

SESSION 2012

**AGRÉGATION
CONCOURS EXTERNE**

Section : ÉCONOMIE ET GESTION
Option : ADMINISTRATION ET RESSOURCES HUMAINES

**ÉTUDE DE CAS SUR LA GESTION DES
ENTREPRISES ET DES ORGANISATIONS**

Durée : 5 heures

Calculatrice électronique de poche - y compris calculatrice programmable, alphanumérique ou à écran graphique – à fonctionnement autonome, non imprimante, autorisée conformément à la circulaire n° 99-186 du 16 novembre 1999.

Les codes, même annotés, dès lors qu'ils ne comportent aucun commentaire, sont autorisés.*

**Il s'agit d'annotations dans l'édition. Cela exclut toute annotation personnelle.*

L'usage de tout autre ouvrage de référence, de tout dictionnaire et de tout autre matériel électronique est rigoureusement interdit.

Dans le cas où un(e) candidat(e) repère ce qui lui semble être une erreur d'énoncé, il (elle) le signale très lisiblement sur sa copie, propose la correction et poursuit l'épreuve en conséquence.

De même, si cela vous conduit à formuler une ou plusieurs hypothèses, il vous est demandé de la (ou les) mentionner explicitement.

NB : Hormis l'en-tête détachable, la copie que vous rendrez ne devra, conformément au principe d'anonymat, comporter aucun signe distinctif, tel que nom, signature, origine, etc. Si le travail qui vous est demandé comporte notamment la rédaction d'un projet ou d'une note, vous devrez impérativement vous abstenir de signer ou de l'identifier.

SOMMAIRE

PRESENTATION DE L'ENTREPRISE BIO DIAGNOSTIC	2
DOSSIER 1 : LA GESTION DE PROJET	7
Annexe 1 : Description d'un projet type	9
Annexe 2 : Page d'accueil de l'intranet BIO DIAGNOSTIC	14
Annexe 3 : Liste des procédures	14
Annexe 4 : Recherche par mots-clefs	15
Annexe 5 : Liste des fonctions d'un collaborateur	15
Annexe 6 : Extrait du schéma relationnel de la base de données de l'Intranet	15
Annexe 6 bis : Mémento SQL	16
DOSSIER 2 : LA GESTION DES CARRIERES ET DE L'INTERESSEMENT	17
Annexe 7 : Extraits d'une conférence d'A. Roger (IAE Lyon)	18
Annexe 8 : Le contexte et le contenu des négociations en cours	19
Annexe 9 : Plan d'épargne pour la retraite collectif (PERCO)	20
Annexe 10 : Le point de vue des partenaires sociaux	22
DOSSIER 3 : L'ACCOMPAGNEMENT DU CHANGEMENT	23
Annexe 11 : Article « Systèmes d'information et communautés de pratiques »	24

L'étude s'appuie sur une situation réelle d'entreprise. Cependant, pour des raisons de confidentialité, certaines dénominations, méthodes et données numériques ont été modifiées.

PRESENTATION DE L'ENTREPRISE BIO DIAGNOSTIC

La société BIO DIAGNOSTIC, société anonyme au capital de 90 000 euros, créée en 1995, est implantée dans la technopole de RENNES ATALANTE. Elle compte un effectif de 83 salariés.

BIO DIAGNOSTIC intervient comme prestataire sous-traitant de services auprès d'entreprises de différents secteurs : pharmacie industrielle, biotechnologie, cosmétologie, agroalimentaire (aliment nutraceutique)¹. Son activité consiste à mettre à la disposition de ses clients des compétences spécifiques et des moyens techniques adaptés à leurs projets de recherche :

- études cliniques destinées à étudier les effets d'un produit pharmaceutique,
- études épidémiologiques, destinées à mieux connaître une population face à une pathologie,
- études marketing, destinées à mieux connaître le marché d'un médicament ou à promouvoir un produit ou un laboratoire.

HISTORIQUE ET EVOLUTION

1995

A la création de la société, l'activité initiale est centrée sur le **traitement des données biomédicales**. Ce cœur de métier consiste,

⇒ d'une part, à assurer *la gestion des données* (data management) :

- mise en place des outils de collecte des données au moyen de cahier d'observations, questionnaires, agenda ou capture électronique,
- enregistrement de ces données dans une base de données,
- vérification de la plausibilité et de la cohérence de ces données, ainsi que du respect du protocole,
- correction des anomalies constatées,
- finalisation de la base et verrouillage,

⇒ d'autre part, à effectuer une *analyse statistique* donnant lieu à l'élaboration d'un rapport destiné au promoteur de l'étude.

2000

L'extension des activités s'oriente vers les **essais cliniques**. Ceux-ci consistent à conduire des investigations pour le compte de ses clients, destinées à étudier les effets d'un produit pharmaceutique sur des sujets humains. Les essais ont pour but de :

- mettre en évidence ou vérifier les effets cliniques et pharmacologiques du produit testé,
- identifier toute réaction adverse du produit testé,
- étudier l'absorption, la diffusion, le métabolisme et l'élimination du produit testé (étude sur sa sécurité d'emploi et/ou son efficacité).

Cette activité appelé **Gestion de projet Monitoring** consiste à surveiller l'avancement d'un essai clinique, et à assurer qu'il est conduit, documenté et rapporté dans le respect du protocole, des procédures opératoires écrites, des bonnes pratiques cliniques, et des exigences réglementaires en vigueur.

¹ Produit isolé ou purifié à partir d'aliments, habituellement commercialisé sous formes de capsules qui ne sont pas généralement associées à des aliments, ayant un effet physiologique bénéfique ou assurant une protection contre les maladies chroniques.

Au cours de l'année 2000, ce déploiement des activités s'accompagne du recrutement de deux attachés de recherche clinique (ARC), d'un médecin de recherche et d'un pharmacien chef de projet international.

2003

L'activité d'expertise en traitement de données se renforce avec le rachat d'un partenaire, un organisme de formation agréé, EXPERTSTAT, spécialisé dans le domaine du traitement de statistiques de données biomédicales.

Ce rachat entraîne le développement d'une nouvelle activité, **la formation** en gestion et traitement de données biomédicales. L'ouverture d'un site de formation à Paris est décidée.

L'ACTIVITE ACTUELLE

Du fait de son histoire, la société s'est déployée en deux pôles aux missions distinctes :

⇒ Le siège social de BIO DIAGNOSTIC situé à RENNES ATALANTE

Il prend aujourd'hui en charge des études complètes, de l'écriture du protocole et des démarches d'obtention des autorisations auprès des autorités, jusqu'au rapport statistico-clinique. Il supervise l'activité de trois antennes régionales distantes implantées à Nancy, Toulouse, Sophia-Antipolis.

La gamme de services commercialisée par BIO DIAGNOSTIC s'étend à deux domaines :

- la gestion des études biomédicales

Ce service a pour objet d'apporter des conseils d'experts sur la méthodologie des essais biomédicaux. Il assure la prise en charge de tout ou partie de la gestion d'études biomédicales, de la conception du Protocole au Rapport Intégré. Il est assuré par des collaborateurs expérimentés, aux méthodes rigoureuses qui s'intègrent de façon efficace à l'équipe projet du client.

- le traitement des données des études biomédicales

Ce service a pour objet la prise en charge de tout ou partie du traitement des données des études biomédicales, de l'élaboration du CRF² au rapport intégré. Ce service a pour objet la prise en charge des observatoires, des études de support et des études épidémiologiques, de la conception des questionnaires au rapport final.

Une équipe expérimentée propose les méthodologies et le niveau de qualité adaptés aux spécificités et finalités du projet de chaque client. Le cas échéant, cette équipe s'appuie sur le savoir-faire spécifique d'experts reconnus avec qui elle intervient régulièrement.

Elle garantit un haut niveau de qualité et une documentation solide et claire de toutes les étapes du processus.

⇒ Le centre de formation implanté à Paris

Cette entité dont la gestion est désormais autonome, est devenue le **Centre de recherche avancé pour l'éducation permanente des professions sanitaires et sociales** (CRAPS). Le CRAPS a considérablement étendu son offre de formation tout en se spécialisant dans le secteur sanitaire et médico-social. Cet outil de formation est également mis au service des salariés de BIO DIAGNOSTIC : les formations proposées s'adressent aux acteurs intervenant dans les essais biomédicaux (médecins, moniteurs, investigateurs). Elles renforcent leur ni-

² Cahier d'observation (CRF, Case Report Form) : relevé des données concernant chaque patient participant à un essai clinique

veau d'expertise en proposant des sessions d'initiation ou d'approfondissement des connaissances relatives :

- à la rédaction ou la conception du protocole d'essai biomédical,
- aux diverses techniques d'analyse et de gestion des données biomédicales.

Depuis 2004, le CRAPS propose aux établissements sanitaires et médico-sociaux et à leurs professionnels des formations leur permettant de répondre aux besoins de santé de la population et de s'adapter aux mutations de l'environnement sur les plans humain, technique et socio-économique.

Ses domaines d'expertise couvrent les champs d'activités suivants :

- le management des établissements sanitaires et médico-sociaux,
- la certification, l'évaluation, la qualité, la gestion des risques,
- les aspects relationnels, la communication, (il s'agit de développer le potentiel de communication des acteurs en leur donnant la possibilité de faire une lecture pertinente des articles, revues scientifiques ou supports de présentation incluant des résultats d'essais biomédicaux, et en permettant aux différents métiers de la recherche biomédicale de se comprendre mutuellement au niveau des attentes et des obligations par une meilleure connaissance du métier « des autres »).
- l'organisation de l'activité et des soins,
- l'expertise clinique transversale et spécifique,
- la formation de formateurs.

LA MISE EN ŒUVRE D'UNE DEMARCHE QUALITE

Dès sa création, BIO DIAGNOSTIC s'est engagée dans une démarche qualité conforme aux exigences de la certification ISO 9001.

Cette politique volontariste a pour objectifs d'accroître la compétitivité de l'entreprise, d'augmenter le portefeuille clients et d'assurer la pérennité de l'entreprise.

Elle a donc comme fondement essentiel :

- d'une part, la satisfaction du client, qui s'appuie sur la qualité et l'efficacité des procédés et des opérateurs,
- d'autre part, le maintien et l'amélioration de la productivité, qui s'appuie sur la performance en termes de fiabilité des résultats, de respect des délais et du budget.

Cette exigence de qualité conduit les salariés de BIO DIAGNOSTIC à suivre régulièrement des formations sur les méthodes et techniques se rapportant à leurs domaines d'activités.

LA DSI (Direction des systèmes d'informations) DE BIO DIAGNOSTIC

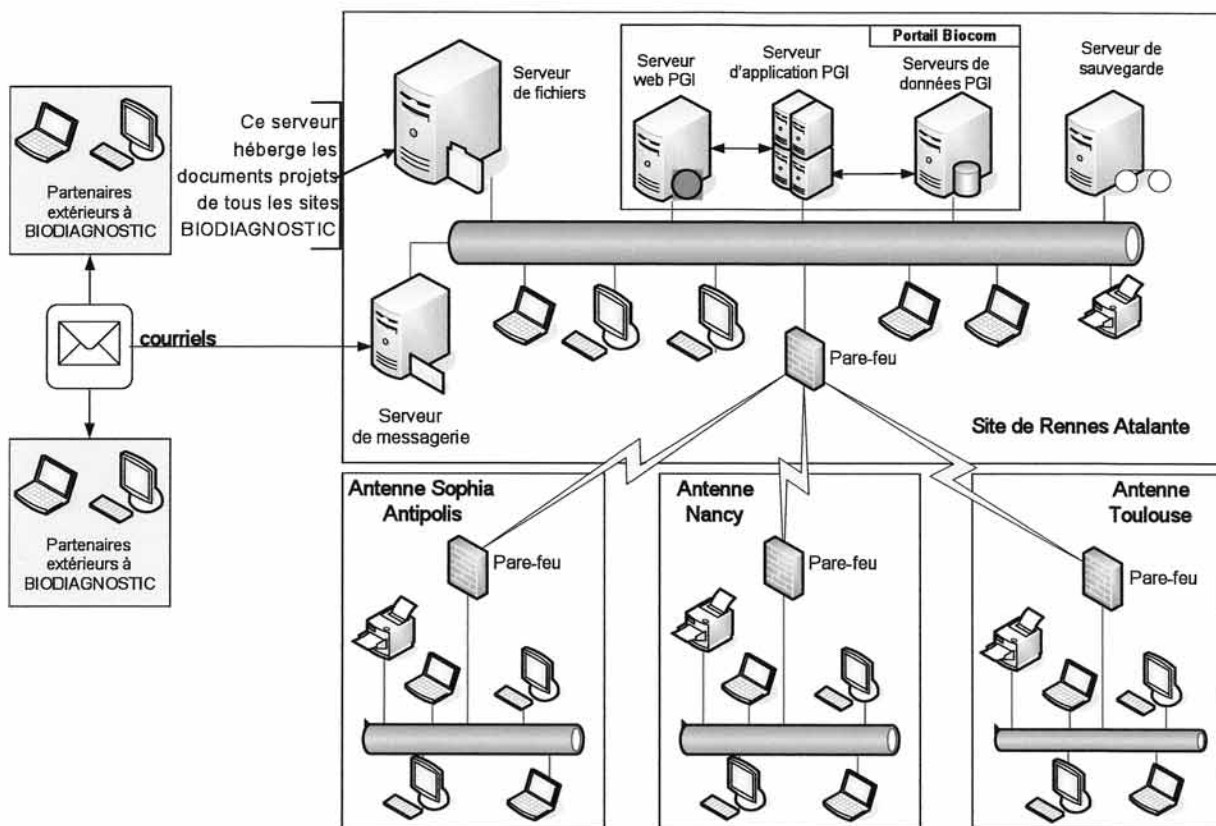
L'objectif fixé à la DSI de BIO DIAGNOSTIC est de faire en sorte que le système d'information (SI) soit au service des métiers, qu'il fluidifie et optimise le fonctionnement de l'entreprise et qu'il soit réactif à ses évolutions.

Ses missions sont donc de fiabiliser et sécuriser les données. Il lui est demandé de :

- travailler étroitement avec les métiers ;
- planifier les évolutions technologiques du SI;
- gérer l'infrastructure technique et les opérations ;
- assurer la bonne conduite des projets.

Les efforts de la DSI portent pour 1/4 de son temps sur l'innovation et les projets, et pour 3/4 sur l'exploitation et la gestion de l'infrastructure.

Le site de RENNES ATALANTE centralise les ressources informatiques.



L'architecture physique du système d'information repose sur un serveur web, un serveur d'applications et un serveur de bases de données.

Dans le cadre de sa mission, la DSI de BIO DIAGNOSTIC prend en charge :

La mise en œuvre opérationnelle du PGI de l'entreprise

BIO DIAGNOSTIC s'est engagée il y a trois ans dans une opération de refonte de ces processus métier : commercialisation des prestations de l'entreprise, cycle des immobilisations et relation avec les clients. Cette refonte a permis, avec l'aide d'une société de conseil, la mise en place du PGI. Le portail dénommé Biocom s'articule autour de ce PGI en proposant à chaque acteur impliqué dans un projet un accès sécurisé à de multiples modules : ressources humaines, gestion commerciale, financière,...

L'utilisation de logiciels métiers achetés auprès d'éditeurs

Un serveur de fichiers centralisé, localisé sur le site de RENNES ATALANTE, assure la gestion des documents de travail. Cette solution offre aux employés des différents sites, (siège social et antennes), un espace collaboratif de travail autorisant le stockage et l'accès à l'ensemble des documents liés aux projets.

Certaines applications utilisées avant l'apparition du PGI sont toujours en activité :

- production d'informations biomédicales et gestion des données confiées par les clients,
- supervision des installations de production (télé-relevés d'informations de maintenance),
- gestion centralisée des sauvegardes,

- enfin, le site de RENNES ATALANTE propose un serveur de messagerie (Microsoft Exchange), ainsi qu'une solution de sauvegarde centralisée (Time Navigator).

Le développement d'applications en interne

Compte tenu du métier particulier de l'entreprise, lorsqu'il n'existe aucune application informatique sur le marché susceptible de répondre à certains besoins, une équipe de développement est en mesure de réaliser des produits sur-mesure. Ce fut le cas pour la gestion de la traçabilité des protocoles mis en œuvre dans les études biomédicales.

La réalisation d'applications bureautiques à la demande

Lorsque certains utilisateurs exposent des besoins très spécifiques et ne possèdent pas les compétences pour réaliser les applications nécessaires, la DSI se mobilise pour satisfaire ces besoins, par exemple :

- publipostage personnalisé à l'intention des clients à partir des informations stockées dans la base de données de l'entreprise,
- application Access pour la gestion des badges d'accès aux différents établissements sécurisés de l'entreprise,
- simulateur Excel pour la gestion des notes de frais.

A l'occasion de la reconfiguration de ces processus, l'entreprise a mis en avant certaines règles qu'elle s'efforce de mettre en application pour tout nouveau projet :

- saisir l'information une seule fois et à la source ;
- regrouper, chaque fois que cela est possible, plusieurs postes en un seul ;
- mettre les points de décision là où le travail est réalisé et effectuer le contrôle dans le processus ;
- conserver l'ordre naturel dans l'accomplissement des étapes du processus ;
- accepter des versions multiples pour un processus ;
- réaliser le travail là où c'est le plus logique ;
- réduire les vérifications et contrôles et alléger les pointages ;

En qualité de directeur administratif, vous intervenez sur trois dossiers.

- **Dossier 1 : La gestion de projet**
- **Dossier 2 : La gestion des carrières et l'intéressement**
- **Dossier 3 : L'accompagnement du changement**

DOSSIER 1. LA GESTION DE PROJET

(Le traitement de ce dossier s'effectue à l'aide des informations contenues dans la présentation de BIO DIAGNOSTIC et dans les annexes 1 à 6 bis)

En janvier 2012, BIO DIAGNOSTIC est sollicité par un client, le laboratoire PROPHARMA, pour assurer la gestion d'un projet Monitoring dans le cadre d'un essai clinique.

En effet, PROPHARMA envisage de mettre en place un essai clinique destinée à vérifier l'efficacité et la tolérance d'un de ses médicaments NEUROPLUS[®]. Ce médicament, commercialisé depuis de nombreuses années, figure sur la liste des médicaments susceptibles d'être remboursés. L'objectif premier du laboratoire PROPHARMA est donc de mener une étude qui pourrait reclasser le médicament et éviter ainsi son déremboursement.

Chaque étude est réalisée par une équipe projet. L'équipe BIO DIAGNOSTIC attachée à un projet est constituée:

- d'un chef de projet,
- de l'assistant(e) projet,
- d'un(e) attaché(e) commercial(e),
- d'Attachés de Recherche Clinique (ARCs) qui peuvent être salariés de l'entreprise, ou en « free lance », recrutés temporairement pour les besoins de l'étude. Le nombre d'ARC affectés à un projet varie en fonction du nombre d'investigateurs retenu par le cahier des charges (Chaque ARC assure le suivi de 22 investigateurs en moyenne, sans être affecté formellement à un investigateur particulier). Selon les besoins et contraintes (économiques, géographiques, matérielles ou humaines), il est possible d'intervertir en cours d'étude.

La durée totale prévue pour cette étude est de sept mois (le début de la prestation est fixé à mai 2012. L'étude clinique doit être achevée avant fin novembre (« dead line ») :

- **le projet Monitoring** : de mai à fin août, avec un jalon à trois mois (fin juillet), correspondant à la période maximale d'inclusions,
- traitement des données (**Data management**) : à partir de juillet jusqu'à fin septembre,
- analyse statistique et résultats sous forme de rapport : d'octobre à fin novembre.

Ce type d'étude est faite grâce à la collaboration de médecins (ou investigateurs³), prescripteurs du médicament, qui acceptent de conduire l'essai clinique auprès de certains de leurs patients, eux-mêmes volontaires pour cette investigation.

L'étude sera réalisée par 80 médecins généralistes (les investigateurs). Les antennes de Toulouse et Sophia Antipolis seront mobilisées pour assurer une couverture géographique sur 14 départements.

Au plan stratégique, la Direction Générale pense que la détermination d'objectifs fixés aux équipes aurait un effet très puissant sur la performance collective. Mais elle s'interroge sur la façon d'évaluer la performance collective liée au projet.

TRAVAIL A FAIRE

1. Réalisez une présentation simplifiée du projet (descriptif du déroulement mettant en relation phases/acteurs/documents). Proposez d'éventuelles améliorations à ce projet type.
2. Comment les théories définissent-elles le travail en équipe et comment abordent-elles la performance collective ?
3. Rédigez des propositions destinées à la Direction Générale concernant la gestion et l'évaluation de la performance des équipes projet.

³ Investigateur : Personne responsable de la conduite d'un essai clinique dans un centre d'investigation.

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche qualité appliquée à la gestion des procédures et des documents mobilisés dans la gestion de projet, d'importants efforts de formation sont accomplis en interne,

- pour sensibiliser les acteurs au management de la qualité notamment pour comprendre la place des outils qualité et de l'écrit dans la démarche qualité,
- pour perfectionner les acteurs du projet aux techniques de l'audit,
- pour mobiliser les compétences individuelles et d'équipe autour d'un projet.

C'est le CRAPS qui assure la formation des salariés de RENNES ATALANTE qui se déplacent sur le site parisien.

Cependant, le partage des documents de travail générés par la mise en œuvre de tout projet monitoring ne donne pas satisfaction :

- manque d'uniformisation dans la gestion des documents : chaque antenne organise sa propre implantation des documents qu'elle utilise. Aussi, lorsque l'ampleur d'un projet entraîne son déploiement sur plusieurs antennes, les ARCs (Attachés de recherche clinique) appelés à intervenir sur de multiples sites, ont des difficultés à s'y retrouver.
- actuellement, les acteurs intervenant dans les projets sauvegardent leurs propres documents dans des dossiers accessibles par leur explorateur Windows

La direction générale s'impatiente, elle souhaiterait que la formation ait des effets visibles sur la gestion des procédures et des documents liés aux projets.

Dans un premier temps, deux solutions sont envisagées :

- l'ajout d'un module de gestion documentaire dans le PGI ;
- la mise en œuvre d'une solution indépendante de gestion électronique des documents (GED) accessible depuis un simple navigateur.

TRAVAIL A FAIRE

4. Comparez les solutions proposées et effectuez un choix motivé.

5. Après avoir rappelé les principes d'un système documentaire complet et l'intérêt de la modélisation des documents, élaborez la règle de nommage des documents.

6. Présentez la structure d'un référentiel documentaire propre à la gestion d'un projet monitoring. Renseignez le à l'aide de cinq exemples de documents.

Justifiez en l'intérêt.

Suite à une proposition de la DSI pour réaliser un Intranet avec Gestion Électronique des Documents des procédures qualité, vous avez participé à la conception des maquettes des pages qui composent le site (annexe 2). La DSI vous fournit la base de données sur laquelle s'appuiera le site Web de l'Intranet (annexe 6).

TRAVAIL A FAIRE

7. Rédigez les requêtes SQL qui permettent d'afficher les données variables des pages Web des annexes 3 à 5 (un memento SQL vous est fourni en annexe 6 bis).

Annexe 1 : Description d'un projet type

Le projet se déroule en trois phases comprenant elle-même plusieurs étapes.

En fonction de l'ampleur du projet, sa couverture géographique peut être prise en charge par plusieurs antennes, ce qui amène les ARCs à faire preuve de mobilité.

L'objectif de délai est prioritaire pour les laboratoires pharmaceutiques, car porteur d'enjeux économiques. En effet, plus la phase d'essais cliniques d'un médicament est courte, plus sa mise effective sur le marché est rapide et accélère le retour sur investissement.

1 - PREPARATION DU PROJET MONITORING

► **Constitution et organisation de l'équipe projet**

► **Cadrage général**

BIO DIAGNOSTIC doit élaborer pour le client (promoteur⁴ de l'étude) un cahier des charges et un devis détaillés du projet monitoring de cette étude. L'étude ou essai clinique envisagée requiert un nombre minimal d'investigateurs et de patients (ou inclusions) stipulé dans le cahier des charges. C'est le promoteur de l'étude qui assure la sélection et obtient la participation des médecins investigateurs.

Chaque investigateur recrute et inclut un nombre moyen de patients dans l'essai clinique. La période maximale dite d'« inclusions » est fixée par le cahier des charges. Elle pourra être réduite si les inclusions sont plus rapides que prévues.

L'assistant(e) est impliqué(e) uniquement dans la gestion du projet Monitoring de l'étude.

Le client PROPHARMA

Fournit la liste des médecins investigateurs à BIO DIAGNOSTIC

L'attaché(e) commercial(e)

Estime les temps de travail de chaque collaborateur

Établit le devis

L'assistant(e) projet

Évalue le coût des déplacements

Évalue le coût matériel de la mise en place de l'étude

Valide son propre temps de travail prévu sur le projet

2 - MISE EN ŒUVRE DU PROJET MONITORING

► **Réunions des médecins investigateurs**

Une réunion initiale, par zone géographique, dans un local loué pour l'occasion regroupe, les investigateurs de la zone, un ARC, le chef de projet BIO DIAGNOSTIC, animateur de la réunion, et son assistant(e).

Objectifs :

Uniformiser et standardiser l'information et la formation des investigateurs sur un protocole.

Diminuer les problèmes de communication qui sont à la source des difficultés majeures des essais multi-centriques⁵.

Contrainte :

⁴ Promoteur : Personne, entreprise, institution ou organisme qui prend en charge la responsabilité de la mise en œuvre, de la gestion, et/ou du financement d'une investigation

⁵ Un essai « multi-centrique » sollicite plusieurs et parfois de nombreux centres investigateurs, distants et indépendants.

- trouver une date et un lieu qui satisfassent le plus grand nombre, sinon trouver une autre réunion pour les investigateurs qui ne peuvent pas être présents.

Le chef de projet :

- Choisit le lieu de la réunion
- Transmet la liste des participants à l'assistante
- Prépare son intervention
- Anime la réunion
- Complète l'information des investigateurs en s'appuyant sur la brochure descriptive (déroulement de l'essai, procédure d'inclusion des patients), l'usage du cahier d'observation CRF⁶
- Rédige un compte-rendu de réunion (dans les 10 jours) à l'intention du client

L'assistant(e)

- Aide à la production d'une présentation de type diaporama : récupération d'un modèle, adaptation de présentations similaires
- Fixe la date de la réunion à partir des disponibilités des participants et assure les relances éventuelles
- Prépare et assure la logistique de la réunion : réservation du lieu de réunion dont l'adresse sera communiquée aux participants
- Organise les déplacements : transport des documents et des personnes
- Met en place la salle et accueille les participants : fléchage, panneautage
- Assiste l'animateur pendant la réunion et remet les documents administratifs : CV, convention, protocole
- Envoie la présentation exposée lors de la réunion à l'ensemble des investigateurs
- Envoie le compte-rendu de réunion au client

► Visite individuelle de mise en place chez chaque médecin

Des visites individuelles sont ensuite effectuées chez chaque médecin investigateur par un ARC, ou occasionnellement par le chef de projet ou l'assistant(e). Ces visites ont pour objectifs :

- de récupérer les documents administratifs indispensables pour débiter l'étude : CV, conventions, protocoles ...
- de vérifier sur place que les conditions pré-requises sont respectées : adaptation et disponibilité des installations et des équipements, réception des matériels, documents et produits nécessaires au déroulement de l'essai, sécurité de stockage et de manipulation des produits à l'essai
- de présenter le produit à l'étude.

Compléter l'information des investigateurs : déroulement de l'essai, procédure d'inclusion des patients, cahier d'observation CRF⁶ ...

Les prises de rendez-vous s'effectuent de la façon suivante :

L'ARC	Prend rendez-vous par téléphone Confirme à l'investigateur par courrier (ou par fax si délai trop court) Confirme à BIO DIAGNOSTIC par fax Renseigne le tableau de suivi
L'assistant(e)	A préparé le classement des documents utiles à la conduite de l'étude A conçu un tableau de suivi Prend des rendez-vous, par délégation de l'Arc Renseigne ou vérifie le tableau de suivi Organise les déplacements
Le chef de projet	Suit l'avancée sur le tableau Prend certains rendez-vous si nécessaire

⁶ Cahier d'observation (CRF, Case Report Form) : Relevé des données concernant chaque patient participant à un essai clinique et permettant leur vérification.

Le suivi des visites individuelles à chaque médecin investigateur est assuré à plusieurs niveaux :

L'ARC	<i>Dans les 7 jours Envoie courrier de remerciement à l'investigateur Établit et envoie à BIO DIAGNOSTIC un rapport écrit de visite de mise en place (feuillelet tri-plié du CRF)</i>
L'assistant(e)	<i>A établi la matrice du formulaire Assure le suivi des rapports Effectue les relances auprès de l'ARC si nécessaire</i>
Le chef de projet	<i>Supervise le rapport</i>

Remarque

Exceptionnellement, pour gagner du temps, la « réunion investigateurs » remplira en même temps la fonction de « visites de mise en place » auprès des investigateurs présents dès lors que ceux-ci ont l'expérience requise.

► Recrutement des patients et suivi des inclusions clinique

En fonction des critères d'inclusion prédéfinis, les médecins investigateurs recrutent des volontaires parmi leurs patients pour participer à l'essai clinique. Ils doivent obtenir le consentement éclairé sous forme d'attestation signée de chacun d'eux avant toute participation à l'essai. Le patient est libre de retirer son consentement à tout moment sans être dans l'obligation d'en indiquer la raison.

Chaque médecin investigateur s'engage à respecter la moyenne d'inclusions à réaliser.

Les investigateurs

Ils informent BIO DIAGNOSTIC au jour le jour des inclusions, envoi par fax d'un feuillelet du cahier d'observation.

L'assistant(e)

Elle répercute l'information au client (suivi au jour le jour du nombre d'inclusions), conçoit un tableau de suivi des inclusions, et le tient à jour. Elle adresse chaque semaine un état d'avancement au promoteur. Cet état comprend le nombre d'inclusions par investigateur, une courbe d'inclusion / objectifs et leur répartition géographique

Les ARCs

Ils consultent et suivent le tableau des inclusions.

Ils programment leurs visites de monitoring.

Le chef de projet

Il consulte et suit le tableau des inclusions, il valide l'état d'avancement.

L'équipe

Des échanges réguliers et informels entre les membres de l'équipe projet BIO DIAGNOSTIC assurent la coordination et le suivi des activités : conversations, téléphone et courrier électronique (les ARCs sont présents au maximum un jour par semaine dans l'entreprise).

L'équipe restreinte+ client

Une conférence téléphonique hebdomadaire regroupe le chef de projet BIO DIAGNOSTIC et son assistant(e), le chef de projet du client et son assistant(e), pour commenter l'état d'avancement.

Des réunions ponctuelles peuvent être organisées, pour résoudre des problèmes, approfondir certains aspects, prendre des décisions d'urgence...

Le client

Périodiquement, le chef de projet, côté client, rend compte de l'avancée de l'étude à sa direction, à partir des éléments fournis par BIO DIAGNOSTIC.

► **Visites de monitoring**

Les visites de monitoring sont effectuées par les ARCs BIO DIAGNOSTIC à raison d'une visite par investigateur, à partir du moment où l'investigateur a réalisé au moins deux inclusions.

Le plus souvent, une visite est suffisante. Selon les cas, une visite complémentaire peut être organisée si des problèmes particuliers risquant mettre en péril le respect des délais impartis à l'étude apparaissent, par exemple un retard pris sur les inclusions.

Remarque

La visite peut être effectuée par un autre ARC que celui qui a assuré la mise en place.

La prise de rendez-vous pour les visites de monitoring s'effectue de la même façon que celle pour les visites de mise en place.

Objectifs :

Vérifier que l'essai se déroule conformément au protocole et selon les BPC et textes réglementaires applicables.

Récupérer les feuillets complétés du cahier d'observation (ou CRF).

► **Suivi de visite**

L'ARC (dans les 7 jours et après chaque visite) :

Transmet un rapport écrit de visite de monitoring (feuillelet tripliqué du CRF)

Le chef de projet

Consulte le rapport

L'assistant(e)

Assure le suivi des rapports et leur diffusion

Met à jour le tableau de suivi

Effectue les relances si nécessaire

3 - CONCLUSION DU PROJET MONITORING

Une visite de clôture est réalisée dans un délai de deux semaines après validation de l'ensemble des données fournies par l'investigateur et traitées par le service Data Management. La prise de rendez-vous s'effectue de la même façon que les visites de mise en place et visites de monitoring.

Objectifs :

Récupérer les derniers feuillets complétés du cahier d'observation (CRF).

Récupérer les matériels et produits non utilisés.

Préparer la note d'honoraires.

► **Visite de clôture**

L'ARC (dans les 7 jours et après chaque visite) :

Transmet un rapport écrit de visite de clôture, accompagné de l'ensemble du CRF

Le chef de projet BIO DIAGNOSTIC.

Consulte le rapport et le valide

L'assistant(e) projet

Assure le suivi des rapports et leur diffusion

Met à jour le tableau de suivi

Effectue les relances si nécessaire

► **Clôture du projet monitoring**

Le chef de projet

Établit un rapport de monitoring, à partir de l'ensemble des rapports de visite des ARCs

L'assistante

Trie, classe et conditionne les documents pour archivage chez le client

Assure l'envoi des documents et informe le client

Prépare et rédige les notes d'honoraires aux investigateurs

Le client, l'assistant(e) projet, l'attaché(e) commercial(e)

Ajuste le cahier des charges et le devis si besoin est

Établit un avenant au contrat si besoin est

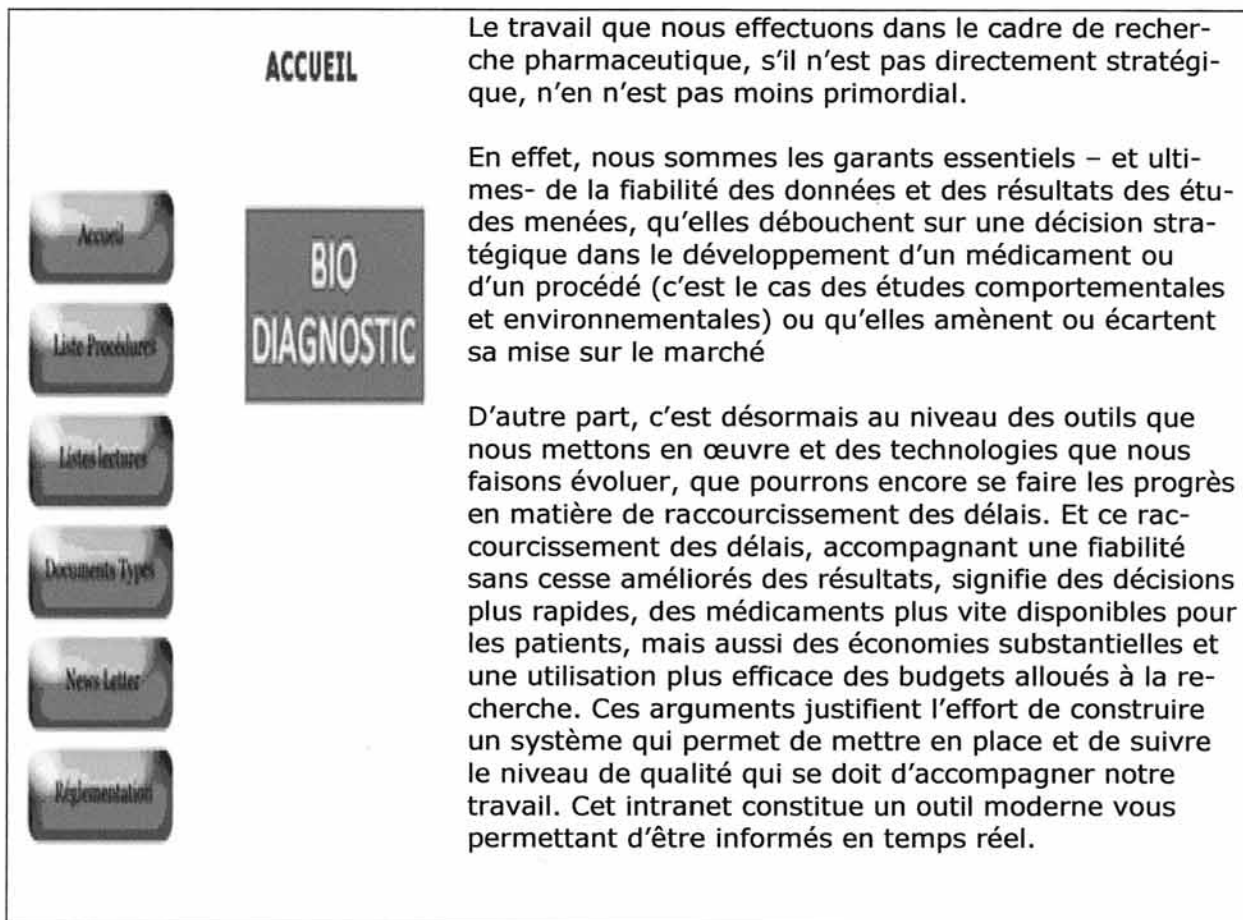
Annexe 2 : Page d'accueil de l'intranet BIO DIAGNOSTIC

ACCUEIL

Le travail que nous effectuons dans le cadre de recherche pharmaceutique, s'il n'est pas directement stratégique, n'en n'est pas moins primordial.

En effet, nous sommes les garants essentiels – et ultimes- de la fiabilité des données et des résultats des études menées, qu'elles débouchent sur une décision stratégique dans le développement d'un médicament ou d'un procédé (c'est le cas des études comportementales et environnementales) ou qu'elles amènent ou écartent sa mise sur le marché

D'autre part, c'est désormais au niveau des outils que nous mettons en œuvre et des technologies que nous faisons évoluer, que pourrons encore se faire les progrès en matière de raccourcissement des délais. Et ce raccourcissement des délais, accompagnant une fiabilité sans cesse améliorés des résultats, signifie des décisions plus rapides, des médicaments plus vite disponibles pour les patients, mais aussi des économies substantielles et une utilisation plus efficace des budgets alloués à la recherche. Ces arguments justifient l'effort de construire un système qui permet de mettre en place et de suivre le niveau de qualité qui se doit d'accompagner notre travail. Cet intranet constitue un outil moderne vous permettant d'être informés en temps réel.



Annexe 3 : Liste des procédures

Liste intégrale des procédures applicables :

CLI4.09/010 Enquête de faisabilité
CLI4.09/010 Enquête de faisabilité
CLI4.09/020 Dossier de Référence d'un essai clinique
CLI4.09/022 Manuel à l'usage de l'ARC sur site
CLI4.09/024 Rapport final de monitoring
CLI4.09/026 Elaboreation du Manuel de Monitoring
CLI4.09/030 La formation des ARCs à un essai
CLI4.09/041 Mise en place d'un essai clinique dans un centre d'investigation autre qu'une structure hospitalière
CLI4.09/043 Réunion investigateur
CLI4.09/044 Visite de Monitoring
CLI4.09/045 Le monitoring téléphonique
CLI4.09/046 Clôture d'un centre investigateur
CLI4.09/051 Suivi des Unités Thérapeutiques
CLI4.09/060 Le Dossier Investigateur (classement des Documents Essentiels sur site d'investigation)
CLI4.09/070 Règlement des honoraires aux investigateurs
CLI4.09/080 Arrêt Prématuré d'une étude
CLI4.09/090 Le guide de vérification
CLI4.09/100 Document Information et Consentement du participant
CLI4.09/110 Obligations Réglementaires
CLI4.09/120 Rédaction du Rapport de Monitoring
CLI4.09/130 Protocole d'étude clinique

Annexe 4 : recherche par mots-clés

Ce moteur ci dessous vous permet d'effectuer une recherche sur les titres et résumés parmi les procédures applicables.

audit Saisissez un ou plusieurs mots séparés par un espace.

- voir les procédures répondant à tous les critères demandés
- voir les procédures types comportant au moins un de ces éléments

Rechercher

2 réponses

PRO4.17 Planification, réalisation & suivi des audits qualité	ok
PRO4.17 Planification, réalisation & suivi des audits qualité	
QUA4.17/030 Audit système	

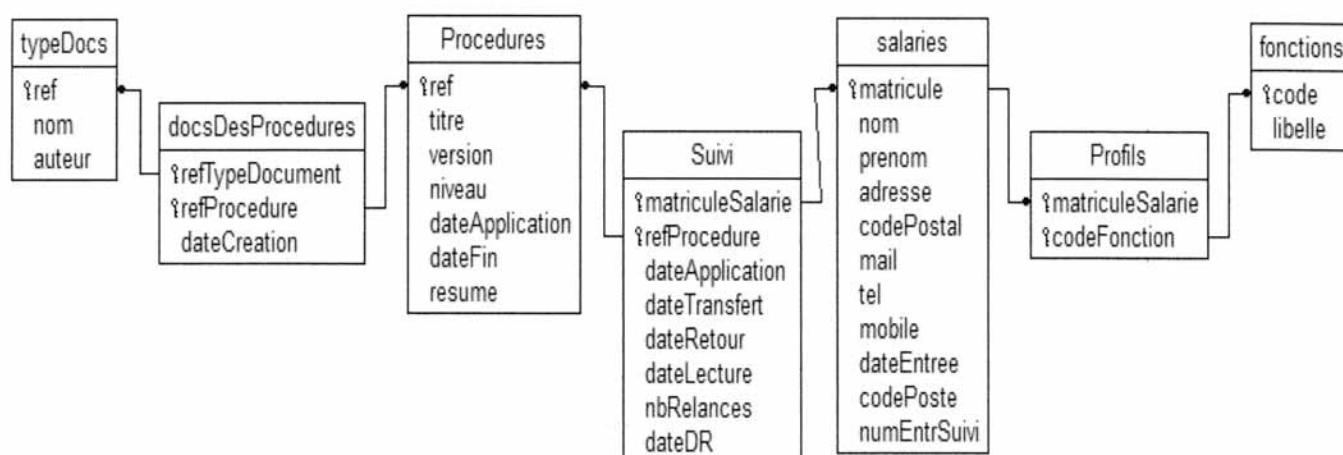
Annexe 5 : Liste des fonctions d'un collaborateur

Claude SPEARS

Vos fonctions dans l'entreprise :

Assistant projet
Assistant Assurance Qualité
Assistant de manager

Annexe 6 : Extrait du schéma relationnel de la base de données de l'Intranet



Annexe 6 bis : Mémento du langage SQL

Notation utilisée

- Les éléments entre crochets [] sont facultatifs.
- "colonne" désigne le nom d'une colonne éventuellement préfixé par le nom de la table à laquelle elle appartient : "nomTableOuNomVue.nomColonne".
- "élément1 [, élément2 ...]" signifie une liste d'éléments (noms de colonne par exemple) séparés par une virgule. Cette liste comporte au minimum un élément.
- "ordreSelect" est défini dans la section consacrée à l'interrogation des données.

INTERROGATION DES DONNEES

Ordre SELECT sans fonction SQL ni regroupement

● SELECT [DISTINCT] colonne1 [AS nomAlias1] [, colonne2 [AS nomAlias2] ...]
 FROM nomTable1 [nomAlias1] [, nomTable2 [nomAlias2] ...]
 [WHERE conditionDeSélection]
 [ORDER BY colonne1 [DESC] [, colonne2 [DESC] ...]]

- La liste de colonnes située après le mot *SELECT* peut être remplacée par le symbole *"*"*.

Condition de sélection

Une condition de sélection (désignée dans ce mémento par "conditionDeSélection") peut être composée d'une ou de plusieurs conditions élémentaires combinées à l'aide des opérateurs logiques NOT, AND et OR, en utilisant éventuellement des parenthèses.

Condition élémentaire

colonne = valeurOuColonne	colonne <> valeurOuColonne
colonne < valeurOuColonne	colonne > valeurOuColonne
colonne <= valeurOuColonne	colonne >= valeurOuColonne
colonne IS [NOT] NULL	colonne LIKE filtre
colonne BETWEEN valeur1 AND valeur2	colonne IN (valeur1, valeur2, ...)
colonne IN (ordreSelect)	colonne = (ordreSelect)

"filtre" désigne une chaîne de caractères comportant les symboles "%" et/ou "_".

Ordre SELECT utilisant des fonctions SQL et/ou des regroupements

● SELECT [DISTINCT] colonneOuFonctionSql1 [AS nomAlias1] [, colonneOuFonctionSql2 [AS nomAlias2]...]
 FROM nomTable1 [nomAlias1] [, nomTable2 [nomAlias2] ...]
 [WHERE conditionDeSélection]
 [GROUP BY colonne1 [, colonne2 ...] [HAVING conditionDeSélectionGroupes]]
 [ORDER BY colonneOuFonctionSql1 [DESC] [, colonneOuFonctionSql2 [DESC] ...]]

- "colonneOuFonctionSql" désigne une colonne ou l'une des fonctions SQL décrites ci-dessous.

Fonctions SQL

COUNT (*)	COUNT (colonne)
SUM (colonne)	AVG (colonne)
MAX (colonne)	MIN (colonne)

Condition de sélection des groupes

Une condition de sélection des groupes (désignée dans ce mémento par "conditionDeSélectionGroupes") peut être composée d'une ou de plusieurs conditions élémentaires de sélection de groupes combinées à l'aide des opérateurs logiques NOT, AND et OR, en utilisant éventuellement des parenthèses.

Une condition élémentaire de sélection des groupes peut prendre l'une des formes ci-dessous :

fonctionSql = valeur	fonctionSql <> valeur
fonctionSql < valeur	fonctionSql > valeur
fonctionSql <= valeur	fonctionSql >= valeur

DOSSIER 2. LA GESTION DES CARRIERES ET DE L'INTERESSEMENT

(Le traitement de ce dossier s'effectue à l'aide des informations contenues dans la présentation de BIO DIAGNOSTIC et dans les annexes 7 à 10)

Pour la Direction Générale de BIO DIAGNOSTIC, la gestion des carrières consiste à satisfaire à la fois les besoins de l'organisation (effectifs et compétences recherchées) et les aspirations individuelles des salariés. La société tient tout particulièrement à fidéliser ses collaborateurs-clés.

Pour cette raison, la Direction Générale porte une attention toute particulière aux risques de plafonnement des carrières. En effet, lors des entretiens d'évaluation annuelle, la perception d'un blocage dans la progression de carrière est exprimée par 42 % des salariés dont 67 % de sexe masculin. Les salariés exprimant cette perception sont âgés en moyenne de 43,6 ans, ils possèdent en moyenne 22 années d'expérience de travail dont une ancienneté moyenne de 7,4 ans dans l'entreprise et de 4,3 ans dans leur poste de travail.

41 % ont une formation de base scientifique (école d'ingénieurs ou universitaire) et 33 % une formation de base économique ou commerciale.

Un autre dossier est en cours : après avoir étudié l'intérêt de la mise en place d'un PERCO (Plan d'Épargne Retraite Collective), la Direction Générale doit engager des négociations avec les organisations syndicales. La première réunion est programmée sous huitaine mais le climat social est tendu car la Direction se propose d'abonder le PERCO en prélevant une partie des fonds consacrés à l'intéressement.

TRAVAIL A FAIRE

8. Rédigez une note destinée à informer la Direction Générale des risques liés au plafonnement de carrière. Proposez des axes possibles concernant la gestion de ces risques.

9. Calculez le montant des primes d'intéressement prévisibles pour l'année 201n.

10. Présentez les arguments que la Direction pourrait exposer aux partenaires sociaux pour faire aboutir un accord sur la mise en place d'un PERCO.

11. En vous appuyant sur des références théoriques, qualifiez le processus de communication en cours, les arguments avancés de part et d'autre.

Annexe 7. Extraits d'une conférence d'A. Roger (IAE Lyon)

intitulée « Aspirations individuelles plafonnement de carrière », forum des entrepreneurs

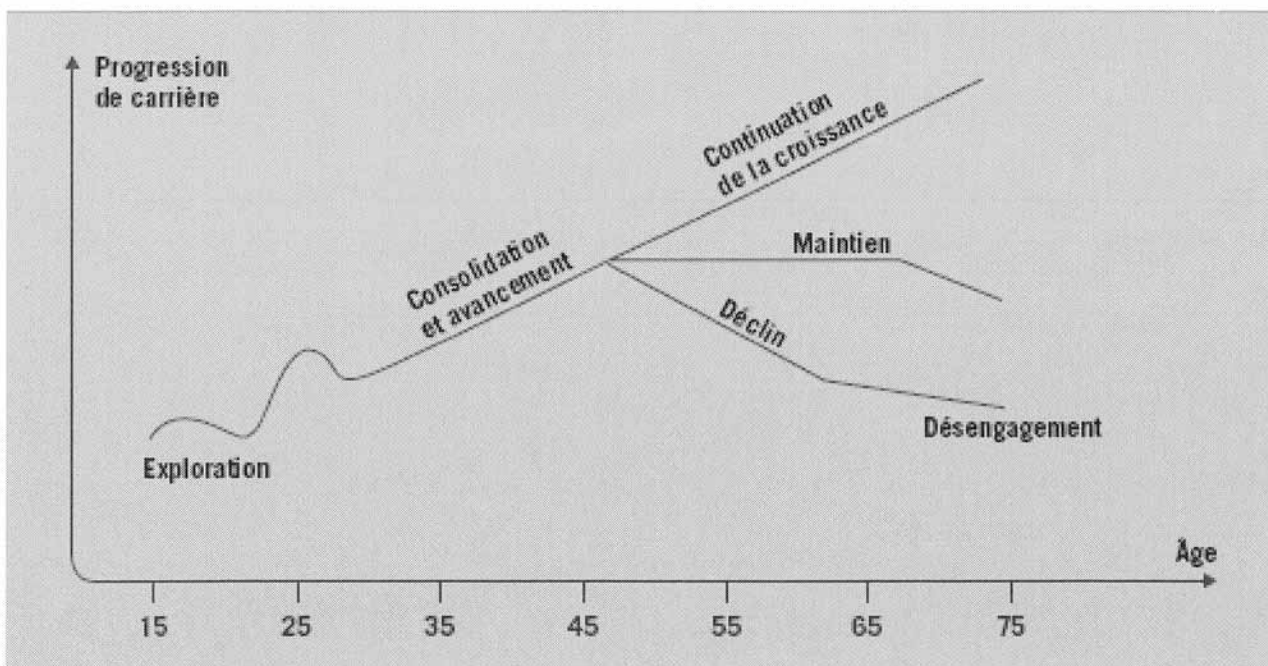
Vers de nouvelles formes de gestion des carrières ?

	HIER	DEMAIN ?
Organisation	Entité stable	Réseau dynamique
Frontière ("boundary")	Limite protectrice	Limite à franchir (carrière "nomade")
Contrat	Sécurité	Employabilité
Mobilité	Verticale / linéaire	Latérale / succession d'expériences
Référence de base	L'emploi (activités)	Les compétences
Responsabilité / carrière	L'organisation	Soi-même

Réaction au plafonnement

		Attachement de l'individu plafonné à l'organisation			
		<i>Faible</i>		<i>Fort</i>	
Volonté de fidélisation de l'organisation	<i>Forte</i>	L'individu prépare son départ	L'organisation cherche des moyens d'incitation	L'individu reste	L'organisation maintient la situation
	<i>Faible</i>	L'individu prépare son départ	L'organisation prépare le remplacement	L'individu cherche à se valoriser	L'organisation prépare le remplacement

Le cycle de progression d'une carrière selon le modèle HALL



Annexe 8 : Le contexte et le contenu des négociations en cours

Il y a 6 ans, un accord d'intéressement a été signé entre le chef d'entreprise et les représentants des organisations syndicales représentatives par le comité d'entreprise, après accord à la majorité des 2/3 des salariés.

Conformément à la formule de calcul précisé dans l'accord, le Résultat Fiscal Avant Impôt (RFAI) atteint en 201n permet de fixer le montant global de toutes les primes distribuées à 10 % du total des salaires bruts.

Cette formule d'intéressement est actuellement appréciée des salariés qui expriment leur désaccord quant à la proposition de la direction à savoir abonder le PERCO avec une partie des sommes alloués à l'intéressement.

Effectif salarié/répartition de la masse salariale année 20N-1

Catégories	Effectifs 201(n-1)	Total salaires bruts 201(n-1)
Employés en CDD	11	14630
Employés en CDI	25	35500
Techniciens	12	24420
Agents de maîtrise	9	24183
Cadres moyens	18	74160
Cadres supérieurs	8	41920
Totaux	83	214813

Une réduction des effectifs est en cours. La Direction Générale propose :

- de ne pas renouveler les CDD des 11 employés qui prennent fin au 1^{er} avril,
- de ne pas remplacer les départs en retraite fin juin de 2 techniciens et 1 cadre moyen.

L'accord salarial prévoyant une augmentation générale de 2% au 1^{er} avril 201n sera cependant respecté.

Les effets cumulés des bonifications liées à l'ancienneté et aux promotions individuelles généreront, à effectif constant une variation de 3% de la masse salariale en 201n. Ces mesures ne s'appliquent pas aux employés en CDD.

Annexe 9 : Plan d'épargne pour la retraite collectif (PERCO)

(Source *Service.Public.fr*)

Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre)

Principe

Le PERCO permet au salarié de se constituer une épargne, accessible au moment de la retraite sous forme de rente ou, si l'accord collectif le prévoit, sous forme de capital.

Mise en place

Le PERCO peut être mis en place à l'initiative de l'entreprise ou par accord collectif.

Il ne peut être créé que si les salariés ont la possibilité d'opter pour un plan de durée plus courte, que ce soit un PEE ou un PEI.

Toute entreprise qui a mis en place un PEE depuis plus de 3 ans doit ouvrir une négociation en vue de la mise en place d'un PERCO. Le plan peut également être créé en tant que PEI.

Accès au PERCO

Ce système d'épargne collective est ouvert à tous les salariés (également aux chefs d'entreprises ou dirigeants), avec une condition d'ancienneté qui ne peut excéder 3 mois. Il offre la possibilité de se constituer un portefeuille de valeurs mobilières. L'entreprise propose un choix entre 3 organismes de placements collectifs au minimum, qui doivent présenter des profils d'investissement différents.

Adhésion des salariés

En principe, le salarié doit faire connaître son souhait d'adhérer au PERCO. Cependant, l'adhésion au plan par défaut des salariés est possible, sauf avis contraire de ces derniers, dès lors que le règlement du plan le prévoit.

Dans ce cas, chaque salarié en est informé par l'entreprise suivant les modalités fixées par le règlement. Le salarié dispose alors de 15 jours pour faire savoir qu'il refuse d'adhérer au plan. En l'absence de réponse, l'accord du salarié est présumée acquis.

Alimentation du PERCO

Le PERCO peut recevoir les versements issus :

- de l'épargne personnelle (dans la limite de 25 % de la rémunération annuelle),
- de l'intéressement,
- de la participation aux résultats de l'entreprise,
- d'un compte épargne-temps.

Les sommes déjà versées dans un PEE ou dans un PEI, avant l'expiration du délai d'indisponibilité de ceux-ci, peuvent être transférées sur un PERCO.

L'employeur peut effectuer un versement initial dans le plan, si le règlement du plan le prévoit, même en l'absence de contribution du salarié.

L'entreprise a la possibilité de prévoir un versement complémentaire (abondement) issu de la participation, qui est limité à 5 539,20 € par an, et qui ne peut excéder le triple de la contribution du salarié au plan.

Un ancien salarié d'une entreprise peut continuer à effectuer des versements sur son PERCO, sauf s'il a accès à un PERCO dans la nouvelle entreprise où il est employé. Cependant, l'ancien salarié n'a plus la possibilité de continuer à bénéficier de l'abondement de la part de l'entreprise, et les frais de gestion sont à sa charge exclusive.

Fiscalité du PERCO

Les sommes versées par l'employeur (l'abondement) sont exonérées d'impôt sur le revenu. A l'inverse, les sommes versées volontairement par le salarié (hors sommes issues de l'intéressement ou de la participation) sur son PEE sont soumises à l'impôt sur le revenu. Toutes les sommes versées sur un plan d'épargne sont soumises à CSG et CRDS (après un abattement de 3 %), à l'exception des sommes versées par le salarié hors intéressement et participation.

Cas de déblocage anticipé

Les sommes versées sur le PERCO du salarié sont détenues jusqu'à son départ à la retraite.

Des possibilités de déblocage anticipé existent, en cas :

- de décès du bénéficiaire, de son conjoint ou de la personne qui lui est liée par un pacte civil de solidarité (PACS),
- d'acquisition ou de remise en état de la résidence principale suite à une catastrophe naturelle,
- de surendettement du participant au plan, sur demande adressée à l'organisme gestionnaire des fonds ou à l'employeur, soit par le président de la commission de surendettement des particuliers, soit par le juge, en vue d'apurer la dette du détenteur du plan,
- d'invalidité reconnue du bénéficiaire, de ses enfants, de son conjoint ou de la personne qui lui est liée par un PACS,
- d'expiration des droits à l'assurance chômage du titulaire du plan.

La levée anticipée de l'indisponibilité se fait en un versement unique qui porte sur tout ou partie des sommes pouvant être débloquées.

Information du salarié

Au moment de la signature de son contrat, le salarié reçoit un livret d'épargne salariale comprenant notamment une présentation de l'ensemble des dispositions prévues en ce qui concerne le PERCO. Ce livret est complété, lorsque le salarié quitte l'entreprise, par l'état récapitulatif de l'ensemble des sommes et valeurs mobilières épargnées ou transférées au sein de l'entreprise.

Annexe 10 : Le point de vue des partenaires sociaux

« Le Perco en créant une retraite supplémentaire institue les fondements d'un système de retraite dans lequel la répartition serait à terme négligeable, comme aux États-Unis et d'autres pays. Chez BIO DIAGNOSTIC, le Perco nous est présenté comme un produit d'épargne relativement intéressant, car il faudrait des circonstances « peu probables » pour perdre l'argent déposé. Mais des exemples, pas si lointain, nous démontrent le contraire : ENRON bien sûr, mais aussi plus récemment GENERAL MOTORS qui remet en cause son fonds de pension » maison ». L'instabilité des marchés financiers doit nous faire réfléchir !

Pour une personne à 5 ans de la retraite, le risque est peut être modéré, mais pour un(e) jeune embauché(e), le risque est très important car l'avenir est extrêmement incertain.

Pour compenser comme ils peuvent la faiblesse des augmentations salariales, les salariés peuvent être fortement tentés de bénéficier des mesures mises en place... C'est pourtant la remise en cause totale de notre système de retraite par répartition qui s'installe, alors que lui seul, assure la justice et la sécurité, même s'il peut et doit être amélioré.

Nous n'avons pas signé le PERCO en 2004 car celui-ci instituait un fonds de pension censé venir apporter un complément de retraite dite supplémentaire. Mais ces dispositions traduisent la volonté du législateur (loi Fillon en 2003), d'amorcer un système mixte, répartition capitalisation.

Cette étape mettra en difficulté à terme, le système de répartition. Il fait apparaître la capitalisation comme une évolution obligatoire, afin de relever les défis posés par l'augmentation du nombre des seniors non actifs dans la population de notre pays.

Pour le PERCO, les dirigeants d'entreprise, comme les gestionnaires de fonds, reconnaissent qu'il n'y a pas de garanties données aux salariés de pouvoir récupérer ne serait-ce que leurs mises au terme du contrat.

La proposition de la Direction vise à rendre possible l'utilisation des fonds alloués à la participation et à l'intéressement pour abonder le Perco. Nous soulignons le caractère inégalitaire du mécanisme retenu qui favorise les plus hauts salaires.

Il est clair que les conditions consenties pour l'alimentation du PERCO, en particulier l'abondement représentent aussi un dispositif visant à faire adhérer les salariés au principe même de la capitalisation. Le PERCO semble bien être un mécanisme de plus pour promouvoir la capitalisation, offrant d'ailleurs des conditions d'épargne intéressantes pour les salariés, mais inégalitaires. En ce qui concerne la retraite, le Perco n'apporte pas aucune solution effective. Pour ces raisons, nous ne sommes pas décidés à signer l'accord proposé ».

DOSSIER 3. L'ACCOMPAGNEMENT DU CHANGEMENT

(Le traitement de ce dossier s'effectue à l'aide des informations contenues dans la présentation de BIO DIAGNOSTIC et dans l'annexe 11)

Persuadée que l'efficacité des équipes projet dépend non seulement de la qualité du système d'information mais également du partage de connaissances au sein des équipes et inter équipes, la Direction Générale souhaite impulser **la mise en œuvre de communautés de pratiques**.

Une réunion des chefs de projet est prévue pour leur présenter le concept, son intérêt, les modalités pratiques et les différents outils en facilitant la mise en œuvre.

TRAVAIL A FAIRE

12. Présentez le contenu de cette intervention.

Suite à la réunion, face à ce changement, apparaissent des résistances, larvées ou plus ouvertes. Certains collaborateurs ne voient pas l'utilité d'une communauté de pratiques, d'autres pensent que cela occasionnera une surcharge de travail. Certains, peu familiarisés aux outils informatiques, sont déstabilisés et craignent de révéler leur incompétence. Une proposition de formation est avancée, mais une représentation des délégués du personnel pousse la Direction Générale à abandonner ce projet.

TRAVAIL A FAIRE

13. Présentez de manière structurée les conseils que vous donneriez à la direction face à cette situation de résistance au changement.

Annexe 11 : Article « Systèmes d'information et communautés de pratiques » (extrait)

Source : Économie et management n° 133

Auteur : Valérie Michaux, Frantz Rowe

LES DIFFÉRENTS TRAVAUX DE RECHERCHE ET DE RÉFLEXION DÉVELOPPÉS PAR BROWN ET DUGUID (1991, 1998) SOULIGNENT LE RÔLE ESSENTIEL DES COMMUNAUTÉS DE PRATIQUES DANS LA PERFORMANCE INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE. INITIALEMENT, ILS S'ATTACHENT À ANALYSER UNE COMMUNAUTÉ DE TECHNICO-COMMERCIAUX CHARGÉS DE RÉPARER DES PHOTOCOPIEUSES. LES DEUX CHERCHEURS VONT D'ABORD S'INTÉRESSER AUX PRATIQUES D'IMPROVISATION DES TECHNICO-COMMERCIAUX FACE À DES MACHINES ET DES CLIENTS PAS TOUJOURS PRÉVISIBLES. C'EST PARCE QUE CES PRATIQUES VONT APPARAÎTRE BIEN SUPÉRIEURES AUX PROCÉDURES QUE BROWN ET DUGUID S'INTÉRESSENT À LA FAÇON DONT DE TELLES PRATIQUES INFORMELLES SE RETROUVENT, À L'IDENTIQUE, CHEZ DES PROFESSIONNELS QUI INTERVIENNENT AUPRÈS DE CLIENTS DIFFÉRENTS ET QUI N'ONT PAS DE TRAVAIL EN COMMUN. ILS VONT ALORS DÉMONTRER L'INTÉRÊT DE DISCUSSIONS ENTRE OPÉRATIONNELS QUI SURVIENNENT, EN DEHORS DU TRAVAIL PROPREMENT DIT, LORSQUE S'ÉCHANGENT AUTOUR D'UN CAFÉ OU D'UN REPAS, DES « HISTOIRES », DES « RÉCITS » OU DES « ANECDOTES QU'ILS ONT VÉCU. C'EST À CETTE OCCASION QUE SE CONSTITUE UNE BASE COMMUNE DE SAVOIRS PARTAGÉS. LE SECOND FACTEUR QUI NOUS SEMBLE PARTICULIÈREMENT INTÉRESSANT DANS LA COMMUNAUTÉ DE PRATIQUES DÉCRITE PAR BROWN ET DUGUID (1991, 1998) TIEN AU FAIT QUE CES PRATIQUES VIENNENT COMPLÉTER LES PROCÉDURES FORMELLES QUI NE PEUVENT JAMAIS DÉCRIRE TOUS LES ASPECTS D'UNE TÂCHE. C'EST TOUT L'ENJEU DE L'ÉCART EXISTANT, ENTRE LES PRATIQUES RÉELLES ET LES PRATIQUES PRESCRITES, RELEVÉ DEPUIS LONGTEMPS TANT EN ORGANISATION QU'EN SOCIOLOGIE OU EN PSYCHOLOGIE DU TRAVAIL. CE SONT BIEN CES PRATIQUES QUI PERMETTENT À UN COLLECTIF D'ÊTRE EFFICACE ET QUI ONT LA PARTICULARITÉ DE S'EXPRIMER

SAVOIRS, SAVOIR-FAIRE. PARALLÈLEMENT, LES RECHERCHES MENÉES PAR WENGER (1998, 2000) INSISTENT PLUTÔT SUR LES CRITÈRES PERMETTANT DE CARACTÉRISER UN COLLECTIF COMME UNE COMMUNAUTÉ DE PRATIQUES. WENGER MONTRE QUE, MALGRÉ LE CARACTÈRE TRÈS INDIVIDUEL DE LEUR TRAVAIL, LES AGENTS D'ASSURANCE MALADIE FORMENT BIEN UNE COMMUNAUTÉ. CES AGENTS, QUI NE SONT PAS ENGAGÉS DANS UN TRAVAIL DE GROUPE, INTERAGISSENT POURTANT INFORMELLEMENT AVEC LEURS COLLÈGUES (ENTRAIDE) POUR TRAITER BEAUCOUP DE PROBLÈMES AUXQUELS ILS SONT CONFRONTÉS QUOTIDIENNEMENT. WENGER MOBILISE ALORS LA NOTION DE « COMMUNAUTÉ » POUR EXPLIQUER CETTE ENTRAIDE ET POSER LES BASES DE CRITÈRES PERMETTANT DE REPÉRER L'ASPECT COMMUNAUTAIRES DE COLLECTIFS DE TRAVAIL. IL VA MONTRER QUE CETTE ENTRAIDE QUOTIDIENNE DÉPEND D'UN ENGAGEMENT MUTUEL (CAPACITÉ ET VOLONTÉ DES INDIVIDUS DE CONNECTER EFFICACEMENT LEURS CONNAISSANCES AVEC CELLES DES AUTRES ET NÉGOCIER ENSEMBLE LE SENS DES SOLUTIONS) ET DU SENTIMENT D'UNE ENTREPRISE COMMUNE (L'ENTRAIDE A UNE SIGNIFICATION POUR CHACUN, CONFÈRE DES RESPONSABILITÉS À CHACUN VIS-À-VIS DE LA COMMUNAUTÉ). CETTE ENTRAIDE (ASPECT COMMUNAUTAIRE) PRODUIT DES SOLUTIONS (ASPECT COGNITIF...) QUI SONT MÉMORISÉES PAR LE COLLECTIF DANS UN RÉPERTOIRE PARTAGÉS INCARNÉ DANS DES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES ET UN VOCABULAIRE COMMUN, MAIS AUSSI DANS DES REPRÉSENTATIONS COMMUNES SOUS-JACENTES, OU ENCORE DANS DES DOCUMENTS OU OUTILS CRÉÉS EN COMMUN (ICI CONSIDÉRÉS COMME DES ARTÉFACTS QUI DONNENT FORME ET STABILISENT L'EXPÉRIENCE COMMUNE).

CES PREMIERS TRAVAUX DE RECHERCHE PORTENT SUR DES COMMUNAUTÉS DE PRATIQUES ÉMERGENTES DE L'ACTIVITÉ OPÉRATIONNELLE. LEUR

DANS LES SITUATIONS IMPRÉVUES. ELLES JOUENT DONC UN RÔLE PRÉPONDÉRANT DANS LA PERFORMANCE. POUR FINIR, L'EMPLOI DU TERME DE COMMUNAUTÉ PAR LES AUTEURS N'EST PAS NEUTRE. EN EFFET, ILS MONTRENT QUE LES PRATIQUES CO-CONSTRUITES ET RECONSTRUITES EN PERMANENCE DANS LES ÉCHANGES INFORMELS SONT ABSOLUMENT INDISPENSABLES AUX TECHNICO-COMMERCIAUX POUR ÊTRE EFFICACES DANS LEURS TÂCHES INDIVIDUELLES (DÉPANNAGE DE PHOTOCOPIEUSES). CE CONSTAT EST D'AUTANT PLUS IMPORTANT QU'UN INDIVIDU QUI SERAIT REJETÉ PAR LA COMMUNAUTÉ AURAIT DU MAL À ÊTRE EFFICACE CAR IL NE POURRAIT PAS S'APPROPRIER UNE PARTIE DE CES CONNAISSANCES ET DES SAVOIR-FAIRE INDISPENSABLES À SON ACTIVITÉ. EN CONCLUSION, L'APPROCHE DE BROWN ET DUGUID SOULIGNE LE RÔLE DES ÉCHANGES INFORMELS DE PRATIQUES (NARRATION D'ANECDOTES, ETC...) HORS DU TRAVAIL PROPREMENT DIT (REPAS ENTRE COLLÈGUES....) COMME MODE DE CRÉATION, DE MAINTIEN ET D'AMÉLIORATION DE NOUVELLES CONNAISSANCES, QUI VONT PROGRESSIVEMENT COMPOSER UN RÉPERTOIRE COMMUN DE SOLUTIONS,

FINALITÉ EST LE PARTAGE D'EXPÉRIENCE ET LA CAPITALISATION DE CONNAISSANCES. PAR EXEMPLE, LA COMMUNAUTÉ DE DÉVELOPPEURS DE LINUX EST COMPOSÉE D'EXPERTS PARTAGEANT LA VOLONTÉ D'ÉCHANGER OU CO-CONSTRUIRE DE NOUVELLES CONNAISSANCES DANS UN DOMAINE PARTICULIER. PAR ABUS DE LANGAGE, LES DEUX NOTIONS SE CONFONDENT AUJOURD'HUI.

ON CONSTATE QU'À PARTIR DES ANNÉES 2000, L'ARTICULATION ENTRE SI ET COMMUNAUTÉS DE PRATIQUES S'EST DÉVELOPPÉ DANS DEUX DIRECTIONS. D'UNE PART, LA DIVERSIFICATION DES TIC A PERMIS AUX SSII(SOCIÉTÉS DE SERVICES ET D'INGÉNIERIE INFORMATIQUE) DE PROPOSER DES OUTILS DE PARTAGE D'EXPÉRIENCE ET DE CAPITALISATION DES CONNAISSANCES. CES NOUVEAUX OUTILS ONT ÉTÉ ÉTUDIÉS PAR LES CHERCHEURS EN GESTION DE LA CONNAISSANCE (*KNOWLEDGE MANAGEMENT*). CES TRAVAUX S'INTÉRESSENT PARTICULIÈREMENT AUX COMMUNAUTÉS VIRTUELLES OU AUX COMMUNAUTÉS D'APPRENTISSAGE EN LIGNE....