



# Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale

Cas de l'ingénierie pharmaceutique

**Christian Brodhag** (Directeur de Recherche, EMSE), [Brodhag@emse.fr](mailto:Brodhag@emse.fr)

**Azedine Tahiri** (Ingénieur, Doctorant, EMSE), [tahiri@emse.fr](mailto:tahiri@emse.fr)

Centre de recherche Sciences Informations et Technologies de l'Environnement (Laboratoire SITE)

Ecole Supérieure des Mines de Saint Etienne

158 cours Fauriel , 42000 Saint Etienne

**Co - Auteur Cédric Gerland**

Directeur des activités commissioning et qualification

Ingénieur INPG, [cedric.gerland@snclavalin.com](mailto:cedric.gerland@snclavalin.com)

SNC-LAVALIN Pharma, France

16 Avenue Tony Garnier CS. 80501

69365 Lyon Cedex 07.



## Sommaire

Introduction.....	7
1. Le management de projet dans le métier d'ingénierie.....	9
2. Grille de lecture de la diversité des projets : la structure du projet permet-elle l'introduction d'un mode de management par l'innovation ?.....	10
3. La valeur du projet dans la régularisation de l'entreprise.....	11
4. La typologie des entreprises de projets, face à l'innovation.....	12
5. La place du projet et de la RSE dans l'organisation de l'entreprise.....	13
6. Y-a t-il une typologie idéale pour la mise en place d'une gestion de projet par la RSE ?.....	15
7. Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale : la démystification du concept de développement durable par la responsabilité sociétale.....	16
8. Le management de projet d'ingénierie ; vecteur et facilitateur d'intégration du développement durable.....	18
9. Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale : la vision partagée des MOU : les entreprises du médicament.....	19
10. Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale : l'apport de l'ISO-26000 face à la résistance aux changements.....	21
11. La réglementation pharmaceutique conjuguée à l'aspect sociétal, pourquoi cette rencontre serait bénéfique pour la gestion de projet.....	26
11.1. <i>La nécessité des référentiels pharmaceutiques dans le contexte pharmaceutique.</i> .....	26
11.2. <i>La Validation des Procédés et de qualification au cours d'un projet</i> .....	29
11.3. <i>La maîtrise des projets pharmaceutiques par la gestion des risques qualité</i> .....	31
11.4. <i>La dimension de responsabilité sociétale dans le processus de gestion des risques</i> .....	32
11.5. <i>Des contraintes économiques actuelles très fortes propice à la RSE</i> .....	32
Conclusion et perspectives.....	34
Bibliographie.....	35

## Résumé :

Intégrer le développement durable (DD) en entreprise implique de réviser totalement les modes de pensée et de développer des stratégies basées sur une performance tridimensionnelle économique, sociale et environnementale (triple bottom line). De ce constat, les entreprises du médicament représentées en France par le LEEM<sup>1</sup> ont rapidement pris conscience que l'industrie pharmaceutique doit aussi revisiter ces modes de pensées. En effet les industriels du médicament étant confrontés à la crise internationale, sont contraint de faire évoluer leur modèle pharmaceutique pour répondre notamment au développement durable. Cette volonté est d'ailleurs soulignée par Christian Lajoux<sup>2</sup> qui indique la profession de l'industrie pharmaceutique « consiste à faire reculer la maladie pour les générations actuelles et futures, tout en intégrant les questions sociétales et environnementales afin de favoriser un développement économique plus responsable » (Lajoux 2009).

Cette nouvelle orientation des industries pour une performance globale: par le développement durable a certes acquis le droit de cité dans le langage scientifique , or elle a également et dans le même temps acquis le droit de cité dans le langage de l'action , à quelque niveau que ce soit « de l'entreprise ou de la municipalité à la conférence internationale et tant dans le domaine de la technique que dans ceux de l'économie et du politique » (Jollivet 2001). Cette notion de performance tridimensionnelle dans l'entreprise a été d'ailleurs très étudiée par les sciences de gestion et définie comme étant un outil de mesure de l'efficacité de l'entreprise (Kalika, 1995). Kalika définit la performance globale comme étant l'union de la performance économique, performance sociale, et organisationnelle, contrairement à ce que l'on se fait de l'idée de la mesure de la performance par le profit. L'entreprise du médicament s'oriente donc vers une nouvelle dimension ou le profit en tant que t'elle apparait comme une condition nécessaire mais pas suffisante. Au même titre que Mintzberg, posons-nous la question suivante : « le profit est-il le but qui est maximisé par l'entreprise ? ». Pourquoi ne pas envisager d'autres buts ? (Mintzberg, 2003). La réponse est la création de valeur à court ou long terme et sa répartition entre les différentes parties prenantes. Ainsi posons-nous la question suivante, les entreprises d'ingénierie peuvent-elles accompagner les entreprises du médicament à poursuivre leurs efforts en matière de création de valeur par la responsabilité sociétale. En effet comme le précise Mintzberg « l'élaboration de la stratégie doit encore prendre en compte le

---

<sup>1</sup> LEEM : Les Entreprises du Médicament sont représentés en France par le LEEM, dont le rôle consiste à élaborer et à faire respecter l'éthique de la profession à faciliter les échanges entre ses membres et à défendre leurs intérêts collectifs.

<sup>2</sup> Président des Entreprises du Médicament (LEEM), France.

thème complexe de l'intention collective » (Mintzberg 1990), ainsi on comprend que le rôle de l'intention collective est primordial dans les constructions de stratégies : c'est à titre que l'on note l'importance du rôle de l'ingénierie pharmaceutique dans les choix stratégiques, étant prestataire d'expertise et de conseil au service de l'industrie pharmaceutique :

De cette analyse découle la problématique suivante : Comment les sociétés d'ingénierie pharmaceutiques peuvent après diagnostic car la « modification de l'équilibre d'un système, passe d'abord par un diagnostic des forces en présence, de la dynamique de leurs interactions à un moment donné » (De Bettignies 1975), conduire les industries pharmaceutiques vers un changement de cap maîtrisé ou la performance globale l'emporterai sur la notion de profit immédiat.

Afin de pouvoir répondre à cette question, nous construisons notre travail de recherche autour de la profession d'ingénierie. L'ingénierie est un métier technique qui est portée par des entreprises spécialisées que l'on nomme communément des cabinets d'ingénierie. Ceux-ci en tant que maître d'œuvre (MO) sont des spécialistes de la gestion et du management de projet. Le MO se positionne en prestataire de services pour apporter les réponses techniques, managériales mais aussi financières à un ou plusieurs projets de construction, d'amélioration de procédés ou d'aide à la décision d'investissement.

L'expérience et la littérature nous prouve cependant qu'à ce jour aucune société d'ingénierie n'a fait évoluer son métier vers le développement durable. En effet les quelques actions recensées à travers notamment le Syntec<sup>3</sup>, sont assez localisées et concernent bien plus l'organisation d'ingénierie en tant que telle, que le métier du management de projet d'ingénierie.

C'est pourquoi on se propose de démontrer l'importance du management et de la gestion de projet dans les conduites de changement stratégiques, à travers l'exemple des sociétés d'ingénieries pharmaceutiques qui par une stratégie nouvelle, peuvent accompagner en tant que prestataire de service, les industries du médicament à s'inscrire dans une démarche de développement durable par la responsabilité sociétale (RSE) sans perdre leur pouvoir décisionnel en tant que maîtrise d'ouvrage.

**Mots clés :** Management de projet, Ingénierie, Industrie pharmaceutique, Réglementation, Responsabilité sociétale, ISO-26000.

---

<sup>3</sup> Syntec : représente près de 1250 groupes et sociétés françaises spécialisées dans les professions de l'Ingénierie, des Services Informatiques, des Études et du Conseil, de la Formation Professionnelle



## Introduction

L'objectif central de notre étude est de développer un concept novateur : le management de projet d'ingénierie pharmaceutique par la responsabilité sociétale (RSE). La RSE est vue ici non seulement comme une réponse au développement durable dans l'organisation de projet, mais aussi comme un moyen de transformer toutes les organisations, grâce au mécanisme de la sphère d'influence<sup>4</sup>, qui gravitent autour du métier de l'ingénierie. Le développement de ce concept nous permettra de voir comment les ingénieries pharmaceutiques peuvent non seulement accompagner les industries pharmaceutiques dans leur démarche de RSE, mais aussi transformer leur propre métier en le rendant plus responsable. L'objectif général étant de pouvoir créer par nos travaux de recherche un nouveau modèle d'ingénierie : Une ingénierie responsable donc une ingénierie durable.

Ce projet nous conduit à formuler les trois axes de recherche suivants :

L'étude des typologies d'entreprises dans lesquelles le projet et donc la gestion de projet sont prépondérants peut nous permettre d'identifier une typologie idéale pour y intégrer une politique de responsabilité sociétale. Voyons aussi dans quelle mesure cette typologie idéale permettra-t-elle la pratique d'un mode de gestion de projet à la fois technique et responsable donc tout fait en phase avec les orientations stratégiques des industries du médicament.

Après avoir identifié le type d'entreprise prédisposée au changement, voyons quel rôle peut avoir le projet dans la transmission d'une politique de RSE. En d'autres termes, le projet dans l'entreprise, peut-il être perçu comme un vecteur pour la conduite et la maîtrise du changement.

Enfin nous terminerons notre étude en démontrant le pouvoir de la réglementation pharmaceutique en tant que moteur pour la performance globale. De plus nous identifierons si l'intégration d'une stratégie de RSE au cœur du métier de la gestion de projet ne vient pas modifier les deux métiers MOU et MO, par la naissance de nouvelles formes de rationalités.

Le terrain d'étude qui nous permettra de valider notre travail de recherche s'articule donc autour du métier de l'ingénierie et de ces trois environnements principaux que sont la maîtrise d'ouvrage (MOU, donneur d'ordre), la maîtrise d'œuvre (MO), les sous-traitants (ST) et les parties prenantes (PP) du projet (fournisseurs, architecte, collectivités...).

---

<sup>4</sup> Sphère d'influence : portée/ ampleur des relations politiques, contractuelles, économiques ou autres à travers lesquelles une organisation a la capacité d'influer sur les décisions ou les activités de personnes ou d'autres organisations : Chapitre 5.2.3 et 7.3.3 de l'ISO26000.

L'idée générale de cette étude est de prouver que les caractéristiques typologiques du métier de l'ingénierie pharmaceutique lui assurent une prédisposition pour l'intégration d'une politique de RSE mais aussi de vecteur de valeur partagée (Shared Value), grâce au projet. Pour Michael Porter, la « Shared Value » : C'est une façon pour l'entreprise de retrouver le respect et l'estime de la population tout en accroissant leur compétitivité : « *Les entreprises peuvent créer de la valeur économique en créant de la valeur sociétale.* (Mickael Porter 2011) .

On prouvera ainsi que la valeur partagée entre les deux univers que sont l'industrie pharmaceutique et l'ingénierie pharmaceutique entraîne une dynamique de progrès continu au-delà de la sphère d'influence.. Ce progrès nécessitant toutefois d'être sous le contrôle d'un cadre normatif et légal.

Cependant la place et le rôle des acteurs mais aussi des parties prenantes<sup>5</sup> étant prépondérant dans le monde de l'ingénierie, il nous semble qu'une lecture par l'ISO-26000 de la RSE peut conditionner et porter cette démarche de responsabilité sociétale jusqu'au cœur de l'organisation. Cette norme étant orientée performance et n'étant pas un système de management, le lien entre performance globale pharmaceutique par la RSE sous l'angle de l'ISO26000 nous semble tout à fait approprié.

---

<sup>5</sup> Partie prenante : individu ou groupe ayant un intérêt dans les décisions ou activités d'une organisation.[ISO26000].

## 1. Le management de projet dans le métier d'ingénierie

Le sens managérial du mot projet est apparu dans les années 1950 dans le secteur d'importants projets industriels tel que l'aérospatial, le militaire, le nucléaire... Ces projets ont été principalement pilotés, orchestrés par des ingénieries spécialisées. C'est à ce titre que les associations américaines professionnelles désirèrent de fixer le vocabulaire et de codifier les pratiques managériales. Néanmoins la crise ayant pris le pas sur cette dynamique, les industriels ont dû réfléchir à une nouvelle stratégie de gestion de projet en développant un nouveau modèle organisationnel. Le but principal étant de pouvoir à la fois innover tout en maîtrisant l'ensemble du processus projet (coût, qualité, délais). On passe donc de l'ingénierie traditionnelle ou séquentielle à une ingénierie dite « concourante » (Christophe Midler 2002). Ce nouveau modèle d'ingénierie permet d'anticiper certaines tâches et décisions afin de retarder au maximum celles qui engagent des responsabilités importantes et stratégiques. L'ingénierie pharmaceutique est à ce jour dans ce modèle. Néanmoins dans le cadre de notre projet de recherche, nous avons pour idée de le faire évoluer afin de passer de l'ingénierie pharmaceutique dite concourante, à une ingénierie responsable donc durable. Le but étant de dépasser la vision de Christian Navarre qui décrit sa vision de la révolution managériale des années 1980 : « la bataille pour mieux produire à la bataille pour mieux concevoir » (Navarre 1992) en amorçant une nouvelle bataille responsable pour que les ingénieries pharmaceutiques puissent étudier, concevoir, réaliser et manager de façon durable.

Le projet découle de trois processus interdépendants : la réalisation technique du projet, le respect des coûts, et la libération de l'ouvrage sous un délai imparti. Le projet est donc caractérisé par sa temporalité : le projet par définition ayant une date de début qui est amorcé par une pré étude de faisabilité et une date de fin légal, qui est statuée par un transfert des responsabilités entre le donneur d'ordre (le maître d'ouvrage, MOU) et le maître d'œuvre (MO). Nous sommes donc dans un univers maîtrisé, encadré ou il paraît être difficile de réussir le projet sans une grande maîtrise des processus managériaux nécessaire à la gestion de projet. La gestion de projet implique implicitement un mode de management libre, où l'ensemble des acteurs du projet n'ont pour seul fil conducteur que la direction de projet. La principale fonction de cette direction de projet est de veiller à casser ce libéralisme qui naît naturellement de la gestion de projet en tant que telle. Au delà de ses fonctions de chef d'orchestre projet, le directeur projet a, une obligation de résultat.

La vision de la gestion de projet telle qu'elle vient d'être décrite ne laisse pas transparaître une place pour l'innovation ou le changement. En effet la priorité étant le résultat par la réus-

site de projet, il est rarement décidé par les donneurs d'ordre de confier une mission à un MO, en lui laissant une liberté d'exercice d'action et d'innovation. Le MOU est de part son rôle, la tour de contrôle et de décision permanente du projet. Le MOU définit ses attendus et s'engage de façon contractuelle sur l'ensemble du projet. Le MO, le véritable chef de projet de l'organisation s'engage sur le respect du coût, sur un délai de livraison de l'ouvrage en accord avec le cahier des charges. Il met donc en place un organigramme métiers regroupant différentes spécialités (ingénieurs process, ingénieurs d'études, superviseurs chantiers, planificateur, coordinateur sécurité, acheteurs...) afin de gérer l'ouvrage sous un cadre contractuel : Le métier de l'ingénierie est effectivement très réglementé, en France la loi MOP<sup>6</sup> représente un cadre légal qui précise les rôles et obligations du MOU et du MO.

Néanmoins comme le souligne Giard (Vincent Giard 1994) « il est réducteur et dangereux de considérer le management de projet comme une approche monolithique et transposable partout ». A travers son étude, il indique que le modèle standard de la gestion de projet est en crise.

Cette analyse nous conduit à proposer une dynamique nouvelle qui permettra de bousculer ces mutations dans l'univers de la gestion de projet.

Cette dynamique peut être apportée par la mise en place d'un nouveau modèle de management de projet par la responsabilité sociétale.

## **2. Grille de lecture de la diversité des projets : la structure du projet permet-elle l'introduction d'un mode de management par l'innovation ?**

Il y a certes des mutations en cours dans l'univers de la gestion de projet, mais il reste des formes typiques de gestion de projet et donc souvent très peu de place pour l'innovation.

En effet comme le souligne Sylvain Lenfle (Lenfle 2008) l'enjeu du développement de produit comme réponse au donneur d'ordre est de « coordonner les interventions des différentes fonctions de la firme pour concevoir, produire et commercialiser un produit/service, dont les caractéristiques sont clairement définies, en respectant des contraintes de coût, de qualité et de délai ». On est dans le domaine de l'organisation par le projet. Ainsi la relation entre projet et innovation semble complexe dans la mesure où il existe une forme de convergence entre les deux notions (Sylvain Lenfle 2003). C'est pourquoi on se propose de montrer comment l'innovation peut bousculer le modèle classique de la gestion de projet. L'analyse de diffé-

<sup>6</sup> MOP : Loi n°856704 du 12 juillet 1985, relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'œuvre privée.

rentes typologies d'entreprise va nous permettre de mesurer la prédisposition de l'entreprise à intégrer une politique de RSE par l'innovation.

### 3. La valeur du projet dans la régularisation de l'entreprise

On se propose de reprendre les différentes typologies proposées par Giard (Vincent Giard 1994) et de les faire évoluer en intégrant en fonction de chaque modèle une politique de RSE.

Giard décrit trois types majoritaires de configuration (figure 1) de la place du projet dans l'organisation :

**Type A** : correspond à une configuration où une entreprise dominante, peut mobiliser d'autres entreprises. Cette entreprise est impliquée dans de nombreux gros projets et sous projets qui conditionnent la survie de l'entreprise. Dans cette configuration, les régulations en place dans l'entreprise vont structurer fortement l'organisation de projet.

**Type B** : C'est bien le projet qui est au centre de la régulation de l'entreprise. C'est donc l'entité principale la plus forte qui va aider à la croissance de l'entreprise. En effet plus les projets sont nombreux, plus le chiffre d'affaires de l'entreprise va croître. Les entreprises sélectionnées pour le projet sont supervisées par la direction de projet du MOU (ou du MO). Alors que dans le type A, c'est au contraire le projet qui rend compte à la direction générale de l'entreprise maîtresse. Dans cette configuration, il est important de noter que souvent les entreprises choisies pour leurs expertises dans des domaines spécialisés, n'ont pas pour habitude, ni pour obligation légale de travailler ensemble. C'est le grand projet qui va faire l'union entre les entreprises, sous la coordination d'une organisation générale de projet. C'est pourquoi ce grand projet est unique et non répétable. Son caractère unique intervient comme élément perturbant pour l'innovation. En effet on peut dans cette configuration se poser la question suivante : y a-t-il une place pour l'innovation pour cette typologie, le projet étant unique et donc implicitement innovant ?

C'est dans ce type de configuration que le formalisme classique de l'ingénierie se trouve : aucune organisation ni culture d'entreprise ne s'imposant aux autres, toutes doivent « adopter les spécifications managériales du projet pour pouvoir se coordonner correctement » (Vincent Giard 1994).

**Type C** : Il caractérise une entreprise qui gère un nombre important de petits projets, relativement indépendants les uns des autres. Ainsi chacun des projets ne met pas en péril la réussite de l'autre projet. Cependant, la conduite de ces projets s'inscrit dans la continuité des procédures et modes de gestion pratiqués initialement dans l'entreprise. Les projets étant relati-

vement de petites tailles, un chef de projet unique peut les gérer indépendamment.

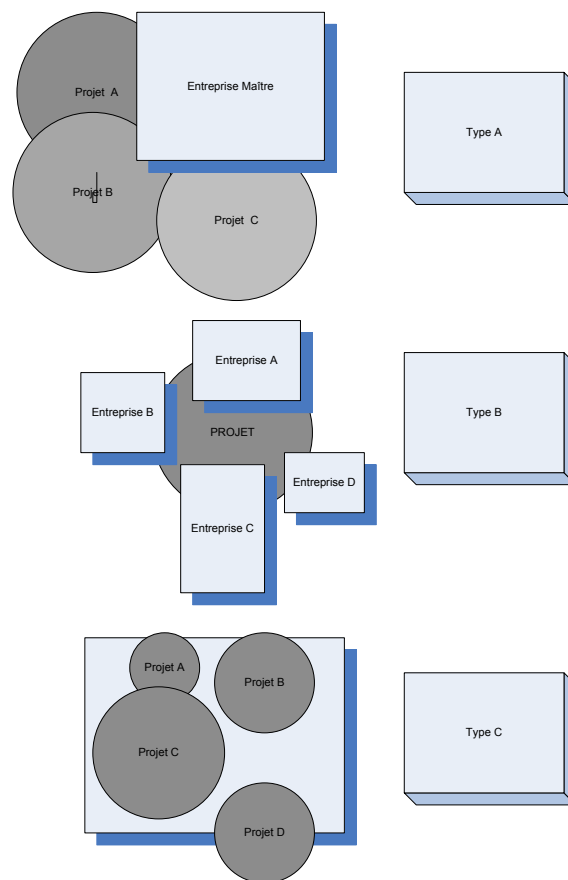


Figure 1: Typologies d'entreprises, projet par Vincent Giard, (1994, 02.)

#### 4. La typologie des entreprises de projets, face à l'innovation

Pour concevoir les trois modèles de typologies décrits dans le chapitre précédent, Giard s'est appuyé sur une vision binaire à deux dimensions dans les rapports entreprises et projets. Nous nous proposons d'y apporter une vision nouvelle. En effet le fait de voir les relations entreprises et projets d'une façon bidimensionnel paralyse un peu le jeu des acteurs qui font le projet mais aussi l'entreprise. De plus ces structures typologiques ne tiennent pas compte de la force des éléments extérieurs à l'entreprise, qui peuvent elles aussi faire évoluer ces typologies. Nous appellerons ces forces : les parties prenantes.

Nous nous proposons de construire une nouvelle forme de typologie orchestrée par la responsabilité sociétale (RSE). La RSE sera vue ici comme un catalyseur pour le changement et donc pour l'innovation.

En effet pratiquer une politique de RSE suppose que l'ensemble des parties prenantes clés du projet mais aussi de l'entreprise maître soient motivées et donc moteurs pour le changement.

On peut dans ce contexte appréhender la RSE comme une recherche de compensation et d'amélioration des pratiques (Lamarche 2007).

Pour notre article, nous ne nous intéressons pas aux sources de motivation qui peuvent pousser les entreprises à s'engager dans des politiques de RSE. Ces causes étant plurielles mais aussi contradictoires telles que le précise Bodet (Lamarche 2007), il nous semble que cela mérite une autre étude, sur les facteurs de sensibilisations et porteurs de changement dans les organisations d'ingénierie. Ces thèmes feront l'objet d'un autre article.

### 5. La place du projet et de la RSE dans l'organisation de l'entreprise.

La place du projet dans l'entreprise comme nous le voyons figure 2, est un facteur primordial pour comprendre la prédisposition de l'entreprise qui veut s'inscrire dans un processus d'innovation.

Une analyse de chacun des types de typologies va nous permettre de mesurer cette capacité au changement. En effet la valeur ajoutée et le bénéfice de ce changement ne seront pas facilement mesurables. Néanmoins il sera intéressant de soulever les éléments bloquants qui pourraient freiner ce processus d'innovation par l'engagement.

Nous ne modifierons pas le contexte principal sur lequel repose notre analyse qui est la gestion de projet par l'innovation. Il convient cependant de noter que le rôle des acteurs projets est ici différencié par rapport aux acteurs métiers :

**Type A\***: correspond à une configuration où l'entreprise maîtresse veut s'inscrire dans une démarche volontaire de responsabilité sociétale, de développement durable (DD), et donc de performance globale.

La démarche de l'entreprise maîtresse est progressive, elle doit être dirigée, maîtrisée mais surtout acceptée par la direction générale de l'entreprise. Les entreprises potentielles qui sont mobilisées dans des projets ne sont pas forcément dans ce cadre directement sensibilisées ni impactées dans leurs gestion de projet par la RSE.

Dans cette configuration, l'entreprise maîtresse a le libre arbitre et peut à tout moment arrêter de s'inscrire dans une démarche de RSE. Etant donné que l'entreprise est principalement focalisée comme le précise Dubosc (Florence Charue-Dubosc 2002) sur ses objectifs de résultats financiers et sur la recherche de nouveaux produits, il est facile de supposer que si une démarche de RSE est trop coûteuse, elle ne fera pas partie des choix d'orientation stratégiques et prioritaires de l'entreprise. Cependant ce changement de cap pour la RSE, ne mettra pas en

péril le modèle économique de l'entreprise, car dans cette configuration la conduite des projets n'est pas directement influencée par ce changement.

**Type B\***: C'est bien le projet qui est toujours au centre de la régulation de l'entreprise. Ainsi si le projet industriel est porté par une dynamique de performance globale, on peut supposer que la structure organisationnelle des entreprises qui portent le projet sera modifiée dans le sens du développement durable. Cette dynamique s'explique par la force d'un mécanisme presque naturel qui s'articule autour de la sphère d'influence. Ce choix de porter une politique de RSE forte peut par mutation aller jusqu'au cœur de la chaîne de la valeur de l'entreprise maîtresse tel que le décrit Michael Porter et Mark. R. Kramer (Kramer 2011).

**Type C\***: Cette typologie caractérise principalement les entreprises à multi-projets internes de petites tailles. Pour cette typologie, on peut supposer qu'une pratique de RSE par l'entreprise peut être intégrée dans ces projets. Néanmoins, il faut que cette politique de RSE soit aussi procédurée par le management afin qu'elle puisse être comprise et assimilée par l'ensemble des acteurs de l'entreprise.

**Type D\***: Il caractérise une entreprise qui gère un nombre important de petits projets, mais où de plus, chacun des projets intègre une dominante de RSE. Il est difficile d'imaginer que ce type de typologie existe de nos jours. Et pourtant, il est facile de supposer qu'une entreprise qui est spécialisée dans le domaine du développement durable adopte ce genre de typologie. Les projets de l'entreprise seraient indépendants mais habiteraient tous une forte orientation vers le développement durable.

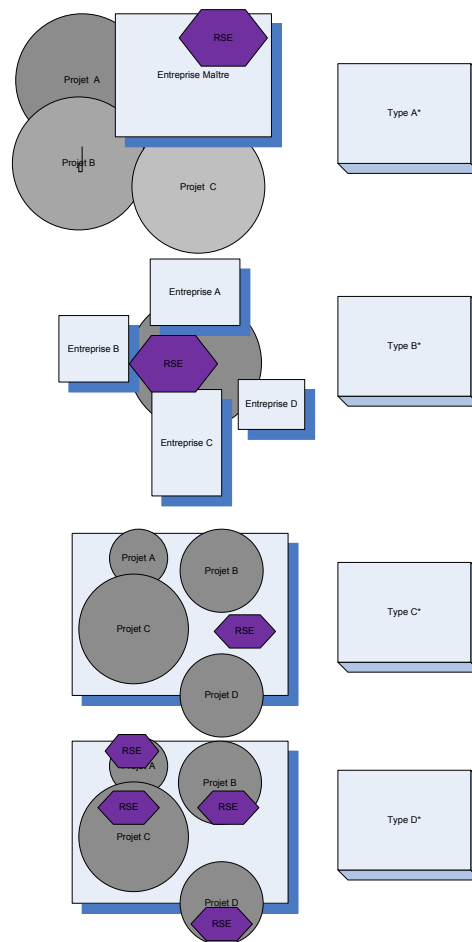


Figure 2: La Typologie des entreprises revisitée par la RSE (Source, Azedine Tahiri, EMSE, 2011, 03)

## 6. Y-a t-il une typologie idéale pour la mise en place d'une gestion de projet par la RSE ?

L'analyse conduite dans le chapitre précédent nous montre qu'il n'existe pas de typologies parfaites pour mettre en place une pratique de la RSE. D'ailleurs bien des études ont prouvé qu'il n'existe pas de bonne ou mauvaise théorie pour mettre en pratique et même rendre compte des pratiques d'entreprises en matière de RSE (Acquier 2005). Néanmoins, il nous semble que la typologie B\* a le plus d'aptitudes à s'inscrire dans le changement. En effet l'expérience montre que les entreprises d'ingénierie qui correspondent à cette typologie ont une forme de prédisposition à l'innovation : le métier d'ingénierie est un métier où le projet tel que nous l'avons démontré dans le chapitre précédent a une place prépondérante : le projet étant unique et donc paradoxalement innovant, il est simple de faire la déduction suivante : une entreprise d'ingénierie est à l'écoute du donneur d'ordre, et doit répondre à ses problématiques en apportant de l'expertise : l'entreprise d'ingénierie est un élément clé, déclencheur d'

innovation pour le MOU en modifiant ses pratiques techniques.

Comme le souligne Dubosc « *les démarches de management de projet et d'ingénierie concourante qui se déploient dans les entreprises modifient l'équilibre des pouvoirs et donc des pratiques* » (Florence Charue-Dubosc 2002).

A travers cette étude, nous avons démontré que le modèle d'ingénierie a une prédisposition au changement et donc à l'intégration d'une politique de RSE. Néanmoins cette transformation ne peut se faire que si les acteurs du projet participent de façon constructive au changement. Une mauvaise compréhension du concept de développement durable sous l'angle de la RSE peut être un frein à ce changement et donc à l'innovation.

Voyons quel rôle peut avoir l'ISO-26000, dans la démystification du concept de DD, mais aussi dans le rôle de cohésion, et d'adhésion par les acteurs projets à une politique de RSE.

#### **7. Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale : la démystification du concept de développement durable par la responsabilité sociétale.**

Comme le souligne Karen DELCHET (Delchet 2006), la prise en compte des principes de développement durable par les entreprises implique la transformation de l'entreprise elle-même. Ce changement profond de la réalité de l'entreprise conditionne un changement de paradigme et donc implique une modification des rationalités de l'entreprise. Ce concept de paradigme est né avec les travaux de Thomas KUHN qui définit un paradigme comme étant « un ensemble structuré de théories et de savoir faire, acceptés par une communauté scientifique donnée » (KHUN 1972). A ce titre on se pose la question suivante, de quelles façons l'intégration d'une politique de RSE dans ces deux univers que sont la MO et la MOU peut faire évoluer le métier de l'ingénierie, qui comme on le comprend s'inscrit bien dans la notion de paradigme.

Une analyse des rationalités de l'entreprise à travers une lecture simonienne (SIMON 1955) mais aussi de Van GIGCH (VAN GIGCH 1987) peut nous permettre de comprendre les rationalités nécessaires à ce changement de paradigme nécessaire pour faire évoluer le métier de l'ingénierie pharmaceutique vers une ingénierie durable.

La rationalité substantive, telle que le précise H. SIMON est une approche classique fondée sur la maximisation des intérêts et des profits économiques. Elle est de plus nécessairement accouplée avec la rationalité procédurale. Celle ci définit les comportements et l'intérêt humain qui doivent être retenus dans les processus décisionnels liés à une organisation. D'autre part à ces rationalités substantive et procédurale, John Van GIGCH ajoute les rationalités

structurelle et évaluative qui opèrent à un métaniveau dans les organisations, qu'il est nécessaire au changement de paradigme nécessaire à l'organisation d'ingénierie pour qu'elle puisse s'intégrer dans une démarche de développement durable. Par ces travaux, de recherche, Christian Brodhag (figure 3) apporte des précisions sur l'articulation qui existe entre ces quatre rationalités.

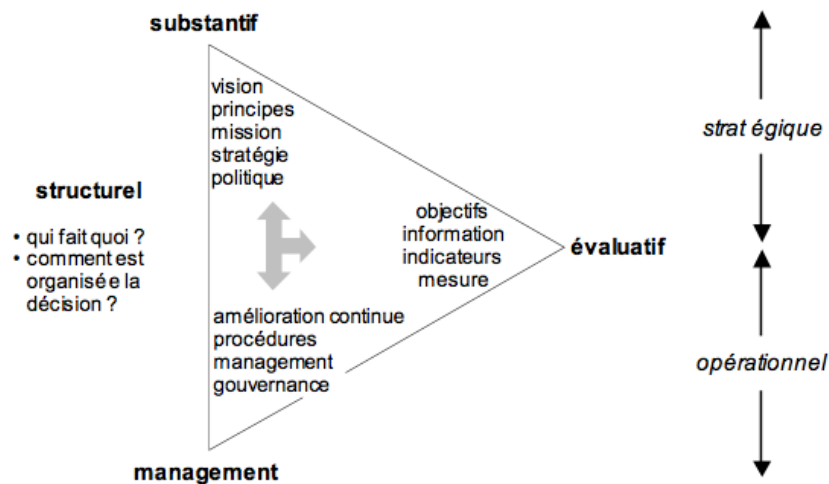


Figure 3 : articulation des différentes rationalités d'après (Christian Brodhag 2004)

D'après Christian Brodhag, le développement durable dans les entreprises impose la prise en compte simultanée des quatre rationalités. Or dans notre étude, il nous semble difficile de joindre ces quatre rationalités aux deux univers que sont la MOU et la MO. En effet une sorte de méta-niveau entre les rationalités structurelles et évaluatives et entre les rationalités procédures et substantives vient court-circuiter le lien entre ces deux univers (figure 4).

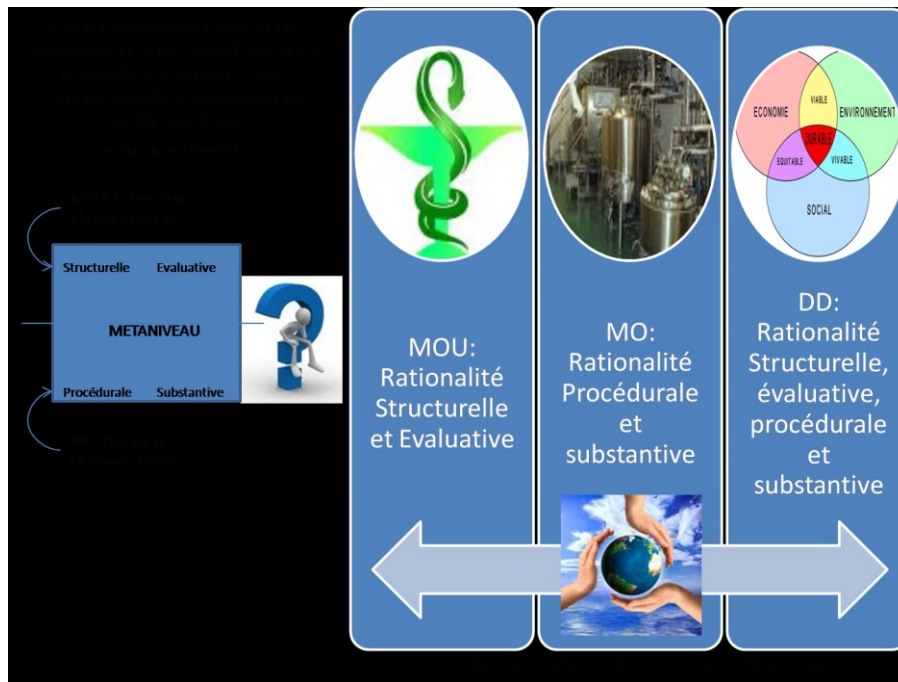


Figure 4 Le méta-niveau, vecteur du changement d'après Azedine Tahiri, 2011

## 8. Le management de projet d'ingénierie ; vecteur et facilitateur d'intégration du développement durable

Notre travail de recherche nous conduit à penser que ce méta-niveau n'est pas tout à fait une barrière infranchissable entre ces deux univers, même si le registre dans lequel se positionne le MOU, donneur d'ordre est donc évidemment animé par une rationalité structurelle et évaluative. Le MO qui lui étant au service du MOU doit lui apporter des expertises et solutions à la fois technique et financières, il est donc conditionné principalement par les rationalités procédurales et substantives. Ainsi nous apportons l'hypothèse de recherche suivante : Ce méta niveau n'est pas infranchissable, bien au contraire il apparaît comme une forme de pont et de relais entre ces deux univers : En effet paradoxalement le propre du métier de l'ingénierie c'est de pouvoir constamment naviguer entre ces différentes rationalités par un mécanisme qui se rode au fur et à mesure du projet pour une transmission du savoir et des connaissances et une création de valeur partagée tel que le précise Mickael Porter (Porter 1991).

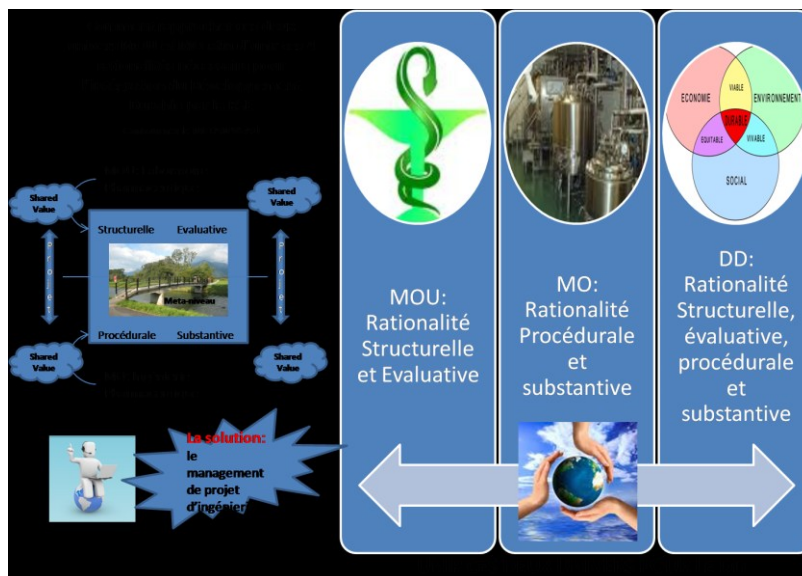


Figure 5 Le management de projet d'ingénierie, vecteur de changement pour le développement durable, (Azedine Tahiri, 2011)

## 9. Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale : la vision partagée des MOU : les entreprises du médicament.

La vision partagée de Delphine Caroff, qui est responsable du pôle RSE du LEEM, indique que les principaux moteurs de la mise en place d'une démarche de développement durable par la RSE dans le monde de l'industrie pharmaceutique émanent de plusieurs causes :

- ✓ Avoir le droit d'exercer son activité
- ✓ La vulnérabilité de l'entreprise pharmaceutique par rapport aux besoins en ressources contrôlées par son environnement et par les parties prenantes.

Des nouvelles obligations concernant spécifiquement les entreprises du médicament concourent aussi à favoriser cette démarche :

- ✓ Déclarations des substances à l'état nano particulière (quantité, usage, et informations sur les dangers et expositions.
- ✓ Amélioration de la gestion des déchets, notamment les déchets d'activité de soins à risques infectieux produits par les patients en auto-traitement.

L'ensemble de ces points renforcent nos projets de recherche en les rendant légitime car ils répondent à une attente des industries pharmaceutiques qui sont les principaux donneurs d'ordre des ingénieries pharmaceutiques, comme le précise d'ailleurs, Docteur Harvey Bale,

directeur de la fédération internationale de l'industrie du médicament « La principale responsabilité sociale de l'industrie pharmaceutique est de découvrir et de développer de nouveaux médicaments et vaccins ».

Ainsi ayant part cette analyse démontrer que les industries pharmaceutiques sont plus que favorables à une démarche de RSE, nos travaux de recherche nous conduisent à supposer que le rapprochement des deux univers la MOU et le MO par le biais du projet, et donc du management de projet, va favoriser l'articulation des quatre rationalités nécessaire à la conduite d'une démarche de développement durable. Ce rapprochement des rationalités de part et d'autre du méta-niveau est une passerelle (figure 5) pour le partage des valeurs. Il est légitime de supposer que ces échanges entre ces deux métiers vont participer à une forme d'amélioration entre le MO le MOU par le projet et grâce au partage des valeurs. Néanmoins le projet ayant par définition une date de début et une date de fin, on se pose donc la question suivante : Comment faire perdurer ce partage des valeurs entre le MOU et le MO, si nécessaire à la création d'une ingénierie et d'une industrie pharmaceutique responsable. Nos travaux de thèse nous conduisent à rechercher l'élément nécessaire qui puisse faire durer, mais aussi faire progresser le partage des valeurs entre le MOU et la MO au-delà de la fin du contrat d'ingénierie qui unie par le projet le MO et le MOU : ce lien qui finalement résiste à toute forme de temporalité est la RSE : tel que nous le décrivons en figure 6, la RSE peut certes naître par le projet, mais aussi petit à petit par le mécanisme de la sphère d'influence venir englober toute l'organisation et la gestion de projet en tant que t'elle ainsi que l'ensemble des parties prenantes au MOU, et au MO.

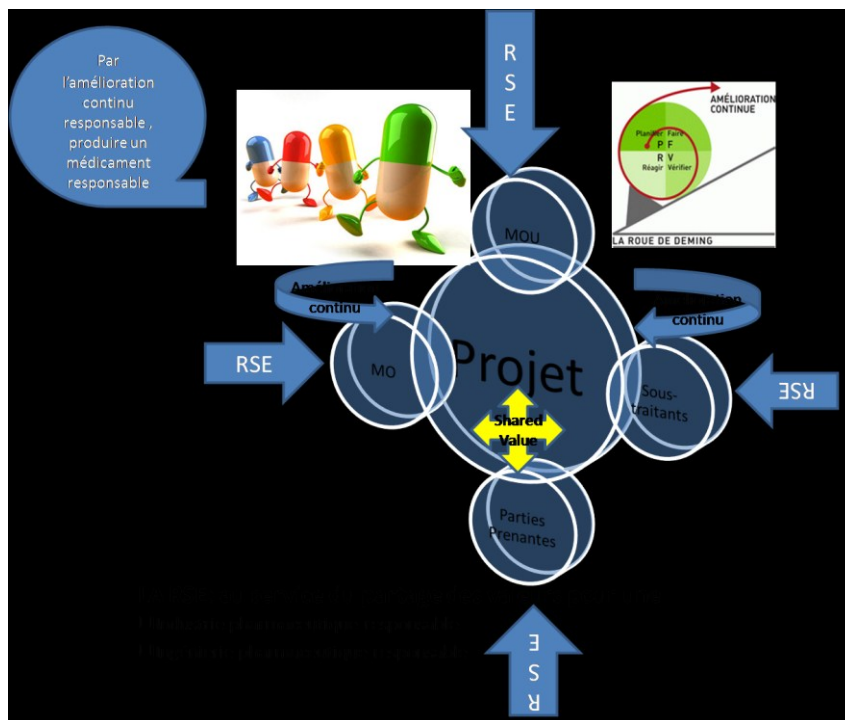


Figure 6 : La RSE au service du partage des valeurs (Azedine Tahiri, 2011).

## 10. Le management de projet d'ingénierie par la responsabilité sociétale : l'apport de l'ISO-26000 face à la résistance aux changements

Les entreprises d'ingénieries ont pour métier de répondre aux besoins techniques et managériaux du donneur d'ordre (MOU) par l'expertise et dans le respect des coûts, qualité et délais. Il est vrai qu'au-delà de ce triptyque qui jauge et conditionne la réussite du projet, il est très rare de voir dans un cahier des charges administré par le MOU, une mention RSE. Néanmoins, le terme DD est souvent évoqué dans la partie conception (architecturale) d'un cahier des charges projet. Mais il recense souvent des besoins en termes de qualité environnementale et d'autonomie énergétique qui sont gérés spécifiquement par le département construction du bureau d'ingénierie. Ainsi par manque de compréhension ou de maîtrise du concept de DD, une démarche de haute qualité environnementale par exemple suffit au cabinet d'ingénierie pour qu'il puisse revendiquer être dans une démarche de performance globale.

Afin de démystifier le concept de DD. On se propose d'en aborder une lecture par l'ISO26000. Cette représentation figure 7 de Christian Brodhag nous permet de remarquer l'importance et le poids des responsabilités à l'échelle de toute forme d'organisation, pour s'inscrire dans une démarche responsable pour le développement durable.

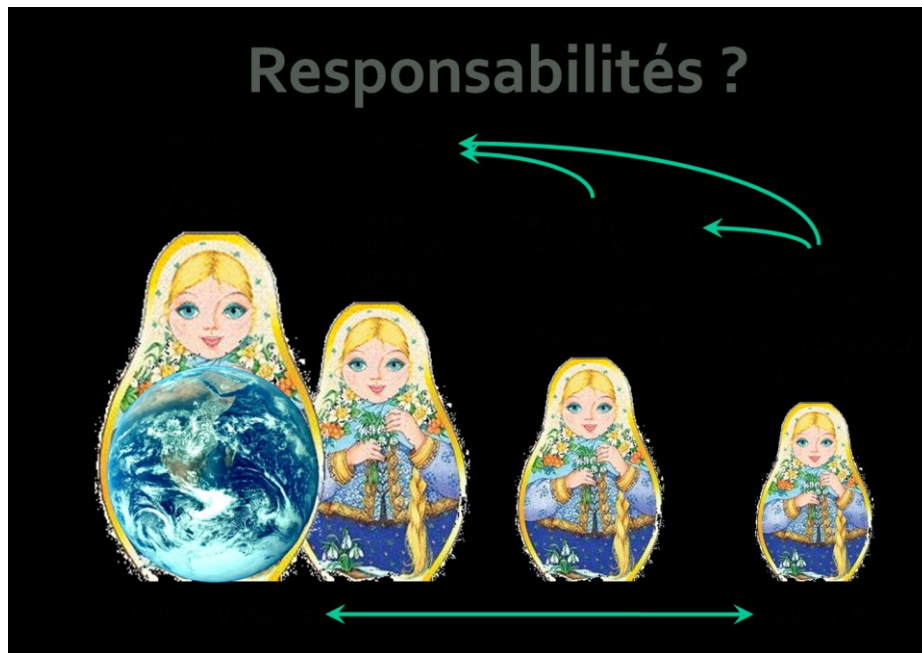


Figure 7 (Brodhag, Le Développement Durable une opportunité de dialogue entre les cultures 2009)

L'ISO26000 considère que la responsabilité sociétale est la contribution des organisations au développement durable et qu'elle s'appuie sur sept principes : « redevabilité, transparence, comportement éthique, respect des intérêts des parties prenantes, du principe de légalité, des normes internationales de comportement et des droits de l'homme aux consommateurs et l'engagement dans la communauté et le développement » (Brodhag, L'ISO 26000 : la responsabilité sociétale au service du développement durable 2010).

L'ISO 26000 introduit une « fractalité » dans l'approche du développement durable puisqu'elle décline pour tous types d'organisation à tous les niveaux le même type d'approche. Si le développement durable n'est pas fractal, car "des contraintes qui peuvent avoir une dimension absolue à l'échelle planétaire, souvent appréhendées en termes de survie, prennent une valeur relative aux niveaux local et régional où, sauf exceptions historiques ou géographiques délimitées, aucune ressource ne fait l'objet d'une rareté absolue" (Godard 1997). Les priorités en matière de développement durable et la pertinence des questions qui sont passées en revue vont être différentes selon les situations mais le mode de faire et la liste des questions envisagées est commune. Deuxième conséquence : puisque l'ISO 26000 introduit la relation avec les parties prenantes et la sphère d'influence, il est une règle du jeu pour des approches collectives de problèmes. La responsabilité sociale dans la sphère d'influence conduit une organisation à devoir influencer sur les acteurs sur lesquels elle peut avoir une influence si ces acteurs ont un impact sur le développement durable. C'est-à-dire non seulement

à ne pas être complice d'impacts négatifs sur le développement durable mais de contribuer positivement, tout en maîtrisant les changements à chaque niveau des organisations (figure 8). Le niveau de cette influence est donc à croiser avec l'impact sur le développement durable.

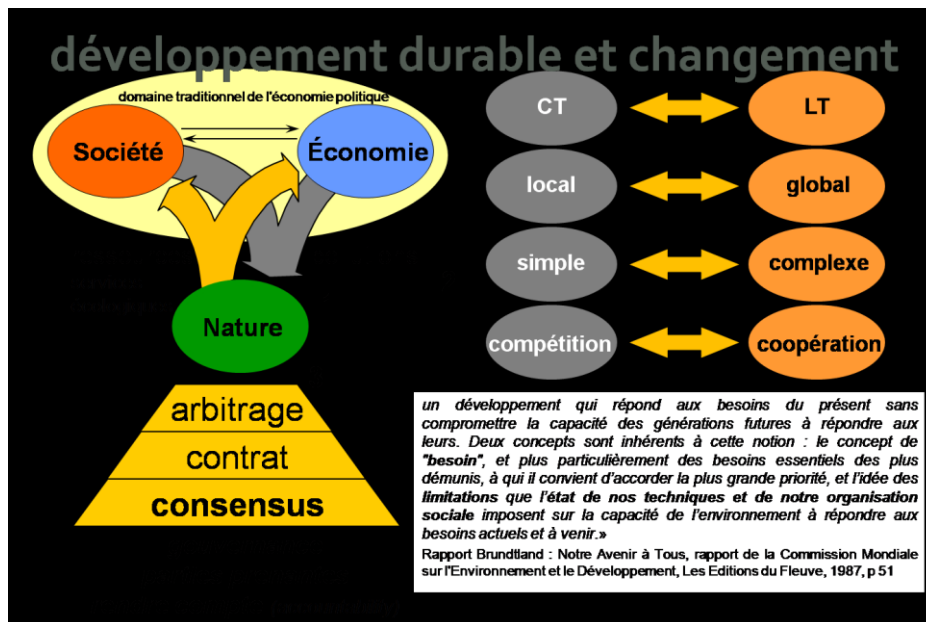


Figure 8 La prise en compte du développement durable implique le changement (Brodhag, Le Développement Durable une opportunité de dialogue entre les cultures 2009)

Le changement des modes de consommation et production qui est demandé est un processus global d'innovation. Bien que ces réflexions appartiennent à des champs problématiques différents, il est important de considérer la composante innovation et engagement vis-à-vis des parties prenantes : les liens avec d'autres acteurs sont ici considérés sous l'angle cognitif. De plus le partenariat des acteurs pour l'innovation et la responsabilité sociétale implique une gestion des parties prenantes sous l'angle de la confiance et du partage de valeurs.

Nous proposons d'analyser cette question à travers la théorie de l'acteur réseau (Actor Network Theory) et notamment quelques concepts clés (Callon, Cohendet et All 1999) (Latour 2006). Cette théorie initiée sous le nom de sociologie de l'innovation établit qu'une innovation technologique s'appuie sur un réseau d'alliance hybride où différents acteurs (chercheurs, entreprises, administration...) vont s'allier pour promouvoir cette innovation. Le réseau est hybride car il mêle des actants humains et non humains. Des mécanismes de traduction doivent s'établir pour que chaque acteur s'approprie l'objet de l'innovation dans sa propre rationalité et ses propres intérêts, ce qui a aussi fait nommer cette théorie : théorie de la traduction. Cette traduction est la condition de son engagement, son soutien à cette innovation.

Cette traduction est tout particulièrement importante pour les acteurs de l'ingénierie, car elle leur permettra de répondre au DD par l'innovation et ce sans compromettre leurs expertises techniques qui restent les pièces maîtresses de leur savoir.

La théorie de l'acteur réseau définit deux catégories d'actants, les intermédiaires qui ont un comportement stéréotypé pour lesquels les intrants (inputs) permettent de déduire les conséquences et les médiateurs pour lesquels « les causes ne permettent pas de déduire les effets, dans la mesure où elles ne font qu'offrir des occasions, définir des circonstances et établir des précédents. Par conséquent, bien des inconnues surprenantes peuvent surgir dans l'intervalle. » (Latour 2006, 85). Bien entendu si chaque actant est en partie imprévisible le processus qui résulte de leur interaction est lui-même imprévisible.

L'ISO 26000 est un actant d'un changement, c'est autour de lui que vont se reconfigurer les réseaux d'acteurs. Mais l'ISO 26000 va être appliquée dans des contextes particuliers que sont la stratégie et le management de l'organisation, et surtout directement impliqué dans des relations économiques : les relations de marché (le long de la chaîne de la valeur), les produits mais aussi les services. La gestion de projet d'ingénierie est un des éléments de cette relation.

Nous allons envisager le projet d'ingénierie comme un actant de cette relation, à même de faire évoluer (sphère d'influence) les deux partenaires. Actant que ce qui en sort n'est pas ce qui y rentre grâce au partage des valeurs (Mickael Porter 2011).

L'entrée est bien sûr le marché, le cahier des charges techniques, qui est formalisé dans le contrat. Mais une fois ce contrat signé, les deux acteurs vont développer des actions qui ne sont pas formalisées dans le contrat, notamment des activités qui relèvent de la sphère cognitive.

En effet ce changement s'appuie sur une modification cognitive sur laquelle les connaissances tacites et explicites se mêlent.

La dimension technique, qui comprend les aptitudes personnelles et de métier souvent qualifiées de savoir faire (know how). La seconde est la dimension cognitive. Elle consiste en les croyances, idéaux, valeurs, schémas de pensée et modèles mentaux qui sont profondément enracinés en nous et que nous tenons souvent pour acquis » (Nonaka et Konno 1999, 39)<sup>7</sup>

La circulation des connaissances entre ces communautés nécessite des processus de traduction.

---

<sup>7</sup> Traduit par l'auteur

Le passage d'une communauté de pratique à une communauté épistémique passe « par la codification, ou au moins l'explicitation, d'une procédure de validation des connaissances » (Créplet, Dupouët et Kern 2001).

On peut considérer que l'entreprise d'ingénierie va opérer cette capitalisation des savoirs en rendant explicites des savoirs acquis dans l'expérience du terrain. L'externalisation a lieu entre les acteurs du projet d'ingénierie (le client et le prestataire). La combinaison pourrait être organisée dans l'entreprise d'ingénierie entre les différents porteurs de projets, qui vont compiler les savoirs et formaliser les connaissances. Le transfert a lieu dans l'entreprise d'ingénierie qui va codifier ses approches et les proposer sur le terrain : Elle est donc l'opérateur de connaissances.

En mettant le RSE dans cette boucle et notamment l'ISO 26000 qui codifie les questions, celle-ci produit des savoirs applicables à d'autres contextes puisque d'autres communautés parleront le même langage.

C'est pourquoi on note que l'importance mais aussi la qualité de la transmission des connaissances dans les organisations d'ingénierie est primordiale pour la survie de l'entreprise. Une entreprise d'ingénierie comme nous l'avons démontré dans les chapitres précédents a une typologie (figure 2) propice à l'innovation, si et seulement si cette innovation découle du projet d'ingénierie. Le projet reste donc la clé unique qui peut être l'élément déclencheur du changement. On démontre ainsi que le projet est une pièce maîtresse essentielle pour porter le changement et donc l'innovation dans l'organisation. Ainsi la mise en place du développement durable dans une organisation de type ingénierie pharmaceutique, passe d'après notre étude, par l'intégration d'une politique de RSE dans le cahier des charges du projet rédigé par le MOU. Une démythification par l'ISO26000 du concept de DD va concourir à la traduction de la RSE dans un langage adapté pour l'ingénierie pharmaceutique. On suppose donc que les acteurs des projets, par le mécanisme de la sphère d'influence, peuvent grâce à la capitalisation du savoir faire, transmettre des valeurs responsables après avoir été poussés par le MOU d'intégrer des pratiques de RSE dans le management général du projet. Néanmoins le poids de la réglementation pharmaceutique ne doit pas être un frein à la construction d'une démarche de RSE par la gestion de projet. Nous allons dans le chapitre suivant démontrer que la mise en place d'une politique de responsabilité sociétale dans les deux univers la MOU et la MO est facilitée par le pouvoir des normes.

## 11. La réglementation pharmaceutique conjuguée à l'aspect sociétal, pourquoi cette rencontre serait bénéfique pour la gestion de projet.

L'industrie pharmaceutique est particulièrement réglementée, nous allons le voir, du fait du risque plus ou moins important selon les formes galéniques (on peut penser ici aux formes stériles comme certains vaccins) que fait courir au patient la prise du médicament lui-même.

Quel impact la publication de la norme ISO 26000 peut-elle avoir sur l'ensemble de la réglementation pharmaceutique et donc sur les comportements des acteurs de cette industrie ? Nous allons essayer d'apporter, si ce n'est des réponses, au moins des axes de réflexion, au travers notamment d'exemples liés au métier de l'ingénierie et à la réalisation de projets pour les donneurs d'ordre de ce secteur particulier de l'industrie.

### 11.1. La nécessité des référentiels pharmaceutiques dans le contexte pharmaceutique.

Les guérisseurs, puis les médecins et pharmaciens et par la suite l'industrie pharmaceutique ont toujours eu pour objectif de concevoir, fabriquer et enfin commercialiser des médicaments. Ces médicaments n'ont jamais été inoffensifs. Il y avait par exemple dans les tribus préhistoriques des sorciers qui gouttaient de petites doses de leurs remèdes ou tout simplement des plantes qu'ils cueillaient avant de s'autoriser à les administrer à leurs semblables. Mais les bienfaits que procure un médicament doivent l'emporter sur les désagréments qu'il pourrait provoquer. C'est la notion de rapport bénéfice sur risque qui permet à *"toute substance ou composition présentée comme ayant 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 des fonctions organiques"* (article 1 de la directive 65/65/EEC du conseil de la Communauté européenne) d'obtenir son **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** et par la-même son statut de médicament.

A cette définition officielle du médicament s'ajoute une exigence complémentaire : les substances ou compositions candidates au titre de médicament doivent apporter la preuve scientifique de leur qualité, de leur efficacité et de leur innocuité pour obtenir leur AMM.

Les médicaments actuellement disponibles procèdent de deux origines : l'héritage de l'empirisme et l'application des connaissances scientifiques. Les produits d'origine végétale dominant très largement la pharmacopée (ensemble des remèdes à disposition des médecins) dont nous avons hérité :

**Tableau 1 : l'importance des plantes dans l'industrie pharmaceutique**

Epoque	Pays	Nombre de plantes dans la pharmacopée
<b>900 avant JC</b>	Mésopotamie	250
<b>100 après JC</b>	Egypte	500
<b>XVIIIème</b>	France	850

Jusqu'au 16ème siècle prédominait la «théorie des signatures». Toute plante manifesterait extérieurement l'organe humain auquel elle correspondrait ou les maladies de cet organe dont elle représenterait le traitement de choix. On avait vu dans le ginseng la forme d'une cuisse ...

**Tableau 2 : Exemples de principe actifs issus des plantes**

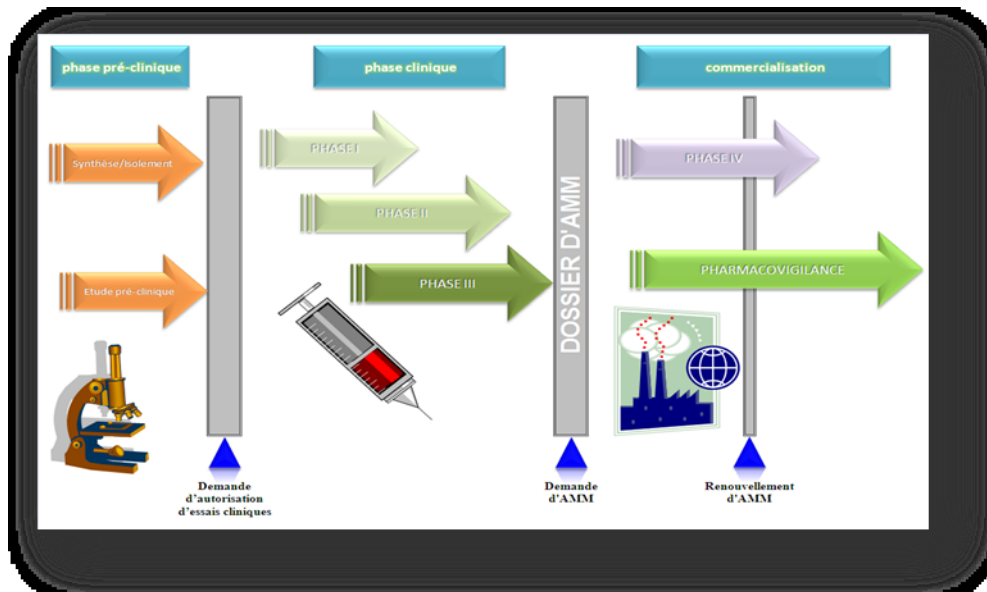
Plante	Principe Actif
<b>colchique</b>	Colchicine
<b>saule</b>	acide salicylique
<b>quinquina</b>	Quinine
<b>noix de vomique</b>	Strychnine
<b>opium</b>	Morphine

De nos jours, l'évolution des connaissances en biologie et biochimie fait que seuls des groupes industriels peuvent mettre en œuvre les moyens nécessaires à la recherche et au développement de nouvelles molécules dont l'activité pharmaceutique et l'absence de toxicité sont minutieusement expérimentés.

Chacune des phases de développement d'un médicament (schéma 3) sont réglementées : que ce soit les études pré-cliniques réalisées sur des animaux, les phases cliniques de niveau II et III réalisées sur des êtres humains ou la phase de fabrication et de commercialisation qui doit garantir au patient un médicament de qualité sans risque pour sa santé autres que les effets

secondaires possibles surveillés dans le cadre de la pharmacovigilance.

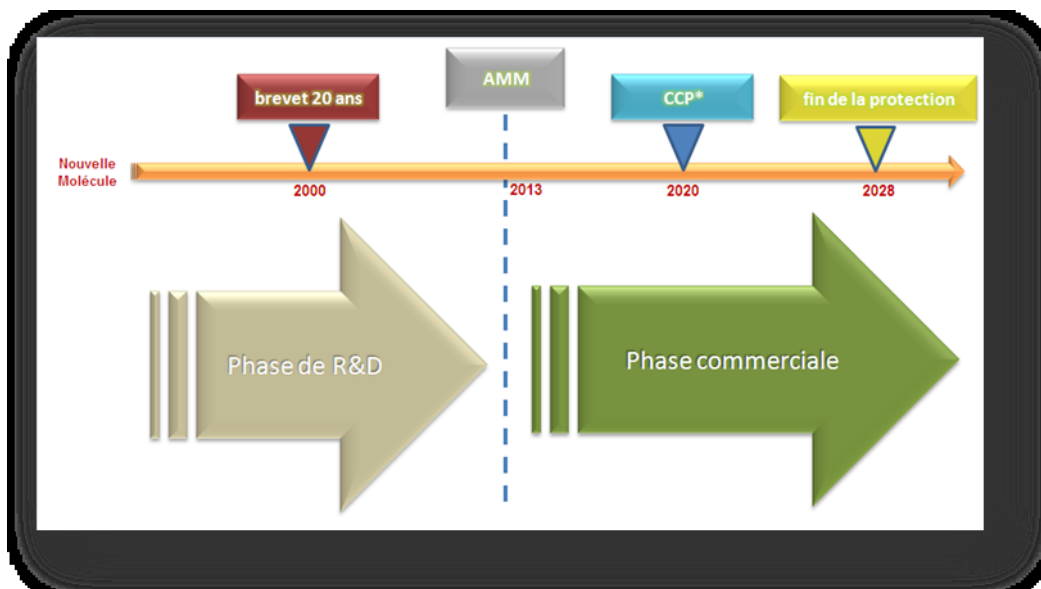
**Schéma 3 : Phase de développement d'un médicament**



Afin de permettre à ce processus de développement long et coûteux d'être rentable pour les sociétés effectuant des investissements en ce sens, un mécanisme de protection des principes actifs et de ce fait des médicaments a été mis en place.

Le tableau 4 présente les mécanismes de protection d'un médicament.

**Schéma 4 : Mécanisme de protection d'un médicament**



\*CCP : certificat complémentaire de protection, il est d'une durée égale à la durée entre le dépôt de brevet et le dépôt d'AMM moins cinq ans. Dans le cas représenté, il est égale à 13 ans moins 5 ans soit 8 ans

Ces éléments montrent à quel point l'industrie pharmaceutique est réglementée du point de vue du médicament (donc du patient). En effet, afin de garantir au patient l'absence de risque lors de la prise du médicament, un système de plus en plus complexe et réglementé s'est peu à peu substitué au sorcier et autres pharmaciens d'officine.

Les gardiens du temple du médicament sont de nos jours les autorités réglementaires : AFFSAPS en France, MHRA en Angleterre, FDA aux Etats-Unis... Ces établissements publics qui héritent leur autorité de l'Etat évaluent les risques sanitaires présentés par les médicaments et autorisent ou non leur mise sur le marché. Quatre missions principales peuvent être dégagées : l'évaluation scientifique et médico-économique ; le contrôle en laboratoire et le contrôle de la publicité ; l'inspection sur sites ; et l'information des professionnels de santé et du public.

La très puissante Food and Drug Administration américaine (FDA) a ainsi effectué ses premières inspections au milieu du XIXème siècle (1848). Réellement formalisée par l'amendement McNary-Mapes en 1930, la FDA écrit et publie les premières bonnes pratiques de fabrication en 1938 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). Ce texte réglementaire définit un certain nombre de points à suivre afin de garantir la qualité et la sécurité du médicament au patient.

Les anglais les suivent avec l'Orange Guide en 1968. L'Assemblée Mondiale de la Santé qui eut lieu en France le 25 mai 1975, précéda la première publication des BPF en France en 1978 (création de l'AMM). L'AFSSAPS créée en 1999 est héritée de l'Agence du Médicament créée en 1993.

### *11.2. La Validation des Procédés et de qualification au cours d'un projet*

Mais avant de pouvoir commercialiser un médicament il faut bien sur construire l'unité de production dans laquelle il va être fabriqué. Ce sont ses unités de production qui peuvent être inspectées par les autorités réglementaires et conduire à une autorisation de produire (pour une nouvelle usine) ou à la fermeture d'une usine produisant (si les bonnes pratiques de fabrication ne sont pas respectées).

La notion de validation des procédés est apparue dans les années 1970. A cette époque, des problèmes de stérilité récurrents sont rencontrés par les inspecteurs de la FDA lors de leurs contrôles sur site. Bud Loftus et Ted Byers développe alors le concept de validation.

Entre 1985 et 1987, cinq patients décèdent des suites d'irradiation suite au dysfonctionnement d'une machine de radiothérapie. Therac-25 était le nom de cette machine développée conjoint-

tement par l'Énergie atomique du Canada Limitée (EACL, Canada) et CGR MeV (France). Il s'agissait d'une évolution des modèles Therac-6 et Therac-20. Entre 1985 et 1987, le Therac-25 fut impliqué dans au moins six accidents durant lesquels des patients reçurent des doses massives de radiation, parfois de l'ordre de plusieurs centaines de grays. La cause directe du dysfonctionnement était d'ordre informatique.

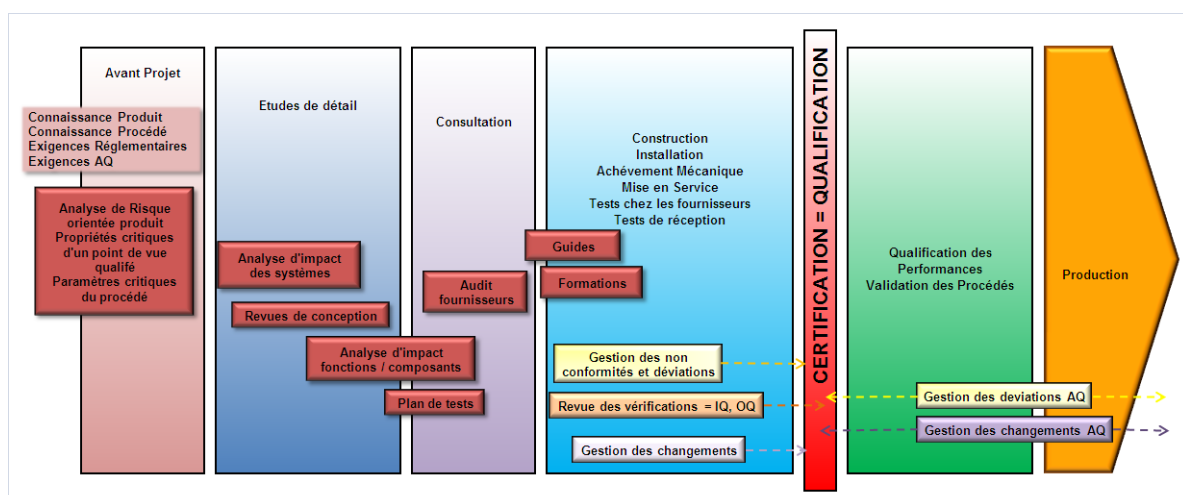
Des discussions déjà entamées sur les méthodes à mettre en place et la gravité de la situation font que la FDA publie à la suite de ce grave incident son « Guide to Process Validation ».

La validation est une opération destinée à démontrer, documents à l'appui, qu'une procédure, un procédé ou une activité conduit effectivement aux résultats escomptés. Il s'agit d'établir, avec un niveau d'assurance élevé, une preuve documentée qu'un procédé particulier donnera constamment un produit conforme à ses spécifications et à des caractéristiques de qualité prédéterminées.

En 1993, la création de l'EMA permet une formalisation des exigences réglementaires en terme de processus de qualification – l'ensemble des étapes permettant de vérifier qu'un équipement ou un système est approprié à l'usage pour lequel il est prévu, qu'il a été installé de la bonne façon et qu'il fonctionne correctement. Ce processus se base sur les risques, incluant ceux liés à la qualité du produit et au risque patient, et ceux liés à la complexité et à la nouveauté du système. Le bon déroulement de ces phases de qualification permet de pouvoir passer à la phase suivante qui est la validation du procédé, préalable à la fabrication et à la commercialisation des médicaments.

Le schéma 5 suivant résume l'approche adoptée au cours d'un projet afin de s'assurer du bon déroulement de la construction et de l'installation des équipements de production.

### Schéma 5 : Etapes de qualification nécessaire à la mise sur le marché d'un médicament



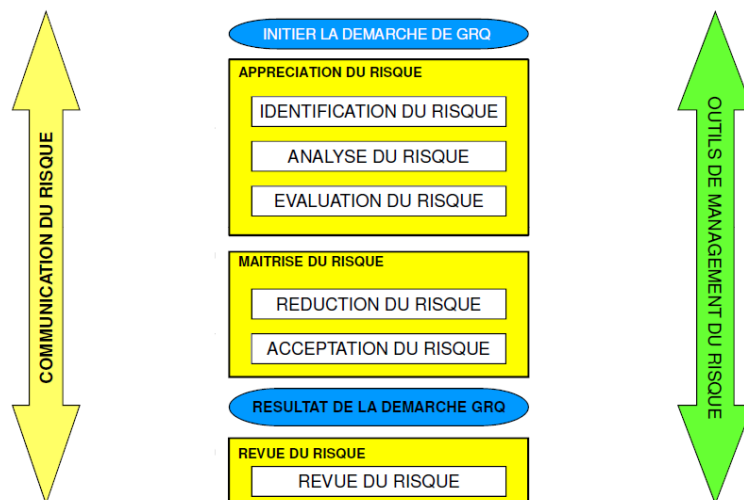
L'ensemble des phases de l'avant projet à la certification des installations permet aux équipes de projet de fournir des unités de production opérationnelles à l'industrie pharmaceutique.

### 11.3. *La maîtrise des projets pharmaceutiques par la gestion des risques qualité*

Le rôle de la qualification sur un projet est de vérifier qu'un l'ensemble des systèmes servant à la production du médicament sont appropriés à l'usage pour lequel il sont prévus, qu'ils ont été installés de la bonne façon et qu'ils fonctionnent correctement en se basant sur les risques, incluant ceux liés à la qualité du produit, au risque patient, et ceux liés à la complexité et à la nouveauté du système

La gestion de ces risques se base essentiellement sur une méthodologie résumée dans le schéma suivant :

**Schéma 6 : Gestion des risques qualité**



Chacune des étapes de cette méthodologie est très importante pour permettre la bonne gestion des risques.

Une réduction du risque trop tardive peut par exemple amener à l'accident du Concorde en 2001 et l'impossibilité de poursuivre son exploitation malgré les solutions apportées (arrêt des vols en 2003) :

Une évaluation du risque erronée (gravité) a amené à la catastrophe de Fukushima le 11 mars 2011.

Une mauvaise appréciation du risque (absence d'identification) a amené les problèmes de pollution (chimique et rejet de CO<sub>2</sub>) des barrages hydroélectriques en Amérique du sud après l'inondation de vallées très fertiles.

#### **11.4. La dimension de responsabilité sociétale dans le processus de gestion des risques**

Un point de rencontre possible entre l'ISO 26000 et la gestion de projet est la gestion des risques. Alors que le point centrale dans l'industrie pharmaceutique est le patient (risque produit qualité et sécurité), la mise en place d'une politique de gestion des risques implique toujours des équipes pluridisciplinaires qui adressent aussi des risques qui vont au-delà du risque patient : problèmes d'ergonomie des postes de production, ensemble des risques HSE, sécurité incendie, risques de pollution.

L'inclusion dans ces équipes déroulant la méthode de gestion des risques, d'individus formés à l'ISO 26000 permettrait des les premières phases d'un projet d'adresser les dimensions de responsabilité sociétale liées au projet.

#### **11.5. Des contraintes économiques actuelles très fortes propice à la RSE**

On voit donc qu'un point de rencontre est possible sur une phase bien précise d'un projet. Cependant, l'application des décisions prises à ce niveau que l'on peut définir de micro peut se heurter à des décisions prises au niveau macro. Je veux souligner là, la dimension économique des projets et notamment les énormes contraintes actuelles en terme de budget et d'investissements.

La crise de 2008 n'a pas épargné l'industrie pharmaceutique malgré les bénéfiques records enregistrés cette année par un certain nombre de grands groupes.

Les politiques actuelles ne sont plus à l'investissement : que ce soit en recherche et développement pour découvrir de nouvelles molécules à commercialiser ou en investissement de capital (Capital Expenditure ou CAPEX) pour construire de nouvelles unités de production.

La politique actuelle est la fusion/acquisition. Cette politique a trois conséquences :

- ✓ Une réduction des effectifs dans l'industrie pharmaceutique à cause des réorganisations,
- ✓ Un montant de la capitalisation sur les marchés qui diminue,
- ✓ Et conséquence de ce point, une diminution significative du CAPEX.

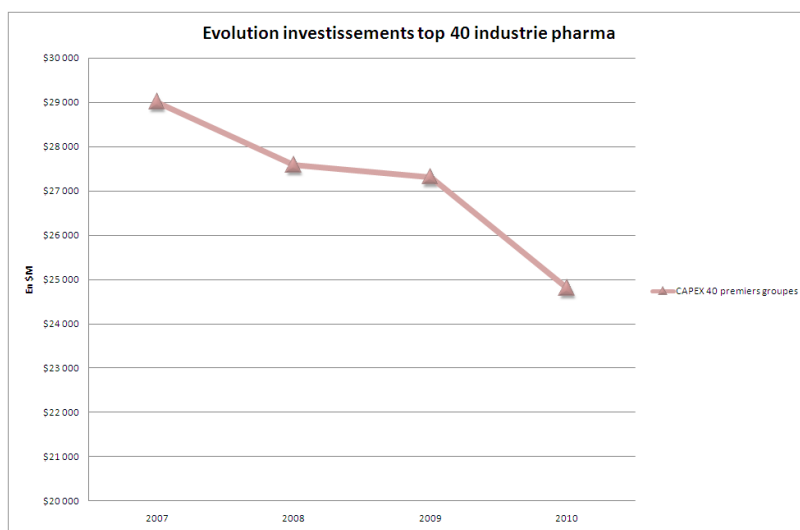
D'après la dernière étude du cabinet de consulting américain Challenger, Gray and Christmas, 297.654 postes ont été supprimés chez les 17 plus grands groupes pharmaceutiques ces dix dernières années. Un nombre de personnes représentant les effectifs combinés de Pfizer, Merck & Co et GlaxoSmithKline aux Etats-Unis.

L'étude réalisée par Burill & Co a quant à elle comptabilisé la capitalisation sur les marchés

de 17 plus grands groupes pharmaceutiques impliqués dans des opérations de fusions et d'acquisitions depuis Le 31 décembre 2000 au 31 décembre 2010 en excluant le groupe diversifié dans la santé, Johnson & Johnson pour la complexité de valorisation de ses multiples activités. Le montant total de la capitalisation sur les marchés des 17 plus grands groupes pharmaceutiques a atteint 1570 milliards de dollars en 2000 pour chuter à 1040 milliards de dollars fin 2010, une perte de 530 milliards de dollars en 10ans. A cela, il faut rajouter le montant des couts d'acquisitions et de fusions valorisé à 425 milliards de dollars. En ajoutant la perte de capitalisation sur les marchés et les couts des fusions et acquisitions réalisés sur 10 ans par l'industrie pharmaceutiques, le montant approche 1000 milliards de dollars. Un constat d'échec selon les auteurs du rapport.

Une étude réalisée par l'équipe de business développement de **SNC LAVALIN Pharma** montre quant à elle, la diminution du CAPEX des 40 plus grands groupes pharmaceutiques entre 2007 et 2010. Ces groupes représentent 77% du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique en 2010 (sur 825 milliards de \$US).

**Tableau 7 : Evolution des investissements pharmaceutiques**



La démarche de responsabilité sociétale doit donc être une volonté venant à la fois des acteurs à la base des processus (projet, qualité) et des donneurs d'ordre définissant la stratégie de développement de l'industrie dans son ensemble.

## Conclusion et perspectives

Ce travail de recherche nous a permis de mettre en évidence que la typologie d'entreprise de type ingénierie a toutes les prédispositions pour intégrer le changement par l'innovation dans son organisation : il apparaît cependant que le projet prend une place prépondérante dans la structure et la typologie de l'ingénierie. C'est pourquoi, nous avons essayé de démontrer qu'une politique de RSE intégrée directement dans le processus projet, peut faciliter les échanges et la transmission du savoir par le partage des valeurs, entre toutes les acteurs de projet et ce au profit de l'entreprise donneur d'ordre (MOU).

De plus la prédisposition des cabinets d'ingénierie pharmaceutique pour l'innovation et le changement, nous indique que leur rôle est primordial pour faire évoluer le modèle des industries pharmaceutique. Néanmoins les cabinets d'ingénieries pharmaceutiques doivent s'assurer, dans la gestion de leur projet, du bon respect du cadre législatif et formel imposé par les autorités réglementaires des industries de santé. Ce cadre normatif est bénéfique pour la mise en place d'une démarche de RSE : en effet les ingénieries pharmaceutiques et les industries pharmaceutiques étant de part leur métier, familiarisées avec les contraintes réglementaires au sens large (bonne pratique de fabrication, bonne pratique d'ingénierie, loi MOP...).

Ils héritent d'une forme de prédisposition à intégrer les nouvelles normes, tel que l'ISO26000. Cependant, n'oublions pas l'aspect sécurité qui au delà du profit prime sur toutes les normes de management. Malheureusement il est à noter que d'une manière générale, l'industrie pharmaceutique a encore de mauvais réflexes dans sa façon de gérer certaines situations de risque (on peut citer ici l'exemple du Mediator).

On peut donc espérer qu'une intégration des principes de l'ISO 26000 à tous les échelons de cette industrie va permettre de faire progresser, par exemple en terme de transparence, la profession pharmaceutique et par voie de conséquence la MOU et le MO.

C'est dans ce but que l'on se propose de poursuivre notre recherche en étudiant comment la RSE peut conditionner un changement profond non seulement dans les pratiques managériales de la gestion de projet d'ingénierie, mais aussi jusqu'au cœur de sa propre organisation.

## Bibliographie

- Agallo, James.P. «Risk Based thinking in process validation.» 2 février 2011: 66-76.
- Brodhag, Christian. *L'ISO 26000 : la responsabilité sociétale au service du développement durable*. Eyrolles, Atlas du Développement Durable, 2010.
- Brodhag, Christian. «La double dimension procédurale et substantive de l'ISO 26000.» Dans *ISO 26000 une Norme "hors norme". Vers la conception mondiale de la responsabilité sociétale.*, de Michel Capron, Françoise Quairel-Lanoizelée et Marie-France Turcotte, 223. Economica, 2010.
- Brodhag, Christian «Le Développement Durable une opportunité de dialogue entre les cultures.» *Congrès Francophone de management de projet, sous le Haut Patronage de L'Organisation Internationale de la Francophonie*. 2009.
- Callon, Michel, Patrick Cohendet, et All. *Réseau et Coordination*. Paris: Economica, 1999.
- Christian Brodhag, Karen Delchet,. *Audit et développement durable*. AFNOR, 2004, 9.
- Christophe Midler, Florence Charue-Duboc. «L'activité d'ingénierie et le modèle de projet concourant.» *Sociologie du travail*, 2002.
- De Bettignies, Henri-Claude. *Maîtriser le changement dans l'entreprise*. Collection Insead Management. Paris: Les Editions d'Organisations, 1975.
- Delchet, Karen. «La prise en compte du développement durable par les entreprises, entre stratégies et normalisation. Etude de la mise en oeuvre des recommandations du guide Afnor SD21000, au sein d'un échantillon de PME françaises.» Thèse de Doctorat, spécialité Sciences et Génie de l'environnement., Ecole Supérieure des Mines de Saint Etienne, Saint Etienne, 2006, 67-89.
- Florence Charue-Dubosc, Christophe Midler. «L'activité d'ingénierie et le modèle de projet concourant.» *Sociologie du travail*, 2002, éd. Elsevier.
- Georges, Minyen Henri. «De l'ingénierie d'affaires au management de projet.»
- Giard, Vincent. «Gestion de projet.» *Economica*, 1991.
- Jollivet, Marcel. *Le développement durable, notion de recherche et catégorie pour l'action. Canevas pour une problématique hybride*. Editions scientifiques et médicales Elsevier SAS., 2001.
- Kuhn, Thomas. *La structure des révolutions scientifiques*. Seconde Edition. Paris: Flammarion,

1972.

Kramer, Mickael E. Porter and Mark. R. «The Big Idea: Creating Shared Value.» *Harvard Business Review*, January-February 2011.

Lajoux, Christian. *Responsabilité sociétale des Entreprises du Médicament*. LEEM, 2009.

Latour, Bruno. *Changer de société, refaire la sociologie*. Paris: La Découverte, 2006.

Lenfle, Sylvain. «Peut-on gérer l'innovation par projet.» *Faire de la recherche en management de projet*, 07 Février 2008.

Mickael Porter, Mark R.Krsener. «Creating shared value.» *Harvard business review*, jan.fev 2011.

Middler, Christophe. «l'auto qui n'existait pas, management des projets et transformation de l'entreprise.» 1993.

Mintzberg, Henry. *Le management, voyage au centre des organisations*. Traduit par Jean-Michel Behar. Paris: Les Editions D'Organisation, 1990.

Navarre, Christian. «De la bataille pour mieux produire à la bataille pour mieux concevoir.» *Gestion 2000, volume 6*, 1992: 13-30.

Nonaka, Ikujiro, et Noboru Konno. «The concept of "Ba" : building foundation for knowledge creation.» Dans *The Knowledge Management Yearbook 1999-2000*, de James W. Cortada et John A. Woods, 37-51. Butterworth-Heinemann, 1999.

Porter, Mickael. «Toward a dynamic theory of strategy.» *Strategic Management journal*, 1991.

Simon, Herbert. «A behavioral model of rational choice.» *Quarterly Journal of Economics* 69 (1955): 98-118.

Sylvain Lenfle, Christophe Midler. «Management de projet et innovation.» *Encyclopédie de l'innovation*, 2003, éd. Economica.

VAN GIGCH, John P. «Decision making about decision making- Metamodels and matasystems.» *Abacus press*, 1987: 293.

Vincent Giard, Christophe Midler. «Management et gestion de projet: une étude des mutations en cours.» *Papiers de recherche du GREGOR*, Février 1994: 2.