

ECOLE NATIONALE VETERINAIRE DE LYON

Année 2007 - Thèse n° 21

Gestion et Performance des Projets de Développement en Industrie Pharmaceutique Vétérinaire

THESE

Présentée à l'UNIVERSITE CLAUDE-BERNARD - LYON I
(Médecine - Pharmacie)
et soutenue publiquement le vendredi 23 février 2007
pour obtenir le grade de Docteur Vétérinaire

par

Charles-Eric DESCOTES
né le 12 novembre 1968
à Tassin-la-Demi-Lune (69)



DEPARTEMENT ET CORPS ENSEIGNANT DE L'ENVL
Directeur : Stéphane MARTINOT

Mise à jour : 20/09/2006

	PR EX	PR 1	PR 2	MC	Contractuel, Associé, IPAC et ISPV	AERC	Chargés de consultations et d'enseignement
DEPARTEMENT SANTE PUBLIQUE VETERINAIRE							
Microbiologie, immunologie, Pathologie Générale	Y. RICHARD		A. KODJO	V. GUERIN-FAUBLEE D. GREZEL			
Pathologie infectieuse			A. LACHERETZ M. ARTOIS	J. VIALARD			
Parasitologie et Maladies Parasitaires	MC. CHAUVÉ	G. BOURDOISEAU		MP. CALLAIT CARDINAL L. ZENNER			
Qualité et Sécurité des Aliments			P. DEMONT	A. GONTHIER			
Législation et Jurisprudence			C. VEBIGNY A. LACHERETZ	S. COLARDELLE			
Bio-informatique - Bio-statistique				P. SABATIER ML. DELIGNETTE K. CHALVET-MONFRAY			
DEPARTEMENT ANIMAUX DE COMPAGNIE							
Anatomie			T. ROGER	S. SAWAYA	C. BOULOCHER ME. DUCLOS		
Chirurgie et Anesthésiologie		J.P. GENEVOIS	D. FAU E. VIGUIER D. REMY		S. JUNOT (MCC) K. PORTIER (MCC) C. DECOSNE-JUNOT (MCC)	C. CAROZZO	
Anatomie-pathologique/Dermatologie-Cancérologie			C. FLEURY	T. MARCHAL	P. BELLI D. PIN D. WATRELOT-VIREUX (MCC)		
Hématologie		C. FOURNEL					
Médecine interne		J.L. CADORE		L. CHABANNE F. PONCE M. HUGONNARD C. ESCROILL			I. BUBLOT
Imagerie Médicale					J. SONET (MCC)		
DEPARTEMENT PRODUCTIONS ANIMALES							
Zootéchnie, Ethologie et Economie Rurale		M. FRANCK		L. MOUNIER			
Nutrition et Alimentation				D. GRANCHER L. ALVES DE OLIVEIRA G. EGRON S. BUFF			
Biologie et Pathologie de Reproduction		F. BADINAND	M. RACHAIL-BRETIN	P. GUERIN R. FRIKHA M.A. ARCANGIOLI D. LE GRAND	A. C. LEFRANC		G. LESOBRE P. DEBARNOT D. LAURENT
Pathologie Animaux de Production		P. BEZILLE	T. ALOGNINOVA				
DEPARTEMENT SCIENCES BIOLOGIQUES							
Physiologie/Thérapeutique				J.J. THIEBAULT J.M. BONNET-GARIN			
Biophysique/Biochimie		E. BENOIT F. GARNIER					
Génétique et Biologie moléculaire			F. GRAIN	V. LAMBERT			
Pharmacie/Toxicologie Législation du Médicament		G. KECK	P. JAUSSAUD P. BERNY	T. BURONFOSSE			
Langues					C. FARMER T. AVISON		
DEPARTEMENT HIPPIQUE							
Pathologie équine		J.L. CADORE		A. BENAMOU-SMITH			
Clinique équine		O. LEPAGE		A. LEBLOND	M. GLANGL		

A Monsieur Descotes

Professeur à l'Université Claude-Bernard - Lyon I

Qui nous a fait l'honneur de présider notre jury de thèse.

Puisse-t-elle être un antidote, ou un stimulant, envers certaines questions dans notre industrie.

Sincères remerciements.

Aux hasards de l'homonymie.

A Madame Chauve

Professeur à l'Ecole Vétérinaire de Lyon

Premier assesseur

Qui a accueilli spontanément ce travail, offrant aide et conseils efficaces et déparasitant les erreurs.

Sentiments dévoués.

A Madame Morand

Maître de conférence à l'Ecole Vétérinaire de Lyon

Second assesseur

Qui a accepté de faire partie du jury de cette thèse et d'en éprouver la bonne flottaison.

Sincères remerciements.

A Monsieur Lorgue

Ancien Professeur à l'Ecole Vétérinaire de Lyon

Membre du jury

Pour son accompagnement, ses conseils précieux et ses critiques constructives.
Pour son aide pendant mes études.

Sentiments respectueux.

A mes parents, pour leur amour et leur dévouement
Ma mère, son intelligence humaine et ses lectures
Mon père, sa culture et son sens critique

A ma sœur, qui est exceptionnelle

Aux autres membres de ma famille, à travers les générations

A mes amis de longue date, en particulier Gwenola, Jérôme et Jean,
pour votre présence permanente même lointaine

Aux amitiés forgées durant mes études, aujourd'hui parfois confrères ou consœurs

A la richesse des multiples rencontres professionnelles, vivier d'amitiés et d'expériences

A ceux qui m'entourent dans les épreuves

A Sophie Bougaret et Didier Gourc, consultants en gestion de projet et familiers des
problématiques pharmaceutiques, sans lesquels ce travail n'aurait pas pu démarrer

Resurgam,

Gestion et Performance des Projets de Développement en Industrie Pharmaceutique Vétérinaire

Table des matières

INTRODUCTION.....	11
I. GENERALITES SUR LES PROJETS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES	13
A. Définitions	13
B. Typologies des projets de développement	14
1. Typologie des projets selon leur objet	14
2. Typologie des projets en fonction de leur importance économique dans l'entreprise	15
3. Typologie des projets en fonction de leurs clients	15
C. Les particularités des développements de médicaments vétérinaires	16
1. Les projets de Développement.....	16
2. Les projets Pharmaceutiques	16
3. Les projets Pharmaceutiques Vétérinaires	18
II. LES PROJETS, DE LEUR CONCEPTION INDIVIDUELLE A LEUR CONSOLIDATION EN PORTEFEUILLE.....	21
A. L'objectif du projet	21
1. De l'idée au concept	22
2. L'avant-projet	23
3. Le cahier des charges.....	24
B. Les activités constitutives du projet.....	26
1. L'organigramme des tâches.....	26
2. Caractéristiques des activités	27
C. L'ordonnancement	28
1. Le réseau simple	28
2. La méthode Potentiel-Tâches	29
3. Les marges.....	29
4. Le diagramme de Gantt	29
5. Les plans standards	31
D. L'optimisation.....	32
1. Le critère principal.....	32
2. Le chemin critique	32
3. La résolution des conflits.....	33
E. L'estimation financière a priori	34
1. Les variables.....	34
2. Les indicateurs	36
3. La programmation linéaire	38
F. Le risque	39
1. La nécessité du risque.....	39
2. Connaître les risques.....	40
3. Gérer les risques	42
4. Consolider les risques	43
G. Le portefeuille de projets	45
1. La vision stratégique.....	45
2. Les perspectives de rentabilité et le risque	46
3. La gestion du portefeuille de projets.....	47
III. LA PLACE DES PROJETS DANS L'ENTREPRISE	55
A. Les projets, quel intérêt pour l'entreprise ?.....	55
1. Les projets organisent le développement.....	55
2. Les projets sont des processus d'acquisition de connaissances	56
3. Les projets sont des exercices d'Assurance Qualité	57
4. Les projets sont au cœur de l'entreprise	58
B. Faut-il une structure spécifique ?.....	61

C.	Pour quelles missions ?.....	62
D.	Selon quels processus ?.....	63
	1. Les règles.....	63
	2. Les méthodes.....	63
	3. Les outils.....	64
E.	Quelle place dans l'entreprise ?.....	64
	1. Un département à part entière ?.....	65
	2. L'organisation matricielle.....	65
	3. Les comités de pilotage.....	66
F.	Avec quelles ressources humaines ?.....	68
	1. De nouveaux métiers.....	68
	2. Le chef de projet.....	69
	3. L'équipe-projet.....	73
	4. La formation.....	75
IV.	LA PERFORMANCE DES PROJETS	77
A.	Qu'est-ce que la performance des projets ?.....	77
	1. Les leviers de la performance.....	77
	2. Les interprétations des parties prenantes.....	78
	3. Les niveaux d'observation.....	80
B.	Le suivi d'un projet pharmaceutique.....	80
	1. Le processus de suivi.....	80
	2. Les éléments mesurés.....	81
	3. La fiabilité des mesures.....	83
	4. Les indicateurs d'avancement.....	84
	5. D'autres indicateurs.....	89
	6. La communication de l'avancement.....	90
C.	La valeur d'un projet.....	94
	1. L'évaluation financière <i>in fine</i>	94
	2. L'évaluation financière en cours.....	95
	3. Les gisements et les pertes de performance.....	96
D.	La valorisation dynamique du développement.....	105
	2. L'utilité de cette valorisation.....	107
	3. Les limites de mesurer la progression.....	107
	CONCLUSION	111
	BIBLIOGRAPHIE.....	112
	ANNEXE 1 : TRAVAUX DE L'AVANT-PROJET	116
	1. Etude marketing et commerciale.....	116
	2. Etude technique.....	117
	3. Etude humaine.....	118
	4. Etude financière.....	118
	5. Etude juridique.....	119
	ANNEXE 2 : CONTENU DU CAHIER DES CHARGES.....	120
	1. Description générale.....	120
	2. Contexte stratégique pour l'entreprise.....	120
	3. Profil cible.....	120
	4. Plan de développement.....	120
	5. Plan marketing.....	120
	6. Plan industriel.....	121
	7. Signe de fin.....	121
	ANNEXE 3 : L'ORGANIGRAMME DES TACHES (WBS).....	122
	ANNEXE 4 : CARACTERISATION DES ERREURS D'ESTIMATION DES COUTS.....	123
	ANNEXE 5 : LES QUALITES DU CHEF DE PROJET	124

Table des illustrations

Figure 1. Typologie des projets, le « type C » de Giard.....	15
Figure 2. Evolution contraire des risques et des connaissances	16
Figure 3. Les grandes étapes de la conception d'un projet, de l'idée au cahier des charges.....	22
Figure 4. Résumé de la "gestation" d'un nouveau produit.....	25
Figure 5. Le réseau simple	28
Figure 6. Le réseau Potentiel-Tâches	30
Figure 7. Le diagramme de Gantt	30
Figure 8. Evolution de la valeur actualisée nette en fonction des années, VAN = f(t).....	37
Figure 9. Arbre de scénarios	38
Figure 10. Courbes d'acceptabilité des risques	42
Figure 11. Matrice BCG.....	45
Figure 12. Matrice atouts/attraits de McKinsey	46
Figure 13. Répartition rentabilité/risque de projets.....	47
Figure 14. "Balanced scorecards", l'équilibre des priorités	49
Figure 15. Profil graphique multicritère d'un projet.....	50
Figure 16. Profil graphique en « radar » d'un projet.....	51
Figure 17. Représentation du dilemme du décideur.....	52
Figure 18. Typologie des projets, le « type B » de Giard.....	65
Figure 19. Visualisation schématique de l'ellipse matricielle.....	66
Figure 20. Le comité de pilotage.....	67
Figure 21. Périmètres possibles du chef de projet.....	70
Figure 22. Les problématiques clé du pilotage de la performance en gestion.....	77
Figure 23. Diagramme de Gantt, utilisation pour le suivi des dates.....	82
Figure 24. Diagramme date-date, visualisation des jalons	85
Figure 25. Diagramme date-date, premier graphique de référence	85
Figure 26. Diagramme date-date, mise à jour	85
Figure 27. Diagramme date-date, visualisation des acquis	86
Figure 28. Dérive à achèvement.....	86
Figure 29. Norme C, la courbe CBTP est la courbe de référence	87
Figure 30. Norme C, les écarts entre les courbes mesurent les dérives à la date t	88
Figure 31. Norme C, lecture rapide du graphique	89
Figure 32. Visualisation de l'incertitude temporelle	94
Figure 33. Arbre de valorisation des options d'un projet en cours.....	95
Figure 34. Qu'est-ce qui fait le succès d'un projet ?.....	97
Figure 35. En amont, analyser et prévoir le marché.....	98
Figure 36. Durant le développement, les concessions doivent être prudentes	98
Figure 37. Le succès du produit fini n'est pas une problématique de projet.....	98
Figure 38. Le pouvoir.....	99
Figure 39. La connaissance	99
Figure 40. Le comportement	99
Figure 41. Leviers de succès entre le pouvoir et le comportement	99
Figure 42. Flux décisifs entre le pouvoir et la connaissance	100
Figure 43. Points critiques entre le comportement et la connaissance	100
Figure 44. Qu'est-ce qui fait la performance d'un projet ?	101
Figure 45. Objectifs du développement clinique.....	102
Figure 46. Détail d'un des objectifs stratégiques de l'équipe clinique.....	102
Figure 47. Schéma de valorisation d'un projet à t ₀	105
Figure 48. Schéma de valorisation d'un projet à t ₁	106
Figure 49. Schéma de valorisation d'un projet à t ₁	106
Tableau I. Contexte économique des projets pharmaceutiques humains et vétérinaires	20
Tableau II. Analyse du comportement face au risque	43
Tableau III. L'objet et les participants des revues de projet.....	91
Tableau IV. Synopsis des rôles en réunion d'avancement	91
Tableau V. Valorisation des options d'un projet en cours	95
Tableau VI. Statistiques d'attrition	97

INTRODUCTION

Les vétérinaires, pour la plupart, utilisent des médicaments dans leur pratique quotidienne. Comment ces produits pharmaceutiques de **qualité, sûrs et efficaces**, sont-ils conçus, depuis une idée jusqu'à leur mise à disposition des structures vétérinaires ?

D'autres vétérinaires organisent le développement de ces spécialités.

Concevoir, organiser et réussir le développement des médicaments vétérinaires est un exercice passionnant et complexe.

Il nous a paru intéressant de présenter la genèse d'un nouveau produit pharmaceutique destiné à des animaux à travers une méthodologie de **projets** qui tend à se développer dans cette industrie.

Au cœur de ces préoccupations, le **chef de projet** – éventuellement diplômé vétérinaire – pilote contre la montre un ensemble de métiers différents pour trois objectifs complémentaires, la **qualité**, les **délais** et la **rentabilité**.

Les projets de développement de nouveaux médicaments vétérinaires ont des spécificités.

Ils sont construits pas à pas, en intelligence avec l'écologie globale de l'entreprise.

Dès lors nous nous interrogerons sur la place de cette discipline et son organisation.

Nous aborderons alors la vocation d'une structure de gestion de projets qui est d'améliorer la performance des développements.

Cet exposé est destiné à présenter l'organisation en projets des développements pharmaceutiques vétérinaires.

Il vise aussi à apporter un éclairage particulier, montrer l'enjeu stratégique d'une telle organisation et insister sur sa raison d'être, la performance.

« Vaut mieux avoir compris qu'avoir appris »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

I. GENERALITES SUR LES PROJETS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES

A. Définitions

Projet : Il existe de nombreuses définitions selon le contexte et les perspectives. Un projet est une « démarche spécifique qui permet de structurer méthodiquement et progressivement une réalité à venir ». Ainsi, « un projet est défini et mis en œuvre pour élaborer une réponse au besoin d'un utilisateur, d'un client ou d'une clientèle et il implique un objectif et des actions à entreprendre avec des ressources données » [Norme X50-105, 1998]. De nature il s'agit d'un « ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques » [Norme X50-115, 2002 ; Norme NF-ISO-10006, 1998]. C'est un engagement au forfait, c'est-à-dire un **engagement de résultat**, entre un maître d'œuvre et un maître d'ouvrage [VALLET, 1997].

On peut parler de projet lorsqu'on s'attelle à la « réalisation d'un objet ou d'une prestation de service, qui n'a encore jamais été exécuté dans ces conditions précises et qui est d'une certaine complexité » [GIARD, 2003].

Produit du projet : « Produit défini dans le cadre du projet et livré au client » [Norme NF-ISO-10006, 1998]. C'est l'objectif du projet. Pour notre objet, le produit est un médicament vétérinaire. Du point de vue pharmacologique, il doit être de **qualité, inoffensif et efficace**. Du point de vue de l'entreprise, il doit être **faisable, vendable et rentable**.

Médicament vétérinaire : Tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L.5141-1 du Code de la Santé Publique [J.O. N°143 du 22/06/2000] conforme à la directive 2001/82/CE (modifié par la directive 2004/28/CE).

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : C'est l'agrément officiel rendu par les autorités compétentes nationales ou européennes qui permet la commercialisation légale d'un médicament. Obtenir l'AMM est un **enjeu majeur** du développement d'un médicament.

Délivrable : C'est l'objectif concret d'une tâche. Sa qualité est définie par des spécifications techniques. En plus de cela, chaque livrable est accompagné d'exigences temporelles et financières qui encadrent sa réalisation. L'ensemble des livrables conduit au produit du projet.

Management de Projet : Le management de projet réunit la gestion de projet, qui est une fonction de **suiti**, et la direction de projet, qui est une fonction de **coordination**.

Recherche et Développement : C'est l'ensemble des processus d'acquisition, de transformation et de diffusion d'informations permettant de passer de l'idée au produit [BOUGARET, 2002]. Nous utiliserons l'abréviation classique « **R&D** » dans notre exposé.

Marketing : De nombreuses définitions du marketing ont été proposées. La suivante a été retenue par KOTLER [KOTLER et DUBOIS, 1997]. « Le marketing est le mécanisme économique et social par lequel individus et groupes satisfont leurs besoins et désirs au moyen de la création et de l'échange de produits et autres entités de valeur pour autrui. ».

Ces mêmes auteurs distinguent le *marketing management*, qui « apparaît dès que l'une au moins des parties identifie clairement ses objectifs et la façon dont elle va obtenir les réponses désirées auprès des autres parties ». D'où la définition suivante, qui semble correspondre assez à la définition commune du marketing, « Le marketing management consiste à planifier et mettre en œuvre l'élaboration, la tarification, la promotion et la distribution d'une idée, d'un produit ou d'un service en vue d'un échange mutuellement satisfaisant pour les organisations comme les individus. » [BENNETT, 1995, cité in KOTLER et DUBOIS, 1997]. L'*optique marketing*, dans son acception moderne, est une idée radicalement différente dans la pratique des relations d'échange. « L'optique marketing considère que la tâche primordiale de l'entreprise est de déterminer les besoins et désirs des marchés visés et de produire les satisfactions désirées de façon rentable, car plus efficace que la concurrence. » [KOTLER et DUBOIS, 1997].

Efficacité : Du point de vue du produit, il s'agit de la performance du médicament dans l'indication médicale de l'AMM. En ce qui concerne la gestion de projet, les mots efficacité et performance traduisent l'optimisation des délais, de la qualité et des budgets.

Qualité : C'est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées [Norme ISO 9000 v.2000]. En ce qui concerne la pharmacie industrielle, il existe des normes européennes et internationales ainsi qu'un ensemble de bonnes pratiques.

B. Typologies des projets de développement

Il existe différents types de projets et différentes façons de les regrouper, selon que l'on se focalise sur leur objet, leur importance économique dans l'entreprise ou la satisfaction de leurs clients [GIARD, 2003].

Nous soulignerons dans chaque typologie, le schéma qui correspond à notre problématique de développement de nouveaux médicaments.

1. Typologie des projets selon leur objet

Dans cette perspective, nous sommes ici concernés par les *projets de conception de produits nouveaux*. Ils s'opposent aux projets de production unitaire (par exemple la construction d'une usine de production de vaccins) ainsi qu'à la gestion d'opérations exceptionnelles (par exemple l'organisation de rencontres de grande ampleur à l'occasion de l'anniversaire d'une entreprise multinationale).

Le marketing est donc logiquement très présent dans le développement.

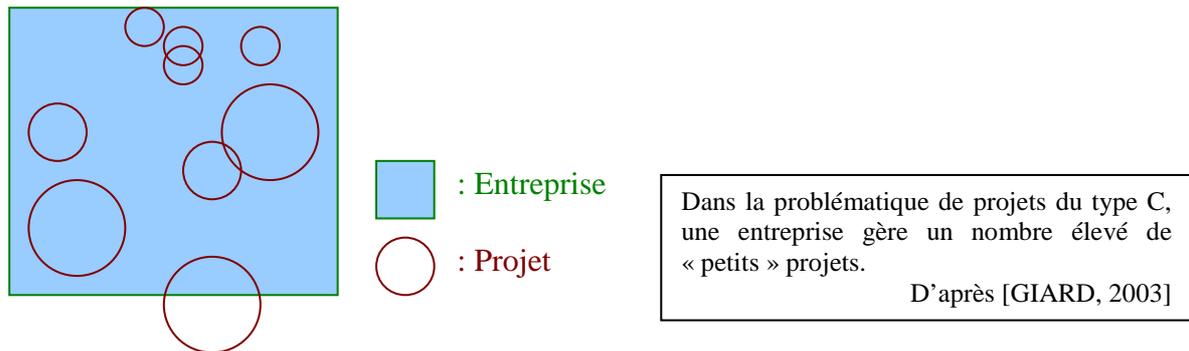
Pour éviter des confusions, on doit noter que la notion de *cycle de vie* n'est pas la même en gestion de projet et en marketing. Dans le premier cas, le cycle débute avec la conception du produit pour se terminer à la fin du développement ou avec l'arrêt de sa fabrication [GIARD, 2003]. La notion marketing de cycle de vie d'un produit concerne la présence du produit sur son marché et l'évolution de ses ventes et des profits générés, en passant par les phases de lancement, croissance, maturité et déclin [KOTLER et DUBOIS, 1997 ; LINDON, 1981].

2. Typologie des projets en fonction de leur importance économique dans l'entreprise

Notre problématique est le cas où les projets sont, dans leur majorité, développés par une seule entreprise. L'entreprise mène plusieurs projets de taille relativement modeste, aucun ne mettant en cause, à lui seul, la pérennité de l'ensemble.

Cette définition correspond au *Type C*, tel que le décrit par [GIARD, 2003], voir Figure 1.

Figure 1. Typologie des projets, le « type C » de Giard



L'entreprise pharmaceutique qui développe des médicaments vétérinaires gère en principe plusieurs projets en parallèle. Ceux-ci sont plus ou moins indépendants les uns des autres mais leur coordination harmonieuse et raisonnée dans un **portefeuille de projets** est un enjeu capital. L'entreprise sait d'emblée que tous les projets n'aboutiront pas.

3. Typologie des projets en fonction de leurs clients

Les projets pharmaceutiques sont à rentabilité contrôlée, pilotés en « *stop or go* ».

La *rentabilité contrôlée* se focalise sur le produit final. Le développement de produits nouveaux devant être vendus sur un marché concurrentiel se caractérise par l'existence de *clients potentiels*, c'est-à-dire une clientèle plus ou moins homogène, un segment de marché en termes marketing ; qu'il s'agisse de prescripteurs ou d'utilisateurs finaux. Dans ce contexte, le retour sur investissement pour l'entreprise est fonction du marché potentiel. Celui-ci varie selon trois éléments principaux qui doivent conduire au succès commercial : les spécifications techniques, le prix de vente final et la date de lancement sur un marché dynamique dont l'offre concurrentielle évolue.

Le *pilotage en stop or go* fait référence à la possibilité d'abandonner le projet en cours d'exécution si un des trois éléments précédents menaçait la rentabilité.

Cette typologie peut varier pour un même projet.

Quand les responsables du projet s'engagent envers la Direction Générale à respecter certains coûts de développement, il s'agit alors d'un projet à *coûts contrôlés*. Le client est alors parfaitement connu, lié par un contrat interne avec le directeur de projet. Ces coûts **forfaitaires** reposent sur le savoir-faire des estimateurs et l'appréciation des risques [GIARD, 2003].

C. Les particularités des développements de médicaments vétérinaires

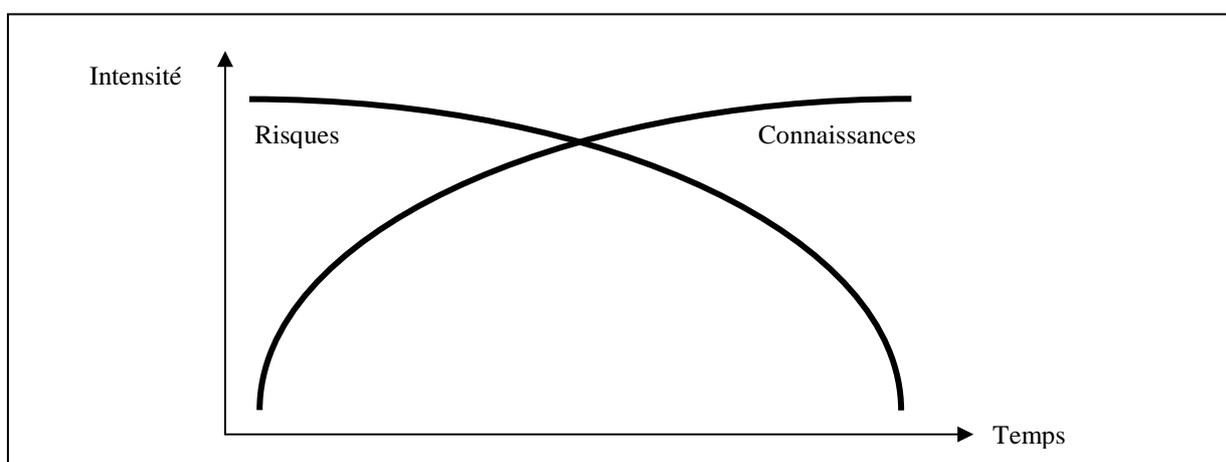
1. Les projets de Développement

Les projets de R&D ont ceci de particulier qu'ils évoluent en **univers incertain**. Il en résulte une forte volatilité de leur valeur qui ira *decrecendo* [BOUGARET, 2002].

La rentabilité de la recherche est par nature incertaine et les spécifications du produit sont parfois décidées, parfois découvertes [ALQUIER *et al.*, 2002 ; KOTLER et DUBOIS, 1997].

L'**attrition** est le terme retenu pour évoquer le taux de projets qui sera abandonné avant la fin. Cette proportion « d'atrésie » se mesure par l'expérience, au sein de l'entreprise ou de l'industrie. Si l'échantillon le permet, on peut mesurer des taux d'attrition à chaque étape du projet, ou bien des taux spécifiques selon les types de projets. Ces valeurs font partie de la mesure du **risque** et permettent une meilleure vision du portefeuille de projets.

Figure 2. Evolution contraire des risques et des connaissances



D'après [BOUGARET *et al.*, 2001]

Avec le temps, les études réalisées augmentent les connaissances, ce qui permet de réduire les risques qui sont le plus souvent liés à l'ignorance.

2. Les projets Pharmaceutiques

Les projets de nouveau médicament, humain ou vétérinaire, sont marqués par un fort environnement **réglementaire**. Celui-ci se concrétise lors du développement, par la nécessité de constituer un important dossier qui sera soumis aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'**autorisation de mise sur le marché** du médicament (AMM). Ce « dossier d'AMM » est structuré selon des règles précises autant dans sa forme que dans son contenu.

Celui-ci est supporté par une série d'études scientifiques, des références bibliographiques et l'expertise d'un spécialiste.

L'administration, à son tour, implique plusieurs experts pour vérifier la qualité des arguments scientifiques évoqués pour justifier la demande d'AMM.

Si l'issue est positive, il en résulte un **résumé des caractéristiques du produit (RCP)**, qui balise l'utilisation du nouveau médicament.

Les règles de communication sont strictes en matière de médicament, pour des questions évidentes de santé publique.

Ce procédé évolue au cours du temps et du progrès. Les Etats-Unis, l'Europe et le Japon sont les trois grands pôles d'AMM dans le monde ; avec des règles relativement distinctes. L'organisation **ICH** (*International Cooperation on Harmonisation*) cherche à harmoniser les exigences à l'échelle mondiale pour le médicament humain, le **VICH** en vétérinaire.

Pour ses besoins propres de développement, autant que pour élaborer les preuves nécessaires au dossier d'AMM, l'entreprise pharmaceutique classique structure ses activités en domaines plus ou moins successifs.

En partant du stade où la molécule chimique est déjà identifiée et produite, on distingue traditionnellement quatre phases dans le développement, après les études précliniques et avec l'étape importante de l'obtention de l'AMM.

- La phase préclinique
 - est lancée avec la décision de développer la molécule ;
 - elle se termine avec l'accord d'administrer la molécule à des individus qui ne sont pas des animaux de laboratoire.
 - Les principales tâches sont l'évaluation de l'innocuité chez l'animal de laboratoire, l'élaboration de procédés pilotes de production industrielle et la formulation pour la phase I.
- La Phase I
 - démarre avec les premiers essais de tolérance et de cinétique dans l'espèce cible ;
 - elle prend fin avec l'autorisation des premières études thérapeutiques.
 - Les missions sont de mettre en évidence les données relatives à la sécurité, la tolérance et la cinétique dans l'espèce cible. Elle vise aussi à approfondir la toxicologie. Elle intègre la formulation pour la phase II.
- La Phase II
 - est initiée avec la première étude thérapeutique ;
 - elle est achevée lorsque les autorités acceptent le lancement d'études thérapeutiques pivotales – i.e. critiques pour le dossier – de grande ampleur.
 - Cette phase apporte les premières preuves d'efficacité thérapeutique, la détermination de la dose efficace et informe sur la toxicologie à long terme.
- La Phase III
 - commence avec la première grande étude thérapeutique pivotale ;
 - elle aboutit lorsque la documentation du dossier d'AMM est complète.
 - Les objectifs sont de démontrer à grande échelle la preuve statistique de l'efficacité et de la sécurité du médicament. Tous les résultats doivent être documentés. Le procédé de fabrication doit être optimisé et développé jusqu'aux volumes industriels.
- Obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
 - Cette étape va du premier dépôt de dossier à l'AMM.
 - Elle inclut les réponses aux questions des autorités réglementaires, la production des stocks de lancement, la formation des personnels marketing et commerciaux.
- La Phase IV
 - existe à partir de la commercialisation du médicament ;
 - elle est plus ou moins productive jusqu'à l'abandon de la commercialisation.

- Cette quatrième phase contribue à toujours mieux connaître le médicament, par la pharmacovigilance et de nouvelles études scientifiques.

Les phases sont de plus en plus longues et de plus en plus chères mais leurs chances de succès augmentent car les connaissances s'accumulent. Le prix élevé des études scientifiques indispensables au développement est une caractéristique du secteur pharmaceutique, notamment pour les dernières phases cliniques [BOUGARET, 2002].

Voici, très résumé, ce qui fait la particularité de la R&D pharmaceutique.

3. Les projets Pharmaceutiques Vétérinaires

a) *L'enregistrement d'un nouveau médicament*

Dans ses grandes lignes, le développement d'un médicament vétérinaire est similaire au développement d'un médicament humain.

Un dossier de demande d'AMM vétérinaire est ainsi composé de quatre parties.

- Partie I : partie administrative
Elle présente le résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'ensemble du dossier et regroupe les rapports d'expertise.
- Partie II : dossier pharmaceutique
Cette partie informe sur la qualité du produit, depuis la synthèse de chaque composant, en passant par les procédés de fabrication et les contrôles qui mènent à la libération du produit fini, jusqu'à la démonstration de la stabilité.
- Partie III : dossier innocuité
Cette partie démontre la sécurité du médicament pour l'animal, pour le consommateur de denrées alimentaires issues de l'animal traité, pour l'utilisateur ou la personne en contact avec l'animal traité et enfin pour l'environnement.
- Partie IV : dossier efficacité
Cette partie comporte des études précliniques et cliniques permettant de démontrer l'efficacité du médicament sur les animaux malades

Globalement, le dossier d'AMM est le même pour un médicament humain et un médicament vétérinaire. Ceci est parfaitement vrai pour les dossiers qualité, la partie II, qui sont strictement identiques.

Cependant, il existe des spécificités majeures du médicament vétérinaire par rapport au médicament humain pour les parties III et IV.

En partie III

Cette partie est plus complexe pour le médicament vétérinaire car, outre les données toxicologiques de base qui existent aussi pour le médicament humain, le médicament vétérinaire doit justifier :

- de son innocuité pour l'animal à l'aide d'études expérimentales dites études de tolérance effectuées classiquement à 1, 3 et 5 fois la dose thérapeutique revendiquée ;
- de son innocuité pour le consommateur des denrées issues des animaux traités. Il doit démontrer que ses éventuels résidus persistant dans les denrées sont sans danger pour le consommateur humain. Tout médicament destiné à des animaux dont les denrées sont consommables ne peut avoir d'AMM s'il n'a pas obtenu au préalable pour chacun de ses

constituants actifs pharmacologiquement la fixation pour chaque type de denrées des Limites Maximales de Résidus (LMR). Pour cela il doit déposer auprès de l'Agence européenne un dossier extrêmement complet portant notamment sur les cinétiques et métabolismes dans toutes les espèces cibles ;

- de son innocuité pour l'utilisateur ou les personnes en contact avec l'animal traité. Cette partie très importante doit permettre d'évaluer les modalités d'exposition lors de l'utilisation du médicament et les risques éventuels liés à cette exposition ;
- de son innocuité pour l'environnement. Cette exigence est la conséquence de la possibilité de traiter des populations très importantes d'animaux. Le traitement de plusieurs dizaines de milliers de volailles ou de plusieurs centaines de porcs par exemple peut entraîner l'élimination dans les matières fécales de ces animaux et donc dans l'environnement de quantités non négligeables de médicaments ou de ses produits de dégradation. Il y a donc lieu, dans le dossier d'AMM, de fournir les études permettant d'évaluer le taux de contamination éventuelle de l'eau, du sol et de l'air ainsi que les risques possibles pour les faunes et flores aquatiques et terrestres.

En partie IV

La partie **préclinique** a pour but de fournir au clinicien des données indispensables au développement des essais cliniques : études de tolérance, cinétique et, s'il y a lieu, des informations sur les phénomènes de résistance.

La partie **clinique** recense les études effectuées tant en station expérimentale que sur le terrain permettant d'évaluer l'efficacité du médicament sur les espèces cibles dans le cadre des indications thérapeutiques revendiquées, de confirmer la posologie et de mesurer les éventuels effets secondaires.

En vétérinaire le nombre d'animaux en essais cliniques est très variable, de quelques dizaines (espèces et indications mineures), des centaines pour les chiens, chats, bovins etc. à quelques milliers voire beaucoup plus pour des espèces telles que les volailles.

b) Le contexte économique et financier

Pour ces questions-là, les mondes du médicament humain et vétérinaire sont quantitativement très éloignés. Dans tous les cas, le développement de médicaments génériques est beaucoup plus rapide et beaucoup moins onéreux que celui des produits nouveaux.

Le marché

Le **marché mondial** de la santé humaine était évalué à 425 milliards de dollars en 2003 [WOOD MACKENZIE, 2004] dont 43 % réalisés aux Etats-Unis [CASTONGUAY, 2004].

Quant à lui, le marché mondial de la santé animale était estimé à 14,9 milliards de dollars en 2005 dont 34% en Amérique du Nord [WOOD MACKENZIE, 2006].

Les coûts de développement

Les **coûts de R&D d'un médicament** humain, basé sur une nouvelle entité chimique, développé en interne et approuvé par l'agence américaine a été estimé à 802 millions de dollars US. Cette valeur prend en compte l'attrition, ainsi que le coût de l'argent investi, le coût du capital immobilisé et les résultats avant impôt [*Journal of Health Economics* de mars 2003 cité par La Revue Prescrire (2003 et 2004), par CASTONGUAY, 2004 et par SMITH, 2004]. D'autres sources situent ces coûts entre 300 et 600 millions de dollars [ALQUIER *et*

al., 2002]. Ce sujet reste polémique [La Revue Prescrire, 2003 et 2004] en raison de son fort impact économique.

En comparaison, les coûts de développement d'un médicament vétérinaire s'étalent de 1 à 15 millions d'euros, selon qu'il s'agit d'un générique ou d'une nouvelle molécule [VANDAELE, 2003] avec de grandes différences selon les espèces cibles.

Les coûts dans les deux domaines ne sont probablement pas calculés sur les mêmes bases, il est donc difficile de les comparer mais la différence est suffisamment énorme pour que l'écart reste significatif.

La durée de développement

La **durée de développement** d'un nouveau médicament humain jusqu'à son AMM est estimée entre 10 et 20 ans, dans lesquels le procédé de synthèse industrielle et les méthodes d'analyses ne prendraient que 2 ans [SMITH, 2004 ; LOUYOT, 2003 ; ALQUIER *et al.*, 2002]. Elle augmente proportionnellement aux exigences réglementaires, malgré un raccourcissement des procédures. La focalisation sur des maladies et des sous-populations plus complexes, des systèmes de libération du médicament plus sophistiqués et des données toujours plus complètes et complexes réclamées aussi par le public sont d'autres facteurs qui allongent encore cette durée [SMITH, 2004].

Dans le domaine vétérinaire, la durée de développement va, en moyenne, de trois à dix ans, respectivement selon la complexité du dossier [VANDAELE, 2003].

Tableau I. Contexte économique des projets pharmaceutiques humains et vétérinaires

	Médicament humain	Médicament vétérinaire
Marché mondial	425 milliards USD [2003]	14,9 milliards USD [2005]
Coûts de développement	802 millions USD [2003]	1 à 15 millions €[2003]
Durée de développement	10 à 20 ans [2003]	3 à 10 ans [2003]

Sans chercher à comparer de trop près des données dont les référentiels divergent, on note des écarts considérables entre les deux domaines, humain et vétérinaire.

Les médicaments génériques sont développés très rapidement à un coût très réduit par rapport aux produits nouveaux.

Le remboursement social

Les médicaments destinés aux animaux ne sont pas remboursés par la sécurité sociale.

Tout ce volet économique est donc absent des développements vétérinaires.

Globalement, développer un médicament humain ou vétérinaire répond aux mêmes principes. La conduite des projets est **similaire**, c'est pourquoi les entreprises vétérinaires peuvent valablement s'inspirer de l'expérience de l'industrie pharmaceutique humaine.



II. LES PROJETS, DE LEUR CONCEPTION INDIVIDUELLE A LEUR CONSOLIDATION EN PORTEFEUILLE

« Le tout c'est pas d'y faire, c'est d'y penser ;
mais, le difficile, c'est pas d'y penser, c'est d'y faire. »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

La norme ISO 9004 définit la **conception** comme « l'ensemble de processus qui transforment des exigences en caractéristiques spécifiées ou en spécification d'un produit, d'un processus ou d'un système ». Ces exigences ont pour vocation la **création de valeur**, répartie pour le client comme pour l'entreprise. Une mission ministérielle française a été lancée en 2003 pour inciter les entreprises à optimiser cette phase, identifiée comme un facteur de **compétitivité**, vitale pour un projet même si elle ne représenterait environ que 10 % du coût total d'un projet [LAMARTHE et VEZIE, 2003b].

La conception est le point de départ de la performance.

D'une part, parce qu'elle établit des spécifications techniques, des durées et des coûts qui seront des références pour jauger la performance de la progression.

D'autre part, parce qu'elle offre une prévision de l'avenir, elle est donc stratégique.

La conception détermine la cible et le chemin optimal pour y parvenir.

A. L'objectif du projet

"Il n'est nul vent favorable à celui qui ignore où il va"
(Sénèque)

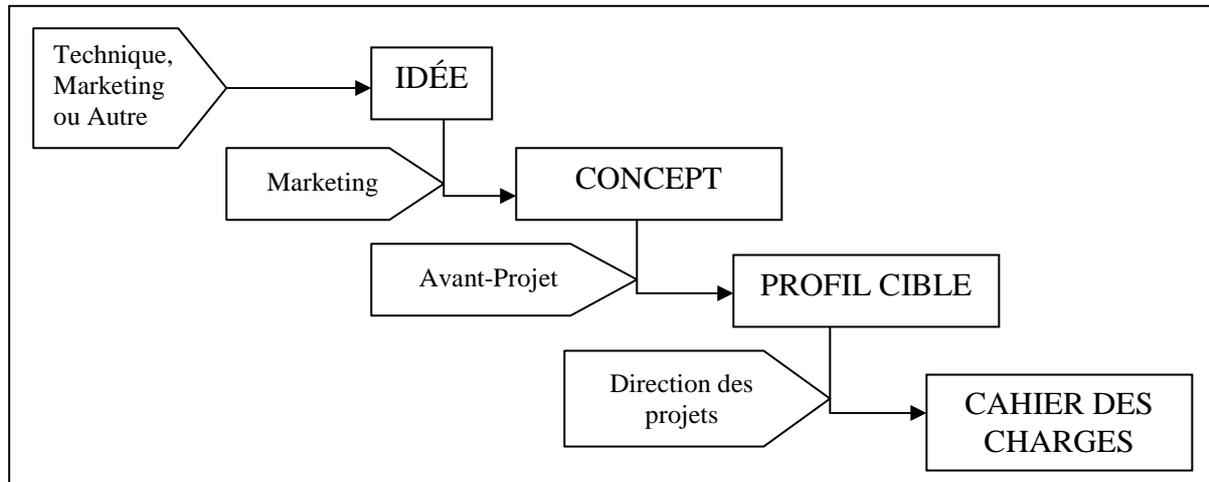
Souvent confondue avec le chemin qui y mène, la destination est la source du mouvement raisonné. De même, un projet commence par préciser l'objectif vers lequel il tend. Celui-ci sera caractérisé par trois éléments complexes, la qualité, le délai et le coût.

- Par **qualité**, on entend les spécifications exigées du produit final ;
- Le **délai** est un impératif auquel de nombreuses prévisions sont rattachées ;
- Le **coût** est un élément décisif puisqu'un projet est un investissement.

Concevoir l'objectif du projet est le processus qui conduit d'une idée plus ou moins abstraite à la mise en scène prédictive et précise du futur médicament, concrétisée par le cahier des charges.

Cela se fait en plusieurs étapes, illustrées dans la Figure 3.

Figure 3. Les grandes étapes de la conception d'un projet, de l'idée au cahier des charges



Chaque phase fait l'objet de réflexions de plus en plus poussées.

1. De l'idée au concept

Une *idée* est une possibilité de produit.

Un *concept* est une description de cette idée sous l'angle des avantages que le consommateur doit en retirer.

« Les consommateurs n'achètent pas des idées mais des concepts » [KOTLER et DUBOIS, 1997].

Trop d'entreprises ne travaillent pas assez sur l'idée de départ jusqu'à en faire un concept et ne tiennent pas assez compte du contexte. La définition du concept est donc, avant tout, un exercice **marketing**. Le concept permet de définir le **marché** (périmètre, dynamisme, concurrence, partage, opportunités, menaces etc.). La compréhension de l'environnement permet à son tour de **positionner** le futur produit, c'est-à-dire définir le besoin qu'il devra satisfaire et déterminer ses forces et faiblesses relatives, et les autres éléments du plan marketing. Les décisions marketing doivent se prendre aussi tôt que possible pour être traduites en options réglementaires qui seront intégrées au plan de développement. En plus, ces décisions sont nécessaires pour prévoir les ventes et estimer la rentabilité du projet [STETTER et MAYR, 2003].

La **rédaction** du concept doit répondre aux questions suivantes [KOTLER et DUBOIS, 1997] :

1. Le produit est-il facile à comprendre ? C'est la *clarté d'expression du concept* ;
2. Ses avantages sont-ils crédibles ? C'est ce qu'on appelle la *vraisemblance perçue* ;
3. Quel est le *niveau de besoin* ? Autrement dit, le produit résout-il un problème ?
4. D'autres produits résolvent-ils ce problème de façon satisfaisante ? Ce qui permet d'objectiver l'*écart de performance*.

En multipliant le niveau de besoin par l'écart de performance, on a une mesure du niveau de l'*intérêt* que devrait rencontrer le nouveau produit.

5. Quel est le prix maximal acceptable ?
6. Qui consommerait ce produit et dans quelles circonstances ? Ceci est la définition du *marché-cible* et de la fréquence d'achat.

2. L'avant-projet

« L'objet des *avant-projets* est de fournir une **description détaillée** d'un produit ou d'une prestation de service ainsi que la définition d'un budget et d'un délai. (...) Lorsque le projet porte sur l'élaboration d'un produit nouveau, les hypothèses relatives à l'importance du marché potentiel font partie des **spécifications techniques** car elles conditionnent certains choix. » [GIARD, 2003]

Lorsque le développement d'une molécule peut se faire selon plusieurs axes d'indications ou de formulations, il est recommandé de développer initialement un sous-projet simple avec la perspective des options à ajouter ultérieurement. En effet, développer d'emblée l'ensemble requerrait trop de ressources et retarderait énormément la mise sur le marché [LOUYOT, 2003].

L'avant-projet est un exercice pluridisciplinaire qui implique principalement les départements Marketing, R&D et Industriel [ALLPORT, 1998]

1. Etudier l'épidémiologie de la pathologie visée par le futur médicament ;
2. Evaluer le degré de satisfaction du marché avec les approches thérapeutiques actuelles ;
3. Estimer la valeur perçue du futur produit par les clients.

Ces connaissances devront être affinées et mises à jour si le projet se poursuit.

Cette phase est marquée par trois réflexions majeures, interactives et sous-tendues par le contexte réglementaire :

- Les premières études de marché ;
- Les premières études pilotes, précliniques et/ou cliniques ;
- Les premières études de faisabilité industrielle.

Ces opérations, éventuellement bibliographiques lors de faible innovation, permettent de tester le concept et de préparer les phases suivantes. Il est souhaitable que ces investigations soient menées conjointement par des responsables de chaque discipline [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Des réflexions tactiques sont entreprises en parallèle par les différents départements pour maîtriser au maximum et le plus tôt possible l'environnement du futur produit. L'Annexe 1 propose un certain nombre de questions à se poser dans différents domaines.

Chaque caractéristique du produit doit être évaluée sous l'angle de sa plus-value, c'est-à-dire de ce qu'elle coûte et ce qu'elle rapporte. Ainsi on classe chaque caractéristique comme indispensable ou optionnelle [KENNEDY, 1998 ; ALLPORT, 1998].

Cet exercice sollicite différents métiers de l'entreprise dans le but de permettre à l'entreprise de faire les meilleurs choix entre un concept idéal, long, cher et risqué à développer, et un profil minimal plus facile à développer mais offrant un moindre succès commercial.

Plusieurs scénarios peuvent être envisagés mais un seul sera conservé. Néanmoins, ce dernier évoluera dans le temps car les projets de R&D sont pleins d'imprévus [ALQUIER *et al.*, 2002 ; KENNEDY, 1998].

À l'issue de l'avant-projet, un premier *profil cible* est proposé. Les chapitres en sont les alinéas du résumé officiel des caractéristiques du produit (RCP) :

- Formes et présentations
- Composition
- Indications
- Posologie et mode d'administration
- Contre-indications

- Mises en garde et précautions d'emploi
- Interactions
- Grossesse et allaitement
- Effets indésirables
- Surdosage
- Pharmacodynamie
- Pharmacocinétique
- (Incompatibilités)
- (Conditions particulières de conservation)
- (Modalités de manipulation)
- Liste
- Prix

Chacun doit être projeté et analysé dans un ensemble cohérent.

Le profil cible est un pilier stratégique du développement. De lui découlent le plan de développement et les prévisions commerciales. Ces deux documents maîtres conditionnent l'analyse d'investissement, en amont de la décision de lancer ou non le projet puis de l'entretenir. [KENNEDY, 1998]

Dans le trépied fondamental de qualité, délai et coût, le profil cible est une exigence de qualité. On lui adjoint un premier plan de développement, plutôt sommaire à ce stade, qui propose les grandes étapes du cheminement envisagé, avec une durée et un coût d'ensemble. Le niveau de détail dépend de chaque entreprise.

A ce moment-là, l'avant-projet est proposé aux décideurs de l'entreprise. S'ils le décident, cette consultation va évoluer en mission stratégique. Cette métamorphose est un engagement qui se concrétise par le cahier des charges.

3. Le cahier des charges

Le cahier des charges est un **contrat** entre la R&D et l'organisation commerciale [KENNEDY, 1998], duquel le reste de l'entreprise n'est pas absent. La Direction Générale, maître d'ouvrage, s'engagera à mettre à disposition les ressources nécessaires.

Sa rédaction est classiquement sous l'autorité neutre du département de la Direction des Projets, maître d'œuvre. Il requiert l'adhésion des parties prenantes. Cela implique d'aller plus loin dans l'estimation des besoins de développement. Il est entériné par le maître d'ouvrage [GIARD, 2003]

L'Annexe 2 propose un plan pour le contenu du cahier des charges.

L'évolution schématisée dans la Figure 3, quelques pages plus haut, traduit aussi que chaque étape va plus en profondeur que la précédente dans la réflexion et les calculs.

C'est un **principe d'économie** que de vouloir que les idées ou les projets éliminés aient coûté le moins cher possible.

C'est un **principe de surveillance** que de vouloir maîtriser le risque le plus possible par des connaissances ; mais celles-ci coûtent du temps et de l'argent.

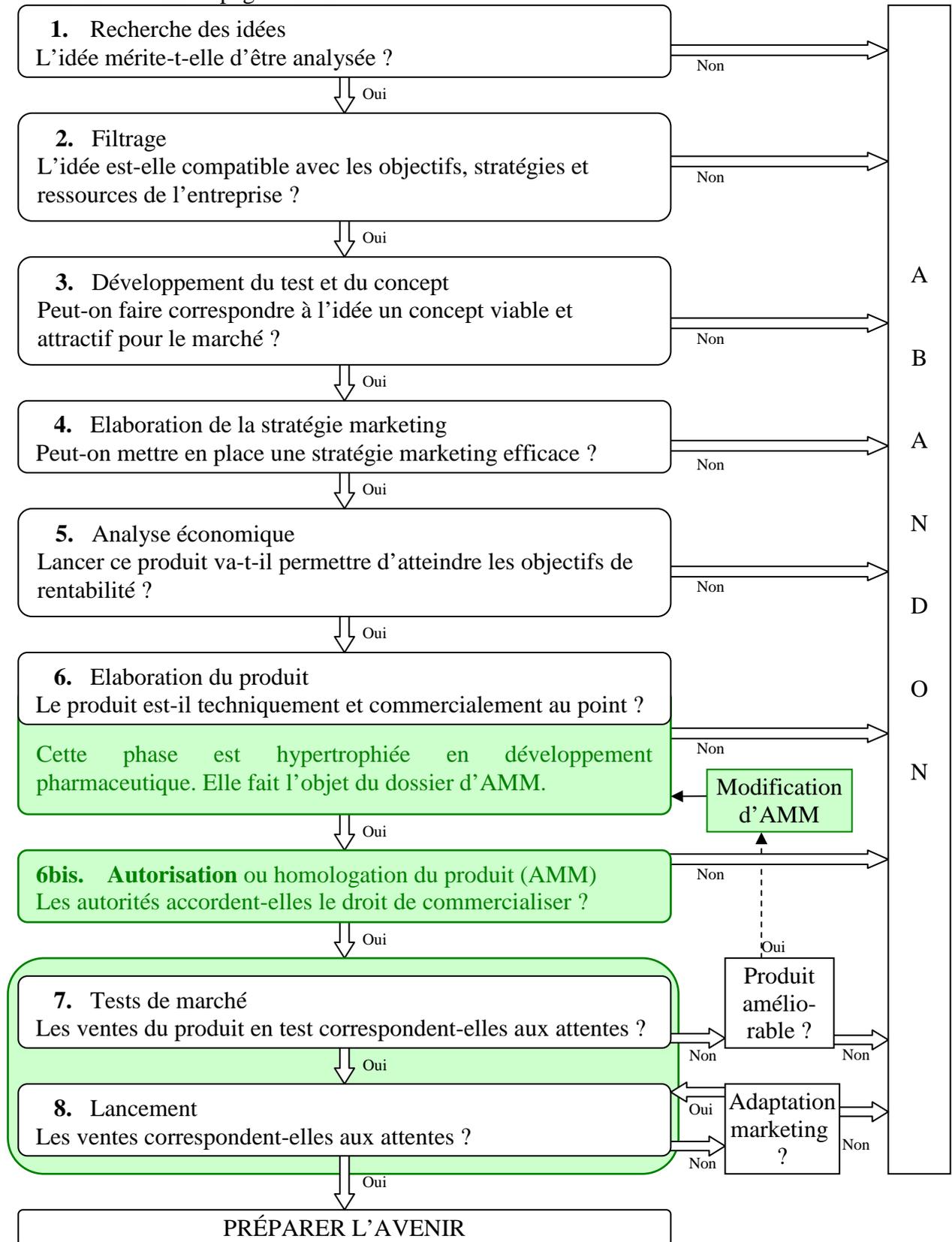
Chaque entreprise décrète où elle place l'équilibre entre ces deux principes antagonistes. Par nature, les projets de R&D démarrent toujours avec une forte part d'inconnu.

Il en résulte que le cahier des charges initial est peu précis, il peut même envisager plusieurs cibles. Il va ensuite évoluer avec l'acquisition de connaissances [BOUGARET, 2002].

La Figure 4 résume les étapes qui ont lieu avant la mise sur le marché d'un produit. C'est une série de filtres qui visent à sélectionner les meilleurs candidats.

Figure 4. Résumé de la "gestation" d'un nouveau produit

Le schéma est annoté page suivante.



D'après [KOTLER et DUBOIS, 1997].

Notes de la Figure 4 : Sur cette figure, les éléments en couleur sont des modifications du schéma général, pour mieux traduire la situation du développement d'un médicament.

- Etape 6 : L'objet du dossier d'AMM est de démontrer que le rapport bénéfice/risque rend le médicament intéressant. Le niveau de qualité exigé pour les études scientifiques qui le composent rend cette étape critique en délai, en coût et en qualité car l'enjeu est l'autorisation de commercialiser.
- Etape 6bis : Cette étape fait partie de la conviction technique mais elle est distinguée du développement pharmaceutique parce que c'est un organisme extérieur qui statue.
- Les étapes 7 et 8 sont généralement simultanées en raison de la taille réduite du marché, des limitations juridiques de la publicité et du besoin de lancer dès que possible.
- Lien entre l'étape 7 et l'étape 6 : Améliorer un médicament n'est pas aisé et doit être justifié car, dans la grande majorité des cas, cela implique des variations, mineures ou majeures, du dossier d'AMM. Ce qui est consommateur de temps et de ressources, et éventuellement risqué pour le produit. La flèche est en pointillés pour symboliser qu'il n'est pas toujours possible d'améliorer le produit.

Dans le domaine pharmaceutique, l'étape 6 rassemble la grande majorité des activités du projet.

B. Les activités constitutives du projet

Il existe des lignes directrices **réglementaires** incontournables pour guider les études à réaliser de manière à démontrer objectivement les qualités du futur médicament, sous la forme d'études scientifiques principalement, éventuellement de rapport bibliographique.

Dans ce contexte, chaque point du profil cible est étudié **vers l'amont** de manière à définir comment le valider réglementairement.

Les études « pour la science » sont évitées au profit des études « pour le projet ». Les études retenues dans le plan de développement doivent pouvoir réduire notablement la volatilité, autrement dit l'incertitude, du projet [BOUGARET, 2002].

Cette liste de tâches est ensuite structurée dans un nouvel organigramme.

1. L'organigramme des tâches

L'*organigramme des tâches*, en anglais *Work Breakdown Structure (WBS)*, organise les tâches du projet par *lots de travaux* constitutifs, de façon hiérarchique en partant du niveau général jusqu'au niveau le plus détaillé [GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003 ; ALQUIER *et al.*, 2002 ; REYNOLDS, 1998 ; VALLET, 1997].

L'**arborescence** des activités est illustrée en Annexe 3. On la construit en partant du niveau général, le titre du projet complet, auquel on adjoint ses grands sous-projets. Chaque sous-projet est ensuite détaillé à son tour. Le niveau de détail dépend des usages.

Cette décomposition **descendante** n'est pas fonction des relations d'antériorité mais de l'**organisation du travail** dans l'entreprise.

La ramification peut être conduite à partir des activités de manière à les regrouper pour aboutir au profil produit (*PBS*), aux ressources impliquées (*RBS*), aux responsabilités (*OBS*) ou aux coûts (*CBS*). Le *WBS* est primordial.

L'utilité de ces organigrammes est d'assurer la **cohérence** de l'ensemble du projet et de permettre une définition univoque des **responsabilités** d'exécution des tâches [GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003]

2. Caractéristiques des activités

Le triple impératif classique de qualité+coût+délai est traduit à l'échelle des activités en

1. spécifications techniques ;
2. ressources ;
3. durées.

Certains parlent de triple contrainte [LOUYOT, 2003] ; il s'agit en fait de l'objectif lui-même. Le projet tient comme sur un trépied ; au fond, il **est** ce trépied. Cette vérité est déclinée pour chaque activité.

Les **spécifications techniques** doivent se conformer à différents guides et réglementations (Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques de Laboratoires, Bonnes Pratiques Cliniques, LDVICH, ...) afin que le dossier de demande d'AMM reçoive l'approbation nécessaire à sa commercialisation. Elles définissent la qualité du livrable, indissociable de sa réalisation.

Entériner la fin d'une tâche se fera en jugeant les livrables. Cela doit impliquer les utilisateurs en aval de ce travail, c'est-à-dire ceux dont la propre activité en dépend, et toujours *in fine* le département des affaires réglementaires pour ce qui concerne les rapports d'études destinés au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les **ressources** sont de trois natures, financière, main d'œuvre et équipement.

Plutôt que de ressources, on pourrait parler d'énergie. Cette notion d'*énergie*, plus familière en ordonnancement industriel, considère que la réalisation d'une tâche est la conséquence d'un effort. Que l'effort soit faible pendant longtemps ou puissant et bref, la multiplication de l'intensité et du temps donne la mesure de l'énergie qui doit être consommée pour réaliser la tâche.

On voit ainsi comment la gestion de l'énergie a un impact direct sur la durée de chaque tâche [GIARD, 2003].

Les **durées** des activités sont des éléments clefs puisque leur consolidation permettra l'évaluation de la durée totale du projet, élément majeur d'un développement.

Giard attire l'attention sur le concept de *durée* d'une tâche qui, selon lui et en toute rigueur, n'a pas d'existence intrinsèque. En effet, la durée d'une tâche résulte d'une conjonction de trois facteurs :

- Les spécifications techniques ;
- Le processus opératoire ;
- Les ressources mobilisées.

Pour le dire autrement, une durée n'est figée que par la fixation des éléments qui la conditionnent. Pour manipuler les durées, il faut donc jouer avec ces trois éléments [GIARD, 2003].

Chaque tâche est détaillée sur le modèle du projet :

- L'objectif général de la tâche ;
- La personne responsable ;
- Les références aux guides réglementaires ;
- La définition du début de la tâche clairement identifiable d'un point de vue physique ;
- Le schéma expliquant son déroulement ;

- La définition physique de la fin de la tâche, c'est-à-dire les livrables de la tâche, comme un rapport final par exemple, ainsi que le juge de la qualité ;
- Les ressources ;
- Les durées dans cette configuration ;
- Les pré-requis nécessaires à sa réalisation, comme les tâches antérieures ;
- Les tâches postérieures, conditionnées par celle-ci.

[GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003]

Ces deux derniers points conduisent à considérer les activités les unes par rapport aux autres.

C. L'ordonnancement

« Le vrai du vrai c'est pas tant d'aller vite comme savoir par où passer »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

L'**ordonnancement** du projet est sa *planification opérationnelle*. C'est une **programmation** des tâches et des ressources dans le respect des **objectifs** et des **contraintes** [GIARD, 2003].

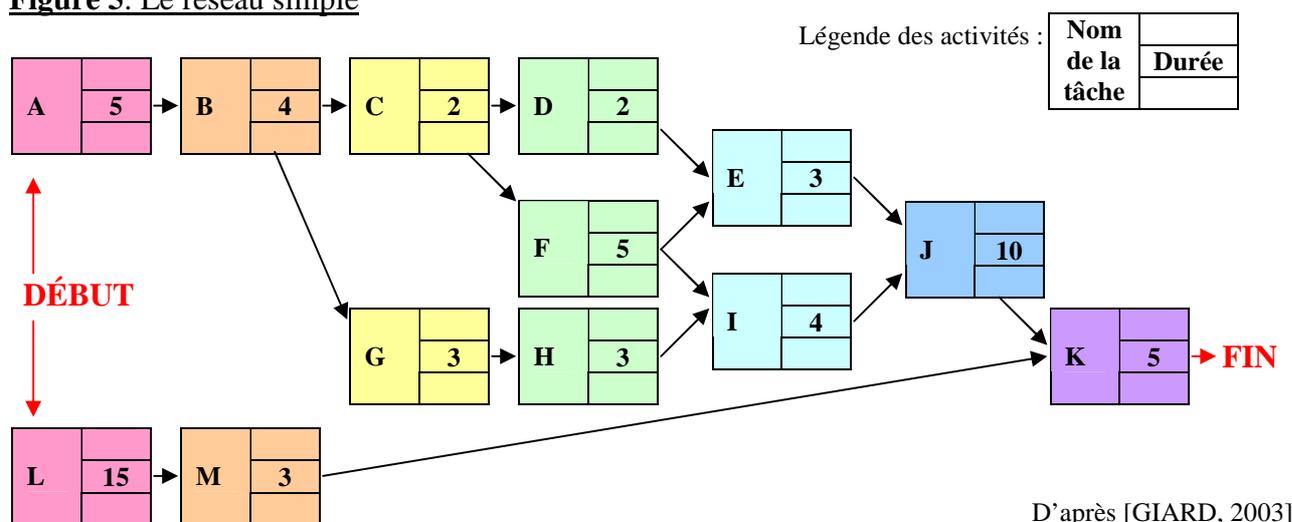
Cela se fait en trois étapes.

1. Le réseau simple est l'enchaînement les études les unes aux autres ;
2. Le réseau potentiel-tâche permet de calculer les marges ;
3. Le diagramme de Gantt, dont l'intérêt est de visualiser les activités sur un calendrier.

1. Le réseau simple

Le *réseau simple*, illustré en Figure 5, est assez facile et **intuitif**, une fois établies les contraintes d'antériorité. C'est l'enchaînement logique et chronologique des tâches. Une tâche « *antécédent* » (synonyme de *parent*, d'*ancêtre* ou de *prédécesseur*) est nécessairement réalisée avant une tâche « *successeur* » (ou *enfant* ou *descendant*), ces appellations étant purement relatives bien sûr.

Figure 5. Le réseau simple



L'enchaînement logique des activités est la première étape de l'ordonnancement.

Ainsi la tâche « I » ne peut démarrer qu'après la fin des tâches « F » et « H ».

L'unité de temps ne change pas le raisonnement, en développement pharmaceutique vétérinaire il s'agit de mois. (Les couleurs traduisent le niveau des tâches, c'est-à-dire leur degré de dépendance amont).

Le réseau simple peut décrire plusieurs hypothèses et décrire utilement les options envisageables [LOUYOT, 2003].

Attention, trop de liens ou trop d'activités sont des freins à une coordination, un suivi et un contrôle corrects du plan. Il faut donc simplifier et homogénéiser le réseau [ALQUIER *et al.*, 2002].

2. La méthode Potentiel-Tâches

La méthode *Potentiel-Tâches* est une évolution plus sophistiquée que le réseau simple. Sa valeur ajoutée consiste dans le calcul des *dates au plus tôt* et des *dates au plus tard* de début et de fin de réalisation des tâches¹. Il s'agit de *dates relatives*, indexées au jour n°1 de démarrage du projet. Elle est illustrée en Figure 6.

La transition vers les *dates calendaires* se fait facilement en fixant la date du jour n°1.

Les dates relatives permettent de calculer les **marges**.

3. Les marges

La *marge totale* (MT) est calculée comme la différence entre la date de fin au plus tard et la date de fin au plus tôt (ou le début au plus tard et le début au plus tôt) [GIARD, 2003].

Par définition, la consommation de cette marge, toutes choses égales par ailleurs, ne met pas en cause la date de fin au plus tôt du projet [LOUYOT, 2003]. En revanche, cela a un impact sur les activités, ce qui réclame de recalculer les marges.

La *marge libre* (ML) est la partie de la marge totale qui permet de retarder la fin d'une tâche sans affecter le début au plus tôt de la suivante [LOUYOT, 2003].

La marge libre d'un tâche se calcule comme la différence entre la date de début au plus tôt du successeur le plus précoce moins 1 (pour y faire correspondre une date de fin de la tâche concernée) et la date de fin au plus tôt de la tâche concernée [GIARD, 2003].

La *marge indépendante* (MI) est moins usitée. C'est une partie de la marge libre qui permet de n'avoir aucun impact sur une autre tâche, même antécédente.

La figure suivante, Figure 6, présente ces marges à travers l'exploitation graphique de la méthode potentiel-tâches.

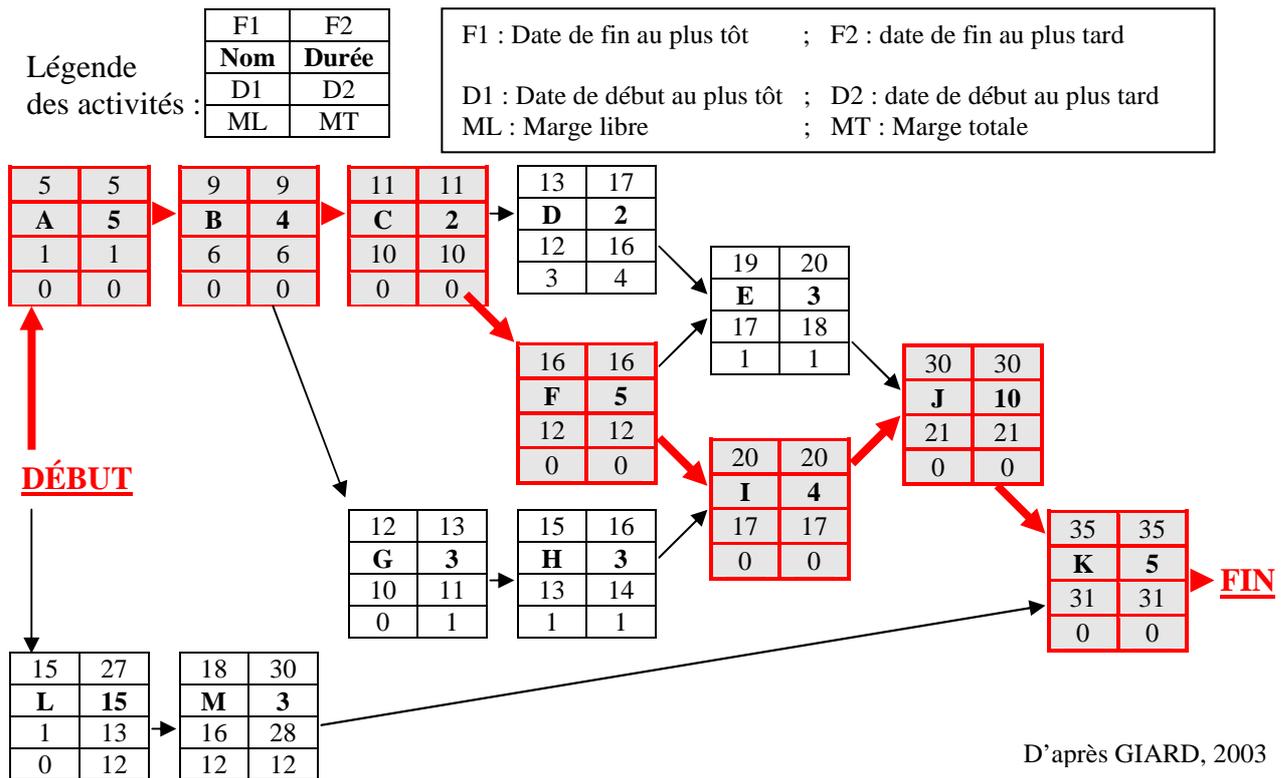
4. Le diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt a, quant à lui, un intérêt surtout visuel en étalant les tâches dans un calendrier, comme cela est illustré en Figure 7.

Il manque encore une formulation où cohabiteraient les alternatives possibles dans un même plan de développement. Les outils classiques actuels n'intègrent pas les points de décision qui pourraient générer plusieurs voies possibles [GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003].

¹ Parfois confondue avec le célèbre diagramme de PERT, la méthode Potentiel-Tâches est plus facile à utiliser, plus lisible et évite certains inconvénients de la méthode PERT qui n'est quasiment plus usitée [GIARD, 2003].

Figure 6. Le réseau Potentiel-Tâches



La visualisation graphique de la méthode Potentiel-Tâches aide à calculer les marges et permet de visualiser le chemin critique (en traits épais et rouges).

Figure 7. Le diagramme de Gantt

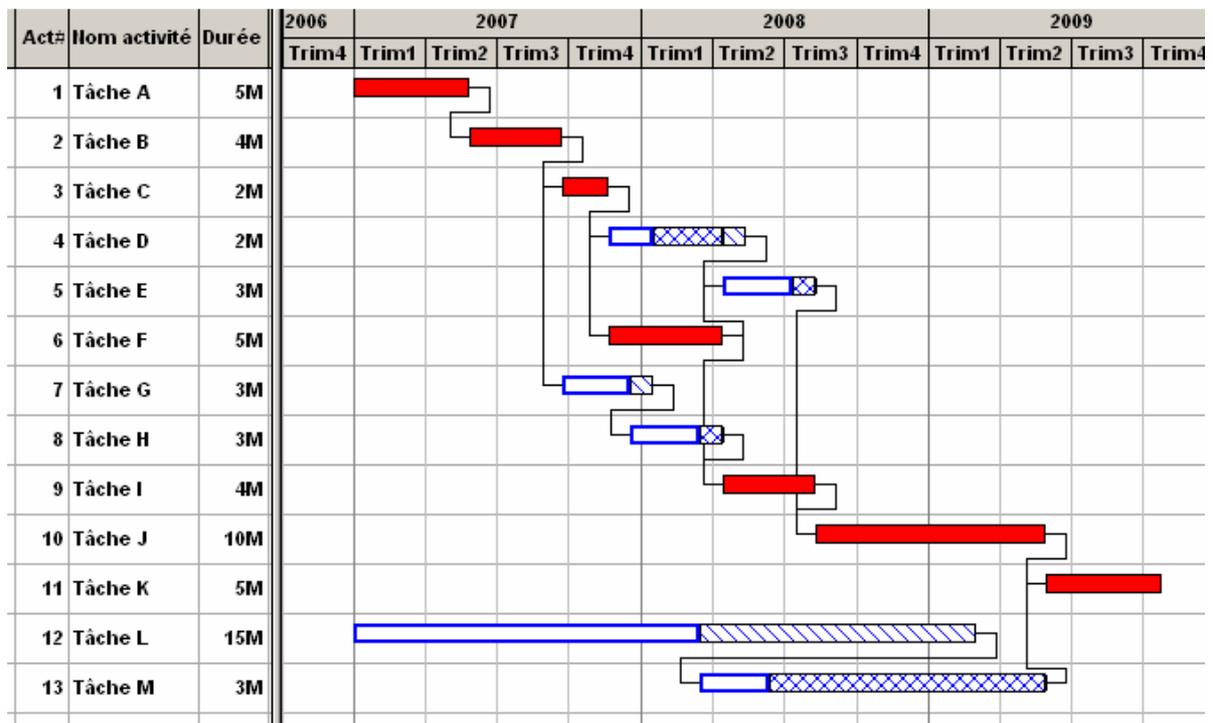


Diagramme de Gantt correspondant à la Figure 5 et à la Figure 6, d'après [GIARD, 2003].

Dans cet exemple, le chemin critique apparaît en barres rouges pleines et les activités qui ne sont pas critiques peuvent, comme ici, montrer leurs marges (différents motifs hachurés).

5. Les plans standards

Certes un projet est toujours unique, le développement de chaque médicament étant spécifique ; néanmoins, il existe suffisamment de processus communs entre les projets pour justifier l'usage de modèles, appelés *plans standard*, qui seront adaptés à chaque cas particulier. Il s'agit d'un plan **générique**, complet mais non spécifique.

Les plans standard sont conçus à l'échelle de l'étude ou du groupe d'études. Ainsi, une première ébauche du projet peut être obtenue en assemblant ces « briques » génériques préconçues dans une matrice elle-même préalablement dessinée. [LOUYOT, 2003].

Le plan standard d'un projet contient généralement :

- l'ensemble des tâches du projet,
- les liens entre les tâches,
- les jalons de suivi et de décision,
- la durée de chacune des tâches (estimée sans problème ni contrainte),
- les ressources nécessaires à chaque tâche (estimées en l'absence de problème ou de contrainte),
- les responsables organisationnels des tâches.

[LOUYOT, 2003].

Recourir à des plans standard présente des avantages mais aussi des inconvénients.

a) Intérêts des plans standards

Cette trame commune permet un **gain de temps** important. Elle permet d'associer des modèles d'études pour avoir une première idée du projet dans son ensemble.

Construire un plan standard est un **exercice structurant**. Il permet de clarifier la manière de travailler, d'identifier des problématiques et d'améliorer les développements futurs en capitalisant l'expérience. Les plans standard appartiennent au **savoir-faire** de l'entreprise et entrent dans son patrimoine intellectuel. [LOUYOT, 2003]

b) Inconvénients des plans standards

Au départ, la mise à disposition des plans standard est un exercice **lourd**.

Ensuite, ce plan doit être régulièrement **actualisé** en fonction des événements internes et externes à l'entreprise, comme l'évolution réglementaire et les acquis de l'expérience. [LOUYOT, 2003]

Malheureusement, le chef de projet pourra avoir des difficultés à **s'approprier** le plan de développement, c'est-à-dire à réfléchir à la stratégie du projet et à ce qui le rend unique, étant donné que ce n'est pas lui qui a créé le modèle initial [LOUYOT, 2003 ; ALQUIER *et al.*, 2002].

Les estimations de durée et de ressources du plan standard sont faites en l'absence de problème et de contrainte. Chaque tâche doit donc être revue à la lumière du cas particulier du projet, faute de quoi une distance s'installe entre les ouvriers des études et le maître d'œuvre.

Plus les projets sont innovants, moins la trame commune peut entrer dans les détails, perdant ainsi de son intérêt.

D. L'optimisation

« L'optimisation précède la performance »
[KUTZBACH, 1998]

L'ordonnancement progresse dans la complexité des **contraintes** :

1. Au départ, seules les contraintes d'antériorité sont considérées. C'est ce que nous venons de voir plus haut en cherchant les scénarios qui raccourciront le chemin critique ;
2. Puis les contraintes de ressources (main d'œuvre et équipements) sont prises en compte, ce qui met en évidence des conflits à résoudre ;
3. Et enfin l'univers très incertain dans lequel évolue tout projet de développement ne doit pas être occulté.

1. Le critère principal

En développement pharmaceutique, la priorité est généralement donnée à la **date d'achèvement du projet** qui doit être la plus précoce possible, on nomme cela la **minimisation de la durée d'achèvement**. Les écarts budgétaires auront moins d'impact que les retards sur l'organisation des opérations du projet. Les raisons d'accélérer la vitesse des projets sont les mêmes qui justifient d'avoir une bonne **visibilité** des dates des différents jalons :

- La préemption d'une part de marché ;
- L'échéance des brevets ;
- La survenue de nouveaux impératifs réglementaires.

En pharmacie humaine, le manque à gagner peut atteindre 1 million USD par jour [DALTON, 2004]. Ainsi il faut aller vite, tout en regardant loin devant soi pour estimer les chances de saisir les fenêtres d'opportunité [GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003 ; ALQUIER *et al.*, 2002 ; BOUGARET, 2002 ; GOURC et BOUGARET, 2000]

L'usage a consacré le terme anglais de **jalón Go / No go**. Il s'agit de points particuliers où l'on décidera de stopper ou de continuer le projet. Les études ne justifient pas toutes une telle étape, même en projet très innovant. Il est important de pouvoir rationaliser ces rendez-vous et ne pas trop séquentialiser le travail, c'est-à-dire planifier une activité après l'autre, car cela coûte du temps. Sans indice de la **prédictivité** des études précédant un tel jalón, il est vain de vouloir statuer [BOUGARET, 2002].

La méthode de réduction des délais tient principalement en deux techniques :

1. conduire des activités en **parallèle**, c'est le principe d'*ingénierie concourante* ;
2. **réduire les durées** des activités. [GIARD, 2003 ; ALQUIER *et al.*, 2002]

Pour avoir un meilleur impact sur le projet tout entier, il faut appliquer ces outils en priorité aux activités critiques.

2. Le chemin critique

Une **activité critique** est une tâche dont la marge totale est nulle. Si elle prend du retard, cela se répercutera sur la date de fin du projet tout entier.

La recherche du *chemin critique* est la détermination de la chaîne des tâches critiques. L'analyse du chemin critique est cruciale pour mettre en évidence les tâches les plus sensibles et diminuer autant que possible les risques qu'elles encourent.

Identifier le chemin critique d'un projet est utile pour :

- focaliser la **vigilance** là où résident les premiers risques, c'est-à-dire sur les activités constitutives du chemin critique ;
- relaxer les tâches qui ne sont pas critiques, dans la mesure de leur marge ;
- **arbitrer** les conflits de charge en établissant des priorités découlant des marges.

Les autres activités sont dites non critiques, mais attention, elles peuvent le devenir si elles approchent de leur marge totale [LOUYOT, 2003] ou si le chemin critique se redessine pour s'adapter aux aléas du projet. On qualifie de « *tâches subcritiques*, les tâches dont la marge totale est considérée comme faible par rapport aux aléas susceptibles de se produire ». On doit donc surveiller aussi les chemins sub-critiques [REYNOLDS, 1998].

Cette technique, issue du domaine industriel, s'étend même au marketing où « la coordination des multiples activités [de lancement] fait de plus en plus appel à des techniques élaborées de programmation, telles que l'analyse du chemin critique » [KOTLER et DUBOIS, 1997].

3. La résolution des conflits

Comme nous l'avons vu dans la typologie, l'entreprise pharmaceutique partage ses ressources entre plusieurs projets. Il y a donc une compétition potentielle pour leur usage. Les principaux conflits de planification sont liés à ces contraintes de **disponibilité** des ressources, main d'œuvre ou équipement.

Elles nécessitent de dater les besoins et les disponibilités.

La résolution de ces difficultés conduit à jouer sur quatre leviers :

1. Vérifier et discuter de la réalité concrète du conflit avec les protagonistes ;
2. Augmenter les ressources ;
3. Retarder la réalisation ;
4. Modifier le cahier des charges, de l'étude, du sous-projet ou du projet.

En somme, on ne saurait parler de **planification** complète sans adjoindre à l'**ordonnement** le travail d'**optimisation**.

Malgré sa connotation positive, l'optimisation peut conduire à une dégradation des délais, des coûts voire des spécifications techniques parce qu'elle prend en compte plus de contraintes. Ce qui est positif, c'est que l'optimisation rend les prévisions plus **réalistes** donc plus fiables. Il serait naïf d'outrepasser cette étape puisqu'elle permet d'être mieux préparé à la réalité à venir. L'optimisation est ainsi une étape stratégique à l'échelle du portefeuille de l'ensemble des projets. En effet, la résolution des conflits peut conduire à interagir avec d'autres projets de l'entreprise.

Il convient de noter ici l'intérêt de retarder le plus gros de l'investissement. Cela peut paraître surprenant mais l'univers est incertain. Les premières études doivent donc, autant que possible, être rapides et moins coûteuses. Ainsi, les projets abandonnés auront moins pénalisé les forces vives de l'entreprise. L'ordonnement doit donc disposer tôt les études ayant un impact fort sur l'incertitude.

A ce stade on remarquera que deux enjeux de performance viennent d'être dessinés : le but et la voie, c'est-à-dire respectivement le produit final et le projet pour y parvenir.

Après l'optimisation, une première sélection des propositions d'investissement est établie. Elles sont soumises à des analyses financières que nous allons détailler.

E. L'estimation financière a priori

Le raisonnement financier impose la supériorité d'un unique critère: la **rentabilité**. Celle-ci permet de :

- mesurer les performances, prévues et réalisées ;
- privilégier le rendement maximal pour les actionnaires ;
- satisfaire les parties prenantes dans l'entreprise (le personnel) et en-dehors (les clients, les fournisseurs, etc.).

A travers la rentabilité maximale de ses projets d'investissement, c'est la valeur de l'entreprise qui est maximisée.

On ne rentrera pas dans les détails des notions comptables (actifs, passifs), ni fiscales (dettes, amortissements et impôts) ou de finance des sociétés (capitaux et dividendes), même si elles influencent dans un second temps les décisions d'investir.

1. Les variables

On mesure cinq variables :

1. Le **capital** investi dans l'acquisition des actifs requis par le projet ;
2. La durée de **vie** du projet ;
3. La valeur **résiduelle** de l'investissement ;
4. Les **flux** nets annuels de liquidité résultant de l'acceptation du projet ;
5. Le taux d'**actualisation**.

Elles permettent de calculer les indicateurs de rentabilité d'un investissement [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Le **capital investi** désigne la totalité des fonds consacrés :

- à l'acquisition d'immobilisations corporelles (bâtiments, outillage, machines, etc.) ;
- à l'acquisition éventuelle de droits (brevets, licences, marques, procédés, etc.) ;
- à des dépenses d'établissement (formation du personnel, mise au point des équipements, études et recherches, ...) ;
- au financement des besoins permanents et durables en fonds de roulement.

La **durée de vie** d'un projet est complexe à définir. Considérer la durée de commercialisation du médicament est souvent limité par l'impossibilité de faire des prévisions au-delà de ce qu'on appelle l'**horizon économique de prévision**, qui constitue une délimitation arbitraire, mais nécessaire, de la durée de vie d'un projet. La Direction Générale fixe une règle commune à tous les projets. La **fin** du projet est donc définie et programmée clairement.

La **valeur résiduelle** est la valeur récupérable lors d'une réalisation *in fine*, formée essentiellement par :

- le prix net résultant de la revente des actifs fixes ;
- la récupération des besoins en fonds de roulement.

Elle n'a d'intérêt que pour apprécier les plus ou moins-values en cas de revente des biens et pour procéder aux ajustements fiscaux. Cette phase de désinvestissement est rarement considérée dans les projets qui nous concernent car elle dépasse l'horizon économique de prévision.

La notion de *flux nets de liquidité* indique que les projets sont évalués dans une logique financière et non pas comptable. Ils sont caractérisés dans une approche « recettes-dépenses » illustrée ci-dessous.

$$\begin{aligned}
 & \text{Chiffre d'affaires} \\
 & - \text{Prix de revient direct du chiffre d'affaires} \\
 & \quad = \text{Marge brute} \\
 & - \text{Frais fixes d'exploitation (hors amortissements)} \\
 & \quad = \text{Excédent Brut d'Exploitation (EBE)} \\
 & \quad - \text{Dotations aux amortissements} \\
 & = \text{Solde afférent à l'exploitation} = \text{Résultat imposable} \\
 & \quad - \text{Impôts} \\
 & \quad = \text{Résultat net} \\
 & \quad + \text{Dotations aux amortissements}^2 \\
 & \quad = \text{Capacité d'autofinancement} \\
 & \quad \text{Capacité d'autofinancement} \\
 & - \text{Variation des besoins en fonds de roulement liés à l'exploitation} \\
 & \quad = \text{Flux net d'exploitation} \\
 & \quad - \text{Capital investi} \\
 & \quad + \text{Valeur résiduelle} \\
 & \quad = \text{Flux net de liquidité}
 \end{aligned}$$

Ces variables sont calculées pour chaque année.

Le principe financier fondamental est d'accepter seulement des projets d'investissement dont la rentabilité est supérieure au coût des fonds servant à les financer.

L'*actualisation* découle de la prise en considération de la valeur temporelle de l'argent. Celui-ci a en effet une valeur différente selon qu'il est disponible immédiatement ou plus tard : un euro d'aujourd'hui est préférable à un euro recevable dans un an [GIARD, 2003 ; ALQUIER *et al.*, 2002 ; GOURC et BOUGARET, 2000 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Par exemple, un euro placé à 5 % aujourd'hui permettra d'obtenir 1,05 € dans un an ; inversement 1 € recevable dans un an ne vaut aujourd'hui que 0,952 € ($1/(1 + 0,05)$) puisque, placés à 5%, ces 0,952 € vaudront 1€ dans un an. Demême 1 € reçu dans deux ans vaut aujourd'hui 0,907 € ($1 / (1 + 0,05)^2$) et ainsi de suite.

Le *taux d'actualisation* des projets d'investissement est indexé sur le coût de transfert des fonds dans le temps et la rentabilité minimale que le projet doit atteindre pour rémunérer les pourvoyeurs de fonds. Il est établi en fonction de la conjoncture, de l'attrition et des objectifs de l'entreprise, il est unique et sa détermination est stratégique pour l'entreprise [BOUGARET, 2002].

La Valeur actuelle (V) d'une somme (I) devant être reçue au bout de t années est liée au taux d'actualisation (r) de la façon suivante : $V = I / (1 + r)^t$. [KOTLER et DUBOIS, 1997].

² Les amortissements ne représentant pas des dépenses donc dès lors pas des décaissements, ils n'interviennent pas dans la démarche « recettes-dépenses ».

2. Les indicateurs

Nous nous limiterons aux deux indicateurs usuels qui nous paraissent les plus pertinents.

Pour calculer les indicateurs nous considérerons les valeurs α et β définies ci-dessous, en valeurs **actualisées** et **cumulées** sur la durée du projet.

$$\begin{array}{r} \text{Capacité d'autofinancement} \quad \longleftarrow \alpha \\ - \text{Variation des besoins en fonds de roulement liés à l'exploitation} \\ \quad - \text{Capital investi} \\ \quad + \text{Valeur résiduelle} \\ = \text{Flux net de liquidité} \end{array} \quad \left. \vphantom{\begin{array}{r} \text{Capacité d'autofinancement} \\ - \text{Variation des besoins en fonds de roulement liés à l'exploitation} \\ \quad - \text{Capital investi} \\ \quad + \text{Valeur résiduelle} \end{array}} \right\} \beta$$

Schématiquement, α correspond aux recettes, β représente l'investissement. Ces variables sont exploitées en valeurs actualisées et cumulées.

a) La valeur actuelle nette (VAN)

Année par année, la différence des dépenses et des recettes actualisées permet de calculer ainsi la *contribution actualisée*.

Le cumul d'une année sur l'autre constituant la *valeur actuelle* (ou *actualisée*) *nette* (il est implicite que cette valeur est cumulée), abrégé en **VAN**, parfois appelée *cash-flow actualisé cumulé* (en l'absence d'éléments de fonds de roulement), en anglais *Net Present Value (NPV)*. Cette VAN est l'indicateur le plus utilisé en projets de R&D [COPELAND et TUFANO, 2004 ; BOUGARET, 2002].

Définition mathématique de la *valeur actuelle nette* : $VAN = \alpha - \beta$, en unité monétaire.

Une valeur positive signifie que la rentabilité du projet est supérieure au taux d'actualisation. La valeur actuelle nette est un critère d'acceptation ou de rejet d'un projet. Il montre le revenu d'un projet.

Cet indicateur a l'avantage de prendre en compte la valeur et le moment de réalisation des flux.

En revanche il serait trompeur de l'utiliser pour comparer des investissements, car il ne mesure pas le rendement des sommes investies. C'est l'utilité de l'indice de profitabilité.

b) L'indice de profitabilité (IP)

Définition mathématique de l'*indice de profitabilité* : $IP = \alpha / \beta$, exprimé sans unité.

Une valeur supérieure à 1 correspond à une rentabilité positive. Plus la valeur est élevée, plus les capitaux investis ont fructifié. C'est pourquoi l'indice de profitabilité est un facteur de classement des projets entre eux, il permet de comparer des projets qui diffèrent dans les sommes investies et les durées.

La relation entre les deux indicateurs est logiquement $IP - 1 = VAN / \beta$

Exprimée en unité monétaire, cette valeur a d'ailleurs un sens, elle est appelée la *valeur actuelle nette par euro engagé*.

Lorsque $VAN = 0$, alors $IP = 1$, le projet serait une opération « blanche », sans intérêt financier.

c) Le taux de rentabilité interne

Pour mémoire, le taux de rentabilité interne n'est pas pertinent à notre avis, surtout pas pour comparer des projets entre eux.

Le **taux de rentabilité interne (TRI)** est la valeur du taux d'actualisation pour laquelle la VAN s'annule.

L'attrait du TRI est d'être un concept facile à appréhender. On peut ainsi dire qu'il est équivalent au taux d'intérêt auquel l'entreprise aurait dû placer les fonds investis pour en tirer les mêmes bénéfices.

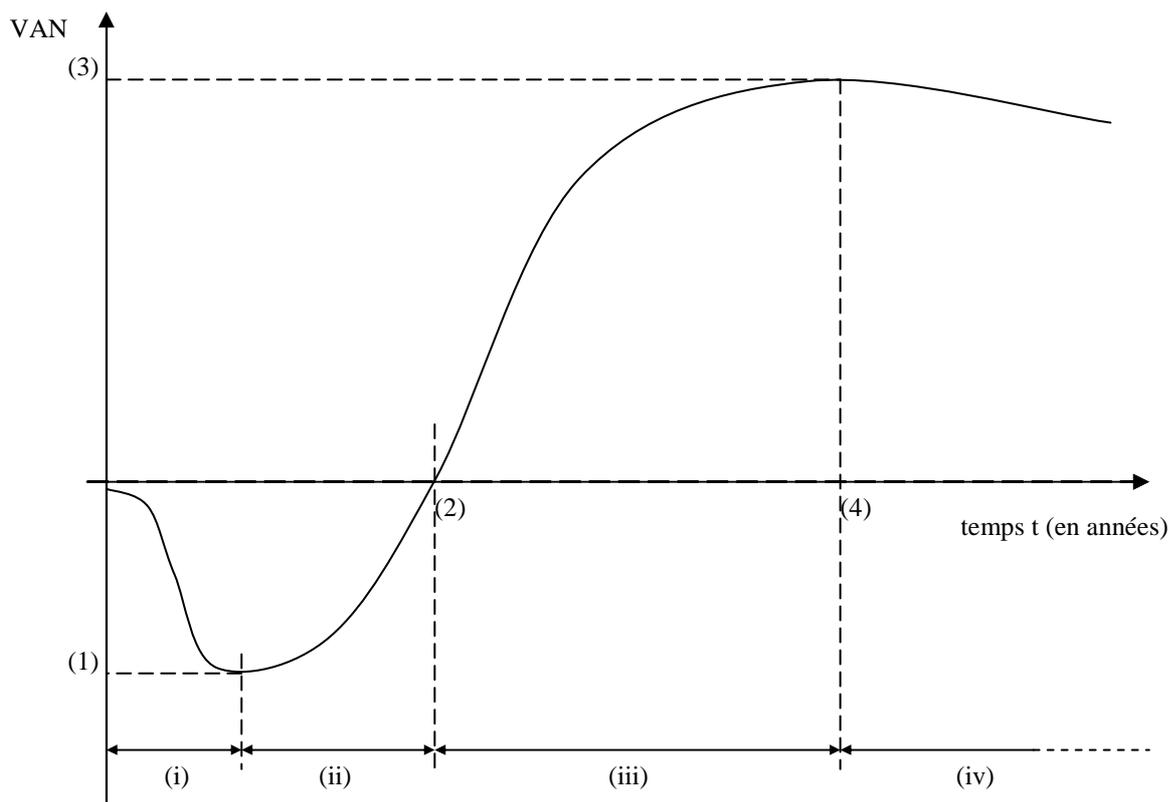
Cependant les inconvénients sont multiples et gênants. En effet, le calcul est complexe ; de plus il en découle un taux moyen qui pourrait laisser penser par erreur qu'on touche chaque année le même rendement ; enfin, il suppose à tort que les flux nets de liquidité sont réinvestis à ce même taux [BOUGARET, 2002 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Si l'on veut un élément supplémentaire, une représentation graphique peut être utile.

d) Le Graphique $VAN = f(t)$

Il est possible de représenter graphiquement les concepts abordés ci-dessus. C'est la visualisation des valeurs actuelles nettes successives.

Figure 8. Evolution de la valeur actualisée nette en fonction des années, $VAN = f(t)$



(1) : VAN minimale, valeur actualisée du risque maximum

(2) : Point neutre

(i) : phase d'investissement

(ii) : phase d'équilibrage financier

(3) : VAN maximale

(4) : Durée de vie économique optimale

(iii) : phase de rentabilisation

(iv) : phase de déclin

Le résultat final n'est pas le seul à compter. Outre son intérêt visuel, cette représentation a aussi la vertu de montrer la VAN minimale qui devra être assumée financièrement par l'entreprise en cours de projet.

Le point neutre correspond à des valeurs particulières :

VAN = 0 ; IP = 1 ; TRI = taux d'actualisation

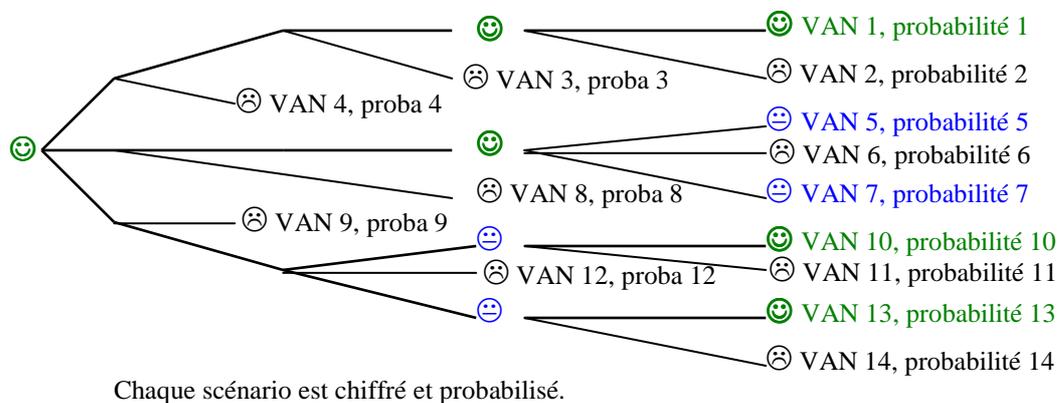
A ce moment-là est atteinte la *durée de remboursement* des investissements actualisés. Cette durée peut être un critère de décision [KOTLER et DUBOIS, 1997].

e) La prise en compte de plusieurs scénarios

Il est assez paradoxal d'annoncer qu'un développement pharmaceutique est hautement incertain et cependant de calculer la VAN d'un seul scénario.

Pour pallier cela on peut consolider une VAN sur plusieurs issues envisageables. Chaque possibilité étant probabilisée, la VAN globale du projet est la somme des VAN particulières, chacune pondérée de la probabilité du scénario qu'elle traduit.

Figure 9. Arbre de scénarios



L'espérance mathématique de VAN se définit comme la somme pondérée des gains possibles.

$$\sum_{i=1}^n VAN_i \cdot p_i$$

p est la probabilité de chaque scénario « i », donc $\sum_{i=1}^n p_i = 1$.

Au fur et à mesure de l'avancée du projet, cette VAN va évoluer. Cela est logique puisque certains scénarios ne seront plus envisageables, mais aussi parce que de nouveaux peuvent apparaître. Ces ajustements coïncident avec la baisse de l'incertitude.

3. La programmation linéaire

La *programmation linéaire* est une technique mathématique d'**optimisation**. Cela consiste à maximiser ou minimiser une fonction linéaire composée de variables soumises à des contraintes.

L'application de la programmation linéaire au choix des investissements est déjà ancienne. La fonction économique à optimiser exprime, suivant le cas, des revenus ou des coûts [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

La formulation générale d'un problème de maximisation par la programmation linéaire se présente comme suit :

Maximiser une formule du type $Z = \sum_{j=1}^n b_j \cdot X_j$ telle que $\sum_{j=1}^n c_{ij} \cdot X_j \leq C_i$

Nous n'entrerons pas plus dans le détail de cette méthodologie qui cherche à atteindre un seul objectif (par exemple l'optimisation de la valeur actuelle nette) en respectant plusieurs contraintes. Sa complexité a été allégée par des programmes informatiques.

La nature optimisante de cette démarche la rend intéressante mais elle évolue en univers certain, c'est-à-dire avec l'hypothèse implicite de certitude des données. En d'autres termes, le risque n'est pas pris en compte.

Comme dans l'art vétérinaire, la pratique n'est pas la théorie, il demeure toujours le besoin de se confronter à la réalité et aux incertitudes. Celles-ci doivent être étudiées et intégrées aux décisions. C'est le management du risque.

F. Le risque

« Il faut toujours prendre le maximum de risques avec le maximum de précautions »
[Rudyard Kipling]

Nous nous limiterons ici à une approche volontairement résumée de ce sujet vaste et technique. Ce sujet réclame en effet des spécialistes ; ce qui a conduit à créer la fonction de *pilote de risque* qui est la « personne chargée de recueillir les informations sur le risque, de définir et mettre en œuvre les stratégies de traitement de ce risque et d'en assurer le suivi » [COURTOT, 2003].

Néanmoins on ne saurait parler de **performance** sans cerner la question de la **fiabilité**, miroir de l'incertitude, c'est-à-dire le **risque**.

Le risque est inhérent aux projets de R&D, notamment pharmaceutiques [GOURC, 2000 ; GOURC et BOUGARET, 2000 ; ROSE, 1998].

« Le *risque* est la possibilité qu'un projet ne s'exécute pas conformément aux prévisions de dates d'achèvement, de coût et de spécifications. Ces écarts par rapport aux prévisions étant considérés comme difficilement acceptables, voire inacceptables » [GIARD, 2003].

Lorsque l'événement redouté s'est manifesté, on ne parle plus de risque mais de problème. Un *problème* est un « événement s'étant déjà manifesté et susceptible d'affecter les objectifs du projet » [COURTOT, 2003].

1. La nécessité du risque

« Il devient de plus en plus risqué de ne pas innover » [KOTLER et DUBOIS, 1997]. Or innover est risqué. Donc l'entreprise mettrait sa pérennité en danger si elle refusait de prendre des risques dans des projets innovants. Il est risqué de ne pas prendre de risques...

Accepter et gérer le risque de son portefeuille d'affaires est un enjeu de **compétitivité** et de **profitabilité**. A l'inverse, l'aversion pour le risque peut conduire à des comportements contreproductifs comme la budgétisation irraisonnable de réserves de sécurité, une planification trop précautionneuse, et une surestimation des prix et des offres de service [PETERSON, 2004].

La gestion des risques est même **créatrice de valeur**. C'est ce qui ressort d'une enquête menée auprès de 5000 entreprises par l'association nationale des directeurs financiers et de contrôle de gestion. « Innovation et R&D » a été classé en troisième position des leviers de la création de valeur et la « Gestion des risques » elle-même figure au cinquième rang [LAMARTHE et VEZIE, 2003a].

Pour cela, le *management des risques d'un projet* est l'**analyse** et la **gestion** régulières des risques d'un projet. En début de projet en particulier, il ne s'agit pas tant d'éviter que de savoir prendre des risques. Leur management consiste alors en une meilleure connaissance [BOUGARET, 2002].

Ce travail est un processus itératif progressif [GOURC et BOUGARET, 2000], c'est-à-dire qu'on le répète au cours de l'avancement du projet pour l'affiner.

1. Liste des événements redoutés ;
2. Quantification :
 - a. gravité des impacts,
 - b. probabilité de survenue ;
3. Hiérarchisation ;
4. Détermination des actions correctrices ;
5. Mise à jour tout au long du projet ;
6. Liste générique des risques, issue des expériences passées, utile en phase d'estimation pour débiter l'analyse d'un projet.

2. Connaître les risques

La théorie des jeux nous incite à distinguer le risque de perdre sa mise et le risque de gagner moins que prévu. Le comportement est différent vis-à-vis de chacun [BOUGARET, 2002].

L'*identification des risques* est le processus qui permet de trouver, lister et caractériser les éléments du risque [COURTOT, 2003]. Cette phase d'analyse est d'abord qualitative puis quantitative.

a) *Lister les points critiques*

L'enjeu est de dresser la liste simple et exhaustive des risques.

L'identification méthodique

Pour mémoire, nous évoquerons la méthode *HACCP* (*Hazard Analysis Critical Control Point*) dont le mérite est de systématiser l'examen d'un procédé pour y déceler les risques éventuels. Cette liste des « 5M » permet de couvrir à peu près tous les aspects :

- Matériel et Bâtiments
- Milieu
- Matières
- Méthodes
- Main d'œuvre

Cette approche théorique doit être complétée du fruit de l'expérience.

La mémoire empirique

D'une manière générale, l'expérience rapporte que les écueils majeurs des projets pharmaceutiques se trouvent :

- Dans les études de marché qui doivent détailler les demandes et les offres possibles ;

- Dans les limitations techniques ;
- Au moment du développement clinique.

En revanche, « il est extrêmement rare qu'un projet de médicament échoue à cause du développement chimique et industriel du principe actif. Si la molécule a pu être synthétisée en laboratoire de recherche alors un procédé de fabrication existe et pourra généralement être adapté en production. » [LOUYOT, 2003].

D'autres zones dangereuses sont citées plus loin, au sujet des facteurs d'échecs des projets. Savoir conserver et utiliser les connaissances engendrées par l'expérience est un enjeu de **qualité** et de **performance**. La maturité de l'organisation de projet se mesure en partie à l'aune de cette compétence.

Après cette partie qualitative de l'analyse, l'abord quantitatif nécessite des prévisions plus délicates d'impact et de probabilité.

Certains experts conseillent d'appliquer d'abord une approche qualitative pour estimer les risques jusqu'à ce que l'événement ou la situation pénètre dans ce qu'il convient d'appeler une fenêtre de vulnérabilité ou dépasse un seuil de tolérance. C'est alors le moment d'employer une méthodologie quantitative [PETERSON, 2004].

b) Evaluer l'impact

Un risque ne mérite d'être considéré que s'il a une possibilité d'influer sur le projet [LOUYOT, 2003].

L'ampleur des conséquences possibles est appelée l'*impact* ou la *gravité*. Par exemple un retard d'une semaine devrait être moins grave qu'un délai d'un mois.

Le chef de projet rassemble les différents acteurs concernés, c'est-à-dire les responsables des activités qui pourraient prendre du retard et ceux qui vont le subir en aval, pour préciser ensemble la **gravité possible** des éventualités malheureuses identifiées comme, par exemple, la saisonnalité ou l'arrivée d'un concurrent.

c) Estimer la probabilité

La *probabilité* est la mesure de l'incertitude.

Par nature, on ne peut pas évaluer précisément l'incidence des problèmes potentiels. Il est alors plus juste et plus facile de cerner une valeur probable.

Les valeurs les plus probables sont **encadrées** avec une loi de distribution, soit entre une valeur pessimiste et une valeur optimiste ; soit avec un coefficient, $\pm 10\%$ par exemple ; soit encore en exprimant une moyenne et une variance, une distribution normale ou triangulaire ou autre [GIARD, 2003 ; GOURC et BOUGARET, 2000 ; KOTLER et DUBOIS, 1997].

La prise en compte successive de chaque paramètre permet de distinguer ceux qui ont le plus grand impact sur le projet.

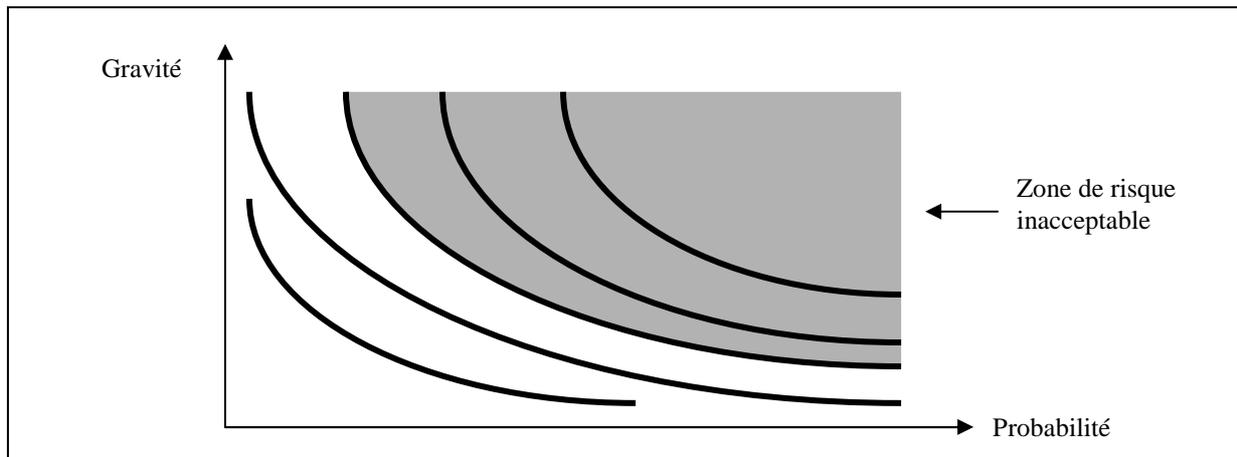
d) Hiérarchiser les risques

La comparaison des risques réclame une unité commune, appelée l'importance du risque.

L'*importance du risque* est le produit de l'impact et de la probabilité [EMERY, 2006]

A importance de risque égale, la gravité et la probabilité évoluent en sens inverse et délimitent différents niveaux de risque comme cela est illustré en Figure 10.

Figure 10. Courbes d'acceptabilité des risques



D'après [EMERY, 2006]

Chaque risque est ainsi catégorisé et il est acceptable selon sa gravité et sa probabilité. Il est alors possible d'agir sur le risque, c'est-à-dire le gérer. Il faut convenir d'un seuil à partir duquel les risques sont refusés.

3. Gérer les risques

« La connaissance progresse en intégrant en elle l'incertitude, non en l'exorcisant »
[Edgar Morin]

La *gestion des risques d'un projet* est le processus de **traitement**, de **suivi** et de **contrôle**, et de **mémorisation** des risques identifiés et des actions entreprises pour les traiter [AFNOR, FD X50-11, 2003]

Le *traitement du risque* est le « processus de sélection et de mise en œuvre des mesures visant à modifier le risque. Le terme traitement du risque est parfois utilisé pour les mesures elles-mêmes. Les mesures de traitement du risque peuvent inclure le refus du risque, son optimisation, son transfert ou sa prise en compte. »

Le *suivi et le contrôle des risques* est le processus itératif d'identification, d'évaluation et de traitement des risques. Il consiste à :

- Suivre les actions de traitement des risques ;
- Surveiller les risques (évolution, déclenchement...) ;
- Communiquer sur les risques avec tous les acteurs ;
- Capitaliser les informations issues du processus de management des risques ;
- Assurer la continuité (management) du processus tout au long du projet.

Le terme de *mitigation* est parfois utilisé pour désigner les actions de réduction du risque, en diminuant la probabilité ou la gravité [COURTOT, 2003].

Les spécialistes de la théorie des jeux ont mis en évidence différents **comportements** face au risque, principalement trois, l'aversion, la neutralité et l'attrance, résumés dans le Tableau II.

Tableau II. Analyse du comportement face au risque

Comportement face au risque	Description de l'attitude correspondante
Aversion	Le décideur veut assurer ses actions (en sacrifiant le temps de réponse) pour l'obtention des objectifs. Cette attitude est dénommée pessimisme car la prise de risque est toujours vue comme une menace.
Neutralité	Le décideur n'attache pas d'importance plus particulière au risque pris (ce qu'il pourrait perdre) qu'à ce qu'il espère obtenir.
Attirance	Le décideur se focalise sur le gain potentiel plutôt que la perte. Il est prêt à payer les conséquences de ses décisions sachant qu'elles seront un mélange d'opportunités et de menaces.

D'après VON NEWMAN, 1953, cité dans [BOUGARET, 2002]

Cette classification pratique s'adapte moyennement en entreprise, comme le montrent des enquêtes réalisées auprès de centaines de décideurs institutionnels qui montrent que, contrairement aux joueurs,

1. les managers sont peu sensibles aux probabilités, par manque de crédibilité des estimations et des calculs, ou par refus du raisonnement probabiliste appliqué à un cas unique ;
2. ils sont à 80% plus déterminés par le risque de perte que par l'espérance de gain, et précisément par le montant de la perte plus que par sa probabilité ;
3. leurs choix ont une composante émotionnelle faite d'anxiété, de peur, d'excitation et de joie qui n'est pas mentionnée par les théoriciens des jeux ;
4. les managers ont une propension à éviter de décider dès lors qu'une option leur permet de réduire l'incertitude, par exemple en partageant les possibles pertes avec un partenaire ou en cernant mieux les probabilités avec une étude pilote.

En somme, investir n'est pas parier [BOUGARET, 2002].

Le management des risques passe par un **changement de comportement tactique**, c'est-à-dire opérationnel au niveau des tâches. Il faut en effet accepter l'univers incertain des études scientifiques et en particulier cliniques. Une transparence scrupuleuse et la rapidité de réactions adaptées aux aléas doivent remplacer l'attitude sécuritaire qui consiste à éviter les engagements risqués, conduisant à ne pas être attentif aux problèmes et qui, *in fine*, nuit à l'innovation nécessaire aux résultats extraordinaires. Un tel comportement, plutôt que d'être un constat d'échec, peut sauver des projets et même dépasser leurs espérances [BLAKE, 2004].

4. Consolider les risques

Après avoir cerné chaque risque, leur consolidation s'impose. Une consolidation qu'on entend ici à la fois au sens du regroupement de tous les risques et au sens de rendre plus solide le projet.

a) *Mutualiser les risques*

Le regroupement des risques est un facteur de stabilisation et de maîtrise, c'est ce que pratiquent les compagnies d'assurances et les casinos.

A l'échelle du projet, le délai et le budget peuvent faire l'objet d'une **assurance groupée**. Cela est parfois plus judicieux et plus efficace que la multiplication d'assurances

individuelles, dans la mesure où les reliquats sont rarement remis à disposition [GIARD, 2003].

Dans le même esprit, certains gestionnaires de projets « mutualisent » le risque simplement en faisant varier le **taux d'actualisation** : celui-ci augmente avec le risque.

Cette option macroscopique peut se justifier lors de carence d'information, mais elle a plusieurs inconvénients [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982] :

- Indexés sur l'expérience, les taux appliqués préjugent mal du futur, d'autant plus si les projets passés ne sont pas comparables aux projets à venir ;
- Les taux sont également indexés sur le marché et le coût moyen pondéré du capital. Or celui-ci ne tient *a priori* pas compte du risque.
- Il faudrait aller plus loin et faire varier les taux chaque année ou pour chaque phase du développement, puisque le risque évolue.

C'est pourquoi il est recommandé d'entrer dans plus de détail au niveau des activités.

b) Additionner les risques

Pour les esprits adeptes des données chiffrées, la somme des risques peut être objectivée par la **dispersion** mathématique, comme la variance ou l'écart-type autour de la VAN. Au fur et à mesure que le développement avance, les incertitudes se réduisent, cela se traduit par des probabilités qui se radicalisent, ainsi des scénarios disparaissent et d'autres se concrétisent. On apprécie alors que la **volatilité** du résultat escompté diminue, l'écart diminue entre le plus petit et le plus grand résultat possibles. Quelle amplitude accepte-t-on au départ ?

L'apparition de puissants outils de calcul permet de combiner simultanément les mesures de chaque risque pour estimer l'incertitude dans laquelle le projet, voire le portefeuille de projets tout entier, évolue [ALLPORT, 1998].

La *méthode de Monte Carlo* s'est ainsi développée avec la capacité de calcul des ordinateurs. Elle consiste, une fois connues les lois de distribution, à réaliser un grand nombre d'itérations, classiquement autour d'un millier. Ces combinaisons constituent un échantillon aléatoire et représentatif. Il en découle, pour la durée du projet et les paramètres financiers, une estimation de l'espérance mathématique, encadrée de probabilités de dépassement. La variance et l'écart type de la VAN (éventuellement du TRI) sont des mesures du risque d'un projet [GIARD, 2003 ; BOUGARET, 2002 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Pour les délais l'approche est la même.

Plus la volatilité de la date de mise sur le marché est grande, plus l'incertitude du calendrier est élevée et par conséquent plus il faut être vigilant [LOUYOT, 2003].

c) Apprécier le risque

La maîtrise du risque est elle-même incertaine, il faut prendre du recul dans cet exercice. Les projets étant relativement uniques, l'expérience doit être considérée avec prudence. Il y a donc un risque d'erreur sur la mesure du risque elle-même !

D'autre part les méthodes d'analyse des risques, rigoureuses et exhaustives certes, ne doivent pas être trop lourdes au risque de plonger le chef de projet dans une minutie et un degré d'analyse des données qui l'empêcheraient de saisir un éventuel risque rapide et délétère [PETERSON, 2004].

La maîtrise des risques demande une double précaution :

1. Gérer les différentes phases de l'élaboration d'un nouveau produit de façon aussi rigoureuse que possible. Ce qui faisait l'objet de ces premiers paragraphes et dont le suivi sera abordé dans le chapitre sur le suivi des projets en cours.
2. Organiser efficacement avec des responsabilités claires, ce que nous verrons plus bas, dans le chapitre dédié à l'organisation.

[KOTLER et DUBOIS, 1997].

Il est utile de **consolider** les risques des activités pour connaître le risque couru par le projet dans son ensemble.

De même, la compréhension des risques de tous les projets améliore la vision du portefeuille de projets de l'entreprise.

Les actionnaires et les dirigeants d'entreprise ont en général une aversion envers le risque, ils chercheront parmi les combinaisons de projets à choisir celle qui donnera la rentabilité de l'entreprise la plus forte pour un risque le plus faible possible [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

G. Le portefeuille de projets

« Une entreprise existante est un ensemble de projets »
[QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Savoir caractériser son portefeuille de projets est non seulement un gage de **vision** de l'avenir, mais aussi un argument de négociation pour les **investisseurs** potentiels dans l'entreprise.

En conséquence, ce chapitre traite de la représentation financière du portefeuille de projets. Nous évoquerons ensuite d'autres critères utiles à la prise de décisions.

1. La vision stratégique

Les outils classiques de planification stratégique qui concernent les produits sont facilement adaptés aux projets. Selon que l'on parle de produit ou de projet, les chiffres sont des estimations dans un avenir plus ou moins lointain.

- La *matrice BCG* (*Boston Consulting Group*) est un diagramme selon deux dimensions, la part de marché relative et le taux de croissance du marché. Il est divisé en quatre cases, à chacune desquelles correspond une situation particulière. Les futurs produits sont placés dans la case qui leur correspond, représentés par un cercle (appelé une bulle) dont la surface est proportionnelle au chiffre d'affaires.

Figure 11. Matrice BCG

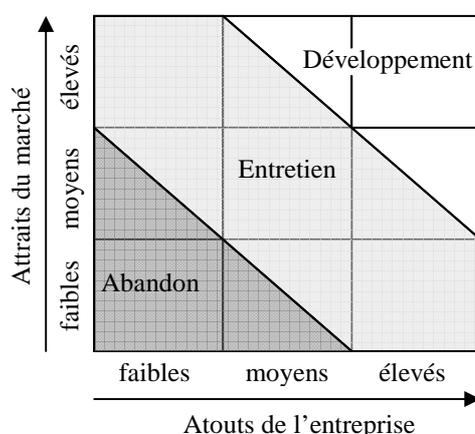
		Part de marché relative (échelle logarithmique)	
		forte	faible
Taux de croissance du marché (%)	élevé	Vedettes (<i>Stars</i>)	Dilemmes (<i>Question marks</i>)
	faible	Vaches à lait (<i>Cash-cows</i>)	Poids morts (<i>Dogs</i>)

Cette répartition simple éclaire les décideurs pour investir, entretenir, rentabiliser ou abandonner produits et projets.
D'après [MARION *et al.*, 1999 ; KOTLER et DUBOIS, 1997]

Cette matrice, extrêmement usitée, n'est vraiment pertinente que pour les marchés de masse où la part de marché est étroitement corrélée à la rentabilité. Pour les stratégies de différenciation, plus propres aux projets innovants, une autre approche, multicritère, plus souple et plus complète, a été élaborée par le cabinet de conseil McKinsey [MARION *et al.*, 1999]

La *matrice McKinsey* est aussi appelée *méthode Attrait-Atouts*. C'est un autre diagramme à bulles dont l'ordonnée résume l'attrait du marché alors que l'abscisse note la position concurrentielle. La surface des bulles est proportionnelle au marché, comportant éventuellement un secteur hachuré pour exprimer la part de marché.

Figure 12. Matrice atouts/attrait de McKinsey



La valeur inscrite dans la matrice est la résultante d'une dizaine de notes pondérées.

Les attrait sont l'expression des opportunités et menaces de l'environnement.

Les atouts synthétisent les forces et faiblesses de l'entreprise face à la concurrence.

D'après [MARION *et al.*, 1999 ; KOTLER et DUBOIS, 1997]

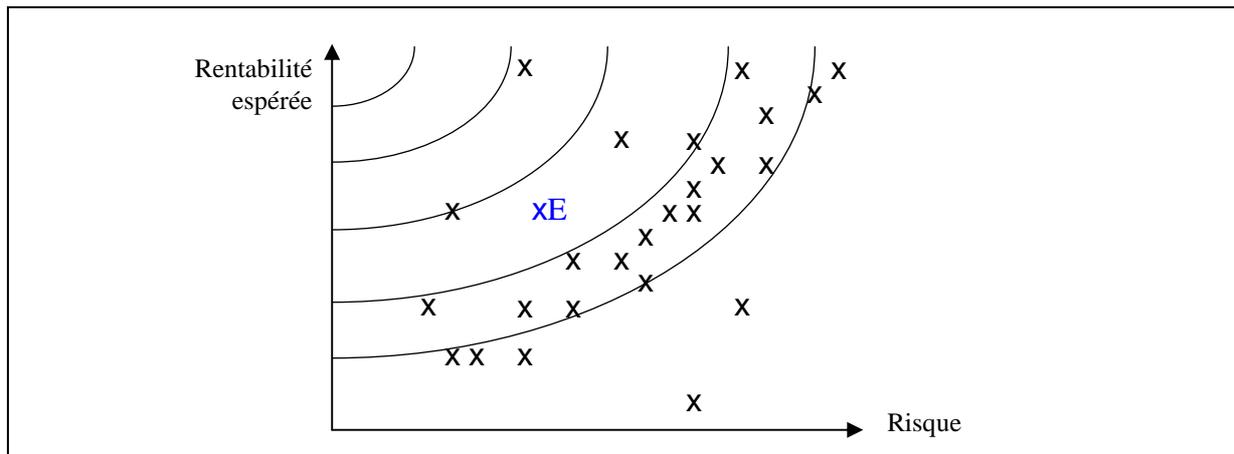
L'ajout d'une **dimension proportionnelle au risque** dans la visualisation de ces graphiques permet d'équilibrer le portefeuille.

2. Les perspectives de rentabilité et le risque

Il arrive couramment que les projets les plus prometteurs soient aussi les plus risqués. Le portefeuille de projets devra **équilibrer** les risques et les chances [ALLPORT, 1998]. Les sociétés compétitives recherchent la meilleure combinaison rentabilité-risque à grande échelle en équilibrant les risques de leur portefeuille d'affaires avec des projets qui recherchent le risque, d'autres où le risque est neutre et enfin d'autres qui fuient le risque [PETERSON, 2004 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982]

Il faut donc calculer les perspectives financières du portefeuille tout entier, assorties de la mesure du risque (par exemple l'écart-type) de l'ensemble. Cela implique l'étude difficile des **liens** entre projets au sein d'un même portefeuille. Un graphique du type de la Figure 13 permet ensuite de visualiser les alternatives afin de choisir la combinaison qui correspond le mieux aux préférences des actionnaires envers le risque et la rentabilité.

Figure 13. Répartition rentabilité/risque de projets



D'après [ALLPORT, 1998 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982]

« xE » est la position du portefeuille actuel de l'entreprise.

Les autres points « x » sont les autres portefeuilles envisageables, du point de vue de la rentabilité et du risque.

La zone la plus favorable est en haut à gauche du graphique où les perspectives sont meilleures et moins risquées, mais elle comporte moins d'opportunités.

L'innovation apporte des avantages concurrentiels mais elle est risquée. Le risque et la rentabilité espérée évoluent donc conjointement.

Un portefeuille de projets **évolue** dans le temps. Introduire de nouveaux projets dans le portefeuille, en accélérer certains ou en arrêter d'autres reste l'un des problèmes importants de l'industrie pharmaceutique [GIARD, 2003]. La sélection des projets est un enjeu crucial qui déterminera si demain l'entreprise existera et qui elle sera. C'est ce qu'on nomme la gestion du portefeuille de projets.

3. La gestion du portefeuille de projets

La Direction Générale ne prend pas tant la décision de lancer un projet que de modifier son portefeuille stratégique de projets. La gestion du portefeuille des projets et des produits est un exercice **stratégique** [GIARD, 2003]. La caractérisation stratégique des projets peut regrouper de nombreux paramètres. Ces critères seront ensuite hiérarchisés pour permettre la sélection des projets.

L'enjeu est de **prévoir** la meilleure **performance de l'entreprise**. Les deux axes principaux de cet exercice sont la **valeur** et la **fiabilité**. On verra que la valeur n'est pas seulement financière.

a) Les méthodes de sélection

S'il est largement admis que les critères financiers sont prioritaires, il reste que, dans la pratique, les choix d'investissement et de désinvestissement opérés par une Direction Générale, éventuellement adossée à un comité d'évaluation des projets, reposent sur un large éventail de considérations. Ces choix se fondent sur une approche « multicritère » qui explique les décisions d'acceptation ou de rejet [BOUGARET, 2002 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Parmi les principaux critères, on trouve :

- la contribution des projets aux objectifs ;
- la conformité des décisions envisagées aux politiques générales ;
- la rentabilité des projets ;

- les risques (natures et degrés d'importance) associés à ces projets ;
- les liaisons (positives ou négatives) avec des activités existantes ;
- la taille et la localisation des projets ;
- l'état des capitaux et leurs origines ;
- le degré d'urgence des initiatives projetées.

Nous avons étudié les critères financiers dans un chapitre précédent. En particulier la valeur actuelle nette (VAN) et l'indice de profitabilité (IP).

Cependant, accorder trop d'importance à ces indicateurs économiques conduit à faire des choix erronés lors des premières étapes du développement. En effet, les caractéristiques du secteur font qu'il est difficile d'évaluer le retour sur investissement [GOURC, 2000 ; ALLPORT, 1998]. L'accélération croissante des nouvelles technologies et des marchés renforce cette situation.

Nous allons donc nous pencher sur les éléments complémentaires de décision.

L'intégration de critères non financiers

Les estimations financières en début de projet ne sont pas fiables en raison des modifications qui surviendront invariablement en cours de développement et éventuellement de la connaissance encore faible d'un nouveau marché, lui-même dynamique. Il convient donc de recourir à d'autres critères pour décider de lancer un projet. Plus **qualitatifs** et donc moins mesurables, ces critères peuvent déstabiliser les décideurs de l'entreprise, habitués à juger sur la seule rentabilité. Pour autant, des valeurs stratégiques comme le développement d'une gamme, l'image de marque ou les synergies sont à prendre en considération [BOUGARET, 2002].

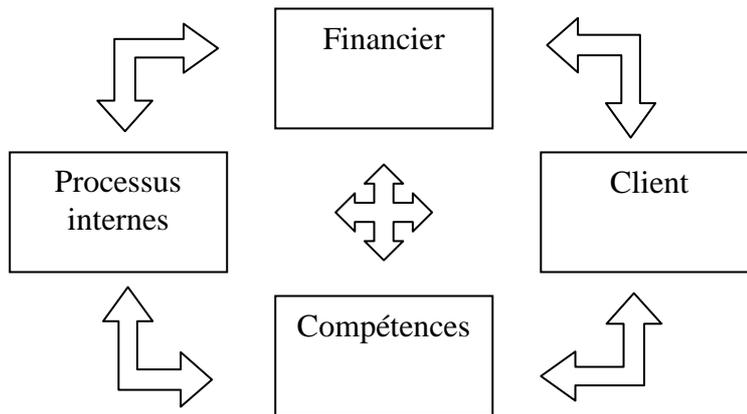
Parmi les informations spécifiques complémentaires on peut s'enquérir de :

- la technologie des produits et/ou des procédés ;
- les cycles de vie des produits ;
- les possibilités d'exportation ;
- les taux d'utilisation des capacités de production ;
- les durées de vie des équipements ;
- les besoins en recherche et développement ;
- les impacts sociaux ;
- la structure financière de l'entreprise avant et après les initiatives projetées ;
- les valeurs ajoutées ;
- les précisions fiscales et juridiques éventuelles.

Cette liste mérite qu'on s'arrête à chaque item [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982], même si elle n'est pas exhaustive.

Les éléments non financiers ont été regroupés en trois par [KAPLAN et NORTON, 1996], la satisfaction du **client**, la qualité des **processus internes** et les **compétences** des salariés (Figure 14).

Figure 14. "Balanced scorecards", l'équilibre des priorités



D'après [KAPLAN et NORTON, 1996]

Chacune des quatre cartes est évaluée. Les déséquilibres entre cartes doivent être compensés pour favoriser le succès de l'objectif.

La hiérarchisation des critères

Dans un premier temps, le **poids** relatif donné à chaque critère est le même pour tous les projets.

C'est, par exemple, une note de 1 à 5 : 1 marque un critère avec peu d'impact sur le projet ; 5 est appliqué au contraire aux critères les plus critiques.

L'attribution des poids est idéalement collégiale et justifiée ; toujours entérinée par la Direction.

Ensuite, chaque critère reçoit une **note** spécifique à chaque projet.

C'est, par exemple, une note de -10 à +10 : -10 signifie que le critère est le plus défavorable possible au projet ; 0 signifie que les conditions de ce critère sont normales ou indécidables et qu'il devrait avoir une influence neutre sur le choix du projet ; un critère noté +10 est très favorable au projet.

La notation de chaque critère est justifiée par les personnes concernées, le chef de projet, le responsable des travaux et son chef de service et éventuellement d'autres collaborateurs. Le chef de projet est garant de la méthodologie, c'est-à-dire qu'un raisonnement factuel préside aux notes choisies.

In fine, il en découle une note globale pour le projet, par la somme des produits du poids et de la note de chaque critère.

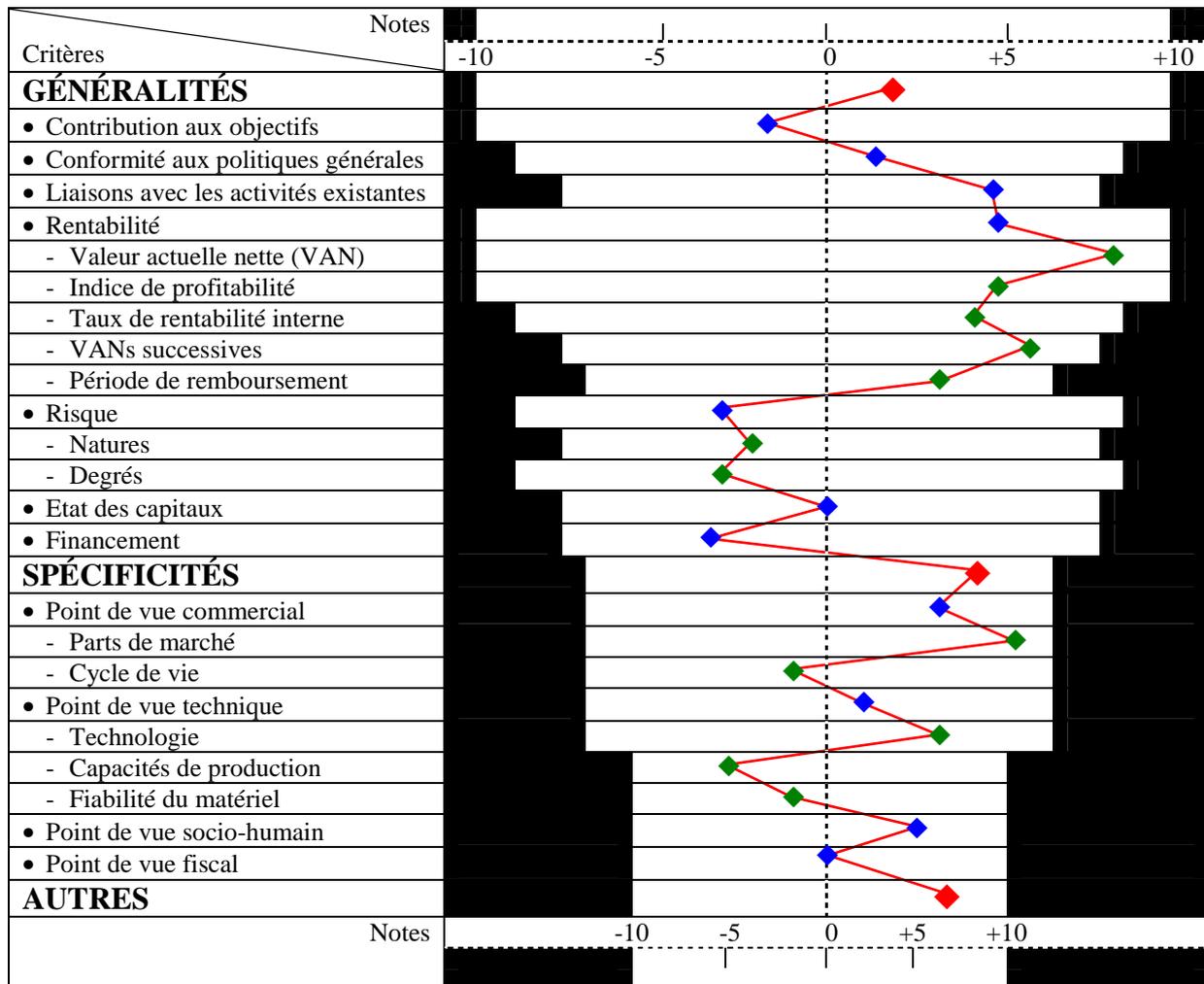
Note globale 'P' du projet
$$P = \sum_{i=1}^n w_i \cdot s_i$$

où 'n' est le nombre de critères,

'w' et 's' sont respectivement le poids et la note du critère i.

La visualisation graphique (Figure 15 et Figure 16) est plus utile que la note globale dans la mesure où cette procédure vise à identifier les points forts et les points faibles du projet.

Figure 15. Profil graphique multicritère d'un projet



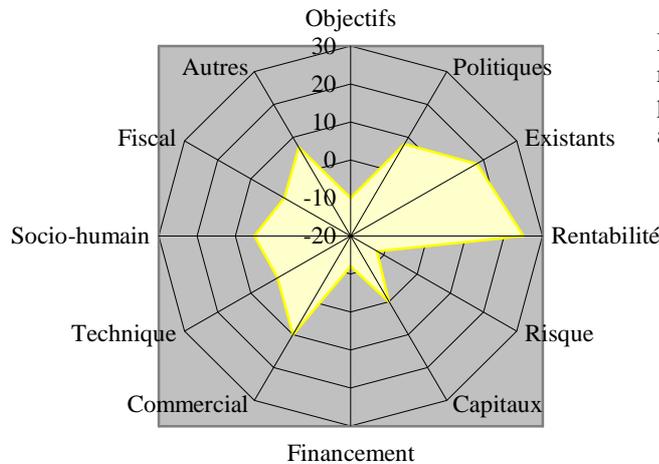
D'après [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982]

Dans cette adaptation, la pondération est représentée par les bornes noires.

Moins le critère pèse lourd dans l'évaluation du projet, moins l'amplitude de notation est large, donc la note se recentre sur zéro, c'est-à-dire que le critère a moins d'influence, même avec une note extrême.

On peut aussi représenter dans un diagramme dit « en étoile » ou « en radar » les influences de chaque facteur, représentée par son produit 'poids x note' (Figure 16).

Figure 16. Profil graphique en « radar » d'un projet



Dans ce graphique, dont les axes reprennent les principales rubriques précédentes, l'aire jaune augmente avec les éléments favorables.

L'entreprise élabore ainsi ses propres grilles de décisions en privilégiant certains critères.

Cette procédure donne la parole au facteur humain, issu de l'expérience, c'est ce qui lui donne sa valeur. Le poids et la note sont qualitatifs, empreints de subjectivité.

A l'inverse, on reproche à cette approche d'être **artificielle**, pour lui préférer une approche plus mathématique comme la programmation multicritère [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

La programmation multicritère

La *programmation multicritère* est une extension de la programmation linéaire. La fonction à optimiser devient « multidimensionnelle ». Ainsi plusieurs objectifs sont considérés et hiérarchisés, avec des tolérances et des pénalités de dépassement.

Par cette méthodologie, les contraintes économiques priment toujours sur les contraintes d'objectifs.

Plus complète et plus complexe que la programmation linéaire, la programmation multicritère offre le même avantage d'une approche **optimisante** mais elle souffre de la même carence de prise en compte de l'**incertitude** des données [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

D'autre part, il faut garder un contrôle intelligent des grilles de notation comparatives multicritères, le « scoring » que proposent certains logiciels d'analyse de portefeuille n'est pas toujours pertinent. En effet, un projet avec une note globale inférieure pourra être préférable si son incertitude est moins grande [CAUPIN, 2000].

La technique des options réelles

Le manager qui est face à la possibilité d'investir ou pas dans un projet, ou de poursuivre les investissements, peut être comparé à celui qui décide d'exercer ou non une option financière en bourse.

L'arbre de scénarios, évoqué plus haut en Figure 9, dans l'estimation financière des projets, peut ainsi évoluer en un **arbre de décisions**. On ne se contente plus alors de chiffrer l'ensemble de chaque scénario, on valorise aussi les décisions intermédiaires des jalons Go /

No go. Les décisions sont ainsi prises avec des projections raisonnées et actualisées [COPELAND et TUFANO, 2004 ; BOUGARET, 2002].

b) Les décisions

Depuis la génération d'idées simples jusqu'aux analyses des avant-projets et aux simulations de portefeuilles, le projet qui reçoit son feu vert est passé par une série de filtres qui visent à dépister les futurs succès en évitant les deux écueils suivants [BOUGARET, 2002 ; KOTLER et DUBOIS, 1997]

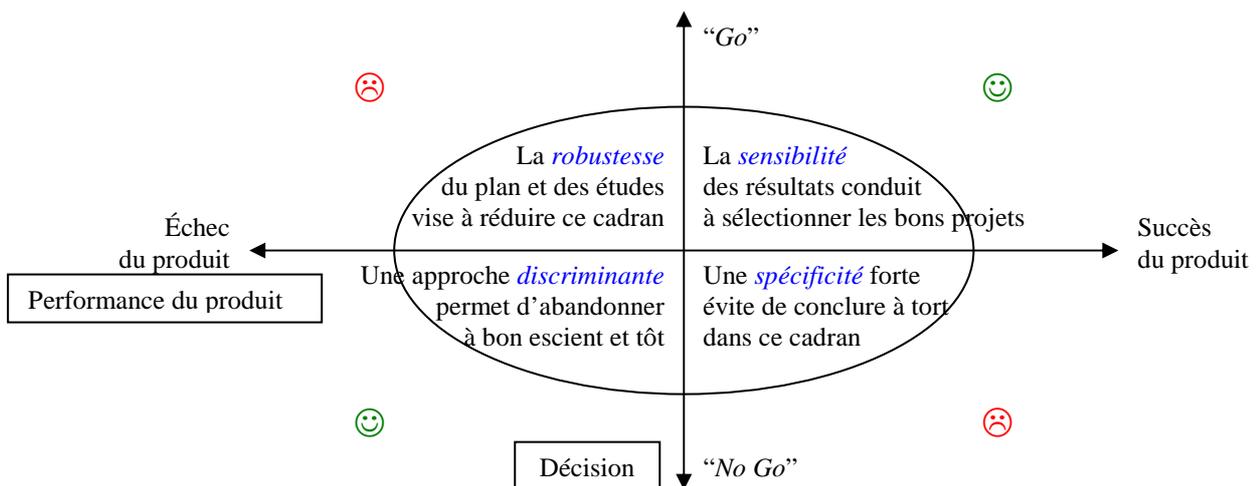
- 1) Les *erreurs d'adoption* se produisent lorsqu'une entreprise laisse une mauvaise idée se développer et donner naissance à un produit qui connaît un échec, toutes choses égales par ailleurs, notamment dans l'effort de lancement.
- 2) Les *erreurs d'abandon* sont commises lorsque, à cause d'un mauvais diagnostic, l'entreprise élimine une bonne idée. Lorsqu'une entreprise commet beaucoup d'erreurs d'abandon, il est probable que ses critères de choix sont trop conservateurs.

L'économie pharmaceutique rend les comités de décisions réticents à arrêter un projet, même face à des indicateurs alarmants. Cela est dû au fait que le manque à gagner surpasse largement les coûts d'un échec ; les erreurs d'abandon seraient donc les plus graves [BOUGARET, 2002].

Comme dans d'autres disciplines – par exemple le diagnostic médical – le décideur doit reconnaître l'opportunité au sein d'une masse de données chaotiques. La conviction qu'il existe une **logique sous-jacente** est rassurante. L'intuition est probablement fortement alimentée par l'expérience. Néanmoins, il faut être capable de reconnaître la nouveauté et ne pas essayer de la caser dans des schémas connus [COUTU *et al.*, 2002].

Les choix sont officialisés par écrit pour garder trace de leur justification.

Figure 17. Représentation du dilemme du décideur



D'après [BOUGARET, 2002]

Décider à tort, dans un sens ou dans l'autre, est un vrai danger. En ce sens les études de développement sont comme des outils diagnostiques, orchestrés tactiquement pour disposer vite d'indicateurs robustes, sensibles, discriminants et spécifiques.

Lancer un projet

La responsabilité du lancement des nouveautés revient à la Direction Générale qui a élaboré des critères de choix aussi précis que possible [KOTLER et DUBOIS, 1997].

La Direction donne mission au chef de projet désigné et aux chefs de service concernés de faire aboutir le projet dans les meilleures conditions de **qualité** du produit final, de **délai** de réalisation et de respect du **budget** annoncé. Le cahier des charges est un guide, la finalité est la rentabilité financière, le produit doit être **faisable, vendable et rentable**.

Il est acquis que des aléas vont surgir. Le chef de projet devra maintenir le cap.

Stopper un projet

Il y a deux raisons de stopper un projet. L'une est joyeuse, l'autre est souvent douloureuse.

La naissance d'un produit

Lorsque le projet a réussi à donner naissance à un produit, il se termine comme cela était programmé initialement.

Selon les options prises par l'entreprise, le **succès** est décrété plus ou moins tôt. Il peut aller de l'obtention d'AMM jusqu'à la pharmacovigilance du dernier lot produit. La **fin** d'un projet est programmée dans sa planification. En pratique le projet prend fin en cours de commercialisation, après un seuil décidé au préalable.

Cet événement est entériné par le partage et la conservation de l'**expérience** acquise.

« L'avortement »

L'attrition forte des projets de développement pharmaceutique signifie que de nombreux projets ne vont pas à terme.

La problématique devient « comment tuer le plus vite possible les projets qui n'aboutiront pas » [ALQUIER *et al.*, 2002 ; ALLPORT, 1998]. C'est un enjeu évident de **rentabilité** de l'entreprise.

Les succès devant payer les abandons, les exigences de rentabilité de chaque projet en tiennent compte à travers le taux d'actualisation.

Les équipes engagées sur un projet peuvent regretter une telle interruption. Il faut comprendre que le recyclage des ressources fait partie intégrante du processus de gestion du portefeuille de projets. Une telle décision, par sa sagesse, est **positive** ; d'autre part, l'expérience acquise doit être valorisée en étant exploitée pour les autres projets. Nous aborderons ce sujet dans le paragraphe sur l'acquisition des connaissances.

A côté de ces décisions radicales, la vie du portefeuille de projets est plus nuancée [BOUGARET, 2002], les décideurs pourront aussi choisir de

- différer une décision en demandant un complément d'information ;
- mettre un projet en attente d'une situation plus favorable comme la disponibilité de ressources ou un marché plus réceptif ;
- diminuer le dimensionnement d'un projet, par exemple en réduisant sa cible pour réduire son coût, modifiant du même coup l'ensemble des paramètres d'évaluation ;
- à l'inverse, agrandir la cible en fonction des opportunités de marché, ce qui modifie aussi les paramètres d'évaluation.

Certains auteurs ont craint de voir favorisés les projets qui sont déjà à un stade tardif de développement au détriment des jeunes projets [BOUGARET, 2002].

Ce souci est légitimé par la réduction de l'incertitude qui augmente la valorisation des projets plus avancés.

En revanche, des arguments viennent à l'encontre de cette inquiétude. Il est en effet sain pour une entreprise d'investir là où il y a moins de risques, l'inverse serait inquiétant à l'issue de tout le travail de développement. Par ailleurs, la Direction Générale programme sesancements dans le temps, un nouveau projet et un projet abouti ne sont donc pas forcément en concurrence dans la mesure où ils répondent à différents horizons commerciaux.

Lorsque les ressources manquent et que le choix est cornélien, chaque cas devrait être réfléchi de façon unique, collégiale et argumentée. On chiffrera le gain potentiel de chaque option ainsi que le manque à gagner qui lui est aussi associé. La conclusion ne sera pas forcément reproductible à un cas ultérieur.

Le développement est déjà un domaine clef de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Appliquer les méthodes de gestion de projets peut remettre profondément en cause la façon de travailler. Nous allons maintenant évoquer certains enjeux de la gestion de projets à l'échelle de l'entreprise.



III. LA PLACE DES PROJETS DANS L'ENTREPRISE

A. Les projets, quel intérêt pour l'entreprise ?

La gestion de projets réclame une **vision** générale. Des questions parfois un peu philosophiques (toutes proportions gardées) méritent d'être posées pour donner de l'ampleur à l'organisation. Quelle est la nature des projets ? Quelle doit être l'évolution interne de l'entreprise ? Quelles sont les valeurs nécessaires au succès ?

Voici quelques aspects généraux abordés dans cet esprit.

1. Les projets organisent le développement

Le mode d'organisation est un facteur clef de succès dans la « gestation » des nouveaux produits. Améliorer les modes opératoires est en soi créateur de valeur [HAMMER, 2004. KOTLER et DUBOIS, 1997].

Rappelons les ambitions portées par une organisation méthodique [LOUYOT, 2003 ; GOURC, 2000]

- Définir et formaliser le contenu et le déroulement des opérations de développement ;
- Enchaîner les actions les unes par rapport aux autres ;
- Optimiser le développement en diminuant les délais (par la réalisation de tâches en parallèle par exemple) ;
- Centraliser et consolider l'information ;
- Projeter dans le temps la répartition du travail ;
- Permettre à chacun de connaître les tâches qu'il aura à effectuer ;
- Obtenir un plan de charge et maximiser l'utilisation des ressources ;
- Renforcer la collaboration entre les différents intervenants ;
- Mesurer et prévenir l'impact d'une difficulté sur l'ensemble du développement ;
- Disposer d'un outil de coordination pour une meilleure réactivité ;
- Maîtriser et améliorer le processus de développement.

Ces atouts devraient être estimés à l'aune des contraintes du système :

- Des ressources doivent être formées et dédiées à la coordination, la planification et la gestion des projets ;
- Le travail de planification ne soulage pas les services de l'organisation plus pointue de leur activité ;
- Les informations d'avancement des projets doivent être régulièrement actualisées ;
- La mise en place est lourde, c'est un changement parfois profond de méthodes, de pouvoir et de transparence.

Le projet est à la fois un outil d'**anticipation**, donc il rassure, et une source d'**incertitude**, donc il est anxiogène. Cet antagonisme peut provoquer des conduites « pathologiques » :

- L'inhibition devant l'ampleur du projet et la crainte d'échouer ;
- L'activisme, qui se traduit au contraire par un flux incessant de petits projets ;
- L'éclatement identitaire de l'entreprise en raison de la multiplication de projets singuliers ;
- L'obsession techniciste où les outils de gestion de projets veulent compenser l'incertitude.

Pour éviter l'angoisse ou la désorganisation devant l'incertitude générée par les projets, il faut les encadrer par des **dispositifs structurants** [AUREGAN et JOFFRE, 2002], mais jusqu'où ?

2. Les projets sont des processus d'acquisition de connaissances

L'essence du projet pharmaceutique est la connaissance.

a) A l'échelle d'un projet

Chaque projet de développement pharmaceutique est, en soi, un processus d'acquisition de connaissances. Cet apprentissage est dans la nature même du projet, incertain tant dans sa conception que dans son déroulement [AUREGAN et JOFFRE, 2002 ; GOURC et BOUGARET, 2000].

1. La réalisation du **dossier de demande d'AMM** est une accumulation de démonstrations scientifiques, c'est une concaténation des connaissances ;
2. Le degré d'ignorance au début d'un projet est proportionnel à son degré d'**innovation** ;
3. L'avancement du projet, fortement caractérisé par l'inconnu, conduit à éclaircir les zones d'ombres, ce qui va de paire avec la **réduction du risque** ;
4. Les flux d'information sont **complexes** et **concourants**, ce qui réclame une gestion à part entière.

Un projet pharmaceutique vétérinaire se déroule sur cinq à dix années environ et implique des dizaines de professionnels. Il en résulte le besoin d'une véritable gestion des connaissances afférentes. Celles-ci doivent être correctement transmises à travers le temps et les services de l'entreprise, ainsi qu'aux nouveaux protagonistes.

b) A l'échelle des projets

La **traçabilité** des connaissances et des décisions est cruciale à une échelle plus large que le projet isolé. L'enjeu est d'établir un **référentiel** face auquel on pourra juger la consistance des informations nouvelles [BOUGARET, 2002].

Les projets interagissent les uns sur les autres dans plusieurs directions.

1. A un instant donné, les différents projets en cours sont dans une « concurrence darwinienne », en effet, les mieux adaptés conduiront à l'élimination des autres.
2. Au cours de l'histoire de l'entreprise, la **mémoire** des projets passés oriente la vie des projets en devenir.

Le premier point appelle des **critères de suivi homogènes** de façon à pouvoir juger et comparer les projets de façon cohérente. Cela nécessite la collection de connaissances plus ou moins **standardisées**.

Le second point, qui a trait à la **capitalisation** de l'expérience, permet à l'organisation de gagner en **maturité**. Une erreur ne devrait pas être répétée. Les meilleures pratiques devraient être généralisées.

D'autre part, par exemple, les plans standard de développement – évoqués plus haut – illustrent la valorisation de l'expérience. Ce **savoir-faire**, régulièrement mis à jour, fait partie du **patrimoine** de l'entreprise.

Cette capitalisation « inter-projets » n'est ni facile ni spontanée. Elle réclame des efforts importants tout au cours du projet pour structurer, archiver les informations et en faciliter l'accès [GAREL *et al.*, 2001].

c) La gestion documentaire

La tendance à la spécialisation multiplie les intervenants au cœur et autour du projet. La gestion de l'information est donc de plus en plus complexe.

La gestion des connaissances est devenue une discipline à part entière, surnommée « KM » pour **Knowledge Management**. Des consultants et des logiciels poussent loin l'exploitation des bases de données pour offrir une gestion documentaire qui promet de révolutionner les activités de R&D.

Les nouveaux outils de gestion électronique des documents (GED) et de télématique permettent d'assouplir le stockage et la consultation de l'information dans l'espace et dans le temps. Des efforts importants doivent être consentis tout au long du projet pour **structurer**, **archiver** les informations et en faciliter l'**accès**. La maîtrise de ces nouvelles formes de coopération pour un nombre de croissant de participants est un **enjeu majeur** [GIARD, 2003].

La bonne gestion des connaissances est cruciale pour les projets, eux-mêmes étant cardinaux pour le développement l'entreprise. La gestion de l'information démontre particulièrement l'interrelation forte qui existe entre le management du projet et celui de la qualité [BOUGARET, 2002].

3. Les projets sont des exercices d'Assurance Qualité

La méthodologie d'assurance qualité est applicable aux projets. Le management de projet dans son ensemble est lui-même un grand exemple d'application de ces principes [LOUYOT, 2003].

a) Pour le succès d'un projet

Les techniques de qualité dynamique sont mises en place [LOUYOT, 2003].

- Des autocontrôles permettent de vérifier régulièrement l'exactitude du plan du projet ;
- Cela conduit les responsables à ajuster le plan pour résoudre tout problème ;
- Ces révisions sont communiquées efficacement à l'équipe, la hiérarchie, l'organisation ;
- L'exécution du plan ajusté est contrôlée et son efficacité est vérifiée ;
- L'expérience est mémorisée dans un processus efficace de gestion des connaissances.

Ces **Cycles Qualité** sont incessants.

Ces améliorations doivent bénéficier à l'ensemble de la gestion des projets.

b) Pour la maturité de la structure

L'**apprentissage** est un indicateur de processus [FOREST et MEHIER, 2003]. La maturité d'une organisation de projets est en effet jugée en partie sur la valorisation systématique de l'**expérience**. Sa **consolidation**, son **partage** au sein de l'entreprise et son **exploitation** dans les nouveaux plans d'action doit être concrète.

L'**audit** d'une organisation de projets rejoint l'audit Qualité. D'ailleurs, de plus en plus de référentiels Qualité, comme ISO 9000 v.2000 par exemple, et dorénavant certaines

réglementations, réclament une **traçabilité** de la planification en ce qui concerne la conception et le développement [LOUYOT, 2003].

La **mise à jour** de nombreux éléments traduit cette maturité :

- Les listes diverses (celle des risques par exemple) ;
- Les points critiques (les jalons par exemple) ;
- Les standards de plans, de coûts et de budgets prévisionnels, de besoins et de plannings des ressources ;
- Les procédures et le savoir-faire en général ;
- Les documents (les cahiers des charges par exemple) ;
- Les estimations et les simulations ;
- Le partage des responsabilités ;
- Les méthodes de communication ;
- Les grilles de sélection des projets ;
- Le modèle de calcul de rentabilité.

4. Les projets sont au cœur de l'entreprise

a) La stratégie d'entreprise

Rappelons que la gestion du portefeuille de projets se fonde dans la stratégie de l'entreprise.

L'alignement des capacités de développement avec la stratégie de l'entreprise est largement reconnu dans le monde des affaires comme vital pour optimiser la **performance globale** de l'entreprise. Les sociétés doivent s'interroger sur leur façon de catégoriser leurs projets et sur leurs compétences en gestion de projet dans le but d'en assurer l'adéquation avec leurs intentions stratégiques [CRAWFORD *et al.*, 2004].

La stratégie oriente les projets ; les projets à leur tour orientent la stratégie. Harmoniser le flux de valeur est un défi pour les dirigeants d'entreprises.

- Assurer la cohérence des thèmes de recherche et développement ;
- Sélectionner intelligemment les projets ;
- Orienter les partenariats et la sous-traitance ;
- Déterminer les profils du personnel, ce qui oriente formations et embauches.

[LOUYOT, 2003 ; AUREGAN et JOFFRE, 2002].

Néanmoins, force est de constater que, avec ou sans organisation spécifique des projets, la stratégie de l'entreprise elle-même est **aléatoire**. Par manque ou par excès de données, il est difficile de discerner les tendances avec précision. En conséquence, il est usuel pour les dirigeants de prendre des décisions basées sur l'intuition plutôt qu'une approche scientifique [COUTU *et al.*, 2002].

Le plan stratégique est à la fois singulier et pluriel. Il est singulier par sa nécessaire originalité. Il est pluriel dans le sens où il doit consulter un nombre conséquent de métiers opérationnels [AUREGAN et JOFFRE, 2002].

Sous l'apparence du bon sens, la mise en œuvre de cette philosophie peut être révolutionnaire et modifier l'entreprise en profondeur.

b) La métamorphose de l'entreprise

Le culte de l'efficacité peut être vécu comme subversif lorsqu'il déstabilise les habitudes.

Le projet comme client

Le projet est l'**avenir** de l'entreprise. Le développement des projets est donc une **priorité** stratégique attendue.

C'est ce qui a conduit Aventis à considérer ses projets comme des « clients » du centre de recherche. Ce dernier était donc **prestataire** de service [QUENTIN-MILLET, 2001]. On peut imaginer tous les départements se mettre au service des projets, à l'instar de la convergence vers le marketing dans les années 80.

Transformer les membres de l'organisation en fournisseurs et clients a des avantages et des inconvénients [MARION *et al.*, 1999].

Intérêts de la formule

Les **promesses** sont mieux honorées.

Le **comportement** du personnel qui interagit avec les autres services est un atout majeur de la réussite, il doit donc s'adapter.

Ce type de relation **responsabilise** les acteurs.

Le service prestataire, fort de ses compétences et de sa motivation renforce une **culture de service**, c'est-à-dire fondamentalement une orientation de tous ses comportements par le désir de servir au mieux le client.

Cette culture peut intégrer la stratégie d'un service pour **légitimer** son existence.

Les services doivent entretenir leur **compétitivité** face aux sous-traitants réels, en dehors de l'entreprise.

Dangers d'un « espace marchand interne »

Poussé à l'extrême, le « client interne » aurait la liberté de choisir ses fournisseurs en raison de son **intérêt individuel**. L'entreprise ne serait alors plus un corps.

La **fragmentation** de l'organisation, le **marchandage** permanent, l'**opportunisme** éventuel des acteurs et la montée des **coûts de transaction** sont des menaces liées au système de client interne.

Dans un système transversal de construction de projets, il faut un esprit d'équipe entre les services. La relation client-fournisseur ne va pas dans ce sens.

Sur l'échiquier interne de l'entreprise, **la Direction des Projets peut arbitrer** les relations entre les services grâce à l'influence qu'elle a sur les ressources. Son objectif est l'avancement des projets selon les priorités décidées par la Direction Générale. Cette position diplomatique peut permettre de rendre viable le « projet-roi ».

Le projet comme modèle

Mettons de côté les freins liés aux enjeux de pouvoir évoqués à l'instant. Ils relèvent de la volonté et de la force de la Direction Générale à mettre en œuvre ses choix.

La place donnée aux projets de nouveaux médicaments dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire peut être plus ou moins extrême.

L'**accélération** est l'avenir du projet, le critère principal de son déroulement. L'entreprise veut donc se donner les moyens de cet objectif.

- Assouplir ses **flux d'information** (transparence, réseau interne dense et multidirectionnel, contacts externes) ;
- Améliorer la **prise de décision** (gestion centralisée, facilitation de la consultation des spécialistes, confrontations constructives) ;
- Entretenir ce **dynamisme** (motivation générale, personnel dédié, indicateurs pertinents).

Cette nouvelle vision de la structure est d'abord **déstructurante**. L'initiative ne vient plus du haut de la hiérarchie mais des professionnels opérationnels. Les chefs de projets peuvent devenir des champions avec des équipes réduites qui ont plus d'impact sur leur activité. L'important n'est plus la structure mais les **procédés** [GHOSHAL et BARTLETT, 1995].

L'extension de ce modèle à toutes les activités complexes de l'entreprise est ce qu'on appelle « l'organisation **par** projets ».

Le projet comme moteur

Fédérer les énergies autour des projets est positif. La performance et l'excellence sont une source de **motivation** pour les cadres [DUPUY, 2005].

La **responsabilisation** et l'**interaction directe** entre la Direction Générale et les experts opérationnels sont des vecteurs de réactivité et de qualité des procédés [BARTLETT et GHOSHAL, 1995].

Cette maturité de l'entreprise la fait évoluer vers un style **participatif** plutôt que seulement consultatif et encore moins autocratique [MARION *et al.*, 1999]. Cela peut être motivant pour les niveaux hiérarchiques inférieurs mais considéré comme subversif pour les niveaux supérieurs.

Le projet comme changement

Nous avons conclu précédemment que le développement de nouveaux médicaments vétérinaires méritait une structure spécialisée dans la gestion des projets. La mise en place de celle-ci est un changement important dans l'organisation d'une entreprise, c'est un projet en soi qui a un volet de politique interne à maîtriser.

Les nouveautés qui sont impliquées par la gestion de projets vont rendre **obsolètes** des modes de fonctionnement. En particulier, les systèmes verticaux compliqués ne sont déjà plus compétitifs [HOLT, 2003 ; KOTLER et DUBOIS, 1997 ; GHOSHAL et BARTLETT, 1995].

Cette décentralisation du pouvoir doit être **accompagnée**. Perdre le contrôle de certaines ressources, financières ou humaines, n'est pas facile à accepter.

D'autre part, la collaboration active avec d'autres départements, donc d'autres **cultures**, peut être une source d'**inquiétude** pour la hiérarchie qui perd du contrôle.

Cette « mutation culturelle » met du temps à être intégrée par tous les acteurs, notamment l'encadrement que cette organisation à la fois stable et éphémère « désécurise » [GIARD, 2003,].

La hiérarchie se trouve en revanche sous les feux du regard matriciel.

La **transparence** et la **cordialité** sont-elles des valeurs de l'entreprise entre départements ?

Comment se conjuguent la confiance et le contrôle dans les services et au dehors ?

Quel est le risque d'ingérence, quel est le risque d'immobilisme ?

Comme dans le célèbre « *Knowledge is Power*³ », au fond, l'enjeu n'est pas le pouvoir, c'est le flux d'information qui compte. On l'a vu, la **célérité** et la **connaissance** sont des clefs du succès.

On voit que les projets de développement de nouveaux médicaments vétérinaires sont un sujet complexe et crucial. Toutefois, la mise en place d'une structure qui leur serait dédiée doit être mûrement réfléchie.

B. Faut-il une structure spécifique ?

Peu d'auteurs envisagent d'intégrer les méthodes de projets à une structure classique [GIARD, 2003]. La plupart recommandent une structure *ad hoc* [GIARD, 2003 ; BOUGARET, 2002 ; Norme X50-105, 1991 ; ISO 10006, 1997].

Appliqué à des questions banales, le management de projet serait une machine trop lourde. Il est justifié face à des problématiques complexes, multidisciplinaires, où l'incertitude et l'enjeu temporel sont forts [BOUGARET, 2002 ; CAUPIN, 2000].

La mise en place n'est ni simple, ni rapide, ni bon marché mais une fois réalisée elle est rentable [LOUYOT, 2003].

Dans une perspective de performance, cette question peut être étudiée en trois volets avant de décider d'une modification de l'organisation.

1. Tout d'abord, auditer les méthodes de développement qui ont déjà cours dans l'entreprise ;
2. Ensuite, envisager raisonnablement les améliorations possibles ;
3. Enfin, peser les **ressources**, les **bénéfices** et les **risques** associés à la création d'une nouvelle structure.

La mise en œuvre d'une méthodologie de management de projets dans l'entreprise n'est pas une innovation, c'est l'application d'une **méthodologie opérationnelle**. Pour autant, chaque entreprise étant unique, il s'agit bien d'un projet à part entière [LOUYOT, 2003].

Ce projet particulier comporte des risques d'échec dont les auteurs parlent peu. On peut entrevoir qu'une entreprise qui s'engage dans ce sens n'aboutira jamais à un succès total, l'organisation sera toujours perfectible ; néanmoins, la volonté active d'améliorer les processus devrait empêcher un retour à la situation antérieure. Un tel chantier entraîne donc d'irréversibles changements de fonctionnement de l'entreprise.

Cet **engagement** met en jeu la crédibilité de la Direction Générale et des différents départements. Les hauts niveaux hiérarchiques de l'entreprise doivent ainsi soutenir les espoirs d'une organisation plus efficace et les efforts adjuvants [HAMMER, 2004 ; SIMONS, 2002].

L'organisation des projets ne devrait pas être résumée à une structure et des procédures [GIARD, 2003], mais en premier lieu à des objectifs, comme tout projet.

Son élaboration se fait dans l'ordre suivant :

1. Quelles seront ses **missions** ?
2. **Comment** seront-elles réalisées ?
3. **Qui** les incarnera ?

³ La connaissance confère le pouvoir.

C. Pour quelles missions ?

La finalité des projets de R&D est bien évidemment de contribuer à la **rentabilité** de l'entreprise [BOUGARET, 2002]. Organiser le management des projets est un changement majeur du fonctionnement de l'entreprise ; c'est pourquoi la Direction Générale, qui est le maître d'ouvrage, et l'encadrement doivent s'impliquer pour poursuivre leurs trois objectifs principaux d'**efficacité**, de **progrès** et de **changement** [MOREL et ROUSSELET, 1997]. Ces trois axes se déclinent en quatre objectifs mesurables, accélérer, consolider, sélectionner et améliorer.

Accélérer

On l'a vu plus haut, la durée de développement est le critère principal à optimiser, l'efficacité passe par là.

Réduire le temps entre l'idée initiale et le produit final est la première mission du management de projets sur le développement.

Consolider

Une entité centralisant les projets de nouveaux produits doit pouvoir offrir aux dirigeants de l'entreprise une compréhension générale et évolutive de son portefeuille de projets.

Améliorer la **vision** de l'entreprise est un enjeu stratégique du management de projets qui fera gagner l'entreprise en efficacité.

Sélectionner

L'**attrition** est une fatalité du domaine d'activité pharmaceutique, c'est aussi une démarche stratégique, tuer des projets est vital pour ceux qui restent.

Un bon management de projets doit éclairer cet « abattage sélectif » et en instruire les décisions qui reviennent à la Direction Générale.

Améliorer

Les améliorations **opérationnelles** de l'entreprise sont souvent plus rentables et plus sûres que les développements de nouveaux produits ou les fusions et acquisitions [HAMMER, 2004]. Cette quatrième mission n'est pas négligeable.

Au quotidien, l'entité de management des projets **coordonne** les activités des différents départements de l'entreprise pour une meilleure utilisation des ressources [LOUYOT, 2003].

Au fur et à mesure de son évolution, elle capitalise l'**expérience** acquise et identifie les meilleures pratiques, ce qui améliore les développements futurs.

Si l'entité de management de projets est **indépendante** des autres départements, son regard extérieur, pragmatique et global, peut proposer une meilleure organisation de chaque département au sein de l'entreprise ainsi qu'une collaboration plus efficace. Chaque département doit se concentrer sur les **interfaces** avec les autres ; en plus de son efficacité interne, cultivée de façon plus traditionnelle [KOTLER et DUBOIS, 1997].

L'entreprise doit se doter d'un mode de fonctionnement particulier pour réaliser ces missions. Il est décliné en divers processus.

D. Selon quels processus ?

Les *processus* permettent de concrétiser les missions. Ils sont composés d'**activités** utiles. Dans une culture de la performance l'entreprise privilégie les activités plutôt que les fonctions [KOTLER et DUBOIS, 1997 ; GHOSHAL et BARTLETT, 1995].

1. Les règles

Elles doivent être **simples**.

Les *métarègles* sont de grands principes de fonctionnement qui vont aider à réagir aux cas particuliers. On peut distinguer les macro-règles et les micro-règles. Ce ne sont pas des recettes mais des dispositions homogènes qui responsabilisent les acteurs [JOLIVET, 1999, cité par AUREGAN et JOFFRE, 2002 et par GIARD, 2003].

Les *macro-règles* s'appliquent aux entreprises du secteur, officielles ou tacites, elles **stabilisent** l'environnement. Par exemple, les impératifs réglementaires de la pharmacie industrielle sont des macro-règles officielles.

Les *micro-règles*, ou règles internes, servent, quant à elles, à coordonner les activités et les acteurs au sein de l'entreprise. Leur élaboration permet de lier les décisions à la **stratégie** et ce faisant de rendre les décisions plus **cohérentes** et plus **rapides**. Elles permettent d'« agir en situation d'information incomplète et de rationalité limitée ». Les règles restent assez souples pour offrir certaines marges et des capacités de révision selon l'évolution des projets [AUREGAN et JOFFRE, 2002].

Le chef de projet voit ainsi délimité son cadre de travail et d'action, à l'intérieur duquel il est responsable [GIARD, 2003 ; CAUPIN, 2000].

De nombreux types de micro-règles peuvent être établies [EISENHARDT et SULL, 2001].

- Les *frontières*, qui délimitent le périmètre au-delà desquelles les managers ne doivent pas porter leur attention ;
- Les *priorités*, qui permettent de gérer les sujets en cours ;
- Les *échéances*, qui mettent les acteurs sous tension pour tenir les délais.

Ces règles ont plusieurs mérites

- elles **rationalisent** les décisions ;
- elles **accélèrent** la prise de décision ;
- elles améliorent la **prédictibilité** des comportements individuels ;
- elles donnent un **cadre** pour l'action ;
- elles permettent la **délégation** ;
- elles **automatisent** des actions récurrentes et fastidieuses.

[AUREGAN et JOFFRE, 2002].

Les comportements sont décisifs dans la performance.

Humainement, **l'implication est ascendante, la responsabilisation est descendante**.

Nous voulons dire par là que chaque acteur s'implique pour le projet et non pour lui-même. En revanche, chacun est prêt à rendre des comptes en son nom.

2. Les méthodes

Les grandes lignes des méthodes de **conception** de projet ont été évoquées plus haut ; les méthodes de **suivi** de l'avancement des projets sont présentées plus bas.

La problématique méthodologique est l'**adaptation** particulière de processus par ailleurs classiques et leur **adoption**.

Un management de projet efficace pour **organiser**, **gérer** et **animer**, implique une meilleure utilisation des ressources grâce à :

- des connaissances générales ;
- une compréhension de la structure et de l'organisation ;
- l'application de techniques comme la planification ;
- l'utilisation d'outils, en particulier les logiciels de gestion de projets.

[LOUYOT, 2003].

3. Les outils

Les programmes **informatiques** sont des alliés du management de projet :

- Pour simuler et élaborer des scénarios variés ;
- Pour évaluer les risques ;
- Pour gérer les ressources ;
- Pour suivre l'avancement en temps réel.

Ils sont au service des missions du management de projets et doivent donc être maîtrisés.

De plus, l'ordinateur ne remplace pas le contact **humain** dans l'animation et la communication en général.

Dans l'absolu, n'importe quel outil est le bienvenu s'il est pertinent pour remplir les missions. Il faut toutefois rester vigilant sur son emploi. Par exemple, le suivi en **temps réel** de l'activité des services de l'entreprise fournit un œil indiscret aux acteurs de gestion de projets, utile pour le dialogue, mais conflictuel s'il est interprété comme de l'ingérence.

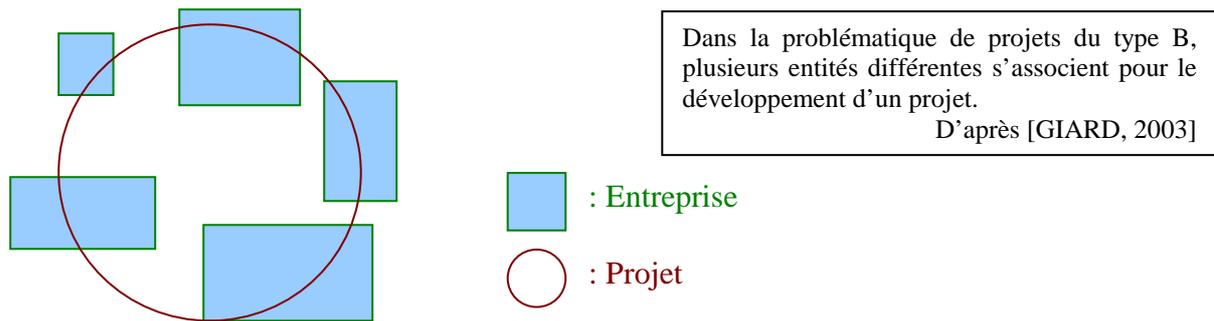
L'organisation des projets est donc assez libérale, encadrée par des règles larges, renforcée par des méthodes et des outils éprouvés. Ses enjeux sont stratégiques et croisent les différents départements de l'entreprise. Il est justifié de donner une identité à part entière à cette activité nouvelle. Cependant, peut-elle trouver légitimement sa place dans la structure préexistante, sans redondance et sans conflit ?

E. Quelle place dans l'entreprise ?

Pour mémoire, la typologie des projets pharmaceutiques est du type C de Giard [GIARD, 2003], comme cela a été illustré plus haut par la Figure 1.

Créer une entité de coordination de projets, revient à établir au sein de l'entreprise une typologie de type B (cf. Figure 18) où les départements concernés sont comme des entreprises partenaires.

Figure 18. Typologie des projets, le « type B » de Giard



Dans ce contexte, les services des départements classiques comme la R&D ou le marketing, vont être coordonnés à l'image d'entreprises séparées et vont rendre des comptes à des acteurs qui sont en dehors de leur département, les gestionnaires du projet. C'est un changement fort de politique interne.

1. Un département à part entière ?

La complexité d'un environnement multi-projets réclame à la Direction Générale d'en déléguer la coordination. Les différentes structures sont le reflet de l'importance accordée aux projets. Elles correspondent aussi à des stades de maturité différents de l'entreprise [SCHMID et KOCH, 2004 ; GOURC, 2000].

Trois schémas sont rencontrés [GOURC, 2000] :

1. Une « structure projet » **à part entière** (par exemple une « direction des projets »).
Son directeur est au niveau hiérarchique des directeurs des autres départements comme les finances, la R&D, le marketing ou l'industriel.
2. Un service au sein de la direction **financière** ou du contrôle de gestion.
Si l'accent doit être porté sur le contrôle des dépenses et l'optimisation du retour sur investissement.
3. Un service au sein de la direction **R&D**.
Si l'accent est porté sur la partie technique plutôt que gestionnaire. En industrie pharmaceutique où les études scientifiques (réalisées par le département R&D) ont un impact majeur sur les projets, cela a l'avantage de simplifier la communication mais l'inconvénient d'empêcher la prise de recul, notamment en ce qui concerne la finalité même, c'est-à-dire le client.

Quelle que soit la matérialisation de cette entité :

- Son fonctionnement interne reste classiquement hiérarchique. Le responsable des projets a une fonction première de gestion du portefeuille de projets et un rôle hiérarchique sur les chefs de projets, avec éventuellement une planification centrale ;
- Elle interagit transversalement avec ses partenaires, dans et hors de l'entreprise.

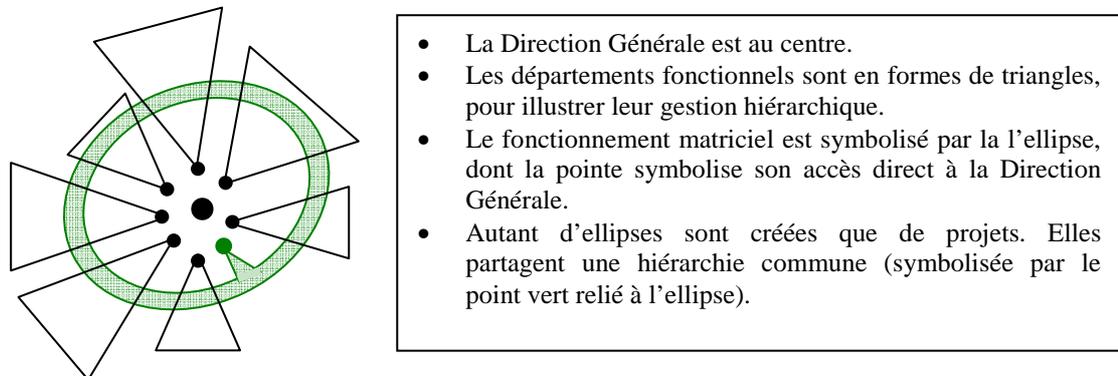
2. L'organisation matricielle

La **transversalité** s'oppose à la verticalité hiérarchique des départements classiques, dits *fonctionnels*.

Selon un modèle **matriciel** que les auteurs s'accordent à recommander ou à constater pour les projets pharmaceutiques, le management des projets tisse une trame dans l'entreprise à travers

les pyramides des départements [GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003 ; BOUGARET, 2002 ; ALQUIER *et al.*, 2002 ; GOURC, 2000].

Figure 19. Visualisation schématique de l'ellipse matricielle



Les professionnels qui composent cette trame sont

- des *acteurs-projet*, s'ils relèvent de l'entité de management de projets ;
- des *acteurs-métier*, s'ils appartiennent à un service fonctionnel.

Grande tendance de la fin du XX^{ème} siècle, ces **équipes multi-fonctionnelles** brisent les logiques particulières des départements fonctionnels jusque-là cloisonnés et retranchés derrière leur spécialité pour permettre une nouvelle façon de gérer une entreprise et de créer de la valeur [KOTLER et DUBOIS, 1997].

Dans une certaine mesure, créer une structure matricielle est un constat des carences de collaboration des structures fonctionnelles entre elles. Pour pallier ces limites, le projet recrée une sous-entreprise, en shuntant partiellement les hiérarchies [BARTLETT et GHOSHAL, 1995]. De fait, la Direction Générale délègue aux chefs de projets la coordination des grandes fonctions de l'entreprise en ce qui concerne le développement de nouveaux médicaments.

On entend souvent que les fonctions transversales gèrent sans **pouvoir**.

En réalité, sans position hiérarchique et parfois sans levier budgétaire, la puissance de la coordination des projets n'est pourtant pas négligeable.

- Par son influence sur les tâches constitutives des projets, cette entité a en effet un impact sur l'activité des services.
- Par son orientation apatride pour la performance des projets, elle est critique sur la qualité des services.
- Par la mission qui lui est déléguée et l'enjeu du bon déroulement des projets, elle peut réclamer une intervention par la voie hiérarchique.
- Par son pouvoir sur les projets eux-mêmes et par son accès aux décideurs de l'entreprise, elle a une voix au plus haut niveau, en particulier lors des comités de pilotage que nous allons aborder maintenant.

La direction de projets doit pouvoir contrôler les activités, les coûts et les prévisions [REYNOLDS, 1998].

3. Les comités de pilotage

De nombreuses firmes ont mis en place un *comité des produits nouveaux* ou *comité de pilotage*. Composé de **cadres dirigeants** représentant le marketing, la production, la finance, la recherche et d'autres services fonctionnels, ce comité **décisionnel** et **indépendant** du projet a pour rôle d'une part d'**étudier** et d'**approuver** les plans de développement des nouveaux

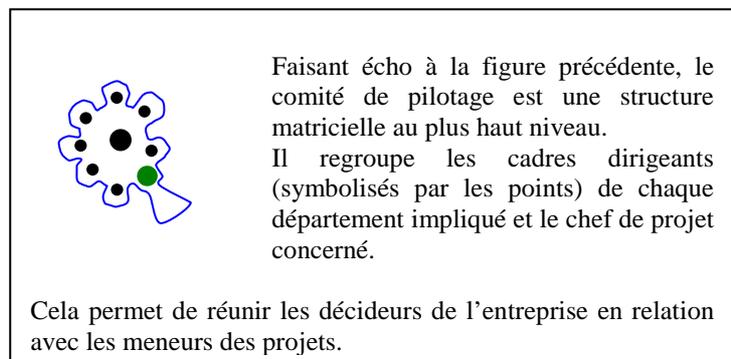
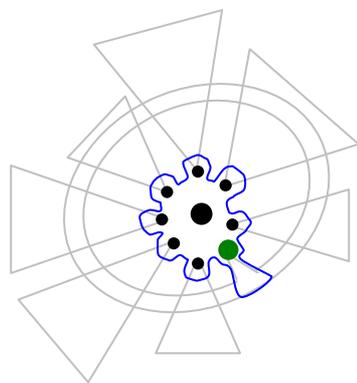
produits, d'autre part de **suivre** le développement et d'assurer la **continuité** entre les projets [BOUGARET, 2002 ; GAREL *et al.*, 2001 ; KOTLER et DUBOIS, 1997].

Les rôles peuvent être dissociés en plusieurs comités. Par exemple un « comité avant-projet » en amont, et un autre en aval du lancement des projets, le « comité de pilotage » au sens strict. Certaines entreprises scindent le pilotage en un comité technique, qui ajuste la tactique du projet, et un comité stratégique, qui supervise le portefeuille de projets [GOURC, 2000].

L'activité du comité de pilotage se concrétise par les *réunions d'avancement*, réunions qui permettent aux participants d'être informés et d'agir ensemble.

Le suivi et le pilotage de la **performance** des projets sont un rôle important du comité de pilotage, comme cela sera abordé plus loin au sujet du suivi de la progression des projets.

Figure 20. Le comité de pilotage



Ce comité **pluridisciplinaire**, en donnant la parole aux chefs de projets, se dote d'un accès direct aux opérations. Les dirigeants développent ainsi une flexibilité et une réactivité basée sur la connaissance du terrain, sans subir les biais de l'information qui remonte le système hiérarchique. Combinée à une certaine autonomie pour réaliser les objectifs, cette transparence motive et responsabilise. Elle valorise aussi beaucoup mieux les idées [BARTLETT et GHOSHAL, 1995].

Les réunions de comité de pilotage sont logiquement animées par la Direction Générale ou la Direction de Projets. Celle-là est en effet au cœur des échanges puisqu'elle vient rendre des comptes et c'est vers elle que convergent les questions. Elle bénéficie d'une vision globale transversale sans prendre parti.

La Direction de Projets joue parfois le rôle de médiateur entre les départements. D'autre part, elle est **responsable devant chacun d'eux des performances de l'ensemble**.

C'est ainsi qu'une structure particulière nous paraît justifiée au sein de l'entreprise pharmaceutique vétérinaire pour organiser et superviser ses projets, depuis l'idée jusqu'à la commercialisation.

Il reste à mettre en place les hommes qui la feront vivre.

F. Avec quelles ressources humaines ?

Dans une gestion matricielle, une même ressource sera consolidée, d'une part dans un sens vertical avec le service qui l'utilise, et d'autre part dans le sens horizontal avec le projet qui la justifie.

Les ressources sont **quantitatives** et **qualitatives**. Il faut évaluer les besoins, s'assurer de leur existence et de leur disponibilité et les programmer dans le temps. Ensuite viennent le suivi et les mises à jour.

1. De nouveaux métiers

Le cadre des responsabilités en projets est fondé sur le triptyque « maître d'ouvrage, maître d'œuvre et responsable de lots de travaux » [GIARD, 2003].

Maître d'ouvrage : C'est l'acheteur précisément identifié⁴ du produit du projet.

Que ce soit un acheteur extérieur ou un « client interne » à l'entreprise, le maître d'ouvrage est la personne ou le groupe de personnes qui possède le pouvoir de lancer, de réorienter et d'arrêter le projet [VALLET, 1997]. Spontanément la Direction Générale remplit ce rôle. Le maître d'ouvrage a la responsabilité de la définition des objectifs rassemblés dans un cahier des charges [GIARD, 2003].

Maître d'ouvrage délégué : Il est chargé par la maîtrise d'ouvrage de la définition du produit (en amont du projet), éventuellement d'en faire évoluer la définition (au cours du projet) et d'accepter le produit du projet (lors de la clôture du projet) [VALLET, 1997].

Maître d'œuvre : C'est la personne qui garantit le bon achèvement du projet, c'est-à-dire la fourniture du produit à la maîtrise d'ouvrage [VALLET, 1997]. « Il assume deux rôles : architecte qui conçoit comment réaliser l'objectif et coordinateur de la réalisation de l'ouvrage » [GIARD, 2003]. Engagé contractuellement vis-à-vis du maître d'ouvrage sur le bon achèvement du projet, il est en charge de l'affectation des ressources au projet. Il garantit la fourniture du produit à la maîtrise d'ouvrage [VALLET, 1997].

Maître d'œuvre délégué : Il assure la **Direction de Projet**. Le directeur de projet (*project manager*) a reçu délégation par la maîtrise d'ouvrage de définir le produit du projet en amont. Il est parfois appelé à tort maître d'ouvrage délégué. Il est en charge d'assurer les conditions du bon achèvement du projet [VALLET, 1997].

C'est le **chef de projet** au sens fort.

La direction de projet est la « fonction de management de projet dans laquelle sont prises les décisions, tant au niveau des aspects techniques que de l'allocation des ressources et des actions à mener, concernant les objectifs, la stratégie, les aspects financiers et l'organisation du projet » [Norme X50-115, 2002].

Gestionnaire de Projet : On l'appelle parfois le « **planificateur** ». Il apporte les informations analysées nécessaires à la prise de décision. C'est un niveau d'aide à la décision. Il mobilise les instruments d'analyse de projet et de maîtrise des délais et des coûts. Il assure le maintien à jour du modèle de suivi du projet. La Gestion de projet est située à un niveau moins

⁴ Attention, une clientèle, classiquement un segment de marché, n'est pas maître d'ouvrage. Ces groupes de consommateurs achèteront le produit, mais ils n'ont pas d'influence décisionnelle en amont, sinon lors de consultation dans le cadre d'études de marché ou par des représentants des consommateurs.

stratégique que la direction de projet. C'est la « fonction qui apporte à la direction de projets les informations nécessaires au pilotage du projet et en assure la fiabilité et la pertinence, permettant de disposer en permanence d'un état instantané et prévisionnel du projet » (...) « Son rôle consiste aussi à anticiper le plus en amont possible les risques encourus et à prévoir les dispositions nécessaires pour les maîtriser. Tout au long du projet, elle contribue à sa maîtrise, en établissant également les rapports d'avancement sur les dépenses engagées et prévues et la tenue des délais et jalons ». C'est une fonction à part entière, même si souvent, c'est le chef du projet qui, en plus de sa fonction première de pilotage du projet, assume également ce rôle de planificateur [GIARD, 2003 ; Norme X50-105, 2002 ; VALLET, 1997].

Responsables de lots de travaux : Ils assurent la bonne réalisation des activités constitutives de l'ensemble. Certains lots peuvent être considérés comme des sous-projets [GIARD, 2003].

En ce qui concerne les projets pharmaceutiques vétérinaires, ces différentes fonctions sont souvent assumées par une même personne, appelée chef de projet.

Acteur Métier : Les acteurs métiers sont rattachés à des services fonctionnels et mobilisés temporairement sur un projet. Leur mission et son évaluation se limitent à la partie du projet sur laquelle ils interviennent [GIARD, 2003].

Acteur Projet : Les acteurs projets sont rattachés durablement au projet. Ils incarnent l'identité du projet et sont responsables de la performance globale du projet, résultat du compromis de toutes les interventions des métiers [GIARD, 2003].

Management de Projet : Le management de projet réunit la gestion de projet et la direction de projet. Cette dernière se dénommant aussi *project management* dans les référentiels anglo-saxons, le terme peut conduire à des erreurs de traduction ou de compréhension [GIARD, 2003].

Management par Projet : C'est l'organisation complète de l'entreprise, ou d'un de ses départements, en mode projets. Tout devient projet et est géré comme tel.

Cette nouvelle organisation peut paraître confuse tant qu'on ne l'a pas expérimentée. Cependant, comme on le verra dans le paragraphe suivant, l'industrie du médicament vétérinaire simplifie ces rôles ou les regroupe.

Pour l'illustrer, nous allons nous attarder sur le rôle de chef de projet, qui est sans doute le poste le plus original et le plus décisif. C'est un terme qui renvoie en pratique à une grande variété de situations [GIARD, 2003].

2. Le chef de projet

« Science sans conscience n'est que ruine de l'âme »
[Rabelais]

Il est recommandé que les idées de nouveaux produits soient orchestrées par une personne qui deviendrait en quelque sorte le « champion » du projet au sein de l'entreprise [KOTLER et DUBOIS, 1997]

Il est difficile de décider ce qui est déterminant dans la liste des responsabilités du chef de projet. Ses missions dépendent sans doute de la taille de l'entreprise et d'une certaine philosophie à développer plus ou moins une valence transversale.

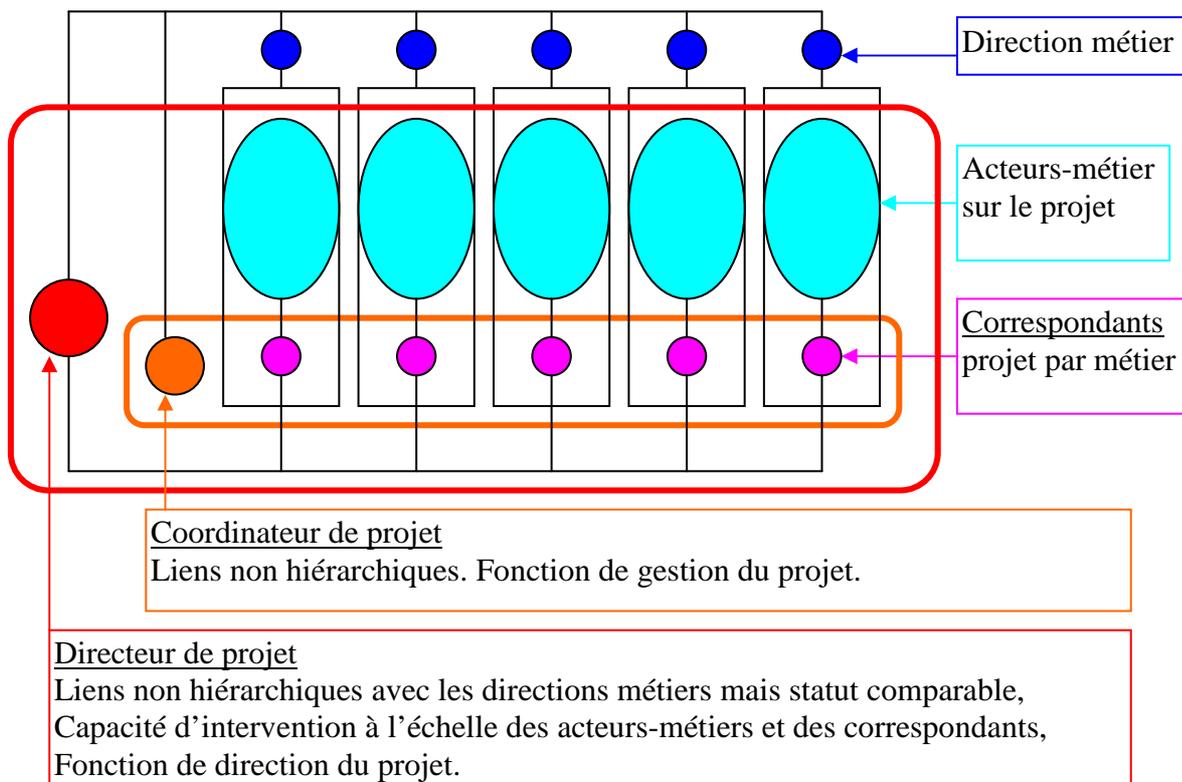
En termes de responsabilités, les missions confiées au chef de projet peuvent donc être plus ou moins vastes [VALLET, 1997].

1. Le « chef de projet » est en charge d'assurer les conditions du **bon achèvement** du projet.
2. Le chef de projet peut également assumer le rôle de **planificateur** ou « gestionnaire de projet ».
3. Le chef de projet peut aussi être impliqué dans l'utilisation des différentes **ressources** (humaines, en équipement et financières).

Il est souvent comparé à un chef d'orchestre qui **coordonne**, **anime** et **pilote** le projet, fonction de gestion à laquelle s'ajoutent des rôles spécifiques de **communication** de **conception** et de **consolidation** du plan de développement [LOUYOT, 2003 ; GOURC, 2000].

Du point de vue structurel, plusieurs structures matricielles sont possibles, correspondant à un périmètre plus ou moins large des prérogatives du chef de projet, qui sont autant de fonctions différentes qui devraient appeler des intitulés distincts pour éviter la confusion [GIARD, 2003].

Figure 21. Périmètres possibles du chef de projet



D'après [GIARD, 2003]

Selon les entreprises, l'intitulé de « chef de projet » fait référence au coordinateur de projet ou au directeur de projet. Les correspondants métier sont parfois dénommés « chefs de projet-métier ».

Le chef de projet est-il apatride ou cosmopolite ?

Bien qu'il travaille étroitement avec les différents services, il est recommandé qu'il en soit indépendant [LOUYOT, 2003]. Cette proposition de bon sens peut être perçue comme subversive, à l'image des micro-règles qui remettent en cause les modes de fonctionnement préexistants [GIARD, 2003 ; GAREL *et al.*, 2001].

Qu'est-ce qui fait un bon chef de projet ?

a) Le profil du chef de projet

Devant tant d'enjeux critiques pour l'entreprise, parfois colorés de politique interne, et incarnant la nouvelle organisation des projets, le chef de projets est porteur de lourds espoirs. Il devrait donc être armé de nombreuses qualités.

On peut classer les qualités en **Savoir**, **Savoir-Faire** et **Savoir-être**.

Même si l'on s'accorde à rechercher un mélange harmonieux de ces catégories, chaque domaine a ses partisans. Il est donc naturel de constater des dérives, contre lesquelles il faudra rester vigilant.

Un exemple de vigilance qui revalorise le Savoir (théorique) et le Savoir-Faire (pratique) :

« Les critères pour sélectionner un chef de projet qualifié se soucient souvent que la personnalité coïncide avec l'environnement, et seulement en second lieu du fonds de connaissances théoriques et pratiques. Les compétences clef de la direction de projet ne sont pas assez mises en avant. (...) Le candidat à la direction de projet doit être choisi sur la base des compétences réclamées par la complexité du projet » [UDO et KOPPENSTEINER, 2004].

Pour valoriser le Savoir-être, ses partisans ont même créé un indicateur :

La capacité du chef de projet à être apprécié serait plus importante que ses compétences intellectuelles ou émotionnelles. Cette nouvelle notion de « *Likeability Quotient* » (LQ), que l'on pourrait traduire aussi par « quotient d'amabilité » serait en effet un meilleur indicateur pour conduire à bien les projets [ZEITOUN, 2004].

D'autres positionnent le « porteur de projet » à l'opposé : « Antipathique et Efficace », car il se bat pour faire avancer le projet [BOURION, 2001].

Pour d'autres, ces valeurs sont trop souvent cantonnées aux domaines techniques et scientifiques :

Les chefs de projets dans leur majorité sont très forts techniquement et très bons pour motiver une équipe. Les disciplines associées avec la communication et le marketing, en revanche, leur sont étrangères [DAVIS-MUFFET, 2004].

D'autre part au court du temps, le leader doit être capable, pour le succès du projet, d'évoluer d'un comportement basé sur le contenu à un comportement orienté vers les procédés [GARAGNA, 2004].

Pour rêver un peu, des experts ont su lister plus d'une vingtaine de qualités du chef de projet idéal ! [GAREL *et al.*, 2001] cf. Annexe 5.

L'entreprise doit se contenter de ressources **humaines**. Elle choisira donc comment restreindre le nombre ou l'amplitude des qualités espérées.

En miroir, cette entreprise ne manquera pas de s'interroger aussi sur l'**environnement** de travail qu'elle offre à ses chefs de projets, environnement humain et matériel.

Ainsi, qu'est-ce qui peut être attirant dans la fonction de chef de projet ?

C'est probablement parmi la liste suivante qu'un(e) candidat(e) trouvera ses **motivations** [GAREL *et al.*, 2001].

- Attrait de la nouveauté ;
- Esprit d'aventure ;
- Envie d'appartenance à une petite communauté emblématique ;
- Envie de prise de risques ;
- Attrait d'une expérience professionnelle à large spectre ;
- Enrichissement personnel lié à la multiplicité des contacts de cultures différentes ;
- Visibilité accrue dans l'entreprise ;
- Prise plus directe avec les enjeux stratégiques de l'entreprise ;
- Recherche de responsabilités plus que d'autorité ;
- Attrait pécuniaire ;
- Attrait d'évolution de carrière.

On l'a dit, le chef de projet n'est pas seul. Au premier rang autour de lui se trouve l'équipe-projet. C'est une nouvelle unité de l'organisation des projets.

b) Le vétérinaire comme chef de projet

Quelles sont les forces et les faiblesses des vétérinaires pour remplir la fonction de chef de projet dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire ?

Les atouts d'un vétérinaire

Les vétérinaires ont une formation **scientifique des maladies et des médicaments** ainsi que des connaissances **réglementaires** fondamentales.

Les vétérinaires sont formés à la « **polycompétence** » de plusieurs manières. Au sens technique, ils sont à la fois cliniciens généralistes et éventuellement spécialistes, chirurgiens, pharmaciens, radiologues, biologistes, épidémiologistes, diététiciens, entre autres. L'euthanasie mérite aussi d'être citée, pour la gestion émotionnelle qu'elle réclame.

Leurs patients appartiennent à plusieurs espèces animales. Leur approche est curative et préventive. Ils ont une vision de l'individu et de la population.

Ils travaillent dans un contexte économique, en tant que chefs d'entreprise, en relation constante avec des particuliers et d'autres entreprises. Ainsi doivent-ils jongler avec différentes disciplines et chercher les meilleurs compromis.

Les vétérinaires ont la réputation d'être **pragmatiques** et de **s'adapter** en permanence à l'imprévu. L'expérience professionnelle renforce ce trait. Face à un problème (un animal malade), ils s'appuient sur des faits (examinent), réfléchissent (interprètent), identifient (diagnostiquent) et proposent des corrections (traitements) à court et à long termes (curatifs et préventifs), à périmètre variable (l'animal ou le troupeau).

Le **contact** direct avec leurs **clients** et le **suivi** des patients, les rend attentifs à la satisfaction des tiers. Leur performance nécessite en conséquence d'autres forces que la maîtrise technique.

Les futurs clients sont des **confrères**. Le vétérinaire chef de projet est donc logiquement bien placé pour appréhender de manière empathique leurs attentes et leurs contraintes.

Les faiblesses d'un vétérinaire

Les vétérinaires ne sont pas formés aux stratégies d'entreprises, aux tactiques marketing, aux problématiques industrielles.

Le développement pharmaceutique est une petite partie du cursus.

Les étudiants en pharmacie peuvent orienter leur carrière de façon plus spécifique vers l'industrie du médicament.

L'expérience en exercice libéral peut nuire à l'adaptation au travail en **équipe** dans une **organisation** de grande ampleur.

Des atouts marquants mais pas exclusifs

Le vétérinaire fait un bon candidat pour briguer la fonction de chef de projet, mais ce n'est pas le seul.

Quand on voit la liste des qualités souhaitables, évoquée en annexe 5, le terreau d'un bon chef de projets est sûrement une alchimie complexe. Nous renvoyons donc au paragraphe que nous avons consacré au profil du chef de projet.

Chaque corps de métier apporte ses forces et ses faiblesses spécifiques. L'esprit transversal de la gestion de projets vise à **réunir les talents** dans une équipe performante.

3. L'équipe-projet

Comme le périmètre du chef de projet, l'équipe-projet est conçue sur une base plus ou moins large selon l'importance que l'on veut donner au projet [GIARD, 2003].

Dans une structure matricielle classique de développement de produits pharmaceutiques, l'équipe de projet est plurifonctionnelle, composée de spécialistes dont le métier est clef pour l'avancée du projet [GOURC, 2000].

Être *équipier projet* est une **fonction** à part entière qui s'ajoute à la fonction principale qui constitue le métier. Il s'agit d'être le porte-parole de son métier, ou plus largement de son département, au sein du projet et réciproquement. En pratique, cette position peut être inconfortable. En effet, elle engendre des tiraillements dès que la transparence entre départements s'opacifie.

Pour un même service, ce n'est pas forcément la même personne qui est équipière pour tous les projets. De par la nature transversale de la fonction, les équiépiers doivent être acceptés en tant que tel autant par leur hiérarchie métier que par le chef du projet concerné.

Selon l'entreprise, cette équipe sera plutôt fournie ou resserrée.

Avantages d'une équipe réduite :

1. Moins de ressources mobilisées par projet, souplesse de la mobilisation ;
2. Meilleure motivation, moins de dilution des tâches, clarté des rôles, chacun se sent utile.

Inconvénients d'une équipe réduite :

1. Questions sans réponse immédiate par absence du spécialiste ;
2. Plus de travail pour chaque membre.

Il est communément admis que le succès d'un projet est déterminé par l'efficacité de l'équipe qui le réalise. C'est pourquoi les entreprises insistent tant sur l'esprit d'équipe en projet. L'objectif est de permettre à ses membres d'améliorer la conscience de leur propre rôle, la

concentration et l'engagement envers la réussite de leurs objectifs stratégiques [GARAGNA, 2004].

Participer à un équipe-projet est une expérience intense.

Une équipe-projet vit, en quelques mois ou années, ce que vit une entreprise généralement en plusieurs décennies : naissance, structuration, croissance, puis dispersion [GAREL *et al.*, 2001].

Nous évoquerons plus particulièrement deux équipiers qui nous paraissent les plus indispensables, Marketing et R&D. Ces départements sont à la source des nouveaux projets.

a) Equipier Marketing

Le Moniteur des Pharmacies relayait début 2004 l'inquiétude de la « crise de l'innovation pharmaceutique » qui se traduit par un déclin du nombre de nouvelles AMM obtenues [PUNGIER, 2004]. En conséquence les avantages concurrentiels seront moins évidents, le développement doit donc se faire en collaboration étroite avec les services marketing.

Il est recommandé de ne pas mélanger le marketing opérationnel, qui gère les produits commercialisés, et le marketing « amont » qui invente de nouveaux concepts. Cependant, une telle structure n'est pas toujours à la portée des entreprises du secteur [O'REILLY et TUSHMAN, 2004].

L'équipier marketing représente les futurs **clients** et le **positionnement** du futur produit. En relation avec les chefs de produits concernés, son rôle principal est de traduire les caractéristiques techniques du produit en termes de valeur pour l'entreprise et de les orienter. Il évalue comment le produit est **vendable**. Il peut intervenir dès les travaux d'avant-projet, pour l'étude marketing et commerciale (Cf. Annexe 1).

b) Equipier R&D

Cet équipier évalue comment le projet est **faisable**.

Il représente les futurs **utilisateurs** du produit et les **compétences** de l'entreprise. On notera les nuances par rapport au précédent équipier.

Ces deux équipiers s'éclairent mutuellement. Il en découle l'élaboration et le partage d'une vision commune au sein de l'équipe-projet, cruciale pour sa cohésion. L'équipier R&D devrait donc être impliqué dès l'avant-projet, pour l'étude technique (Cf. Annexe 1).

Lorsque plusieurs personnes sont équipières R&D, cette fonction est classiquement partagée par les métiers suivants :

- Pharmaceutique (galénique, analytique, etc.) ;
- Procédés chimiques ;
- Clinique ;
- Pharmacologie ;
- Pharmacocinétique ;
- Toxicologie.

[GOURC, 2000]

c) Autres équipiers

Dès l'avant-projet, l'ensemble des départements de l'entreprise est consulté pour des questions-clefs qui dépassent l'intérêt marketing et la faisabilité en R&D (Cf. Annexe 1)

Qu'ils aient ou non la fonction d'équippers-projet, il est indispensable d'impliquer les métiers suivants :

- Réglementaire. En particulier pour la réglementation d'enregistrement des médicaments ;
 - Industriel. Les acteurs ultimes du projet doivent être consultés dès le début ;
 - Financier. Un contrôle de gestion spécifique à la R&D peut être détaché par la direction financière ;
 - Juridique. Notamment pour les brevets ;
- [GOURC, 2000].

A défaut d'autres équipiers, c'est au chef de projet d'y pallier.

4. La formation

La formation pour les organisations de projets est un sujet délicat pour les services de ressources humaines. Ceci est dû en partie au contexte particulier des acteurs-projets qui sont à temps partiel sur un ou plusieurs projets et à la relative nouveauté des thèmes à enseigner.

L'objet de la formation fait écho au profil du chef de projet évoqué plus haut. Elle vise à renforcer les compétences **instrumentales** et **comportementales** sans les déséquilibrer [GAREL *et al.*, 2001].

L'entreprise doit aussi capitaliser son **expérience** en la transmettant aux acteurs concernés. Ce processus d'acquisition de compétences est en plein développement, il sera abordé dans le chapitre suivant.



IV. LA PERFORMANCE DES PROJETS

A. Qu'est-ce que la performance des projets ?

De paramètres en indicateurs, de paradigmes en consensus, il y a plusieurs façons d'atteindre l'objectif.

Dans cet exposé, la performance du projet concerne le **développement pharmaceutique**, c'est donc la question humaine que nous abordons. Il ne faut pas la confondre avec la performance du produit, qui est affaire de rapport bénéfice/risque pour l'utilisateur du médicament et d'atouts marketing.

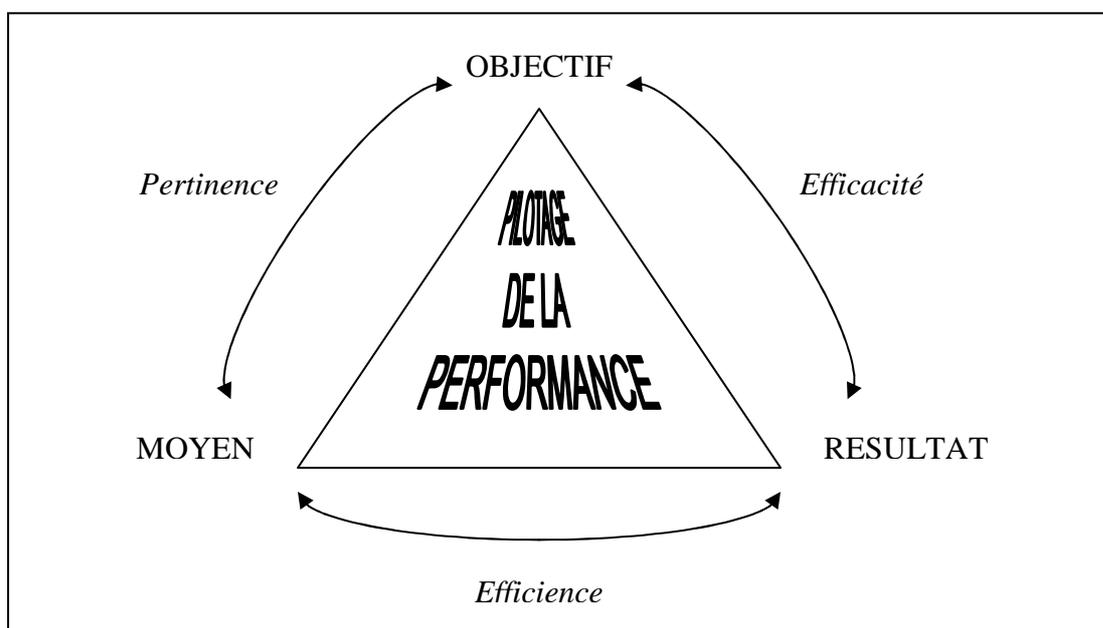
1. Les leviers de la performance

Les actionnaires réclament la plus forte **rentabilité**, c'est leur premier indicateur de valeur [BOUGARET, 2002].

On a vu plus haut que cela se traduit en trois valences phares de l'objectif du projet qui sont la **qualité**, le **délai** et le **coût**. On a vu ensuite que le **délai** est le critère principal du pilotage d'un projet pharmaceutique. Il faut néanmoins rester critique et comprendre comment ces trois leviers interagissent.

La mise en œuvre doit se faire selon les trois valeurs interdépendantes d'**efficacité**, d'**efficience** et de **pertinence**. C'est la cohérence d'ensemble entre ces trois éléments et leur évolution qui est jugée en matière de pilotage comme cela est illustré en Figure 22.

Figure 22. Les problématiques clé du pilotage de la performance en gestion



D'après [BESCOS et MENDOZA, 1994]

La **pertinence** qualifie une articulation correcte entre les objectifs et les moyens déployés. Chacun détermine l'autre :

- Les objectifs sont-ils judicieux par rapport aux moyens existants ?
- Quels moyens choisir et comment les mettre en œuvre pour atteindre les objectifs ?

En gestion de projet, l'*efficacité* est « le fait de réaliser les objectifs ou les finalités poursuivis (est-on là où nous souhaitons être ?) » [BESCOS et MENDOZA, 1994]. L'efficacité se limite au résultat, dans le langage courant, elle englobe parfois l'efficience.

Selon les mêmes [BESCOS et MENDOZA, 1994], l'*efficience* consiste à « maximiser la quantité obtenue de produits ou de services à partir d'une quantité donnée de ressources (les résultats ont-ils été obtenus au moindre coût ?) ». C'est l'optimisation des moyens mis en œuvre. Elle rejoint la notion de **rendement**, comparant l'avancement par rapport aux investissements et la réalité par rapport à la planification [REYNOLDS, 1998].

A la fois une **discipline** et un **art**, la maîtrise de la performance est un **compromis**.

2. Les interprétations des parties prenantes

Il existe plusieurs théories des « parties prenantes ». Ce thème conduit à de longs débats sur les interactions internes et externes qui affectent et sont affectées par les décisions de l'entreprise [PESQUEUX, 2003].

Nous utilisons la définition suivante des *parties prenantes* : « Personne ou groupe de personnes ayant un intérêt commun dans les résultats de l'organisme fournisseur et dans l'environnement dans lequel il agit. » [ISO 9000-1, 1994].

« Dans le contexte de cette définition, l'organisme fournisseur est l'organisme en charge du projet. » [ISO 10006, 1997].

De façon pratique, on peut identifier et qualifier une partie prenante en se posant cinq questions [ALQUIER *et al.*, 2002] :

- Identifier la personne ou le groupe.
- Quel est son rôle dans le projet ?
- Comment est-elle affectée par le projet ?
- Quel est son intérêt dans le projet ?
- Quelle influence a-t-elle sur le projet (directe/indirecte, formelle/informelle) ?

Il est recommandé de rapidement caractériser les principales parties prenant part aux enjeux d'un nouveau médicament vétérinaire, d'autant plus que leurs intérêts sont potentiellement **divergents** [BOUGARET, 2002 ; ISO 10006, 1997].

a) *La Direction Générale*

En tant que maître d'ouvrage, la Direction Générale est la première « partie qui prend » de l'influence sur le projet. Elle **arbitre** entre les parties de l'entreprise, pendant que la Direction des Projets les fédère en matrice. Elle **coordonne** le portefeuille de projets avec les différentes parties externes [AUREGAN et JOFFRE, 2002].

Quel que soit le projet, le **primat de l'économie** domine le projet et sous-tend les objectifs de délai et de spécifications techniques [GIARD, 2003].

La Direction Générale est missionnée par les actionnaires qui lui dictent sa ligne de conduite.

b) *Les actionnaires*

Dans l'économie de marché actuelle il existe une différence essentielle entre les actionnaires et la Direction Générale qu'ils mandatent.

Leur comportement face au risque est radicalement différent. Les actionnaires veulent d'abord maximiser leurs gains et leurs investissements ne concernent pas qu'une seule société. A

l'inverse, la Direction Générale n'a pas vraiment droit à l'erreur et cherche plus logiquement à minimiser les pertes. Les premiers réfléchissent donc plutôt en termes de chances de gains, la seconde en terme de coûts d'opportunité, c'est-à-dire le manque à gagner et les risques de pertes des différentes alternatives.

La logique des actionnaires est globalement la même qui préside aux fusions et acquisitions.

c) Les clients

On notera ici que la norme ISO donne aux clients une place particulière puisqu'elle définit la qualité comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des **clients** et autres **parties** intéressées [Norme ISO 9000 v.2000].

En fin de compte, un développement de médicament réussi est la traduction de la science en un investissement optimisé qui offre de la valeur à un ensemble de parties prenantes et de clients [KENNEDY, 1998]. Il s'agit de bien raisonner en termes de **valeur ajoutée** [CAUPIN, 2000].

d) Les autorités réglementaires

La performance a de plus été définie non seulement à travers un bon positionnement sur le marché mais aussi par l'obtention rapide d'une AMM avec un RCP avantageux [KUTZBACH, 1998].

Ceci s'entend par la qualité des données rassemblées.

Sans AMM, pas de commercialisation du médicament.

Le chef de projet implique donc très en amont les acteurs-métier compétents en matière réglementaire. En effet, les professionnels qui vont composer le dossier d'AMM et le suivre auprès des administrations ont logiquement des impératifs clefs à faire valoir.

e) Les départements de l'entreprise

Les grands secteurs de l'entreprise agissent plus ou moins comme des sous-traitants qui vont permettre de concrétiser le plan du projet.

Chaque département met en avant ses compétences et ses contraintes qui doivent être optimisées entre projets.

f) Les partenaires opérationnels

La nature commerciale et contractuelle des collaborations avec les fournisseurs et les sous-traitants réclame des **relations** de confiance étant donné les enjeux, les délais et les incertitudes.

Précisons toutefois que, si les relations sont strictement celles d'un fournisseur à un client, on ne parle pas de partie prenante.

D'autres parties prenantes pourraient être citées [PESQUEUX, 2003] mais elles sont moins essentielles.

3. Les niveaux d'observation

Les préoccupations et les références des parties prenantes seront différentes. Les jugements de la performance seront donc hétérogènes, sans être pour autant incohérents.

Etant donné que le projet évolue en univers incertain, il est probable que le plan initial ne sera pas respecté. Le jugement devra donc s'équilibrer entre une vision rapprochée adaptable et une vision élevée, garante des grands objectifs à respecter.

Si nous devons introduire la notion de *performance durable*, celle-ci rejoindrait le concept de qualité.

- La prédictibilité des plans ;
 - la stabilité des procédures et des solutions mises en œuvre ;
 - la fiabilité du suivi ;
 - la vision à long terme ;
 - l'amélioration constante
- en seraient cinq piliers.

Le vrai bilan du projet viendra de l'histoire du produit. La réalité peut s'opposer au plan. Ironiquement, on peut ainsi voir des plans bien respectés conduire à des échecs commerciaux et, à l'inverse, des projets « ratés » être recyclés avec succès. En pharmacie humaine par exemple, l'échec cardiologique du sildénafil a fait le succès du Viagra® qui n'est plus à décrire.

Quoi qu'il en soit, il faut rendre des comptes en chemin.

L'évaluation portera sur le degré de **respect du contrat**, concrétisé par le cahier des charges, entériné par les parties prenantes, et en particulier l'atteinte des performances techniques prévues, le respect des délais et du budget [BOUGARET, 2002]

On va donc régulièrement sonder la qualité du développement.

A moins de remettre en cause l'idée même de stratégie, des points de repère sont utiles au long des années de développement. L'efficacité des moyens mis en œuvre doit être encadrée pour permettre de réagir rapidement aux dérives [GIARD, 2003].

Il existe des outils pour cela.

B. Le suivi d'un projet pharmaceutique

« Faut pas faire la besogne pour qu'elle soye faite.
Faut la faire pour la faire. »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

1. Le processus de suivi

Un projet de nouveau médicament projette une équipe dans l'inconnu. Cela rend difficile de prévoir ou de gérer l'avancement. Cependant, c'est précisément pour ces raisons qu'il faut utiliser des techniques de management de projet pour organiser et planifier [LOUYOT, 2003].

Une réévaluation régulière de chaque projet doit être engagée pour contrôler l'adéquation des moyens consentis et des espérances à l'aide de documents de synthèse [BOUGARET, 2002].

Le pilotage correct nécessite de comparer sa trace à un **modèle**. Ce modèle est constitué d'une **référence**, d'une **localisation** dans cette référence, d'une **mise à jour** de la référence et du **suivi** de cette révision.

Des **rendez-vous** sont déterminés **à l'avance** avec les acteurs-métiers pour évaluer l'avancement. Ces bilans intermédiaires sont choisis pour offrir des points de repères faciles dans le temps permettant de mesurer la progression du projet [KUTZBACH, 1998 ; VALLET, 1997]

Il serait absurde de traiter chaque dimension de façon autonome, celle du temps, celle des coûts et celle des spécifications techniques, c'est-à-dire négliger ou privilégier une dimension. Cela pourrait fournir une vision partielle et biaisée, d'autant plus que leur influence réciproque va être utile [GIARD, 2003].

En revanche, chaque dimension permet de mesurer des éléments qui seront constitutifs de la vision complète pour un suivi, et donc un pilotage, intelligent du projet.

2. Les éléments mesurés

a) *L'avancement physique*

L'exigence de **qualité** a été fixée dans les spécifications techniques. Initialement déterminées pour le produit final, elles sont déclinées pour chaque activité.

Certains auteurs excluent le suivi de la qualité de la gestion de projet [GIARD, 2003] bien que cela permette de contrôler l'adéquation entre le livrable et le livré et ainsi de valider les **acquis** du projet au fur et à mesure et lui permettre de progresser.

Ce **contrôle** doit se faire en **collaboration** avec les clients internes de l'étude concernée, c'est-à-dire les acteurs-métiers en aval, ceux-là même qui ont participé à la définition initiale du livrable puisqu'ils en seront utilisateurs.

En effet, qui doit juger de la qualité d'une étude ?

- Ceux qui l'ont réalisée sont trop impliqués ;
- Le chef de projet n'a pas l'expertise nécessaire ;
- C'est donc bien ceux qui vont faire usage de ces résultats qui sont le plus attachés à leur qualité.

Pour illustrer ceci typiquement, le département des affaires réglementaires doit donner son opinion sur les études R&D.

Ceci est d'autant plus utile que le processus de suivi **stresse** les acteurs-métiers et peut induire des comportements pervers. Il existe en effet un risque de dégrader insidieusement une performance technique pour la sacrifier au court terme, c'est-à-dire offrir l'illusion d'un bon avancement lors d'une réunion de suivi [GIARD, 2003].

Cette phase est concrétisée par la mesure de l'avancement.

L'**avancement** des tâches est déterminé par une valeur mesurée, une valeur estimée et une valeur déduite des deux premières.

1. Ce qui a été fait est une **valeur absolue** (par exemple recruter 50 cas dans une étude clinique où il était initialement prévu d'en recruter 100) ;
2. Ce qui **reste à faire** est estimé (par exemple recruter 100 autres cas pour cette même étude dont le nombre total de cas nécessaires a été actualisé à 150) ;

3. L'*avancement relatif* en est déduit. C'est le pourcentage réalisé après avoir actualisé ce qui reste à faire (ici, $50/(50+100) = 33\%$ des recrutements). Ce terme est synonyme d'*avancement technique* [VALLET, 1997].

Ce qui compte, ce n'est pas l'effort fourni, c'est le résultat obtenu. Mieux, ce n'est pas ce qui est réalisé mais ce qui reste à achever [VALLET, 1997].

L'expression de l'avancement se fait de manière binaire pour accepter ou refuser la progression en termes d'acquisition. La mise à jour du logiciel de gestion de projet est critique pour permettre une détection rapide de risques de dérive [GIARD, 2003].

Ce qui est fait, comme ce qui reste à faire, se traduit aussi en temps et en ressources. Ce sont les objets des deux paragraphes suivants.

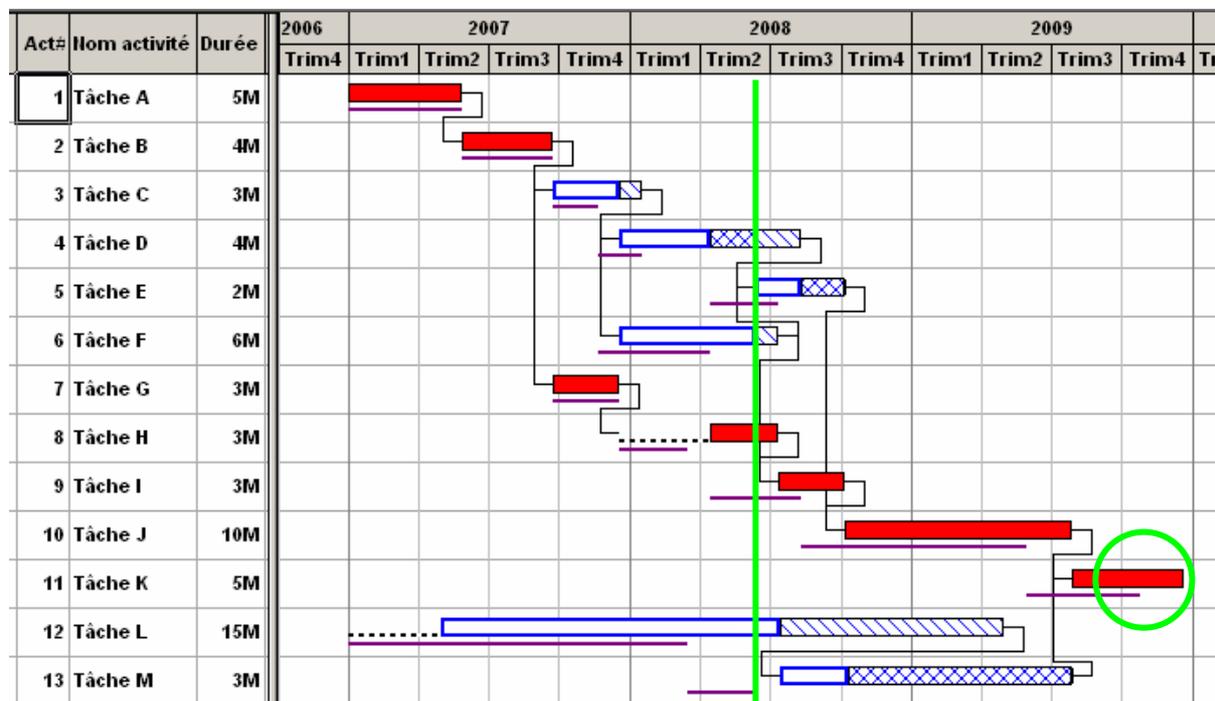
b) Les délais

L'avancement peut être tracé dans le temps et ce qui reste à faire peut être programmé dans un calendrier. L'enjeu n'est plus seulement de finaliser des études, mais d'y parvenir rapidement.

C'est dans cet esprit que les dates clefs sont identifiées. On parle de *jalons*. Ce sont les points de diagnostic du projet. Ces rendez-vous sont pertinents pour juger de la progression ou prendre des décisions. On en profitera pour critiquer la vitesse et le coût du projet.

Le principe est simple, une fois validées les nouvelles étapes franchies et mis à jour le calendrier, les dates de réalisation sont confrontées aux dates de référence. La visualisation la plus efficace se fait par le diagramme de **Gantt** [GIARD, 2003].

Figure 23. Diagramme de Gantt, utilisation pour le suivi des dates



Exemple d'avancement du projet de la Figure 7 au 10 juin 2008. Le chemin critique a évolué. Comme cela est mis en évidence par le cercle vert, la fin du projet a pris deux mois de retard par rapport à la référence initiale qui est signalée par le trait de soulignement violet sous les barres de tâches.

D'après [GIARD, 2003]

Ces outils ne font pas un diagnostic, ils mettent en évidence un symptôme d'avance ou de retard, sans l'expliquer. Il ne s'agit donc pas non plus d'outils de gestion. La gestion des délais se fait **indirectement**, par le truchement des ressources et des gammes, qui, elles, ont un impact sur la durée des tâches et donc des délais. Il vaut mieux considérer ce qui fait la durée que la durée elle-même, comme on l'a vu dans les caractéristiques des activités [GIARD, 2003].

c) *Les coûts*

L'**énergie** de chaque tâche, telle que nous l'avons définie plus haut, comme quantité de ressource, est traduite en coût. On compte les coûts fixes et variables, internes et externes. Les coûts sont exprimés dans une unité unique (unité monétaire, charge ou unité d'œuvre⁵) [VALLET, 1997].

Le *budget du projet*, quant à lui, est la somme des coûts, à laquelle des provisions sont éventuellement ajoutées pour contrer les risques [GIARD, 2003].

Le budget est un **outil de planning** car il informe sur la manière d'exécuter le projet et permet de hiérarchiser les activités. C'est aussi un **outil de contrôle** puisque c'est une base de référence [LOUYOT, 2003].

Il existe plusieurs stades de coûts. Un coût est traditionnellement budgété, engagé, encouru, facturé puis décaissé ; de plus ces étapes peuvent se démultiplier en jalons de paiement au cours de la tâche. Le contrôle de gestion de chaque entreprise précise le périmètre des dépenses. Quel que soit le suivi choisi des dépenses des projets, il importe d'adopter les mêmes **conventions** pour construire le référentiel et pour valoriser l'avancement du projet [GIARD, 2003].

Pour les études de R&D on peut considérer les coûts encourus comme suit.

1. Les charges internes sont la valorisation des heures passées. L'engagé est égal à l'encouru qui est pris en compte.
2. Les dépenses externes sont les coûts encourus. Ils peuvent s'échelonner selon l'avancement du travail ; Cela est alors concrétisé par des jalons de paiement correspondant chacun à la réalisation d'une nouvelle phases. Pour mémoire, dans ce cas, les coûts engagés correspondent aux études commandées.

3. La fiabilité des mesures

a) *Les biais classiques*

Le principal écueil est la différence d'état d'esprit lorsqu'on planifie et lorsqu'on contrôle.

L'estimation des dépenses doit être la plus exhaustive possible afin de limiter la tendance naturelle à sous-estimer le budget pour le faire approuver [LOUYOT, 2003].

Dans une optique de performance, en particulier en univers incertain comme les projets de R&D, il faut se méfier des **aléas**. Qui invoque les aléas émet des réserves sur le respect des délais, ce qui conduit à prendre des marges de sécurité. Dans la réalité, la *loi de*

⁵ Le recours à des *unités d'œuvre* permet de traduire la charge de travail réellement consommée quand elle est hétérogène pour une même ressource.

*Parkinson*⁶ [PARKINSON, 1958] se vérifie bien souvent depuis sa première formulation en 1957 : Au début, on pense avoir le temps, mais on finit dans l'urgence.

Puisque les marges de sécurité sont sensées border la prévision la plus probable, il est prévisible qu'elles ne devraient pas toutes être consommées, voire même se compenser. Ainsi, au lieu d'abandonner un délai tampon à chaque activité, il est conseillé de « mutualiser les risques » en un tampon global qui sera donc moindre que la somme des marges de sécurité que chaque acteur désire [GIARD, 2003].

Trois mots clefs peuvent résumer les freins qui gêneront un bon suivi.

- **La fiabilité**
 - Fiabilité des prévisions
 - Fiabilité des mesures
- **La cohérence**
 - La référence et la mesure sont-elles bien comparables ?
 - Les outils de suivi sont-ils pertinents pour les objectifs prioritaires ?
- **La communication**
 - Les conventions et les références du suivi sont-elles claires et acceptées par tous les protagonistes ?

b) Les logiciels

Les logiciels ne réalisent que des calculs. La fiabilité et la pertinence des informations doivent être gérées en amont de la saisie. Les logiciels sont souvent considérés comme des « boîtes noires » dans lesquelles le mystère règne entre l'entrée des informations (*input*) et la génération d'indicateurs (*output*).

Il est dangereux de ne pas avoir idée des options prises par le développeur du logiciel qu'on utilise et il est recommandé d'en avoir une perception **critique**. Il est par exemple reconnu que les calculs d'optimisation sous contrainte, dont nous avons évoqué le principe plus haut, peuvent varier selon les systèmes et aboutir à des solutions plus ou moins satisfaisantes [GIARD, 2003].

Le choix du logiciel de gestion de projet doit donc être consciencieux, collégial et basé sur de nombreux critères. L'accompagnement de la mise en place vise à réduire les risques d'erreur inhérents au paramétrage du logiciel, à la multiplicité des utilisateurs, leur compétence et les contrôles qualité éventuels.

Son utilisation n'est qu'une **aide à la décision**. Il faut nommer un administrateur du logiciel et de la base de données associée. Des mises à jour fréquentes sont indispensables pour tenir compte de la réalité [GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003].

4. Les indicateurs d'avancement

« La planification détermine où l'on va.

Les indicateurs d'avancement ont pour objet d'identifier où l'on est. »

[VALLET, 1997]

Nous nous attacherons à deux indicateurs classiques.

- Un suivi des dates, parce que le temps est la priorité ;
- Un suivi plus complet, qui ajoute l'avancement physique et budgétaire.

⁶ « *work expands so as to fill the time available for its completion* » : Toute activité enfle jusqu'à consommer entièrement le temps qui lui a été alloué.

a) *Le diagramme dates- dates*

Il s'agit d'une visualisation graphique des dérivés des dates prévues. Nous résumerons la construction de cet outil d'après Gilles Vallet [VALLET, 1997].

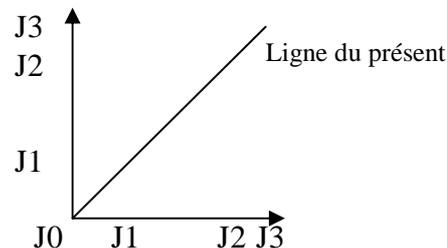
1. Les jalons sont alignés en fonction de leur date prévue sur une ligne de temps

Figure 24. Diagramme date-date, visualisation des jalons



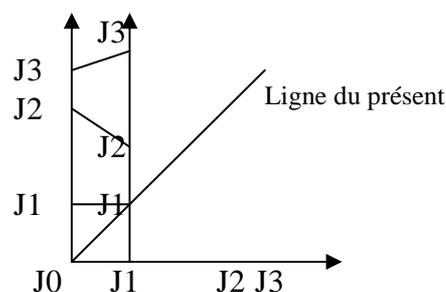
2. Cette référence va servir à la fois d'abscisse et d'ordonnée au graph.

Figure 25. Diagramme date-date, premier graphique de référence



3. Le suivi se fait en dupliquant la ligne verticale des ordonnées, modifiée avec les nouvelles dates envisagées.
4. Les jalons sont ensuite reliés à leur nouvelle date par un trait révélateur (Voir la Figure 26). S'il est horizontal, la date n'a pas bougé (Jalon 1 dans l'exemple) ; s'il descend, il montre que la date est désormais prévue plus tôt (exemple du Jalon 2) ; s'il monte, il trahit que le jalon prend du retard (illustré par le Jalon 3) .

Figure 26. Diagramme date-date, mise à jour



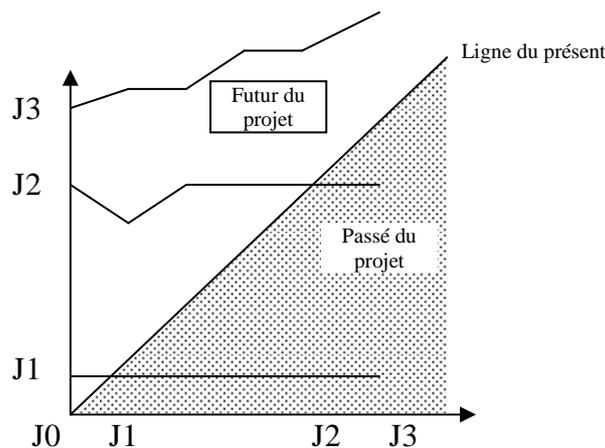
5. Quand un trait coupe la ligne du présent, c'est qu'il est enfin réalisé. Ainsi, sous la ligne du présent se trouve le passé du projet, c'est-à-dire les jalons réalisés ; au-dessus se trouvent les jalons encore attendus.

Tâche par tâche, étape par étape ...

La situation présente doit servir à visualiser le futur. Il faut étendre l'analyse aux dates prévues de fin.

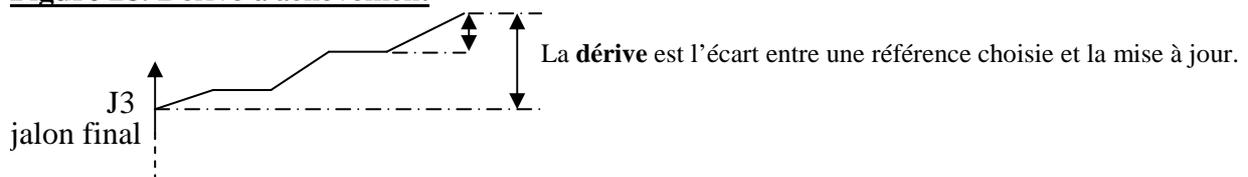
Une fois mise en évidence la situation courante, l'exercice doit être poursuivi par l'estimation de ce qui reste à faire.

Figure 27. Diagramme date-date, visualisation des acquis



Cela permet de mettre à jour les **projections d'achèvement**. La **dérive à achèvement** est l'écart entre la date de fin initialement prévue du projet et sa mise à jour. Il existe plusieurs niveaux de dérive en fonction du point de référence choisi, la date initiale ou la date précédente. Cette nuance a un poids non négligeable dans l'évaluation de la performance, comme cela est illustré en Figure 28.

Figure 28. Dérive à achèvement



Ces dates sont cruciales pour la visibilité nécessaire aux gestionnaires du projet. Ce genre de système de suivi est la base des indicateurs plus sophistiqués comme la « norme C ».

b) La Norme C

Synonymes : Valeur de l'en-cours, Valeur méritée, Norme C, « C spec », *Cost/Schedule Control System Criteria (C/SCSC)*, *earned value (EV)*.

Cette méthode est héritée des projets à coûts contrôlés. Elle est utilisée par extension pour les projets de développement à rentabilité contrôlée dans la mesure où la direction générale peut être assimilée au client payeur, maître d'ouvrage [GIARD, 2003]. Cet outil est réservé aux études longues et complexes avec des risques de dérives en coûts et en délais.

La norme C se déduit du calcul de CBTE (Coûts Budgétés du Travail Effectué) avec lequel elle se confond parfois.

Trois courbes vont être comparées sur un même graphique. Elles représentent le cumul, période par période, des dépenses liées à l'avancement.

Les *périodes d'avancement* sont les durées qui séparent deux points d'avancement [VALLET, 1997].

Le lien entre les périodes et les coûts se fait par l'avancement technique ; à chaque période correspond une progression des activités (planifiée ou réelle), à laquelle correspond un coût (également planifié ou réel).

Le Coût Budgété des Travaux Prévus (*courbe CBTP*)

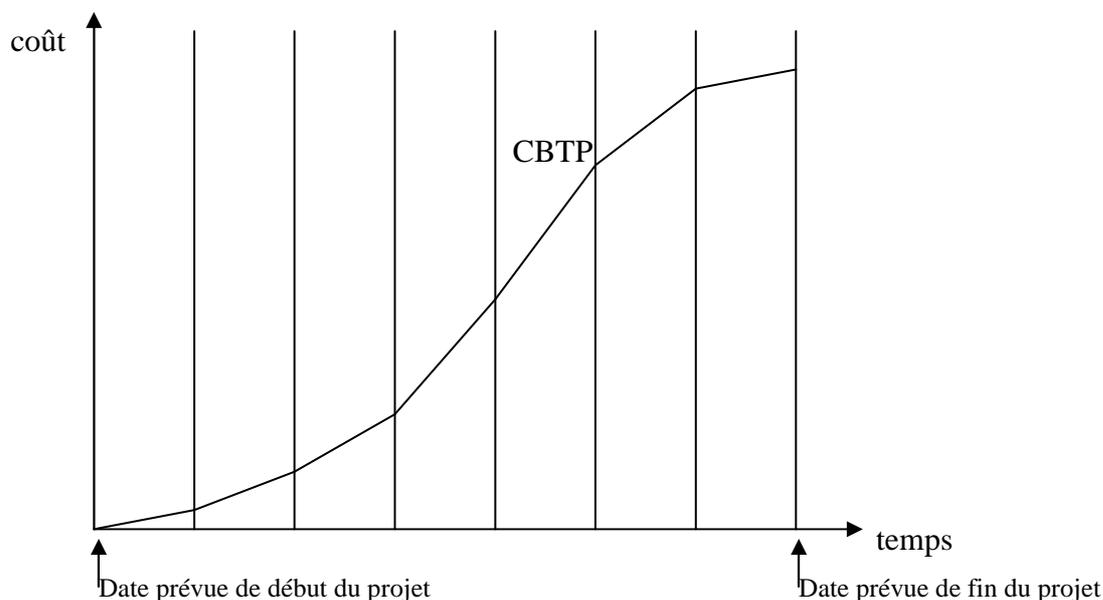
À partir de la planification de référence, on peut établir la courbe des Coûts Budgétés des Travaux Prévus (CBTP). Cette courbe de référence couvre donc le projet dans son ensemble. Le CBTP n'est pas un indicateur d'avancement, mais un indicateur de **référence**. C'est un échancier cumulé de charges prévisionnelles qu'on peut tracer sur toute la durée du projet dès la finalisation de la planification [GIARD, 2003].

Cette courbe a généralement une forme caractéristique dite « en S ». Lorsque la pente de la courbe en S se dresse cela signifie que les dépenses s'accroissent.

Dans le secteur pharmaceutique, le type d'études renforce ce phénomène : mises au point au départ (méthodes d'analyse, prototypes galéniques etc.) avant de lancer les phases les plus chères comme les essais cliniques et les montages industriels spécifiques. En fin de projet, la phase réglementaire est moins coûteuse avec de longs délais d'attente.

L'interdiction de publicité du médicament vers le grand public limite plus ou moins les coûts de lancement. Néanmoins, la mise sur le marché entraîne des dépenses qui peuvent être supérieures à celles de toutes les étapes précédentes [KOTLER et DUBOIS, 1997].

Figure 29. Norme C, la courbe CBTP est la courbe de référence



Deux courbes d'avancement sont superposées à celle-ci. Pour comprendre l'usage qu'on en fait, il faut considérer les coûts comme la traduction de l'avancement physique.

Le Coût Réel des Travaux Effectués (*courbe CRTE*)

À chaque point d'avancement, les coûts réels de la période écoulée doivent être cumulés aux périodes précédentes.

C'est en quelque sorte la même courbe que la précédente, reconstruite avec les données réelles ; en ne considérant que les acquis validés.

Cette deuxième courbe peut se construire au fur et à mesure de la progression du projet pour rendre compte des coûts réels du travail effectué (CRTE).
 Pour les prévisions, elle est prolongée au-delà du temps présent, en chiffrant le travail qui reste à effectuer.

Le Coût Budgété des Travaux Effectués (*courbe CBTE*)

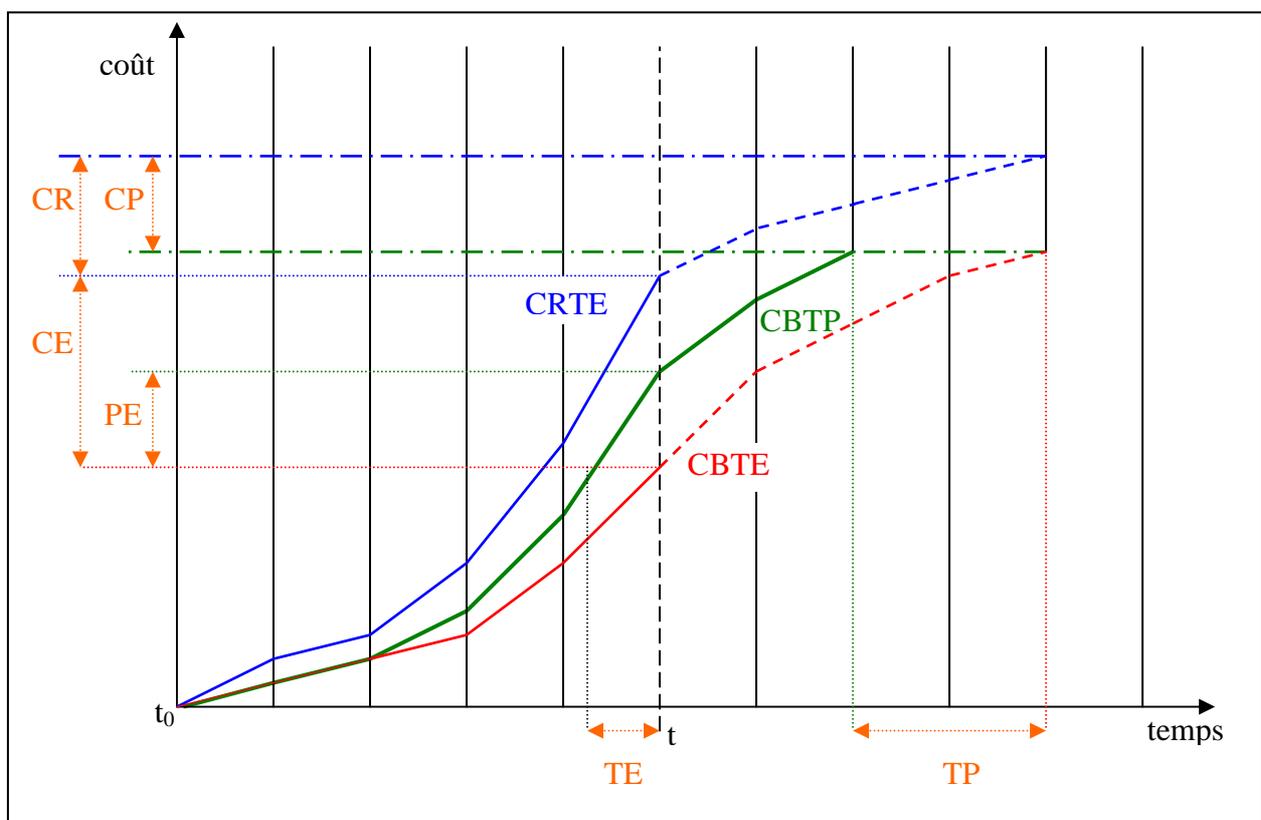
Le CBTE est aussi appelé *valeur acquise*.

Cette troisième courbe est également fondée sur le travail effectué jusqu'au point d'avancement courant, mais affectée du budget initialement prévu pour ce même travail.

Elle répond à la question : Quel coût était initialement prévu pour le même résultat ?

Elle est prolongée de façon prévisionnelle vers la perspective de fin du projet.

Figure 30. Norme C, les écarts entre les courbes mesurent les dérives à la date t



PE : Ecart de planning ; **TE** : Retard constaté à la date t ; **CE** : Ecart de productivité ; **CR** : Coûts restant à encourir ; **CP** : Ecart prévisionnel de coût du projet entier ; **TP** : Retard prévisionnel du projet entier.

CRTE : Coût réel des travaux effectués ; **CBTP** : Coût budgété des travaux prévus ; **CBTE** : Coût budgété des travaux effectués

La différence relative entre CBTP et CBTE peut être mesurée en temps et en coût, c'est-à-dire respectivement selon les abscisses et les ordonnées du graphique.

Le *retard constaté*, « **TE** », à la date t du suivi, est exprimé en durée, par soustraction des dates **CBTP** – **CBTE** sur l'axe des abscisses.

Une valeur négative de l'écart est un retard, sinon le projet est en avance.

L'*écart de planning*, « **PE** », est exprimé en valeur, par soustraction **CBTE** – **CBTP** sur l'axe des ordonnées. Une valeur négative de l'écart est un retard, sinon le projet est en avance.

L'*écart de planning relatif* est le rapport PE/budget encouru. Cette valeur permet de saisir l'importance proportionnelle de la dérive [GIARD, 2003].

L'*écart de productivité*, « CE », est exprimé en valeur, par soustraction **CBTE** – **CRTE** sur l'axe des coûts.

On l'appelle aussi, *écart de coût* ou *écart de performance*, c'est un indicateur d'efficacité.

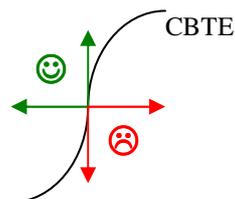
Une valeur négative de l'écart traduit des coûts plus chers que prévu ; à l'opposé, une valeur positive traduit une économie ; pour une même hypothèse d'avancement des travaux et toutes choses égales par ailleurs.

Comme les autres, la courbe CRTE seule ne veut rien dire. En effet, peu importe les dépenses à condition que la valeur acquise soit proportionnelle.

L'*écart de productivité relatif* se mesure, à l'instar de l'écart de planning relatif, par le rapport CE/budget encouru. Cette valeur permet de mieux appréhender l'importance de l'enjeu par rapport au projet [GIARD, 2003].

La norme C permet une **visualisation** rapide de la tendance.

Figure 31. Norme C, lecture rapide du graphique



Dans la Norme C, plus la courbe CBTE est localisée haut et à gauche par rapport aux autres courbes, plus l'indicateur est favorable.

- La comparaison de CBTE avec CBTP permet d'estimer la dérive par rapport au plan. Horizontalement, on voit la date où il était prévu d'arriver au même stade. Verticalement, on voit le stade auquel il était prévu d'arriver à la même date.
- Verticalement, la comparaison de CBTE avec CRTE permet d'estimer la dérive des coûts, à hypothèses identiques d'avancement des travaux.

Ces indications sont globales. Elles peuvent réclamer un examen plus détaillé [GIARD, 2003]

La fréquence et la pertinence de cet exercice dépendront de la **capacité à mesurer** précisément et régulièrement les coûts et l'avancement. Il n'y a pas de bon suivi sans bonne référence. La qualité du WBS et du CBS dans un bon outil de planification permettront de calculer automatiquement le CBTP, puis les CRTE et CBTE.

5. D'autres indicateurs

Les index du projet (**valeur prévue, valeur acquise, coûts réels**) doivent être combinés avec d'autres index pour évaluer la performance de l'équipe de manière directe, immédiate et transparente [VARGAS, 2004]

On peut par exemple combiner la Norme C avec le délai à achèvement [VALLET, 1997].

On peut dupliquer la courbe CBTP sur les planifications au plus tôt et au plus tard, pour rendre compte des études non critiques.

Le calcul de l'écart de planning dans la norme C, indicateur synthétique, ne permet pas de déceler si certaines tâches critiques ont pris du retard. Pour le savoir, il convient d'analyser plus en détail le planning [GIARD, 2003].

L'observation simultanée de la courbe cumulative du budget, du planning et du diagramme de Gantt permet de déterminer les causes de variations [LOUYOT, 2003].

D'autre part, les indicateurs classiques peuvent être estimés à l'avance grâce aux techniques de simulation comme la méthode de Monte-Carlo dans le but d'évaluer et de pallier les risques de dépassement des délais impartis au projet, aussi bien que ceux de dépassement du budget [GIARD, 2003].

Le calcul mathématique d'indices de performance a des avantages et des inconvénients.

- Leur intérêt réside dans le suivi direct, immédiat et transparent de l'efficacité de l'équipe.
- Leur limite tient à la qualité des données et au mépris de la subjectivité.

Plus l'entreprise et ses projets augmentent de taille, plus les instruments de contrôle sont utiles [COPELAND et TUFANO, 2004].

Avant de multiplier les cadrans de contrôle il est vital de répondre aux questions suivantes [DALTON, 2004]

- Les nouveaux indicateurs vont-ils vraiment aider l'organisation à devenir plus productive ?
- Sont-ils cohérents avec la vision stratégique à long terme de l'entreprise ?
- Quels sont les objectifs et les facteurs critiques de succès qui permettront d'y parvenir ?
- Ces nouveaux indicateurs soutiennent-ils la stratégie et créent-ils de la valeur ?
- Augmentent-ils la valeur des produits et des profits ?

6. La communication de l'avancement

« Tâche moyen de pas lâcher de bêtises,
parce que t'auras beau courir après, t'auras de peine à les rattraper. »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

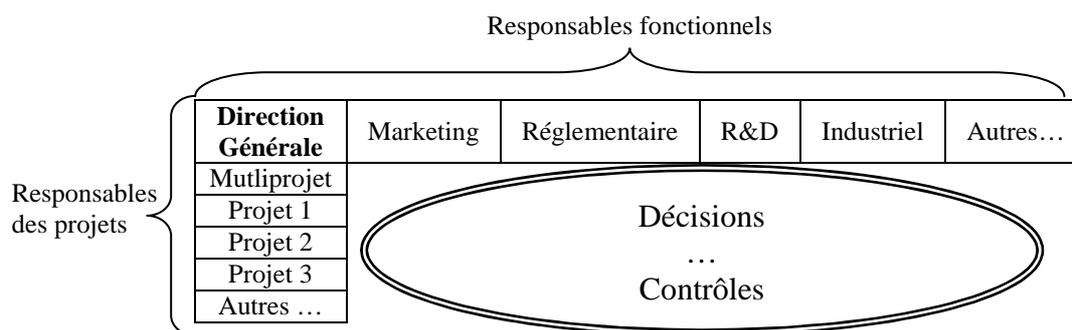
Les chefs de projets, de plus en plus en contact avec les décideurs de l'entreprise, doivent développer leurs compétences en communication et en marketing. L'organisation de projets doit être proactive dans la promotion de ses objectifs [DAVIS-MUFFET, 2004].

a) Les réunions d'avancement

Les *réunions d'avancement*, également appelées *revues de projet*, sont des réunions opérationnelles récurrentes où les dérives sont listées, pesées. Il en découle l'engagement immédiat de solutions ou de réflexions [GOURC, 2000 ; VALLET, 1997]. Ces réunions permettent un contact formel avec les comités de pilotage évoqués précédemment.

L'objet de ces revues collégiales est de prendre des **décisions** éclairées, depuis le lancement jusqu'à la cessation de chaque projet et d'en **suivre** l'avancement, comme cela a été illustré dans le Tableau III.

Tableau III. L'objet et les participants des revues de projet



Les revues de projet du comité de pilotage rassemblent typiquement les **protagonistes fonctionnels et transversaux**. La direction des projets coordonne la réunion. La Direction Générale agit en tant que maître d'ouvrage. Les acteurs-métier et les acteurs-projet sont conviés selon la **pertinence** de leur présence, ainsi que toute partie prenante.

Les revues de projets sont **programmées** à l'avance,

- soit une fréquence minimum, par exemple une revue par mois et chaque projet est « ausculté » deux fois par an ;
- soit lors d'événements particuliers propres aux projets, comme l'atteinte de **jalons** décisifs.

Des revues particulières peuvent être ajoutées en fonction des événements particuliers, internes ou externes à l'entreprise. C'est le cas lors d'un accident du développement ou du marché, une réorganisation, un rachat ou toute autre situation qui mérite d'être discutée en raison de son impact majeur sur le projet.

Tableau IV. Synopsis des rôles en réunion d'avancement

	Acteur métier	Planificateur	Chef de projet
Mesurer l'avancement des tâches	Travail en collaboration		
Valider la saisie	Travail en collaboration		Contrôle
Faire le point		Rapport	
Projeter à achèvement	Par métier	Consolidation	
Faire des scénarios à achèvement		Support technique	Meneur
Préparer la décision		Support technique	Meneur

D'après [VALLET, 1997].

Déroulement d'une réunion d'avancement, selon [GOURC, 2000] :

1. L'avancement est présenté selon des indicateurs **préalablement définis**.
2. Les écarts aux prévisions sont assortis des **solutions proposées** permettant de prendre des mesures correctrices.
3. Les **projections** de la fin du projet sont mises à jour, éventuellement selon différents **scénarios**.
4. Les **décisions** prises dans les revues de projet sont validées par une autorité multiprojet susceptible d'effectuer les arbitrages.
5. Un **compte-rendu**, sous la responsabilité du chef de projet, assure la mémoire de la réunion.

b) Quelques principes de communication

La présentation de l'avancement d'un projet est un mélange de **synthèse** et d'**analyse**.

- Il faut exprimer les messages de façon **claire** et **simple**, ce qui relève de la synthèse.
- Mais l'exposé doit être **complet** – exercice d'analyse – pour permettre une bonne **compréhension** des problématiques.

Contrairement à la tendance déductive des esprits scientifiques, l'approche **inductive** est ici la meilleure. Elle consiste à commencer par les conclusions. On privilégie donc la synthèse par rapport aux détails, comme le font les journalistes. Les explications sont seulement apportées en fonction des interrogations de l'auditoire. On s'assurera évidemment que les points critiques sont bien compris.

Il est déconseillé d'utiliser un jargon quelconque, des codes ou des abréviations, aussi bien en réunion que dans les documents, sauf à les expliciter *de primo* [GIARD, 2003].

Définissons toutefois l'**évolution nominale**, c'est une progression qui coïncide à la référence que l'on s'est fixée. Si elle n'est pas nominale, c'est que les coûts, les délais et/ou l'avancement sont supérieurs ou inférieurs à la planification.

De nombreuses raisons justifient d'utiliser des **graphiques** pour communiquer, en particulier le diagramme de Gantt. La génération et l'évaluation des idées, les échanges et les consensus entre parties prenantes en sont facilités alors même que ces dernières n'ont pas le même langage ni les mêmes connaissances [SANZ PEREZ et TORRES, 2004 ; GIARD, 2003 ; LOUYOT, 2003].

Néanmoins les visualisations graphiques ne sont pas toujours la panacée.

Par exemple et de manière anecdotique, en 2000, une entreprise pharmaceutique travaillait à l'amélioration du management de son portefeuille de projets et voulait, entre autres, assurer l'adéquation des représentations graphiques aux questionnements et référentiels des interlocuteurs. En effet, lors de la présentation d'un portefeuille de projets, un responsable marketing n'attend pas le même message que son homologue du département R&D [CAUPIN, 2000]. Ainsi, dans un graphique à bulles, la taille de la bulle représente *a priori* un objectif de chiffre d'affaires ou de profit pour le premier, alors qu'elle représente plutôt une dépense budgétaire pour le second !

On aurait pu imaginer un tableau de bord pour chaque partie prenante mais l'organisation en projets est aussi garante d'**homogénéité** et d'une **vision partagée**. C'est pourquoi la direction des projets doit être proche de la direction générale qui arbitre l'interprétation commune des indicateurs, rassemblés en véritables outils de communication.

Ceux-ci doivent aboutir au seul langage commun possible entre les financiers et les développeurs, la **valorisation** des projets [BOUGARET, 2002].

c) Les outils de communication de l'avancement

Comme en avion, l'observation est réalisée en direct et grâce aux instruments qui convergent vers le tableau de bord. Le chef de projet navigue de même, il est présent sur le terrain et il s'assure de la qualité de ses cadrans. En gestion projet, ils sont de différentes natures : finances, calendrier, avancement, risques etc.

La réflexion qui en découle est affaire de professionnalisme, d'expérience et de travail d'équipe. Le chef de projet a la charge de trouver des solutions, mais il n'est pas seul.

Ce pilotage technique reste fondamentalement une affaire d'ingénieur [GIARD, 2003]. Il est recommandé de définir les indicateurs au **préalable** et de ne pas hésiter à rappeler leur signification [GOURC, 2000].

Les tableaux de bord

Un *tableau de bord* est un ensemble d'indicateurs. Les tableaux de bord ont vocation à communiquer des informations **synthétiques** sur le déroulement du projet. Chaque tableau de bord est décliné par projet et régulièrement mis à jour.

Tableau de bord d'avancement

Il exprime l'avancement en **comparaison d'un référentiel** pour mettre en évidence l'importance des écarts aux prévisions. Il **propose déjà des solutions** et projette différents **scénarios** dans l'avenir.

Tableau de bord des coûts externes

Il met en évidence le **suiti budgétaire** de manière à réévaluer le budget prévisionnel sur le restant à faire en fonction des écarts observés avec le budget réel. Il est validé par le contrôle de gestion [GOURC, 2000].

L'ensemble des tableaux de bord est consolidable dans un système global pour l'ensemble du portefeuille de projets ce qui donne lieu à une synthèse des coûts et des délais [GOURC, 2000].

La fréquence de mise à jour des tableaux de bord est inférieure ou égale à celle des réunions d'avancement.

Le cahier de pilotage

Le *cahier de pilotage* est la synthèse rédigée des données permettant l'actualisation des connaissances du projet [GOURC, 2000].

Il regroupe des données statiques et des données dynamiques.

- Les données statiques sont principalement celles du cahier des charges, le « cap ».
- Les données dynamiques sont principalement celles des tableaux de bord, le « bord ».

Les comptes-rendus

On les trouve mentionnés dans la norme X50-105 lorsqu'elle aborde la question de la diffusion de l'information [Norme X50-105, 2002].

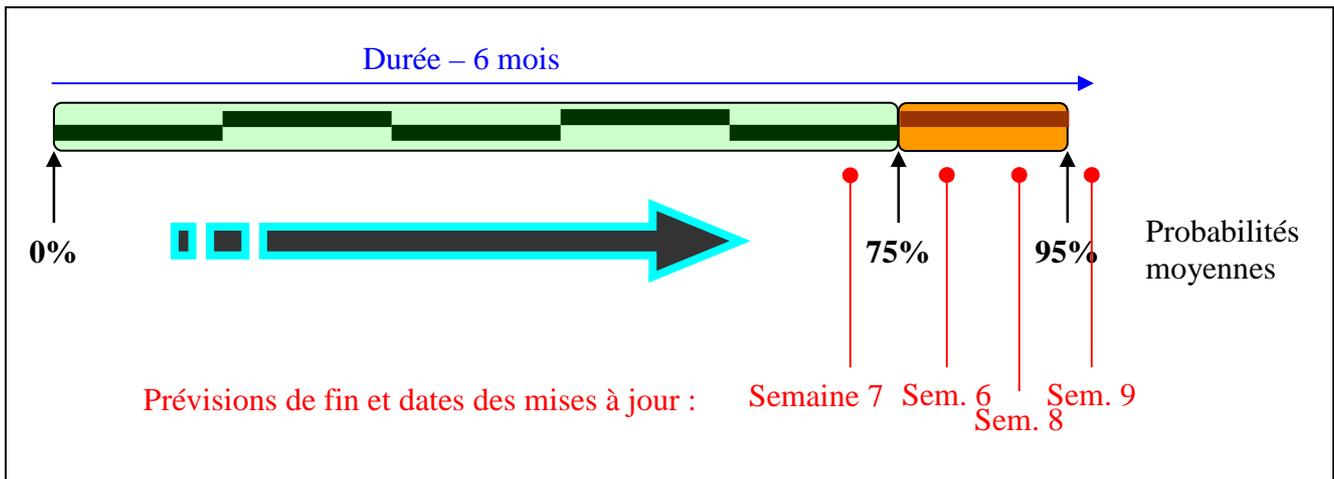
Il n'est pas question de rigidifier leur rédaction mais plutôt de s'assurer qu'ils existent et qu'ils remplissent leur rôle auprès des utilisateurs.

Cas particulier de la communication de l'incertitude

La nature des développements pharmaceutiques interdit de faire l'économie de ce chapitre lors d'une réunion de suivi. L'aspect désagréable doit être compensé par la maîtrise des facteurs en cause.

Chaque décision doit être préparée par une évaluation des risques selon un **rapport bénéfice/coût**. Le risque résiduel doit être relativisé à l'aune du coût total lié à l'action ou à l'inaction [PETERSON, 2004].

Figure 32. Visualisation de l'incertitude temporelle



Exemple de prédiction des dates de projet basée sur un système utilisant les moyennes de l'industrie (d'après [BLAKE, 2004]). Ici, mise à jour en semaine 9, cette échéance à six mois a désormais 75% de chances d'être réduite d'un mois. Les mises à jour successives ont fait varier la date prévisionnelle de fin.

D'un point de vue culturel, les acteurs-projet doivent comprendre que les certitudes de résultat et de vitesse sont contradictoires. Si nous voulons les deux nous n'en aurons aucune [BLAKE, 2004]. Il y a un enjeu de **transparence** pour assumer et accepter les aléas.

On retrouvera cette sagesse dans la valorisation du projet à un instant donné, comme on va le voir au chapitre suivant. Ensuite le risque doit être visualisé à l'échelle globale du portefeuille de projets pour fournir aux décideurs de l'entreprise une meilleure compréhension du mélange des projets dans une perspective d'**opportunités** et de risques [PETERSON, 2004].

C. La valeur d'un projet

“Ultimately, value is determined only by the customer.”
« En fin de compte, c'est le client qui attribue la valeur. »
[ALLPORT, 1998]

La valeur du projet est exprimée en unité monétaire. N'oublions pas pour autant que cette valorisation traduit aussi quelques valeurs non financières mais morales, voire sentimentales etc. associées au projet [BOUGARET et GOURC, 2003].

1. L'évaluation financière *in fine*

Commençons par le plus simple. Lorsque le projet atteint son point final, décidé initialement, on peut en faire le **bilan**.

Chaque partie prenante peut conduire sa synthèse qualitative et en tirer des conclusions internes pour son fonctionnement. Le chef de projet réunit l'équipe de projet et fait de même.

En ce qui concerne l'entreprise dans son ensemble, les critères financiers et non financiers que nous avons décrits plus haut sont utilisés pour comparer la réalité à la référence.

Cette simplicité est théorique, il n'est pas toujours facile d'évaluer le retour sur investissement *a posteriori* [ALLPORT, 1998].

2. L'évaluation financière en cours

On s'accorde à dire que le développement crée de la valeur. Mais comment suivre la croissance de cette valeur alors qu'elle reste abstraite tant que le projet n'est pas terminé ?

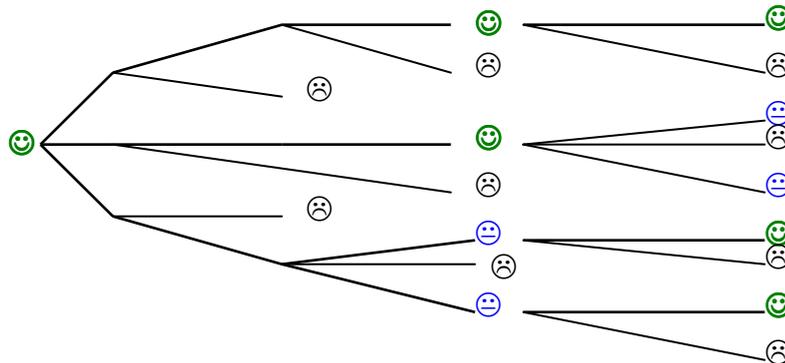
La réponse proposée est assez simple dans son principe. On considère que le développement est un réseau d'**options**. Chacune est à la fois utile et incertaine.

Une option est **utile** dans le sens où elle participe au succès mesurable du projet, selon les critères qui ont présidé à la sélection du projet. Par exemple, chaque indication thérapeutique coïncide avec des perspectives de vente ; les caractéristiques galéniques ou posologiques ont aussi un impact marketing qui doit être chiffré. Chaque caractéristique du profil cible est ainsi valorisée.

Une option reste **incertaine** tant qu'il existe une future étape du développement pour la confirmer ou l'infirmer. Il est donc logique d'attribuer à chaque étape une probabilité.

La valeur de l'option à un instant donné est la valeur que lui ont attribuée les services marketing, réduite par les probabilités de succès – calculées par les services R&D – des étapes qui restent à franchir. Les alternatives peuvent être prises en compte, comme cela est illustré par la Figure 33 et le Tableau V.

Figure 33. Arbre de valorisation des options d'un projet en cours



Chaque étape franchie réduit l'incertitude.

Tableau V. Valorisation des options d'un projet en cours

	Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etc.	Etape finale n	Option acquise
Option A	proba pA_1	proba pA_2	proba pA_3	...	proba pA_n	valeur finale V_A
Option B	proba pB_1	proba pB_2	proba pB_3	...	proba pB_n	valeur finale V_B
Option B'			proba pB'_3	...	proba pB'_n	valeur finale $V_{B'}$
Etc.
Option X	proba pX_1	proba pX_2	proba pX_3	...	proba pX_n	valeur finale V_X

La valeur d'une option K, en cours au stade i, serait calculée par la valeur V_K visée, multipliée par le produit des probabilités des étapes qui restent à parcourir $pK_i \times pK_j \times pK_k \times \dots \times pK_n$. La valeur cible V_K est classiquement le chiffre d'affaires additionnel généré par la concrétisation de l'option K.

Chaque probabilité étant inférieure à 1, fait baisser la valeur en cours. La validation d'une étape élimine une incertitude, c'est-à-dire corrige une probabilité à 1 et les autres à 0, ce qui a pour effet de modifier la valeur.

La valeur d'une option se calcule avec les valeurs des scénarios possibles et les probabilités qui y conduisent. On parle de **VAN séquentielles** puisque la valorisation de chaque scénario est découpée en étapes, articulées par les jalons Go-No go [BOUGARET et GOURC, 2003]. La valeur du projet est la somme pondérée de la valeur de ses options. La valeur du portefeuille est la somme de la valeur des projets.

L'intérêt d'une telle approche est aussi de pouvoir calculer la **volatilité** de la valeur, l'écart type autour de la valeur. Il est attendu qu'elle doit se réduire avec l'avancement du projet, une forte volatilité signant une incertitude élevée [BOUGARET, 2002].

La multiplication des options au sein des multiples projets, les interactions et les nouveautés rendent en réalité ces calculs assez sophistiqués.

La valeur d'un projet n'est qu'un indicateur. La compréhension et l'explication de son évolution sont le travail du chef de projet. De plus, proactif, comment peut-il éviter la déperdition de valeur au cours du développement ?

3. Les gisements et les pertes de performance

Les calculs financiers ne sont que la partie émergée de l'iceberg. Comment en arrive-t-on à telle ou telle situation, bonne ou mauvaise ?

La construction de la performance au quotidien n'est pas simple.

a) *La relation à la performance*

Tant que le projet n'est pas terminé, il est impossible de parler de succès ou d'échec, termes trop définitifs. Néanmoins, il est évident que la performance des étapes du développement conditionne le résultat final du projet.

A propos du triptyque délai-coût-qualité de chaque activité, on a vu que, dans l'industrie pharmaceutique, la **qualité** est peu négociable, les **délais** priment dès que possible et les **coûts** viennent en troisième. C'est donc dans l'ordre qualité, délai puis coût que ces références permettront de juger la performance.

Respecter la planification est un événement positif qui mérite d'être reconnu et valorisé. Trop d'écart – dans un sens ou dans l'autre – traduit une mauvaise optimisation initiale.

Néanmoins, il faut prendre du recul sur chaque activité planifiée et la juger selon son impact sur le projet. Voilà pourquoi on identifie le **chemin critique**.

Les **aléas** ne peuvent pas être jugés en eux-mêmes. Cependant, la capacité à les prévoir, à anticiper leur impact et leurs solutions participent à la performance de l'équipe.

L'abandon d'un projet n'est pas un échec, il est utile pour assainir le portefeuille. Arrêter des projets n'a rien de surprenant. A son commencement, un projet pharmaceutique a environ 20% de chances d'aboutir [ALQUIER *et al.*, 2002]. En pharmacie humaine il existe des statistiques par phase de développement comme cela est présenté dans le Tableau VI.

Tableau VI. Statistiques d'attrition

Stade du développement	Risques d'abandon à chaque phase
Phase préclinique	45 %
Phase I	25 %
Phase II	50 %
Phase III	30 %
Enregistrement réglementaire	10 %

D'après [KUTZBACH, 1998]

Un projet en début de phase I aurait donc $0.75 \times 0.50 \times 0.70 \times 0.90 = 23.6 \%$ de chances d'aboutir.

A l'issue positive de cette phase, ses chances monteraient à 31.5%.

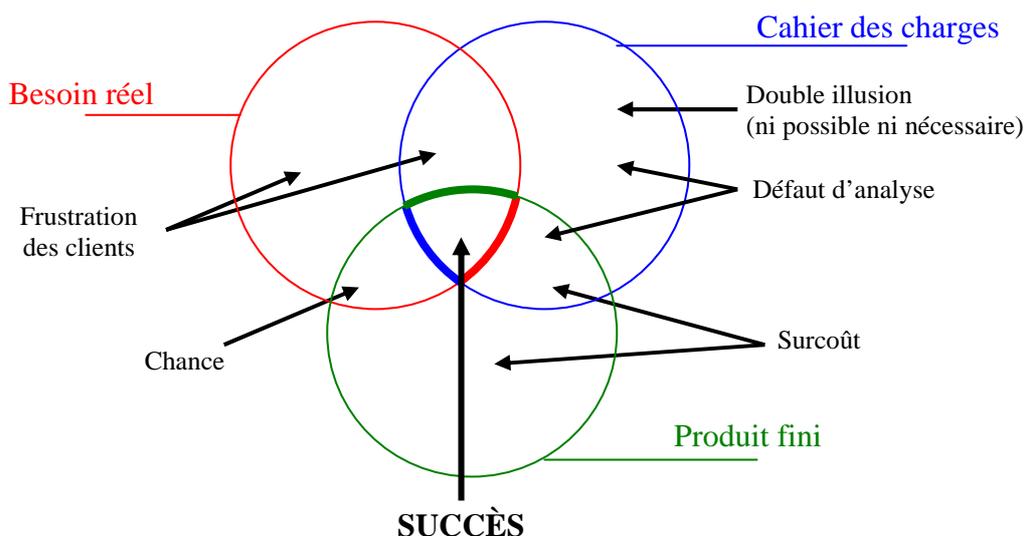
Qu'y a-t-il derrière le mot « **échouer** » ?

- Un **échec** est définitif. Il sous-entend des regrets. Le projet aurait dû être mené autrement ou bien il aurait dû être interrompu plus tôt.
- En termes de marine, un **échouement** est fortuit. Par analogie, un projet stoppé accidentellement met en cause la gestion des risques.
- Un **échouage** de navire, quant à lui, est volontaire. De façon similaire, on peut choisir de suspendre un projet dans l'attente de certains événements, pour mieux gérer les risques ou pour libérer des ressources par exemple.

Enfin, les **parties prenantes** n'auront pas spontanément les mêmes conclusions. Le maître d'ouvrage et le maître d'œuvre veillent à transmettre le système de valeurs et les seuils qui composeront la référence de la performance.

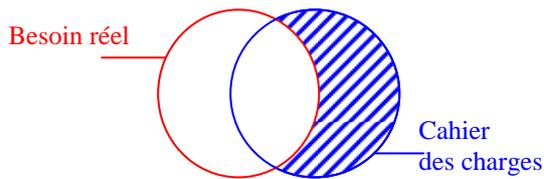
Le **cahier des charges** n'est pas une garantie, comme cela est illustré en Figure 34. Il traduit seulement la compréhension collégiale et les conjectures à un instant donné.

Figure 34. Qu'est-ce qui fait le succès d'un projet ?



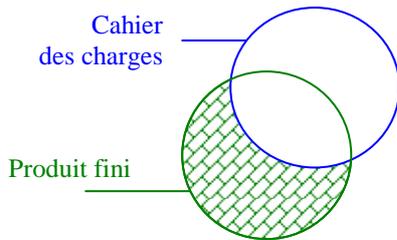
Analysons ce schéma classique.

Figure 35. En amont, analyser et prévoir le marché



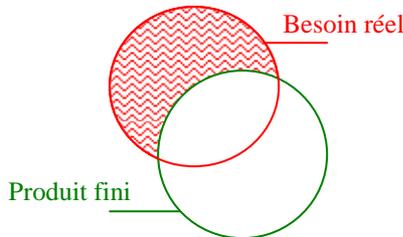
- L'élaboration du concept, les recherches en avant-projet et la définition du profil cible sont une clef du succès.
- Le dynamisme inéluctable du marché réclame de prévoir l'évolution de la demande.
- C'est essentiellement une problématique de marketing stratégique.

Figure 36. Durant le développement, les concessions doivent être prudentes



- La nature incertaine d'un projet de développement pharmaceutique conduit toujours à une certaine dérive.
- C'est essentiellement une problématique R&D.
- Y a-t-il eu une communication préalable correcte entre départements pour définir ce qui est faisable ?

Figure 37. Le succès du produit fini n'est pas une problématique de projet



- La performance commerciale du produit fini a toujours été l'ultime fondement du projet, pourtant elle n'est pas le miroir strict de la performance du développement.
- Le succès du nouveau médicament, avec ses forces et ses faiblesses, est une problématique de marketing opérationnel.

Le succès du projet tient dans la qualité du cahier des charges et la rigueur à le concrétiser. Pour cela, négocier le compromis entre ce qui est **souhaitable** et ce qui est **faisable** fait partie de la vocation du département projets.

D'autre part, il faut trouver l'équilibre entre les exigences **microscopiques** et **macroscopiques**. On doit en effet se soucier du moindre composant du projet, « le diable est dans les détails », et motiver (plus que réclamer) l'implication des protagonistes.

D'un autre côté, les dérives doivent être analysées avec distance, c'est-à-dire juger une activité par rapport à son projet, un projet dans le contexte du portefeuille de projets et ce dernier à la lumière des autres investissements de l'entreprise.

Cette écologie des projets est fragile.

b) Facteurs de succès et d'échec

Depuis le début, nous avons illustré cet exposé de recommandations ou d'avertissements de la littérature.

Cherchant à faire la synthèse des **points critiques** qui favorisent ou menacent le déroulement des projets, on peut mettre en relief trois pôles entre lesquels se tissent des relations tactiques sensibles. Sur ces pôles et leurs interrelations se construit la performance.

Celle-ci apparaît alors en tension entre des **connaissances** et des **comportements**, activés et contrôlés par un **pouvoir**.

- Ce pouvoir s'entend au sens des ressources, de la hiérarchie et de leur relation (Figure 38).

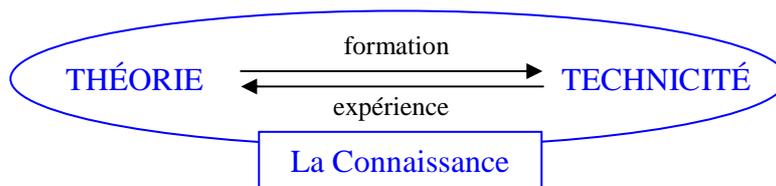
Figure 38. Le pouvoir



La source du mouvement, point clef du succès, relève de décisions par l'autorité d'investir des ressources.

- Les connaissances sont aussi bien théoriques : le savoir, que pratiques : le savoir-faire, la technicité.

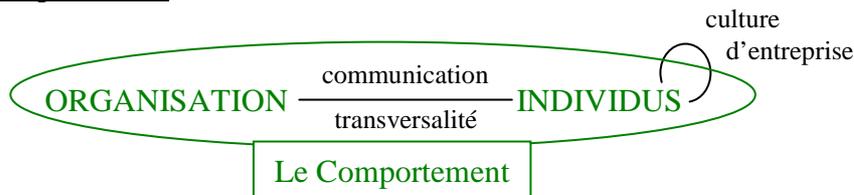
Figure 39. La connaissance



Le savoir et le savoir-faire s'alimentent l'un l'autre.

- Enfin les comportements, le savoir-être, se déclinent à l'échelle individuelle et collective.

Figure 40. Le comportement



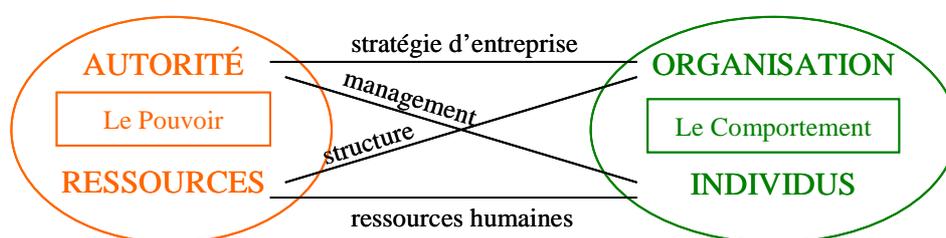
Les comportements sont d'abord une question de personnes. La gestion de projets vise à moissonner le génie de chacun tout en gardant l'ensemble dans le bon ordre d'une ruche. Chacun devrait trouver son intérêt dans le succès des projets.

Bien sûr, ces éléments clefs sont surtout des instruments à **orchestrer**, ou, pour prendre une image biologique, des organes dont on doit faire un corps. Pour garder cette analogie, il faut certes des organes sains, mais il faut aussi assurer la physiologie qui les relie, irriguant, innervant, contrôlant etc. De même, les liens entre les trois pôles que nous venons d'introduire peuvent dysfonctionner. Nous allons montrer quelques facteurs de succès et d'échec qu'ils portent.

Par exemple, les ressources humaines sont le reflet des moyens humains que l'entreprise se donne. Les ressources allouées à l'organisation des projets se traduisent dans la structure et le fonctionnement internes.

L'autorité hiérarchique décline les décisions des plus hauts niveaux vers les moindres avec plus ou moins de qualité managériale. Quant au comportement général de l'entreprise, il découle directement de la stratégie de la Direction Générale.

Figure 41. Leviers de succès entre le pouvoir et le comportement



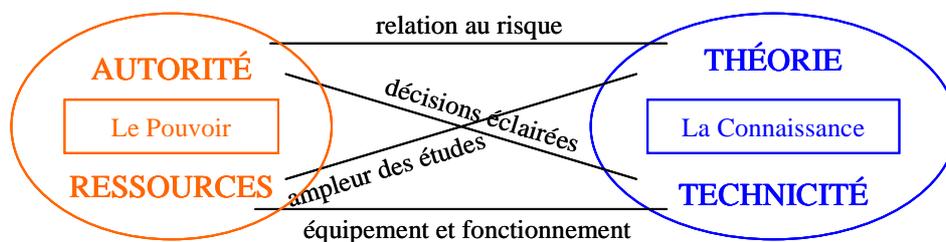
La mise en place de l'équipe humaine et des différents services et son entretien relèvent du pouvoir. Les individus sont des sources d'évolution, bonne ou mauvaise, dont le pouvoir doit tenir compte. L'intégration d'une Direction des Projets dans l'organisation est stratégique.

Les développements pharmaceutiques sont des enjeux de connaissances. Les études du dossier d'AMM démontrent des connaissances. Les liens entre le pouvoir et la connaissance ont donc une importance majeure dans la conduite des projets de nouveau médicament.

La philosophie des dirigeants de l'entreprise face au risque va apparaître dans leur relation aux connaissances théoriques. Par exemple, certains commanditeront de nombreuses études au stade d'avant-projet alors que d'autres prendront des décisions avec moins d'éléments. Par ailleurs, les ressources allouées aux études, donc leur nombre et leur ampleur, a un impact non négligeable sur les chances des projets.

En ce qui concerne la technicité, l'équipement et le fonctionnement sont une question de ressources. Le but étant de les utiliser à bon escient, l'autorité peut se faire conseiller par des spécialistes de la gestion de projets.

Figure 42. Flux décisifs entre le pouvoir et la connaissance

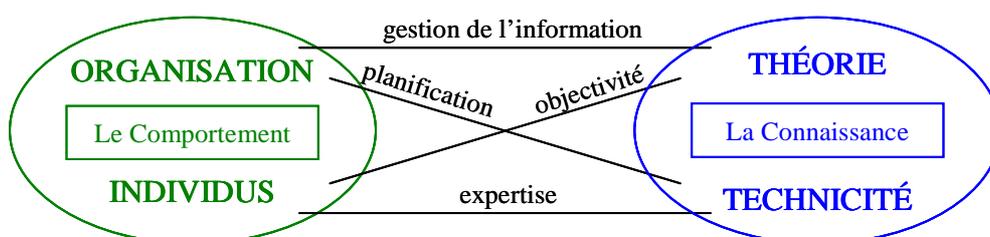


La connaissance est un atout concurrentiel. Les efforts qui lui sont consentis doivent rapporter de la valeur sous forme de clarté décisionnelle, d'expertise différenciante, de vision de l'avenir.

D'autre part, entre la connaissance et le comportement, comme entre la tête et les bras, tout est question de coordination. En entreprise, cela passe par la communication ; elle doit être bien produite, reçue correctement, et gérée utilement.

L'organisation joue un rôle primordial pour filtrer la subjectivité entre les opinions des individus et le savoir théorique qui participe à son patrimoine. Elle a aussi un rôle d'éducation au travail d'équipe, en particulier aux collaborations transversales précoces entre métiers dans les projets. L'organisation en projets permet de planifier l'activité pour optimiser l'écologie des projets et des services, c'est-à-dire la gestion des ressources face au temps qui passe.

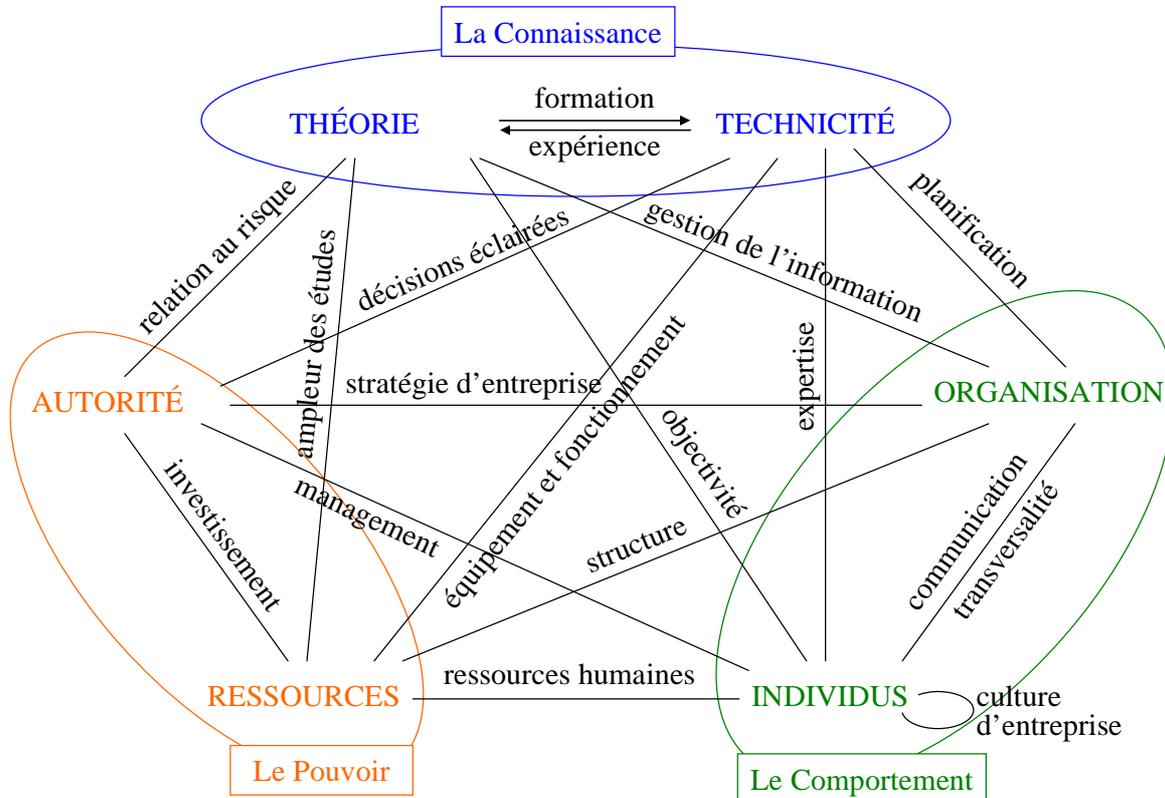
Figure 43. Points critiques entre le comportement et la connaissance



La bonne intelligence entre des savoirs, des savoir-faire et des savoir-être de haut niveau fonde la compétence.

On note par exemple une trop grande confiance de la R&D dans les résultats des études pilotes. D'autre part, l'expérience montre que les erreurs viennent autant de l'estimation des coûts et des délais R&D que de l'appréciation du marché, comme cela est précisé en annexe 4 [BOUGARET, 2002].

Figure 44. Qu'est-ce qui fait la performance d'un projet ?



Les pôles de connaissance, de comportement et de pouvoir doivent être optimisés ainsi que leurs relations. Les relations indiquées sont des illustrations à titre d'exemple.

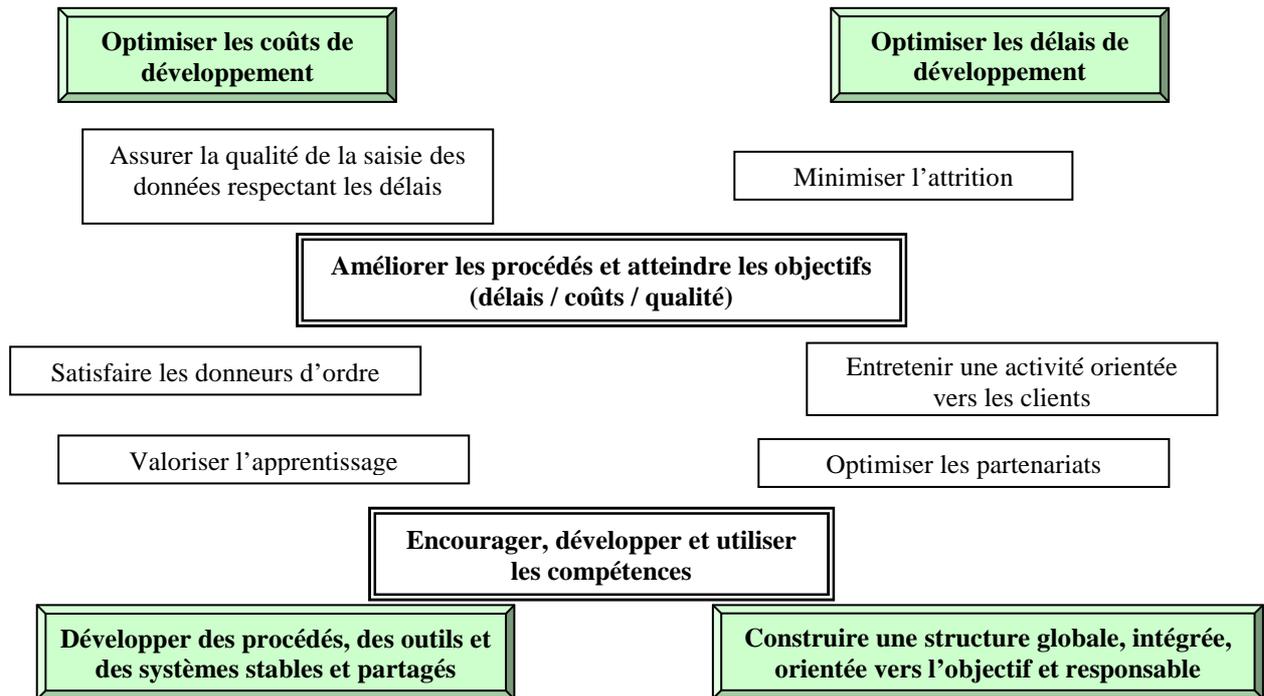
On notera que l'aspect réglementaire n'est pas cité. En effet, sauf à parler de lobbying, l'entreprise se soumet à la réglementation qui lui est extérieure. D'autre part, un échec d'enregistrement est toujours associé à une carence technique. A cet égard les essais cliniques sont cruciaux.

c) *Les essais cliniques*

Dans le schéma précédent, les faiblesses des essais cliniques procèdent de plusieurs axes, ce qui peut expliquer que de nombreux projets périssent au moment de la phase clinique [ROSE, 1998]. Il n'est pas rare de constater des plans cliniques inadéquats ou irréalistes avec des budgets sous-estimés. Un travail d'équipe inefficace, de l'acrimonie et des surcharges affectent régulièrement la qualité et la durée du travail [DALTON, 2004 ; LOUYOT, 2003]. Ces essais extrêmement coûteux survenant en fin de développement, un abandon à ce stade est évidemment tout à fait préjudiciable financièrement et temporellement.

Les « *balanced scorecards* » sont un outil méthodologique dont on a déjà évoqué l'usage en conception pour le choix des projets. Il peut être utilisé comme outil diagnostique, pour examiner les « organes sensibles » des essais cliniques, présentés en Figure 45.

Figure 45. Objectifs du développement clinique

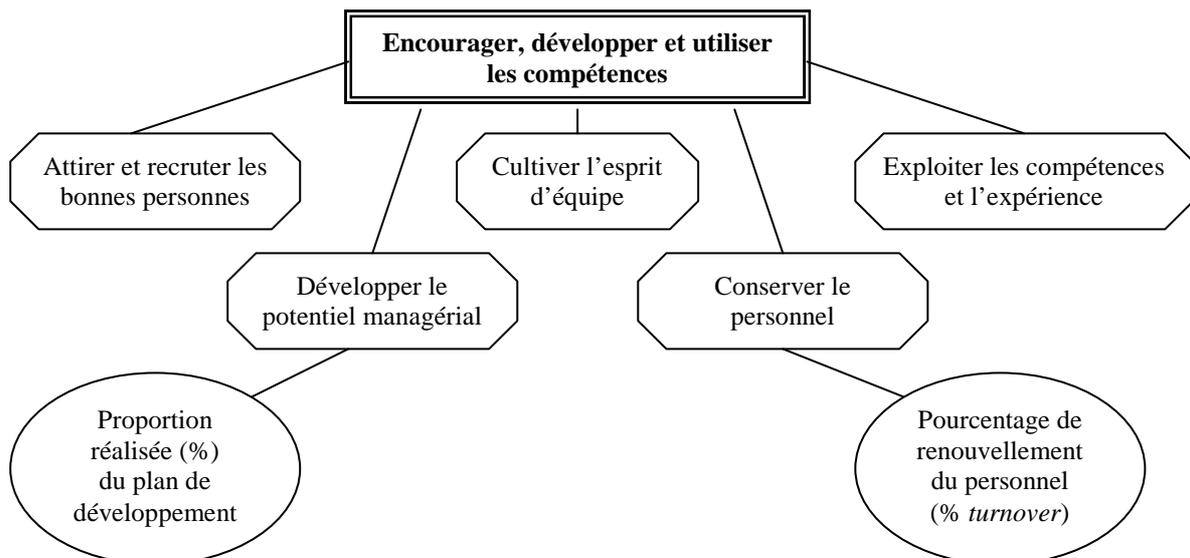


Les cartes du haut (coûts et délais) ont tendance à se mesurer à posteriori ;
celles du bas (fonctionnement et système) sont plus proactives.

D'après [DALTON, 2004]

Comme Dalton le propose, on doit aller plus loin que ce schéma en le détaillant encore. Chaque objectif est analysé pour mettre en évidence ses **facteurs clefs de succès** et ses **indicateurs clefs de performance**, ainsi que le montre l'exemple de la figure suivante.

Figure 46. Détail d'un des objectifs stratégiques de l'équipe clinique



Les facteurs clefs de succès sont dans les octogones. A titre d'exemple, deux d'entre eux sont accompagnés d'un indicateur clef de performance, dans une bulle.

D'après [DALTON, 2004]

Quel que soit l'indicateur de performance, il devrait être étudié selon ces trois axes au moins :

- Quelle est la facilité à le mesurer ?
- Est-il correctement relié à l'objectif stratégique et au facteur clef de succès ?
- Quel niveau doit être visé pour cet indicateur ?

Les indicateurs doivent être pragmatiques et les ambitions claires dès le départ.

d) *Quelques principes*

L'esprit critique

Que ce soit pour mettre à jour un indicateur interne ou pour sous-traiter une étude, les informations recueillies sont menacées de cinq faiblesses [QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

- Le **biais** dans la collecte des données commerciales, techniques, humaines et financières. Par exemple l'ignorance des réactions de la concurrence, ou les approximations dans la relation prix de vente – quantités écoulables.
- Les **interprétations** erronées, abusives ou subjectives des informations recueillies. Par exemple la surestimation des parts de marché, ou la sous-estimation des coûts d'exploitation des équipements.
- La situation et le changement de l'**environnement** socio-économique. Par exemple un retournement de la conjoncture, une variation de prix ou de coûts, l'accélération du progrès technologique, ou une fusion entre concurrents.
- Les **conditions spécifiques** de réalisation des projets. Par exemple la concurrence, les préférences des clients, ou les conditions de production.
- Les événements d'ordre **exceptionnel**, comme des troubles sociaux, une déstabilisation politique, des accidents naturels, ou des évolutions économiques inattendues.

Le recul nécessaire devant l'information ne s'applique pas seulement aux études de marché, comme le pensent parfois les opérateurs de R&D [LOUYOT, 2003].

En pratique la tendance observée est à la surestimation des chances de son projet et à la sous-évaluation des coûts [DALTON, 2004 ; KENNEDY, 1998 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

Les manques dans la communication représenteraient 80% des problèmes [ALQUIER *et al.*, 2002]. Cela montre l'aspect essentiel des relations humaines mais aussi l'utilité de comprendre sa place par rapport aux autres dans la globalité du projet, sinon le travail perd son intelligence [REYNOLDS, 1998].

La concourance

L'idée de **concourance** est intéressante car elle a révolutionné la façon de travailler.

Pour expliciter cette notion, une célèbre métaphore sportive [TAKEUCHI et NONAKA, 1986] mérite d'être citée à nouveau, car elle a été reprise à la fois par Vincent Giard, spécialiste des projets [GIARD, 2003] et par Philip Kotler et Bernard Dubois, experts en marketing [KOTLER et DUBOIS, 1997], malgré leur différent paradigme de l'entreprise.

D'après cette image, l'organisation du savoir et des décisions, ne devrait plus être comparable à une course de relais mais à une ligne de rugby.

- En course de relais, un partenaire attend le précédent dont il récupère un objet avant de courir à son tour. Il subit donc la course antérieure et ne l'assiste pas.
- En rugby, tous les joueurs sont en mouvement, en particulier la ligne des avants. Le jeu de chacun est fonction de l'ensemble et réciproquement. On n'est plus dans la somme de performances individuelles mais bien dans une dynamique d'équipe.

De même, dans une dynamique *con-courante*, tous travaillent ensemble et interagissent, les acteurs s'impliquent dès les premières étapes.

Ces efforts supplémentaires sont, certes, un investissement, mais celui-ci apporte une intelligence de groupe rentable pour le projet. L'échange des connaissances devient une discipline **collective**, un travail continu de collaboration depuis la conception des projets. C'est l'expression concrète de la **transversalité**.

Il faut travailler **ensemble**. C'est la grande banalité redécouverte par la gestion de projets, aussi bien entre acteurs métiers et acteurs projet [CAUPIN, 2000] qu'entre la recherche et le marketing [KOTLER et DUBOIS, 1997] et d'autres acteurs que nous avons évoqués.

« Le bon sens a beau courir les rues, personne lui court après »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

La prudence

Le *Principe de prudence* incite à programmer au plus tôt les tâches non critiques, assez tôt en tout cas pour garder des marges totales suffisantes qui absorberont d'éventuels aléas. Une vigilance est donc logiquement recommandée sur les *tâches subcritiques*, c'est-à-dire celles qui pourraient devenir critiques [GIARD, 2003 ; REYNOLDS, 1998].

L'économie

Le *Principe d'économie* peut s'opposer au principe de prudence car démarrer tôt peut coûter plus cher [GIARD, 2003], une embauche par exemple, la mise à disposition d'équipements, le stockage de principes actifs.

Les responsables du projet doivent arbitrer entre ces deux principes et les autres contraintes, dans le respect des impératifs de la Direction.

La modestie

En gestion de projet, l'humilité est nécessaire, d'ailleurs comme dans l'art médical ou d'autres sciences appliquées.

- Avoir conscience de ses **limites** et aussi de ses **compétences** ;
- Savoir se remettre en cause et **réviser** ses jugements antérieurs.

Cela n'est possible que dans un environnement qui accepte que les erreurs soient une opportunité d'apprendre.

[GIARD, 2003 ; COUTU *et al.*, 2002].

Pour suivre la tendance du projet, il faudrait démontrer que les activités de développement ont créé de la valeur. Cela est possible, comme nous allons le voir maintenant.

D. La valorisation dynamique du développement

Le projet « est une poche d'accumulation temporaire, créatrice de valeur, sans laquelle il n'y aurait que des flux sans fin »
[PESQUEUX, 2003].

L'idée ici est d'élaborer, pour les acteurs du développement et en particulier le département R&D, un indicateur équivalent au chiffre d'affaires pour le département Marketing. Sur la base de ce qui a été décrit précédemment, les outils sont disponibles pour construire les étapes de notre indicateur.

a) *La valorisation à un instant donné*

Cette photographie est le point de départ de notre combinaison. C'est l'évaluation financière statique d'un projet en cours, comme elle a été présentée plus haut.

A un temps t , on sait donc calculer la valeur d'un projet. Cette valeur correspond au patrimoine intellectuel que sont les connaissances possédées – en termes d'études scientifiques et marketing, ainsi que de maîtrise de la qualité et des procédés – qui rapprochent l'entreprise de la mise sur le marché de son produit.

b) *La fluctuation de la valeur*

Il est évident que cette valeur évolue. *A priori*, elle augmente proportionnellement à l'élimination des incertitudes [BOUGARET, 2002].

Des aléas peuvent réduire cette valeur, des événements internes comme l'abandon d'une indication ou des événements externes comme l'arrivée prématurée d'un concurrent sur le marché.

La valeur du projet mérite donc d'être mise à jour. Il paraît sensé de réévaluer le projet au rythme des revues de projets, lors des jalons Go/No go et à tout le moins une fois par an.

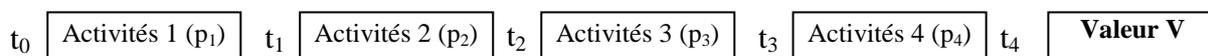
Pour mesurer l'évolution, c'est la différence, le « delta » de valeur, qui sera notre indicateur.

c) *Le calcul de la progression*

La combinaison d'évaluation du développement que nous proposons est une mesure de la **progression** de la valeur du projet. Elle est ici simplifiée puisqu'il faudrait consolider les différents scénarios qui restent possibles.

Au temps t_0 , le plan de développement programme une séquence d'études dans un calendrier de référence. Avec la valeur finale prévue, on peut donc calculer la valeur du projet à t_0 comme cela est schématisé en Figure 47, puis à t_1 , à t_2 etc. comme cela est montré de façon simple par les figures suivantes.

Figure 47. Schéma de valorisation d'un projet à t_0

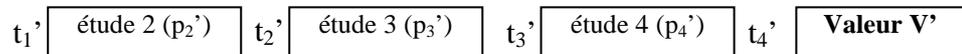


Chaque étude est assortie d'une probabilité de succès (p_n) et d'une prévision de durée.

A t_0 , la valeur de l'enchaînement est $V(t_0) = V \times p_1 \times p_2 \times p_3 \times p_4$

Ensuite, à la date t_1 , que ce soit un jalon de progression physique ou un date, le projet est réévalué.

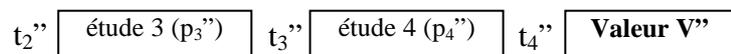
Figure 48. Schéma de valorisation d'un projet à t_1



A t_1 , la valeur de l'enchaînement est $V(t_1) = V' \times p_2' \times p_3' \times p_4'$

On constate que les données qui contribuent au calcul de la valeur ont été révisées. Il en est ainsi à chaque étape.

Figure 49. Schéma de valorisation d'un projet à t_1



A t_2 , la valeur de l'enchaînement est $V(t_2) = V'' \times p_2'' \times p_3'' \times p_4''$

La mesure de la performance est un **écart** ; on peut parler de « Delta », noté « Δ ».

$$\Delta_{i-j} = V(t_j) - V(t_i)$$

où $V(t_j)$ est la valeur en cours et $V(t_i)$ est la valeur de référence.

Une *évolution nominale*, c'est-à-dire telle que prévue, est une croissance de la valeur qui correspond à la suppression de facteurs de risque selon la planification. Mathématiquement, la disparition d'une probabilité p par définition inférieure à 1, augmente la valeur, toutes choses égales par ailleurs.

d) La valeur de référence

A quelle évaluation doit-on se comparer ?

En d'autres termes, doit-on comparer $V(t_2)$ à $V(t_0)$ ou à $V(t_1)$?

La question se pose *a fortiori* pour les jalons plus lointains.

C'est une question de **contrat**.

Il existe un engagement qui lie l'équipe de développement au plan initial, symbolisé par $V(t_0)$. Ensuite il peut exister des contrats sur des échéances plus courtes, en particulier sur l'horizon annuel pour coupler la performance à des primes.

C'est une question de **motivation**.

Si $V(t_0)$ n'est plus accessible, il faut tuer le projet ou redéfinir ses perspectives. Dans le second cas, la tension doit être maintenue par une nouvelle valeur de référence.

Cet aperçu simplifié de l'évaluation dynamique du développement permet d'en saisir le principe. Il est intéressant de se pencher maintenant sur ce qu'elle apporte et sur ses limites.

2. L'utilité de cette valorisation

La reconnaissance de la performance du développement ouvre plusieurs horizons.

a) *Suivre régulièrement la valeur du portefeuille de projets*

En mesurant la progression de tous les projets, la Direction Générale de l'entreprise et les actionnaires seront sensibles au pilotage de la valeur du portefeuille de projets. Cela apporte un élément indubitable de **contrôle**.

Parallèlement, c'est un moyen de mieux intégrer au quotidien l'incertitude et donc de développer une culture **réaliste** où l'on vit avec la conscience des aléas.

Cette approche **relie** les décideurs aux acteurs opérationnels car chacun y voit illustrées ses problématiques.

b) *Sensibiliser les acteurs*

La valeur en cours $V(t_j)$ présuppose toujours de **mettre à jour** tous les éléments qui la composent. Ainsi par exemple, un retard de deux mois qui, dans d'autres circonstances ne paraîtrait pas dramatique, peut augmenter fortement le risque de ne pas être premier sur le marché ou de rater une saison. Cela se traduira par un effondrement de la valeur et donc un Delta négatif.

L'**analyse** doit accompagner le calcul. Les conséquences, bonnes ou mauvaises, doivent être médiatisées.

On notera que l'évaluation du développement est un indicateur **financier**. Exprimée en Euros ou en Dollars. Elle est pédagogique car elle rappelle à tous les acteurs que les projets sont un levier pour l'avenir économique de l'entreprise.

c) *Renforcer la coopération entre les départements Marketing et R&D*

La sensibilisation des acteurs les force à se rapprocher.

Ainsi les acteurs R&D veulent engager leurs efforts sur des prévisions bien étayées par les acteurs Marketing qui doivent définir des produits vendables et rentables.

Ces derniers ont intérêt à s'assurer que le projet est faisable.

Chaque acteur est **responsable** devant les autres.

Une équipe doit être **solidaire**. On peut imaginer une prime de progression du projet qui concerne tous les acteurs-projet, même s'ils ne travaillent pas au même moment sur l'ouvrage car on voit bien que le soin de chacun influence le succès de tous.

Cet indicateur **commun** renforce la trame transversale.

3. Les limites de mesurer la progression

On peut pressentir quelques **freins** à la mise en place d'une telle mesure du travail.

Comme tous les systèmes aujourd'hui disponibles, il est **imparfait**. Nous l'illustrerons par trois avertissements, une **menace**, un **effet pervers** et une **réticence**.

a) *L'imputabilité et la solidarité*

C'est une menace d'**injustice**.

L'**imputabilité** réclame de donner à chacun selon ses mérites. Si la valeur se dégrade, à qui la faute ? La question devient aiguë si des primes sont en jeu.

Cela sous-entend que l'on reconnaît les efforts plutôt que les résultats.

Par exemple, si un concurrent inattendu arrive sur le marché, c'est aux acteurs de la veille concurrentielle d'être sanctionnés. Si les recrutements de cas cliniques sont plus difficiles que prévu, c'est aux cliniciens de l'assumer.

Cette dissection de la valeur a le grand inconvénient de diviser à nouveau les différents services et elle promet des discussions sans fin.

Une prime liée à une étude devrait en valoriser la **prévisibilité** et l'**utilité** pour le projet.

Par prévisibilité on entend la capacité du responsable de l'étude à en prévoir les résultats. Au cas par cas cependant, la loi des grands nombres ne fonctionne pas [BOUGARET, 2002], statistiques et probabilités sont alors déresponsabilisantes, à moins d'implémenter une approche du type de celle qui suit.

Avant de lancer l'étude, si le responsable annonçait un résultat avec, par exemple, une probabilité de 75%, au cas où ce résultat se confirme il recevrait 75% de la prime, sinon 25%. Cette prime, liée à l'utilité de l'étude, peut être calculée en fonction de la valeur ajoutée que le résultat apportera à la valeur du projet.

La qualité de l'étude n'est pas seulement jugée par son responsable mais par l'acteur-métier qui reçoit l'étude, il s'agit souvent des affaires réglementaires.

La **solidarité** est une réponse à la fois plus simple, plus concrète, plus brutale mais plus réaliste.

Considérons que les primes sont une sorte d'avance sur le résultat du projet. Si l'entreprise paie des primes alors que la valeur du projet baisse, cela n'a pas de sens.

Ainsi, indexer les primes individuelles sur l'avancement de la valeur du projet solidarise les acteurs entre eux et aussi les acteurs avec l'entreprise.

Que faire lors de l'abandon d'un projet ?

L'**attrition** est un phénomène fondamental du portefeuille qui génère de la valeur en libérant des ressources.

- Soit on considère que cela se traduira par une accélération des autres projets ou bien par le lancement d'autres projets pour les mêmes acteurs, auquel cas les primes abandonnées seront remplacées par de nouvelles, cette solidarité des primes mime ce qui se passe à l'échelle de l'entreprise. Les acteurs sont prévenus qu'il existe aussi un phénomène inéluctable « d'attrition des primes ».
- Soit on met en place une caisse spéciale qui récompense ce genre de décision, dans le but de la prendre rapidement et de façon pertinente sans biais d'intérêt individuel.

L'entreprise doit trouver les moyens de reconnaître ce genre de décision, par des primes, des responsabilités ou la reconnaissance publique [COPELAND et TUFANO, 2004].

b) Les marges de sécurité

Pour s'assurer de remplir ses objectifs, un **effet pervers** classique est de se ménager préventivement de confortables marges de manœuvre.

A cette faiblesse humaine, on peut opposer la démarche suivante.

D'abord prendre conscience que ce jeu ne remet pas en cause la combinaison proposée. En effet, nous avons voulu un indicateur aussi utile que le chiffre d'affaires pour juger de la

performance. Celui-ci est victime du même biais. Il y a chaque année une négociation des objectifs commerciaux avec un organe central qui cherche des objectifs les plus ambitieux possibles et des opérationnels qui veulent au contraire s'assurer d'y parvenir !

Ensuite permettre une **négociation** que peut arbitrer la Direction des Projets. Les points de repère sont les valeurs standard de la profession ainsi que l'expérience propre à l'entreprise, avec des aménagements pour chaque cas particulier.

Trop de prudence entraîne une perte de temps qui favorise la concurrence.

La prudence qui consiste à faire précéder les études pivotales d'études pilotes doit être utilisée avec parcimonie. La fiabilité acquise doit être forte pour justifier le délai et le coût de l'étude pilote [BOUGARET, 2002].

c) *Une nouvelle culture du résultat*

La culture du résultat est moins habituelle dans les départements R&D qui peuvent y être plus spontanément **réticents**.

En plus, mesurer la progression de la valeur du projet réduit des travaux complexes à un seul indicateur chiffré. Les acteurs-métier peuvent se sentir frustrés par l'absence de justifications.

La mise en place de cet indicateur devrait donc être **progressive**. Il faut élaborer une tactique qui vise à mettre en avant les critères financiers très tôt. Cet indicateur pourra ensuite se développer jusqu'à déterminer des rémunérations.

La mise en place de **primes d'objectifs** pour les équipes de projets peut aussi être un virage délicat à prendre.

Si un acteur-projet participe au jugement d'un acteur-métier pour sa prime, cela doit se faire en harmonie avec la hiérarchie fonctionnelle qui risque d'y voir une fuite de son autorité. Les règles du jeu doivent être les plus claires possibles au début de chaque cycle.

L'organisation en projets pourrait consacrer l'avènement de l'acteur-citoyen, à l'instar des forces de ventes qui ont une forte part de leur salaire variable, indexée sur leurs résultats, donc ceux de l'entreprise.

Estimer la valeur ajoutée d'une étude est possible. Mesurer l'évolution de la valeur d'un projet et donc du portefeuille est possible aussi. Multiplier les primes en R&D, par étude, jalon ou plus globalement, amènerait ces acteurs à être en symbiose avec le futur de l'entreprise.

La performance en projets est un phénomène évolutif qui doit être accompagné. A côté de la performance de chaque projet, l'évaluation de la compétence de l'entreprise vétérinaire à développer ses médicaments se fait selon les quatre axes suivants [NIFLE, 2003].

1. L'exercice de sa **compétence technique** projet par projet, activité par activité ;
2. L'**apprentissage** au travers de sa traçabilité et de la valorisation de son expérience ;
3. La **gestion** des problématiques, c'est-à-dire bien communiquer, savoir décider et agir ;
4. Le **pilotage** qui offre une vision et un contrôle fiables aux dirigeants.

C'est ce que nous avons évoqué sous le nom de **maturité** de la structure de projets, amenant la notion de **performance durable**, et plaçant l'entreprise dans une logique d'**apprentissage**, de **coordination** et de **collaboration**.



CONCLUSION

Les projets de développement de nouveaux médicaments vétérinaires sont un ensemble complexe d'activités. Des méthodes et des personnes spécialisées sont nécessaires.

Ces projets appartiennent à un portefeuille, lui-même inscrit dans la stratégie de l'entreprise. Cela aussi réclame des compétences particulières.

Leur progression est critique pour l'entreprise. La performance des projets est donc stratégique.

Dès les phases amont, la qualité de la démarche conditionne la performance.

Entre la simple idée et la planification optimisée du projet, des compétences particulières sont mises en œuvre. Ce travail définit l'objectif à atteindre et la feuille de route qui servira de référence.

Ainsi, en cours de développement, la performance est jugée en comparaison au plan initial. Différents indicateurs permettent d'évaluer l'avancement et d'identifier les points faibles. La sélection des meilleurs projets implique de délicates décisions qui réclament des indicateurs fiables.

Les critères de performance doivent être partagés et ne point dépendre des parties prenantes. Une structure transversale est un vecteur de communication et d'harmonisation des valeurs qui unifie l'entreprise et qui restaure un pragmatisme efficace.

Au-delà des bornes du projet, la performance ultime est celle de la structure.

La maturité de la gestion de projet est un processus de valorisation de l'expérience et d'amélioration constante. Le succès d'un médicament peut être rattaché à son principe actif ; le succès des développements est associé à la performance humaine.

**Le Professeur responsable
de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon
Lyon**

Pr. C. CHAUVE

Le Président de la thèse

**Vu : Le Directeur
de l'Ecole Nationale Vétérinaire de**

LE DIRECTEUR

Stéphane MARTINOT

Vu et permis d'imprimer

Lyon, le **05 FEV. 2007**

**Pour le Président de l'Université,
Le Président du Comité de Coordination des Etudes Médicales,
Professeur**

Professeur F.N GILLY

BIBLIOGRAPHIE

- 1) ALLPORT S. (1998) *Strategic Project Management at the Portfolio Level*. In : Kennedy T. (eds.) *Pharmaceutical Project Management*. Marcel Dekker, Inc., New York – Basel, 24-49
- 2) ALQUIER A., BOURDICHON P., BOUSSUGE B., CASSAIGNE N., CAUPIN G., DONAT F., DUQUENNE P., GAILLAGUET G., GERMAK P., GIRARD B., JEANNE F., KOUKOU I A., MARCHETTI J., MARCINIAK R., NICOD C., ROCHER P., ROSSI S., DE SURVILLE T. (2002) *Projet de développement pharmaceutique*. In : *Gestion de Projet. Guide pratique de la réussite de tous vos projets et produits industriels*. Editions Weka, Paris, Etude de cas n°3, 108 p.
- 3) AUREGAN P., JOFFRE P. (2002) *Bâtir sa stratégie dans une économie de projet*. La Cible, (92), 9-12
- 4) BARTLETT C., GHOSHAL S. (1995) *Changing the role of top management: Beyond systems to people*. Harvard Business Review, May-June 1995, 132-142
- 5) BESCOS P., MENDOZA C. (1994) *Le management de la performance*. Editions Comptables Malesherbes, Paris, 287 p.
- 6) BLAKE P. (2004) *Why uncertainty can be a virtue*. GCPj, April 2004, 25-27
- 7) BOUGARET S., BURTIN B., GOURC D., MASSE R. (2001) *Le management de projets innovants dans le secteur pharmaceutique*. La Cible, (88), 15-19
- 8) BOUGARET S. (2002) *Prise en compte de l'incertitude dans la valorisation des projets de recherche et développement : la valeur de l'information nouvelle*. Thèse de doctorat, Institut National Polytechnique de Toulouse, 206 p.
- 9) BOUGARET S., GOURC D. (2003) *Les différentes valeurs d'un projet médicament*. In : AFITEP (ed) Congrès francophone du management de projet, Paris, 1-2 décembre 2003
- 10) BOURION C. (2001) *Le management sans pouvoir*. Editions Eska, Paris, 288 p.
- 11) CASTONGUAY A. (2004) *Les frais de recherche et développement explosent - Washington se lance à la rescousse de ses pharmaceutiques*. Le Devoir (journal québécois) du 02/03/2004, p.10
- 12) CAUPIN C. (2000) *Lipha : quand le management de projet est solidement ancré dans la culture de l'entreprise...* La Cible, (81), 14-19
- 13) COPELAND T., TUFANO P. (2004) *A real-World Way to Manage Real Options*. Harvard Business Review, March 2004, 90-99
- 14) COURTOT H. (2003) *Commission Terminologie*. La Cible, (99), 9-10
- 15) COUTU D., SIBLEY D., YOSHIDA J. (2002) *Spotting Patterns on the Fly*. Harvard Business Review, November 2002, 45-49

- 16) CRAWFORD L., HOBBS B., TURNER R. (2004) *Aligning Capability with Strategy*. In : PMI (ed) Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, MPS02
- 17) DALTON D. (2004) *Targeting success: Using a balanced scorecard*. GCPj, March 2004, 28-31
- 18) DAVIS-MUFFET P. (2004) *Communications as a strategic PM function*. In : PMI (ed) Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, STP05
- 19) DUPUY F. (2005) *Pourquoi les cadres ne veulent plus se défoncer au boulot*. Management, Septembre 2005, 92-95
- 20) EISENHARDT K., SULL D. (2001) *Strategy as simple rules*. Harvard Business Review, January 2001, 106-116
- 21) EMERY M. (Site consulté le 12/11/2006) *Management de projet, Analyse de risques*. Adresse URL : <http://perso.orange.fr/m.emery.management/f10.html>
- 22) FOREST J., MEHIER C. (2003) *Intégration des systèmes de valeurs des parties prenantes dans la valorisation des projets*. In : AFITEP (ed) Congrès francophone du management de projet, Paris, 1-2 décembre 2003
- 23) GARAGNA L. (2004) *The art of building a self-aware team*. In : PMI (ed) Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, PPS09
- 24) GAREL G., GIARD V., MIDLER C. (2001) *Management de projet et gestion des ressources humaines*. Gregor, IAE Paris 1, 1-33
- 25) GHOSHAL S., BARTLETT C. (1995) *Changing the role of top management: Beyond structure to processes*. Harvard Business Review, January-February 1995, 86-96
- 26) GIARD V. (2003) Chapitre IV, *Gestion de projet*. In : *Gestion de la production et des flux*, 3ème édition. Editions Economica, Paris, 259-357
- 27) GOURC D. (2000) *L'organisation générale des projets dans le secteur pharmaceutique*. La Cible, (81), 9-13
- 28) GOURC D., BOUGARET S. (2000) *L'industrie pharmaceutique : ses projets de développement, leurs caractéristiques et leur management*. La Cible, (81), 4-8
- 29) HAMMER M. (2004) *Deep Change: How Operational Innovation Can Transform Your Company*. Harvard Business Review, April 2004, 84-93
- 30) HOLT P. (2003) *The art of practical? It's in purpose and processes*. GCPj, June 2003, 3-4
- 31) KAPLAN R., NORTON D. (1996) *Balanced score cards: Translating Strategy into Action*. Harvard Business School Press, Boston (MA) USA, 336 p.
- 32) KENNEDY T. (1998) *Strategic Project Management at the Project Level*. In : Kennedy T. (eds.) *Pharmaceutical Project Management*. Marcel Dekker, Inc., New York – Basel, 1-23

- 33) KOTLER P., DUBOIS B. (1997) *Marketing Management*. 9ème édition. Publi-Union Editions, Paris, 790 p.
- 34) KUTZBACH C. (1998) *Project Planning, From Basic Concepts to Systems Application*. In : Kennedy T. (eds.) *Pharmaceutical Project Management*. Marcel Dekker, Inc., New York – Basel, 51-80
- 35) La Revue Prescrire (2003) *Coût de recherche et développement du médicament : la grande illusion*. La Revue Prescrire. 23, (244), 782-787
- 36) La Revue Prescrire (2004) *Coût de recherche et développement du médicament : l'opacité persiste*. La Revue Prescrire. 24, (248), p.235
- 37) LAMARTHE B., VEZIE G. (2003a) *La gestion des risques est-elle créatrice de valeur ?* La Cible, (96), p.8
- 38) LAMARTHE B., VEZIE G. (2003b) *L'excellence dans la conception, thème d'une mission ministérielle*. La Cible, (96), p.9
- 39) LINDON D. (1981) *Le Marketing*. 1ère édition. Fernand Nathan Editions, Paris, 242 p.
- 40) LOUYOT A. (2003) *La gestion de projet en développement pharmaceutique : application pratique au développement industriel de principes actifs*. Thèse de doctorat en pharmacie, Université Henri Poincaré, Nancy, 108 p.
- 41) MARION G., AZIMONT F., MAYAUX F., MICHEL D., PORTIER P., REVAT R. (1999) *Marketing Mode d'emploi*. 2ème édition. Editions d'Organisation, Paris, 508 p.
- 42) MOREL C., ROUSSELET P. (1997) *La formation au management des ingénieurs et cadres dans l'entreprise*. In : Séminaire GRESUP - Ecole de Paris du management, 9 p.
- 43) NIFLE R. (2003) *La maîtrise de la valeur*. In : AFITEP (ed) Congrès francophone du management de projet, Paris, 1-2 décembre 2003
- 44) O'REILLY C., TUSHMAN M. (2004) *The Ambidextrous Organization*. Harvard Business Review, April 2004, 74-81
- 45) PARKINSON C. (1958) *Parkinson's Law: The Pursuit of Progress*. John Murray Ed., London, 128 p.
- 46) PESQUEUX Y. (2003) *Parties prenantes et projet*. In : AFITEP (ed) Congrès francophone du management de projet, Paris, 1-2 décembre 2003
- 47) PETERSON C. (2004) *Applying degrees of risk management discipline*. In : PMI (ed) Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, MPS05
- 48) PUNGIER V. (2004) *20 nouvelles molécules, 3 nouvelles classes pharmacologiques*. Le Moniteur des Pharmacies. (2252), 8-9
- 49) QUENTIN-MILLET GOURC D. (2001) *Piloter la recherche en entreprise pour mieux innover*. La Cible, (88), 6-8

- 50) QUINTARD A., ZISSWILLER R. (1982) *Investissements et désinvestissements de l'entreprise. Pratiques et méthodes*. Editions Dalloz, Paris, 284 p.
- 51) REYNOLDS I. (1998) *Perspectives from Other Industries: Best Practice and Evolving Trends*. In : Kennedy T. (eds.) *Pharmaceutical Project Management*. Marcel Dekker, Inc., New York – Basel, 81-100
- 52) ROSE L. (1998) *Clinical Trials – Quantum Leap or Last Gasp? How clinical trials can make or break a drug development program*. In : Kennedy T. (eds.) *Pharmaceutical Project Management*. Marcel Dekker, Inc., New York – Basel, 203-232
- 53) SANZ PEREZ F., TORRES A. (2004) *Scope Management with Graphics*. In : PMI (ed) *Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, PPS07*
- 54) SIMONS T. (2002) *The High Cost of Lost Trust*. Harvard Business Review, September 2002, 18-19
- 55) SMITH R. (2004) *Recognising the cost of R&D*. World Pharmaceutical Frontiers, Issue 5, 41-42
- 56) STETTER G., MAYR G. (2003) *An integrated focus*. GCPj, June 2003, 8-9
- 57) TAKEUCHI H., NONAKA I. (1986) *The New New Product Development Game*. Harvard Business Review, January-February, 1986, 134-145
- 58) UDO N., KOPPENSTEINER S. (2004) *What are the Core Competencies of a Successful Project Manager?* In : PMI (ed) *Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, WPM08*
- 59) VALLET G. (1997) *Techniques de suivi de projet*. Editions Dunod, Paris, 190 p.
- 60) VANDAELE E. (2003) *Le coût d'enregistrement des médicaments européens s'envole en 2003*. La Semaine Vétérinaire (1120), p.12
- 61) VARGAS R. (2004) *Using earned value management indexes as a team development factor and a compensation tool*. In : PMI (ed) *Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, MPS07*
- 62) WOOD MACKENZIE (2004) *PharmaQuant 2004*. Wood Mackenzie Life Sciences, Edinburgh, 12 p.
- 63) WOOD MACKENZIE (2006) *Animal Health Review 2005*. Wood Mackenzie Life Sciences, Edinburgh, 42 p.
- 64) ZEITOUN A. (2004) *The Project Manager's Likeability Factor*. In : PMI (ed) *Global Congress 2004 – Europe, Prague, 19-21/04/2004, WPM06*



ANNEXE 1 : TRAVAUX DE L'AVANT-PROJET

Le **profil cible** du futur produit projette le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- Formes et présentations
- Composition
- Indications
- Posologie et mode d'administration
- Contre-indications
- Mises en garde et précautions d'emploi
- Interactions
- Grossesse et allaitement
- Effets indésirables
- Surdosage
- Pharmacodynamie
- Pharmacocinétique
- (Incompatibilités)
- (Conditions particulières de conservation)
- (Modalités de manipulation)
- Liste
- Prix

En plus de cela, une série de réflexions doit être menée par les départements de l'entreprise [BOUGARET, 2002 ; ALQUIER *et al.*, 2002 ; QUINTARD et ZISSWILLER, 1982].

1. Etude marketing et commerciale

Le marché justifie-t-il une entrée ou une pénétration plus forte ?

Ces questions sont un préambule au plan marketing qui sera formalisé pour le cahier des charges.

a) Marchés

- Quelle est leur taille ?
- Quelle est leur maturité ?
- Quelles sont les opportunités et les menaces ?
- Comment les besoins sont-ils satisfaits ? (avantages et désavantages des thérapies, attentes, formes et posologies idéales, ...)
- Quelle est la cible visée ? (prescripteurs, propriétaires des animaux, patients, ...)
- Quel est le comportement de la population ? (poids des habitudes, prescription, fidélité, observance, ...)
- Quelle est leur localisation et quels sont les pays prioritaires et pourquoi ?

b) Produit

- Quelles sont ses caractéristiques ? (nouveau, technologie, usages, ... forces et faiblesses)
- Est-il concurrent ou complémentaire à un produit actuel de l'entreprise ?
- Quel est son cycle de vie ? (durée totale et durée de chaque période)

c) Parts de marché

- Quelles sont les cibles visées ? (segments de marché, types de consommateurs, ...)
- Quel est le marché total ? Quel est son taux de croissance attendu ? Distinguer les différents nationaux et les contraintes d'exportation.

- ❑ Quelle est la part de marché susceptible d'être acquise ? Pour chaque segment et chaque pays. Quel est le taux de croissance espéré de cette part ?
- ❑ Quelle est la longévité estimée du marché ?

d) Concurrence

- ❑ Quels sont les produits concurrents sur le marché ? (nombre, technologies, génériques, cycles de vie, origines, clients visés, distribution, parts de marché, ...)
- ❑ Quelles sont les entreprises concurrentes ? (nombre, stratégie, puissance financière, réactions possibles, ...)
- ❑ Quels sont les usages dans le secteur ?

e) Prix

- ❑ Comment sont calculés les prix de vente pour de tels produits ? (coût individuel de la thérapie, traitements de groupes, marges et remises intermédiaires, ...)
- ❑ Quels peuvent être les prix par rapport aux différents volumes écoulés ?
- ❑ Quel est le coût de la fabrication unitaire ?
- ❑ Quelles sont les économies d'échelle possibles ?

f) Distribution

- ❑ Quels sont les circuits utilisables ou souhaitables ?
- ❑ Faut-il les créer ? Apprécier la quantité et la qualité (nombre, fiabilité, commissions, ...)

g) Publicité

- ❑ Faut-il en faire et de quel type ? Quand ? Quel est le coût prévisible ? Faut-il une présentation particulière du produit ?

2. Etude technique

- ❑ Est-il techniquement possible et raisonnable de réaliser le projet ?

a) Scientifique

- ❑ De quelle maladie s'agit-il ? (connaissance de la pathologie et des modes diagnostiques, épidémiologie, recherches dans le domaine, schémas thérapeutiques standard : EU, US et Japon, ...)
- ❑ Y a-t-il des besoins non satisfaits dans cette pathologie ?
- ❑ Quel est le rationnel du choix du principe actif ?
- ❑ A-t-on l'expérience de projets similaires ?
- ❑ La bibliographie est-elle fournie ? (pour chaque phase de développement)
- ❑ Quels sont les sous-traitants potentiels ? (nombre, qualité, délais, coûts, ...)

b) Equipements

- ❑ Quels types faut-il acquérir ? (machines, outillage, matériel, maintenance, ...)
- ❑ Quel en est le coût ? Quels sont les délais de livraison ? A combien estime-t-on les durées de vie physique par nature du matériel ? (en précisant les degrés d'usure, d'obsolescence, les plans d'amortissement, ...)
- ❑ Quels sont les coûts et les délais des qualifications ? (qualification d'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance)
- ❑ D'autres disposent-ils des mêmes équipements ? Comment les concurrents sont-ils outillés ?

- ❑ Quels sont les financements possibles ? (crédit-bail ou autrement)

c) Exploitation

- ❑ Faut-il prévoir un temps de mise au point ? (raisons, durée, coût, ...)
- ❑ Faut-il acquérir des licences de fabrication ?
- ❑ Y a-t-il concurrence ou complémentarité avec une autre production de l'entreprise ?
- ❑ Qu'en est-il de l'approvisionnement en matières premières ? Qui sont les fournisseurs ? (nombre, origines, ...) Quel est le prix ?
Peut-on concevoir des délais de paiement ? (importance, durée, usages du secteur, ...)
- ❑ Y a-t-il des risques pour l'environnement ? (toxicité, explosion, ...)
- ❑ Quelles sont les performances des machines ? (capacité de production, utilisations prévues, etc.)
- ❑ A combien estime-t-on les coûts d'exploitation (coûts directs : matières, salaires, énergie, etc. ; frais fixes : entretiens, réparations, assurances, etc.)

d) Terrains et constructions

- ❑ Faut-il acquérir des terrains, des bâtiments, ... ? (locaux administratifs, industriels, laboratoires, entrepôts, ...) A quel prix ? Quels sont les délais d'acquisition ou de construction ? Faut-il en louer ? (conditions)
- ❑ Où faut-il localiser l'investissement ? Pourquoi ?
- ❑ Y a-t-il des frais accessoires ? Faut-il aménager les locaux existants ? (nature, durée et coûts des travaux)

3. Etude humaine

- ❑ Dispose-t-on, en quantité et en qualité, des ressources humaines requises par l'activité envisagée ?

a) Personnel dirigeant, d'encadrement et de maîtrise

- ❑ Faut-il recruter des cadres de gestion ? (chef de projet, experts, comptables, ...) Dans quels délais et à quel coût ?
- ❑ Faut-il engager des « opérationnels » ? (chercheurs, ingénieurs, techniciens, ...) Avec quelles spécialisations ? Quel en est le coût ?

b) Personnel ouvrier et d'exécution

- ❑ A-t-on le personnel qualifié suffisant ou faut-il embaucher ? (degrés de qualification, coûts, ...)
- ❑ Faut-il former les hommes ? (durée, coût, sélection, ...) Sont-ils motivés ?
- ❑ Quelles sont les mesures nécessaires de sécurité et d'hygiène ?

4. Etude financière

- ❑ Sous réserve des calculs ultérieurs de rentabilité, le projet est-il avantageux et compatible avec les enveloppes budgétaires ?

a) Besoins de financement

- ❑ Quels montants faut-il prévoir pour acquérir les immobilisations ? (nature des biens, coûts totaux, répartition dans le temps, ...)
- ❑ A combien peuvent s'élever les besoins permanents en fonds de roulement ?

b) Sources de financement

- Peut-on trouver des capitaux dans la division concernée ? (origines, montants, ...)
Peut-on en trouver ailleurs dans l'entreprise ?
- Peut-on obtenir des crédits à long terme ? (natures, origines, montants, coûts). Des lignes de crédit ? (natures, origines, montants, coûts).

c) Rentabilité

- Quelle serait la marge brute, la marge nette (en pourcentage et en valeur) ?
- Le projet est-il rentable à première vue ? (taux approximatif)
- Y a-t-il des conditions à la rentabilité ?

5. Etude juridique

- Quels sont les freins et les opportunités légaux ?

a) Brevets

- Quels sont les brevets qui environnent le projet ? (impact, force, échéance, propriétaire)
Peut-on en acheter la licence ?
- Quels nouveaux brevets pourraient survenir ? Qui travaille sur les thèmes sensibles du projet ?
- Y a-t-il des opportunités de déposer de nouveaux brevets ? (molécule, galénique, procédés, ...)

b) Réglementation d'enregistrement

- Quelle procédure est envisagée ?
- Quelles doivent être les particularités du dossier d'AMM ?
- Comment pourrait évoluer la réglementation ?

c) Autres réglementations

- Y a-t-il des enjeux de santé publique ?
- Y a-t-il des réglementations environnementales qui croisent le projet ?
- Comment pourrait évoluer la réglementation ?
- Quels sont les lobbys ? (nombre, influence, tendances, participation possible, ...)

Toutes ces informations sont cruciales pour le projet. Elles sont analysées de façon succincte pour l'avant-projet. Elles seront ensuite étudiées plus en profondeur avant d'être inscrites dans le cahier des charges (présenté dans l'annexe suivante) et suivies au cours du développement.

ANNEXE 2 : CONTENU DU CAHIER DES CHARGES

Le cahier des charges est un document de **référence**. Il contient une vision de l'avenir. L'acquisition de connaissances au cours du développement conduit à rédiger des versions successives [LOUYOT, 2003 ; BOUGARET, 2002 ; ALQUIER *et al.*, 2002 ; MARION *et al.*, 1999]. Les éléments qui le composent sont **contingents**, c'est-à-dire qu'ils interagissent, le chef de projet doit y veiller.

1. Description générale

C'est une vue globale du projet avec un résumé des points clefs

- Probabilité de succès technique, c'est-à-dire d'aboutir à un produit vendable
- Délais et période de temps considérée
- Conditions financières
- Acteurs et responsables
- Obligations et conditions diverses

2. Contexte stratégique pour l'entreprise

- Etat des lieux à l'échelle de l'entreprise
- Caractérisation du futur produit ("*backup*", produit frère, cannibalisme, synergie, gamme)
- Savoir-faire dans le domaine, compatibilité avec l'image de l'entreprise
- Intérêts de l'entreprise
- Analyse du risque
- Justification économique du projet
- Responsabilités

3. Profil cible

Le profil cible du futur médicament (voir l'introduction de l'Annexe 1) est inclus dans le cahier des charges.

4. Plan de développement

- Etudes à réaliser
- Contraintes
- Cheminement optimisé
- Jalons clefs
- Calendrier des dépenses et de l'avancement prévus
- Responsabilités
- Mode de suivi

5. Plan marketing

Avec des détails par pays quand c'est pertinent

- Rappel des objectifs généraux poursuivis
- Environnement macro-économique
- Contexte micro-économique (territoires, concurrence, brevets etc.)
- Positionnement
- Marketing mix
- Plan d'actions
- Budget précis du plan d'ensemble et des plans particuliers, ce qui implique une évaluation de la rentabilité espérée des actions prévues, plan par le plan

- Responsabilités
- Mode de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre

6. Plan industriel

- Matières premières
- Conditionnement
- Equipement
- Procédés et procédures
- Plan d'investissement
- Sous-traitance éventuelle
- Stockage
- Qualité
- Responsabilités

7. Signe de fin

La preuve qui marquera l'accomplissement du projet doit être définie au préalable et cohérente pour l'ensemble des projets.

- Ce peut être un événement (obtention de l'AMM, lancement commercial, ...)
- Ce peut être un objectif (atteinte d'un chiffre d'affaires, d'une part de marché, ...)
- Ce peut être une échéance (par exemple 12 mois après le deuxième lancement)

ANNEXE 3 : L'ORGANIGRAMME DES TACHES (WBS)

1. **Principe actif (molécule)**
 - 1.1. **Phase de Recherche**
 - 1.1.1). Nouvelle entité chimique
 - 1.1.2). Screening
 - 1.1.3). Propriétés physico-chimiques
 - 1.1.4). Développement chimique
 - 1.1.5). Méthodes analytiques
 - 1.2. **Phase Préclinique**
 - 1.2.1). Décision entrée en développement
 - 1.2.1).1. Etudes pharmacodynamiques
 - 1.2.1).1.1. ... Ce niveau pourrait être encore détaillé. Cela est utile pour le service concerné...
 - 1.2.1).2. Etude de toxicologie aiguë
 - 1.2.1).3. Etude de préformulation
 - 1.2.1).4. Synthèses chimiques
 - 1.2.1).5. Préformulations
 - 1.2.1).6. Etudes de stabilité
 - 1.2.2). Décision de continuer ou pas le développement préclinique
 - 1.2.2).1. Etudes de pharmacologie
 - 1.2.2).2. Etudes de toxicologie
 - 1.2.2).3. Pharmacocinétique
 - 1.2.2).4. Etudes de fertilité / tératogenèse / mutagenèse
 - 1.2.2).5. Développement galénique/pharmaceutique
 - 1.2.2).6. Etude d'échelle
 - 1.2.2).7. Formulation analytique
 - 1.2.2).8. Fabrication des lots cliniques de phase I
 - 1.3. **Phase I**
 - 1.3.1). Décision de lancer la phase I
 - 1.3.1).1. Pharmacologie clinique
 - 1.3.1).2. ADME animale (Absorption, Distribution, Métabolisme, Elimination)
 - 1.3.1).3. Toxicologie clinique
 - 1.3.1).4. Etude de l'oncogenèse
 - 1.3.1).5. Développement galénique/pharmaceutique
 - 1.3.1).6. Etudes analytiques
 - 1.3.1).7. Fabrication des lots cliniques de phase II
 - 1.4. 1^{ère} indication
 - 1.4.1). **Phase II**
 - 1.4.1).1. Décision de lancer la phase II
 - 1.4.1).2. Etudes cliniques
 - 1.4.1).3. Toxicologie chronique
 - 1.4.1).4. Etude oncogenèse
 - 1.4.1).5. Développement galénique/pharmaceutique
 - 1.4.1).6. Etudes analytiques
 - 1.4.1).7. Fabrication des lots cliniques de phase III
 - 1.4.2). **Phase III**
 - 1.4.2).1. Décision de lancer la phase III
 - 1.4.2).2. Etudes cliniques
 - 1.4.2).3. Etude oncogenèse
 - 1.4.2).4. Développement galénique/pharmaceutique
 - 1.4.2).5. Etude d'échelle
 - 1.4.2).6. Formes pharmaceutiques
 - 1.4.2).7. Activités marketing
 - 1.4.2).8. Soumission du dossier d'AMM
 - 1.4.2).9. Approbation par les autorités de santé
 - 1.4.2).10. Lancement
 - 1.4.3). **Phase IV**
 - 1.4.3).1. Pharmacovigilance
 - 1.4.3).2. Etudes cliniques de nouvelles indications
 - 1.4.3).3. Etudes de nouvelles formes
 - 1.4.3).4. Activités marketing opérationnelles
 - 1.5. 2^{ème} indication
...on recommence en bénéficiant des connaissances acquises ...
 1. ...). **Fin du projet**

D'après [ALQUIER *et al.*, 2002]

ANNEXE 4 : CARACTERISATION DES ERREURS D'ESTIMATION DES COÛTS

Dans son travail de recherche présenté en 2002, Sophie Bougaret renseigne les sources de variation et les principales causes d'erreur dans l'estimation des coûts de projets pharmaceutiques [BOUGARET, 2002].

Items	Sources de variation sur l'estimation	Variables quantitatives (discrètes ou continues)	Distribution connue
Coût de développement	Technologie trop innovante	Continues (en valeur monétaire)	Le plus souvent loi de Poisson ou triangulaire
	Contrainte réglementaire évolutive	Discrètes par surcoût brutal	
Temps de développement	Sous-estimé	Continues	Loi de Pearson
Coût de protection de l'innovation : brevet initial et dépense de soutien	Brevet peu solide car antagoniste sur un point, surcoût juridique	Continues	Le plus souvent loi de Poisson ou triangulaire
	Brevet partagé dans le cas de technologie complexe		
	Surcoût négocié en royautés le plus souvent	Discrètes (dépend de la négociation)	Loi en histogramme
Coûts des matières premières et des fabrications	Peut varier dans le cas de technologies très innovantes	Continues	Loi de Gauss
Promotion et publicité, marketing indirect	Faible hors variation liée à la stratégie	Continues	Loi de Gauss
	Evénement intercurrent, lié à l'arrivée précoce d'un nouveau concurrent	Discrètes	
Distribution et forces de vente	Faible hors variation liée à la stratégie	Continues	Loi de Gauss
R&D pour le soutien promotionnel	Identique au cas de la promotion et de la publicité	Continues	Loi de Gauss
		Discrètes	

Pour mémoire, une variable discrète est binaire, 1 ou 0, alors qu'une variable continue peut prendre des valeurs intermédiaires.

Les différentes lois de distribution ne seront pas rappelées ici.

ANNEXE 5 : LES QUALITES DU CHEF DE PROJET

Les qualités professionnelles sont parfois regroupées en Savoir, Savoir-Faire et Savoir-Être.

Dans un seul article, intitulé *Management de projet et gestion des ressources humaines* [GAREL *et al.*, 2001], les auteurs ont recensé un nombre impressionnant de qualités attendues du chef de projet :

- Maîtrise de la dimension instrumentale du pilotage de projet ;
- Maîtrise des champs techniques impliqués dans le projet ;
- Compréhension des spécificités du projet et adhésion à ses objectifs ;
- Compétence sociale de l'entrepreneur, c'est-à-dire une responsabilité du résultat et une capacité à fédérer ;
- Profil affectif plutôt marginal :
 - Capacité d'identification au destin du projet ;
 - Equilibre indépendance / dépendance vis-à-vis des autres ;
 - Efficacité dans les situations ambiguës ;
- Expérience personnelle :
 - Connaissance de l'entreprise :
 - Connaissance de ses métiers ;
 - Connaissance de ses hommes ;
 - Disposer de modèles culturels multiples, souvent acquis en dehors de l'entreprise actuelle, voire dans d'autres lieux de la société ;
- Légitime dans son métier, pour sélectionner les bons experts et faire le tri dans les débats techniques ;
- Iconoclaste, pour pouvoir éventuellement jouer contre le camp de ses pairs techniques, pour les impératifs stratégiques du projet ;
- Planificateur ;
- Négociateur ;
- Technicien expert ;
- Psychologue ;
- Vendeur ;
- Financier ;
- Inséré dans des réseaux d'influence ;
- Capable de trouver les compromis indispensables à la convergence du projet ;
- Capacité à résister au stress ;
- Charisme ;
- Disponibilité ;
- Profil évolutif au cours du projet (Stratège créatif, puis Gestionnaire réaliste, puis Pompier) ;
- Constructeur d'une vision partagée.

On pourrait y ajouter :

- Généraliste expérimenté dans le domaine en cause [Norme X50-105, 1991].
- Attitude prospective et prévisionnelle [Norme X50-105, 1991].
- Connaissances dans les domaines spécifiques du médicament vétérinaire : Toxicologie, Pharmacocinétique, Pharmacodynamie, Galénique, Stabilités, Méthodes de dosage, Tolérance, Résidus, Essais cliniques etc.
- Connaissances dans des domaines cliniques comme les maladies respiratoires des bovins ou la dermatologie du chien par exemple.
- Connaissances dans d'autres domaines : Juridique, Réglementaire, Marketing, Stratégie, Finance, Industriel, Logistique, Sous-traitance, pour ne pas les citer tous.
- Etc...

« Les vrais bons gones c'est ceux qu'ont des défauts que ne font tort qu'à eux. »
[Plaisante Sagesse Lyonnaise]

Developing New Veterinary Drugs, Project Management and Performance

by Charles-Eric DESCOTES

SUMMARY :

Developing new veterinary drugs does not differ much from human drugs, as regard complexity, uncertainty and regulation. Thus it could be optimised by using project management methods.

Developing new products then becomes smarter, while coordinating the various departments within the company. This organisation requires to define a clear objective and to plan the best way to reach it. To offset uncertainties, several scenarios should be available and adaptations possible. This new organisation will help optimising each project, improving risk management and clarifying the understanding of the whole portfolio.

Project management requires new positions like project managers and transversal relationships between staff. This is helped by setting up a matrix structure giving priority to the strategic purpose of the future medicaments.

Companies move toward project management to improve their performance. Since quality is required by regulation, time is the most critical factor, always keeping in mind the shareholders. Project management will also harmonise indicators so that the different stakeholders can all follow up the projects, which are examined and evaluated at regular time points. Project valuation is a benchmark for the staff involved and it is consolidated at the portfolio level to increase the company value.

The theoretical and practical content provides the neophyte with a general introduction and it brings special light on performance for those involved in project management.

KEYWORDS :

- Project management
- Research and Development
- Medicament
- Veterinary industry

DATE : February 23rd, 2007

AUTHOR'S CONTACT :

26 rue de Paris, F-69890 La Tour de Salvagny, France
ced21@bigfoot.com

DESCOTES Charles-Eric

Gestion et Performance des Projets de Développement en Industrie Pharmaceutique Vétérinaire

Thèse Vétérinaire : Lyon , 23/02/07

RESUME :

Le développement de nouveaux médicaments vétérinaires a des particularités assez proches de celles du médicament humain, caractérisé par sa complexité, son incertitude d'aboutir et de forts impératifs réglementaires. Cette industrie peut bénéficier de la méthodologie de projets pour optimiser son fonctionnement.

La genèse d'un produit peut ainsi être rationalisée et coordonner les différents services de l'entreprise. Cette formalisation impose de clarifier l'objectif et de planifier le meilleur chemin qui y mène. Cependant, plusieurs scénarios doivent être considérés et les adaptations seront inéluctables étant données les inconnues qui existent au départ. Les processus de cette nouvelle organisation, outre optimiser chaque projet, améliorent la prise de décision face aux risques et offrent une vision claire de l'ensemble du portefeuille.

Ce mode de gestion réclame de nouvelles fonctions comme celle de chef de projet et des relations transversales entre les différents métiers concernés. Cela est favorisé par une structure matricielle centrée autour de l'enjeu stratégique que représentent les futurs médicaments.

La justification de ces changements réside dans l'amélioration de la performance de l'entreprise. La qualité étant exigée par la réglementation, ce sont les délais qui sont les plus critiques, mais toujours dans une logique de répondre à la demande de rendement des actionnaires. L'organisation en projets a aussi la vocation d'harmoniser les critères de jugement entre les différentes parties prenantes et de présenter des indicateurs de suivi. Ainsi les projets sont régulièrement examinés pour connaître la progression de leur valeur. Cette évaluation est un repère pour les professionnels concernés avant d'être consolidée à l'échelle du portefeuille et permettre à l'entreprise d'intégrer son avenir dans son patrimoine.

Les aspects théoriques et pratiques apportent une présentation générale au novice et un éclairage particulier sur la performance pour le professionnel des projets.

MOTS CLES :

- Gestion de projet
- Recherche et Développement
- Médicament
- Industrie vétérinaire

JURY :

Président :	Monsieur le Professeur Jacques Descotes
1er Assesseur :	Madame le Professeur Claude Chauve
2ème Assesseur :	Madame le Professeur Germaine Morand
Membre invité :	Monsieur le Professeur Guy Lorgue

DATE DE SOUTENANCE : Vendredi 23 février 2007

ADRESSE DE L'AUTEUR :
26 rue de Paris
F-69890 La Tour de Salvagny