

Le Management de Projet par la Chaîne Critique pour accélérer le développement de nouveaux produits dans l'industrie biomédicale



Introduction

Inventer les produits de demain dans le secteur biomédical

Appareils de diagnostic, prothèses vasculaires, etc. Tous ces produits sont imaginés et industrialisés en mode projet dans un environnement fortement régulé.

Les investissements consentis sont importants, et la rapidité de mise sur le marché confère un avantage concurrentiel énorme aux entreprises de ce secteur car le premier arrivé rafle la mise. Les équipes sont donc généralement sous pression pour créer un **produit de qualité** dans **des délais serrés**... C'est dans ce contexte que le Management de Projet par la Chaîne Critique (Critical Chain Project Management en anglais ou CCPM) entre en jeu. Cette méthode de management de projet, issue de la Théorie des Contraintes, permet d'accélérer sensiblement les projets tout en améliorant la qualité de vie au travail.

Etude du secteur biomédical

Les projets de développement de nouveaux produits dans ce secteur sont **soumis au contrôle et à l’approbation d’organismes réglementaires** - par exemple la FDA aux Etats-Unis. La mise sur le marché est donc conditionnée par un organisme tiers.

Les projets suivent un schéma type :

1. La collecte du besoin client (**User Needs**) ;
2. La définition des spécifications, du cahier des charges (**Design Input**) ;
3. Le développement du produit (**Design Output**) ;
4. La vérification que le produit correspond aux attentes du cahier des charges (**Design Verification**) ;
5. La validation que le produit correspond aux besoins des clients (**Design Validation**) ;
6. La mise sur le marché, avec le **transfert en production** ainsi que la **révision du projet** par l’organisme adéquat (**Launch**).

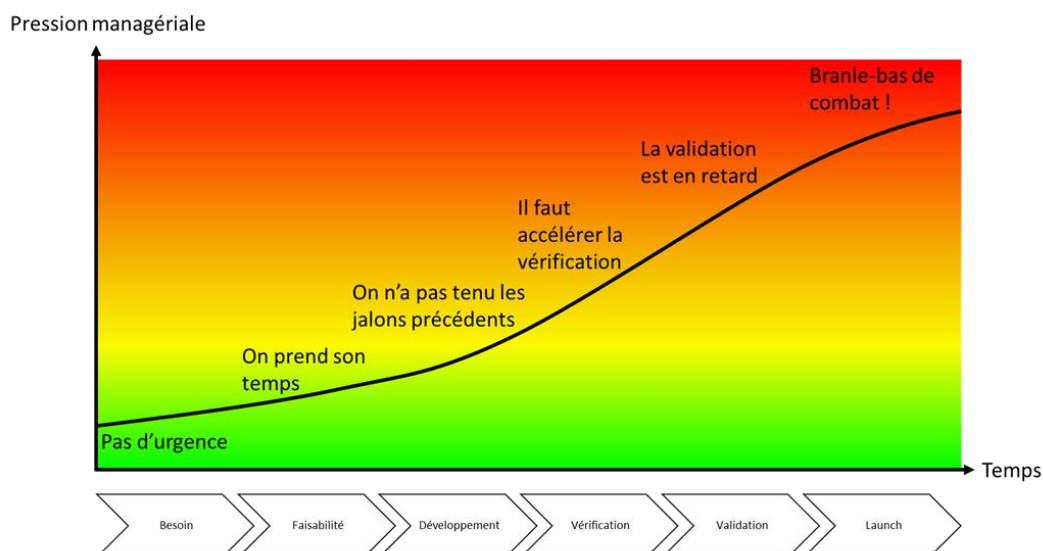


Des équipes hautement qualifiées

Ces projets sont réalisés par du personnel **hautement qualifié**, constitué de scientifiques, d’ingénieurs, médecins et techniciens. Ils travaillent dans un **environnement imprévisible** : il est fréquent de devoir modifier le design initial ou de réitérer des essais lors des phases de développement.

La pression monte

Par ailleurs, les équipes de développement (scientifiques et techniciens) sont généralement dédiées, mais les autres fonctions et le management ont souvent à jongler entre plusieurs projets. La pression managériale augmente donc au fur et à mesure faute d’attention suffisante en début de projet.

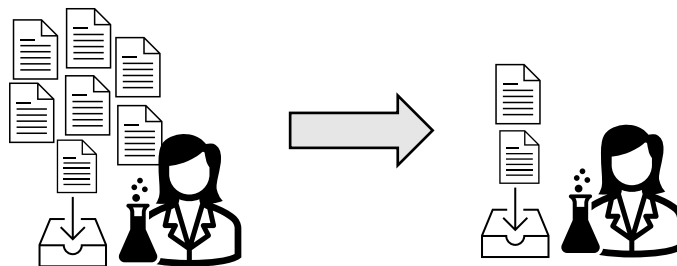


Le management de projet par la Chaîne Critique

Le management de projet par la Chaîne Critique est la composante de la Théorie des Contraintes appliquée à la gestion de projet. La Chaîne Critique ne doit pas être confondue avec le Chemin Critique, qu'elle englobe et complète, en tenant compte des contraintes de ressources par exemple. Pour améliorer l'efficacité des équipes, ce mode de management préconise de les protéger du multitâche en évitant de demander à une même personne de réaliser simultanément plusieurs tâches.

Réduire l'en-cours pour favoriser la concentration des scientifiques et des laborantins

La réduction du multitâche résulte en premier lieu d'une réduction de l'en-cours de travail dans l'organisation, ce qui passe par une diminution du nombre de projets menés de front. La réduction du nombre de tâches en attente permet d'améliorer sensiblement la productivité et la prédictibilité du travail : moins de multitâche, plus de réactivité de la part des personnes clés, une meilleure visibilité sur le travail à faire. "Stop starting, and start finishing".



Être ambitieux quand chaque jour compte, mais tenir compte des aléas

De surcroît, chaque projet est soigneusement planifié. Pour chaque tâche, il faut :

- Une durée focalisée : Le temps nécessaire à la réalisation de la tâche dans le cas où tout se passe bien et où les ressources sont dédiées à 100%.
- Les ressources : Les fonctions et/ou les machines qui réaliseront les tâches (une hotte pour préparer des échantillons, des scientifiques pour la préparation d'un essai, etc.).
- A l'aide de ces informations, l'outil de planification met en évidence la Chaîne Critique (ou contrainte du projet) et un tampon (ou « buffer ») à la fin du projet.

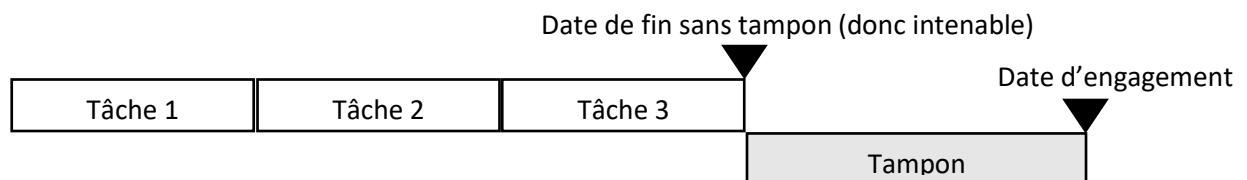


Figure 1 : Planning Chaîne Critique – les tâches sont planifiées de manière focalisée mais le projet est protégé par un buffer à la fin

S'engager sur une date de fin pour un projet planifié uniquement avec des temps secs (focalisés), dans un environnement aussi incertain que le développement de nouveaux produits, est irréaliste. C'est pour cela qu'un buffer ajouté à la fin du projet est nécessaire. Contrairement à la planification traditionnelle, la variabilité dans

la durée d'exécution des tâches est mise en évidence via ce tampon, au lieu d'être cachée dans les estimations fournies. **La date à laquelle on s'engage à livrer le projet est la date de fin du tampon, donc protection incluse.** Ceci permet d'éviter les engagements trop optimistes (une maladie commune dans ce milieu).

La Fever Chart pour savoir si le projet a de la fièvre

Pendant l'exécution du projet on effectue des mises à jour fréquentes du planning avec les équipes, lors desquelles on identifie les tâches qui ont été réalisées depuis la mise à jour précédente ainsi que la durée de travail restante sur les tâches en cours. Deux valeurs suffisent à connaître l'état de santé du projet :

- **Le pourcentage d'avancement de la Chaîne Critique** : Il correspond au pourcentage d'avancement du projet. Si la Chaîne Critique est complétée à 100% alors le projet est terminé.
- **Le pourcentage de consommation du buffer** : Il est possible que certaines tâches prennent plus de temps que les durées initialement planifiées, d'où l'importance du buffer qui absorbe ces dérives et protège donc le projet des aléas.

On trace ainsi la **Fever Chart** du projet, indicateur qui compare ces deux valeurs pour estimer les chances de finir à l'heure.

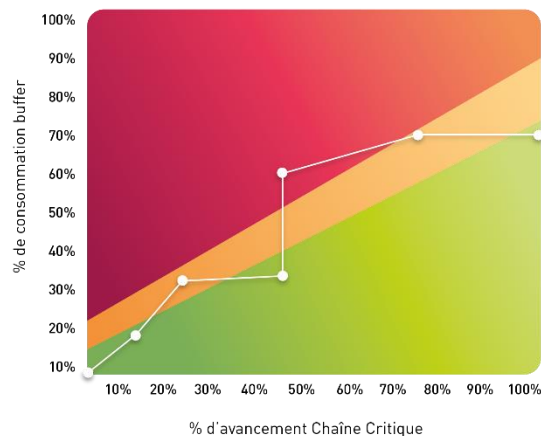
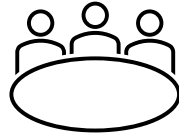


Figure 2 : Exemple de Fever Chart. A chaque mise à jour du projet un point est ajouté. Dans ce cas-ci, le projet a fini avec moins de 100% de consommation du buffer, cela signifie qu'il s'est terminé en avance.

Des informations complémentaires sont disponibles sur les sites chaîne-critique.com et marris-consulting.com.

La planification est un effort collectif pour radiographier le projet

La planification d'un projet est un effort collectif, on ne le dira jamais assez ! Chaque fonction doit contribuer et apporter son expertise. Ce n'est en aucun cas un exercice solitaire pour chef de projet.



De plus, comme les projets d'une organisation sont similaires (dans l'enchaînement des tâches et des phases), il est pertinent de mettre en place un **planning standard** permettant de ne pas repartir d'une page blanche à chaque fois.

Lors du développement d'un nouveau produit biomédical, la nature du travail et les fonctions impliquées diffèrent selon les phases :

1. Phase de définition du besoin client (User Needs). **Problèmes fréquents :** cette étape implique principalement les fonctions Marketing, Affaires Médicales et le Management. Elle est difficilement planifiable mais doit être exécutée rapidement. Si la collecte du besoin client est trop lente, cela indique un manque d'intérêt pour le projet. **Solutions :** organiser des ateliers de plusieurs heures, de façon focalisée, plutôt que de morceler les échanges. Impliquer les équipes de développement, pour garder les pieds sur terre. Cette phase repose sur un travail de fond visant à maintenir des liens forts avec les clients.
2. Le cahier des charges (Design Input) et les essais de Faisabilité. **Problèmes fréquents :** il risque d'y avoir à **réitérer un essai, de changer le design, les composants ou le procédé de fabrication.** Souvent, cette première étape est confiée à une équipe trop petite, car le projet n'en est encore qu'à ses débuts, et l'accent est peu mis sur les délais à cause des nombreuses incertitudes. Il y a aussi tout un **travail documentaire** hautement collaboratif. **Solutions :** nommer une équipe correctement dimensionnée. Une fois le cahier des charges défini, on peut planifier le projet en groupe, lors d'ateliers collaboratifs. C'est une idée reçue de considérer inutile la planification à cause des incertitudes : 75% des tâches (essais, documentation, planification, approvisionnements) peuvent être anticipées, préparées et suivies. La Chaîne Critique gère les incertitudes grâce au tampon projet et une planification soignée met en avant le besoin en ressources dès les premiers instants.

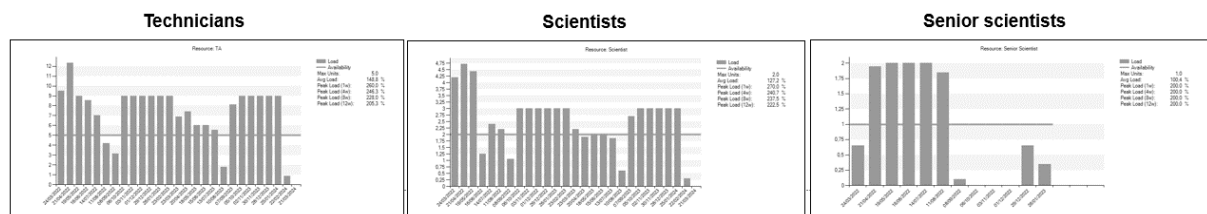


Figure 3 : Exemple d'analyse de charge/capacité menée sur un portefeuille de projets

3. Le développement (Design Output). **Problèmes :** Manque de matériels et de préparation de l'exécution. **Solutions :** à ce stade du projet, les fonctions qui interviennent sont la production – en charge de la fabrication des premiers lots – et la R&D qui va réaliser des essais et optimiser le produit. Il est important **d'impliquer aussi tôt que possible la Supply Chain** pour disposer de l'ensemble des composants nécessaires à la réalisation des essais. Il ne faut pas perdre de vue que tous les essais nécessitent la rédaction et la validation d'un rapport pour lequel il faudra affecter des ressources.

4. La vérification. **Problèmes** : cette étape est entièrement réalisée par la R&D et la Qualité. Une série d'essais sont réalisés et visent à confirmer les performances du produit par rapport aux spécifications précédemment définies. Les équipes de R&D ont **l'expertise sur les essais à réaliser, les risques ou problèmes qui peuvent être rencontrés**. Le chef de projet doit aider à planifier cette phase (parallélisation des essais, allocation des ressources, mise à disposition de sous-traitants, etc.). La vérification est une étape importante du projet mais c'est aussi une de celles qui peuvent être largement **optimisées afin de réduire la durée totale du projet**. **Solutions** : L'équipe de développement doit établir un planning détaillé des essais (durées et ressources nécessaires), de la définition des protocoles jusqu'à la rédaction des rapports. Planifier les essais avec la méthode Chaîne Critique permet de mettre en évidence la contrainte des essais. Le planning est construit en indiquant les liens entre les tâches mais aussi les ressources affectées. **Il est très fréquent de trouver des plannings où tous les essais sont réalisés en série alors qu'il serait possible de paralléliser le travail davantage si des ressources supplémentaires étaient mises à disposition et focalisées**.
5. La validation. **Problèmes** : cette étape implique plusieurs fonctions, à savoir les Affaires Cliniques, la R&D, Production mais aussi le département Statistiques (s'il y en a un) et la Qualité pour l'analyse des résultats et la relecture des rapports. C'est en phase d'essais cliniques que le produit est testé sur le terrain. **Solutions** : il faut préparer cette phase aussi tôt que possible à partir de la définition du cahier des charges pour anticiper le recrutement des sites cliniques et définir la stratégie. **L'augmentation du nombre de sites se traduit par une augmentation des coûts en contrepartie d'une diminution de sa durée**. Cette étape peut partiellement ou totalement être parallélisée avec les essais de vérification. Les conditions nécessaires à la parallélisation doivent être définies au préalable et acceptées par l'ensemble de l'équipe projet en fonction des réglementations et de l'analyse de risque. Si la préparation des essais cliniques est importante, il ne faut pour autant pas négliger le pilotage des sites cliniques lors des essais (échanges réguliers, disponibilité des équipes support, etc.).
6. La mise sur le marché. **Problèmes** : étape finale du projet, toutes les fonctions doivent s'accorder pour rassembler l'ensemble des documents et **préparer la soumission d'un dossier complet et conforme aux instances réglementaires**. Une fois la soumission effectuée, les équipes travaillent en parallèle au **transfert du produit vers la Production et les Ventes** pour que ces dernières puissent commercialiser le produit. **Solutions** : organiser des ateliers de relecture et effectuer les traductions au fur et à mesure. Le projet n'est à ce stade pas encore terminé. L'équipe doit rester mobilisée pour répondre aux questions des instances réglementaires.



Planifier, mais pas au microscope

A partir de ce constat assez général sur la structure de chacune des phases, le chef de projet peut proposer un planning haut niveau. Il n'est pas nécessaire d'aller dans le détail mais de chercher à définir un réseau de tâches comprenant **l'ensemble des livrables et des jalons nécessaires à la réalisation du projet**. Ce planning haut-niveau sera / devra être mis à jour régulièrement, par exemple chaque semaine, tout au long du projet et communiqué aux équipes lors des revues de projet mais aussi au management

Le planning haut niveau établit des liens entre les tâches appartenant à différentes phases du projet. Une façon de raccourcir le délai de mise sur le marché d'un produit est notamment de paralléliser certaines activités. Dans l'industrie biomédicale, contrairement à d'autres secteurs, les **instances réglementaires peuvent exiger un certain enchaînement des tâches**; une très bonne connaissance de la classification du produit développé ainsi que des limites imposées par les organismes réglementaires seront alors nécessaires pour savoir ce qui est possible de faire.

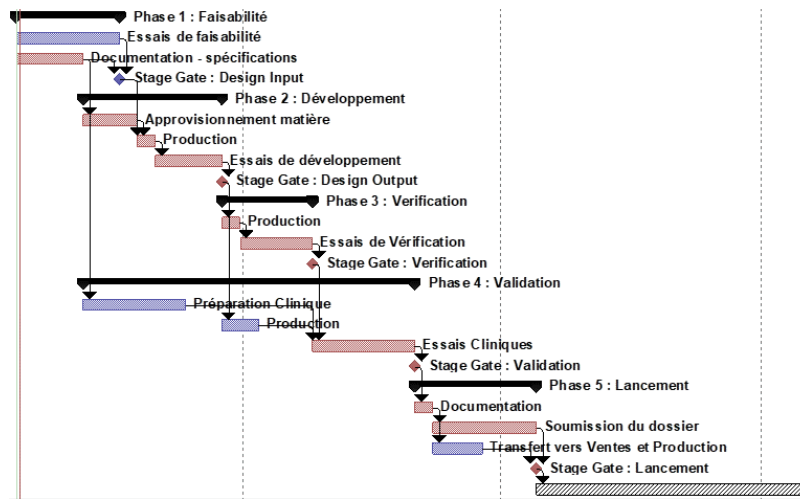


Figure 4 : Exemple de planning haut niveau simplifié représentant les phases et tâches – utilisation de la Chaîne Critique qui met en avant la séquence critique du projet (en rouge) et un buffer

Les fonctions réalisent des planning “bas-niveau” pour détailler certaines phases. **La modélisation du travail dans le planning doit être différente selon la nature de la tâche** : il y a d'un côté du travail de développement très opérationnel (essais de faisabilité, de développement, de vérification) et d'un autre côté un travail documentaire hautement collaboratif et itératif, à chaque passage de jalon.

Pour **les tâches opérationnelles**, avoir un planning Chaîne Critique Gantt est nécessaire. Ces plannings sont construits conjointement par le chef de projet et l'équipe de sorte à **optimiser le travail à réaliser, à identifier dès le début du projet la contrainte des essais** (préparation, nombre de ressources humaines ou matérielles, espace ou nombre de plans de travail) et à identifier les risques. Il faut garder à l'esprit la **nature imprévisible de ces essais qui peuvent impliquer plusieurs itérations**. Mais le management de projet par la Chaîne Critique protège justement le projet des aléas grâce aux tampons (buffers).

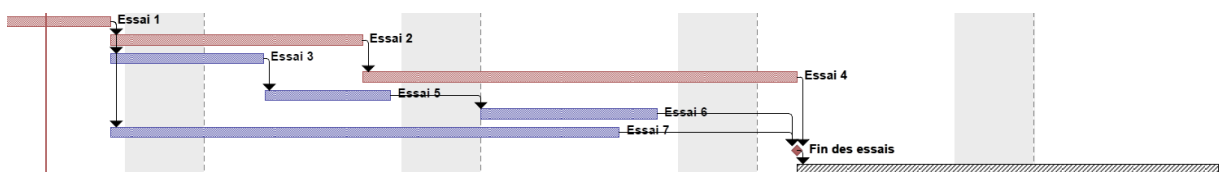







Figure 5 : Exemple de planning bas niveau pour des essais. Le planning est protégé par un buffer, le risque de devoir recommencer un essai étant important. La durée de la Chaîne Critique de cet essai est la durée focalisée à renseigner dans le planning haut niveau.

Le mode Agile et le Kanban pour les documents du projet

Pour les **tâches rédactionnelles, un mode de fonctionnement plus Agile est conseillé**. L'important est de connaître l'ensemble des livrables nécessaires, d'identifier les enchaînements logiques entre livrables et de suivre l'avancement de la rédaction de ces documents chaque semaine. Est-ce que le document est dans le backlog ? En cours de rédaction par le responsable ? Bloqué ? ou disponible pour relecture ? Nécessite-t-il une session de travail collectif ou est-il enfin validé par l'assurance qualité et les signataires ?

La durée de ces tâches rédactionnelles dans le planning haut niveau est difficilement estimable lors des premiers projets mais l'expérience permet de savoir s'il faut une semaine, un mois ou 3 mois pour rédiger l'ensemble des livrables. **Ce travail est très important pour le projet** et nécessite **des représentants dédiés pour chaque fonction**. Trop souvent, un document jugé peu important attend des jours voire des semaines les retours d'un manager ou d'un expert, alors que ce document bloque les suivants.

Ce travail documentaire doit être animé très fréquemment par le chef de projet. Avoir en place une routine courte 2 à 5 fois par semaine aidera les équipes à réduire les temps d'attente et donc à accélérer la production documentaire.

Backlog	Rédaction	Bloqué	Relecture	Validation
				

L'exécution du projet et la résolution des problèmes

Identifier les goulots, soigner le transit

Lors de l'exécution du projet il est **nécessaire d'avoir des ressources entièrement dédiées lors des phases où elles sont requises**. Il n'est pas rare de découvrir qu'une fonction « support » qui n'intervient que ponctuellement ou dans certaines phases du projet ralentit l'exécution. Les raisons peuvent être multiples : un ou plusieurs autres projets en parallèle, une ressource partagée qui devra répondre aux demandes du quotidien, un manque de communication sur l'avancement des phases, etc.

Ne pas négliger la logistique des essais

Non critiques au début du projet, les activités de production et logistiques peuvent rapidement mettre en danger la bonne exécution du planning. Le chef de projet et l'équipe doivent ainsi s'assurer du bon avancement de ces tâches de préparation des essais, de développement et tests cliniques notamment.

Les besoins en matières premières, en équipements, en échantillons, etc., doivent être identifiés et communiqués au plus tôt. Il est important d'identifier quelles étapes clés permettent de valider les spécifications de ces besoins, afin d'anticiper leur approvisionnement, et d'inclure le cas échéant leur fabrication dans le plan de charge des lignes de production.

La disponibilité des sites cliniques pour commencer les essais en temps voulu est également cruciale, de ce fait, on effectue un suivi de la sélection, contractualisation et formation des sites cliniques.

Ces activités nécessitent la coordination d'un grand nombre d'acteurs. Les checklists d'avancement représentent un outil de suivi et de pilotage efficace.

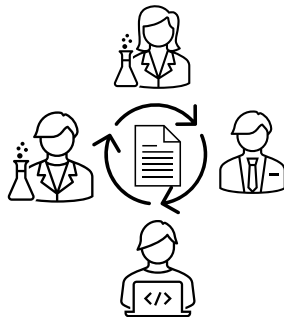


Attention à la réunionite aiguë, prendre le temps de travailler ensemble dans une même pièce

Dans de nombreuses phases du projet, et lors des résolutions de problèmes, il est nécessaire d'avoir une communication fluide entre les différents acteurs, mais également d'assurer que les personnes impliquées aient suffisamment de temps pour traiter les sujets. Ainsi, plutôt que de multiplier les réunions, il est fortement recommandé d'organiser des ateliers de travail afin d'accroître l'alignement des équipes, d'accélérer la prise de décision, et d'améliorer la cohésion d'équipe.

En effet trop souvent, des réunions courtes sont réparties sur plusieurs semaines et organisées avec des acteurs peu disponibles, ce qui est inefficace. Le manque de focalisation ralentit énormément l'exécution.

Ce point fait écho à une question primordiale dans la gestion des portefeuilles de projets sur le niveau d'en-cours. Plus il y a de projets, plus il y a de longueurs dans la résolution des problèmes et de difficultés à organiser le travail.



Développer la polyvalence et former les laborantins

Pour certaines activités ou phases du projet, une accélération est possible par l'augmentation du nombre de ressources allouées ; il est donc crucial d'avoir des équipes flexibles et polyvalentes, capables d'intervenir sur un autre projet rapidement. Ce potentiel est trop souvent sous-estimé mais son intérêt est très important dans des environnements où la contrainte est une ressource humaine (scientifique, technicien, etc.) En travaillant sur la polyvalence, des activités pourraient être confiées à d'avantage de personnes. Par exemple, la rédaction d'un rapport par un technicien expérimenté plutôt que par un scientifique permet de soulager les scientifiques, souvent facteur limitant lors des phases de développement ou de préparation des essais cliniques.

Check-up : Le chef de projet met à jour le planning toutes les semaines au minimum

Afin de pouvoir identifier rapidement les problèmes et anticiper les dérives, le chef de projet doit mettre à jour le planning ; une fréquence hebdomadaire est à privilégier.

L'attention est portée sur les activités critiques, qui mettent en danger la date de fin du projet. Cependant il est important de se rappeler qu'avec la Chaîne Critique, les durées ne sont que des estimations et non des engagements ; ainsi le rôle du chef de projet n'est plus de surveiller la réalisation des tâches à la date planifiée mais de garantir que leur exécution est aussi rapide que possible (complet-conforme, anticipation de besoin en ressources supplémentaires, etc.).

Des échanges fréquents pour une réactivité accrue. Grâce aux mises à jour avec les équipes, le chef de projet peut éditer de manière hebdomadaire la Fever Chart du projet et communiquer l'état de santé du projet.

Conclusion

Dans l'environnement règlementé qu'est le biomédical, le Management de Projet par la Chaîne Critique apporte des solutions puissantes pour aller durablement plus vite. Il n'est pas question de prendre des raccourcis irréfléchis parce que l'on n'a plus le temps (décisions prises trop rapidement sans que les conséquences n'aient été correctement estimées) mais d'anticiper, **d'identifier la contrainte du système et de chercher à l'exploiter au mieux pour accélérer les projets sans faire de compromis sur la qualité finale du produit**. La réduction du nombre de projets en cours, l'amélioration de la visibilité sur le portefeuille de projet et la mise en place d'un filtre robuste avant toute initiation de nouveau projet permettent d'obtenir des résultats saisissants.

L'exécution du projet s'effectue plus sereinement, créant ainsi un environnement plus stable pour les équipes de développement et **la communication au sein de l'équipe et avec le management en est fortement améliorée**.

La Chaîne Critique mise sur plus de transparence dans l'organisation. Le tampon permet de protéger l'engagement des équipes sur la date de fin du projet face aux aléas, et donne de la visibilité et du temps aux équipes et au management pour mettre en œuvre les solutions nécessaires à l'obtention de l'objectif.

Si le Management de Projet par la Chaîne Critique a pour objectif principal **d'accélérer la réalisation des projets**, il permet en plus dans ce secteur de **renforcer la structure qui garantit la qualité du produit** soumis aux instances règlementaires, en vue de satisfaire les clients.





Retour d'expérience et bilan de santé

- Ne pas confondre vitesse et précipitation : L'excès d'ambition et des engagements irréalistes sont contre-productifs car ils accroissent l'en-cours de travail des équipes, favorisent le multitâches, diminuent l'attention managériale et ralentissent la résolution des problèmes. « Don't be greedy », disait Goldratt.
- Planifier les tâches avec des temps secs, optimistes, mais s'engager sur une date sans se ménager de marge dans un environnement incertain est suicidaire. Le tampon n'est pas une option.
- La planification d'un projet est un effort collectif, on ne le dira jamais assez. Ce n'est en aucun cas un exercice solitaire pour chef de projet.
- En phase de définition du besoin, il est préférable d'organiser des ateliers de plusieurs heures, de façon focalisée et sur un même site, plutôt que de morceler les échanges via des réunions courtes et à distance ou via des emails.
- Les essais de faisabilité doivent être planifiés à part et bénéficier d'une équipe et de ressources conséquentes.
- Il est important d'impliquer aussi tôt que possible la Supply Chain pour disposer de l'ensemble des composants nécessaires à la réalisation des premiers essais.
- La vérification est une étape importante du projet mais c'est aussi une de celle qui peut le plus être améliorée afin de réduire la durée totale du projet.
- Il est très fréquent de trouver des plannings où tous les essais sont réalisés en série alors qu'il serait possible de paralléliser le travail davantage si des ressources supplémentaires étaient mises à disposition.
- En validation, l'augmentation du nombre de sites se traduit généralement par une augmentation des coûts liés à cette phase mais aussi à une diminution de sa durée. Les sites cliniques doivent être accompagnés pour maximiser leur efficacité opérationnelle. Nouez des partenariats de long-terme.
- La phase de validation peut partiellement ou totalement être parallélisée avec les essais de vérification.
- Le suivi des préparatifs de lancement peut être réalisé et animé avec des checklists d'avancement.



Des Usines, des Hommes & des Résultats

Tour Maine Montparnasse

27^{ème} étage

33, avenue du Maine

Paris 75755 Cedex 15

France

Tel. +33 (0) 1 71 19 90 40

www.marris-consulting.com