et réglementaires.
- Ramener Macopharma à l'état de « Business as usual » dès que possible.
- Gérer les événements de manière si ce n'est à améliorer, du moins à protéger la réputation de Macopharma auprès des parties prenantes.



4. Eléments déclencheurs

En période d'activité normale, également désignée « business as usual », Macopharma opère au Niveau 0 ou Vert.
En cas de perturbation de ses activités, l'événement perturbateur sera géré par Macopharma à l'un des trois niveaux suivants :

Niveau 1 : Alerte standard (Jaune)

Tout incident mineur dont les impacts sont potentiellement sérieux. Il s'agit en général d'une perturbation de l'activité (non-stop) entraînant des conséquences gérables pour Macopharma.

Action associée : informer le COMEX

Ex : coupure de courant de courte durée, réclamation inhabituelle des syndicats, demande de réunion extraordinaire sur un sujet particulier.

Niveau 2 : Alerte haute (Orange)

Tout incident pouvant avoir des impacts importants sur la sécurité des personnes et/ou des actifs ou activités de Macopharma. Il s'agit en général d'un arrêt total d'une activité avec un retour au « business as usual » estimé sous 48 heures et sans impact potentiel à long terme sur la pérennité de l'entreprise.

Action associée : voir ci-dessus + Cellule de Crise en stand-by après une journée opérationnelle et une journée presse.

Ex : début d'incendie, interruption de livraison, accident avec arrêt de travail, blocage des négociations salariales.

Niveau 3 : Alerte critique (Rouge)

Tout incident majeur ou sérieux ayant un impact fort sur l'activité de Macopharma et menaçant la pérennité de l'entreprise. Ce type d'événement risque typiquement de durer plus de 48 heures.

Action associée : activation de la Cellule de Crise

Ex : blessé grave, contamination de produits, grève, pandémie, conflit...

Évaluation initiale

Celle-ci sera effectuée par le cadre au grade le plus élevé disponible au moment des faits. L'événement sera évalué selon les critères décrits ci-dessous, donnant lieu à une estimation du niveau de réponse requis.

	Impact financier	Impact sur livraison client	Client / Patient	Réglementation et impact légal	Impact sur l'image de marque	Impact social
1 Insignifiant	<0,250 M€	Aucun impact	Aucun impact	Aucun impact	Impact sur l'entreprise en interne	Mécontentement du personnel
2 Faible	0.25 to 1 M€	Impact faible sur les livraisons client (20%)	Utilisabilité produit / impact sur la performance sans patient / problème utilisateur	Infraction mineure, non-conformité avec les règles internes	Presse locale et faible couverture des réseaux sociaux	Perte de crédibilité en interne
3 Moyen	1 to 5 M€	Impact modéré sur les livraisons client (40%)	Utilisabilité produit / impact sur la performance donnant lieu à des problèmes de santé patient	Infraction majeure, non-conformité avec les règles internes	Presse nationale et/ou réseaux sociaux	Menace d'action industrielle
4 Fort	5 to 20 M€	Livraison Possible uniquement pour les clients prioritaires	Impact donnant lieu au décès d'un patient	Infraction majeure / sanction civile	Presse spécialisée et couverture importante sur réseaux sociaux	Action industrielle localisée
5 Catastrophique	> 20 M€	Cessation de livraison chez les clients	Décès de plusieurs patients	Sanction pénale / criminelle	Presse internationale	Vaste action industrielle prolongée

Il est important de rappeler que ce tableau fournit des informations à titre descriptif et non littéral.



5. Rôles et responsabilités

Il est attendu de L'ENSEMBLE DU PERSONNEL MACOPHARMA :

- D'être vigilant quant aux possibilités de perturbation par des événements inopportuns.
- De rapporter immédiatement à leur supérieur tout événement inopportun.

Il est attendu des CHEFS DE LIGNE / D'EQUIPES :

- D'évaluer immédiatement toute déclaration d'événement inopportun afin de déterminer, le cas échéant, son niveau de perturbation potentielle.
- Selon les circonstances, de rapporter l'événement au supérieur concerné / cadre supérieur d'astreinte.
- De gérer sa zone d'activité durant l'événement en accord avec les instructions de la Cellule de Crise (CC).

Il est attendu des CADRES SUPÉRIEURS / MANAGERS D'ASTREINTE (définie par l'organisation COMEX ou Usine) :

- D'évaluer l'événement selon le paragraphe 4 ci-dessus.
- De gérer un incident de niveau 1 en collaboration avec le manager du service concerné.
- D'informer la CC de l'évolution de la crise.
- D'activer la CC le cas échéant en cas d'événement de niveau d'alerte 2 ou 3.

Il est attendu de la PRÉSIDENTE (ou suppléant désigné en cas de crise) :

- De confirmer les objectifs stratégiques de Macopharma (cf. section 3.1).
- De présider, de mener la CC y compris en décidant de sa composition à chaque de réunion de crise suivant l'évolution de la situation et de son fonctionnement (planning, rythme des réunions, sortie de crise...),
- D'effectuer la coordination entre les membres internes et externes de la CC et de valider les décisions.

DESIGNATION D'UNE PERSONNE PAR LA PRESIDENTE AFIN :

- De s'occuper du secrétariat de la CC et de rédiger le compte-rendu des réunions (en anglais).
- De tenir à jour le journal de bord de l'incident pour le Président.

Il est attendu du DIRECTEUR RSE et CONTINUITÉ D'ACTIVITÉ (ou suppléant désigné) :

- D'apporter son aide à la Présidente de la CC.
- De gérer les aspects HSE liés à l'incident ou associés à l'évènement (ex : pandémie).



Il est attendu de la DIRECTRICE DE LA COMMUNICATION (ou suppléant désigné) :

- De définir la stratégie de communication adaptée à l'incident en accord avec les exigences de la CC.
- De conseiller la CC sur tous les aspects de communication.
- De faire office de contact principal pour toutes les sollicitations de la presse.
- De superviser toutes les communications avec les parties prenantes.

Il est attendu du DIRECTEUR DES VENTES & MARKETNG :

- De gérer les relations et communications avec les clients.

Il est attendu du DIRECTEUR DES AFFAIRES REGLEMENTAIRES, QUALITE ET MATERIOVIGILANCE :

- De gérer les relations et communications avec les autorités de tutelle en lien avec notre activité BPS.

6. Équipe de gestion des crises

6.1 Le rôle du COMEX

Toute perturbation de niveau 2 à 3 devra être gérée via le COMEX.

Le COMEX est constitué du PDG et des Directeurs de chaque entité majeure, à savoir :

- Opérations (production, achats, supply chain , industrialisation/méthodes)
- Transformation (IT, Excellence opérationnelle, projets)
- Affaires réglementaires, qualité et materiovigilance
- Ventes et Marketing
- Finances et juridique
- Ressources Humaines et transformation durable
- Développement et prospective

Les fonctions suivantes seront également intégrées systématiquement à la cellule COMEX (cas de crise) :

- Directrice de la communication
- Directeur RSE / Continuité d'Activité

Suivant l'ampleur de la perturbation comme le cas de la pandémie COVID 19, les fonctions suivantes peuvent également intégrer de façon permanente ou ponctuelle à la cellule de crise du COMEX sur décision du Président du COMEX :

- Directeur Supply Chain
- Directeur des achats
- Directeur automation
- ...



En cas d'indisponibilité, tous les membres du COMEX et des participants définis de la cellule de crise ainsi activée devront désigner un cadre supérieur en tant que suppléant (voir procédure « Continuité d'activité- matrice de remplacement » référence **117758**).

6.2. Exigences d'information

Suite à l'apparition d'un événement, le Président du COMEX devra très rapidement définir les exigences d'information du COMEX.

Les exigences d'information différeront selon chaque événement, mais comprendront en règle générale et entre autres :

- Le suivi des actions et problèmes en cours
- Les niveaux de stocks de produits clés actuels et attendus
- La capacité de production
- Capacité de pouvoir transporter et de suivre la logistique des MP, PSF et produits finis
- Le suivi de l'état de chacune des usines Macopharma
- Les niveaux actuels et attendus des effectifs
- L'intérêt porté par la presse
- Les informations issues de nos clients

Dans le cas d'une pandémie (ex : Covid 19), il sera nécessaire de suivre les informations des autorités réglementaires et sanitaires relatives à la gestion de la pandémie dans chaque pays dans lequel Macopharma est présent ou par lequel nos produits vont transiter avec une **priorité qui sera donnée à la santé de notre personnel pour le protéger en toute circonstance.**

Les informations relatives aux pays dans lesquels sont implantés nos sites de production seront remontées auprès du Directeur Industriel, méthodes et industrialisation, du directeur Supply Chain et du Directeur RSE/Continuité d'Activité par l'intermédiaire du Directeur d'usine avec son CDU qui organisent sa propre cellule de crise et selon les thèmes nécessaires définis par la cellule de crise COMEX.

Le coordinateur RH des filiales demande aux « area managers » d'avoir un retour de la situation de suivi sanitaire de la pandémie par pays : nombre de cas suspectés, avérés et en quarantaine pour le personnel Macopharma. Gestion de la pandémie dans chaque pays. Besoins d'aide (problèmes de santé, problèmes administratifs) ou d'information du Corporate Macopharma (jour à définir selon les réunions de gestion de crise COMEX). Un tableau de synthèse est envoyé à la Directrice RH/transformation Durable et au Directeur RSE/CA afin de déterminer les actions à engager.

6.3. Reprise d'activité

Afin de retrouver une activité normale (« business as usual ») dans les plus brefs délais, il est essentiel de prêter attention aux exigences afférentes dès les premiers instants suivant l'apparition de l'événement. Il est recommandé d'opérer au plus tôt une séparation entre la gestion immédiate de l'incident et la gestion du retour à l'activité normale en confiant cette dernière à un cadre supérieur dédié.

La première réunion de crise du COMEX prendra cela en compte et se penchera sur la question de la nomination de l'un de ses membres en tant que responsable de la reprise d'activité, dispensé de toute responsabilité dans la gestion directe de l'incident. Cette personne aura l'expérience nécessaire pour déployer les ressources requises afin de s'assurer que tous les plans de continuité de l'activité sont appliqués, et informera le COMEX de l'avancée du retour au « business as usual ».



Afin d'aider l'équipe de Gestion des crises à planifier la reprise d'activité, les activités critiques ont été évaluées et les étapes nécessaires à leur reprise à la suite d'une perturbation ou d'un incident ont été identifiées. Un tableau spécifique permet d'analyser et de définir le temps nécessaire pour réaliser les étapes visant à la reprise de chaque activité, réalisé avec l'aide des personnes concernées. L'objectif est d'établir une liste pour gérer la reprise d'activité dans le cas d'un scénario plausible précis.

7. Communication de crise

La communication avec les parties prenantes les plus importantes est un des éléments clés durant une crise. Une stratégie de communication devra être mise en place très rapidement après l'apparition de l'événement. Celle-ci devra s'intégrer de manière efficace dans la stratégie globale de continuité d'activité de l'incident. La Directrice de la Communication sera en charge de la stratégie de communication, qui devra être validée par la Présidente du COMEX avant sa diffusion (en cas d'indisponibilité simultanée de la Présidente du COMEX et de la Directrice de la communication, ils seront remplacés par le Directeur Affaires réglementaires, qualité et matiovigilance (communication externe) et la Directrice RH/transformation durable (communication interne/sociale).

Bien qu'il soit impossible de définir une stratégie à l'avance pour chaque scénario possible, les points suivants seront à garder à l'esprit pour établir une communication efficace.

- Dès que la cellule de crise est activée, il faudra avoir préparé une communication auprès de nos collaborateurs et instances représentatives du personnel. Elle se fera en présentiel afin de pouvoir répondre aux interrogations et également les rassurer (cas de la pandémie Covid 19 – faire référence aux autorités sanitaires du pays).
- Communiquez au plus tôt avec les parties prenantes clés internes et externes (y compris la presse).
NB : Si vous ne communiquez pas les faits, ces derniers seront amenés à faire des suppositions, ce qui ne sera bon ni pour eux ni pour vous.
- Vous serez parfois amenés à communiquer de manière très réactive : la communication se devra d'être rapide sans pour autant être précipitée.
- Prenez en compte l'opinion publique, plus particulièrement lorsqu'il y a des victimes : faites preuve d'empathie avant d'expliquer les faits.
- Envisagez de communiquer de manière simultanée en interne et en externe. N'oubliez pas que les collaborateurs du Groupe sont aussi ses ambassadeurs.
- Aucune autre partie prenante n'est amenée à prendre la parole à la place de la direction communication ou le Président du COMEX (maîtrise du contenu des messages).
- La stratégie de communication devra être validée par le Président du COMEX avant sa mise en application.

Dans le cas d'une pandémie (ex : COVID 19), la fréquence de communication auprès des clients sera adaptée et validée par le Président du COMEX en fonction des événements et des demandes du département des ventes. Cette communication sera générale mais pourrait être également spécifique à un client suivant la situation.

- Assurez-vous que toutes les communications soient claires et dépourvues d'ambiguïté. Exprimez-vous clairement : faites passer 1 ou 2 messages clés selon vos objectifs de communication.
- Gardez le contrôle de la communication. Si vous n'agissez pas rapidement afin de contrôler les communications, ce sont elles qui vous contrôleront.
- Envisagez de diffuser un premier communiqué de presse durant la première heure de réunion du COMEX; ce communiqué pourra être concis puis complété par d'autres communiqués de presse.



- Toute demande d'information extérieure (de la part de la presse ou des parties prenantes) devra être transmise au COMEX. Le personnel n'est pas autorisé à s'adresser à la presse sans accord préalable du COMEX.

8. Conditions de travail du personnel

Macopharma s'engage à garantir la sécurité et la santé de son personnel. En cas de perturbation, le Président du COMEX confiera à l'un de ses membres la responsabilité de la sécurité et de la santé du personnel. La plupart du temps mais pas systématiquement, ce rôle sera attribué au Directeur RSE/CA et/ou à la Directrice RH/Transformation durable. La personne nommée aura pour responsabilité de s'assurer que les enjeux de santé et de sécurité du personnel soient abordés à l'ordre du jour de chacune des réunions du COMEX. Cela devra être le cas même lorsqu'il n'y a rien à signaler afin que le COMEX ait une vue d'ensemble de tous les problèmes potentiels. Dans le cas d'une pandémie grippale ou le cas du COVID 19, MacoPharma s'assurera que l'ensemble de son personnel est correctement protégé. MacoPharma fournira les moyens de protection adaptés selon les recommandations des autorités sanitaires.

> Moyens de Protection Collective : écrans de protection, locaux adaptés au nombre de personnes pour respecter la distanciation, ventilation et conditionnement des locaux, produits d'hygiène et de désinfection, organisation humaine pour la désinfection des locaux et points de contacts, organisation du télétravail quand la fonction le permet afin de réduire les expositions potentielles, réduction voire suppression des déplacements professionnels...

> Equipements de protection Individuelle (EPI) : masques de protection adaptés, solution hydro-alcoolique, lunettes de sécurité, gants, visière ... qui seront approvisionnés et distribués par les services définis (exemple pour le site de Tourcoing : par le service propreté et/ou la hiérarchie de chaque atelier ou service).

9. Suspension

Une fois activé, ce plan de continuité pourra uniquement être levé sur décision du COMEX.

10. Mise à jour du plan de continuité d'activité (PCA)

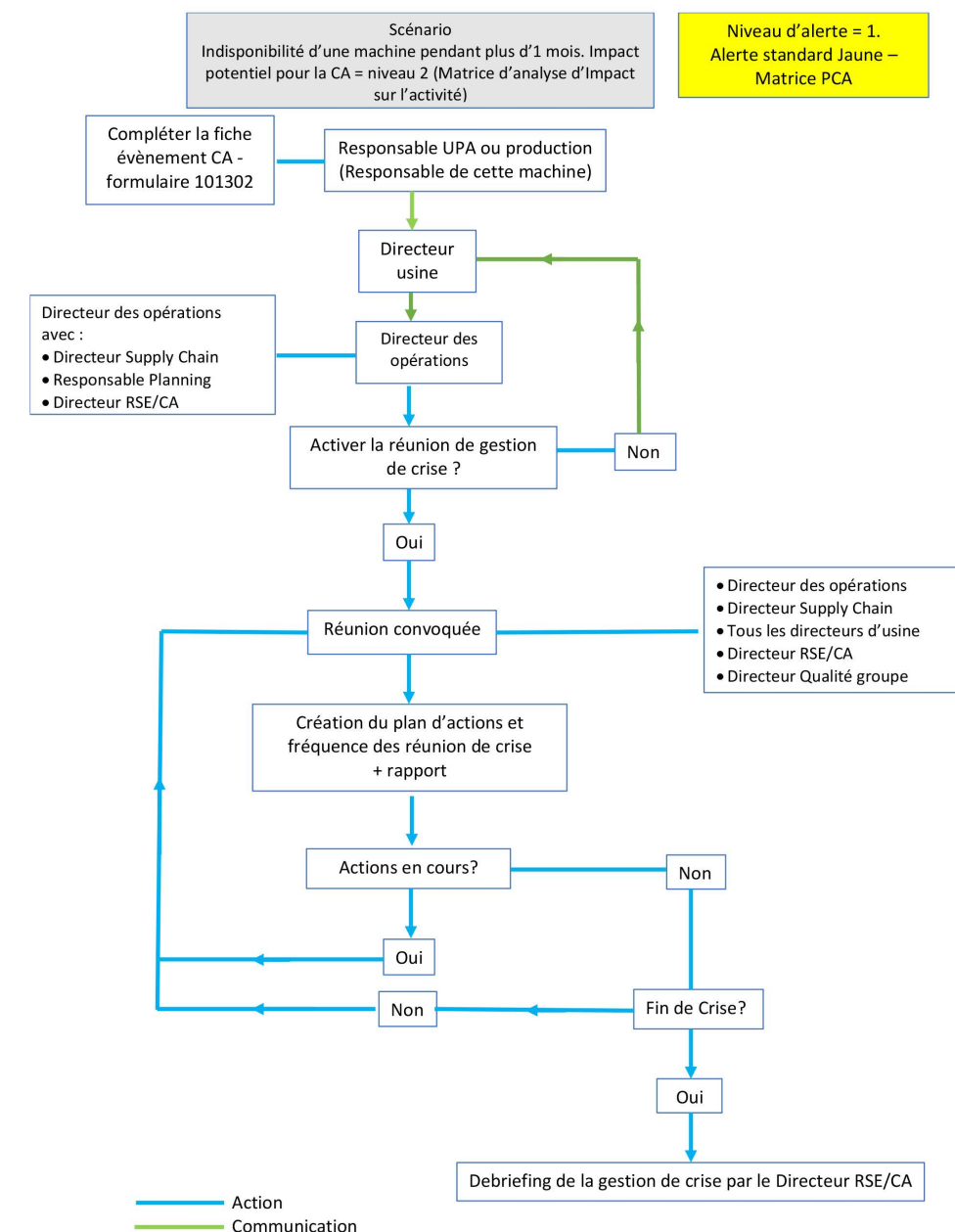
Après toute activation du Plan de Continuité d'Activité (en cas d'incident ou d'exercice), le Directeur RSE et Continuité d'Activité jugera s'il est nécessaire ou non de mettre à jour le plan afin d'évaluer et de définir des points d'amélioration.

Le PCA sera officiellement révisé au minimum une fois par an et sera également mis à jour à la suite d'incidents ou d'exercices ou des audits internes ou externes afin d'intégrer les enseignements qui en auront été tirés.

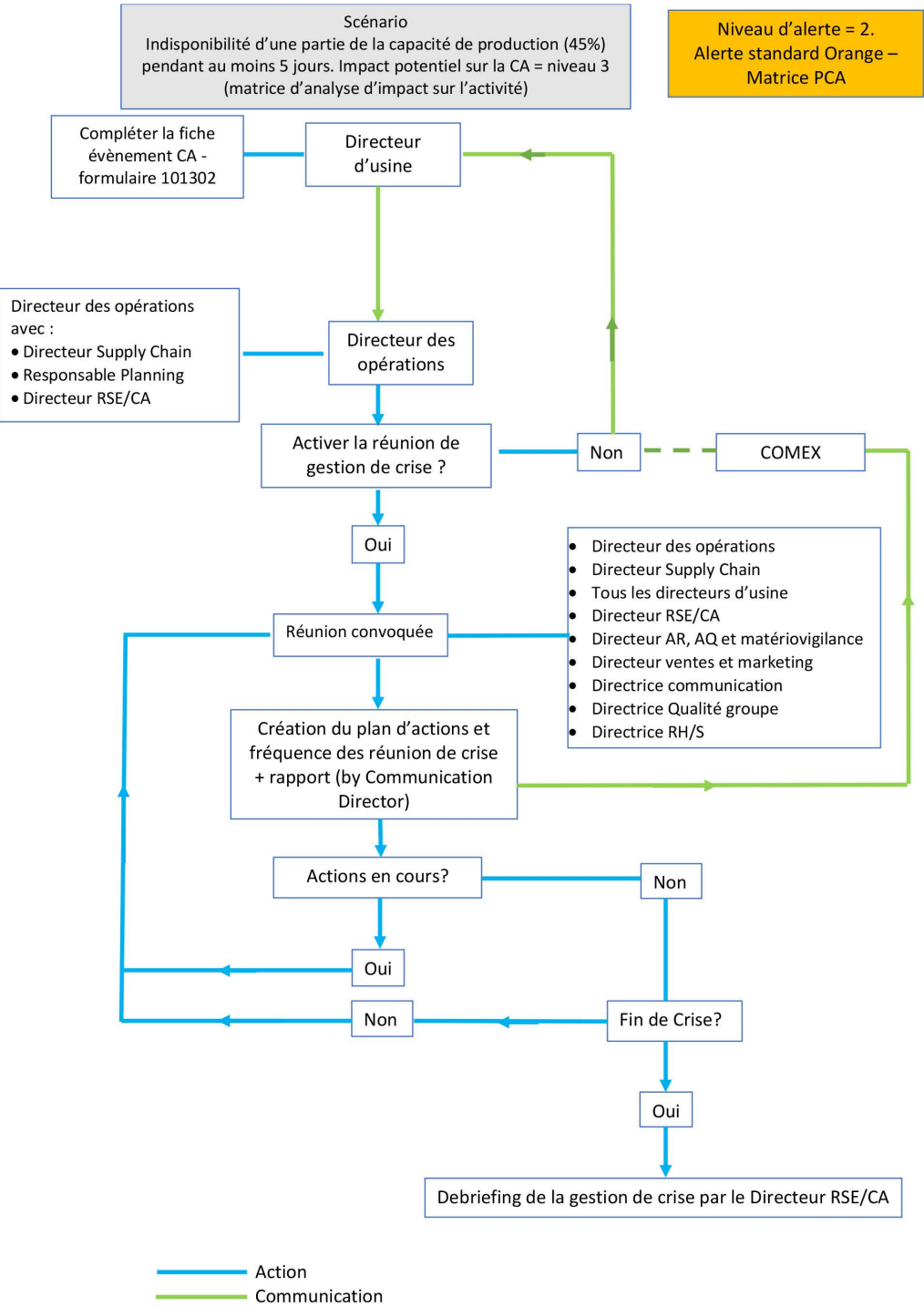


11. Exemples d'organisation en cas d'évènement ayant un impact sur la continuité d'activité

Exemple d'organisation en cas d'évènement avec un impact de niveau d'alerte 1 (ceci est un exemple – ce n'est pas une organisation systématique).



Exemple d'organisation en cas d'évènement avec un impact de niveau d'alerte 2 (ceci est un exemple – ce n'est pas une organisation systématique).



Exemple d'organisation en cas d'évènement avec un impact de niveau d'alerte 3 (ceci est un exemple – ce n'est pas une organisation systématique).

