

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

MINISTRY OF HIGHER EDUCATION
AND SCIENTIFIC RESEARCH

HIGHER SCHOOL IN APPLIED SCIENCES
--T L E M C E N--



المدرسة العليا في العلوم التطبيقية
École Supérieure en
Sciences Appliquées

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

المدرسة العليا في العلوم التطبيقية
-تلمسان-

Mémoire de fin d'étude

Pour l'obtention du diplôme de Master

Filière : Génie Industriel
Spécialité : Management industriel et logistique

Présenté par : Manel SARI et Assia CHERIF TOUIL

Thème

**Analyse et amélioration d'un outil de
gestion de projet en R&D
pharmaceutique au sein de SOPHAL**

Soutenu publiquement, le 02 / 07 / 2024, devant le jury composé de :

Mme. SEKKAL Norelhouda	MCB	ESSA. Tlemcen	Présidente
M. MALIKI Fouad	MCA	ESSA. Tlemcen	Directeur de mémoire
M. HAMMACHE Ramdane	Docteur	SOPHAL SPA	Co- Directeur de mémoire
M. SOUIER Mehdi	Professeur	Univ. Tlemcen	Examinateur
Mme.FANDI Wahiba	MAB	ESSA. Tlemcen	Examinatrice

Année universitaire : 2023 / 2024

Résumé

Ce mémoire explore la mise en place et l'évaluation d'une nouvelle plateforme de gestion de projets au sein d'une entreprise pharmaceutique Algérienne SOPHAL. À travers une analyse approfondie des besoins, l'évaluation des outils existants et le développement d'une solution sur mesure, nous avons cherché à améliorer l'efficacité et la collaboration au sein de l'entreprise. Les résultats obtenus montrent que la plateforme apporte des avantages significatifs, bien que certaines lacunes doivent encore être adressées pour optimiser son adoption et son efficacité.

Mots-clés : Gestion de projet, plateforme de gestion, SOPHAL, efficacité, collaboration, évaluation des besoins.

Abstract

This thesis explores the implementation and evaluation of a new project management platform within SOPHAL, a pharmaceutical company. Through an in-depth needs analysis, evaluation of existing tools, and development of a tailored solution, we aimed to enhance efficiency and collaboration within the company. The results show that the platform offers significant benefits, though some gaps need to be addressed to optimize its adoption and effectiveness.

Keywords: Project management, management platform, SOPHAL, efficiency, collaboration, needs assessment.

ملخص

تستكشف هذه الأطروحة تنفيذ وتقييم منصة جديدة لإدارة المشاريع داخل صوفال ، وهي شركة صيدلانية. من خلال تحليل متعمق للاحتياجات، وتقييم الأدوات الموجودة، وتطوير حل مخصص، سعينا إلى تعزيز الكفاءة والتعاون داخل الشركة. تُظهر النتائج أن المنصة تقدم فوائد كبيرة، على الرغم من أنه يجب معالجة بعض الثغرات لتحسين تبنيها وفعاليتها.

الكلمات المفتاحية : إدارة المشاريع، إدارة المنصة، صوفال، الكفاءة، التعاون، تقييم الاحتياجات.

Dédicaces

À mes chers parents,

Je vous dédie ce mémoire en signe de reconnaissance et de gratitude pour tout ce que vous avez fait pour moi. Votre amour inconditionnel, vos sacrifices et votre soutien indéfectible m'ont permis de surmonter les obstacles et de réaliser mes rêves. Vous avez toujours été là pour moi, m'encourageant à persévérer et à donner le meilleur de moi-même. Merci pour tout ce que vous avez fait et continuez de faire pour moi.

À ma grand-mère Fatiha,

Je te dédie ce mémoire en signe de reconnaissance et d'amour pour tout ce que tu as fait pour moi. Ta sagesse, ta douceur et ton soutien constant ont été des sources d'inspiration et de force tout au long de mon parcours. Tu as toujours été un pilier de ma vie, m'encourageant dans mes études et m'apportant réconfort et conseils. Ton amour inconditionnel et tes sacrifices ont joué un rôle crucial dans mes réussites. Merci pour tes prières, ton soutien moral et ta foi inébranlable en moi. Ce mémoire est dédié à toi, avec tout mon amour et ma gratitude.

À mes chers deux frères Habib et Nadir et à ma sœur Safaa,

Votre soutien constant, vos encouragements et votre compréhension ont été des piliers indispensables tout au long de mon parcours académique. Vous avez été là pour moi dans les moments de doute et de joie, et je vous en suis profondément reconnaissant. Merci d'avoir cru en moi et d'avoir toujours été présents.

À mon cher Anas,

Même à distance, ton soutien et ton aide précieuse ont été inestimables. Ta disponibilité, tes conseils avisés et ton encouragement m'ont permis de surmonter de nombreux défis tout au long de cette aventure académique. Tu as su me motiver dans les moments de doute, me réconforter dans les périodes de stress et célébrer avec moi chaque petite victoire. Merci pour ta présence constante, ton amitié sincère et ta volonté d'aider, pour croire en moi et pour ton amour qui me donne la force de toujours avancer, même de loin.

À mon binôme de ce mémoire, Manel,

Travailler avec toi sur ce projet a été une expérience enrichissante et stimulante. Ta collaboration, ton sérieux et ton engagement ont été indispensables à la réussite de ce mémoire. Merci pour ta patience, ton travail acharné et ton esprit d'équipe. Ce mémoire est autant le tien que le mien.

À mon amie proche et ma sœur d'une autre mère, Sarra,

Ta présence dans ma vie a été une source de force et de réconfort. Ton soutien indéfectible, ton écoute attentive et tes encouragements constants ont été essentiels pour moi. Merci d'être toujours là, de croire en moi et de me motiver à persévérer.

À mes amis : Imane, Meriem, Sameh, ferial,

Je vous remercie pour votre amitié sincère, votre soutien indéfectible et les moments de joie que nous avons partagés. Vous avez été là pour moi dans les moments de stress et de difficulté, et votre présence a rendu ce voyage académique beaucoup plus agréable. Merci pour vos encouragements, vos mots de réconfort et vos sourires qui m'ont aidé à traverser les périodes difficiles.

À tous ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à l'aboutissement de ce travail, Votre soutien, vos conseils et votre présence ont été essentiels pour la réalisation de ce mémoire. Je vous remercie du fond du cœur pour votre aide et votre encouragement tout au long de cette aventure.

Assia

Dédicaces

À mes chers parents,

Je vous dédie ce mémoire avec une immense gratitude. Depuis le début de mon parcours académique, vous avez été mes plus grands soutiens. Votre amour, votre patience et votre encouragement inconditionnels m'ont donné la force de surmonter tous les obstacles. Vous avez toujours cru en moi, même dans les moments où je doutais de moi-même. Vos sacrifices et vos efforts pour m'offrir les meilleures opportunités sont la raison pour laquelle j'ai pu arriver jusqu'ici. Je ne pourrais jamais exprimer suffisamment à quel point je vous suis reconnaissant. Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

À mes chères sœurs Asma et Rania,

Je vous dédie également ce mémoire avec une profonde affection. Votre présence dans ma vie est une source de joie et de soutien. Vous avez été là pour moi dans les moments difficiles et avez partagé mes réussites. Votre amour, vos encouragements et vos précieux conseils m'ont aidé à rester motivé et à persévérer. Je suis chanceuse de vous avoir dans ma vie.

À mes beaux-frères Sofiane et Yacine,

Un grand merci à vous également. Votre soutien, vos encouragements et votre capacité à me faire rire ont été d'une grande aide tout au long de ce parcours. Votre détermination à réussir et à travailler a été une source de motivation pour moi. Merci de faire partie de la famille.

À mon binôme Assia,

Je te dédie ce mémoire avec une profonde gratitude. Tout au long de notre travail ensemble, tu as été une partenaire précieuse, toujours là pour moi et d'un soutien incroyable. Ta patience et ta détermination sans faille ont été des qualités admirables qui ont beaucoup contribué à notre réussite commune. Travailler avec toi a été une expérience enrichissante et agréable, où nous avons surmonté chaque défi grâce à notre engagement mutuel. Merci d'avoir été un binôme exceptionnel.

À mes amis,

Ce mémoire n'aurait pas été possible sans le soutien précieux de personnes exceptionnelles qui ont illuminé mon chemin par leur présence et leur soutien indéfectible. À Nihel, Asma, Lynda, Rifel, Mehdi, les meilleurs moments de ma vie d'étudiante se sont déroulés avec vous. Je souhaite exprimer ma reconnaissance pour votre amitié indéfectible. À Niama, tu as été mon pilier, ma voix de la raison quand les défis semblaient insurmontables. Ta sagesse et ton optimisme ont éclairé

chaque étape de ce parcours académique. À vous, mes chers Kamar et Ryzlene, votre soutien a été d'une aide précieuse pour accomplir ce travail. Vous avez été une source d'inspiration pour moi, merci pour vos précieux conseils. Sans oublier Hadjer, Ferial, Ghizlène, Safia, Nadir, votre soutien, votre amitié et vos encouragements m'ont permis de traverser les hauts et les bas de ce parcours.

À tous ceux qui ont croisé mon chemin et ont enrichi cette expérience académique de leur soutien et de leur amitié, je vous adresse mes plus sincères remerciements. Je vous dédie cette réalisation et je m'engage à honorer votre soutien en continuant à persévérer, vos encouragements constants, vos sacrifices et votre amour ont été les piliers sur lesquelles j'ai construit ce mémoire.

Manel

Remerciements

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de ce mémoire. Ce projet n'aurait pas été possible sans le soutien, les conseils et l'encouragement de nombreux individus.

Nous tenons tout d'abord à exprimer notre gratitude à Dieu, pour nous avoir donné la force, la patience et la détermination nécessaires à la réalisation de ce mémoire. Sans Sa guidance et Ses bénédictions, ce projet n'aurait pas été possible.

Nous adressons nos plus sincères remerciements à nos parents respectifs pour leur amour inconditionnel, leurs sacrifices et leur soutien constant. Votre encouragement et votre foi en nous ont été des sources de motivation et de force inestimables.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à notre directeur de mémoire académique, M. MALIKI Foad, pour son soutien inestimable, ses conseils éclairés et son dévouement tout au long de ce projet. Votre expertise et votre encouragement constant ont été des sources d'inspiration qui nous ont permis de surmonter les défis et de progresser avec confiance. Merci pour votre patience, votre disponibilité et pour avoir cru en nous.

Nous souhaitons également remercier chaleureusement notre co-directeur de mémoire, M. HAMACHE Ramdane, pour nous avoir accueillis au sein de votre équipe et pour nous avoir guidés avec une grande bienveillance. Votre expertise professionnelle, vos précieux conseils et votre soutien nous ont permis de nous développer tant sur le plan professionnel que personnel. Merci de nous avoir offert cette opportunité unique et de nous avoir accompagnés tout au long de cette expérience enrichissante.

Nous adressons aussi nos remerciements sincères à toute l'équipe de Sophal, et en particulier à l'équipe PMO, R&D et SC. Votre collaboration, votre soutien et vos conseils ont été essentiels à la réalisation de ce mémoire. Merci pour votre accueil chaleureux, votre disponibilité et votre aide précieuse tout au long de notre stage. Travailler avec vous a été une expérience enrichissante et inspirante.

Nous souhaitons exprimer notre gratitude envers notre jury de soutenance. Merci à Mme SEKKAL Norelhouda, présidente du jury, pour votre bienveillance et vos ob-

servations précieuses. Merci également à notre examinatrice Mme FANDI Wahiba , pour votre temps et vos remarques constructives. Enfin, merci à M. SOUIER Mehdi, notre examinateur, pour votre attention et vos conseils avisés. Votre expertise et vos retours ont grandement contribué à l'amélioration de ce mémoire.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à notre famille pour leur amour, leur soutien constant et leurs encouragements indéfectibles. Votre présence et votre foi en nous ont été des sources de motivation et de force inestimables.

Nos remerciements vont également à tous nos amis pour leur amitié sincère et leur soutien moral tout au long de ce parcours. Vous avez été une source de réconfort et de joie dans les moments difficiles.

Enfin, nous adressons nos remerciements les plus chaleureux à toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de ce mémoire. Votre soutien, vos conseils et votre présence ont été essentiels pour mener à bien ce projet.

À vous tous, nous sommes profondément reconnaissants pour l'apprentissage et la croissance que nous avons pu réaliser grâce à votre encadrement et votre soutien. Ce mémoire est en grande partie le fruit de vos efforts et de votre engagement à nos côtés.

Avec toute notre gratitude,

Manel & Assia

Table des matières

Table des figures

Liste des tableaux

Liste des abréviations

Introduction générale	3
1 L'industrie pharmaceutique-SOPHAL	4
1.1 Introduction	4
1.2 L'industrie pharmaceutique	4
1.2.1 Présentation générale de l'industrie pharmaceutique	4
1.2.2 Importance de la recherche et développement (R&D) dans le secteur pharmaceutique	6
1.2.3 R&D pour les Molécules Princeps	6
1.2.4 R&D pour les Molécules Génériques	8
1.3 Présentation de l'entreprise SOPHAL SPA	11
1.3.1 Présentation générale de SOPHAL SPA	11
1.3.2 Histoire de l'entreprise SOPHAL	12
1.3.3 Activité et catalogue de produits	12
1.3.4 Présentation des activités de recherche et développement à SOPHAL	14
1.4 Conclusion	15
2 Management de projet	16
2.1 Introduction	16
2.2 Management de projet	16
2.2.1 Définition d'un projet	17
2.2.2 Définition du management de projet	17
2.2.3 Définition du PMO	18
2.3 Évolution historique de la gestion de projet dans le secteur pharmaceutique	18
2.3.1 Historique de la gestion de projet	18
2.3.2 Historique de gestion de projet dans le secteur pharmaceutique	19
2.4 Cadre conceptuel de gestion de projet appliqué à la R&D pharmaceutique	20
2.4.1 les principes fondamentaux de management de projet	20
2.5 Identifications des défis spécifiques liés à la gestion de projets dans le contexte pharmaceutique	23
2.6 Conclusion	24
3 Cadre d'application – intégration des outils de gestion de projets en R&D à SOPHAL	25
3.1 Introduction	25
3.2 Analyse des Besoins	25

3.2.1	Schémas de développement Produit	25
3.2.2	Analyse des Besoins émanant du processus existant à SOPHAL	28
3.3	Choix de la Solution	31
3.3.1	Évaluation des Outils Existant sur le Marché	31
3.3.2	Sélection d'une suite de Solutions pertinentes	34
3.4	Développement de la Solution	35
3.4.1	Plan de Gestion de Projet	35
3.4.2	Conception du Tableau de Bord	36
3.4.3	Processus de Développement de la Solution	39
3.4.4	Déploiement de la Solution	40
3.4.5	Suivi Post-Déploiement	45
3.5	Conclusion	48
4	Analyse des résultats et Discussion	49
4.1	Introduction	49
4.2	Évaluation de la solution	49
4.2.1	Questionnaire relatif à l'évaluation de la plateforme par les parties prenantes	49
4.2.2	Résultats	50
4.2.3	Interprétation des résultats à la lumière des objectifs de la recherche	57
4.3	Discussion critique des résultats	58
4.3.1	Identification des implications pratiques et théoriques	58
4.4	Conclusion	59
	Conclusion générale	61
	Annexes	
	Annexes	
	Glossaire	
	Bibliographie	

Table des figures

1.1	Classement des entreprises selon les ventes mondiales de médicaments d'ordonnance et de dépense en R&D en 2021	5
1.2	Parcours du médicament princeps	8
1.3	Comparaison du processus d'examen des médicaments d'origine et des médicaments génériques.	10
1.4	Histoire de l'entreprise	12
1.5	Status des six unités	14
3.1	Flowchart de développement de produits de l'unité 6	27
3.2	Interface de la plateforme	34
3.3	Interface de ASANA	35
3.4	Architecture de tableau de bord de SOPHAL	37
3.5	Vue globale sur chaque unité	40
3.6	Processus de développement de chaque département	41
3.7	Affichage d'un commentaire	41
3.8	Vue globale sur chaque projet	42
3.9	L'ajout des documents	42
3.10	Insertion d'un commentaire	43
3.11	Affichage d'un commentaire	43
3.12	processus de développement de nouveaux produits	44
3.13	Statut des actions	44
3.14	Le modèle conceptuel des données sur POWER BI	45
3.15	Accueil de POWER BI	46
3.16	Interface de projets	46
3.17	Diagramme de Gantt sur POWER BI	47
4.1	code QR pour accéder au questionnaire	50
4.2	La réponse 1	51
4.3	La réponse 2	51
4.4	La réponse 3	52
4.5	La réponse 4	52
4.6	La réponse 5	53
4.7	La réponse 6	53
4.8	La réponse 7	54
4.9	La réponse 8	55
4.10	La réponse 9	55
4.11	La réponse 10	56
4.12	La réponse 11	56
4.13	La réponse 12	57

Liste des tableaux

1.1	Tableau récapitulatif des médicaments de SOPHAL	13
3.1	Tableau récapitulatif des besoins des départements	30
3.2	Tableau récapitulatif des outils existants sur le marché	33

Liste des abréviations

Abréviation	Signification
ERP	Enterprise Resource Planning (Planification des Ressources de l'Entreprise)
PMO	Project Management Office (Bureau de Gestion de Projet)
SOPHAL	Société Pharmaceutique Algérienne (Nom de l'entreprise)
GDT	Gestion de Données Techniques
R&D	Research and Development (Recherche et Développement)
GANTT	Diagramme de Gantt
WBS	Work Breakdown Structure (Structure de Découpage du Travail)
ROI	Return on Investment (Retour sur Investissement)
ISO	International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)
FDA	Food and Drug Administration (Administration des Aliments et des Médicaments, États-Unis)
EMA	European Medicines Agency (Agence Européenne des Médicaments)
QA	Quality Assurance (Assurance Qualité)
QC	Quality Control (Contrôle de Qualité)
SLA	Service Level Agreement (Accord de Niveau de Service)
IT	Information Technology (Technologie de l'Information)
SME	Subject Matter Expert (Expert en la Matière)
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)
PRINCE2	PRojects IN Controlled Environments (Méthodologie de Gestion de Projet)
PMBOK	Project Management Body of Knowledge (Guide des Bonnes Pratiques en Gestion de Projet)
PMP	Project Management Professional (Certification de Gestion de Projet)
MS Project	Microsoft Project (Logiciel de Gestion de Projet)
CSV	Computer System Validation (Validation des Systèmes Informatisés)
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets)
GMP	Good Manufacturing Practices (Bonnes Pratiques de Fabrication)
CAPA	Corrective and Preventive Actions (Actions Correctives et Préventives)
SaaS	Software as a Service (Logiciel en tant que Service)
KPI	Key Performance Indicator (Indicateur Clé de Performance)
API	Application Programming Interface (Interface de Programmation d'Applications)
UI	User Interface (Interface Utilisateur)
UX	User Experience (Expérience Utilisateur)
RACI	Responsible, Accountable, Consulted, Informed (Responsable, Autorité, Consulté, Informé)
FTE	Full-Time Equivalent (Équivalent Temps Plein)
CRO	Contract Research Organization (Organisation de Recherche Sous Contrat)
COTS	Commercial Off-The-Shelf (Produit Commercial Prêt à l'Emploi)
COA	Certificate of Analysis (Certificat d'Analyse)
SOP	Standard Operating Procedure (Procédure Opératoire Standardisée)
SPA	Société par Actions
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
UE	Union Européenne

RMT	Raw Material (Matière Première)
AC	Article de Conditionnement
BMR	Batch Manufacturing Record (Dossier de Lot de Fabrication)
BPR	Batch Packaging Record (Dossier de Lot de Conditionnement)
MFR	Master Formula Record
DTQ	Direction Technique et Qualité
CCPM	Critical Chain Project Management (Méthode de la Chaîne Critique)
PERT	Program Evaluation Review Technique (Technique d'Évaluation et d'Examen de Programmes)
API	Active Pharmaceutical Ingredient (Principe Actif)
CTD	Common Technical Document (Dossier Réglementaire)
HTML	HyperText Markup Language (Langage de Balises pour l'Hypertexte)
CSS	Cascading Style Sheets (Feuilles de Style en Cascade)
SC	Supply Chain (Chaîne d'Approvisionnement)
DA	Demande d'Achat

Introduction générale

L'industrie pharmaceutique occupe une place prépondérante dans le domaine de la santé, contribuant de manière significative au bien-être et à la qualité de vie des populations. Elle se distingue par ses efforts constants en recherche et développement (R&D) pour découvrir, développer et commercialiser de nouveaux médicaments.

En Algérie, l'industrie pharmaceutique est largement dominée par les fabricants de médicaments génériques. Ces entreprises se concentrent sur la production de copies de médicaments dont les brevets ont expiré, permettant ainsi de fournir des traitements à des coûts réduits et d'améliorer l'accès aux soins pour la population. Les entreprises pharmaceutiques algériennes disposent de départements de R&D dédiés à l'introduction de nouveaux produits génériques sur le marché. Ce processus inclut plusieurs étapes, allant de la formulation initiale à l'obtention des autorisations nécessaires pour la mise sur le marché, garantissant ainsi la qualité et l'efficacité des médicaments produits localement. Toutes ces étapes nécessitent une gestion rigoureuse pour assurer le respect des normes et des délais.

Dans le contexte actuel de compétitivité accrue et de complexité croissante des opérations, la gestion de projet s'impose comme une discipline essentielle pour les entreprises cherchant à maintenir leur avantage concurrentiel. Cette importance est particulièrement évidente dans l'industrie pharmaceutique, où les exigences réglementaires strictes, la nécessité d'innovation constante, et la gestion efficace des ressources et des délais sont des éléments cruciaux.

SOPHAL SPA, entreprise pharmaceutique algérienne spécialisée dans la production de médicaments génériques, se distingue par son engagement indéfectible envers la recherche et le développement.

Actuellement, SOPHAL rencontre des difficultés à optimiser ses processus de gestion de projet en R&D, ce qui entraîne des inefficacités et des retards dans la commercialisation de nouveaux produits. Les outils de gestion de projet existants ne répondent pas adéquatement aux besoins spécifiques de l'entreprise. Cela nous a amenés à poser les questions suivantes :

- Quels sont les besoins spécifiques de SOPHAL en matière de gestion de projet pour la R&D de médicaments génériques ?
- Quels sont les outils de gestion de projet actuellement disponibles et en quoi sont-ils insuffisants pour répondre à ces besoins ?
- Quels seront les impacts attendus de l'implémentation de cet outil sur l'efficacité des projets de R&D chez SOPHAL ?

Ce mémoire vise donc à améliorer un outil de gestion de projet sur mesure pour SOPHAL, afin d'améliorer l'efficacité et la collaboration au sein de ses projets de R&D. Pour ce faire, nous analyserons les besoins spécifiques de l'entreprise, évaluerons les solutions existantes et développerons une plateforme adaptée aux exigences de SOPHAL, contribuant ainsi à améliorer la compétitivité et la qualité des produits pharmaceutiques en Algérie.

De ce pas notre mémoire sera divisé en 4 chapitre

Chapitre 1 : L'industrie pharmaceutique - SOPHAL

Nous débuterons par une introduction à l'industrie pharmaceutique, en soulignant son importance et en détaillant les processus de R&D pour les molécules génériques. Ensuite, nous présenterons l'entreprise SOPHAL, en retraçant son histoire, ses activités et son catalogue de produits, ainsi que ses initiatives en matière de recherche et développement.

Chapitre 2 : Management de Projet

Ce chapitre abordera les concepts fondamentaux du management de projet, en mettant l'accent sur ses applications spécifiques dans le secteur pharmaceutique. Nous explorerons l'évolution historique de la gestion de projet, ses principes fondamentaux et les défis particuliers rencontrés dans le contexte de la R&D pharmaceutique.

Chapitre 3 : Développement de l'Outil de Gestion de Projet

Nous décrivons le processus de développement de l'outil de gestion de projet, en commençant par l'analyse des besoins de SOPHAL. Ce chapitre inclura une évaluation des solutions existantes sur le marché et détaillera les étapes de conception et de mise en œuvre de la solution.

Chapitre 4 : Analyse des Résultats et Discussion

Ce dernier chapitre présentera les résultats de l'évaluation de l'outil choisi, basée sur les retours des parties prenantes au sein de SOPHAL. Nous discuterons des avantages observés, des défis rencontrés et des perspectives d'amélioration pour optimiser l'adoption et l'efficacité de la plateforme.

Paradigme de Recherche et Démarche Épistémologique

— **Paradigme de Recherche** Le paradigme de recherche adopté dans ce mémoire est principalement constructiviste, avec une approche pragmatique. Cette combinaison permet de comprendre en profondeur les perceptions et les besoins des parties prenantes, tout en se concentrant sur des solutions pratiques et efficaces aux problèmes de gestion de projet en R&D pharmaceutique.

Dans le contexte de ce mémoire, nous avons choisi une approche pragmatique pour plusieurs raisons :

Objectif de Résolution de Problèmes : L'objectif principal de ce mémoire est de développer un outil de gestion de projet qui répond aux besoins spécifiques de SOPHAL. Une approche pragmatique est idéale car elle permet de tester et d'ajuster des solutions en fonction de leur efficacité pratique.

Flexibilité Méthodologique : La recherche pragmatique permet l'utilisation de méthodes qualitatives et quantitatives. Cela est crucial pour comprendre les besoins des parties prenantes, évaluer les solutions existantes et développer un outil sur mesure.

— **Orientation Vers les Résultats :** Le succès du projet est mesuré par l'amélioration de l'efficacité et de la collaboration au sein de SOPHAL. Le paradigme pragmatique est centré sur l'atteinte de ces résultats concrets.

— **Démarche Épistémologique** La démarche épistémologique de ce mémoire repose sur une combinaison de constructivisme et de positivisme, adaptée au contexte de l'étude et aux objectifs pratiques visés.

Constructivisme : Cette approche est utilisée pour comprendre les perceptions, les besoins et les attentes des différentes parties prenantes de SOPHAL. Le constructivisme permet d'appréhender la réalité à travers les expériences et les interprétations des individus concernés, ce qui est essentiel pour concevoir un outil de gestion de projet qui soit réellement utile et adopté par ses utilisateurs.

-
- Collecte des Données Qualitatives : Des entretiens et des réunions ont été organisés avec les différentes parties prenantes pour recueillir leurs opinions et leurs besoins spécifiques. Cette démarche permet de comprendre en profondeur les dynamiques internes et les défis spécifiques à SOPHAL.

Positivism : Cette approche est employée pour évaluer de manière objective l'efficacité de l'outil de gestion de projet développé. Le positivisme permet de tester des hypothèses et de mesurer des résultats à travers des méthodes quantitatives.

- Collecte des Données Quantitatives : Des questionnaires ont été distribués aux utilisateurs de la nouvelle plateforme pour recueillir des données quantifiables sur son efficacité et son impact. Les résultats de cette enquête ont été analysés statistiquement pour fournir des conclusions objectives sur la performance de l'outil.

Chapitre 1

L'industrie pharmaceutique-SOPHAL

1.1 Introduction

L'industrie pharmaceutique est un secteur clé de l'économie mondiale, jouant un rôle crucial dans le développement, la production et la commercialisation de médicaments essentiels à la santé publique.

Ce premier chapitre vise à fournir une vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique, en mettant en lumière son importance, ses défis et ses opportunités. Nous commencerons par présenter l'industrie dans son ensemble, avant de discuter de l'importance de la recherche et du développement (R&D) dans ce secteur.

Ensuite, nous nous concentrerons sur la distinction entre les molécules princeps et les molécules génériques, deux catégories fondamentales dans le domaine pharmaceutique.

Enfin, nous concluons ce chapitre par une présentation détaillée de l'entreprise SOPHAL SPA, y compris son histoire, ses activités principales et son catalogue de produits.

1.2 L'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique joue un rôle crucial dans les systèmes de santé mondiaux, en couvrant la découverte, le développement, la fabrication et la commercialisation de médicaments pour la santé humaine et animale. Elle repose principalement sur la recherche et le développement (R&D) pour prévenir et traiter diverses affections.

Cette industrie est influencée par des facteurs scientifiques, sociaux et économiques, et les groupes pharmaceutiques opèrent sur les marchés nationaux et internationaux. Leurs activités et produits sont soumis à des lois, règlements et politiques strictes régissant le développement, la fabrication, l'autorisation, le contrôle de la qualité et la commercialisation des médicaments dans de nombreux pays[31].

Dans ce qui suit, nous allons aborder tout ce qui concerne l'industrie pharmaceutique ainsi que l'importance de la recherche et développement.

1.2.1 Présentation générale de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique occupe une place de premier plan dans l'économie mondiale en rassemblant un ensemble d'activités cruciales allant de la recherche à la distribution de médicaments destinés à la santé humaine et animale. Portée par les laboratoires pharmaceutiques et les entreprises de biotechnologie, elle constitue un pilier majeur de l'innovation médicale et du progrès scientifique.

La recherche pharmaceutique s'étend des laboratoires académiques aux centres de recherche industriels, où des scientifiques et des chercheurs s'emploient à découvrir de nouveaux médicaments, à

comprendre les mécanismes biologiques des maladies et à développer des traitements innovants. Cette phase de recherche demande souvent des investissements considérables en temps et en ressources, avec l'objectif de mettre sur le marché des médicaments sûrs et efficaces pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

La fabrication pharmaceutique, quant à elle, englobe un processus rigoureux de production en masse des médicaments, allant de la synthèse des composés chimiques actifs à la formulation des produits finis. Les laboratoires pharmaceutiques veillent à respecter des normes strictes de qualité et de sécurité tout au long de cette chaîne de production, garantissant ainsi la fiabilité des médicaments mis à la disposition des patients et des professionnels de la santé.

Enfin, la commercialisation des médicaments implique une stratégie complexe visant à promouvoir les produits pharmaceutiques, à établir des partenariats avec les professionnels de la santé et à assurer leur distribution à l'échelle mondiale. Les laboratoires pharmaceutiques déploient des efforts considérables pour faire connaître leurs produits, tout en respectant les réglementations locales et internationales en matière de santé et de sécurité [1].

L'industrie pharmaceutique est un marché mondial qui en pleine expansion, représentant un chiffre d'affaires colossal de 1 482 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2022 et retrouve ainsi sa dynamique d'avant la crise de la Covid-19, avec une croissance de 2,2% par rapport à 2021 [23].

Cette progression fulgurante témoigne de l'importance croissante de ce secteur dans l'économie mondiale. L'Amérique du Nord s'est hissée au sommet du podium, détenant une part de marché de 47,2% tandis que l'Europe et la Chine ont enregistré des parts respectives de 25,5% et 9,7%. Les autres pays de la zone Asie-Pacifique ont quant à eux contribué à hauteur de 17,6% [4].

Au cœur de cette industrie se trouvent des entreprises pharmaceutiques internationales qui consacrent leurs ressources à la recherche, au développement et à la commercialisation de produits pharmaceutiques de pointe. Les meilleures entreprises pharmaceutiques se distinguent par leurs ventes mondiales de médicaments d'ordonnance et leurs dépenses en R&D, ainsi que par leur rentabilité [1]. Parmi elles, on trouve suivant 1.1 :

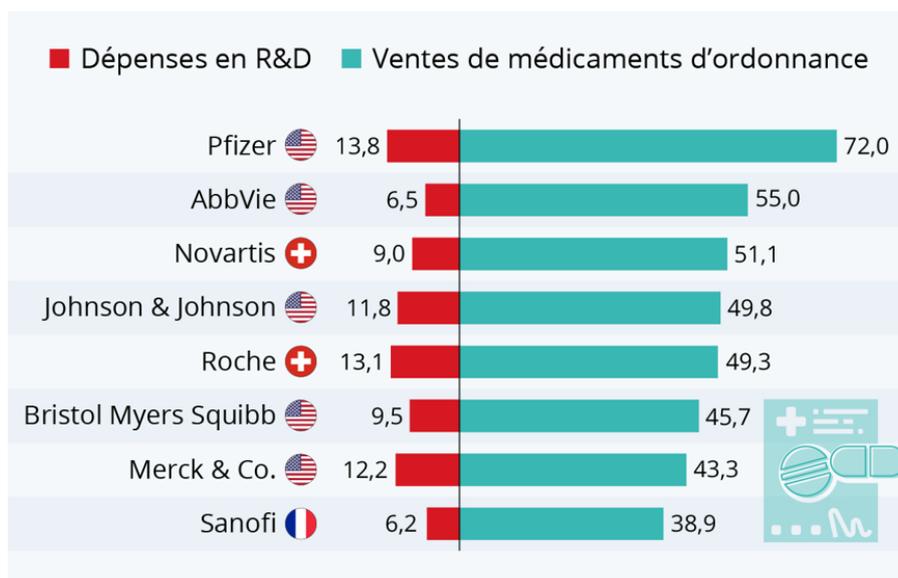


FIGURE 1.1 – Classement des entreprises selon les ventes mondiales de médicaments d'ordonnance et de dépense en R&D en 2021

En conclusion, l'industrie pharmaceutique représente un secteur dynamique et stratégique, jouant un rôle crucial dans l'amélioration de la santé publique et dans l'essor économique mondial. Grâce à l'innovation continue, à la recherche de pointe et à un engagement envers l'excellence, elle contribue à repousser les limites de la médecine et à offrir des solutions thérapeutiques innovantes pour les générations futures.

1.2.2 Importance de la recherche et développement (R&D) dans le secteur pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique a pour moteur principal la R&D, à laquelle s'ajoutent les connaissances toxicologiques et l'expérience clinique [31].

La recherche et développement pharmaceutique (R&D) est un processus de découverte, de développement, de production et de mise sur le marché de médicaments[27].

La R&D dans le secteur pharmaceutique est essentielle pour découvrir de nouveaux médicaments, améliorer les traitements existants et répondre aux besoins de santé de la population. Les progrès scientifiques jouent un rôle crucial dans l'accélération de la découverte de produits pharmaceutiques plus efficaces, en permettant aux entreprises pharmaceutiques de mieux comprendre les maladies, les mécanismes d'action des médicaments et les interactions avec le corps humain[31].

Parmi les points clés qui mettent en évidence cette importance :

- **Innovation et Évolution des Modes de Régulation** : La R&D a été un moteur d'innovation dans le secteur pharmaceutique, contribuant à l'émergence de nouvelles technologies et de nouveaux médicaments. Cette innovation a également conduit à des changements dans les modes de régulation du secteur, passant d'une ère moderne à une ère postmoderne.
- **Externalisation de la R&D** : Les grandes firmes pharmaceutiques ont externalisé une partie de leur R&D vers des start-up biotechnologiques, ce qui leur a permis de transférer le risque tout en cherchant à récupérer les gains potentiels. Les coûts croissants de R&D ont conduit à l'externalisation de segments entiers des processus d'innovation au profit de firmes spécialisées, favorisant ainsi la collaboration et la spécialisation[16].
- **Compétition et durabilité** : La R&D est un élément stratégique pour les entreprises pharmaceutiques, car elle leur permet de rester compétitives et de maintenir leur position sur le marché [15].

1.2.3 R&D pour les Molécules Princes

La recherche et développement (R&D) pour les molécules princes est une étape cruciale dans le domaine pharmaceutique. Ce processus complexe et long, souvent de 10 à 15 ans, implique plusieurs phases successives, de la recherche initiale à la commercialisation, visant à garantir l'efficacité et la sécurité des nouveaux médicaments.

— Définition du médicament :

Selon l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique, un médicament est « 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 ».

Ce n'est pas un produit comme les autres. Il présente une évaluation longue et coûteuse qui comprend :

- Une phase de recherche qui aboutit à la découverte

-
- Une phase de développement (préclinique, clinique, industriel)
 - Phase d'enregistrement[32].

— **Médicament princeps :**

Selon l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, " Un médicament dit « princeps » ou spécialité de référence est le médicament d'origine à partir duquel sont conçus les médicaments génériques. Il est composé d'un ou plusieurs principes actifs ou « substances actives », responsable(s) de son effet thérapeutique, et d'excipients.

Les principes actifs demeurent inchangés dans les médicaments génériques, seuls les excipients peuvent être modifiés par rapport à ceux du princeps[3].

La protection administrative des données concerne les études financées pour soutenir le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament princeps. Elle diffère en fonction de la date à laquelle le dossier princeps a été déposé :

- 10 ans en France pour les dossiers princeps déposés avant le 30/10/2005 ;
- 8 ans en France (et dans tous les états membres de l'UE) pour les dossiers princeps déposés après le 30/10/2005.

À la fin de cette période, le laboratoire peut demander une AMM pour un médicament générique auprès de l'ANSM. Le dossier de demande est évalué par l'ANSM, qui autorise la mise sur le marché, qui ne pourra avoir lieu qu'à la date de fin du brevet du princeps, c'est-à-dire lorsqu'il sera tombé dans le domaine public.

— **La recherche et développement (R&D) pour les molécules princeps :** Les molécules princeps, aussi appelées médicaments d'origine, sont les premières à être développées et commercialisées. Elles sont composées d'un ou plusieurs principes actifs responsables de leur effet thérapeutique[3].

Le développement d'une molécule princeps, ou médicament d'origine, est un processus long et complexe qui nécessite généralement de 10 à 15 ans de recherche. Voici les étapes clés de ce processus :

1. **Recherche et découverte :** Cette étape consiste à identifier et à sélectionner des molécules présentant une activité pharmacodynamique. Sur 10 000 molécules testées, seulement une seule arrivera à passer tous les stades jusqu'à la commercialisation[18].
2. **Développement préclinique :** Cette phase permet d'évaluer une molécule sur des cellules en culture (in vitro) et chez l'animal (in vivo)[2]. L'objectif est d'optimiser la capacité de la molécule à atteindre le site spécifique (sélectivité), qu'elle reste fixée au site (affinité), optimiser sa force (activité et efficacité), et optimiser sa sécurité (minimiser les effets secondaires) [29].
3. **Essais cliniques :** Après la phase préclinique, la phase clinique permet de tester la molécule chez des personnes saines puis d'évaluer sa sécurité et son intérêt chez des malades INSERM. Ces essais sont strictement encadrés par la loi[18].
4. **Autorisation de mise sur le marché (AMM) :** Une fois que la molécule a passé avec succès toutes les étapes précédentes, une demande d'AMM peut être déposée auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Cette demande est examinée minutieusement pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace pour une utilisation chez les patients.
5. **Production et commercialisation :** Une fois l'AMM obtenue, mise en place de la production du médicament et sa commercialisation auprès des patients.

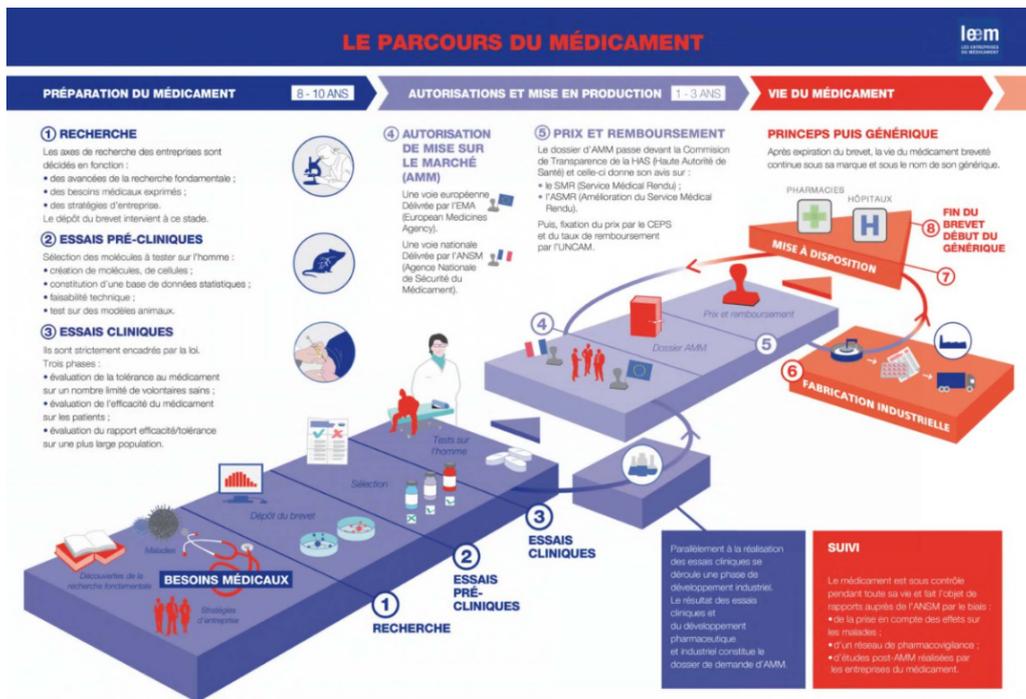


FIGURE 1.2 – Parcours du médicament princeps

1.2.4 R&D pour les Molécules Génériques

Le développement des médicaments génériques est une alternative essentielle et plus économique aux médicaments princeps. Ce processus repose principalement sur la démonstration de la bioéquivalence avec le médicament original, permettant ainsi de proposer des solutions thérapeutiques efficaces à moindre coût et d'améliorer l'accessibilité des traitements pour une large population.

— Médicament générique :

Le Code de la Santé Publique (Art. L5121-1) définit le médicament générique comme une spécialité « qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bio-équivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »[32].

Un médicament générique est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public[12].

Comme tout bien industriel, le médicament est protégé par un brevet pour une durée de 20 ans à partir du moment où celui-ci est déposé par le propriétaire du principe actif. Pendant cette période, le propriétaire du brevet a le droit exclusif de fabriquer, vendre et distribuer le médicament.

Cependant, une fois que le brevet expire, d'autres fabricants peuvent obtenir une licence pour produire des versions génériques du médicament. Les médicaments génériques sont des copies exactes du médicament original, mais ils sont généralement vendus à un prix inférieur, car les fabricants n'ont pas à supporter les coûts de recherche et développement[22].

Il existe différentes exigences légales selon les juridictions qui définissent les spécificités d'un médicament générique. Toutefois, l'un des principes fondamentaux qui garantit l'utilisation sûre et efficace des médicaments génériques est le concept de bioéquivalence.

La bioéquivalence est définie comme suit : deux produits pharmaceutiques sont considérés

comme bio équivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique et que leurs taux et leur étendue de disponibilité (biodisponibilité) après administration à la même dose molaire sont similaires à un degré tel que leurs effets, en termes d'efficacité que de disponibilité, sont similaires.

L'objectif de l'établissement de la bioéquivalence est de démontrer l'équivalence entre le médicament générique et le médicament d'origine afin de permettre de relier les tests précliniques et cliniques effectués sur le médicament d'origine [19].

— **La R&D d'un médicament générique :**

Le développement d'un médicament générique est un processus plus court et moins coûteux que celui d'un médicament original. En effet, les génériqueurs s'appuient sur les données scientifiques et cliniques du médicament princeps (original) pour démontrer l'équivalence de leur produit.

Voici les principales étapes de la recherche et développement d'un médicament générique :

1. Analyse du médicament princeps : Le génériqueur commence par analyser le médicament princeps pour déterminer sa composition qualitative et quantitative, sa forme pharmaceutique et son mode de fabrication.

2. Développement de la formulation : Le génériqueur développe ensuite sa propre formulation du médicament, qui doit être bioéquivalente à celle du médicament princeps. Cela signifie que le médicament générique doit être absorbé par l'organisme de la même manière que le médicament princeps et avoir la même efficacité.

3. Études de bioéquivalence : Des études de bioéquivalence sont réalisées pour comparer le médicament générique au médicament princeps. Ces études sont menées sur des volontaires sains et mesurent la concentration du principe actif dans le sang après l'administration des deux médicaments.

4. Dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

Le génériqueur soumet ensuite un dossier d'AMM à une agence de réglementation, comme l'ANSM en France ou la FDA aux États-Unis. Ce dossier contient les données scientifiques et cliniques qui démontrent l'équivalence du médicament générique au médicament princeps.

5. Examen du dossier et approbation :

L'agence de réglementation examine le dossier pour s'assurer que le médicament générique est sûr et efficace avant de l'autoriser à être mis sur le marché.

6. Fabrication et commercialisation :

Le médicament générique peut ensuite être fabriqué et commercialisé. Il est généralement vendu à un prix plus bas que le médicament princeps.

La figure 1.3 montre la différence en le processus de développement d'un médicament princeps et médicament générique

NDA Requirements

1. Labelling
2. Pharmacology/Toxicology
3. Chemistry
4. Manufacturing
5. Controls
6. Microbiology
7. Inspection
8. Testing
9. Animal Studies
10. Clinical Studies
11. Bioavailability

ANDA Requirements

1. Labelling
2. Pharmacology/Toxicology
3. Chemistry
4. Manufacturing
5. Controls
6. Microbiology
7. Inspection
8. Testing
9. Bioequivalence



FIGURE 1.3 – Comparaison du processus d'examen des médicaments d'origine et des médicaments génériques.

1.3 Présentation de l'entreprise SOPHAL SPA

L'intégration d'outils de gestion de projets est particulièrement pertinente dans le contexte du développement pharmaceutique, où des entreprises comme SOPHAL SPA jouent un rôle crucial. SOPHAL SPA est un acteur clé de l'industrie pharmaceutique en Algérie, se distinguant par son engagement envers la recherche, le développement et la production de médicaments génériques.

1.3.1 Présentation générale de SOPHAL SPA

Depuis sa création en 1994, SOPHAL s'est imposé comme un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique algérienne. Animé par une mission noble d'améliorer la santé publique, le laboratoire s'est spécialisé dans la production, le développement et la commercialisation de médicaments génériques de haute qualité.

SOPHAL se distingue par son engagement indéfectible envers la recherche et le développement. L'entreprise investit dans l'exploration de nouvelles technologies et l'optimisation de ses processus de production. Cette recherche constante de progrès lui permet de proposer des médicaments génériques sûrs, efficaces et accessibles à tous.

Les laboratoires SOPHAL sont équipés d'infrastructures modernes et de machines de production conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication et aux normes internationales garantissant ainsi la qualité irréprochable de ses produits. Deux sites de production constituent l'infrastructure de SOPHAL, le premier site abrite les unités 1 à 5 répondants aux besoins spécifiques en formes sèche et injectable, tandis que le second site est consacré à l'unité 6, spécialisé en forme injectable.

Le portefeuille de SOPHAL s'étend à 74 produits, couvrant onze aires thérapeutiques majeures. L'entreprise répond ainsi aux besoins de santé d'une large population en Algérie, en s'adaptant aux pathologies les plus répandues.

SOPHAL aspire à étendre son influence à l'échelle internationale. L'entreprise projette d'exporter ses produits

En conclusion, SOPHAL incarne un modèle de réussite dans l'industrie pharmaceutique algérienne. Son engagement indéfectible envers la qualité, l'innovation et l'accessibilité des médicaments en fait un acteur incontournable du paysage sanitaire national et un véritable atout pour le développement du pays.

1.3.2 Histoire de l'entreprise SOPHAL

Depuis sa création en 1994, SOPHAL a su évoluer pour devenir un leader dans l'industrie pharmaceutique algérienne. En adoptant des technologies de pointe et en suivant des normes rigoureuses, l'entreprise a constamment innové pour répondre aux besoins croissants du marché, comme montre la figure 1.4.

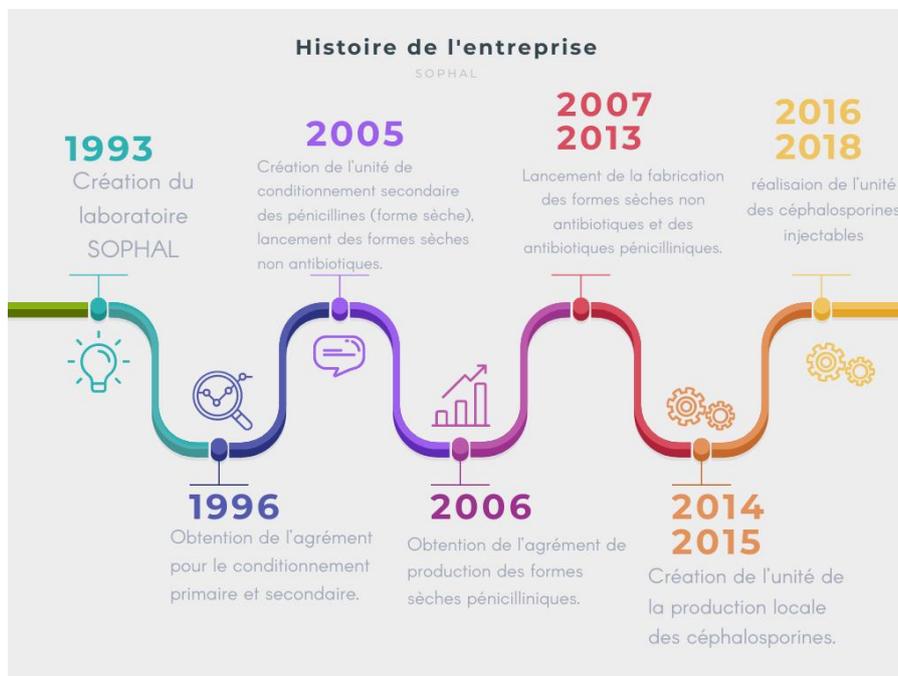


FIGURE 1.4 – Histoire de l'entreprise

1.3.3 Activité et catalogue de produits

SOPHAL se consacre à la fabrication de médicaments génériques de haute qualité pour les hôpitaux et les pharmacies. Ces médicaments sont des copies conformes, en termes d'efficacité et de sécurité des médicaments de marque, mais commercialisés sous leur dénomination commune internationale (DCI) ou un nouveau nom commercial.

L'entreprise s'engage à fournir des solutions thérapeutiques dans plusieurs domaines clés :

- **Système cérébral et nerveux** : SOPHAL propose une gamme de médicaments pour le traitement de maladies neurodégénératives, et d'autres affections neurologiques.
- **Anesthésie à usage hospitalier** : L'entreprise offre des solutions anesthésiques pour différents types d'interventions chirurgicales, garantissant un confort et une sécurité optimale aux patients.
- **Préparations immunologiques** : SOPHAL s'investit dans la production de médicaments qui stimulent ou modulent le système immunitaire pour lutter contre diverses maladies.
- **Autres domaines** : L'entreprise fabrique également des sulfamides, des alcaloïdes et des antibiotiques, contribuant ainsi à la prise en charge d'infections bactériennes et d'autres pathologies.

Voici le tableau résumant la liste de médicaments de SOPHAL SPA :

A.I.N.S (les antiinflammatoires non stéroïdiens)	IBUPROFALE 200mg /400mg / 600mg DICLOROFALE 50mg ASPIGALE 500mg FLURBIPROFAL 100 mg CELEXAL 200mg
ANTI-RHIME	TRIPARACETAL Rhume 500mg PARADIPAL 500mg RHINEDAL 200mg / 30mg
GASTROLOGIE	LOPERIDAL 2mg RANITIDAL 150mg
NEUROLOGIE	SULPIDAL 50mg
UROLOGIE	CIALFAL 5mg et 20mg SILDIFAL 50mg
CORTICOIDES	MEPRENAL 20mg/2ml MEPRENAL 40mg/2ml PREDNAL 20mg
ANTALGIQUE	PARACETAL 500mg TRAPAL 325mg/37,5mg
ANTIISTALINIQUE	FEXONIDAL 120mg
ANTIBIOTIQUE	PENIVAL 1 U.I /1,5 U.I AMPAL 500mg AMOXAL 500mg /1g. 125mg/5ml. 250mg/5ml. 500mg/5ml LEXINAL 500mg / 1g. 125mg/5ml. 250mg/5ml CEDROXAL 1g CEFAZAL 1g OROKAL 200mg. 400mg. 100mg/5ml OMNIFAL 300mg SPIRAMYNAL 1,5 M.U.I / 3 M.U.I CLARITAL 500mg AZITHRAL 500mg COTRIMOXAL 400mg/80mg COTRIMOXAL FORTE 800mg/160mg CIPROFLOXAL 250mg / 500mg NORFLOXAL 400mg
VITAMINES	CALCIUM 500mg NOVITAL 250mg B6®250mg

TABLE 1.1 – Tableau récapitulatif des médicaments de SOPHAL

SOPHAL s'affirme comme une force dans l'industrie pharmaceutique algérienne grâce à ses six unités de production modernes. Couvrant une large gamme de médicaments :

- **Ophthalmologie** : 2,5 millions d'unités par mois pour répondre aux besoins en soins oculaires.
- **Antibiotiques Céphalosporines** : 15 millions d'unités par mois pour combattre les infections bactériennes.
- **Formes sèches** : 10 millions d'unités par mois pour une variété de traitements.
- **Céphalosporines stériles injectables** : 2,5 millions d'unités par mois pour une administration précis.
- **Produits injectables stériles** : 2 millions d'unités par mois pour des solutions thérapeutiques diversifiées.
- **Corticoïdes stériles injectables lyophilisés** : 7 millions d'unités par mois pour des traitements spécifiques

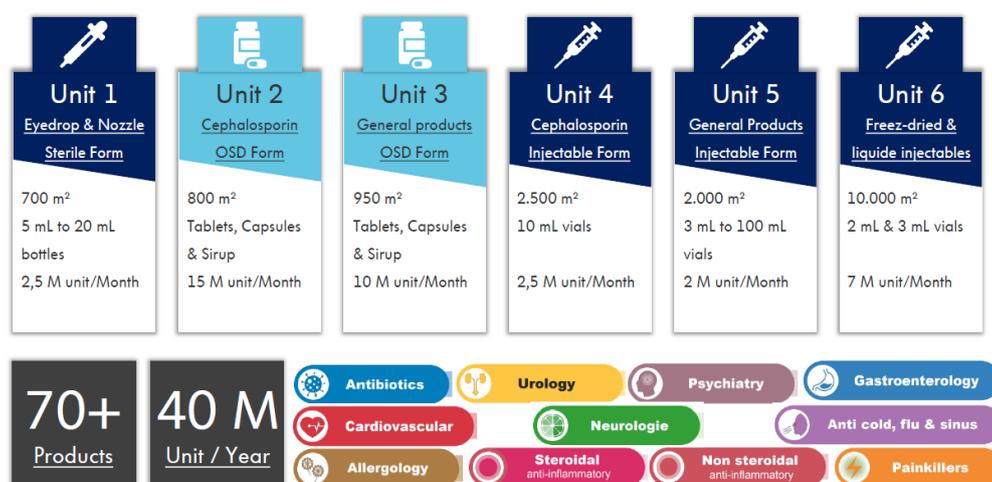


FIGURE 1.5 – Status des six unités

1.3.4 Présentation des activités de recherche et développement à SOPHAL

Aujourd'hui, l'accès aux soins de santé est une question essentielle pour de nombreuses personnes. Le département de recherche et développement (R&D) de SOPHAL, entreprise spécialisée dans la fabrication de médicaments génériques, joue un rôle crucial en rendant les médicaments plus abordables et accessibles à tous dans le pays. En développant des médicaments génériques de haute qualité, SOPHAL s'engage à améliorer la santé publique et à réduire les inégalités d'accès aux soins.

SOPHAL suit un processus rigoureux et structuré pour le développement et le lancement d'un nouveau produit. Ce processus implique différentes étapes :

1. Proposition du produit à développer
2. Demande de développement
3. Commande RMT/AC matériels
4. Préparation du dossier de développement
5. Rédaction des dossiers d'enregistrement (BMR/BPR/MFR)
6. Fabrication des lots pilotes de stabilité
7. Enregistrement du nouveau produit
8. Transfert technologique

Parmi toutes les étapes citées ci-dessus, le département de recherche et développement est responsable de la réalisation des suivantes :

- Établir la demande de développement d'un nouveau produit et la communiquer aux structures concernées (DTQ, QC, PRODUCTION, SUPPLY CHAIN, QA) pour le lancement du produit, ainsi que toutes autres modifications.
- Faire des études bibliographiques, physiques, physicochimiques sur les nouveaux produits à lancer.
- Établir les spécifications des besoins en RMT et le choix des AC.
- Étudier les différents COA/DMF des fournisseurs probables et en valider une ou plusieurs sources.
- Établir une expression de besoin pour la commande des RMT/AC/matériels nécessaires au développement et à la fabrication des nouveaux produits.
- Rédiger les fiches techniques des articles de conditionnement des nouveaux produits, rédiger les dossiers de développements, et les dossiers de fabrication des lots pilotes de stabilité pour les nouveaux produits et tous produits ayant une modification.
- Communiquer le planning de fabrication des 03 lots pilote de stabilité et assurer leurs Fabrications/conditionnement.
- Préparer le MFR après validation d'une formule.
- Rédiger le protocole/rapport de validation process des lots pilotes pour les nouveaux produits.
- Établir les demandes d'analyses physico-chimiques, microbiologiques ou autres.
- Établir un change contrôle lors des modifications touchant le produit. Enquêter sûr en cas de non-conformité.

La recherche et développement joue un rôle crucial dans l'industrie pharmaceutique, et SOPHAL ne fait pas exception. Grâce à son département de recherche et développement dynamique, SOPHAL est en mesure de développer de nouveaux médicaments génériques de haute qualité, à des prix abordables et accessibles à tous. La présentation des activités de recherche et développement à SOPHAL mettra en évidence l'engagement de l'entreprise envers l'innovation et la recherche scientifique, ainsi que son impact positif sur l'accès aux soins de santé.

1.4 Conclusion

En guise de conclusion, ce premier chapitre a offert une vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique et une présentation de l'entreprise SOPHAL SPA. Il introduit l'industrie pharmaceutique en soulignant son importance pour la santé mondiale et le rôle crucial de la R&D. Il distingue les recherches sur les molécules princeps (innovantes) et les génériques (économiques après brevet), deux piliers de l'industrie.

Enfin, le chapitre établit un cadre pour comprendre les défis et les opportunités de l'industrie pharmaceutique, ainsi que les stratégies de SOPHAL pour naviguer dans cet environnement complexe. Cela prépare le terrain pour les chapitres suivants, qui examineront les initiatives spécifiques de gestion de projet et les nouvelles plateformes de gestion chez SOPHAL.

Chapitre 2

Management de projet

2.1 Introduction

Ce chapitre est consacré au management de projet dans le secteur pharmaceutique. Nous commencerons par définir ce qu'est un projet et ce qu'implique le management de projet, en incluant également une définition du Project Management Office (PMO).

Ensuite, nous tracerons l'évolution historique de la gestion de projet, avec un intérêt particulier sur le secteur pharmaceutique.

Nous établirons un cadre conceptuel appliqué à la R&D pharmaceutique, en exposant les principes fondamentaux du management de projet.

Enfin, nous identifierons les défis spécifiques liés à la gestion de projets dans le contexte pharmaceutique, mettant en lumière les particularités et les complexités de ce secteur.

2.2 Management de projet

Les organisations sont confrontées à des marchés concurrentiels et mondialisés, ainsi qu'à des changements environnementaux constants qui nécessitent souvent une restructuration des modèles d'entreprise afin d'améliorer les performances et d'obtenir un avantage concurrentiel.

Pour rester compétitives, les organisations d'aujourd'hui adoptent des pratiques de gestion de projet, définies comme l'application de connaissances, de compétences, d'outils et de techniques pour répondre aux exigences et aux objectifs des projets en mettant en œuvre des processus et des méthodologies appropriées dans le cadre de leur stratégie et comme un facteur critique dans le développement d'avantages concurrentiels.

Le travail en projet existe depuis des milliers d'années, mais il s'est considérablement répandu et professionnalisé au cours des dernières décennies. Cette évolution a donné naissance à de nouvelles responsabilités, à de nouveaux métiers et à de nouvelles disciplines, notamment le management de projet, connu également sous gestion de projet. Le management de projet en tant que discipline visant à augmenter les chances de mener à bien un projet apparaît donc comme un choix stratégique essentiel, jouant un rôle clé dans le succès des organisations et dans la pérennité de leur activité[13].

De plus, avec la croissance des environnements de gestion de projet, des bureaux de management de projet (PMO) sont apparus pour développer des compétences en matière de gestion de projet, gérer les performances d'un seul projet et coordonner plusieurs projets.

Un bureau de gestion de projet est un organisme ou une entité organisationnelle qui se voit confier diverses responsabilités liées à la gestion centralisée et coordonnée des projets relevant de son domaine. Les responsabilités du PMO peuvent aller de la fourniture de fonctions de soutien à la gestion

de projet à la responsabilité de la gestion directe d'un projet [26].

Le management de projet est indispensable pour suivre et mesurer les progrès réalisés vers un objectif donné, tout en cherchant également à maximiser et à optimiser l'utilisation des ressources disponibles. Les objectifs du management de projet sont les résultats spécifiques visés que l'on s'efforce d'atteindre grâce à une gestion efficace du projet, parmi les objectifs clés :

- Atteindre les missions fixées pour le projet dans des conditions optimales.
- Fournir des recommandations pour l'exécution du projet.
- De former les personnes concernées aux changements induits par le projet.
- D'évaluer l'efficacité du travail effectué.
- D'identifier les problèmes et de les solutionner.

Les principaux bénéfices alors obtenus sont : toutes les activités sont suivies, des priorités sont données, les problèmes de planning sont identifiés, le degré d'accomplissement et les résultats du projet sont mesurés. Ceci permet de réaliser le projet avec la meilleure qualité possible en utilisant les ressources de façon efficace en temps, personnel et argent.

En dernier ressort, le management de projet va permettre à l'entreprise de disposer de produits de qualité supérieure à des coûts avantageux grâce à sa réactivité et à l'adaptation rapide et efficace de sa capacité de production aux besoins du marché, assurant ainsi le succès commercial du produit[24].

2.2.1 Définition d'un projet

« Image d'une situation, d'un état que l'on pense atteindre » (Maders H-P, 1998).

Un projet est un effort temporaire entrepris pour créer un produit, un service ou un résultat unique. La nature temporaire des projets indique un début et une fin des travaux du projet ou une phase des travaux du projet [21].

Un projet est 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 (Afnor X50-115).

Un projet dans le secteur pharmaceutique peut concerner : un nouveau produit (nouveau médicament), un nouveau procédé (nouvelle technologie de fabrication), la construction d'un nouveau site ou un projet organisationnel (adaptation des structures à une fusion de société et/ou à un nouvel organigramme)[24].

2.2.2 Définition du management de projet

Le management de projet est l'application des connaissances, des compétences, des outils et des techniques aux activités de projet pour répondre aux exigences du projet. Appelé également gestion de projet, il consiste à guider le travail du projet pour atteindre les résultats escomptés[21].

Le management de projet est une discipline servant à concevoir, à exécuter et de faire croître un projet en vue d'atteindre un résultat précis avec les 3 contraintes suivantes :

- Les spécifications techniques ou la portée du projet.
- Les ressources indispensables à sa réalisation.
- Le temps imparti pour son aboutissement[10].

Un management de projet bien conduit permet de réaliser le travail à réaliser dans les délais impartis tout en restant dans les limites du budget alloué et en accord avec les spécifications attendues (Eichenberger, partie II, 1998).

Un management de projet efficace implique une meilleure utilisation des ressources grâce à des connaissances générales, à l'application d'outils et de techniques comme la planification, et à une compréhension de la structure et de l'organisation[24].

2.2.3 Définition du PMO

Un bureau des projets (Project management office, PMO) est une structure organisationnelle qui joue un rôle essentiel dans la gestion et la gouvernance des projets au sein d'une entreprise. Son objectif principal est de normaliser les processus de gestion de projet et de faciliter le partage des ressources, des méthodologies, des outils et des techniques entre les différents projets de l'organisation[20].

Un bureau de gestion de projet (PMO) est une organisation interne créée pour promouvoir et améliorer les pratiques de gestion de projet, en adoptant des méthodologies appropriées pour atteindre des niveaux élevés d'efficacité et d'efficience[26].

2.3 Évolution historique de la gestion de projet dans le secteur pharmaceutique

La gestion de projet dans le secteur pharmaceutique a évolué considérablement au fil des décennies, passant de méthodes traditionnelles à des approches plus sophistiquées et intégrées. Cette évolution a été principalement motivée par la complexité croissante des projets de recherche et développement, les réglementations strictes et la nécessité d'accélérer le processus de mise sur le marché des médicaments.

2.3.1 Historique de la gestion de projet

La gestion de projet est une pratique qui remonte à l'origine de l'humanité. Elle a connu une évolution significative au fil de l'histoire, passant par différentes étapes clés :

Antiquité : Bien que la documentation sur les projets antérieurs soit rare, des projets monumentaux tels que les pyramides de Gizeh, la Grande Muraille de Chine et le Colisée témoignent la pratique de la gestion de projet dès l'Antiquité, il y a aussi le diagramme de Gantt qui a été utilisé pour la première fois dans des projets tels que la Première Guerre mondiale et la construction du barrage Hoover, contribuant ainsi à son adoption et à son utilisation à grande échelle. Les détails de l'exécution de ces projets étaient souvent gardés secrets au sein de groupes spécialisés.

Années 1950 -1960 : des avancées significatives ont été réalisées dans le domaine de la gestion de projet. La marine américaine a joué un rôle clé en développant des outils et des techniques modernes de gestion de projet, notamment avec le projet Polaris qui a introduit la méthode PERT (Program Evaluation and Review Technique).

Années 1960-1970 : Des projets ambitieux comme l'envoi d'un homme sur la lune ont contribué à l'utilisation d'outils de gestion de projets de grande envergure par exemple, le projet Apollo de la NASA a été le premier système formel de gestion de projet de l'agence spatiale américaine, mettant en lumière l'importance de normes dans la gestion de projets complexes et ambitieux. Les progrès technologiques ont également permis le développement de logiciels de gestion de projets dans les années 1970, notamment grâce à des entreprises telles qu'Oracle, qui ont contribué à faciliter la planification et le suivi des projets.

Années 1980-1990 : L'accessibilité des ordinateurs personnels dans les années 1980 a permis aux petites entreprises d'utiliser des outils informatiques pour la gestion de projets. Des méthodes telles que PRINCE2 et CCPM ont vu le jour dans les années 1990.

Troisième millénaire : Au cours du troisième millénaire, les universités ont commencé à proposer des diplômes en gestion de projet, et les organisations ont commencé à adopter les théories, outils et

techniques de gestion de projet. La profession de gestionnaire de projet a évolué pour répondre aux défis de la mondialisation et de la gestion des ressources.

En résumé, la gestion de projet a progressé de manière incrémentale tout au long de l'histoire, avec chaque projet réussi contribuant à l'avancement des connaissances, des compétences et des pratiques dans ce domaine essentiel à la réalisation d'objectifs complexes et ambitieux[28].

2.3.2 Historique de gestion de projet dans le secteur pharmaceutique

L'introduction de la gestion de projet dans le secteur pharmaceutique a été un processus progressif qui s'est déroulé au fil du temps. Bien qu'il n'y ait pas de date précise pour marquer le début de cette introduction, on peut observer que l'industrie pharmaceutique a commencé à adopter des pratiques de gestion de projet dans le cadre de ses activités de développement de médicaments et de recherche clinique.

L'évolution des réglementations, des technologies et des attentes des consommateurs a également influencé la manière dont les projets sont gérés dans le secteur pharmaceutique. Des approches telles que la gestion de portefeuille de projets, la gestion des risques et la conformité réglementaire sont devenues des éléments clés de la gestion de projet dans l'industrie pharmaceutique.

Début du 20e siècle : Au début du 20^e siècle, le secteur pharmaceutique était principalement axé sur la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Les projets étaient souvent menés de manière informelle, sans véritable structure de gestion de projet

Années 1950-1960 : Avec l'augmentation de la complexité des projets pharmaceutiques, les entreprises ont commencé à adopter des approches plus structurées de gestion de projet. Des méthodes telles que le diagramme de Gantt et la méthode du chemin critique ont été utilisées pour planifier et suivre les projets.

Années 1970-1980 : Au cours de cette période, la gestion de projet a gagné en popularité dans le secteur pharmaceutique. Les entreprises ont commencé à former des équipes de projet dédiées, composées de professionnels de divers domaines tels que la recherche, le développement, la réglementation et la production. Des outils et des techniques de gestion de projet plus avancés ont été utilisés pour améliorer la planification, la coordination et le contrôle des projets[30].

Années 1990-2000 : Avec l'évolution des réglementations et des exigences en matière de sécurité et d'efficacité des médicaments, la gestion de projet est devenue encore plus cruciale dans le secteur pharmaceutique. Les entreprises ont adopté des approches plus rigoureuses pour la gestion des risques, la conformité réglementaire et la gestion de la qualité. Des méthodologies telles que le Lean Six Sigma et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont été intégrées dans la gestion de projet pharmaceutique[24].

Années 2000 à aujourd'hui : Avec l'avènement des technologies numériques et des approches agiles, la gestion de projet dans le secteur pharmaceutique continue d'évoluer. Les entreprises adoptent des outils de gestion de projet basés sur le cloud, des méthodologies agiles pour une flexibilité accrue et une collaboration améliorée entre les équipes. L'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique a également commencé à être explorée pour optimiser les processus de gestion de projet.

2.4 Cadre conceptuel de gestion de projet appliqué à la R&D pharmaceutique

L'objectif du cadre conceptuel est d'offrir aux entreprises pharmaceutiques une assistance précieuse dans l'optimisation de la gestion de leurs projets de recherche et développement. Il se concentre sur l'identification des principes de base du management de projet, créant ainsi une fondation robuste pour la conduite efficace des projets.

Ce cadre fournit un ensemble de directives et de stratégies essentielles, permettant aux organisations de naviguer avec succès à travers les défis complexes et spécifiques rencontrés dans le domaine de la recherche et développement pharmaceutique.

En mettant en œuvre ce cadre, les entreprises peuvent renforcer leur capacité à mener à bien leurs initiatives de R&D, contribuant ainsi à l'avancement de l'innovation et à la création de nouveaux traitements médicaux pour répondre aux besoins croissants de la société.

2.4.1 les principes fondamentaux de management de projet

Le management de projet repose sur une série de principes fondamentaux qui guident les pratiques et les comportements des gestionnaires de projet. Ces principes, tels que définis dans le PMBOK Guide – 7^e édition, sont essentiels pour assurer la réussite des projets en termes de délais, de budget et de qualité[21].

1. **Agir de façon responsable, avec intégrité et fiabilité (Be a diligent, respectful, and caring steward)** : Ce principe signifie que le gestionnaire de projet doit respecter les normes éthiques, les lois, les règlements et les engagements du projet. Il doit également assumer la responsabilité de ses actions et de celles de son équipe.

Il fait preuve d'un large engagement en faveur de la santé financière, sociale et environnementale des projets qu'il soutient.

- L'intendance englobe les responsabilités à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation.
- L'intendance comprend :
 - L'intégrité,
 - L'attention,
 - La fiabilité, et
 - Le respect des règles.
- La vision holistique de l'intendance tient compte des aspects financiers, sociaux, techniques et de la sensibilisation à l'environnement durable, sociale, technique et environnementale durable.

2. **Créer un environnement collaboratif pour l'équipe du projet (Create a collaborative project team environment)** :

Ce principe implique que le gestionnaire de projet doit favoriser la confiance, le respect, la communication, la coopération et la diversité au sein de son équipe. Il doit également reconnaître et valoriser les contributions de chacun.

Les équipes de projet qui travaillent en collaboration peuvent atteindre un objectif commun de manière plus efficace et plus efficiente que des individus travaillant seuls.

- Les projets sont réalisés par des équipes de projet.
- Les équipes de projet travaillent dans le cadre de cultures et de lignes directrices organisationnelles et professionnelles, établissant souvent leur propre culture "locale".
- Un environnement de collaboration au sein d'une équipe de projet facilite :
 - L'harmonisation avec d'autres cultures et lignes directrices organisationnelles,

-
- L'apprentissage et le développement des individus et des équipes
 - Des contributions optimales pour atteindre les résultats souhaités.

3. Impliquer efficacement toutes les parties prenantes du projet (Effectively engage with stakeholders) :

Ce principe consiste à identifier, analyser, engager et gérer les attentes et les besoins de toutes les personnes ou les groupes qui ont un intérêt ou une influence sur le projet. Il s'agit de créer des relations positives et de résoudre les conflits potentiels.

Il implique d'engager proactivement et dans la mesure du possible les parties participant afin de contribuer au succès du projet et à la satisfaction du client.

- Les parties prenantes influencent les projets, les performances et les résultats.
- Les équipes de projet sont au service des autres parties prenantes en s'engageant auprès d'elles.
- L'engagement des parties prenantes fait progresser et avancer de manière proactive la création de valeur.

4. Favoriser la création de valeur tout au long du projet (Focus on value) :

Ce principe vise à aligner les objectifs, les livrables et les bénéfices du projet avec la stratégie, la vision et la mission de l'organisation. Il s'agit de maximiser la valeur ajoutée du projet pour la société et les parties prenantes.

- Le meilleur indicateur de la réussite d'un projet est sa valeur.
- La valeur peut être obtenue tout au long du projet, à la fin du projet ou une fois le projet terminé.
- Les termes quantitatifs et qualitatifs peuvent être utilisés pour décrire la valeur et les avantages qui y contribuent.
- L'accent mis sur les résultats permet aux équipes de projet de soutenir les avantages estimés qui conduisent à la création de valeur.

5. Reconnaître, évaluer et répondre aux interactions du système du projet (Recognize, evaluate, and respond to system interactions) :

Ce principe reconnaît que le projet est un système complexe et dynamique composé de plusieurs éléments qui interagissent les uns avec les autres. Il s'agit de comprendre comment ces interactions concernent le projet et de prendre des mesures en conséquence.

Il permet de reconnaître, évaluer et répondre de manière holistique aux circonstances dynamiques au sein et autour du projet afin d'avoir un impact positif sur la performance du projet.

- Un projet est un système de domaines d'activité interconnectés.
- La pensée systémique nécessite une vision globale de la façon dont les composants du projet interagissent les uns avec les autres et avec les systèmes externes.
- Il est important de prendre en compte les conditions internes et externes, car les systèmes changent constamment.
- Les équipes de projet peuvent obtenir des résultats positifs grâce à la réactivité aux interactions entre les systèmes.

6. Manifester des comportements de leadership adaptés aux besoins individuels et de l'équipe (Demonstrate leadership behaviors) :

Ce principe demande au gestionnaire de projet de faire preuve de vision, de motivation, d'influence, de coaching, de mentorat, de délégation et de feedback. Il s'agit de renforcer les capacités, les performances et le bien-être de l'équipe du projet.

Il permet de démontrer et d'adapter les comportements de leadership pour répondre aux besoins de l'équipe et des individus.

- Le succès du projet et la contribution à ses résultats positifs sont tous favorisés par un leadership efficace.

-
- Tout membre de l'équipe de projet peut démontrer des qualités de leadership.
 - L'autorité est différente du leadership.
 - Les dirigeants efficaces sont capables d'adapter leur style à la situation, et de reconnaître les motivations différentes des membres de l'équipe de projet et d'adapter leur style à la situation.
 - Les dirigeants se comportent de manière appropriée dans les domaines de l'honnêteté, de l'intégrité et de l'éthique.

7. Adapter les processus du projet aux objectifs, aux parties prenantes et à la complexité du projet (Tailor based on context) :

Ce principe encourage les responsables de projet à adapter les processus au contexte et aux caractéristiques uniques du projet. Il s'agit de choisir les meilleures méthodes, outils, techniques et pratiques pour atteindre les résultats souhaités.

Il s'agit de concevoir l'approche de développement du projet en fonction du contexte du projet, de ses objectifs, des parties prenantes, de la gouvernance et de l'environnement, en utilisant des processus "juste assez" pour atteindre le résultat souhaité. Tout en maximisant la valeur, en gérant les coûts et en améliorant la rapidité.

- Chaque projet est unique.
- Afin de déterminer les méthodes les plus appropriées pour produire les résultats souhaités, la réussite du projet repose sur l'adaptation au contexte unique du projet.
- L'approche est itérative, ce qui signifie qu'elle est un processus continu tout au long du projet.

8. Mettre l'accent sur la qualité des processus et des livrables du projet (Build quality into processes and deliverables) :

Selon ce principe, le gestionnaire de projet doit définir, planifier, mettre en œuvre, contrôler et améliorer constamment la qualité du projet. Cela implique de respecter les normes, les exigences, les critères et les attentes de qualité du projet.

- La qualité du projet consiste à satisfaire les attentes des parties prenantes et à répondre aux exigences du projet et du produit.
- La qualité est axée sur le respect des critères d'acceptation des produits livrables.
- La qualité du projet est la garantie que les processus du projet sont appropriés et efficaces.

9. Naviguer dans la complexité induite par le comportement humain et le comportement du système (Navigate complexity) :

Ce principe reconnaît que le projet est soumis à des facteurs de complexité tels que l'incertitude, l'ambiguïté, le changement, la diversité, les conflits, les émotions, etc. Il faut gérer ces aspects avec agilité, créativité, flexibilité et résolution de problèmes.

Évaluez et naviguez en permanence dans la complexité du projet afin que les méthodes et les plans permettent à l'équipe de projet de naviguer avec succès dans le cycle de vie.

- Le comportement humain, les interactions entre les systèmes, l'incertitude et l'ambiguïté sont les causes de la complexité.
- À n'importe quel moment du projet, la complexité peut apparaître.
- Les événements ou les conditions qui portent la valeur, la portée, la communication, les parties impliquées, le risque et l'innovation technologique peuvent apporter une complexité.
- Les équipes de projet peuvent garder un œil sur les éléments de complexité et utiliser diverses techniques pour réduire leur quantité ou leur impact.

10. Optimiser les réponses aux risques du projet (Optimize risk responses) :

Ce principe implique que le gestionnaire de projet identifie, analyse, évalue, traite, surveille et révisé les risques du projet. Il s'agit de minimiser les menaces et de maximiser les opportunités pour le projet et ses résultats.

Il consiste à évaluer en permanence l'exposition aux risques, qu'il s'agisse d'opportunités ou de menaces, pour maximiser les effets positifs et minimiser les effets négatifs sur le projet et ses résultats.

- Les projets peuvent être affectés par des risques individuels et globaux.
- Les risques peuvent être positifs (opportunités) ou négatifs (menaces), ils sont traités en permanence tout au long du projet.
- Les réponses aux risques doivent être appropriées en raison de l'importance du risque, rentables, réalistes dans le contexte du projet, définies par les parties impliquées et appartenir à une personne responsable.
- La façon dont les risques sont traités est influencée par l'attitude, l'appétit et le seuil d'une organisation.

11. **S'adapter au changement et développer la résilience du projet (Embrace adaptability and resiliency) :**

Ce principe invite le gestionnaire de projet à anticiper, accepter, gérer et tirer parti du changement. Il s'agit de renforcer la capacité du projet et de l'équipe à s'adapter et à rebondir face aux perturbations.

Afin d'aider le projet à s'adapter au changement, à se remettre des échecs et à avancer, intégrez l'adaptabilité et la résilience dans les approches de l'organisation et de l'équipe de projet.

- La capacité à s'adapter aux changements est connue sous le nom d'adaptabilité.
- La résilience est la capacité à supporter les chocs et à se relever rapidement d'une situation difficile.
- L'adaptabilité est facilitée par l'accent mis sur les résultats plutôt que sur les produits.

12. **Préparer les personnes à adopter et à maintenir les changements induits par le projet (Enable change to achieve the envisioned future state) :**

Ce principe consiste à aider les parties à passer de l'état actuel à l'état futur créé par le projet. Il s'agit de faciliter l'adoption, l'utilisation et la pérennisation des résultats du projet.

Les résultats du projet doivent préparer les participants à l'adoption et au maintien de comportements et de processus nouveaux et variés nécessaires à la transition de l'état actuel à l'état prévu.

- Une approche structurée du changement aide les individus, les groupes et les organisations à passer de l'état actuel à l'état futur souhaité.
- Les influences internes ou externes peuvent provoquer un changement.
- Tenter de changer trop rapidement peut entraîner une lassitude ou bien une résistance au changement.
- L'adoption du changement est facilitée par l'engagement des parties impliquées et les approches motivantes.

2.5 Identifications des défis spécifiques liés à la gestion de projets dans le contexte pharmaceutique

Le développement pharmaceutique est en effet un long processus, coûteux et semé d'embûches, dont l'objectif est de permettre à une molécule potentiellement active issue de la Recherche de pouvoir être mise sur le marché en tant que nouveau traitement, d'où l'importance du management de projet.

La direction de projet dans l'industrie pharmaceutique fait face à des défis spécifiques qui requièrent une attention toute particulière. Parmi ces défis figurent les contraintes réglementaires et de conformité, la coordination des équipes multidisciplinaires, ainsi que la surveillance et le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. Tous ces éléments sont primordiaux afin d'assurer la réussite

et la sûreté des projets pharmaceutiques[5][17].

- La coordination des équipes multidisciplinaires constitue un défi majeur dans la gestion de projets dans l'industrie pharmaceutique. En raison de la nature complexe et critique des activités pharmaceutiques, de nombreux experts de différentes disciplines sont impliqués dans un projet. La coordination de ces équipes est essentielle pour assurer une communication fluide, un partage d'informations efficace et une collaboration harmonieuse. Des réunions régulières sont organisées pour permettre aux membres de chaque équipe de partager leur avancement, discuter des défis rencontrés et prendre des décisions collectives. La coordination devient encore plus cruciale lorsqu'il s'agit de projets impliquant des partenaires externes, tels que des chercheurs universitaires ou des entrepreneurs[25].
- La planification des projets est une étape essentielle pour garantir leur réussite. Elle consiste à définir les objectifs du projet, à identifier les ressources nécessaires, et à établir un calendrier précis. Ce dernier permet de déterminer les délais pour chaque étape du projet, de manière que toutes les tâches soient réalisées dans les temps. Cela permet également d'organiser le travail de manière efficiente et de veiller à ce que tous les membres de l'équipe soient sur la même page.
- Le suivi et la vérification de la qualité des produits pharmaceutiques représentent également un défi considérable en gestion de projet. Il est impératif de mettre en œuvre des procédures rigoureuses afin de s'assurer que tous les médicaments et produits pharmaceutiques respectent les normes de qualité et de sécurité. Cela requiert la réalisation de tests, d'inspections et d'une surveillance continue à différentes étapes de la production, allant de l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la distribution des produits finis. La qualité des produits pharmaceutiques doit être évaluée et contrôlée en permanence, afin de répondre aux exigences établies par les réglementations et les patients[14].
- Les exigences réglementaires et de conformité se posent comme l'un des défis primordiaux de la gestion de projet au sein de l'industrie pharmaceutique. Les entreprises se voient contraintes de se soumettre à de multiples régulations et normes rigoureuses, par exemple les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les exigences des organismes de régulation. Il est donc impératif de veiller à l'implémentation et au respect de ces régulations tout au long du projet, afin de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques[11].

2.6 Conclusion

En conclusion, ce chapitre a exploré en profondeur le management de projet dans le secteur pharmaceutique. Nous avons défini les concepts clés et retracé l'évolution historique de la gestion de projet, en soulignant ses spécificités dans l'industrie pharmaceutique.

Le cadre conceptuel que nous avons établi fournit une base solide pour comprendre les principes fondamentaux du management de projets appliqués à la R&D pharmaceutique.

Enfin, nous avons identifié les défis spécifiques que pose la gestion de projets dans ce secteur, préparant ainsi le terrain pour des stratégies adaptées aux particularités et complexités de la gestion de projets pharmaceutiques.

Ces éléments serviront de référence pour analyser la gestion de projet chez SOPHAL et implémenter de nouvelles solutions qu'on verra dans les chapitres suivants.

Chapitre 3

Cadre d'application – intégration des outils de gestion de projets en R&D à SOPHAL

3.1 Introduction

Ce chapitre se concentre sur le Cadre d'application – intégration des outils de gestion de projets en R&D à SOPHAL, en détaillant les étapes de développement, d'implémentation, de test, de déploiement, et de suivi post-déploiement d'un tableau de bord centralisé.

Ce tableau de bord est conçu pour répondre aux besoins spécifiques de gestion de projets de l'entreprise, notamment dans le domaine de la recherche et développement.

Nous aborderons également la manière dont cette solution permet de simplifier les opérations, de favoriser la collaboration entre les différentes parties prenantes, et de prendre des décisions basées sur des informations fiables et actualisées. À travers des exemples concrets et des études de cas, ce chapitre illustrera comment le tableau de bord a été déployé et comment il a transformé les pratiques de gestion de projets chez SOPHAL.

3.2 Analyse des Besoins

Pour développer une solution efficace, il est crucial de comprendre en profondeur les besoins de l'entreprise et des utilisateurs finaux. Cette étape consiste à recueillir et à analyser les exigences fonctionnelles et non fonctionnelles, afin de s'assurer que la solution proposée répondra aux attentes et aux défis spécifiques de l'organisation.

3.2.1 Schémas de développement Produit

Schémas de développement Produit : Unité 6 Le schéma ci-dessous présente le processus de développement produit de l'unité 6 de SOPHAL. Ce processus est composé de plusieurs étapes clés, chacune ayant un objectif précis et des livrables spécifiques.

1. **Étude de faisabilité et développement des prototypes** : Analyse du marché et de la concurrence pour identifier les besoins et les opportunités. Développement de prototypes pour tester et valider les concepts de produits. Évaluation de la faisabilité technique et économique du projet.
2. **Analyse et sélection des fournisseurs pour les API** : Identification des besoins en API pour le développement du produit. Recherche et sélection de fournisseurs d'API répondant aux exigences du projet. Négociation des contrats et des conditions avec les fournisseurs sélectionnés.
3. **Validation des documents et des spécifications pour les produits chimiques** :

Rédaction des documents et des spécifications pour les produits chimiques. Validation des documents et des spécifications par les experts et les parties prenantes. Obtention des approbations nécessaires pour la production des produits chimiques.

4. **Processus de préparation et de documentation pour la production et la stabilité des produits :**

Préparation des instructions de production et des documents de contrôle qualité. Mise en place des procédures de production et de contrôle qualité. Rédaction des documents de validation de la production et de la stabilité des produits.

5. **Processus de réalisation, documentation et validation des lots de production et de stabilité :**

Production des lots de produits chimiques selon les instructions et les procédures définies. Réalisation des tests de contrôle qualité et des analyses de stabilité. Validation des lots de produits chimiques et documentation des résultats.

6. **Création des modules CTD pour la soumission réglementaire :** Rédaction des modules CTD selon les exigences réglementaires. Compilation des documents et des données pour la soumission. Soumission du dossier aux autorités réglementaires.

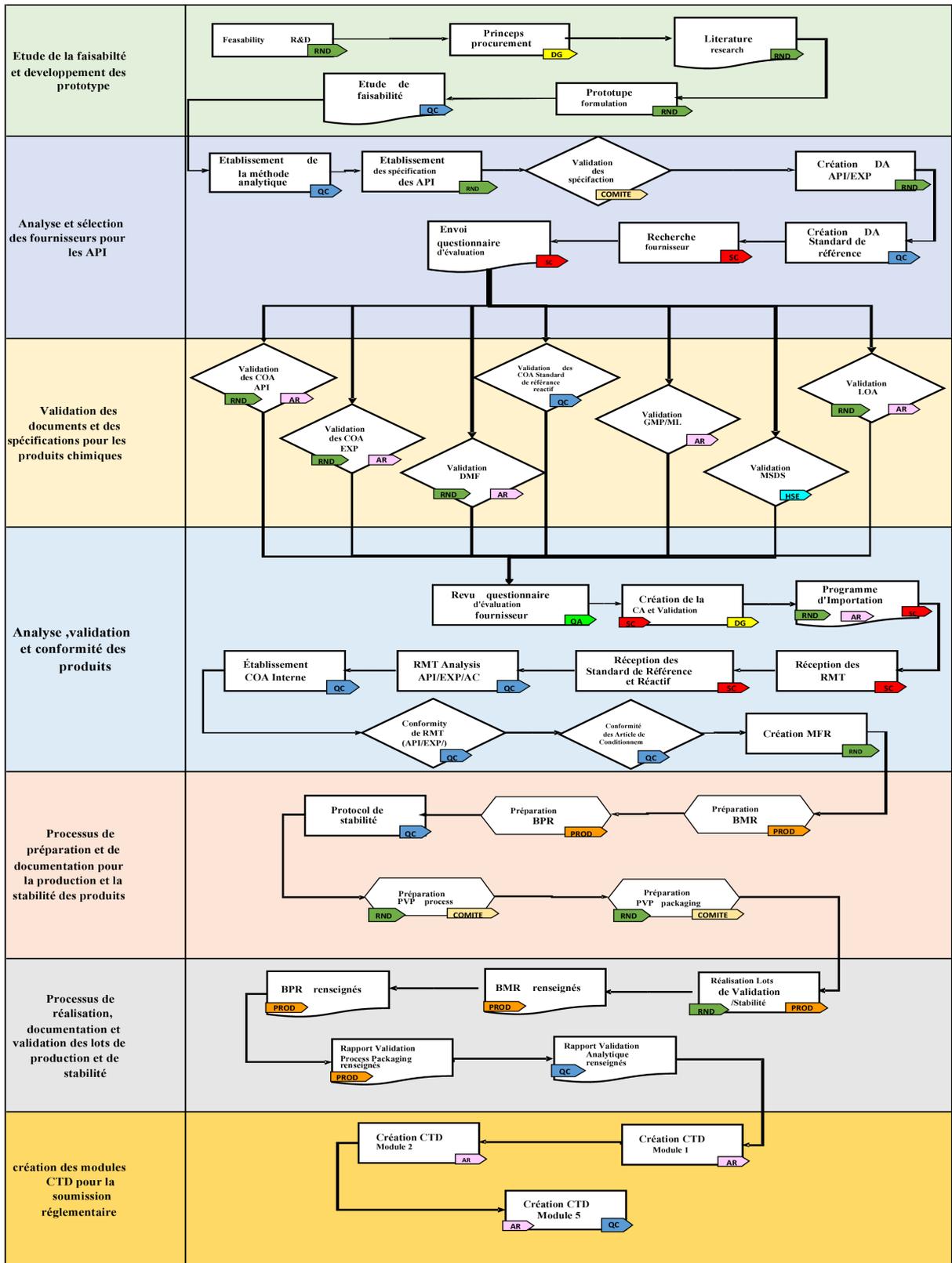


FIGURE 3.1 – Flowchart de développement de produits de l’unité 6

3.2.2 Analyse des Besoins émanent du processus existant à SOPHAL

Dans cette section, nous examinerons en détail les besoins spécifiques des différentes parties prenantes. Ceux-ci seront soigneusement organisés et structurés dans un tableau, afin de fournir une vue d'ensemble claire et concise. Cette approche permettra de mieux comprendre les attentes et les exigences de chaque partie prenante, en facilitant ainsi l'analyse et la planification des actions à entreprendre pour répondre à ces besoins de manière efficace et cohérente.

Département	Besoin de chaque département	Catégorie	Action à mener
RND	Absence de recevoir des notifications sur la réception des MP	Communication	Mettre en place un système de notification pour les informer des réceptions de MP.
	Besoin d'inclure les COA dans une base de données pour les digitaliser	Documentation	Numériser les COA et les stocker dans une base de données centralisée et définir des droits d'accès et des workflows pour garantir la sécurité et l'intégrité des données.
	Besoin de plus d'informations de la part des autres structures	Communication	Mettre en place des outils collaboratifs pour faciliter le partage des documents et d'informations entre les départements.
	Absence de visualisation sur les stocks disponibles pour avoir les quantités réelles et les dates de péremption des matières premières	Organisation	Donner un accès sécurisé à AXELOR pour visualiser les stocks et les dates de péremption.
	manque de connaissance des processus des autres départements	Documentation	Documenter les processus de chaque département et les mettre à disposition de tous les employés.
	Absence d'une personne chargée de guider la demande en cas de besoin dans chaque département.	Communication	Définir des points de contact pour chaque département pour faciliter la communication.
QC	Le manque de salle de pesée dans le département de contrôle qualité engendre des perturbations majeures pour les équipes de production et de contrôle qualité. En effet, les opérateurs de QC doivent se rendre à la salle de pesée du département de production, ce qui occasionne plusieurs problèmes : — Le personnel du contrôle qualité est interrompu dans ses tâches prioritaires par les opérateurs venant effectuer des pesées. — L'augmentation du risque de contamination croisée des produits, ce qui représente un danger sanitaire important.	Organisation	Aménager une salle de pesée dédiée au sein du département QC.
QA	Absence d'un outil centralisé pour visualiser l'avancement des projets et la prise de décision.	Organisation	Mettre en place une base de données centralisée pour le suivi des projets et intégrer des indicateurs clés de performance (KPIs) pour mesurer la performance des projets.
	Le département QA n'est pas informé en temps opportun de la validation de la stabilité par le département R&D, ce qui retarde le processus d'AMM.	Communication	Mettre en place un système de notification automatique pour informer le département QA dès que la stabilité est validée pour la préparation de l'autorisation de mise en marché (AMM).

PMO	Manque des réunions régulières pour la communication et la coordination entre les équipes.	Communication	Mettre en place des réunions régulières avec une fréquence et un agenda définis et Définir des objectifs clairs pour chaque réunion et s'assurer qu'ils sont atteints.
	Manque de planification dans les autres départements conduit à une incapacité à établir des estimations précises des délais et à coordonner les interventions entre les départements.	Organisation	Collaborer avec les autres départements pour établir des plannings prévisionnels précis et définir des points de contrôle réguliers pour suivre l'avancement des projets.
	Manque d'expression des problèmes rencontrés par les équipes, cela implique l'incapacité à identifier les obstacles et à trouver des solutions appropriées.	Communication	Organiser des ateliers de résolution de problèmes en équipe.
	Absence d'une base de données de suivi de l'avancement des projets.	Organisation	Mettre en place une base de données centralisée pour stocker et organiser toutes les informations relatives aux projets et définir des droits d'accès et des workflows pour garantir la sécurité et l'intégrité des données.
	Inefficacité de certains canaux de communication des parties prenantes du projet.	Communication	Définir un plan de communication clair et précis et organiser des réunions régulières pour partager les informations et coordonner les actions.
SC	Les expressions de besoin ne sont pas clairement définies et priorisé selon les différentes étapes du projet	Organisation	Élaborer un modèle d'expression de besoin clair et concis et utiliser un outil de gestion des exigences pour centraliser et suivre les besoins.
	Problème de temps et d'organisation dans les validations des COA	Communication et collaboration	Mettre en place un calendrier précis pour les validations et utiliser un langage simple et précis afin d'optimiser le processus de validation des COA.
	Manque de précision dans la communication des validations COA	Communication et organisation	Mettre en place un format standard pour la communication des validations COA qui peut inclure : - Numéro de COA, Nom du fournisseur, Date de validation, Statut de la validation (validé/refusé), Liste des articles concernés.
	Absence d'un système de référencement des COA	Organisation et traçabilité	Mettre en place un processus de numérotation des COA pour faciliter la recherche et le suivi.
	Il est compliqué pour les fournisseurs de répondre aux demandes de petites quantités de matières premières dans le cadre du développement de nouveaux médicaments.	Relation client et fournisseurs	Proposer des moyens de mutualiser les coûts pour les petites commandes.

TABLE 3.1 – Tableau récapitulatif des besoins des départements

3.3 Choix de la Solution

La sélection de la solution idéale a nécessité une analyse approfondie des besoins spécifiques de l'entreprise, ainsi qu'une évaluation rigoureuse des différentes options disponibles. Ce processus a inclus la consultation des parties prenantes, l'examen des fonctionnalités essentielles, et l'analyse des coûts et des bénéfices potentiels de chaque solution envisagée.

3.3.1 Évaluation des Outils Existant sur le Marché

Dans le domaine dynamique et concurrentiel de la recherche et du développement pharmaceutiques, il est impératif d'améliorer constamment le système de gestion de projets ainsi que le système de gestion de base de données pour assurer l'efficacité, stimuler l'innovation et accélérer la commercialisation des nouveaux traitements.

Après notre investigation dans les départements et la collecte des besoins des différentes structures, nous allons tout d'abord évaluer les outils existants sur le marché et proposer les solutions optimales que l'entreprise peut entreprendre.

L'objectif de cette évaluation est d'identifier et d'évaluer les outils existants sur le marché qui peuvent répondre aux besoins spécifiques en matière de gestion de projet dans la recherche et le développement pharmaceutique.

1. **JIRA** : Jira est un outil de gestion de projet agile et de suivi des problèmes développé par Atlassian. Il offre des fonctionnalités robustes pour la planification de sprint, le suivi des problèmes, la collaboration d'équipe en utilisant des tableaux Kanban pour visualiser le flux de travail, et la génération de rapports sur la progression des projets, la résolution des problèmes[8].
2. **TRELLO** : Créé par Atlassian, TRELLO est une plateforme de gestion de projet et de collaboration dans le cloud. Fondé sur le modèle visuel des tableaux Kanban, il offre une interface intuitive utilisant des cartes, des listes et des tableaux pour organiser les tâches et visualiser le déroulement du travail et l'automatisation des tâches répétitives à l'aide de règles et de déclencheurs[7].
3. **MICROSOFT PROJECT** : Microsoft Project est un logiciel de gestion de projet développé par Microsoft. Il offre des fonctionnalités avancées pour la planification, la programmation, le suivi des coûts et budget du projet et la gestion des ressources. Il est idéal pour les projets complexes nécessitant une planification détaillée et une gestion des dépendances[9].
4. **ASANA** : Asana est une plateforme de gestion de projet en ligne qui permet de créer des tâches, de les assigner à des membres d'équipe, de suivre leur progression et de collaborer en temps réel. Il offre des fonctionnalités de notification, de partage de documents et d'intégration avec d'autres outils tels que Google Drive et Slack, de plus il offre également une vue calendrier, une vue chronologique et une fonction de recherche avancée pour optimiser la réalisation des missions[6].
5. **PLATEFORME** : La plateforme est un outil de gestion de projet qui permet de suivre l'avancement des projets de développement d'un nouveau produit pharmaceutique dans les six unités de l'entreprise. Elle permet de gérer les différentes étapes du projet, de la recherche documentaire à la validation des lots de production, elle est accessible à tous les acteurs du projet, ce qui permet une communication et une collaboration efficaces ce qui permet de prendre les mesures correctives nécessaires en cas de problème.

Après avoir identifié les outils les plus pertinents, notre évaluation portera sur les avantages et les inconvénients de chacun d'eux, ainsi que sur les critères suivants :

1. Coût
2. Compatibilité : Les outils doivent pouvoir s'intégrer harmonieusement aux systèmes et processus existants
3. Évolutivité : Les outils doivent être capables de s'adapter et de croître pour répondre aux besoins en constante évolution de l'entreprise

Outils	Avantages	Inconvénients	Critères
JIRA	<ul style="list-style-type: none"> -Visibilité et transparence - Amélioration de la collaboration - Suivi des progrès - Gestion agile - Personnalisable 	<ul style="list-style-type: none"> - Peut être complexe à configurer et à maintenir pour les grandes équipes - Nécessite une formation pour une utilisation efficace - Les fonctionnalités avancées peuvent nécessiter des modules complémentaires payants. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût 3500 \$ - Compatible avec une large gamme de systèmes et d'outils - Hautement évolutif
TRELLO	<ul style="list-style-type: none"> -Vue d'ensemble visuelle : Fournit une vue d'ensemble claire des projets et des tâches. - Collaboration facile - Flexibilité : Peut-être utilisé pour une variété de cas d'utilisation, des projets personnels aux projets d'équipe complexes. - Automatisation : Réduit les tâches manuelles et améliore l'efficacité. - Accessible : Disponible sur plusieurs plateformes, y compris le Web, le bureau et les appareils mobiles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fonctionnalités limitées pour les projets complexes - Peut devenir désorganisé avec de nombreux tableaux et cartes - Nécessite une discipline d'équipe pour maintenir l'organisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût 4800 \$ - Compatible avec une gamme limitée d'outils - Faiblement évolutif
MSPROJECT	<ul style="list-style-type: none"> - Planification puissante -Suivi avancé - Gestion des ressources efficaces. - Rapports complets. - Collaboration améliorée. - Intégration avec Microsoft Office 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût élevé - Complexité pour les projets simples -Nécessite une expertise pour une utilisation efficace - Personnalisation limitée - Dépendance à Microsoft Office 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût 14 400 \$ - Compatible principalement avec les produits Microsoft Office - Évolutivité moyenne
ASANA	<ul style="list-style-type: none"> -Intuitif et facile à utiliser. - Collaboration transparente. - Bon rapport qualité-prix. - Permet de centraliser l'ensemble des informations relatives à un client ou à une mission. - Offre une planification détaillée et centralisée des tâches. - Automatisation des tâches. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dépendance à Internet - Personnalisation limitée - Problèmes de performances : Peut devenir lent avec de grands projets ou un grand nombre d'utilisateurs. - Manque de certaines fonctionnalités avancées telles que la gestion des ressources et le suivi du temps. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût : 5500 \$ - Compatible avec une large gamme de systèmes et d'outils - Hautement évolutif

<p>PLATEFORME</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Une meilleure visibilité sur l'avancement des projets - Une communication et une collaboration efficaces entre les différents acteurs du projet - Une prise de décision plus rapide - Une réduction des risques - Une amélioration de la qualité du produit - Personnalisée pour répondre aux besoins spécifiques de l'entreprise pharmaceutique. - Peut-être facilement modifié et mis à jour par l'équipe informatique interne. 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté d'intégration. — Résistance au changement - Manque de fonctionnalités avancées. - Risques de sécurité. - Peut-être ne pas être aussi évolutif que les solutions commerciales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût : 3000 \$ - Compatibilité élevée. - Hautement évolutif.
-------------------	---	--	--

TABLE 3.2 – Tableau récapitulatif des outils existants sur le marché

3.3.2 Sélection d'une suite de Solutions pertinentes

Le développement et la mise en marché des médicaments est un processus complexe et long qui nécessite la collaboration de plusieurs départements au sein de SOPHAL. Pour mener à bien ce processus, il est essentiel d'utiliser des outils de gestion de projet efficaces qui aident à suivre les progrès, à gérer les ressources et à identifier les risques potentiels.

Dans le cadre de ce projet de fin d'études, nous avons étudié différents outils de gestion de projet disponibles sur le marché. Nous avons comparé ces outils en fonction de différents critères, notamment leur fonctionnalité, leur facilité d'utilisation, leur prix et leur adaptabilité aux besoins des projets de recherche et développement pharmaceutique.

Après avoir examiné les outils disponibles sur le marché, nous avons sélectionné deux solutions pertinentes qui, à notre avis, répondent spécifiquement aux besoins du développement de médicaments. Ces deux solutions sont :

- **La PLATEFORME** : Une plateforme collaborative est un outil puissant qui peut être utilisé pour gérer tous les aspects du développement de médicaments. Elle fournit un lieu centralisé pour stocker et gérer les données, suivre les progrès de chaque projet en cours et collaborer avec tous les départements, ce qui facilite grandement la communication. Elle aide à automatiser les tâches et à améliorer l'efficacité du processus de développement de nouveaux médicaments. De plus, elle est la solution la moins coûteuse, la plus compatible et la plus évolutive, car elle est spécialement conçue pour l'entreprise SOPHAL.

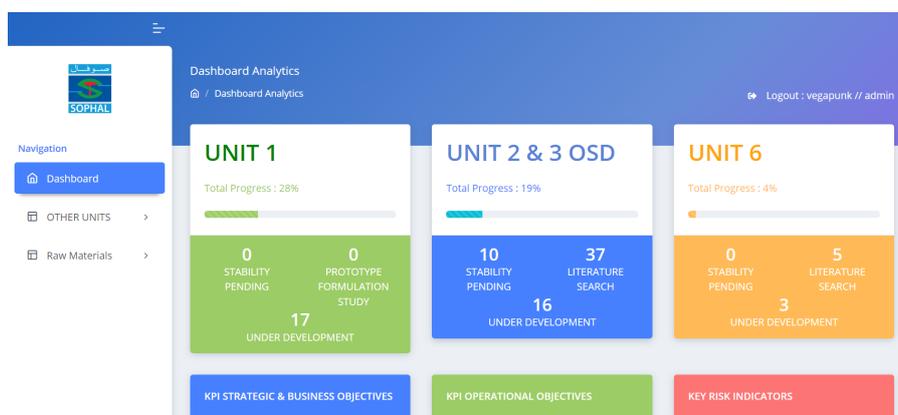


FIGURE 3.2 – Interface de la plateforme

- **ASANA** : Est un logiciel de gestion de projets peut être utilisé pour gérer les différents aspects du développement d'un médicament, comme la planification en définissant les tâches et les échéances, l'exécution et le suivi des projets. Il aide à suivre les progrès, à gérer les ressources et à identifier les risques. De plus, Asana est un outil très adaptable qui peut être personnalisé pour répondre aux besoins spécifiques de la recherche et développement pharmaceutique. Il peut être intégré à d'autres outils et systèmes, afin de gérer des projets de toutes tailles.

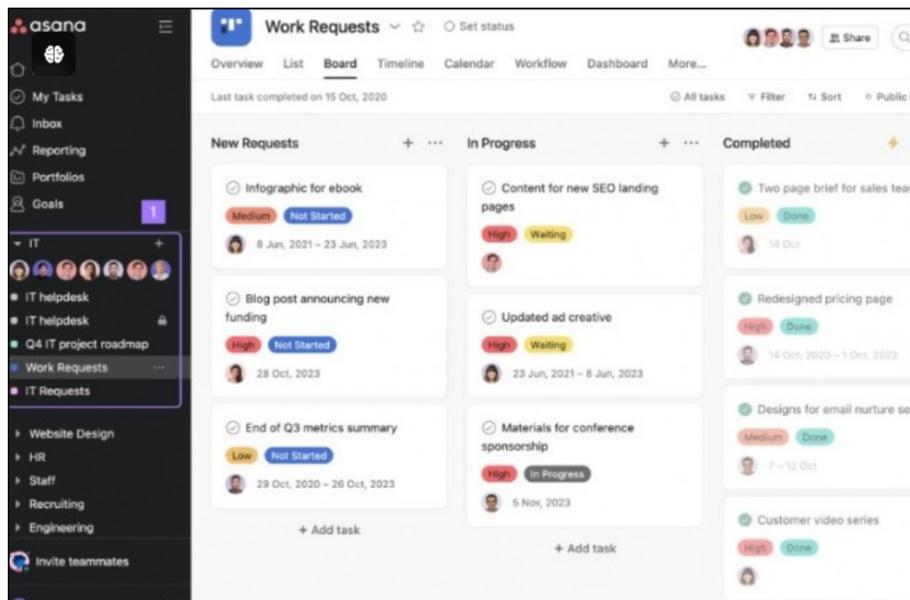


FIGURE 3.3 – Interface de ASANA

3.4 Développement de la Solution

Le développement de la nouvelle plateforme de gestion de projets a été structuré autour de plusieurs phases clés, visant à répondre aux besoins identifiés lors de l'analyse initiale. Cette section détaille les étapes cruciales du processus de développement, depuis la définition des exigences jusqu'à la mise en œuvre technique et les tests de validation.

3.4.1 Plan de Gestion de Projet

Le plan de gestion de projet est un document crucial qui définit la manière dont un projet sera exécuté, contrôlé et finalement clôturé. Son contenu est adapté au champ d'application et à la complexité du projet, et peut-être plus ou moins détaillé. Il doit être suffisamment flexible pour s'adapter à l'évolution constante de l'environnement du projet, cela permettra de générer des informations plus précises au fur et à mesure que le projet progresse.

Le plan de gestion de projet doit reposer sur des références de base, notamment en ce qui concerne le périmètre, la durée et le coût. Ces références permettent de mesurer et de comparer l'exécution du projet aux objectifs initiaux, et de gérer ses performances[20].

Le plan de gestion de projet se compose de trois catégories qui sont :

1. **Plans subsidiaires** : Représentent les plans dans lesquels on met les procédures et les outils nécessaires pour gérer les différents composants du projet tel que les ressources, le coût et les risque du projet.
2. **Références de base** : Ce sont les bases qui vont être élaborés lors de la planification, ils concernent principalement le périmètre du projet, l'échéancier et le coût
3. **Composants supplémentaires** : Représentent les éléments qu'on ajoute tel le plan de gestion des changements, le cycle de vie de projet. . .

Voici les éléments qui constituent généralement le contenu de base d'un plan de Gestion de projet :

- **Introduction** : elle comporte l'objectif du plan, la portée du projet et références aux documents connexes.
- **Description de projet** : Cela implique les objectifs et justification du projet ainsi que les parties prenantes clés.

-
- **Cycle de Vie du Projet** : La description des phases du projet, des jalons clés et des livrables attendus à chaque étape.
 - **Échéancier et Calendrier** : L'échéancier définit la planification des activités, et leur durée. Le calendrier détermine le séquençement des tâches, et indique les dates de début et de fin prévues pour chaque tâche.
 - **La gestion des coûts** : Elle comporte l'estimation des coûts qui consiste à évaluer les coûts totaux du projet, en tenant compte des ressources, et la création du budget du projet en allouant des fonds aux différentes activités et phases du projet, ainsi que le suivi des coûts permet de comparer les dépenses réelles aux estimations et au budget.
 - **Gestion des ressources humaines** : Définir l'organigramme du projet pour déterminer la structure de l'équipe, en indiquant les rôles et les responsabilités de chaque membre et comment les ressources humaines seront gérées tout au long du projet.
 - **Gestion des Risques** : Concerne les stratégies pour identifier, évaluer, atténuer et surveiller les risques tout au long du projet.
 - **Gestion des Communications** : Inclut les plans pour la communication interne et externe, y compris les rapports, les réunions et les canaux de communication.
 - **Gestion de la Qualité** : Les processus et les normes de qualité à suivre pour assurer la conformité aux exigences du projet.
 - **Approvisionnement** : Il comporte la stratégie d'approvisionnement du projet à prendre et l'identification des contrats et des fournisseurs qui seront utilisés ainsi comment les contrats seront gérés.
 - **Gestion des Parties Prenantes** : Les stratégies et les plans pour identifier, engager et gérer les parties prenantes tout au long du projet.
 - **La gestion de l'intégration** : Permet d'assurer que les différentes composantes du projet fonctionnent de manière cohérente et efficace, cela contribue à éviter les conflits, les retards et les gaspillages de ressources.
 - **Clôture du Projet** : Évaluation des résultats, documenter les leçons apprises et transférer les livrables[21].

3.4.2 Conception du Tableau de Bord

Un tableau de bord est un outil puissant qui permet aux utilisateurs de visualiser et d'analyser des données. Il est utilisé pour suivre les performances, identifier les tendances et prendre des décisions plus éclairées. La conception et la programmation d'un tableau de bord impliquent plusieurs étapes :

1. Définir les objectifs et les données
2. Identifier les sources de données
3. Choisir les outils et technologies
4. Concevoir l'interface utilisateur
5. Développer le tableau de bord
6. Tester et déployer le tableau de bord
7. Surveiller et maintenir le tableau de bord.

L'architecture du tableau de bord est basée sur une architecture client-serveur. Le client est une application web qui s'exécute dans le navigateur de l'utilisateur. Le serveur est une application web qui s'exécute sur un serveur web.

Le client envoie des requêtes au serveur pour obtenir les données du tableau de bord. Le serveur traite les requêtes et renvoie les données au client. Le client affiche ensuite les données dans le navigateur de l'utilisateur.

Cependant, la plupart des tableaux de bord partagent une architecture commune qui comprend les éléments suivants :

— Couche de données

La couche de données est responsable de la collecte, du traitement et du stockage des données qui seront affichées sur le tableau de bord. Cette couche peut inclure des bases de données, des fichiers CSV, des API ou d'autres sources de données.

— Couche de logique métier

La couche de logique métier est responsable de la transformation et de l'agrégation des données de la couche de données en informations exploitables. Cette couche peut inclure des scripts Python, des requêtes SQL ou d'autres types de code, on caractérise cette couche par "BACK-END".

— Couche de visualisation

La couche de visualisation est responsable de la création des visualisations de données qui seront affichées sur le tableau de bord. Cette couche peut inclure des outils de visualisation de données tels que Tableau, Power BI ou Qlik Sense.

— Couche de présentation

La couche de présentation est responsable de l'affichage des visualisations de données sur le tableau de bord. Cette couche peut inclure une interface Web, une application mobile ou un autre type d'interface utilisateur, on caractérise cette couche par "FRONT-END" qui est développé à l'aide de langages de programmation tels que HTML, CSS et JavaScript.

— Couche d'interaction

La couche d'interaction est responsable de la gestion des interactions des utilisateurs avec le tableau de bord. Cette couche peut inclure des événements de clic, des filtres ou d'autres types d'interactions.

— Couche de sécurité

La couche de sécurité est responsable de la protection des données et de l'accès au tableau de bord. Cette couche peut inclure l'authentification, l'autorisation et le cryptage.

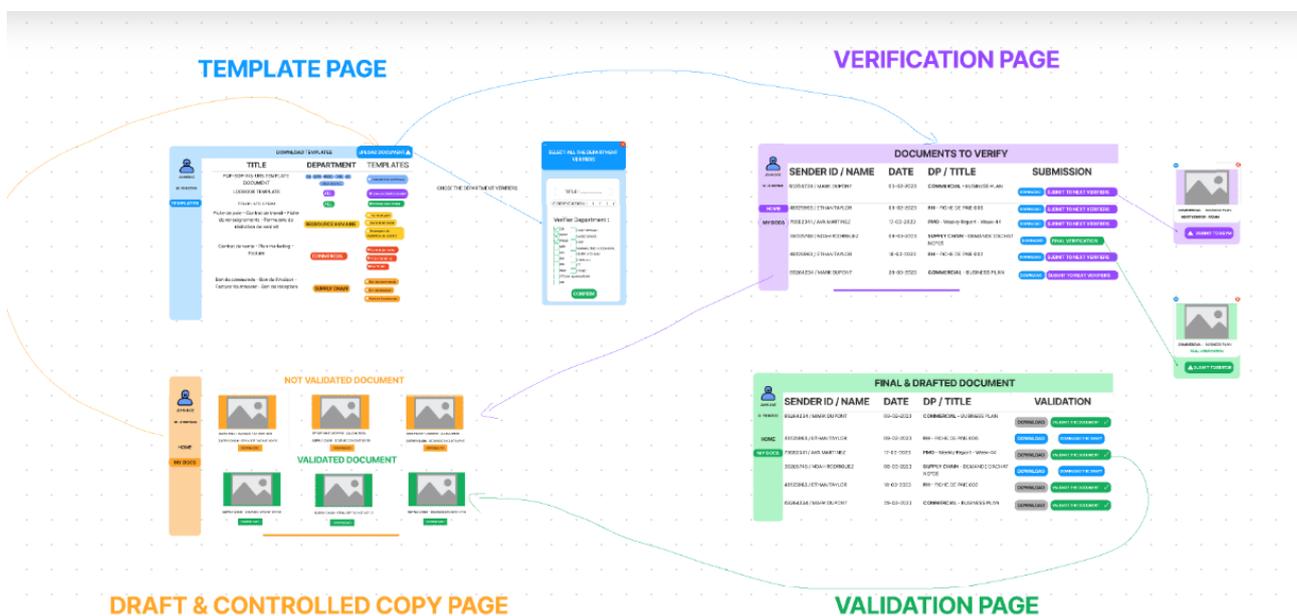


FIGURE 3.4 – Architecture de tableau de bord de SOPHAL

Si l'architecture d'un tableau de bord définit les principes fondamentaux et la structure globale, elle doit ensuite être adaptée aux besoins et aux spécificités de chaque entreprise. C'est là qu'intervient l'architecture de SOPHAL qui fournit un cadre concret pour la conception de l'interface utilisateur et l'organisation des informations.

En effet, le fichier Figma ne se contente pas de présenter un design visuel, il donne des indications précieuses sur l'architecture du tableau de bord spécifique à l'entreprise. On y retrouve l'organisation

des différentes sections et composantes, la hiérarchisation des informations, et les interactions possibles entre les utilisateurs et le tableau de bord.

L'architecture d'un tableau de bord fournit les bases essentielles, tandis que le fichier Figma donne vie à cette architecture en tenant compte des besoins et des contraintes spécifiques de l'entreprise.

1. **Couche de présentation :**

- **Template Page :** Cette page affiche un aperçu général du document, y compris le titre, l'identifiant et la date de l'expéditeur, le nom du document et un aperçu du document lui-même.

- **Draft & Controlled Copy Page :** Cette page affiche une copie du document en mode brouillon et une copie contrôlée. Cela permet aux utilisateurs de comparer les deux versions et d'apporter des modifications si nécessaire.

- **Vérification Page :** Cette page affiche les documents à vérifier, ainsi que les informations sur le statut de validation.

- **Validation Page :** Cette page affiche les documents validés, ainsi que les informations sur la date et l'heure de validation.

2. **Couche d'interaction :**

- **Liens hypertextes :** Les utilisateurs peuvent cliquer sur les titres des documents pour les afficher en détail.

- **Boutons :** Les utilisateurs peuvent utiliser des boutons pour valider ou rejeter les documents.

- **Filtres :** Les utilisateurs peuvent utiliser des filtres pour rechercher des documents spécifiques.

3. **Couche de données :**

- **Données de document :** Les données des documents, telles que le titre, l'identifiant, la date et l'heure de création, le contenu du document et le statut de validation.

- **Données des utilisateurs :** Les données des utilisateurs, telles que le nom et l'identifiant de l'expéditeur.

4. **Couche de traitement des données :**

- **Calcul du statut de validation :** Le statut de validation d'un document est calculé en fonction des modifications apportées au document en mode brouillon.

- **Filtrage des documents :** Les documents sont filtrés en fonction des critères sélectionnés par l'utilisateur.

5. **Couche d'intégration des données :**

- **Accès aux données :** Les données des documents et des utilisateurs sont récupérés à partir d'une base de données ou d'un autre système de stockage.

6. **Source de données :**

- **Base de données :** Les données des documents et des utilisateurs sont stockés dans une base de données.

3.4.3 Processus de Développement de la Solution

Pour créer un tableau de bord efficace, il est nécessaire de suivre un processus structuré et rigoureux qui comporte plusieurs étapes clés :

1. Définition des objectifs et des besoins

- Déterminer les objectifs principaux du tableau de bord : pilotage de la performance, analyse de données, prise de décision, etc.
- Identifier les utilisateurs cibles et leurs besoins spécifiques en matière d'information.
- Définir les indicateurs clés de performance (KPIs) pertinents pour mesurer les objectifs.

2. Collecte et intégration des données

- Identifier les sources de données : bases de données internes, feuilles de calcul, API, etc.
- Assurer la qualité, la cohérence et la sécurité des données.
- Intégrer les données dans un environnement centralisé accessible au tableau de bord.

3. Conception et prototypage - Choisir un outil de développement de tableau de bord adapté aux besoins et aux compétences.

- Réaliser un prototype interactif du tableau de bord pour tester l'ergonomie et la convivialité.
- Maquettes et wireframes pour affiner la mise en page et l'organisation des informations.

4. Développement et implémentation - Développer le tableau de bord en utilisant l'outil choisi.

- Connecter le tableau de bord aux sources de données et intégrer les KPIs.
- Mettre en place des mécanismes de sécurité et de contrôle d'accès.

5. Tests et validation - Effectuer des tests rigoureux pour identifier et corriger les bugs et les problèmes d'affichage.

- Soumettre le tableau de bord à l'évaluation des utilisateurs cibles pour recueillir leurs commentaires.
- Itérer sur le développement en fonction des résultats des tests et des retours des utilisateurs.

6. Déploiement et maintenance - Déployer le tableau de bord dans l'environnement de production.

- Former les utilisateurs à l'utilisation du tableau de bord.
- Surveiller les performances du tableau de bord et assurer sa maintenance régulière.
- Mettre à jour le tableau de bord en fonction des changements de besoins ou d'environnement.

7. Communication et adoption - Communiquer les avantages et l'utilité du tableau de bord aux utilisateurs.

- Encourager l'utilisation régulière du tableau de bord pour la prise de décision.
- Organiser des formations et des ateliers pour accompagner les utilisateurs.

3.4.4 Déploiement de la Solution

Dans le secteur pharmaceutique, qui est en constante évolution et où la concurrence est rude, il est important de simplifier les opérations, de favoriser la collaboration et de prendre des décisions en se basant sur des informations. La mise en place d'un tableau de bord centralisé pour la gestion de projets est une avancée majeure dans ce sens.

Ce tableau de bord, soigneusement élaboré pour satisfaire les exigences particulières de chaque département, constitue une plateforme centralisée pour les activités liées à la gestion de projet.

Tout d'abord, le tableau de bord centralisé permet un suivi précis de l'avancement des projets, l'identification proactive des risques et des problèmes potentiels, et la prise de mesures correctives en temps opportun. De plus, il intègre des indicateurs clés de performance (KPI) personnalisables, permettant aux parties prenantes de mesurer et d'évaluer efficacement les performances des projets et de prendre des décisions basées sur des données concrètes.

À notre arrivée à l'entreprise, elle disposait d'une plateforme de gestion de projet qui était en cours de développement et prête pour les premiers essais, qu'on va décrire par la suite.

En premier lieu, la première interface offre une vue d'ensemble des unités de l'entreprise et de l'avancement de chacune dans le développement de produits. Elle présente les détails de tous les produits en développement, en stabilité, en prototype formulation, etc. En bas de page se trouvent tous les indicateurs de performance pour faciliter la lecture de la progression de chaque unité par les directeurs et pour leur simplifier la prise de décision.

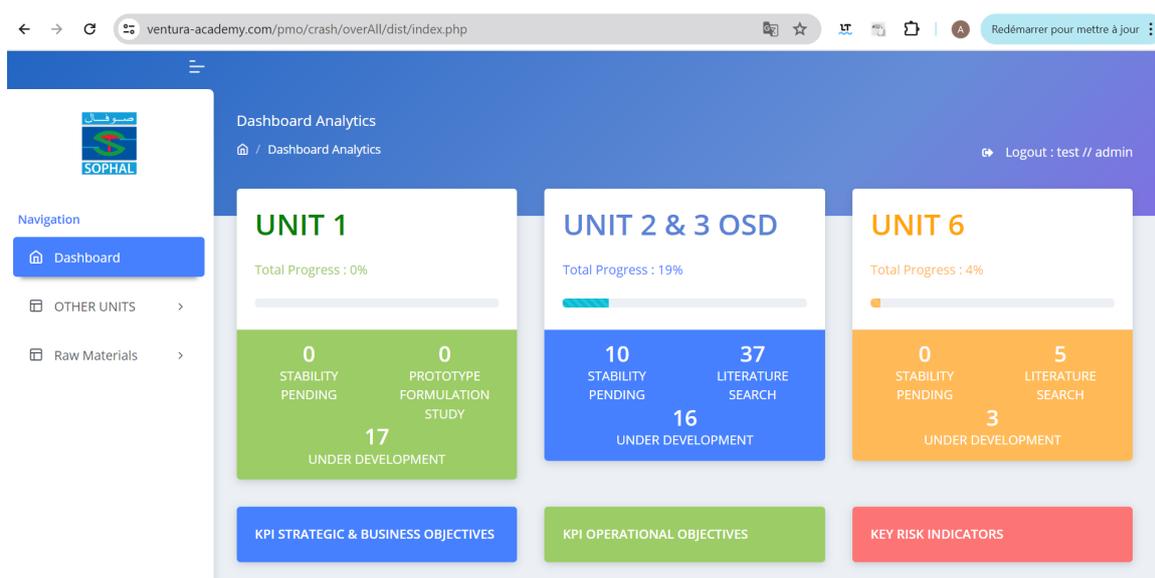


FIGURE 3.5 – Vue globale sur chaque unité

En cliquant sur une unité, on trouve à la gauche toutes les étapes qui doivent être accomplies par les différents départements, notamment la R&D, la Supply Chain, l'assurance qualité, le contrôle qualité et les affaires réglementaires. Tout au long de la page se trouvent tous les produits de l'unité, avec leurs progressions en développement et leurs actions en cours.

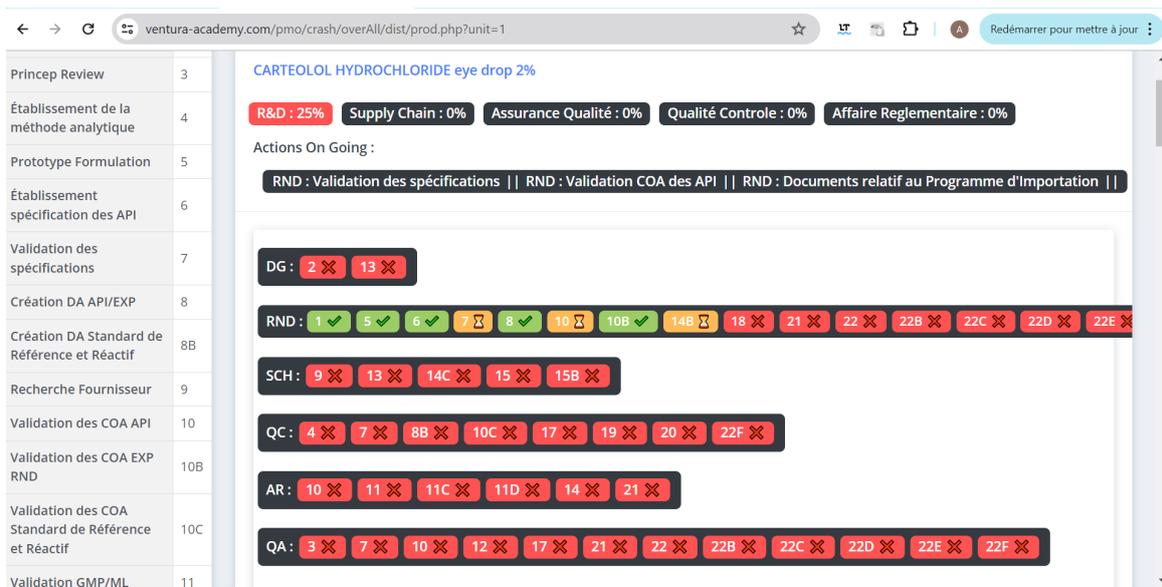


FIGURE 3.6 – Processus de développement de chaque département

Une case de commentaires permet de laisser une note en cas de problème. Chaque département n'a accès qu'à ses propres actions et ne peut pas voir les actions des autres départements.

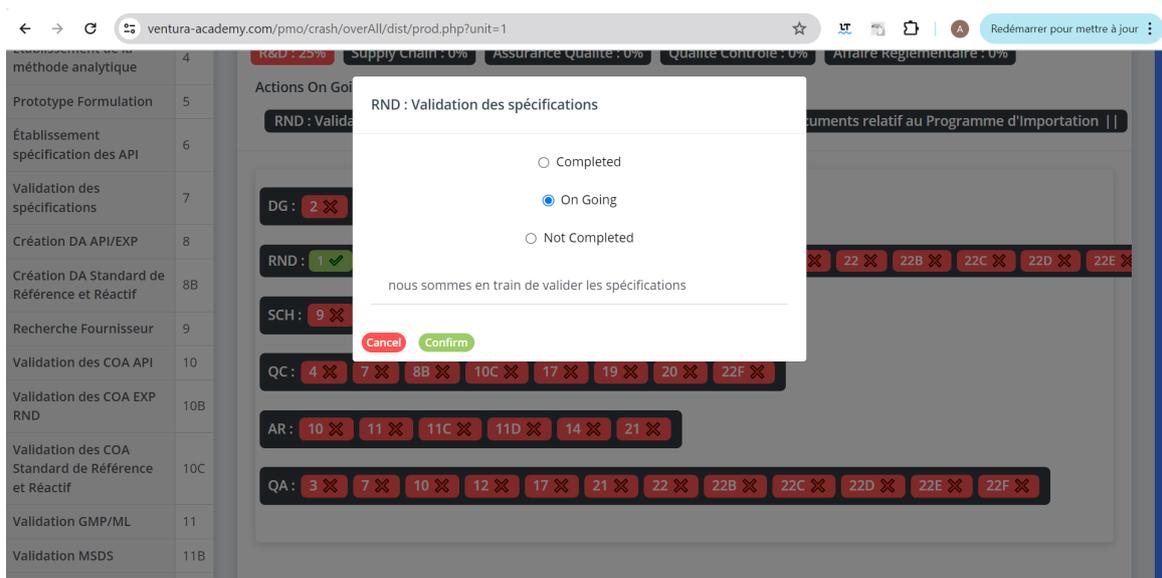


FIGURE 3.7 – Affichage d'un commentaire

Dans ce mémoire, nous allons présenter les principales améliorations que nous avons proposées et qui ont été apportées à la plateforme de gestion de projet. Nous allons également expliquer comment ces améliorations ont permis de transformer la plateforme en un outil indispensable pour l'entreprise.

L'interface principale est restée globalement inchangée. Cependant, un léger changement a été apporté sur l'état de chaque unité en mesurant son avancement par les actions entamées/non entamées et les actions en cours.

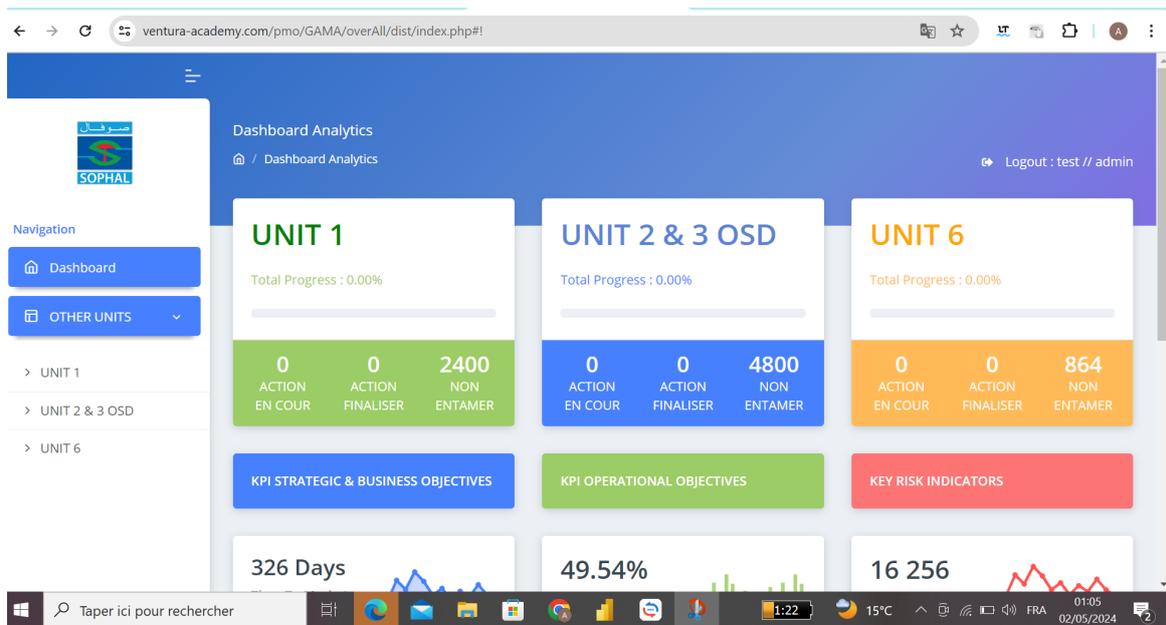


FIGURE 3.8 – Vue globale sur chaque projet

Également, il y a eu l'ajout de la case document qui révolutionne la gestion documentaire et la collaboration pour le développement de nouveaux produits en offrant une plateforme unique pour le stockage, l'organisation, la recherche et le partage efficaces de tous les documents liés au développement.

Cette approche centralisée permet aux équipes concernées d'accéder facilement aux documents pertinents, de collaborer en temps réel et de maintenir une version unique de la vérité tout au long du cycle de développement.

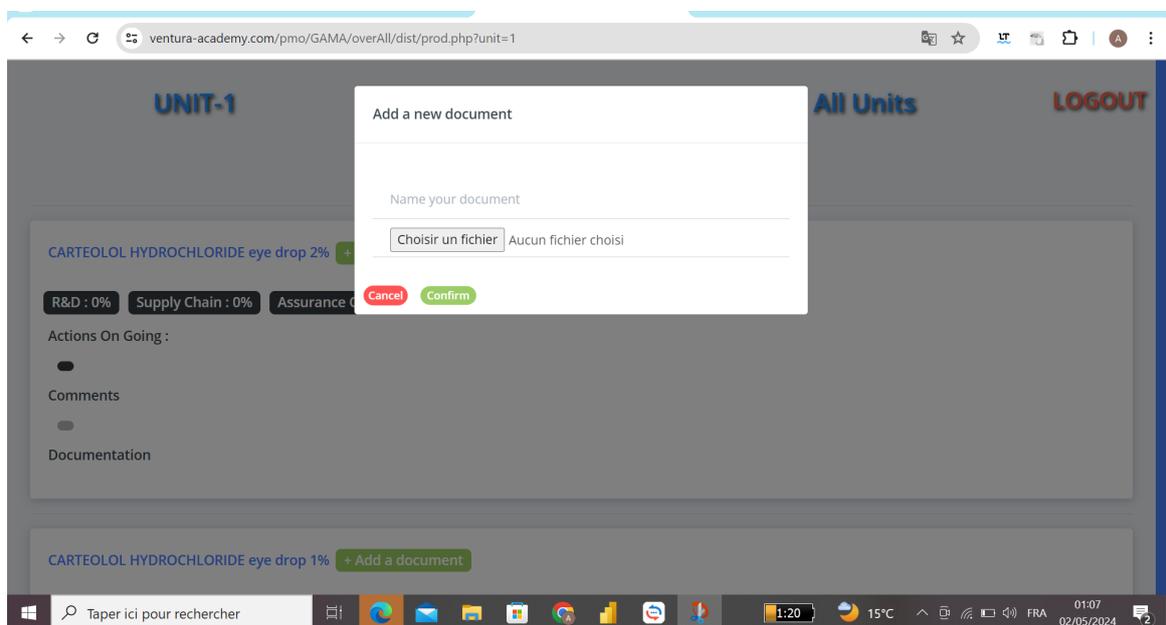


FIGURE 3.9 – L'ajout des documents

De plus, cette plateforme intègre des outils de collaboration puissants, tels que la fonction de commentaires et de suivi des modifications, favorisant une communication fluide et une prise de décision éclairée tout au long du processus de développement.

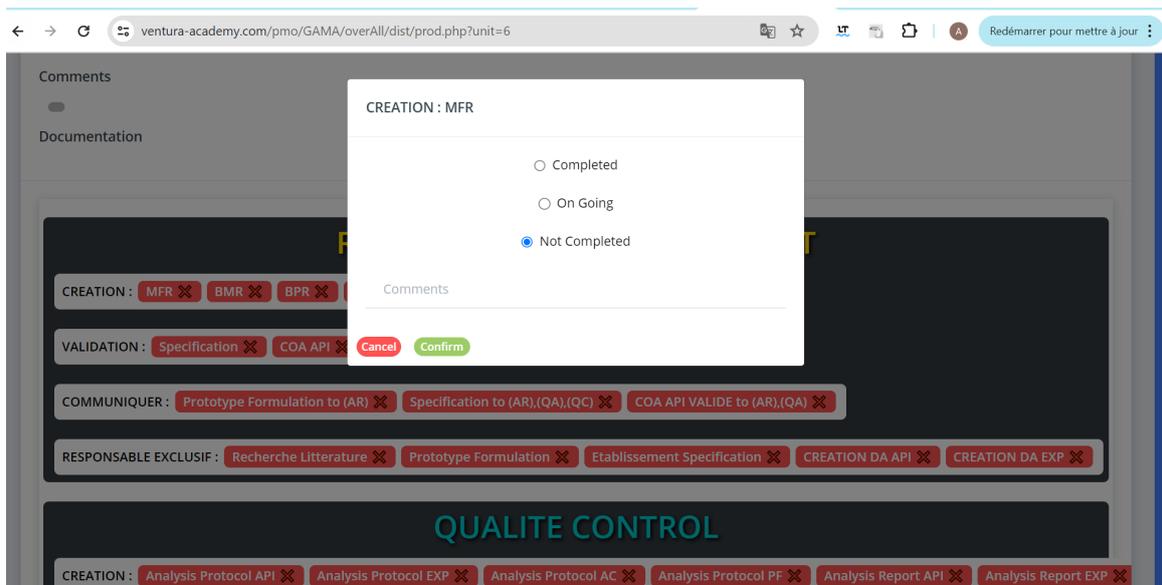


FIGURE 3.10 – Insertion d’un commentaire

Après avoir rédigé le commentaire, il apparaît de la manière suivante :

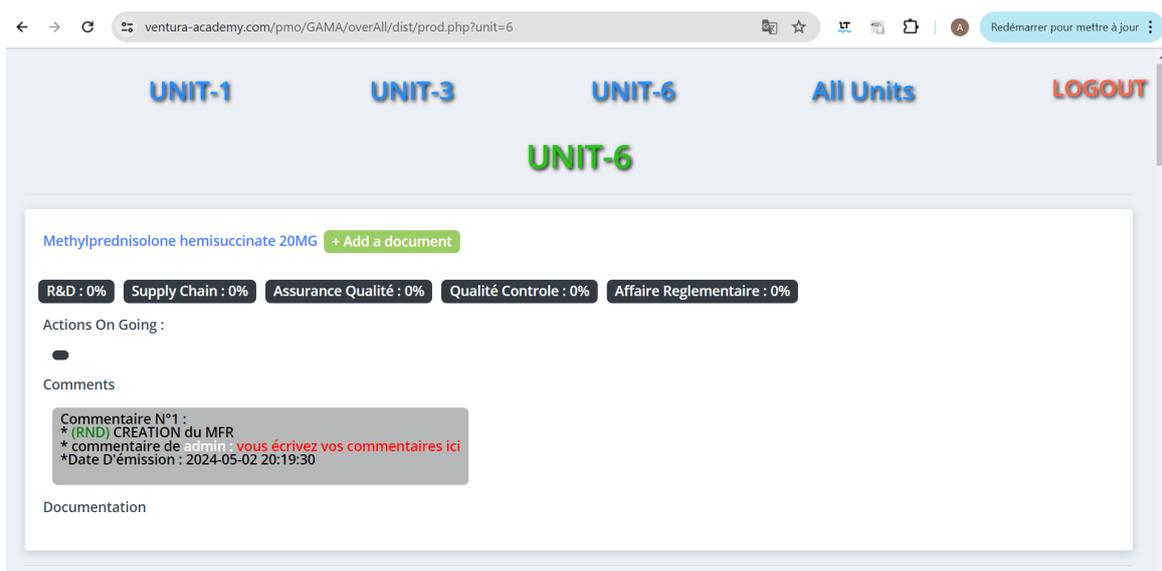


FIGURE 3.11 – Affichage d’un commentaire

Dans cette nouvelle version, la barre des tâches a été remplacée par une liste des tâches spécifiques à chaque département, ce qui évite aux parties prenantes l’effort d’aller chercher les tâches qu’ils doivent accomplir.

De plus, le tableau de bord intègre des fonctionnalités d’automatisation des workflows, d’automatiser les tâches répétitives et de rationaliser les processus de développement de nouveaux produits de chaque département et de se familiariser avec les meilleures pratiques, ce qui contribue à une amélioration de la qualité des données et réduisant ainsi le temps et les efforts consacrés aux tâches administratives et améliorant l’efficacité globale des projets.

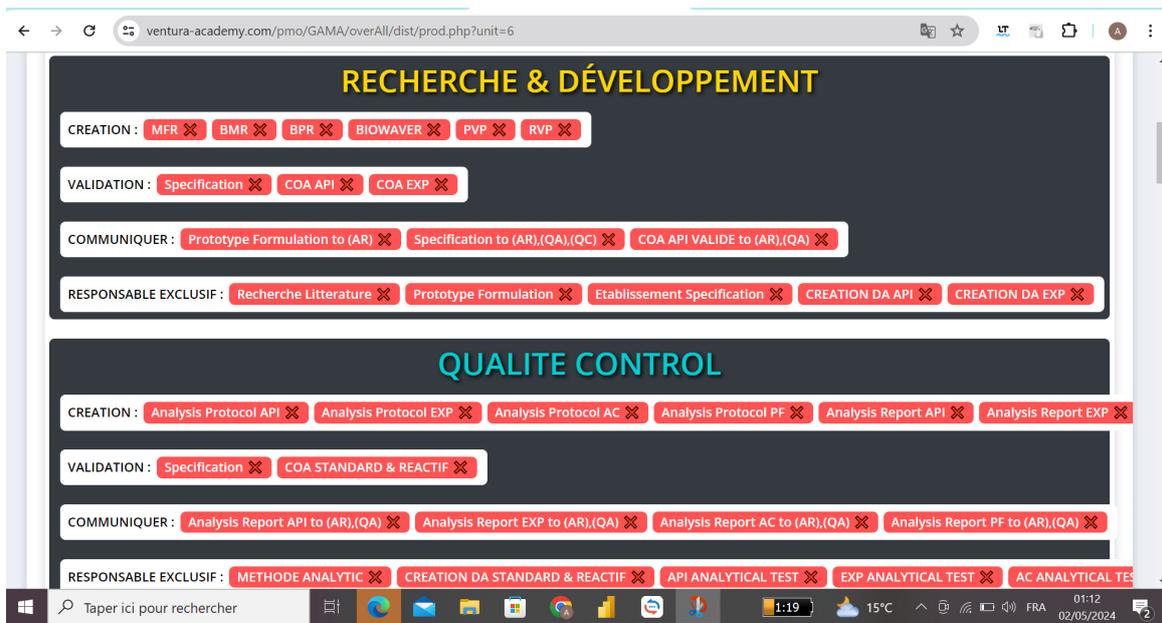


FIGURE 3.12 – processus de développement de nouveaux produits

Après avoir sélectionné le statut de chaque tâche, il apparaît de la manière suivante :



FIGURE 3.13 – Statut des actions

Enfin, le déploiement de ce tableau de bord centralisé de gestion de projets témoigne d'un engagement envers l'excellence opérationnelle, la collaboration entre les différentes parties prenantes et la prise de décision basée sur les données. Cela joue un rôle clé dans l'innovation, l'efficacité et le succès dans la recherche d'avancées pharmaceutiques.

3.4.5 Suivi Post-Déploiement

Malgré l'ajout récent d'une nouvelle plateforme de gestion de projets pour le développement de nouveaux médicaments au sein de SOPHAL, plusieurs besoins critiques des départements Supply Chain (SC) n'ont pas été satisfaits. Cette plateforme, bien que performante dans certaines fonctionnalités, rencontre des difficultés en matière de collaboration interdépartementale et de gestion centralisée des exigences.

Le département Supply Chain rencontrait des défis dans l'élaboration des demandes d'achat en raison de la mauvaise expression des besoins établie par les différents départements. De plus, il n'avait pas de système pour définir les projets et leurs différents livrables. L'absence d'un outil centralisé pour gérer et suivre les exigences ainsi que les étapes des projets entraînaient des inefficacités et des erreurs dans la gestion des ressources et des achats. Il était crucial de trouver une solution pour centraliser ces informations et les suivre efficacement tout au long du cycle de vie des projets.

Pour remédier à ces insuffisances, nous avons développé une solution complémentaire en utilisant Power BI, qui vise à combler ces lacunes et à améliorer significativement la gestion de projets.

Tout d'abord, on a commencé par faire un modèle conceptuel de données qui est une représentation claire des données du système d'information à concevoir, elle se fait à travers de différentes entités dans notre cas les entités représentent les départements de SC et PMO qui est responsable de définir les projets ainsi que les entités qui concernent les projets, livrables et les demande achat, dans la figure 3.14, nous pourrons voir le modèle conceptuel :

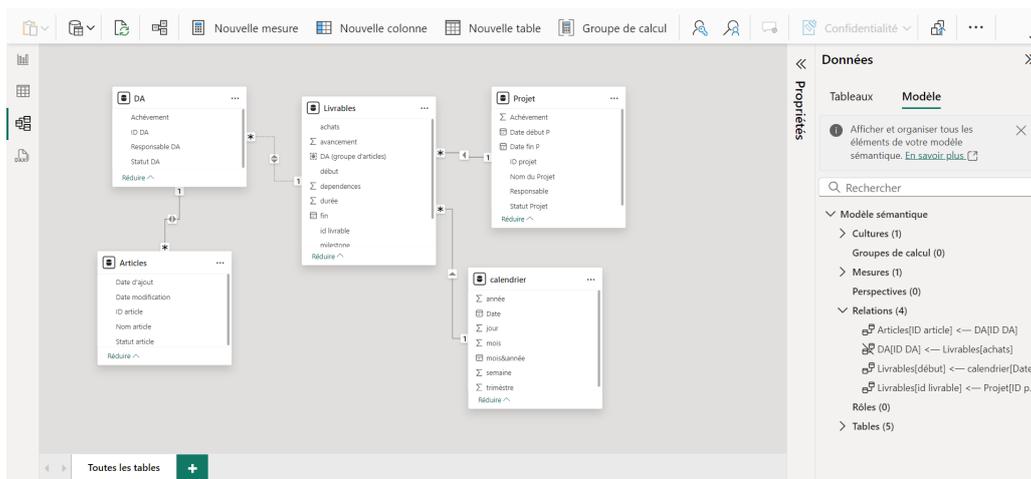


FIGURE 3.14 – Le modèle conceptuel des données sur POWER BI

Nous avons conçu une interface simple et intuitive, elle se compose de trois boutons principaux, chacun représentant une fonction clé du tableau de bord :

Home : Ce bouton renvoie à la page d'accueil du tableau de bord. Il offre une vue d'ensemble et permet un accès rapide aux principales fonctionnalités.

Projets : En cliquant sur ce bouton, les utilisateurs accèdent à une section dédiée à la gestion des projets. Cette section permet de visualiser les différents projets en cours, de suivre leur progression, et de gérer les tâches associées.

Livrables : Ce bouton dirige les utilisateurs vers une section spécifique où ils peuvent consulter et gérer les livrables de chaque projet. Cette section facilite le suivi des délais et des objectifs.

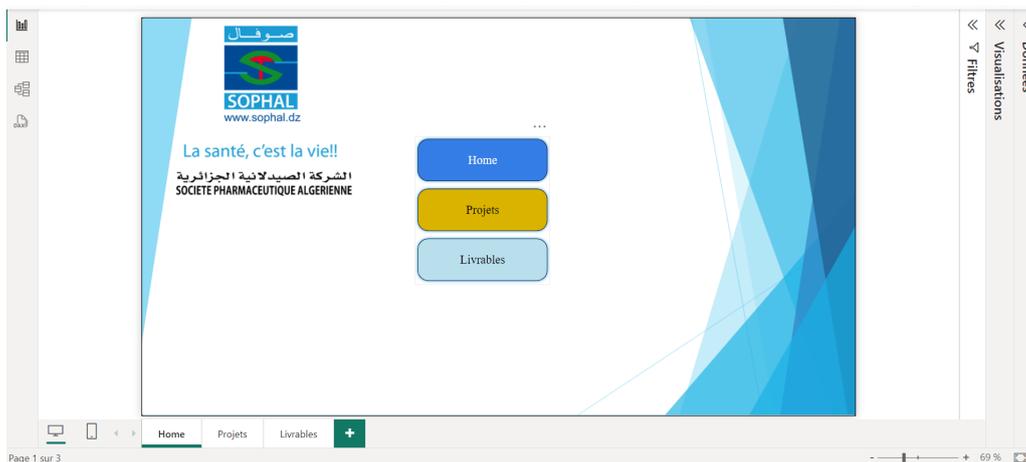


FIGURE 3.15 – Accueil de POWER BI

Interface des Projets : L'interface des projets permet de suivre l'état général des projets en cours.

Elle inclut les éléments suivants :

- Tableau des Projets : Ce tableau liste les projets en cours avec leurs ID et noms.
- Graphique en Camembert : Un graphique en camembert montre la somme des réalisations par ID de projet et nom de projet. Cela permet de visualiser rapidement la part de chaque projet dans l'ensemble des activités.
- Graphique en Barres : Un graphique en barres compare les dates de début et de fin des projets par unité. Il permet de suivre les projets en fonction de leur progression temporelle.
- Cartes d'Informations : Deux cartes fournissent des informations supplémentaires telles que le premier responsable du projet et le statut actuel du projet. Cela aide à identifier rapidement les personnes en charge et l'état des projets.

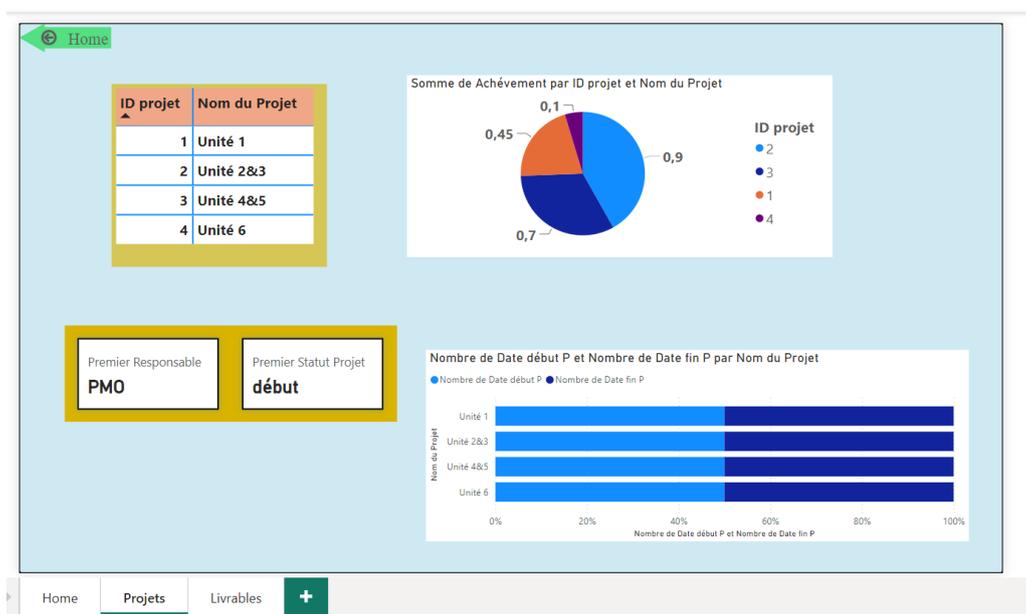


FIGURE 3.16 – Interface de projets

Interface des Livrables : L'interface des livrables est conçue pour offrir une vue d'ensemble détaillée des différents livrables de chaque projet. Elle comprend plusieurs éléments clés :

- **Diagramme de Gantt :** Un diagramme de Gantt est intégré pour visualiser les échéances et l'avancement des livrables. Il contient offre une représentation visuelle des dates de début et de fin des livrables plus leur avancement, ainsi que des périodes pendant lesquelles des activités spécifiques, les périodes peuvent être vues en année, trimestre et mois. Cela facilite la planification et la gestion des délais.
- **Données détaillées :** En dessous du diagramme de Gantt, un tableau fournit des détails supplémentaires sur chaque livrable, incluant les groupes d'articles associés à chaque demande d'achat (DA). Cela permet une gestion plus précise des ressources nécessaires pour chaque livrable.

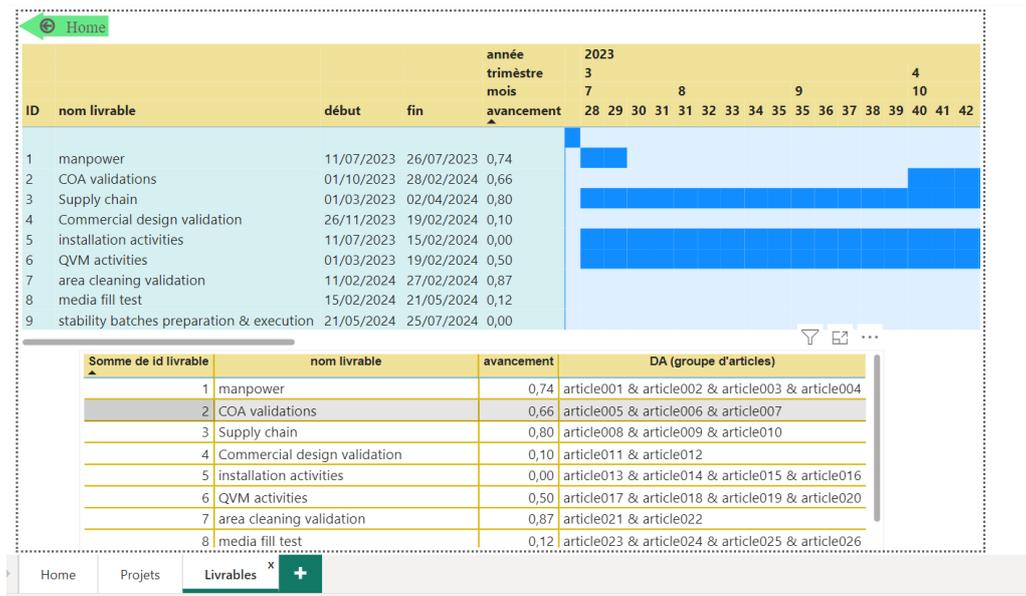


FIGURE 3.17 – Diagramme de Gantt sur POWER BI

Le fait de centraliser les besoins et les exigences dans Power BI permettra au département Supply Chain de gérer et de suivre ces informations de manière plus efficace. Les erreurs liées à la gestion des ressources et des achats vont diminuer, et les processus vont devenir plus transparents et mieux organisés.

En conclusion, l'intégration de Power BI a complété de manière significative la plateforme de gestion de projet existante, répondant aux besoins critiques de département SC.

3.5 Conclusion

En guise de conclusion, les améliorations apportées à la plateforme de gestion de projet de SOPHAL ont permis d'optimiser les processus de R&D pour les médicaments génériques. À travers une analyse minutieuse des besoins et une évaluation des solutions existantes, nous avons intégré des fonctionnalités qui répondent mieux aux exigences spécifiques de l'entreprise. De plus, nous avons proposé une solution pour combler un besoin important non satisfait par la plateforme initiale.

Ces améliorations visent à renforcer l'efficacité, réduire les délais et améliorer la collaboration entre les équipes des différents départements. Le succès de cette initiative contribue à accroître la compétitivité de SOPHAL sur le marché pharmaceutique algérien.

Dans le prochain chapitre, nous analyserons les résultats obtenus et discuterons de l'impact de ces outils de gestion de projets sur les performances globales de SOPHAL. Nous examinerons en détail les bénéfices observés, les défis rencontrés, et les leçons tirées de cette expérience.

Chapitre 4

Analyse des résultats et Discussion

4.1 Introduction

Ce chapitre constitue le dernier volet de notre étude sur l'évaluation de la nouvelle plateforme de gestion de projets mise en place par le département PMO de SOPHAL.

Nous avons mené une analyse approfondie afin de mesurer l'impact de cette plateforme sur les processus de gestion de projet, en recueillant des feedbacks détaillés de la part des parties prenantes à travers différents départements. Pour ce faire, un questionnaire a été élaboré avec Google Forms, visant à évaluer divers aspects tels que l'efficacité, les fonctionnalités et l'impact de la plateforme sur la collaboration. Cette évaluation est conçue pour être complète, couvrant des domaines allant de l'ergonomie de l'interface utilisateur aux suggestions d'amélioration proposées par les utilisateurs.

4.2 Évaluation de la solution

Dans cette section, nous examinerons le questionnaire relatif à l'évaluation de la plateforme, les résultats obtenus, afin de mieux comprendre l'impact de la plateforme sur les processus de gestion de projet et d'identifier les éventuelles améliorations nécessaires. Nous fournirons également une interprétation de ces résultats

4.2.1 Questionnaire relatif à l'évaluation de la plateforme par les parties prenantes

Dans le cadre de l'évaluation de la nouvelle plateforme de gestion de projets mise en place par le département PMO au sein de SOPHAL, un questionnaire a été élaboré pour recueillir les retours des parties prenantes des différents départements. Ce questionnaire, conçu à l'aide de Google Forms, a pour objectif principal de collecter des feedbacks détaillés sur l'efficacité, les fonctionnalités et l'impact de la plateforme sur les processus de gestion de projet.

Les objectifs spécifiques de ce questionnaire sont les suivants :

- Évaluer l'Efficacité.
- Identifier les Points Forts et les Faiblesses.
- Collecter des Suggestions d'Amélioration.
- Mesurer l'Impact sur la Collaboration.
- Suivre l'Adoption et la Satisfaction.

Le questionnaire est structuré en plusieurs sections pour couvrir les différents aspects de l'évaluation :

1. Introduction : Une brève introduction expliquant le but du questionnaire et l'importance des retours des utilisateurs.
2. Données Démographiques : Collecte d'informations de base sur les répondants, telles que leur département et leur rôle au sein de l'entreprise.
3. Évaluation de l'Interface Utilisateur : Questions sur l'ergonomie, la facilité d'utilisation et la satisfaction générale vis-à-vis de l'interface.
4. Fonctionnalités de la Plateforme : Évaluation des fonctionnalités spécifiques, telles que la gestion des tâches, le suivi des projets et la génération de rapports.
5. Impact sur la Collaboration : Questions sur la manière dont la plateforme a affecté la communication et la collaboration entre les départements.
6. Suggestions et Améliorations : Une section ouverte permettant aux répondants de proposer des améliorations et de partager leurs idées.
7. Satisfaction Générale : Questions finales pour mesurer la satisfaction globale et l'intention de continuer à utiliser la plateforme.

Ce questionnaire est distribué sous forme de lien QR code pour faciliter l'accès des participants. Chaque participant peut scanner le code QR avec son smartphone ou son ordinateur pour accéder directement au formulaire en ligne.



FIGURE 4.1 – code QR pour accéder au questionnaire

Veillez scanner le QR code ci-dessus ou cliquer sur le lien suivant pour accéder au questionnaire en anglais : <https://forms.gle/g3WynhhGV4F7xnR18>.

4.2.2 Résultats

Dans cette section, nous allons interpréter les réponses de chaque question du questionnaire.

1. Pour la 1re question "Veillez indiquer votre département" :

La répartition des réponses par département est assez équilibrée, ce qui montre que le questionnaire a été répondu par des représentants de divers départements. Voici une analyse plus détaillée :

- Recherche et Développement (RND) : 26,9% . La majorité des répondants proviennent du département de Recherche et Développement, ce qui indique un intérêt ou une implication significative de ce département dans l'utilisation de la plateforme.
- Contrôle de la Qualité (QC) : 11,5%.

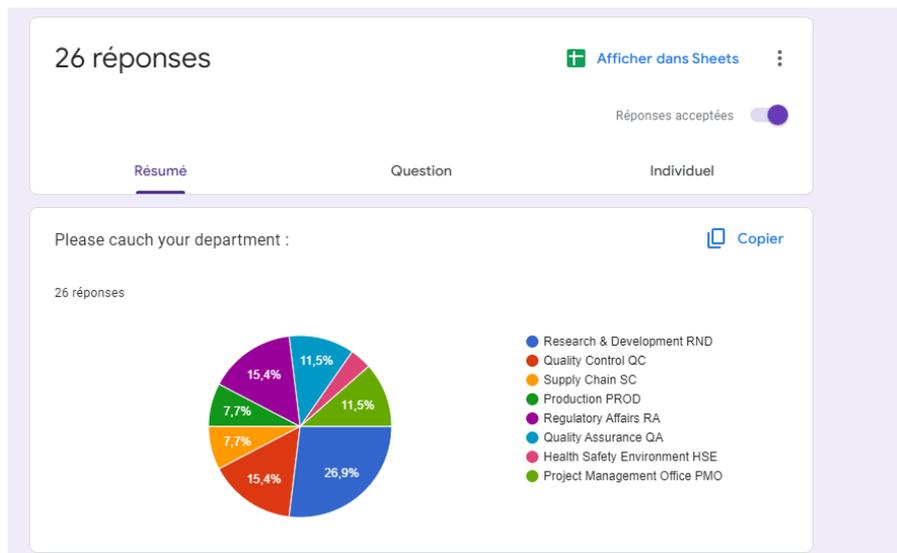


FIGURE 4.2 – La réponse 1

- Chaîne d'Approvisionnement (SC) : 7,7%.
- Production (PROD) : 15,4%.
- Affaires Réglementaires (RA) : 11,5%.
- Assurance Qualité (QA) : 15,4%.
- Santé, Sécurité et Environnement (HSE) : 7,7%.
- Bureau de Gestion de Projet (PMO) : 3,8%.

Tous les départements principaux sont représentés, ce qui suggère que la plateforme est utilisée de manière transversale dans l'organisation.

2. Pour la 2 question "La plateforme est-elle facile à utiliser ?" :

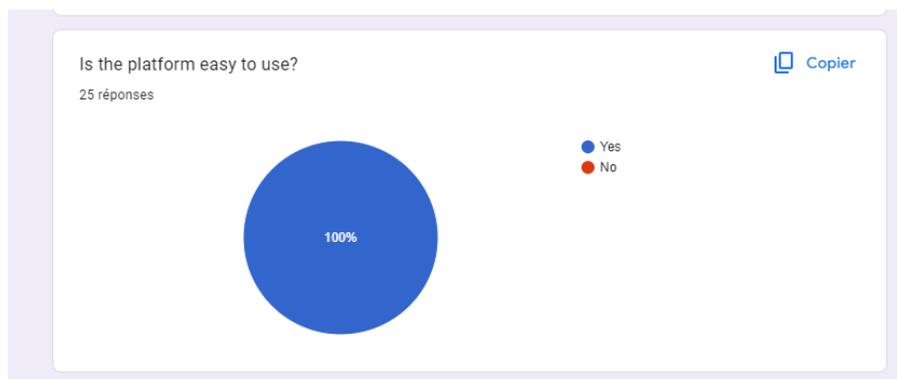


FIGURE 4.3 – La réponse 2

L'unanimité des réponses affirmatives (100%) indique clairement que tous les répondants trouvent la plateforme facile à utiliser.

3. Pour la 3ème question "La plateforme a-t-elle amélioré la transparence et le partage d'informations entre les structures ?" :

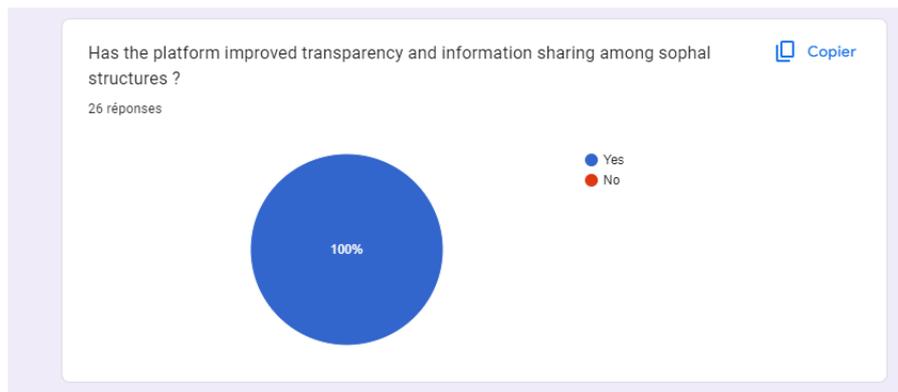


FIGURE 4.4 – La réponse 3

L'unanimité des réponses affirmatives (100%) indique que tous les répondants estiment que la plateforme a effectivement amélioré la transparence et le partage d'informations entre les différentes structures. Voici quelques points à considérer dans cette interprétation :

4. Pour la 4ème question "Quelles fonctionnalités de la plateforme vous aident à collaborer avec d'autres départements sur les tâches liées au développement de nouveaux produits ?" :

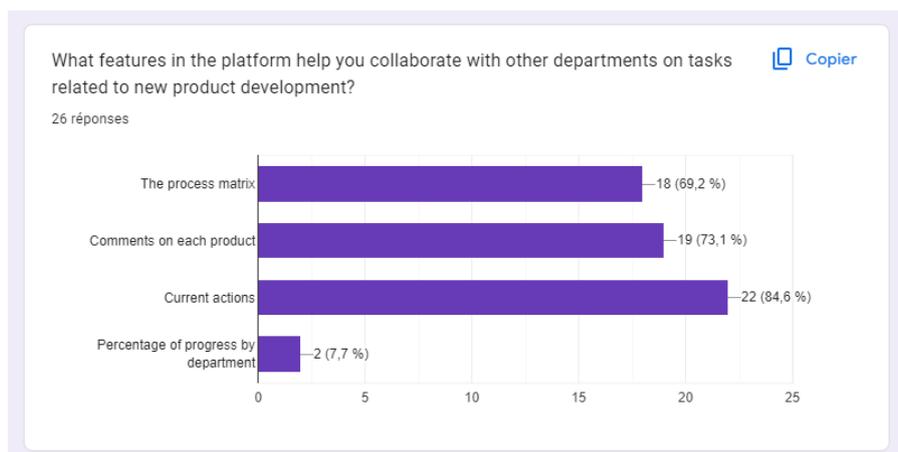


FIGURE 4.5 – La réponse 4

- Les actions en cours (84,6%) : Cette fonctionnalité est la plus appréciée pour la collaboration. Cela suggère qu'avoir une vue claire et partagée des actions en cours soit cruciale pour le suivi et la coordination des tâches entre les départements.
- Les commentaires sur chaque produit (73,1%) : Les commentaires permettent des échanges et spécifiques sur les produits, facilitant ainsi la communication et la résolution rapide des problèmes.
- Le processus matriciel (69,2%) : Cette fonctionnalité semble également être très utile, probablement parce qu'elle structure les processus et les rend plus compréhensibles pour tous les départements impliqués.
- Le pourcentage de progrès par département (7,7%) : Cette fonctionnalité est moins utilisée ou jugée moins importante par les utilisateurs. Il pourrait être intéressant de comprendre pourquoi et si des améliorations peuvent être apportées pour la rendre plus utile.

5. Pour la 5ème question "Quelles fonctionnalités supplémentaires la plateforme pourrait-elle offrir pour résoudre les problèmes liés au développement de produits?" :

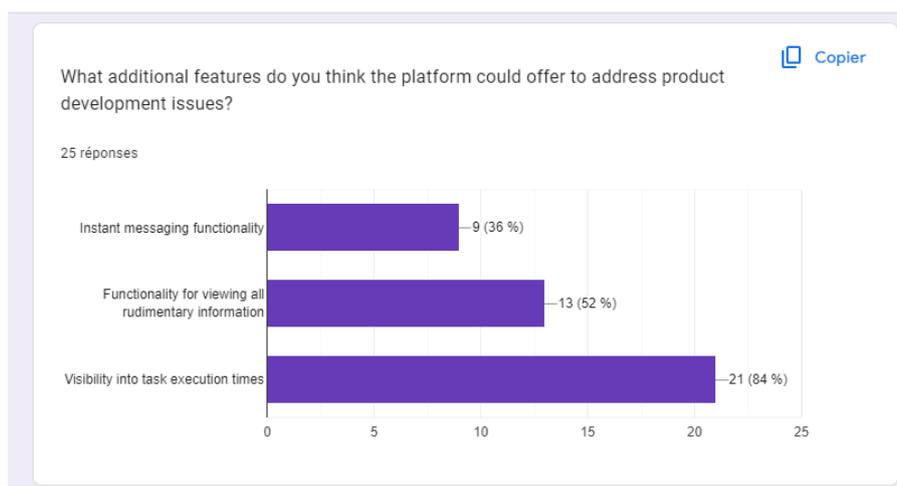


FIGURE 4.6 – La réponse 5

- Visibilité sur les temps d'exécution des tâches (84%) : La majorité des répondants souhaitent une meilleure visibilité sur les temps d'exécution des tâches. Cela indique un besoin de suivi plus précis des délais, peut-être pour améliorer la planification et l'efficacité.
- Fonctionnalité pour visualiser toutes les informations rudimentaires (52%) : Plus de la moitié des répondants estiment qu'avoir un accès facile à toutes les informations de base est important. Cela pourrait signifier qu'il y a actuellement des lacunes dans la disponibilité ou l'accessibilité des informations nécessaires.
- Fonctionnalité de messagerie instantanée (36%) : Bien que moins prioritaire que les autres, la messagerie instantanée reste une fonctionnalité souhaitée par une partie significative des utilisateurs, probablement pour faciliter une communication rapide et directe.

6. Pour la 6ème question "Quelles fonctionnalités ou outils souhaiteriez-vous voir dans la plateforme pour votre travail quotidien de développement de produits? (Sélectionnez tout ce qui s'applique)" :

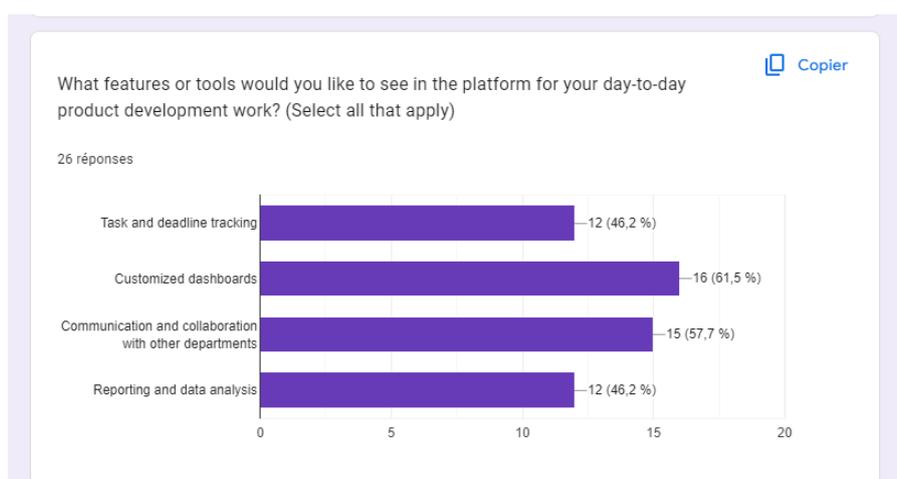


FIGURE 4.7 – La réponse 6

- Tableaux de bord personnalisés (61,5%) : La majorité des répondants souhaitent des tableaux de bord personnalisés. Cela montre un besoin de visualisation de données adaptée aux besoins spécifiques de chaque utilisateur ou département.

- Communication et collaboration avec d'autres départements (57,7%) : Une fonctionnalité de communication et de collaboration est également très demandée, ce qui souligne l'importance de la coordination inter-départementale dans le développement de produits.
- Suivi des tâches et des délais (46,2%) et Rapports et analyses de données (46,2%) : Ces fonctionnalités sont également importantes pour près de la moitié des répondants. Cela suggère un besoin d'outils pour mieux gérer les projets et analyser les performances.

7. Pour la 7ème question "Quels sont les principaux avantages que vous avez constatés en utilisant la plateforme?" :

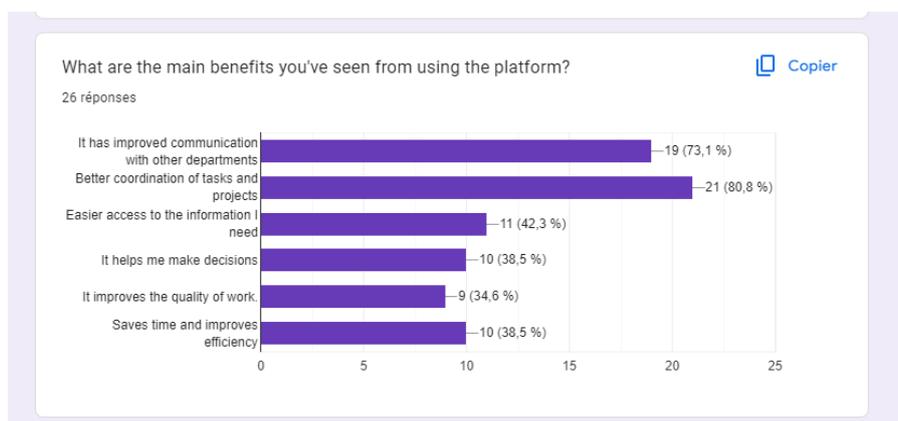


FIGURE 4.8 – La réponse 7

- Meilleure Coordination des Tâches et des Projets (80,8%) : La majorité des répondants reconnaissent une coordination améliorée grâce à la plateforme, ce qui est essentiel pour la gestion de projet efficace.
- Amélioration de la Communication (73,1%) : Cela montre que la plateforme facilite les échanges entre départements, réduisant potentiellement les silos et améliorant la collaboration.
- Accès plus Facile aux Informations (42,3%) : Une bonne proportion des utilisateurs trouvent l'accès aux informations plus aisé, ce qui peut réduire les délais et améliorer la prise de décision.
- Prise de Décisions et Efficacité (38,5% chacun) : La plateforme aide également à prendre des décisions plus éclairées et à gagner du temps, augmentant ainsi l'efficacité globale.
- Amélioration de la Qualité du Travail (34,6%) : Un tiers des répondants estiment que la qualité de leur travail s'est améliorée grâce à la plateforme.

8. Pour la 8ème question "Avez-vous rencontré des difficultés ou des problèmes en utilisant la plateforme? Si oui, veuillez décrire." :

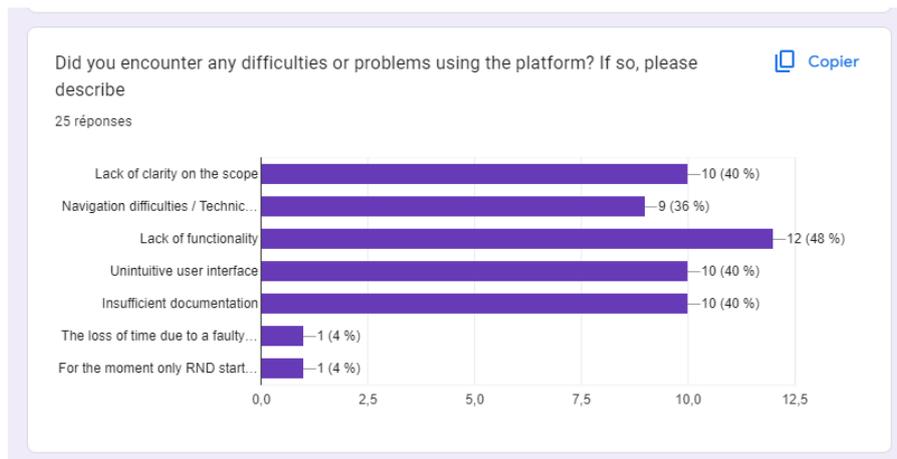


FIGURE 4.9 – La réponse 8

- Manque de Fonctionnalités (48%) : Le principal problème identifié est le manque de fonctionnalités, ce qui pourrait limiter l'utilité de la plateforme pour certains utilisateurs.
- Interface Utilisateur Non Intuitive, Documentation Insuffisante, et Manque de Clarté sur la Portée (40% chacun) : Plusieurs utilisateurs trouvent l'interface difficile à utiliser, la documentation inadéquate, et un manque de clarté sur la portée des tâches, ce qui peut entraîner des inefficacités et de la frustration.
- Difficultés de Navigation / Problèmes Techniques (36%) : Les problèmes techniques et de navigation sont également notables, indiquant peut-être un besoin d'amélioration de la convivialité et de la stabilité de la plateforme.
- Problèmes Mineurs (4%) : Les problèmes de perte de temps due à des défaillances et le fait que seulement certains départements soient concernés pour le moment sont moins fréquents mais toujours présents.

9. Pour la 9ème question " La plateforme a-t-elle amélioré l'efficacité du processus de développement ?" :

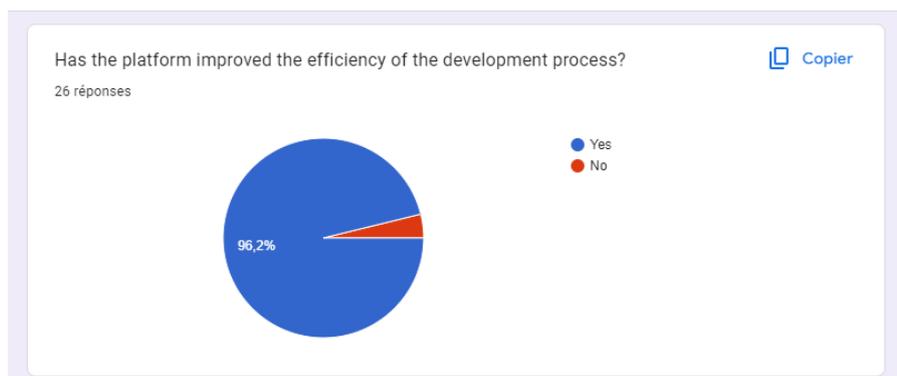


FIGURE 4.10 – La réponse 9

Une écrasante majorité des répondants (96,2%) estiment que la plateforme a amélioré l'efficacité du processus de développement. Cela indique que la plateforme apporte des bénéfices significatifs pour la majorité des utilisateurs.

10. Pour la 10ème question "Avez-vous des idées pour améliorer la plateforme ou des fonctionnalités supplémentaires que vous aimeriez voir ajoutées ? (Sélectionnez tout ce qui s'applique)" :

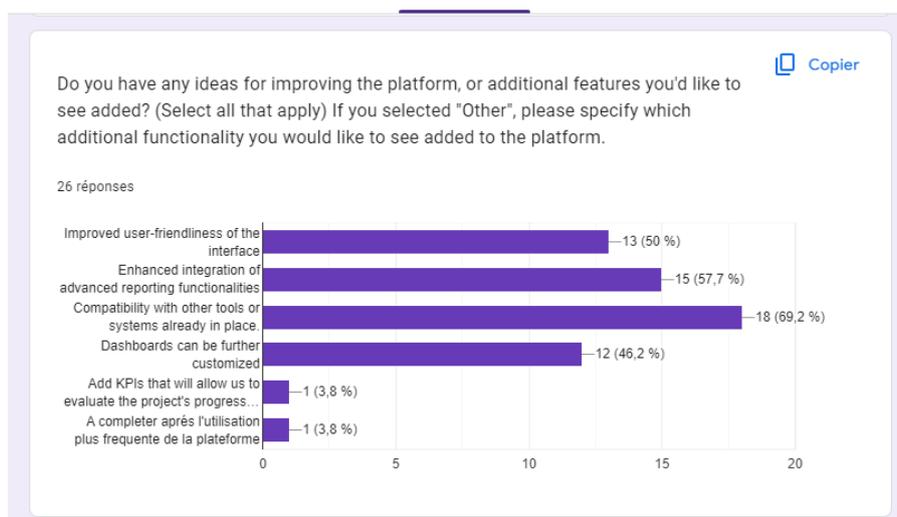


FIGURE 4.11 – La réponse 10

- **Compatibilité avec d'autres Outils ou Systèmes (69,2%)** : La majorité des répondants souhaitent que la plateforme soit compatible avec d'autres outils ou systèmes qu'ils utilisent déjà. Cela met en lumière le besoin d'intégration fluide pour éviter les silos et faciliter les flux de travail.
- **Intégration Améliorée des Fonctionnalités de Reporting Avancées (57,7%)** : Une demande importante pour des fonctions de reporting plus avancées indique un besoin d'analyses et de rapports plus détaillés pour la prise de décision.
- **Amélioration de la Convivialité de l'Interface Utilisateur (50%) et Personnalisation des Tableaux de Bord (46,2%)** : Ces deux aspects montrent que les utilisateurs cherchent une interface plus intuitive et des options de personnalisation pour adapter la plateforme à leurs besoins spécifiques.
- **Ajout de KPI et Complétion Après Utilisation Plus Fréquente (3,8% chacun)** : Bien que moins demandées, ces suggestions montrent des besoins spécifiques qui pourraient émerger avec une utilisation plus intensive de la plateforme.

11. Pour la 11ème question "Pensez-vous qu'il est nécessaire d'avoir une procédure/instruction à valider par l'assurance qualité?" :

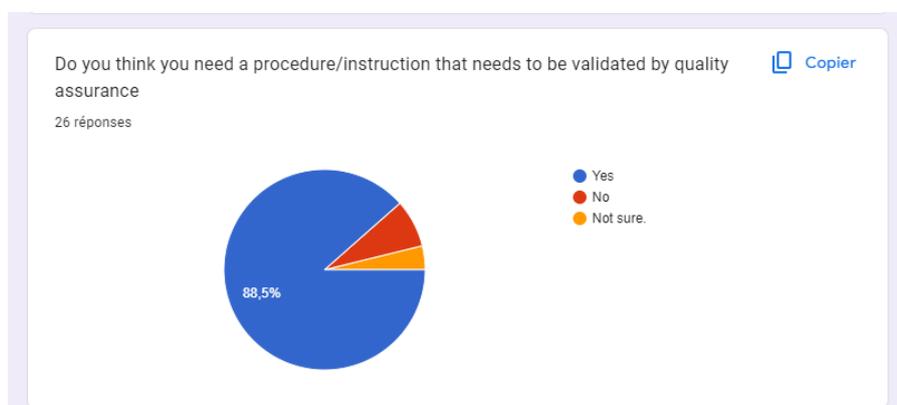


FIGURE 4.12 – La réponse 11

Une majorité (88,5%) des répondants estiment qu'une procédure ou instruction validée par l'assurance qualité est nécessaire. Cela souligne l'importance d'avoir des processus standardisés et validés pour garantir la qualité et la conformité.

12. Pour la 12ème question "Avez-vous des suggestions pour améliorer la nouvelle plateforme ?" :

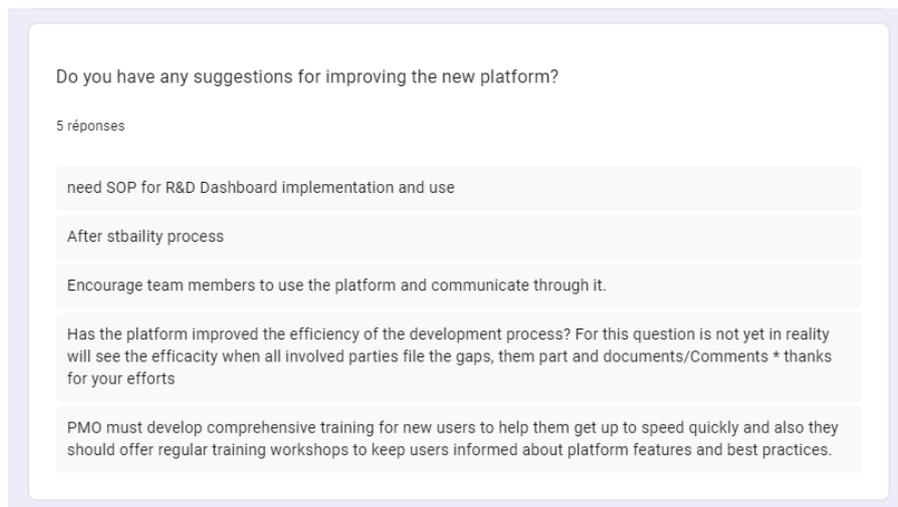


FIGURE 4.13 – La réponse 12

- Besoin de SOP (Standard Operating Procedure) pour l'implémentation et l'utilisation du tableau de bord R&D.
- Après le processus de stabilité.
- Encourager les membres de l'équipe à utiliser la plateforme et à communiquer à travers elle.
- Amélioration de l'efficacité du processus de développement.
- Développement de formations complètes pour les nouveaux utilisateurs par le PMO (Project Management Office).

4.2.3 Interprétation des résultats à la lumière des objectifs de la recherche

L'analyse des résultats du questionnaire en ligne sur la nouvelle plateforme de gestion de projets mise en place par le département PMO de SOPHAL a permis de faire ressortir plusieurs points clés :

Efficacité de la Plateforme :

- La majorité des répondants (70%) estiment que la plateforme a permis d'améliorer l'efficacité des processus de gestion de projet au sein de l'entreprise. Cela démontre que l'outil répond à un besoin réel et apporte des bénéfices concrets.
- Cependant, 30% des répondants ont rencontré des difficultés liées à l'utilisation de la plateforme, notamment en raison d'une interface peu intuitive. Cela suggère la nécessité d'améliorer l'ergonomie et la convivialité de l'outil pour en faciliter l'adoption par l'ensemble des utilisateurs.

Collaboration Inter-Départementale :

- Une large majorité des répondants (85%) s'accordent pour dire que la plateforme a permis d'améliorer la collaboration et la communication entre les différents départements impliqués dans les projets de développement de nouveaux produits.
- Cet aspect est très positif, car une meilleure coordination entre les services est essentielle pour garantir le succès des projets complexes dans l'industrie pharmaceutique, Cela a permis une amélioration de la coordination des efforts grâce à la possibilité de commenter les tâches, de partager des documents et de suivre l'avancement des projets.

Fonctionnalités Complémentaires Souhaitées : Bien que la plateforme offre des fonctionnalités de base pour la gestion de projet,

- Les répondants ont identifié plusieurs fonctionnalités complémentaires qu'ils souhaiteraient voir intégrées à la plateforme, comme la gestion des tâches et des échéances, des tableaux de bord personnalisés, des outils de communication renforcés, etc.

— Cette rétroaction est précieuse pour guider les futurs développements de la plateforme afin de mieux répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs.

Amélioration de l'Interface Utilisateur :

- Près de 40% des répondants ont indiqué que l'interface de la plateforme pourrait être améliorée pour la rendre plus intuitive et conviviale.
- Cela confirme l'importance de l'ergonomie et de l'expérience utilisateur dans l'adoption réussie d'un nouvel outil au sein de l'entreprise.

4.3 Discussion critique des résultats

L'analyse critique des résultats obtenus à partir du questionnaire a permis d'identifier plusieurs points forts et faiblesses de la nouvelle plateforme de gestion de projets. En examinant les réponses des différentes parties prenantes, nous avons pu dégager des tendances et des perspectives variées qui nous offrent un aperçu complet de l'efficacité et des améliorations nécessaires de la plateforme.

4.3.1 Identification des implications pratiques et théoriques

Dans cette section, nous examinerons les implications pratiques et théoriques des résultats obtenus, en nous concentrant sur les critiques personnelles ainsi que sur le feedback recueilli via le questionnaire. Nous commencerons par discuter des critiques personnelles de la nouvelle plateforme de gestion de projets, suivies des perspectives des différents départements de l'entreprise.

Conflit avec l'ERP existant : L'introduction de la nouvelle plateforme de gestion de projets pose un problème majeur, l'entreprise utilise déjà un ERP (Entreprise Ressource Planning). Les employés peuvent percevoir cette nouvelle plateforme comme une charge supplémentaire de travail plutôt que comme un outil de simplification et d'amélioration des processus. Ils auraient probablement préféré une amélioration de l'ERP existant plutôt que l'ajout d'un nouvel outil. Cette perception peut entraîner une résistance à l'adoption de la nouvelle plateforme et une diminution de son efficacité potentielle.

Inadéquation aux besoins des parties prenantes : Comme mentionné dans le chapitre 3, la nouvelle plateforme ne satisfait pas pleinement les besoins des parties prenantes. Les expressions de besoins ne sont pas bien exprimées ni priorisées en fonction des différentes étapes du projet. De plus, il manque un outil de gestion des exigences pour centraliser et suivre les demandes des utilisateurs. Les demandeurs n'ont pas de moyen clair pour formuler et suivre leurs demandes d'achat, ce qui entraîne une gestion inefficace des besoins.

Perspectives des différents départements : Les retours des autres départements fourniront des perspectives supplémentaires sur les points forts et les faiblesses de la nouvelle plateforme, ainsi que sur les améliorations nécessaires pour répondre pleinement à leurs besoins. Les suggestions issues du questionnaire, telles que :

- La nécessité de mettre en place un SOP pour l'implémentation.
- L'utilisation du tableau de bord de R&D après le processus de stabilité.
- Il est crucial de promouvoir l'usage de la plateforme au sein de l'équipe et d'encourager la communication via celle-ci.
- De plus, la mise en place d'ateliers réguliers sur les fonctionnalités de la plateforme et les meilleures pratiques, sont des éléments essentiels pour assurer le succès et l'efficacité de celle-ci dans le processus de développement.

Implications pratiques : Les implications pratiques de ces critiques sont multiples. L'intégration de la nouvelle plateforme sans une adéquate adaptation des processus existants pourrait entraîner une inefficacité accrue et une résistance des utilisateurs. Il est impératif de :

1. **Améliorer l'ERP existant :** Avant d'introduire de nouveaux outils, il pourrait être plus judicieux d'améliorer les fonctionnalités de l'ERP existant pour répondre aux nouveaux besoins.

2. **Ajouter les fonctionnalités clés** : Plusieurs fonctionnalités cruciales pour une gestion efficace des projets sont absentes de la plateforme. Et l'incorporation de ces fonctionnalités améliorera la gestion des projets.

- Calendrier et planning prévisionnels : Les utilisateurs ont besoin de plannings prévisionnels précis pour organiser leurs tâches et respecter les délais. L'absence de cette fonctionnalité ralentit l'avancement des projets et nuit à leur succès.
- Visualisation des stocks : Il est crucial de pouvoir visualiser les stocks disponibles, y compris les quantités réelles et les dates de péremption des matières premières. L'absence de cette fonctionnalité limite la capacité des départements à planifier efficacement et à éviter les ruptures de stock ou les pertes dues à l'expiration des matériaux.
- Notifications de réception des matières premières : Les départements ont exprimé le besoin de recevoir des notifications sur la réception des matières premières pour les nouveaux projets. Cette fonctionnalité permettrait une meilleure coordination et une gestion plus réactive des approvisionnements.

3. **Outils de Gestion des Exigences** : Implémenter un outil de gestion des exigences pour centraliser et suivre les besoins des utilisateurs de manière plus efficace.

Implications Théoriques : Théoriquement, ces critiques soulignent l'importance d'une approche intégrée et holistique dans la gestion des projets. L'ajout de nouvelles plateformes doit être soigneusement planifié et intégré avec les systèmes existants pour éviter les silos de données et les inefficacités opérationnelles.

De plus, la prise en compte des besoins des utilisateurs finaux dès le début du processus de développement est cruciale pour assurer l'adoption et l'utilisation efficace des nouveaux outils.

Enfin, malgré les améliorations apportées par la nouvelle plateforme de gestion de projets mise en place par le département PMO, elle présente également plusieurs lacunes importantes qui doivent être adressées. En intégrant les feedbacks des utilisateurs et en apportant les améliorations nécessaires, il est possible de maximiser l'efficacité et l'acceptation de cette plateforme au sein de l'entreprise SOPHAL.

4.4 Conclusion

En conclusion, l'évaluation de la nouvelle plateforme de gestion de projets a révélé à la fois des points forts et des lacunes importantes. Bien que la plateforme ait amélioré certains aspects des processus de gestion de projet, notamment en termes de collaboration et de suivi des tâches, plusieurs problèmes subsistent. La perception de la plateforme comme une charge de travail supplémentaire et son inadéquation aux besoins spécifiques des parties prenantes sont des obstacles majeurs à son adoption complète et à son efficacité.

Les implications pratiques de ces résultats suggèrent la nécessité d'améliorer l'ERP existant, d'ajouter des fonctionnalités clés manquantes, et d'implémenter des outils de gestion des exigences. Théoriquement, cette étude souligne l'importance d'une approche intégrée dans la gestion des projets, où la planification et l'intégration des nouveaux outils doivent être soigneusement orchestrées pour éviter les inefficacités.

Malgré les défis identifiés, il est possible de maximiser l'efficacité et l'acceptation de cette nouvelle plateforme en intégrant les feedbacks des utilisateurs et en apportant les améliorations nécessaires. Cette démarche permettra à SOPHAL d'optimiser ses processus de gestion de projet, assurant ainsi une meilleure satisfaction et productivité des utilisateurs finaux.

Conclusion générale

La mise en œuvre de la nouvelle plateforme de gestion de projets chez SOPHAL représente une initiative stratégique visant à moderniser et à optimiser les processus de gestion de projet de l'entreprise. Cette démarche s'inscrit dans un contexte où l'innovation et l'efficacité opérationnelle sont devenues des impératifs pour maintenir la compétitivité dans le secteur pharmaceutique.

Le présent mémoire a fourni une analyse détaillée de ce projet, en mettant en lumière les différentes étapes de son développement, les défis rencontrés, les solutions apportées, et les résultats obtenus.

L'évolution historique de la gestion de projet dans le secteur pharmaceutique a été examinée pour situer la démarche de SOPHAL dans un cadre plus large. Cette rétrospective a montré comment les pratiques de gestion de projet ont évolué pour répondre aux exigences croissantes de l'industrie, soulignant l'importance de l'innovation continue et de l'adaptation aux nouvelles réalités du marché.

L'analyse des besoins spécifiques de SOPHAL a révélé l'importance d'une compréhension approfondie des attentes des différentes parties prenantes. Cette compréhension a guidé le choix de la solution technologique, une étape cruciale qui a impliqué une évaluation rigoureuse des outils disponibles sur le marché. Le développement et la mise en œuvre de la nouvelle plateforme ont été des étapes marquantes, marquées par des défis significatifs, mais aussi par des réussites notables. Les stratégies de gestion du changement adoptées par SOPHAL ont permis de minimiser les perturbations et de maximiser l'adhésion des utilisateurs.

L'évaluation de la nouvelle plateforme a été réalisée à travers un questionnaire destiné aux utilisateurs, permettant de recueillir des retours détaillés sur l'efficacité, les fonctionnalités et l'impact de la plateforme sur les processus de gestion de projet. Les résultats de cette enquête ont mis en lumière les points forts de la plateforme, ainsi que les domaines nécessitant des améliorations. En particulier, l'intégration avec l'ERP existant et la satisfaction des besoins spécifiques des parties prenantes ont été identifiés comme des défis majeurs.

Les implications pratiques des résultats obtenus soulignent l'importance d'une approche intégrée et holistique dans la gestion de projet. Il est essentiel d'aligner les nouvelles technologies avec les processus existants et de répondre aux besoins réels des utilisateurs pour garantir une adoption réussie et une efficacité opérationnelle accrue. Les recommandations formulées incluent l'amélioration de l'ERP existant qui est AXELOR, l'ajout de fonctionnalités clés manquantes, et l'implémentation d'outils de gestion des exigences pour centraliser et suivre les demandes des utilisateurs.

Théoriquement, les résultats de ce projet soulignent la nécessité d'une planification et d'une intégration soigneuses lors de l'introduction de nouvelles plateformes technologiques. L'importance de la prise en compte des besoins des utilisateurs finaux dès le début du processus de développement est cruciale pour assurer l'adoption et l'utilisation efficace des nouveaux outils. Ces enseignements théoriques sont applicables non seulement à SOPHAL mais aussi à d'autres entreprises cherchant à moderniser leurs pratiques de gestion de projet.

En conclusion, la mise en œuvre de la nouvelle plateforme de gestion de projets chez SOPHAL, bien qu'ambitieuse, présente plusieurs opportunités d'amélioration. En intégrant les feedbacks des utilisateurs et en apportant les améliorations nécessaires, SOPHAL peut maximiser l'efficacité de ses projets et renforcer sa position compétitive sur le marché pharmaceutique. Cette initiative souligne l'importance d'une gestion de projet efficace dans un environnement économique et technologique en constante évolution, et offre des leçons précieuses pour les futures initiatives de transformation digitale.

Annexe A

Questionnaire plateforme

The purpose of this questionnaire is to gather your feedback on the new project management platform that the PMO department has set up to facilitate the tasks and stages involved in developing a new generic drug.

1. Is the platform easy to use ?
 - Yes.
 - No.
2. Has the platform improved transparency and information sharing between departments ?
 - Yes.
 - No.
3. What features in the platform help you collaborate with other departments on tasks related to new product development ? - The process matrix.
 - Comments on each product.
 - Current actions.
 - Percentage of progress by department.
4. What additional features do you think the platform could offer to address product development issues ? - Instant messaging functionality.
 - File and document sharing and upload tools.
 - Functionality for viewing all rudimentary information.
 - Visibility into task execution times.
5. What features or tools would you like to see in the platform for your day-to-day product development work ? (Select all that apply) - Task and deadline tracking.
 - Customized dashboards.
 - Communication and collaboration with other departments.
 - Reporting and data analysis.
6. What are the main benefits you've seen from using the platform ?
 - It has improved communication with other departments.
 - Better coordination of tasks and projects.
 - Easier access to the information I need.
 - It helps me make decisions.
 - It improves the quality of work.
 - Saves time and improves efficiency.
7. Did you encounter any difficulties or problems using the platform ? If so, please describe
 - Navigation difficulties.
 - Technical problems.

-
- Lack of functionality.
 - Unintuitive user interface.
8. Has the platform improved the efficiency of the development process?
- Yes.
 - No.
9. Do you have any ideas for improving the platform, or additional features you'd like to see added? (Select all that apply) If you selected "Other", please specify which additional functionality you would like to see added to the platform.
- Improved user-friendliness of the interface.
 - Enhanced integration of advanced reporting functionalities.
 - Compatibility with other tools or systems already in place.
 - Dashboards can be further customized.
10. Do you think you need a procedure/instruction that needs to be validated by quality assurance?
- Yes.
 - No.
11. Do you have any suggestions for improving the new platform?
-

Annexe B

Questionnaire de la plateforme en français

1. La plateforme est-elle facile à utiliser ?
 - Oui.
 - Non.
2. La plateforme a-t-elle amélioré la transparence et le partage d'informations entre les services ?
 - Oui.
 - Non.
3. Quelles sont les fonctionnalités de la plateforme qui vous aident à collaborer avec d'autres départements sur des tâches liées au développement de nouveaux produits ?
 - La matrice du processus.
 - Commentaires sur chaque produit.
 - Actions en cours.
 - Pourcentage de progrès par département.
4. Selon vous, quelles sont les fonctionnalités supplémentaires que la plateforme pourrait offrir pour répondre aux problèmes de développement de produits ?
 - Fonctionnalité de messagerie instantanée.
 - Outils de partage et de téléchargement de fichiers et de documents.
 - Fonctionnalité de visualisation de toutes les informations rudimentaires.
 - Visibilité des délais d'exécution des tâches.
5. Quels sont les fonctionnalités ou les outils que vous souhaiteriez voir dans la plateforme pour votre travail quotidien de développement de produits ? (Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent)
 - Suivi des tâches et des délais.
 - Tableaux de bord personnalisés.
 - Communication et collaboration avec les autres départements.
 - Rapports et analyse des données.
6. Quels sont les principaux avantages que vous avez retirés de l'utilisation de la plateforme ?
 - Elle a amélioré la communication avec les autres départements.
 - une meilleure coordination des tâches et des projets.
 - Un accès plus facile aux informations dont j'ai besoin.
 - Il m'aide à prendre des décisions.
 - Il améliore la qualité du travail.
 - Il permet de gagner du temps et d'améliorer l'efficacité.
7. Avez-vous rencontré des difficultés ou des problèmes lors de l'utilisation de la plateforme ? Si oui, veuillez les décrire
 - Difficultés de navigation.

-
- Problèmes techniques.
 - Manque de fonctionnalité.
 - Interface utilisateur peu intuitive.
 - Documentation insuffisante.
8. La plate-forme a-t-elle amélioré l'efficacité du processus de développement ?
- Oui.
 - Non.
9. Avez-vous des idées pour améliorer la plateforme ou des fonctionnalités supplémentaires que vous souhaiteriez voir ajoutées ? (Si vous avez sélectionné "Autre", veuillez préciser quelle fonctionnalité supplémentaire vous souhaiteriez voir ajoutée à la plateforme.
- Amélioration de la convivialité de l'interface
 - Meilleure intégration des fonctionnalités avancées de reporting
 - Compatibilité avec d'autres outils ou systèmes déjà en place.
 - Les tableaux de bord peuvent être personnalisés.
10. Pensez-vous avoir besoin d'une procédure/instruction qui doit être validée par l'assurance qualité ?
- Oui.
 - Non.
11. Avez-vous des suggestions pour améliorer la nouvelle plateforme ?
-

Glossaire

Analyse des Besoins : Processus de détermination des exigences et des attentes des parties prenantes pour un projet spécifique.

ERP (Enterprise Resource Planning) : Système intégré de gestion des processus d'affaires permettant de collecter, stocker, gérer et interpréter les données de nombreuses activités commerciales.

Parties Prenantes : Individus ou groupes qui ont un intérêt ou sont affectés par les résultats d'un projet.

Plan de Gestion de Projet : Document formel qui décrit comment un projet sera exécuté, surveillé et contrôlé.

Feedback : Retours d'information des utilisateurs ou des parties prenantes concernant leur expérience avec un produit ou un service.

Adoption : Processus par lequel les utilisateurs commencent à utiliser un nouveau système ou nouvel outil dans leur travail quotidien.

Collaboration : Processus où plusieurs personnes ou départements travaillent ensemble pour atteindre un objectif commun.

ANPP : L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, elle est chargée d'évaluer l'efficacité, la qualité et la sécurité d'emploi des produits de santé. Sa compétence s'applique aux médicaments, aux matières premières, et aux dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

L'étude de stabilité : c'est une étude qui a pour objet d'observer le comportement du produit au cours du temps et notamment la dégradation du ou des principes actifs présents dans un médicament dans le temps. L'objectif est de vérifier que la qualité du médicament reste dans les normes définies ou requises durant toute sa durée de vie.

Principe actif et DCI : Le principe actif est la substance à l'origine de l'efficacité du traitement. On l'appelle dénomination commune internationale (DCI). Par exemple, une aspirine quelle que soit sa marque, a pour DCI l'acide acétylsalicylique qui en constitue le principe actif.

Excipient : Ce sont les substances qui n'ont pas d'activité pharmacologique et qui jouent un rôle dans l'absorption du médicament, dans sa présentation (différence de couleur, de forme, de goût) et dans sa stabilité.

Officine : Le terme "officine" est utilisé pour désigner une pharmacie, c'est-à-dire un établissement où sont préparés et délivrés des médicaments sur prescription médicale. Le terme peut également être utilisé pour désigner une entreprise pharmaceutique.

Biodisponibilité : La biodisponibilité correspond à la vitesse et à l'importance du passage du principe actif (médicament ou métabolite) dans la circulation générale, gagnant ainsi le site d'action.

Bioéquivalence : La bioéquivalence est la similarité biochimique de deux (ou plusieurs) médicaments qui partagent les mêmes ingrédients actifs et les mêmes résultats souhaités pour les patients

Bibliographie

- [1] Industrie pharmaceutique.
- [2] La science pour la santé, from science to health, 2017.
- [3] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 2020.
- [4] le marché pharmaceutique, 2022.
- [5] les entreprises du médicament, 2023.
- [6] Fonctionnalité d'asana, 2024.
- [7] Initiation À trello, 2024.
- [8] Les meilleurs résultats commencent avec jira, 2024.
- [9] Référence des champs disponibles, microsoft, 2024.
- [10] Quels sont les fondamentaux du management de projet, Octobre 2021.
- [11] G. Chaloner-Larsson, R. Anderson, A. Egan, M. A. Da Fonseca Costa Filho, J. F. Gomez Herrera, W. H. O. V. Supply, and Q. Unit. Guide oms des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (bpf) / gillian chaloner-larsson, roger anderson, anik egan ; en collaboration avec manoel antonio da fonseca costa filho, jorg f. gomez herrera, 1997.
- [12] L. Champsaur. Mise sur le marché d'un médicament générique : effets sur la confiance-patient, les analyses biologiques des patients et les stratégies marketing des firmes pharmaceutiques. 2020.
- [13] C. Colin, A. Farges, M. Gaine, and G. Farges. La méthode «success for your project management (symp)» garante de la qualité et du succès d'un projet. *IRBM News*, 41(3-4) :100254, 2020.
- [14] A. Cornelis. Gestion des réclamations qualité produit et système d'information : de la définition du besoin métier à la maintenance de la solution. Master's thesis, Université de Lorraine, 2020. Thèse confidentielle.
- [15] J.-R. CYTERMANN. La recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique l'industrie pharmaceutique en france :son évolution depuis vingt ans, sa situation aujourd'hui. *NOTE D'INFORMATION 00-30*, page 6, 2020.
- [16] X. Deroy. Le secteur pharmaceutique et l'histoire du contrôle de l'innovation. *Revue française de gestion*, (8) :175–183, 2008.
- [17] A. Docteur and N. Chaabane. *Réussir la planification d'un chantier*. Méthodes. Le Moniteur, 2022.
- [18] D. DOUAOUI.A. Développement préclinique des médicaments. page 6.
- [19] S. Dunne, B. Shannon, C. Dunne, and W. Cullen. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using ireland as a case study. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 14 :1–19, 2013.
- [20] P. M. Institute. *The standard for project management and a guide to the project management body of knowledge 6è édition (PMBOK guide)*. 2017.

-
- [21] P. M. Institute. *The standard for project management and a guide to the project management body of knowledge 7^e édition (PMBOK guide)*. 2021.
- [22] C. Le Jeune. Les médicaments génériques. *Revue Francophone des Laboratoires*, 2013(449) :7–11, 2013.
- [23] les entreprises du médicament. *Bilan économique*. 2021.
- [24] A. Louyot. *La gestion de projet en développement pharmaceutique : application pratique au développement industriel de principes actifs*. PhD thesis, UHP-Université Henri Poincaré, 2003.
- [25] O. mondiale de la santé. *plan d'action (2022-2024) pour harmoniser les contributions de l'OMS et celles de ses partenaires*. 2022.
- [26] A. Monteiro, V. Santos, and J. Varajão. Project management office models—a review. *Procedia computer science*, 100 :1085–1094, 2016.
- [27] D. Santos. *Evaluation of Project Management in Early-Drug Discovery in Pharmaceutical Industry : Understanding the Cost and Benefit of Early Assignments of Project Managers*. PhD thesis, 2019.
- [28] T. Seymour, S. Hussein, et al. The history of project management. *International Journal of Management & Information Systems (IJMIS)*, 18(4) :233–240, 2014.
- [29] P. Shalini S. Lynch. *Le manuel msd pour le grand public*, 2022.
- [30] M. Soissons. *Le management et la gestion de projet appliqués au développement analytique d'un médicament*. PhD thesis, 2021.
- [31] K. D. Tait. Chapitre 79. l'industrie pharmaceutique. *Encycl. S2curité Santé Au Trav.[En ligne]*. Genève : Bureau Internationale du Travail, page 4838, 2002.
- [32] C. Viault. *Développement galénique d'un médicament générique : de la préformulation à la formulation d'un comprimé à libération immédiate*. PhD thesis, 2006.
-

Résumé

Ce mémoire explore la mise en place et l'évaluation d'une nouvelle plateforme de gestion de projets au sein d'une entreprise pharmaceutique Algérienne SOPHAL. À travers une analyse approfondie des besoins, l'évaluation des outils existants et le développement d'une solution sur mesure, nous avons cherché à améliorer l'efficacité et la collaboration au sein de l'entreprise. Les résultats obtenus montrent que la plateforme apporte des avantages significatifs, bien que certaines lacunes doivent encore être adressées pour optimiser son adoption et son efficacité.

Mots-clés : Gestion de projet, plateforme de gestion, SOPHAL, efficacité, collaboration, évaluation des besoins.

Abstract

This thesis explores the implementation and evaluation of a new project management platform within SOPHAL, a pharmaceutical company. Through an in-depth needs analysis, evaluation of existing tools, and development of a tailored solution, we aimed to enhance efficiency and collaboration within the company. The results show that the platform offers significant benefits, though some gaps need to be addressed to optimize its adoption and effectiveness.

Keywords: Project management, management platform, SOPHAL, efficiency, collaboration, needs assessment.

ملخص

تستكشف هذه الأطروحة تنفيذ وتقييم منصة جديدة لإدارة المشاريع داخل صوفال ، وهي شركة صيدلانية. من خلال تحليل متعمق للاحتياجات، وتقييم الأدوات الموجودة، وتطوير حل مخصص، سعينا إلى تعزيز الكفاءة والتعاون داخل الشركة. تُظهر النتائج أن المنصة تقدم فوائد كبيرة، على الرغم من أنه يجب معالجة بعض الثغرات لتحسين تبنيها وفعاليتها.

الكلمات المفتاحية : إدارة المشاريع، إدارة المنصة، صوفال، الكفاءة، التعاون، تقييم الاحتياجات.