



BU bibliothèque Lyon 1

<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2015

THESE n°16

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 27 février 2015

par

M. Lothaire BENICHOU

Né le 22 août 1990

à Toulon

**Apport de l'Assurance Qualité dans le Développement
d'un Centre d'Investigation Clinique**

JURY

Président, M. AULAGNER Gilles, Professeur

Directeur de thèse, M. ALLAERT François André, Professeur

Codirecteur de thèse, Mme PREYNAT-BOUCHER Pascale, Maître de Conférences

Membre du Jury, Mme BERARD Véronique, Maître de Conférences

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire M. Philippe LALLE

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directeur : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL) Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

• CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)
Madame Christelle MACHON (AHU)

• PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)

• BIOPHYSIQUE

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

• DROIT DE LA SANTE

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

• ECONOMIE DE LA SANTE

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

• INFORMATION ET DOCUMENTATION

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

• HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

• DISPOSITIFS MEDICAUX

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

• QUALITOLOGIE - MANAGEMENT DE LA QUALITE

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

• MATHEMATIQUES - STATISTIQUES

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

• CHIMIE ORGANIQUE

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

• CHIMIE THERAPEUTIQUE

Monsieur Roland BARRET (Pr)
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

• BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)

• PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Catherine RIOUFOL (MCU- PH-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

• TOXICOLOGIE

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

• PHYSIOLOGIE

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

• PHARMACOLOGIE

Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

• IMMUNOLOGIE

Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

• HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE

Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)

• MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
Madame Florence MORFIN (PU – PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

• PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

• BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE

Madame Pascale COHEN (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

• **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

• **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

• **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Madame Emilie BLOND
Madame Florence RANCHON

• **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Madame Sophie ASSANT 85^{ème} section
Monsieur Benoît BESTGEN 85^{ème} section
Madame Marine CROZE 86^{ème} section
Madame Mylène HONORAT MEYER 85^{ème} section

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Remerciements

Au Pr Gilles AULAGNER,

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse.
Avec toute ma reconnaissance et mon profond respect.

Au Dr Véronique BERARD,

Pour vos précieux conseils, vos remarques pertinentes et votre suivi tout au long de ce travail. Sachez que votre soutien a beaucoup compté pour sa réalisation. Enfin, merci encore pour votre enthousiasme et votre humour.
Avec toute ma gratitude et mon amitié.

Au Pr François-André ALLAERT,

Pour l'honneur que vous m'avez fait en acceptant de diriger cette thèse.
Pour votre accompagnement et votre disponibilité dans la réalisation de ce travail. Pour ces discussions riches et éclairées qui ont rendu passionnantes ces heures de réflexion et de rédaction. Pour votre vision globale qui a permis de donner une perspective d'application à ce travail. Enfin, merci encore pour la confiance que vous m'accordez chaque jour au sein de votre entreprise et pour le temps que vous consacrez à mon développement personnel.
Avec mes sincères remerciements et mon profond respect.

A Mme Pascale PREYNAT-BOUCHER,

Pour avoir accepté de codiriger ce travail.
Pour la dimension nouvelle que vous avez donnée à mes études en valorisant les concepts de l'amélioration continue et de l'orientation client.
Avec mes sincères remerciements.

Je remercie également

Mes parents

Pour leur amour inconditionnel et leur soutien sans faille. Pour m'avoir toujours encouragé à poursuivre mes aspirations le regard vers le ciel et les pieds sur terre.

Mes frères

Pour les exemples de réussite qu'ils représentent, pour avoir toujours fixé la barre haute et pour leur bienveillance sans limite.

Fanny

Pour toutes ces heures consacrées à la relecture de cette thèse, pour ton aide et ton soutien, pour ton amour.

« La Faculté de Pharmacie de Lyon n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs. »

Sommaire

Introduction.....	16
Partie 1 : Les concepts fondamentaux de la qualité et les missions du développeur d'affaires	
1. La Démarche Qualité.....	19
1.1. La Place de l'Assurance Qualité.....	19
1.2. Les Concepts Fondamentaux de l'Assurance Qualité.....	20
1.2.1. L'orientation client	20
1.2.2. L'approche Processus.....	22
1.2.3. L'amélioration continue	23
1.2.4. L'approche factuelle pour la prise de décision	26
1.2.5. Le système documentaire	27
2. Business development	31
2.1. Définition	31
2.2. Rôles	31
2.3. Ses missions	31
2.3.1. Veille économique du marché	31
2.3.2. Comprendre les enjeux de l'entreprise.....	31
2.3.3. Comprendre et identifier le marché	32
2.3.4. Identifier les moyens.....	32

Partie 2 : Application - Mise en place d'un système d'assurance qualité pour le développement commercial d'un centre d'investigation clinique

1.	Introduction	34
2.	Présentation de CEN Biotech	34
2.1.	Historique	34
2.2.	Missions	35
3.	Le rôle de l'assurance qualité dans le développement commercial	37
3.1.	La place de l'Assurance qualité	37
3.2.	Présentation du projet de développement de l'activité commerciale	39
3.2.1.	Contexte et définition du besoin.....	39
3.2.2.	Les pré-requis pour cette mission.....	40
3.2.3.	Définition de la stratégie de prospection.....	41
4.	Réalisation du projet.....	52
4.1.	Mise en place d'un système documentaire dans le service marketing	52
4.2.	Création d'une trame de présentation téléphonique.....	54
4.3.	Création d'une base de données pour la gestion de la relation client	58
4.4.	Mise en place d'indicateurs de suivi.....	65
4.4.1.	Objectifs	65
4.4.2.	Réalisation	65
5.	Résultats.....	72
5.1.	Rappel du contexte.....	72
5.2.	La prospection en chiffre	72
5.2.1.	Nombre d'entreprises contactées.....	72
5.2.2.	Nombre d'appels émis par mois	73
5.2.3.	Suivi du retour des emails et messages vocaux.....	75
5.2.4.	Nombre de rendez-vous obtenus	77

6. Discussion.....	79
7. Conclusions	83
8. Bibliographie	87

<i>Figure 1: Roue de Deming – PDCA (35)</i>	<i>25</i>
<i>Figure 2 : Représentation de l’approche processus dans une entreprise (35)</i>	<i>37</i>
<i>Figure 3: Représentation de la place du processus de prospection dans l'approche processus d'une entreprise.....</i>	<i>38</i>
<i>Figure 4: Hiérarchisation des secteurs ciblés pour la prospection</i>	<i>43</i>
<i>Figure 5: Les étapes de construction de la relation client.....</i>	<i>46</i>
<i>Figure 6 : Schéma des ajouts de documentation Marketing dans l'architecture documentaire de l'entreprise.....</i>	<i>53</i>
<i>Figure 7: Trame de présentation de l'offre par téléphone en utilisant le Mind Mapping, logiciel Mindview 5.0.....</i>	<i>56</i>
<i>Figure 8: Illustration représentant la méthode d'utilisation du Mind Mapping</i>	<i>57</i>
<i>Figure 9: Capture d'écran - Format d'affichage des coordonnées du destinataire lors du publipostage.....</i>	<i>61</i>
<i>Figure 10: Capture d'écran de la configuration du rappel d'un rendez-vous par Outlook®.....</i>	<i>63</i>
<i>Figure 11: Légende du tableau de bord de suivi.....</i>	<i>68</i>
<i>Figure 12: Evolution du nombre d'entreprises contactées d'avril à juillet.....</i>	<i>73</i>
<i>Figure 13: Evolution du nombre d'appels effectués par mois d'avril à juillet</i>	<i>73</i>
<i>Figure 14: Evolution du nombre d'appels effectués par jour d'avril à juillet.....</i>	<i>74</i>
<i>Figure 15: Suivi du retour des emails</i>	<i>75</i>
<i>Figure 16: Suivi du retour des messages vocaux.....</i>	<i>76</i>
<i>Figure 17: Evolution du nombre de rendez-vous obtenus d'avril à juillet</i>	<i>77</i>

<i>Tableau 1: Utilisation du QQQCCP.....</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
<i>Tableau 2: Mise en œuvre du Brainstorming</i>	<i>45</i>
<i>Tableau 3 : Diagramme de GANTT représentant l'établissement de la stratégie de prospection.....</i>	<i>49</i>
<i>Tableau 4: Diagramme de GANTT représentant poursuite de la stratégie de prospection.....</i>	<i>50</i>
<i>Tableau 5: 1er partie du CRM : Coordonnées de l'entreprise et Domaines d'activité</i>	<i>61</i>
<i>Tableau 6: 2ème partie du CRM : Identification du contact et relation client.....</i>	<i>62</i>
<i>Tableau 7 : Liste des rendez-vous.....</i>	<i>63</i>
<i>Tableau 8: 3ème partie: Informations complémentaires et argumentaire de vente.....</i>	<i>64</i>
<i>Tableau 9: Tableau de bord du suivi des appels et de la Relation Client</i>	<i>66</i>
<i>Tableau 10: Bilan des appels.....</i>	<i>69</i>

<i>Tableau 11: Bilan de l'activité</i>	<i>70</i>
<i>Tableau 12: Suivi des retours des emails.....</i>	<i>71</i>
<i>Tableau 13: Suivi des retours des messages vocaux</i>	<i>71</i>
<i>Tableau 14: Suivi des indicateurs sur 4 mois de prospection</i>	<i>72</i>

Abréviations

CIC	Centre d'Investigation Clinique
EBM	Evidence Based Marketing
ICH	International Conference on Harmonisation
PDCA	Plan Do Check Act

Lexique

Evidence Based Medicine (médecine factuelle)	L'Evidence Based Medicine se définit donc comme l'utilisation consciencieuse et judicieuse des meilleures données (preuves) actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient. Ces preuves proviennent d'études cliniques systématiques, telles que des essais contrôlés randomisés, des méta-analyses, éventuellement des études transversales ou de suivi bien construites. (1)
Evidence Based Marketing	La promotion basée sur la preuve
Prospect	Potentiel client
Benchmark	Point de repère ou étalon
Lead	Piste pour un potentiel client
Mercatique (ou Marketing)	L'ensemble des actions ayant pour objectif de prévoir ou de constater, et le cas échéant, de stimuler, susciter ou renouveler les besoins du consommateur, en telle catégorie de produits et de services, et de réaliser l'adaptation continue de l'appareil productif et de l'appareil commercial d'une entreprise aux besoins ainsi déterminés. (2)
Appel à froid	L'appel à froid (le cold calling) est l'action qui consiste à émettre des appels sortants sur une population qui n'est pas spécifiquement réceptive. (3)
Taux de conversion	Nombre de prospects transformés en client sur le nombre de prospects total.
Défauthèque	Il s'agit d'un néologisme signifiant bibliothèque de défauts, qui permet de définir ce qui est accepté et ce qui n'est pas accepté. (4)
Publipostage	Le terme publipostage désigne une fonction des logiciels de traitement de texte permettant de personnaliser automatiquement les termes d'une lettre-type envoyée à un ensemble de clients ou de prospects (5)

Introduction

Un centre d'investigation clinique (CIC) est une infrastructure dédiée à la réalisation d'études cliniques pour le compte de l'industrie pharmaceutique ainsi que pour d'autres structures publiques ou privées (6). Il peut s'agir de projets visant à démontrer le bénéfice clinique ou économique d'un produit ou d'une stratégie thérapeutique, afin d'obtenir un remboursement de la part des autorités de santé.

Le développement d'une telle structure repose sur de nombreux facteurs et notamment sur le respect des processus qualité. Cette condition sine qua non à l'assurance de l'exactitude des résultats fournis, apporte la démonstration de leur fiabilité par le respect des référentiels internationaux (ICH). Par ailleurs, la qualité de la production finale est elle-même attestée par la publication des résultats de l'étude dans des revues scientifiques, et/ou l'enregistrement du produit auprès des autorités de santé. Pour autant, ces conditions ne constituent pas à elles seules une valeur suffisante permettant d'assurer son développement, encore faut-il que le client potentiel ait connaissance de son existence et ait été séduit.

Cela nécessite donc la mise en place d'une démarche de prospection visant à faire connaître et à présenter les services du CIC auprès des clients potentiels. Cette approche constituant souvent le premier contact, entre le CIC et un client potentiel, demande la mise en place d'une stratégie de prospection, ainsi qu'un suivi permettant à la fois, une mesure de son impact et l'amélioration continue de son plan d'action. De plus, si elle est bien conduite, cette approche peut avoir « une capacité de retour » très élevée, celle-ci présentant toutefois des conditions de réussite multifactorielles. La démarche qualité fournit des outils et concepts pour l'organisation et la maîtrise d'une activité complexe, en la rationalisant sous forme de processus. La question soulevée ici est : Comment les outils et concepts de la qualité peuvent-ils être des atouts pour le développement commercial d'un centre d'investigation clinique ?

Après une présentation des concepts fondamentaux de la qualité et des missions du développeur d'affaires dans une première partie, la deuxième partie de ce travail propose une application de l'assurance qualité au développement d'un CIC. Enfin, la discussion

portera sur le parallèle existant entre la promotion d'un CIC, et son activité, sur la base de l'Evidence Based Marketing.

PARTIE 1 :
**Les concepts fondamentaux de la
qualité et les missions du développeur
d'affaires**

1. La Démarche Qualité

1.1. La Place de l'Assurance Qualité

La qualité est définie comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées » (4). Autrement dit, la qualité est un des éléments fondamentaux conditionnant la satisfaction des clients vis-à-vis d'un produit ou service d'une entreprise.

Afin d'assurer un maintien et une amélioration permanente de cette satisfaction, il est nécessaire de comprendre et de maîtriser les facteurs qui l'influencent, et ce, aux différents niveaux de l'entreprise.

Une démarche avait été initiée lors de la révolution industrielle et avait pour objectif de garantir la conformité de chaque produit fourni aux exigences définies. Cette approche inspirée du taylorisme et du fordisme, deux méthodes basées sur le travail à la chaîne, a conduit au développement du contrôle qualité. Il s'agit alors de la première démarche d'inspection du produit.

Avec la complexification des produits et systèmes des industries de pointes, notamment dans les domaines du nucléaire et de l'aéronautique, il s'est avéré nécessaire d'adopter une démarche de prévention systématique de la « **non-qualité** » à chaque stade de travail. Cela a donné naissance à une méthode basée sur une organisation rigoureuse et une forte traçabilité permettant la surveillance et la connaissance des causes des défauts (7).

Ainsi l'Assurance Qualité (AQ) est apparue aux Etats- Unis après la seconde guerre mondiale. L'AQ est plus précisément caractérisée par la mise en place d'un système assurant à la fois, l'obtention et le maintien de la qualité. Elle est définie dans la norme ISO 8042 comme « l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre d'un système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences de la qualité » (8).

L'AQ repose sur cinq concepts fondamentaux,

- l'orientation client,
- l'approche processus,

- l'approche factuelle,
- l'amélioration continue,
- la gestion documentaire.

Pour ses aspects opérationnels, l'AQ dispose de divers outils devenus incontournables en matière de management et de gestion de projet.

Cette première partie est dédiée aux développements de ces concepts fondamentaux, les outils utilisés dans la mise en place et la gestion d'un projet seront décrits et illustrés dans la deuxième partie de ce travail.

1.2. Les Concepts Fondamentaux de l'Assurance Qualité

1.2.1. L'orientation client

Durant l'ère industrielle, le principal objectif des entreprises était de produire en grandes quantités et au moindre coût. Cette organisation place le produit au cœur des préoccupations de l'entreprise, c'est ce que l'on appelle l'orientation produit. Cette vision s'oppose à l'orientation client, cette dernière positionnant le client au centre des préoccupations. Cette démarche a pour objectif de fournir un produit ou service en adéquation totale avec les attentes clients et nécessite ainsi la mise en place d'une relation fondée sur l'écoute client.

Ses objectifs

L'orientation client constitue le premier principe du management de la qualité et s'avère indispensable à la pérennisation de l'entreprise (4). Elle permet :

- d'identifier précisément les besoins et attentes de ses clients,
- de connaître également leur niveau de satisfaction actuelle à l'égard du produit ou de la prestation fournie,
- de comparer les performances de l'entreprise à celles de la concurrence (Benchmark).

L'efficacité de l'écoute, et la pertinence de l'analyse qui en est faite, augmentent la valeur de la prestation offerte aux clients. Celle-ci est conditionnée par la capacité de l'organisme à

identifier et fournir un produit en adéquation avec les exigences actuelles de ses clients d'une part. Elle dépend, d'autre part, de sa capacité à identifier des besoins émergents et à lancer rapidement sur le marché de nouveaux produits ou services répondant à ces attentes (7). L'écoute client constitue ainsi un paramètre essentiel dans la mesure où elle fournit des données d'entrée majeures au processus de gestion et d'amélioration continue de la qualité.

En pratique

En pratique, l'orientation client se traduit par la mise en place d'un véritable système de communication entre l'organisme et ses clients. Celui-ci comprend :

- une analyse prospective de leurs besoins,
- une évaluation régulière de leur niveau de satisfaction,
- ainsi que le traitement de leurs réclamations.

Pour aller plus loin

Bien que l'orientation client constitue un principe fondamental de la Démarche Qualité, celui-ci peut sembler réducteur dans un environnement de plus en plus complexe et nécessitant une écoute active de toutes les parties intéressées. Il est désormais admis de distinguer les parties prenantes internes et externes de l'entreprise (7).

Les parties internes :

- les dirigeants, les actionnaires, les salariés, par exemple,

Les parties externes :

- les clients, les fournisseurs, les sous-traitants, les concurrents, les riverains d'un site, les pouvoirs publics, les ONG.

L'optimisation d'un système de gestion et d'amélioration de la qualité nécessite une ouverture à l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise afin de prévenir les conflits (9) et ainsi permettre la prospérité de l'organisation (10).

1.2.2. L'approche Processus

D'après la norme ISO 9000 :2000, « pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs ». (11)

Définition

D'après cette même norme, « un processus est un ensemble d'activités corrélées transformant des éléments d'entrées en éléments de sortie ».

Cette approche permet d'identifier et d'organiser, en tant que processus, l'ensemble des activités permettant à l'entreprise de fonctionner efficacement. Elle nécessite donc une identification claire des données d'entrées et de sorties d'une part, et des différentes étapes de chacun des processus d'autre part. Par ailleurs, cette clarification des activités permet également de définir le rôle et le positionnement des parties prenantes.

Afin d'apporter une valeur ajoutée, les processus d'une entreprise doivent être planifiés et mis en place dans des conditions maîtrisées. Ils sont organisés en fonction de leur nature, on distingue ainsi :

- Les « processus de direction » (ou de pilotage) : ils influencent directement l'efficacité du système de management et sont sous la responsabilité directe des dirigeants.
- Les « processus de réalisation » : ils visent à créer l'essentiel de la valeur ajoutée et ont un impact direct sur la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.
- Les « processus de support » : s'ils ne créent pas directement de valeur ajoutée perceptible par les clients ou les parties intéressées, ils s'avèrent nécessaires à l'efficacité et au bon fonctionnement de l'organisme.

En outre, la norme ISO 9001 préconise la représentation de l'ensemble des processus sous forme de cartographie afin d'obtenir une vision globale du fonctionnement de l'organisation (4).

La maîtrise des processus

Afin de s'assurer de l'efficacité d'un processus, c'est-à-dire de son aptitude à atteindre ses objectifs, il convient de déployer des activités adéquates de surveillance et de mesure. En effet, la maîtrise d'un processus requiert :

- la désignation d'un responsable,
- la mise en place d'indicateurs de suivi,
- la réalisation d'audits réguliers,
- la conduite de contrôles aux différentes étapes clés.

Outre la documentation et la surveillance des processus, ces différentes mesures fournissent des données permettant d'une part, l'optimisation des processus (amélioration continue), et d'autre part, l'identification précoce des dérives ou des dysfonctionnements.

Lorsqu'un dysfonctionnement est mis en évidence, il est nécessaire d'en évaluer les causes et de concevoir un plan d'action adéquat afin de les corriger.

De ce fait, l'approche processus s'avère être un outil efficace et efficient, à la fois dans la rationalisation des activités d'une organisation et dans leur pilotage. Elle permet également le déploiement de solutions afin de prévenir les risques et favoriser l'amélioration continue.

1.2.3. L'amélioration continue

Selon la norme ISO 9001 « aucun système ne peut être définitivement satisfaisant », c'est pourquoi tout système se doit d'être dynamique (4).

L'amélioration continue est un principe du management de la qualité et doit demeurer un des objectifs permanents de l'entreprise. La nature dynamique de ce processus est notamment due aux variations des référentiels en vigueur, aux éventuelles modifications dans la politique qualité ainsi qu'aux dysfonctionnements observés.

Deux activités sont nécessaires dans la recherche de l'amélioration continue :

- les activités de « standardisation » permettant de stabiliser le niveau de qualité et d'assurer sa répétabilité,
- les activités d'amélioration permettant d'atteindre le niveau de qualité supérieur.

Dans la mesure où il ne peut y avoir d'amélioration pérenne sans phase de définition ou de stabilisation des modes de fonctionnement, il convient de mettre en place un système d'assurance qualité s'attachant, avant tout, à faire fonctionner les ressources de l'entreprise selon les standards de qualité définis.

Définition et maîtrise des bonnes pratiques

La condition *sine qua non* au respect des exigences "qualité" est la mise en place d'une maîtrise associée à la définition et à l'application de bonnes pratiques métier. Il convient de programmer des actions permettant de vérifier leur mise en œuvre, et ainsi d'assurer l'achèvement des objectifs au niveau de qualité requis.

La définition de standards présente l'avantage de supprimer l'improvisation. Cette dernière représente, en effet, une grande source d'instabilité et ne permet pas d'établir une base solide pour une démarche d'amélioration (12).

Le processus d'amélioration continue

Le processus d'amélioration continue est un processus dynamique, il peut être représenté par la roue de Deming (ou cycle PDCA).

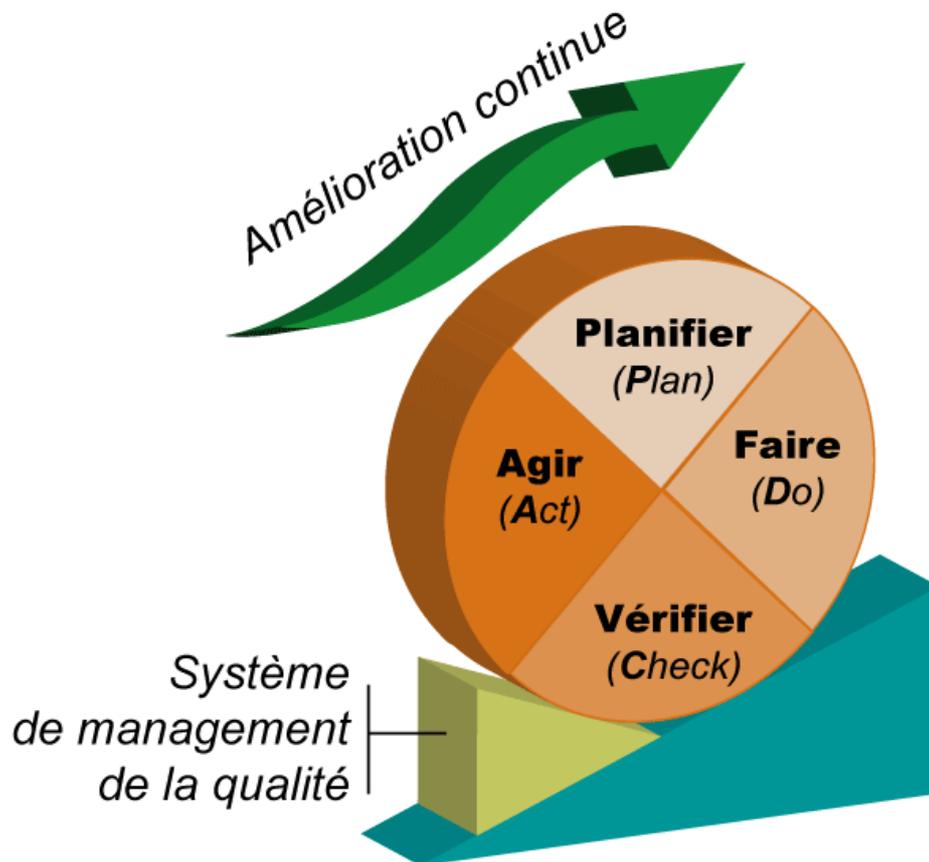


Figure 1: Roue de Deming – PDCA (39)

La roue de Deming indique que l'amélioration continue suit un cycle de 4 étapes, planifier (plan), réaliser (Do), vérifier (Check), et agir (Act).

Selon Deming, toute démarche expérimentale rationnelle, qu'elle concerne un changement ou la mise en place d'une nouvelle pratique, se présente de la manière suivante (7),

Planifier: Cette étape consiste en la définition des objectifs et des résultats attendus. Elle comprend également la prévision d'un plan d'action et la mise en place de systèmes de vérification permettant de garantir le suivi des actions et le contrôle des résultats obtenus. Il est également important de prévoir des délais de réalisation, de désigner des responsables d'action, et de préciser les ressources allouées à l'accomplissement de ces tâches.

Réaliser: Il s'agit d'exécuter les tâches conformément au plan d'action prévu.

Vérier: Cette étape vise à suivre et analyser les informations récoltées afin de veiller à l'adéquation entre les résultats attendus et ceux obtenus.

Agir: Il s'agit de généraliser les pratiques ou changements opérés lorsque les résultats obtenus sont concluants, ou au contraire, d'identifier les problèmes survenus et les résoudre. Il convient alors, dans ce deuxième cas, d'en tirer des enseignements et de les documenter afin de prévenir leur réapparition (défaillance) (4).

Si les actions mises en place ont conduit à l'atteinte des objectifs fixés, les nouvelles mesures sont généralisées et adoptées. Dans le cas contraire, il est nécessaire :

- d'analyser les données récupérées, notamment grâce au système de vérification,
- de déterminer les causes de ce résultat,
- et de mettre en place des actions correctives ou préventives visant à atteindre les objectifs fixés.

La philosophie de l'amélioration continue

L'amélioration continue repose sur deux concepts fondamentaux :

- "Une amélioration peut provenir d'origines diverses"

En effet, seul le résultat final est important, une idée permettant l'amélioration d'un processus doit être prise en compte et considérée qu'elle provienne d'un opérateur en bout de chaîne de production ou d'un manager de site.

- "L'amélioration est un processus permanent"

Chaque incident ou chaque écart, identifié lors d'un audit, représente une opportunité potentielle d'amélioration du système.

1.2.4. L'approche factuelle pour la prise de décision

Selon la norme ISO 9001, « les décisions se fondent sur l'analyse de données et d'informations » (4).

En accord avec ce principe, l'approche factuelle permet une prise de décision efficace reposant sur une analyse basée sur des preuves, des enregistrements ainsi que des faits et non pas sur des suppositions, des opinions ou des interprétations (13).

En instaurant la culture du suivi et de l'enregistrement des informations clés, cette approche présente de nombreux avantages. D'une part, elle permet la prise de décisions avec le maximum d'informations disponibles. Ces décisions peuvent concerner la modification d'un processus et ainsi l'amélioration d'une activité. Leur impact est ensuite suivi selon le PDCA, cette approche permettant une meilleure évaluation de leur efficacité. D'autre part, la sauvegarde et la conservation des données recueillies les rendent consultables et accessibles à toute personne en ayant l'utilité. Enfin, la rigueur de sa mise en place ainsi que le respect de ses contrôles permettent de garantir la fiabilité et l'exactitude des données.

En pratique, cette approche nécessite la mise en place de systèmes de récupération des informations clés d'une activité ainsi que la création d'indicateurs de suivi de sa performance. Pour permettre une analyse des données, elle prévoit également la création de supports adaptés pour la restitution des informations (tableaux de bord) et la mise en place de contrôles réguliers pour prévenir et/ou corriger ses dérives éventuelles.

1.2.5. Le système documentaire

Le système documentaire est un des fondements de la qualité, il est défini par l'AFNOR comme « l'ensemble des documents sur lesquels s'appuie un organisme pour formaliser son organisation et mettre en œuvre avec succès son système de management » (14).

Son Rôle

Son rôle est essentiel dans l'entreprise, aussi bien au niveau organisationnel qu'opérationnel.

Au niveau organisationnel, il permet d'énoncer et promouvoir la politique et les objectifs de l'entreprise, ainsi que de décrire les éléments du système de management et d'identifier les processus nécessaires à sa mise en œuvre. Il permet également de faire connaître les responsabilités à tous les niveaux (organigramme).

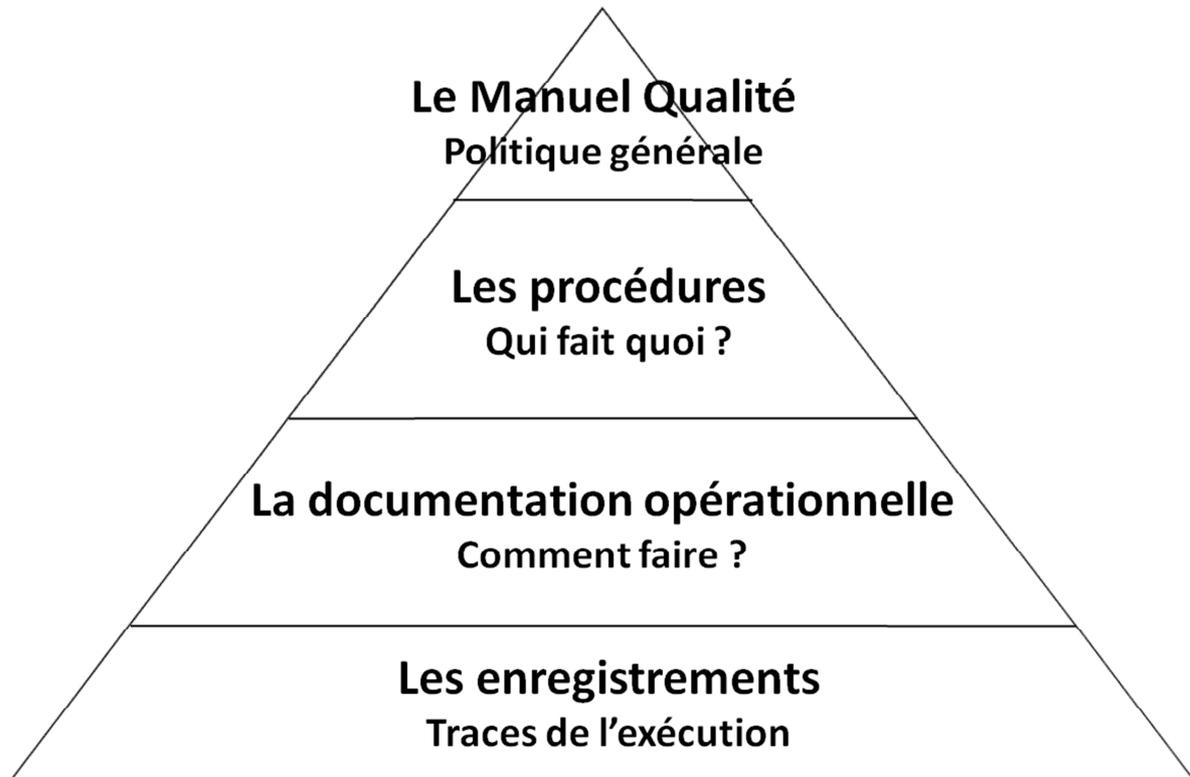
Au niveau opérationnel, il permet de décrire les bonnes pratiques de réalisation, de vérification et d'amélioration d'une tâche. Il constitue également un outil garantissant la traçabilité et la répétabilité des opérations. En fournissant les preuves de leurs réalisations et en permettant le suivi de leur efficacité, il est le support indispensable de l'approche factuelle (cf approche factuelle).

Afin d'établir un parallèle avec le PDCA (Figure 1), le système de documentation peut être matérialisé par la "cale" empêchant un retour en arrière de la roue. En effet, la documentation des bonnes pratiques, de leur efficacité et de leur amélioration permet à la fois la conservation et la transmission de l'expérience acquise.

Cela est rendu possible grâce à une structure documentaire définie dans la norme ISO 9001 : 2008. Celle-ci préconise notamment la création d'un manuel qualité, la description des interactions entre les processus du système de management, ainsi que la formalisation de procédures documentées et la maîtrise des documents et enregistrements.

Structure de la documentation

Le système documentaire est souvent représenté sous forme d'une pyramide schématisant la hiérarchie des principaux documents.



La hiérarchie des documents est la suivante :

Au sommet se trouve **le manuel qualité**, document clé du système documentaire. Il présente les principales dispositions du système qualité ainsi que les processus de l'entreprise (4). Il permet aux clients, aux auditeurs ainsi qu'au personnel de comprendre l'organisation mise en place et d'avoir confiance en celle-ci. Le manuel qualité fait référence aux procédures et autres documents opérationnels situés au-dessous.

Au deuxième niveau, les procédures spécifient la manière de réaliser une activité. Elles font elles-mêmes référence aux modes opératoires et fiches d'instruction de poste. Elles décrivent également les responsabilités de chacune des personnes dans la réalisation d'une activité.

Au troisième niveau, la documentation opérationnelle a pour rôle de détailler de manière explicite les actions et contrôles à effectuer afin d'assurer la maîtrise et la répétabilité d'une tâche.

Enfin, **les enregistrements** fournissent la preuve de la réalisation d'une tâche et garantissent l'exactitude des résultats obtenus. Les données recueillies servent ainsi de base à l'analyse de la conformité par comparaison des résultats avec ceux attendus. Ils sont également les éléments indispensables de l'approche factuelle.

Grâce à la documentation, le personnel est informé des tâches à effectuer, des modalités de réalisation et des moyens mis à disposition. Il est alors fondamental que la documentation soit claire, concise, disponible et adaptée à son utilisateur.

Après avoir pris connaissance des différents principes clés d'une démarche qualité, cette partie traite de leur application dans le développement d'affaires d'un CIC. Cette approche devenant plus opérationnelle, le terme approprié à la démarche qualité sera désormais l'Assurance Qualité (15).

L'exemple d'application ainsi que les outils utilisés seront décrits dans la partie 2. Au préalable, il convient d'effectuer une brève revue de la fonction et des missions de business developer (16).

2. Business development

2.1. Définition

Selon Pierre-André Fontaine « le développement d'affaires est une combinaison d'analyse stratégique, de marketing, de ventes et de Lobbying » (16).

2.2. Rôles

Le travail de développeur d'affaires est généralement d'identifier de nouvelles opportunités pour l'entreprise. Cela signifie :

- percevoir de nouveaux marchés et possibilités de partenariats avec d'autres entreprises,
- trouver de nouvelles façons d'atteindre les marchés existants,
- identifier de nouveaux services permettant de mieux répondre aux besoins des marchés existants et/ou d'atteindre ceux pouvant être développés.

Le travail du développeur d'affaires consiste ensuite à mettre en place, suivre et exploiter ces possibilités afin d'apporter de nouveaux ou de meilleurs revenus à l'entreprise.

2.3. Ses missions

2.3.1. Veille économique du marché

Il est nécessaire de réaliser une veille économique afin de connaître et de se tenir au courant des évolutions du secteur de l'entreprise ainsi que celui de ses concurrents en termes de service, de tarification, de stratégie marketing, etc...

2.3.2. Comprendre les enjeux de l'entreprise

Le développeur d'affaires possède une vision transversale de l'entreprise qui lui permet d'identifier les contraintes ainsi que les valeurs ajoutées de celle-ci. Il est également important de comprendre comment l'entreprise se compare à ses concurrents et comment elle est perçue par le marché.

2.3.3. Comprendre et identifier le marché

Afin d'atteindre au mieux le marché, le développeur d'affaires doit comprendre les attentes de celui-ci. Ce faisant, il est capable d'adapter et de présenter l'offre de manière plus spécifique.

2.3.4. Identifier les moyens

Une fois les attentes et l'offre définies, le développeur d'affaires utilise toute sa créativité afin de promouvoir et faire connaître l'entreprise. Ceci peut signifier, par exemple, rechercher de nouveaux partenariats synergiques.

PARTIE 2 : Application -
Mise en place d'un système d'assurance
qualité pour le développement d'un
centre d'investigation clinique

1. Introduction

Cette partie traite de mon expérience en tant que développeur d'affaires (Business Developer) chez CEN Biotech, centre d'investigation clinique et médico-marketing de l'agglomération Dijonnaise (21000).



L'enjeu de ce travail a été de valoriser mes compétences en assurance qualité en les mettant au service du développement commercial de l'entreprise.

2. Présentation de CEN Biotech

2.1. Historique

CEN Biotech a été créée en 1995 par François-André ALLAERT, médecin de santé publique et pharmacien, juriste et Professeur de biostatistiques. Issue initialement du département de biostatistiques du CHU de Dijon, elle s'est autonomisée progressivement et cette société de droit privé (SARL) occupe désormais un centre de Recherche de 800m² dans lequel travaillent près d'une trentaine de collaborateurs : médecin, pharmacien, biostatisticiens, attachés de recherche clinique, data managers, opérateurs de saisie,... Elle dispose également d'un centre d'investigation clinique agréé spécifiquement pour les dispositifs médicaux (17).

Ses valeurs ajoutées résident dans les quatre domaines auxquels elle consacre pratiquement exclusivement ses activités :

- études cliniques des dispositifs médicaux en centre d'investigation clinique, en médecine de ville ou à l'hôpital ;
- observatoires épidémiologiques, pharmaco-épidémiologiques et médico-économiques ;
- Etudes médico-marketing en pharmacie d'officine ;
- étude post-marketing dans le cadre du plan de Gestion de Risques des médicaments de prescription obligatoire ou facultative (OTC) ;

CEN Biotech leur apporte une expertise méthodologique et une rigueur technique, en attestent les quelques 1500 publications et communications scientifiques, nationales et internationales qu'elle a à son actif.

2.2. Missions

La mission de CEN Biotech est de valoriser les dispositifs médicaux ou les médicaments en permettant leur enregistrement ou une communication auprès des professionnels de santé, des patients ou des consommateurs qui respecte les principes de l'Evidence Based Medicine (Médecine basée sur la preuve) et de son corollaire, l'Evidence Based Marketing, notamment au regard de la loi de décembre 2011.

Pour cela, CEN Biotech propose une solution intégrée couvrant l'ensemble des étapes du processus d'une étude clinique ou observationnelle depuis sa conception jusqu'à la publication de ses résultats et notamment :

- Analyse du **cadre réglementaire** de l'étude et des **contraintes administratives et légales** auxquelles elle devra satisfaire, de même que la promotion des résultats ;
- **Identification de l'objectif principal et évaluation de son impact** sur le design de l'étude, la taille des effectifs et les coûts ;
- **Rédaction du protocole** de l'étude et de ses annexes, soumission aux autorités de tutelle ou réglementaires impliquées dans sa mise en œuvre ;
- **Recrutement des médecins investigateurs** ou observateurs, finalisation des conventions au regard des impératifs du Conseil National de l'Ordre des Médecins et de la Charte de la visite médicale ;

- **Mise en place des études** conformément aux BPC ICH3 avec utilisation de techniques audiovisuelles qui constitue l'une des originalités de CEN Biotech ;
- **Monitoring des études** et recueil des données conformément au BPC ICH3 ;
- **Enregistrement des données** en double saisie sur logiciel « Capture system » permettant l'auditabilité de toutes les opérations d'acquisition de données et de transfert ;
- **Définition du plan d'analyse statistique** et mise en œuvre de l'analyse avec SAS et rédaction du rapport statistique (ICH3) ;
- **Rédaction de rapports clinique**, épidémiologique, pharmaco-épidémiologique, médico-économique, et du Plan de Gestion des Risques ;
- **Gestion administrative** et financière de l'étude et règlement des honoraires ;
- **Rédaction d'abstracts** et de **publications** scientifiques nationales et internationales.

3. Le rôle de l'assurance qualité dans le développement commercial

3.1. La place de l'Assurance qualité

Dans la représentation conventionnelle d'une entreprise par l'approche processus, celle-ci débute par la définition des « besoins / exigences du client » et se termine par la « fourniture du produit ou service » tout en garantissant le respect des exigences clients à tous les niveaux grâce à un système qualité (Figure 2). Evidemment, ce processus induit implicitement le fait que l'entreprise dispose de clients ou de clients potentiels (prospects) prêts à commander le produit ou service proposés par l'entreprise. Les questions soulevées ici sont donc : comment connecter une entreprise au marché et à ses clients potentiels ? Et en quoi les concepts de la qualité peuvent-ils constituer des atouts dans le développement commercial d'un centre d'investigation clinique ?

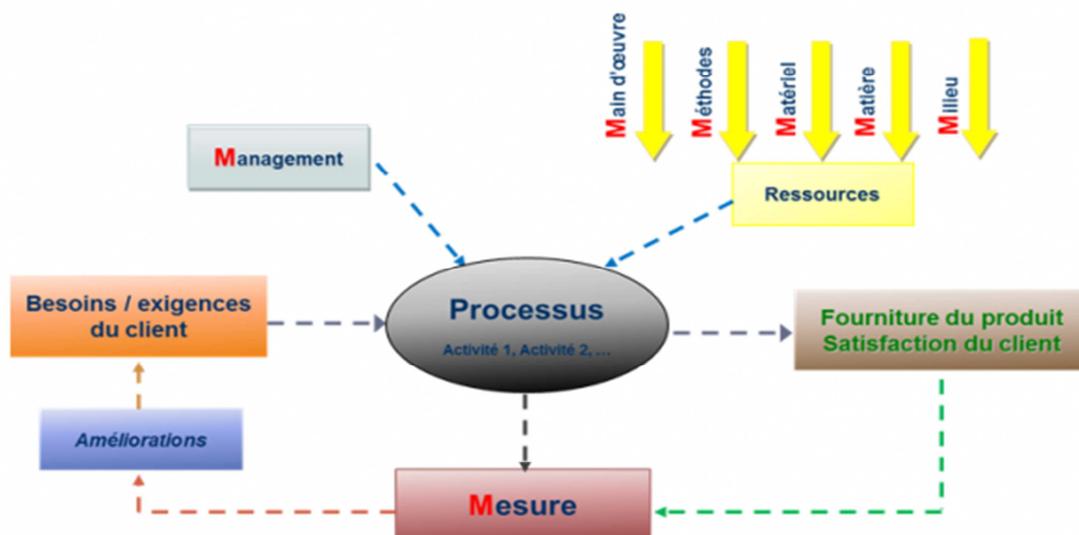


Figure 2 : Représentation de l'approche processus dans une entreprise (12)

Une première démonstration d'un mariage réussi entre fonction commerciale et qualité se situe au niveau du Marketing. En effet, depuis le milieu des années 1990 le marketing et la qualité ont eu tendance à converger avec la publication de normes, telle que la norme FD X50-680 pour le Management par la Qualité et la Mercatique (marketing) totale (18). Cette dernière a permis notamment de fournir des lignes directrices pour la conduite d'étude de marché permettant l'identification des attentes clients et l'évaluation de leur satisfaction. La standardisation de ces pratiques a donc facilité une accession plus spécifique au marché, notamment en se servant des informations collectées pour l'élaboration de campagnes publicitaires ciblées (18).

Une autre manière directe d'atteindre le marché et d'entrer en contact avec des clients potentiels est la prospection. Cette approche, constituant souvent le premier contact entre l'entreprise et un futur client, nécessite la mise en place d'une stratégie prospective ainsi qu'un suivi permettant à la fois une mesure de son impact et l'amélioration continue de son plan d'action (Figure 3). Par ailleurs, si elle est bien conduite cette activité possède un potentiel de retour très élevé (de 5% à 20% de retour (19)) pour l'entreprise, mais présente également des conditions de réussite multifactorielles.

L'objectif de ce mémoire est de décrire l'utilisation des outils qualité dans le développement et la conduite d'une mission de prospection menée sur une période de quatre mois.

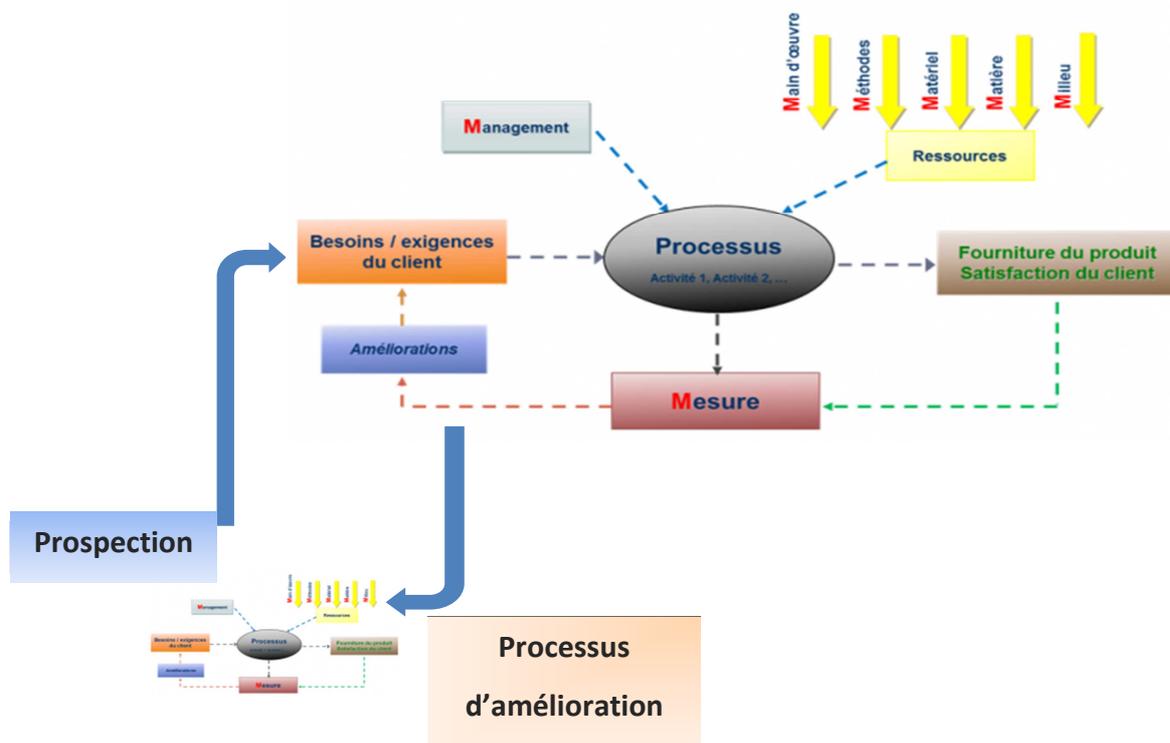


Figure 3: Représentation de la place du processus de prospection dans l'approche processus d'une entreprise

3.2. Présentation du projet de développement de l'activité commerciale

3.2.1. Contexte et définition du besoin

CEN Biotech vient de se doter d'un centre d'investigation clinique pour volontaires sains agréé spécifiquement par les autorités de santé pour l'évaluation des dispositifs médicaux. Devant la rigidification de la réglementation des dispositifs médicaux, CEN Biotech offre des solutions clés en main, d'une part pour répondre aux nécessités règlementaires et d'autre part pour valoriser les dispositifs médicaux en apportant des preuves cliniques de leur efficacité.

Objectif

L'objectif de ce projet était de faire connaître la société CEN Biotech auprès des entreprises du domaine des dispositifs médicaux afin de :

- **présenter** ses services,
- **détecter** de nouveaux projets,
- **développer** des partenariats stratégiques.

Cet objectif correspond à la définition même de la prospection selon B. Barthelot (20):

« La prospection regroupe l'ensemble des actions qui visent à identifier et contacter de nouveaux clients potentiels et à chercher à les transformer en clients réels. »

Cette mission s'est donc déroulée en deux temps, la définition de la stratégie à mettre en place puis sa réalisation.

3.2.2. Les pré-requis pour cette mission

Avant d'aborder directement dans la partie commerciale, il est nécessaire de maîtriser les fondamentaux du domaine d'activité, les particularités de l'entreprise à promouvoir et également de réaliser un bref état des lieux des stratégies de marketing et communication déjà en place.

Pour cette mission, une remise à niveau a été nécessaire sur le **cadre réglementaire**, notamment sur :

- la réglementation et de le déroulement des **essais cliniques**,
- la réglementation sur les dispositifs médicaux, leur **mode de commercialisation** et de **prise en charge** par l'assurance maladie, ainsi que la place des **évaluations cliniques** au sein de ce processus.

Concernant l'entreprise, il est fondamental de connaître :

- son histoire (date et circonstances de sa création)
- ses services (ce qu'elle propose)
- ses méthodes de travail (respect des normes ICH, réalisation en interne de toutes les étapes de traitement et d'analyses des données...)
- ses domaines d'expertise (en fonction de ses expériences et des spécialités de ses partenaires...)
- ses accomplissements (publications dans des revues de renom, reconnaissance nationale et internationale...)
- ses clients (en France et à l'étranger)
- ainsi que ses partenaires.

La connaissance et l'approfondissement de ces points constituent également la première étape de la construction de l'Argumentaire De Vente (ADV).

Etat des lieux du marketing et de la communication chez CEN Biotech

CEN Biotech dispose d'un service de communication réalisant des plaquettes de présentation et faisant vivre son site internet. La seule action s'apparentant à la prospection est l'envoi d'une newsletter mensuelle aux personnes étant inscrites sur le site de l'entreprise.

3.2.3. Définition de la stratégie de prospection

Une fois les pré-requis remplis, la prochaine étape consiste en la définition d'une stratégie de prospection. Cette stratégie a été mise en place en trois temps en utilisant à chacune de ses étapes un outil qualité.

Dans un premier temps, il a été nécessaire d'identifier clairement les tenants et les aboutissants de cette stratégie. L'outil utilisé a été le **QQOQCCP** (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment Combien, Pourquoi).

Puis, dans un deuxième temps, pour définir les différentes étapes de sa mise en place ainsi que celle de son système de suivi, le **Brainstorming** a été utilisé.

Enfin, dans un troisième temps, ces étapes ont été organisées de manière chronologique dans un planning en utilisant le **diagramme de GANTT**.

Identification des objectifs et du périmètre : QQOQCCP

Le QQOCCP aussi appelé méthode du questionnement est un outil adaptable à diverses problématiques. Facile d'utilisation, il permet d'établir une liste d'informations précises et quasi-exhaustive pour la mise en place d'un plan d'action (21).

Ici, la problématique était **la mise en place d'une stratégie de prospection** pour le développement commercial de CEN Biotech. Le tableau 1 suivant décrit l'utilisation de cet outil.

QQOQCCP	Description	Questions à se poser	Réponses
Quoi ?	Description de l'activité	De quoi s'agit-il ?	Mettre en place une action de prospection
		Qu'est-ce que CEN Biotech propose ?	Un accompagnement et une structure pour la réalisation d'études cliniques d'études épidémiologiques d'études médico-économiques d'études interventionnelles et observationnelles à visées médico-marketing et la réalisation de Plan de Gestion de Risque
Qui ?	Description des parties prenantes	Quelles sont les cibles de cette prospection ?	Les entreprises dont l'activité touche la conception, la commercialisation ou la distribution de dispositifs médicaux
		Quels sont les postes à contacter ?	Directeurs Médicaux Les Directeurs Marketing, chefs de produits ou chefs de gammes
Où ?	Description des lieux ou territoire	Quel est le territoire de prospection ?	Toute la France en priorité, voir l'Europe
Quand ?	Description du moment, de la durée, de la Fréquence	Quelle est la durée de cette mission ?	Durée de la mission : 6 mois Fréquence : 1 envoi / 2 semaines
Comment ?	Description des méthodes, des modes opératoires, des manières	Comment est menée cette prospection ?	En envoyant aux entreprises ciblées un courrier comprenant une lettre du Pr Allaert, ainsi qu'une plaquette de présentation du centre d'investigation spécialisé dans l'évaluation des dispositifs médicaux. Puis, en réalisant un suivi téléphonique de ces envois.
Combien ?	Description des moyens, des chiffres, du matériel	Combien d'envoi de courrier par envoi groupé ?	Il y a actuellement 1079 entreprises dans le dispositif médical en France (22) Le premier envoi sera de 15 courriers puis en fonction de la capacité de suivi, le volume d'envoi sera augmenté.
	taux de retour attendu sur les entreprises cibles		Le taux de retour attendu pour un suivi téléphonique consécutif à un envoi de courrier est de 5% à 8% et peut atteindre 20% si les échanges sont toujours réalisés avec le même interlocuteur. (23)
Pourquoi ?	Description des raisons, des causes, des objectifs	Pourquoi effectuer une action de prospection ?	Pour faire connaître CEN Biotech auprès des entreprises du domaine des dispositifs médicaux qui pourraient être intéressées par la réalisation d'études.

Tableau 1: Utilisation du QQOQCCP

Les principales actions retenues ont donc été l'envoi de documentation par courrier suivie d'un appel téléphonique afin de présenter plus en détail les services proposés.

Détail des cibles

Au vu des objectifs et des domaines de spécialisation de CEN Biotech, une hiérarchisation des secteurs ciblés a été réalisée pour orienter la prospection (Figure 4). La représentation ci-dessous permet de la visualiser en mettant l'emphase sur le cœur de cible, défini comme « la population qui est la plus particulièrement visée par [...] une campagne marketing et qui théoriquement doit fournir la plus grosse part du chiffre d'affaires ou pour laquelle les résultats d'une campagne doivent être les meilleurs. » (24).

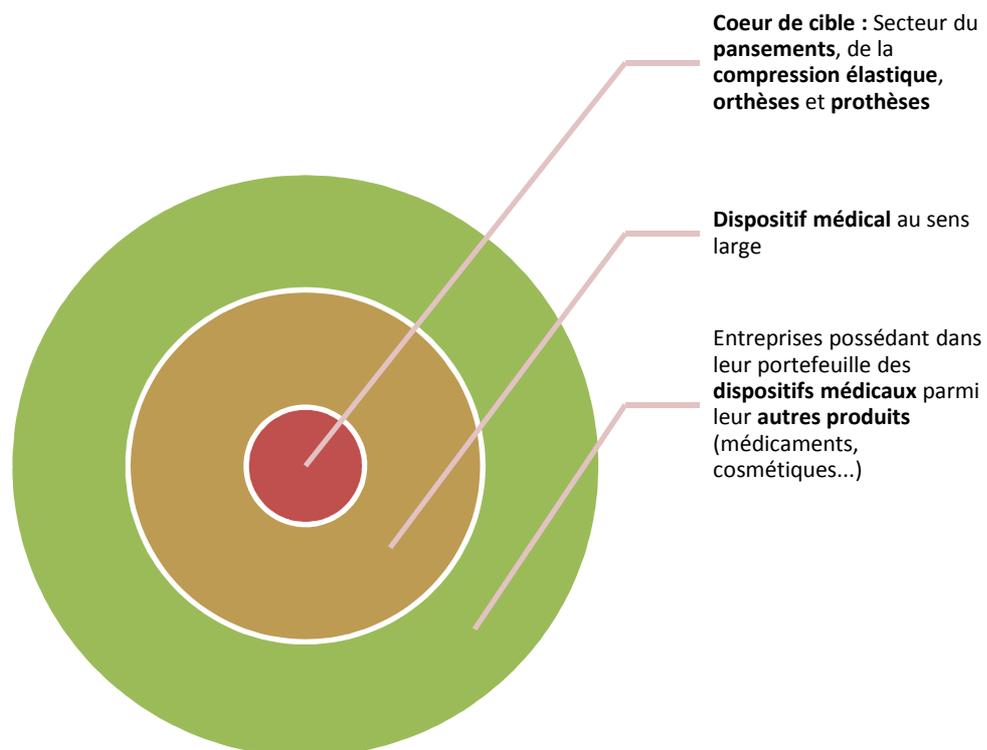


Figure 4: Hiérarchisation des secteurs ciblés pour la prospection

Identifier les étapes de la stratégie : Brainstorming

Définition

Le brainstorming ou remue-méninges est initialement une technique de résolution créative de problème. Ce processus permet de générer des idées en grand nombre en laissant libre cours à l'imagination.

Selon Jean Marc LEHU (25), «*plus le nombre d'idées est important plus la probabilité qu'il s'y trouve des idées gagnantes est grande.*»

Bien que cet outil soit intéressant à utiliser à plusieurs lors d'une réunion par exemple, il peut également être un outil de réflexion efficace à un niveau plus personnel.

Ici, l'objectif recherché est de prévoir les grandes étapes de la stratégie de prospection, ainsi que les étapes et actions nécessaires pour sa réalisation. Pour cela, dans un premier temps, les idées sont notées telles qu'elles émergent sans être organisées ni discriminées. Puis dans un deuxième temps, elles sont regroupées et classées dans un planning (étape suivante GANTT).

Avant de débiter le brainstorming, il est important de rappeler qu'il a été défini dans le **QQOQCCP** que la prospection s'effectuerait en deux parties :

- en premier, l'envoi par courrier postal d'une lettre d'information et d'une plaquette de présentation du centre d'investigation clinique.
- En second, une prise de contact téléphonique dans le courant de la semaine de réception du courrier.

Le tableau 2 suivant décrit le déroulement du brainstorming.

Idées	Organisation
<p>Mise en place de la prospection</p> <p>Envoi</p> <p>Suivi téléphonique</p> <p>Suivi de l'activité</p> <p>Bilan</p> <p>Identification des points à améliorer</p>	<p>Mise en place de la prospection Définir des domaines d'activité à toucher en priorité* Créer une base de données de prospection (CRM)* Identifier les sources de contacts Constituer une base de contacts Récolter des informations sur le prospect, son domaine d'activité et son entreprise Rédiger une lettre type pour les envois de courrier* Mettre en place un outil de comptabilisation des appels et de suivi de l'avancée de la relation client Rédaction d'un mail type de présentation</p>
<p>Mise en place des améliorations pour les prochains envois</p> <p>Créer une base de données</p> <p>Constituer une base de contact</p>	<p>Pré-Envoi Préparation des lettres par publipostage Obtenir la signature personnelle du Pr Allaert sur chacune des lettres</p>
<p>Rédiger une lettre type pour les envois de courrier</p> <p>Préparation des lettres par publipostage</p> <p>Les faire toutes signer à la main par la Pr Allaert</p> <p>Récolter des informations sur le prospect son domaine d'activité et son entreprise</p> <p>Trouver des listes de contacts et leurs coordonnées</p>	<p>Suivi téléphonique S'assurer que le courrier a bien été reçu par le prospect Réaliser une trame afin de faciliter la présentation téléphonique Se présenter, ainsi que les services de CEN Biotech en s'adaptant au domaine et à l'activité du prospect Créer un rapport avec le prospect afin d'échanger ensuite librement sur ses éventuels besoins et son activité Faire naître un intérêt pour un rendez-vous avec le Pr Allaert Être à l'écoute du prospect et lui fournir toutes les informations nécessaires</p>
<p>Réaliser une trame afin de faciliter la présentation des services</p> <p>Définir des domaines d'activité à toucher en priorités</p> <p>Mettre en place un outil de comptabilisation des appels et de suivi de l'avancée de la relation client</p> <p>Prendre du recul par rapport aux données</p>	<p>Bilan Prendre du recul par rapport aux données récoltées Identification des points à améliorer Mise en place des améliorations pour les prochains envois</p>
	<p>* actions qui ne seront à réaliser qu'une seule fois</p>

Tableau 2: Mise en œuvre du Brainstorming

Cet outil a permis de prévoir de nombreuses étapes de la stratégie et de les regrouper de manière chronologique.

Les grandes étapes du suivi téléphonique

Pour visualiser clairement les étapes de la construction de la relation Client-entreprise, il est intéressant d'organiser les idées issues du brainstorming dans le schéma suivant (Figure 5).

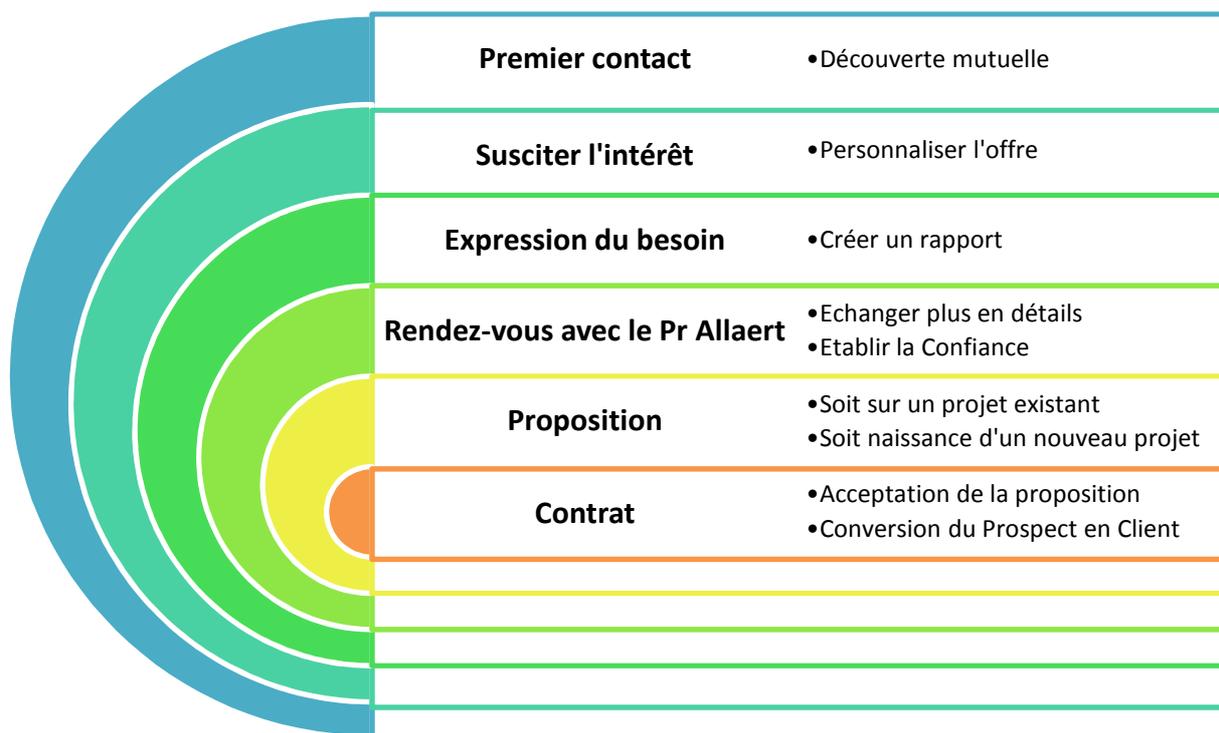


Figure 5: Les étapes de construction de la relation client

Lors du **premier contact**, les échanges permettent une découverte mutuelle entre les deux interlocuteurs et leurs entreprises respectives. Le but de ce premier appel est d'établir une relation de confiance, afin de communiquer librement en éliminant toute « pression commerciale ». Dans ce climat, les informations s'échangent naturellement et permettent de **créer une discussion interactive plus spécifique**, puisque c'est souvent le prospect lui-même qui oriente la discussion par ses remarques et ses questions.

Une fois ce rapport créé, le prospect évoque naturellement ses éventuels **besoins ou intérêts** pour les services de l'entreprise. Dès lors, un **rendez-vous avec le Pr Allaert** est fixé,

renforçant la confiance mutuelle et permettant d'échanger plus en détails sur les attentes et les solutions spécifiques apportées par CEN Biotech.

Lorsqu'une idée émerge et répond à un besoin de l'entreprise, qu'il s'agisse d'un projet propre à celle-ci ou né des discussions engagées, une première **proposition** est émise. L'entente faite sur les détails conduit ensuite à l'établissement d'un **contrat** et au début d'une collaboration. Dès la signature du contrat, l'objectif de la prospection est atteint, le prospect devient client. Celui-ci entre ensuite dans le processus d'étude, dans lequel le service et la réactivité qui lui seront dédiés seront dirigés vers sa satisfaction afin de le fidéliser. Le suivi téléphonique et les outils évoqués dans le brainstorming seront décrits plus en détails dans la partie *Réalisation du projet* (cf 3).

Planifier les étapes de la Stratégie : Diagramme de GANTT

Définition

Représentation visuelle conçue par Henry Gantt en 1917, le diagramme de GANTT est un outil très utilisé en gestion de projet. Il permet de modéliser les différentes tâches nécessaires à la réalisation d'un projet et à en assurer le suivi.

Pour illustrer son utilisation

Le premier Gantt ci-après (Tableau 3) représente le premier cycle de prospection. La mission de prospection est donc en majeure partie une répétition de ce planning en mettant en place un système qualité permettant l'amélioration de sa réalisation pratique et de son efficacité. Le deuxième Gantt (Tableau 4) représente les cycles suivants de prospection, dans lesquels n'apparaîtront plus les tâches déjà effectuées et validées (création d'outils, validation de la lettre type...).

En l'absence d'un nombre défini d'entreprises à contacter, l'objectif est d'atteindre un volume d'envoi élevé, gérable, et répétable pour joindre le maximum d'entreprises en visant un taux de retour compris entre 5% et 20%. D'un point de vue pratique pour varier les tâches journalières, la journée était divisée en deux avec des appels et suivis de prospects le matin, et de la recherche de contacts ou de la préparation de courrier l'après-midi.

Tâches	Etapes	Sous étapes	Durée																												
I. Initiation			1 semaine																												
Plan	Définir les Objectifs	Réaliser un QOCCP																													
	Définir la Stratégie																														
	Planifier	Réaliser un GANTT																													
II. Mise en Place de la Prospection			1 semaine																												
Do	Identifier les contacts clés	Identifier les sites et annuaires nécessaires,																													
	Se Documenter sur leur entreprise	Créer une base de données (CRM)																													
	Préparer les courriers	Faire valider la Lettre Type Publipostage																													
	Envoyer les courriers	Faire signer toutes les lettres par le Directeur général																													
III. Suivi après l'envoi			2 semaines																												
	Réaliser la trame de présentation téléphonique	Mind Mapping																													
		Tester la trame en interne																													
		Valider la trame																													
	Appeler les prospects et comptabiliser les appels et l'avancée de la relation client	Créer des indicateurs de suivi																													
		Noter les principales objections																													
Envoyer les Mails de détail des services	Rédiger un mail type																														
	Comptabiliser les retours																														
IV. Bilan			1 semaine ½																												
Check	Mettre en forme les résultats du suivi	Quantifier le nombre de retour sur les appels, mails et messages vocaux																													
	Identifier les points d'amélioration	Identifier les principaux freins																													
V. Amélioration			½ semaine																												
Act	Décider des mesures d'amélioration à prendre	Ex : Augmenter le volume des envois et de appels journaliers																													
		Ex : Modifier la trame																													

Tableau 3 : Diagramme de GANTT représentant l'établissement de la stratégie de prospection

2^e envoi

Tâches	Etapes	Sous étapes	Durée																												
I. Initiation																															
Plan	Appliquer les nouvelles améliorations	Augmenter les volumes d'envois et d'appels																													
II. Mise en Place de la Prospection			1 semaine																												
Do	Identifier les contacts clés	Identifier les sites et annuaires nécessaires																													
	Se Documenter sur leur entreprise																														
	Préparer les courriers	Réaliser le Publipostage																													
	Envoyer les courriers	Faire signer toutes les lettres par le Directeur général																													
III. Suivi après l'envoi			2 semaines																												
	Réaliser une nouvelle trame de présentation téléphonique	Mind Mapping																													
		Tester la nouvelle trame sur le terrain																													
		Valider la trame																													
	Appeler les prospects et comptabiliser les appels et l'avancée de la relation client	Créer un tableau de suivi																													
		Noter les principales objections																													
	Envoyer les Mails de détail des services	Rédiger un mail type																													
		Comptabiliser les retours																													
IV. Bilan			1 semaine ½																												
Check	Mettre en forme les résultats du suivi	Quantifier le nombre de retour sur les appels, mails et messages vocaux																													
	Identifier les points d'amélioration	Identifier les principaux freins																													
V. Amélioration			½ semaine																												
Act	Décider des mesures d'amélioration à prendre	Ex : Augmentation du volume des envois																													
		Ex : Augmentation du volume d'appels journalier																													

Tableau 4: Diagramme de GANTT représentant poursuite de la stratégie de prospection

Détails des éléments de la prospection

La base de données de prospection

Sa création et son fonctionnement seront décrits en détails dans la partie *création d'une base de données* (cf 4.3). La recherche de pistes de prospection (leads) se conduit en deux temps :

- Trouver les entreprises correspondantes aux cibles définies
- Trouver les contacts clés et leurs coordonnées

La première étape se réalise en trouvant des listes d'entreprises dans les secteurs ciblés. Elle peut se faire par exemple en utilisant des annuaires de syndicats ou d'associations d'industriels. La recherche des contacts clés se réalise principalement grâce aux réseaux sociaux professionnels comme Viadeo® et LinkedIn®. De plus, ces sites apportent des informations très utiles sur le profil du contact visé.

Il peut être également intéressant de réutiliser les anciens fichiers clients de l'entreprise en prenant soin d'actualiser les informations à jour, en sachant que par nature 20% à 30% des informations deviennent obsolètes chaque année. (25)

Plaquette de présentation

La plaquette a pour objectif de présenter le centre d'investigation clinique pour l'évaluation des dispositifs médicaux en détaillant les bénéfices du service apporté et les accréditations de CEN Biotech. Elle est réalisée par le service communication de l'entreprise.

Lettre de présentation

L'objectif est de retenir l'attention du lecteur avec un objet et une conclusion pertinents orientés client. Le corps de la lettre respecte une présentation qui consiste à partir d'une problématique majeure pour arriver à sa résolution. Cette lettre est elle aussi orientée client.

Relance téléphonique

La conduite des relances téléphoniques est détaillée dans la partie *appel à froid* (cf 4.2).

4. Réalisation du projet

Dans cette partie sont présentés les outils et le système documentaire mis en place pour la réalisation pratique du développement commercial et son amélioration continue.

4.1. Mise en place d'un système documentaire dans le service marketing

Le système documentaire est un des fondements de la qualité, il est défini par l'AFNOR comme « *l'ensemble des documents sur lesquels s'appuie un organisme pour formaliser son organisation et mettre en œuvre avec succès son système de management.* » (14)

Chez CEN Biotech, le système documentaire est audité et maintenu à jour par CVO Europe (prestataire de service). L'activité de développement commercial dans le domaine du dispositif médical étant nouvelle, elle ne dispose pas de documentation pour sa gestion opérationnelle. L'objectif est donc de permettre l'organisation et la structuration de cette activité par la création de documents qualité.

Cette structuration a été réalisée par la mise en place

- de **procédures** (publipostage¹ pour gagner un temps considérable lors de l'envoi de courrier)
- d'une liste de vérification (**checklist** pour la préparation de documents pour la visite d'un client ou un déplacement à l'extérieur)
- de **document type** pour
 - la présentation d'une entreprise, de ses produits et de la personne contactée (fiche client),
 - la rédaction de compte rendu suite à une réunion, un rendez-vous, ou une séance plénière,
- d'une **trame** pour la conduite d'appels téléphoniques,
- d'une **gestion de la documentation physique** (Classeur *clients*, Classeur *dispositifs médicaux*)

¹Le terme publipostage désigne une fonction des logiciels de traitement de texte permettant de personnaliser automatiquement les termes d'une lettre-type envoyée à un ensemble de clients ou de prospects (**Union Française du Marketing Direct (5)**)

En pratique

Un **espace dédié au marketing** a été créé **sur le server** regroupant les dossiers : procédures, documentation, enregistrements, clients et partenariats. Egalement, une **documentation papier** consultable a été organisée en deux classeurs :

- un **classeur dispositifs médicaux** rassemblant, par ordre alphabétique, toute la documentation papier concernant les dispositifs médicaux (réglementaires, techniques, marketing...) et sur les pathologies les plus souvent traitées dans les études de CEN Biotech.
- Un **classeur clients**, dans lequel se trouvent les fiches clients et compte rendu de réunions.

La Figure 6 représente la structure documentaire qualité décrite dans la partie 1 (cf système documentaire). Les documents ajoutés sont écrits en gras.

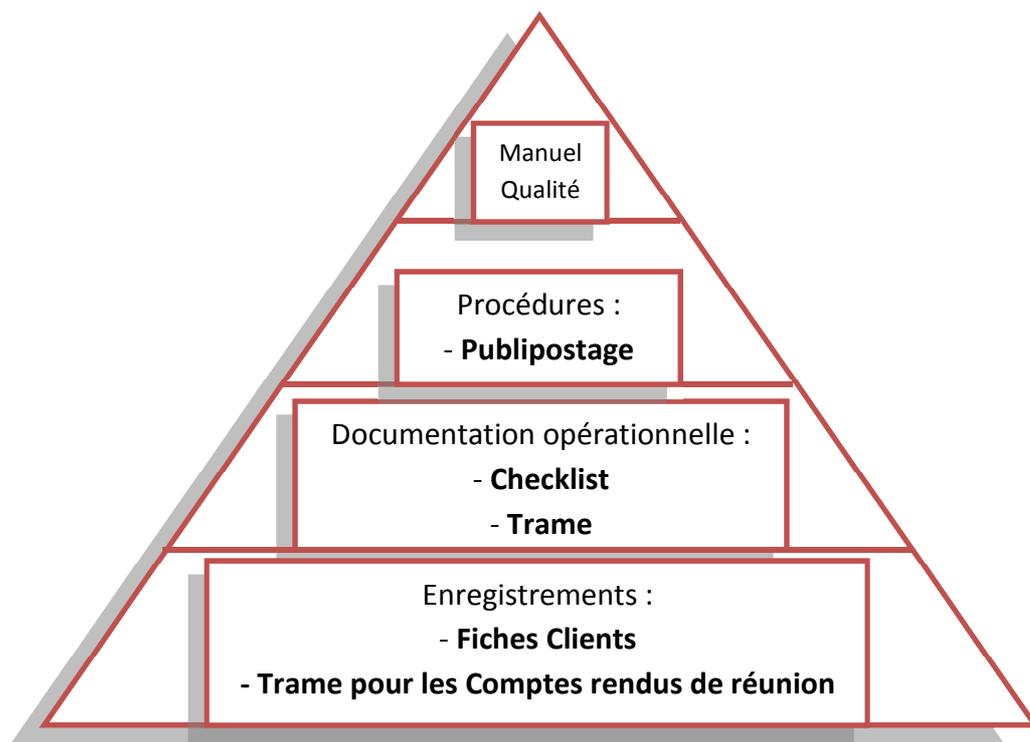


Figure 6 : Schéma des ajouts de documentation Marketing dans l'architecture documentaire de l'entreprise

Les documents qualité ont été réalisés en respectant les conventions de présentations définies par l'organisme assurant la qualité dans l'entreprise (CVO Europe).

4.2. Création d'une trame de présentation téléphonique

Selon Benoît OUELLET (26) « la vitalité et la survie de toute entreprise est entièrement dépendante de deux facteurs : sa capacité à conserver et à vendre à ses clients, et son habilité à attirer de nouveaux clients et accroître ses parts de marché. »

Le cœur de l'activité de prospection : L'Appel à Froid (Cold Call)

L'appel à froid ou cold call pour les anglophones, consiste à téléphoner à des contacts n'ayant jamais été sollicités par l'entreprise. Dans tous les secteurs d'activité, les commerciaux s'accordent sur le fait que cette tâche fait partie des plus stressantes. Bien que dans cette activité réside un potentiel de bénéfice mutuel élevé, le cold calling peut être, s'il est mal conduit, très mal vécu pour l'interlocuteur qui le reçoit et le vendeur qui le réalise.

Outre l'importance de la préparation et des recherches menées en amont pour connaître l'entreprise visée, ses produits et son contact, la réussite d'un appel dépend également de la capacité du vendeur à capter l'intérêt et à présenter son offre en faisant ressortir les bénéfices spécifiques pour son prospect.

Il convient de garder à l'esprit le fait que la vente est un « processus qui s'apprend ». Par la pratique bien sûr, mais également par une démarche active de formation à travers la lecture de livres et d'articles renfermant des concepts et des vérités scientifiques du domaine de la psychologie (27).

Pour capter l'intérêt

Il est important de garder à l'esprit que chaque appel conduit est une interruption de l'activité de notre prospect (28). Or, une tâche interrompue nécessitera 50% de temps en plus pour être exécutée et comportera 50% d'erreur en plus qu'une tâche conduite dans son intégralité sans intermission (29).

Afin de contrebalancer les désagréments liés à l'interruption, la perte inévitable de temps et la hausse de probabilité d'erreur dans son travail, la valeur apportée par l'appel doit s'avérer largement supérieure notamment grâce à :

➤ Une attitude responsable

Respecter son temps, demander à notre interlocuteur « s'il a une minute » à nous accorder et s'il préfère être recontacté à un moment plus confortable pour lui. Il est important de rappeler que l'objectif d'un contact téléphonique n'est pas véritablement de vendre mais plutôt de fixer un créneau adéquat pour son prospect offrant ainsi l'opportunité d'échanger avec lui sur les bénéfices d'une collaboration.

➤ Une accroche rapide de 15 secondes

Etre capable de présenter très succinctement, son entreprise et ses services afin de susciter l'intérêt et donner envie d'en savoir plus, sans consommer trop de son temps (généralement 10 à 15 secs). Dès lors, le prospect prendra la décision soit de vous accorder du temps sur l'instant, soit de fixer un rendez-vous.

Dans ces deux cas, il est nécessaire d'être bien préparé. Une alternative efficace au célèbre script ou trame de vente, rigidifiant l'entretien et déshumanisant la conversation, est la carte heuristique ou Mind Mapping.

Le Mind Mapping

Le Mind Mapping est un outil permettant de cartographier ses pensées et sa réflexion sur un thème. Il peut être utilisé à des fins pédagogiques et managériales, par sa capacité à fournir une vue d'ensemble d'une situation. (30)

Pour la prospection téléphonique, cet outil offre une vision claire de ce qui est proposé. Par sa structure arborescente (Figure 7), il permet de réaliser une trame vivante offrant une capacité de présentation dynamique et flexible très adapté au rebondissement des situations de vente.

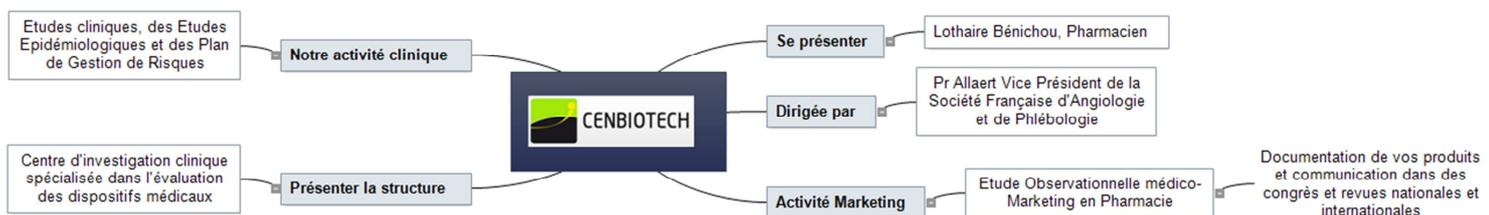


Figure 7: Trame de présentation de l'offre par téléphone en utilisant le Mind Mapping, logiciel Mindview 5.0

Intérêt personnel de cet outil

Un autre intérêt de cet outil est qu'il est personnalisé. Dès la conception de la carte heuristique cet outil facilite l'organisation de ses pensées et permet d'obtenir une vision claire de son propre cheminement. Une fois cet exercice réalisé, il devient plus simple de présenter l'offre de façon naturelle.

Utilisation

Une des manières les plus efficaces pour se repérer et suivre un cheminement simple avec cet outil, est de le concevoir comme un cadran d'horloge. Lors d'un appel, il y a toujours une base fixe qui consiste à se présenter et présenter son entreprise (31).

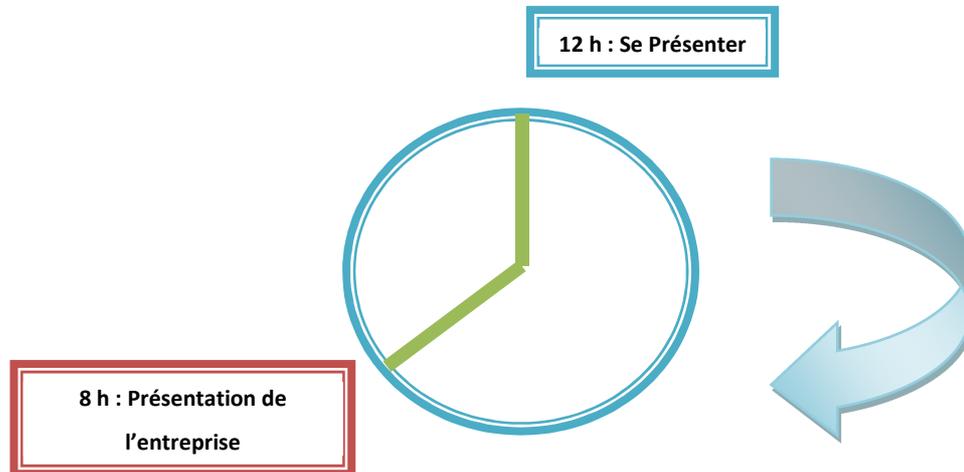


Figure 8: Illustration représentant la méthode d'utilisation du Mind Mapping

Une fois la conversation engagée, cette représentation (Figure 8) permet d'avoir sous les yeux les éléments de l'offre à disposition pour argumenter et rebondir sur les besoins de son interlocuteur.

Ainsi, ces cartes heuristiques permettent d'adapter spécifiquement la présentation de l'offre et des services à différents interlocuteurs sans avoir à changer de trame ou de scripte.

Astuce : Détecter ses erreurs

Une technique simple pour améliorer sa communication consiste à prendre la place de l'interlocuteur. Chaque jour un certain nombre d'appels à froid sont reçus au standard de CEN Biotech afin de proposer différents produits ou services. Prendre soi même ces appels permet de repérer des attitudes à reproduire et à l'inverse d'identifier ses erreurs. Il s'agit également d'une opportunité pour tester des objections émises par ses clients et s'inspirer des réponses intéressantes.

4.3. Création d'une base de données pour la gestion de la relation client

Afin d'être en mesure de référencer de nouvelles entreprises et de nouveaux contacts, il a été nécessaire de créer une base de données. Le modèle choisi s'appuie sur le concept des CRM (Customer Relationship Management) ou GRC en français : Gestion de la relation client.

Ces outils ont plusieurs particularités. D'une part, ils facilitent le référencement des données indispensables comme le nom, l'adresse et les coordonnées téléphoniques d'une entreprise et d'un contact. D'autre part, *ils introduisent la notion de relation avec le client ainsi que la nécessité de gérer cette dernière (32).*

Pour structurer cette gestion, les CRM prévoient des espaces réservés aux informations de toute nature permettant aux commerciaux d'adapter leurs offres et de personnaliser leurs produits ou services à leurs clients ou prospects.

Le CRM devient pour les entreprises un outil puissant les aidant à mieux comprendre leurs clients et prospects et à individualiser leur relation avec eux. Selon *Jean Michel ARMAND (33)*. «*Cette individualisation entraîne un sentiment de personnalisation et de réactivité qui entraîne à son tour une augmentation de la satisfaction client et donc une plus grande fidélisation. »*

Mise en place de la base de donnée

Cahier des charges

La base de données doit permettre de référencer :

- Les **coordonnées** de l'entreprise et du contact de manière à faciliter le **publipostage** pour l'envoi de courrier.
- Les **informations** relatives à l'activité de l'entreprise (ex : ses produits et projets annoncés)
- Et un espace dédié à la **relation client** (ex : les sujets abordés ensemble lors du dernier contact)

Besoins	Colonnes de la base de données
Les coordonnées de l'entreprise	Nom de l'Entreprise, Adresse, téléphone
Informations relatives à l'activité de l'entreprise	Domaine d'activité, ADV argumentaire de vente (Informations récoltées sur l'entreprise pouvant conduire à une proposition)
Informations contact	M. /Mme *, Nom, Prénom, Fonction, Mail, Téléphone
Données relatives à la relation client	Remarques, études déjà réalisées...

*items facilitant le publipostage pour l'envoi des lettres de prospection

Organisation de la base de données

La base de données a été réalisée sous Excel®, pour sa facilité d'utilisation et sa flexibilité au regard des éventuelles évolutions nécessaires. Elle se compose de trois parties qui se suivent horizontalement (coordonnées de l'entreprise, informations contacts, informations complémentaires) et d'un code couleur renseignant sur l'état de la relation.

Mise en place d'un code couleur pour transcrire l'état de la relation

Lors de la consultation de la base de données, l'utilisation de couleurs permet de situer très rapidement l'état de la relation avec un prospect ou client. Ces couleurs renseignent également sur la prochaine étape à conduire.

	Blanc	Pas encore réussi à joindre le bon contact ou jamais contacté
	Vert clair	1 ^{er} contact établi, envoi d'informations complémentaires
	Bleu	Rendez-vous fixé et déjà obtenu avec le Pr Allaert
	Vert	Nous sommes référencés , pas de projet pour l'instant, reprise de contact au plus tard dans les 3 à 6 mois
	Jaune	A recontacter rapidement , la date sera inscrite en rouge dans la case remarque et une alarme sera programmée dans le calendrier Outlook®
	Orange	Pas intéressé (pour l'instant)

Les 3 parties de la base de données sont décrites en détails dans les tableaux suivants.

Dans le tableau 5 ci-dessous, il s'agit de la partie réservée aux coordonnées de l'entreprise.

Partie réservée aux coordonnées de l'entreprise

Labo	Rue	Code Postal	Tel	Fax	Domaines d'activité
A	Boulevard de l'Oise	95006 CERGY PONTOISE CEDEX	00 00 00 00 00	00 00 00 00 00	Prévention et soin des plaies
B	Boulevard des Allobroges	21121 FONTAINES-LES-DIJON	00 00 00 00 00	00 00 00 00 00	Vêtements Compressifs
C	7 Quai de Rive Neuve	13001 MARSEILLE	00 00 00 00 00	00 00 00 00 00	Orthèse, Prothèse
D	23-25 Avenue du Docteur Lannelongue	75014 PARIS	00 00 00 00 00	00 00 00 00 00	Dispositifs Médicaux OTC (Spray Nasal...)
E	101 rue St Lazare	75009 PARIS	00 00 00 00 00	00 00 00 00 00	Cicatrisation
F	2 Avenue du pays de Caen Normandial	14460 COLLOMBELLES	00 00 00 00 00	00 00 00 00 00	Pansements

Tableau 5: 1er partie du CRM : Coordonnées de l'entreprise et Domaines d'activité

L'organisation des coordonnées en colonnes séparées permet une prise d'informations rigoureuses et facilite le publipostage (Figure 9). Cette structure est adaptée au format recommandé par Word® pour la personnalisation automatique des termes d'un courrier type.

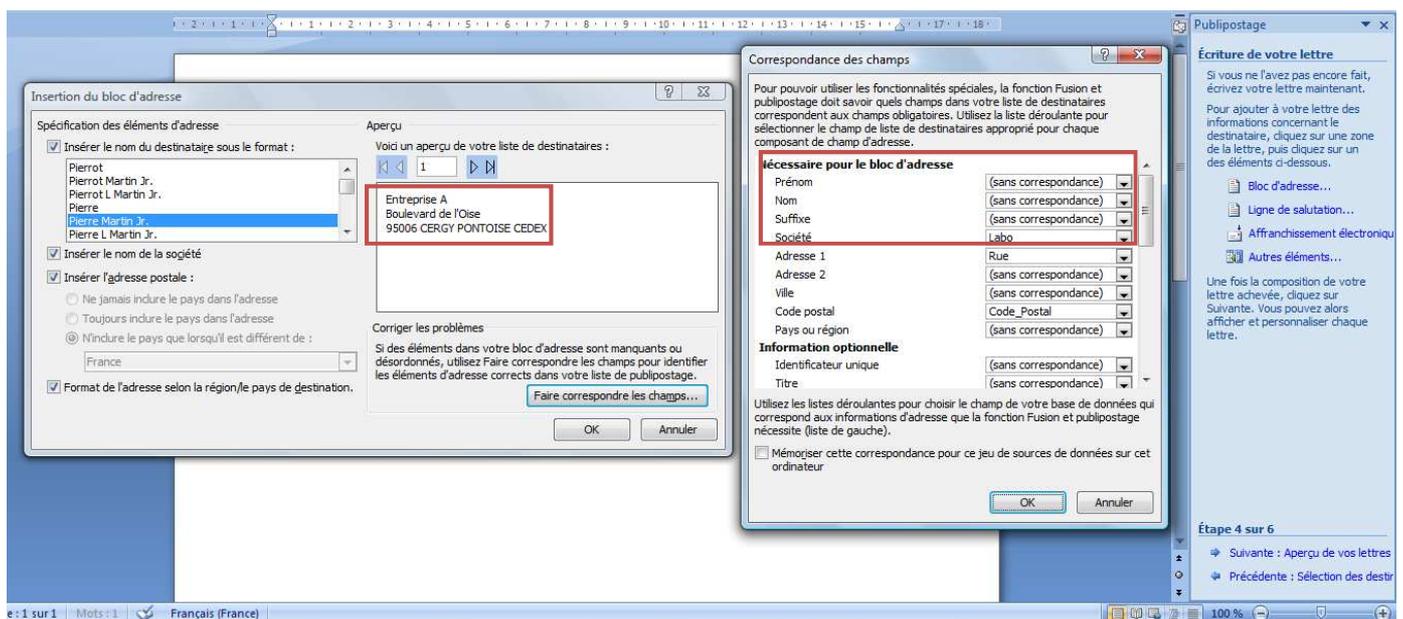


Figure 9: Capture d'écran - Format d'affichage des coordonnées du destinataire lors du publipostage

De plus, l’affichage des domaines d’activité sur la première partie du tableau contribue à l’identification rapide de l’entreprise en un seul coup d’œil.

Dans le tableau 6 ci-dessous, il s'agit de référencer les données des contacts.

Partie sur les informations des contacts

Labo	M/Mme	Nom	Prénom	Fonction	Remarques
A	M.	P	Joel	Directeur Médical	En déplacement sur un autre site jusqu'au 15 septembre, Rappeler le 22/09
B	Mme	P	Amélie	Chef de projet Développement	Amélie a travaillé chez X et Y, connaît aussi M. W, serait intéressée pour une étude sur leur produit Z, Rappeler mercredi 14/07 pour prendre rendez-vous
	Mme	G	Laurence	Assistante de développement clinique	
C	M.	B	Guillaume	Responsable R&D	Ils nous ont référencé, Pas de projet actuellement, Chef de Projet très sympathique, fan de plongée sous-marine passe ses vacances d'été aux Fiji, Rappeler début décembre
	M.	D	Guillaume	Chef de Projets Stratégiques	
D	M.	B	Luc	Chef de produit T	M. G intéressé par notre partenariat avec le Centre d'Expertise de la Performance, Souhaite conduire une étude avec des sportifs de haut niveau, Rendez-vous pris le 21/06 avec DG, Responsable des études cliniques et Responsable Marketing
	M.	G	Michel	Directeur Général	
E	Mme	D	Corinne	Directrice Médicale	Mme D Connait bien le Pr Allaert, nouveau projet en cours de développement sur une crème cicatrisante, Rappeler impérativement le 28/07 à 8h30
	M.	D	Bernard	Directeur Marketing	
F	M.	C	Guillaume	Directeur Général	Dépositaire pharmaceutique , prestataire exclusivement réglementaire, pas de lien avec les parties commerciales, Hors Cible

Tableau 6: 2ème partie du CRM : Identification du contact et relation client

Les trois colonnes (*M/Mme*, *Nom* et *Prénom*) participent à l’identification du contact et facilitent l’utilisation des informations pour le publipostage. La partie *Remarques* est la partie dans laquelle se crée et se gère la relation client. Elle rassemble tous les types d’informations échangées avec le prospect, qu’elles concernent l’entreprise et ses projets ou tout simplement les centres d’intérêts et la personnalité du contact lui-même. Cette colonne renseigne aussi sur la prochaine étape à conduire (ex : Rappeler pour la prise de rendez-vous, envoyer un mail détaillé de l’offre, envoyer un mail avec les disponibilités du Pr Allaert pour la 1^{er} quinzaine de septembre...).

Lorsqu'un rendez-vous est fixé, la date et l'heure sont reportées dans deux autres outils :

- Le calendrier Outlook® qui permet la configuration d'une alerte personnalisable (ex : 1 jour, 30 min ou 5 min avant) (Figure 10) :

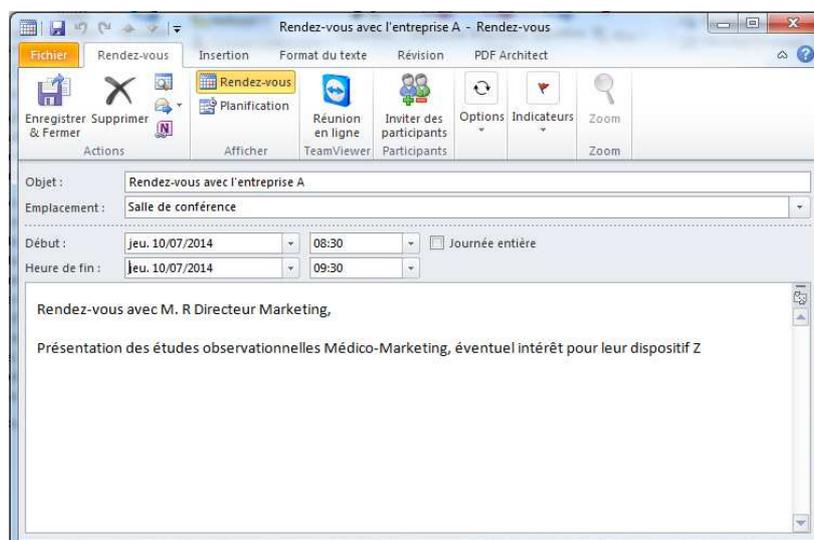


Figure 10: Capture d'écran de la configuration du rappel d'un rendez-vous par Outlook®

- Et un tableau *récapitulatif des rendez-vous* dans lequel sont également renseignés le nom du contact, l'entreprise ainsi que le mois durant lequel le rendez-vous a été obtenu (tableau 7). Cet outil entre dans les indicateurs de suivi de la performance de l'activité de prospection. Ce tableau se trouve dans le même fichier Excel® dans l'onglet *RDV*.

	A	B	C	D	E
1	Liste des RDV				
2	LABO	Décideurs	Date	Heure	Mois
3	Z	Juliette J	15/04	17h30	avril
4	L	Anne T	05/05	9h	mai
5	B	Paul B	16/06	14h30	mai
6	J	Jean François B	21/07	10h45	juin

Tableau 7 : Liste des rendez-vous

Dans le tableau 8 ci-dessous, il s'agit de référencer les informations complémentaires et argumentaires de vente.

Informations complémentaires

Dans la partie *informations complémentaires* se trouvent d'autres détails concernant le contact, notamment son adresse email et la confirmation de réception du courrier envoyé. Une colonne est également réservée aux études précédemment réalisées avec cette société. Enfin, la colonne *Arguments de Vente (ADV)* rassemble des informations spécifiques, récupérer lors des recherches préliminaires. Ces informations peuvent porter sur la situation conjoncturelle de l'entreprise visée ou sur des domaines précis permettant de retenir l'attention de l'interlocuteur lors de la présentation (Tableau 8).

Lettre	Mail	Etudes réalisées	ADV
Oui	ioel.p@a.fr	Etude leur produit Z [®] mais pas avec Cenbiotech	Nous sommes expert dans le traitement des plaies et de la cicatrisation. Nous disposons d'une centre d'investigation pour volontaire sains
Oui	ameliep@b-groupe.com	Etude C sur traitement des Escarres en 2009	Connaissent déjà nos services et nous font confiance, nous venons d'obtenir l'agrément pour l'évaluation de dispositifs médicaux
Non	-		
-	-	Aucune	Ils viennent d'acquérir un laboratoire disposant de molécules et dispositifs médicaux en développement en la région Lyonnaise, plusieurs projets sont déjà en phase pré-clinique
Oui	guillaumed@c.net		
Oui	lucb@d.fr	Aucune	Etude observationnelle marketing, partenariat avec centre de la performance sportifs amateur et professionnel
Oui	directiongeneral@d.fr		
Oui	d@e.net	Etudes sur Pansement L [®] en 2010 et le gel cicatrisant FL [®] en 2011	Ils nous connaît déjà, développe des produits fréquemment, possibilité de conduire une étude en partenariat avec le Pôle de Gériologie Interrégional
-	-		
Oui	guillaume@f-medical.com	-	-

Tableau 8: 3ème partie: Informations complémentaires et argumentaire de vente

4.4. Mise en place d'indicateurs de suivi

D'après Robert S. KAPLAN et David P. NORTON (34) « *Ce qui n'est pas mesuré ne peut être amélioré* ».

4.4.1. Objectifs

Les différents indicateurs ont pour objectifs de suivre et d'évaluer l'impact de la stratégie et des actions mises en place lors de cette mission.

4.4.2. Réalisation

Cahier des charges

L'objectif était de créer un tableau de bord permettant

- ✓ De **suivre le volume d'appels** et leurs **aboutissements**
- ✓ De **suivre les étapes de la relation client** en développant un score pour quantifier son avancée
- ✓ De **comptabiliser et suivre les taux de retour** en matière d'emails et de messages vocaux
- ✓ D'établir un **bilan mensuel** de l'activité et **rendre compte de son évolution**.

Besoins	Colonnes de la base de données
Suivi du volume d'appels	Nombre d'appels
Quantifier l'avancée de la relation	Partie <i>Avancement (avec les 6 niveaux de la relation)</i>
Suivi des retours	Partie <i>Suivi des retours</i> , concernant les emails et messages vocaux

Organisation

Ces indicateurs sont organisés en deux types de tableaux, réalisés sous Excel® et étant sauvegardés tous les mois afin de permettre une évaluation mensuelle:

- **Un tableau de bord**, rempli au fil de l'eau, suite à chaque appel en respectant les principes évoqués dans la partie **Quantification** ci-après.

- **Des tableaux bilans** organisant les informations collectées afin de fournir, à tout moment, une « photographie » de l'état de l'activité.

Tableau de bord

La quantification (Scoring)

Le principe consiste à comptabiliser tous les appels entrants ou sortants afin d'obtenir une vision claire de ce qui a été investi (temps, énergie) et de son retour (Tableau 9). De ce fait, à chaque fois que le numéro d'une entreprise est composé, un « 1 » vient s'ajouter dans la colonne *Nombre d'appel*. Dès lors, en fonction de l'aboutissement de l'appel, des points seront ajoutés dans les cases correspondant à l'avancement du processus de création de rapport, tels que :

n+1 Premier contact avec la « bonne personne »

n+2 Eveiller l'intérêt

n+3 Comprendre le besoin

n+4 Organiser un rendez-vous avec le Pr Allaert

Pp Emission d'une proposition

Close Acceptation de la proposition et signature du contrat

		Avancement						Suivi des retours			
Labo	Nombre d'appels	n+1	n+2	n+3	n+4	Pp	Close	Mails	Retours	Messages vocaux	Réponses
A	16	1						3		3	1
B	11	1	1	1	1			2	1		1
C	1	1	1								
D	8	1	1	1	1	1		1			1
E	6	2						1		1	

Tableau 9: Tableau de bord du suivi des appels et de la Relation Client

Remarque

Si deux personnes différentes sont jointes dans une même entreprise, la directrice médicale et la directrice marketing par exemple, un 2 est placé dans la case à l'intersection de l'état d'avancement de la relation (ex : n+1) et le nom de l'entreprise (ex : E).

Dans le cas où l'interlocuteur visé n'est pas joignable, ce tableau offre la possibilité de comptabiliser le nombre de messages laissés (sur un répondeur ou à une tierce personne, assistante ou secrétaire) et d'évaluer si le message a généré un intérêt suffisant pour que le prospect rappelle.

Cet item est également important pour gérer son débit de messages. En effet, afin de conserver une conduite assertive et professionnelle, un certain degré de persévérance est nécessaire. Néanmoins, ce dernier doit respecter certaines conventions afin d'éviter un comportement abusif et induire la rupture du lien avec le prospect ou client. Pour les messages, il convient donc de suivre la règle des « deux messages maximum la première semaine, puis un message maximum par semaine » (29). Cette règle est également valable pour les emails.

Mise en place d'un code couleur particulier reflétant l'état de la relation et la conjoncture de l'entreprise

Le code couleur vient en renfort des informations renseignées dans la base de données (CRM) (Figure 11) :

Le Bleu est choisi pour une entreprise avec laquelle les relations sont encore nouvelles. La personne concernée par des études cliniques ou marketing n'a pas encore été jointe ou l'intérêt pour les services proposés n'a pas encore été suscité.

Le Rouge traduit la présence d'un besoin imminent en étude clinique ou marketing dans l'entreprise. Il est donc prioritaire de suivre régulièrement l'avancée du projet et des décisions en interne.

La couleur Verte est assignée aux entreprises avec lesquelles « le courant est bien passé », ces dernières n'ayant pas de besoin immédiat souhaitent tout de même être relancées régulièrement pour des projets futurs.

La couleur Orange est réservée aux entreprises ayant acceptée la proposition d'étude émise. La prochaine étape est donc l'établissement et la signature d'un contrat.

Les entreprises en Violet sont celles qui ne sont pas intéressées pour l'instant. En fonction du motif renseigné dans le CRM, elles seront recontactées, ou le cas échéant, classées comme « contact froid » si les services proposés n'ont pas véritablement d'intérêt pour elles.

	Bleu	Rouge	Vert	Orange	Violet
Légende	Prise de contact	Appel d'offre imminent	Référencé	Contrat en cours de signature	Pas intéressé (pour l'instant)

Figure 11: Légende du tableau de bord de suivi

Les tableaux Bilans

Trois tableaux bilan ont été constitués en organisant et traitant les données recueillies dans le tableau de bord.

Bilan des appels

Dans le tableau 10 figure la somme de tous les appels passés, ainsi que de leur aboutissement. Les deux pourcentages calculés représentent respectivement :

- le pourcentage relatif, c'est-à-dire le rapport entre le nombre de l'étape en cours par rapport à l'étape précédente.
 - **Par exemple :**

Chez 66 % des personnes contactées, la présentation des services à éveiller leur intérêt.
(71 / 107 = 66 %)

- Le pourcentage sur le total, c'est-à-dire le rapport entre le nombre de l'étape en cours et le nombre total d'appels.
 - **Par exemple :**

10,9 % de tous les appels passés ont conduit à l'éveil d'un intérêt chez un prospect.
(71 / 651 = 10,9%)

Appels	nb	%	Sur total
Nombre Appels total	651	-	-
Premier contact avec la bonne personne	107	16%	-
Eveiller un intérêt	71	66%	10,9%
Comprendre le besoin	37	52%	5,7%
RDV avec le Professeur	17	16%	2,6%
Propositions	5	29%	0,8%
En bonne voie	4	80%	0,6%
Contrats	0	0%	0,0%

Tableau 10: Bilan des appels

Remarque :

La ligne *En bonne voie* est une appréciation personnelle sur l'état des propositions d'études émises. Elle permet d'avoir une idée, *a priori*, du nombre de projet *en bonne voie* pour l'établissement d'un contrat.

Bilan de l'activité

Le tableau 11 rassemble les informations générales sur l'état de l'activité. Y Figurent notamment le nombre de laboratoires contactés, le nombre de laboratoires nous ayant référencé, ceux en attente d'un prochain appel d'offre et ceux n'étant pas intéressés pour l'instant. La catégorie *En cours de suivi* comprend l'ensemble des entreprises n'appartenant pas aux catégories énoncées ci-dessus ou à celles ayant fait l'objet d'une proposition.

Bilan	nb	%
Nombre de labo contactés	139	-
Labo nous ayant référencé	72	51,8%
En attente d'appel d'offre	2	2,8%
Pas intéressés pour l'instant	5	3,6%
En cours de suivi	62	44,6%
En cours de soumission de propositions	5	4%

Tableau 11: Bilan de l'activité

Suivi des Retours des emails et messages

Les tableaux 12 et 13 ont pour objectif de suivre l'impact des messages et emails envoyés. Ces deux modes de communication font partie des domaines ayant le plus évolués lors de la pratique. L'avantage de ces tableaux est qu'ils permettent de comparer les résultats obtenus d'un mois sur l'autre, et donc d'évaluer l'efficacité de différents styles de présentation :

- Pour les emails par exemple : Des emails rédigés ont été comparés à des présentations plus courtes sous forme de listes.

Les messages vocaux, aussi bien ceux laissés à une tierce personne ou sur une messagerie vocale, constituent un exercice à part entière. Pour que le message laissé soit « réussi », de nombreux paramètres sont à maîtriser. En effet, il convient d'être clair sur l'objectif de l'appel, suivre une structure logique, préparer et vérifier ses données, notamment concernant les produits et l'activité de l'entreprise, être congruent avec les éventuels messages précédemment laissés et évaluer la balance bénéfice risque lors de la validation du message (« ce message va-t-il avoir un impact positif sur mon image et celle de mon entreprise ou à l'inverse ne va-t-il pas me décrédibiliser totalement ?») (35).

Emails	nb	%
Nombre d'emails envoyés	63	10%
Réponses	10	16%

Tableau 12: Suivi des retours des emails

Messages vocaux	nb	%
Nombre de Messages laissés	80	58%
Retours	10	13%

Tableau 13: Suivi des retours des messages vocaux

5. Résultats

5.1. Rappel du contexte

L'objectif consiste à suivre l'évolution de la prospection par la mise en place d'indicateurs. Les tableaux et graphiques ci-dessous présentent les résultats des 4 premiers mois d'activité de développement commercial.

5.2. La prospection en chiffre

5.2.1. Nombre d'entreprises contactées

L'objectif était d'atteindre un volume d'envoi élevé et gérable pour joindre le maximum d'entreprises. Au cours de ce travail, 139 entreprises ont été contactées (Tableau 14).

	Nombre d'entreprises contactées	Nombre d'appels par mois	Nombre d'appels par jour	Nombre de rendez-vous	% d'évolution d'un mois sur l'autre	Nombre de contrats en bonne voie
Avril	27	73	5	1	-	
Mai	27	146	7	2	50%	1
Juin	57	201	10	6	300%	-
Juillet	28	235	11	8	117%	3
Total	139	655	-	16	-	4

Tableau 14: Suivi des indicateurs sur 4 mois de prospection

Il est important de prendre en compte le fait que chaque entreprise nouvellement contactée, s'ajoute au portefeuille clients et sera donc dorénavant suivi. Afin d'augmenter la probabilité d'obtenir un rendez-vous, le volume d'entreprises contactées en juin a été quasiment doublé par rapport à celui de mai. Cette augmentation a permis d'atteindre un plus grand nombre de sociétés, néanmoins ce volume n'a pas pu être maintenu au mois de juillet. Celui-ci a été consacré en grande partie au suivi des entreprises contactées au cours du mois de juin (Figure 12).

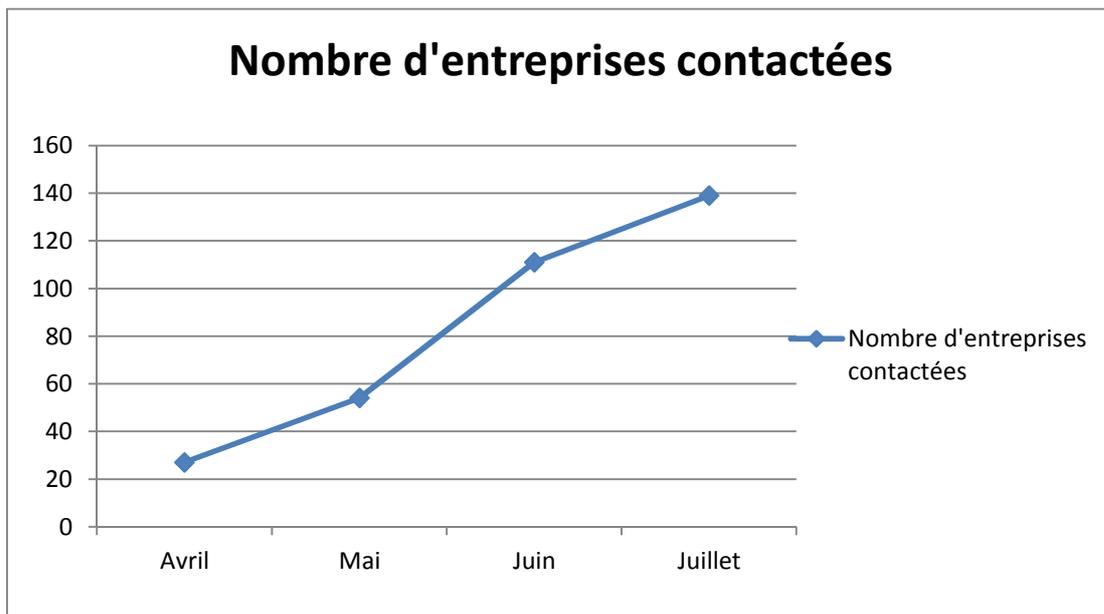


Figure 12: Evolution du nombre d'entreprises contactées d'avril à juillet

5.2.2. Nombre d'appels émis par mois

Le nombre d'appels a augmenté de manière continue depuis le mois d'avril afin de joindre plus de contacts et augmenter la probabilité d'aboutir à un rendez-vous (Figure 13). Grâce à l'augmentation du volume d'envoi de courriers et l'addition des entreprises suivies, le nombre de contacts à joindre a cessé d'être le facteur limitant. Désormais, le nombre d'appels par jour est devenu le nouveau facteur limitant.

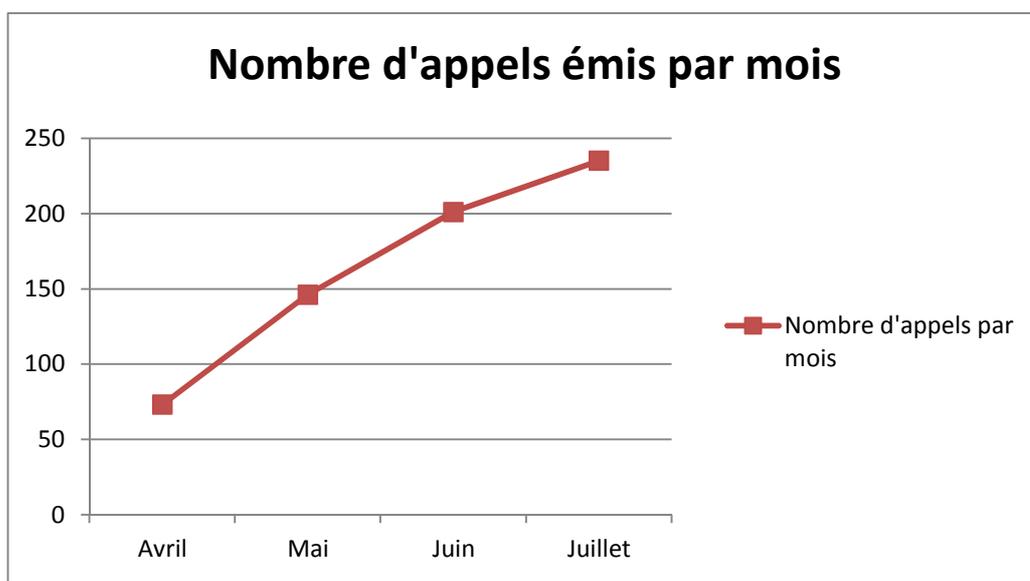


Figure 13: Evolution du nombre d'appels effectués par mois d'avril à juillet

Le nombre d'appels journaliers a été comptabilisé en jours ouvrés. Le calcul du mois d'avril ne tient pas compte des 15 premiers jours consacrés à la familiarisation avec l'entreprise et son offre (Figure 14).

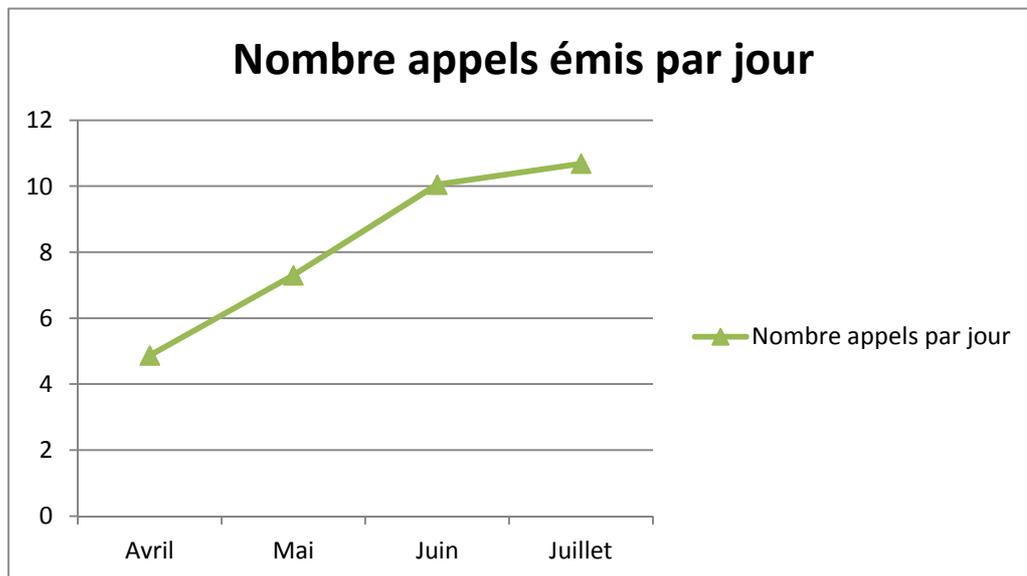


Figure 14: Evolution du nombre d'appels effectués par jour d'avril à juillet

Afin d'apprécier le travail effectué et maintenir sa motivation, un nombre d'appels quotidiens était fixé. En effet, la motivation étant un facteur variable, définir un objectif d'appels journalier est donc une manière pragmatique d'assurer la réalisation du travail. En avril celui-ci était de 5 à 10 appels par jour, de 10 au mois de mai, de 15 au mois de juin et 20 au mois de juillet. Ces derniers étaient en majorité effectués le matin et éventuellement en fin d'après-midi. Pour autant, les résultats constatés ne traduisent pas directement ces objectifs dans la mesure où certains jours étaient consacrés à d'autres activités, telles que rédiger des préparations et des comptes rendus de réunion, préparer ou effectuer des déplacements et conduire des rendez-vous.

5.2.3. Suivi du retour des emails et messages vocaux

Retour des emails

Les emails avaient deux objectifs, soit susciter l'attention chez une personne difficilement joignable par téléphone, soit synthétiser l'offre et apporter de nouvelles informations après un contact téléphonique.

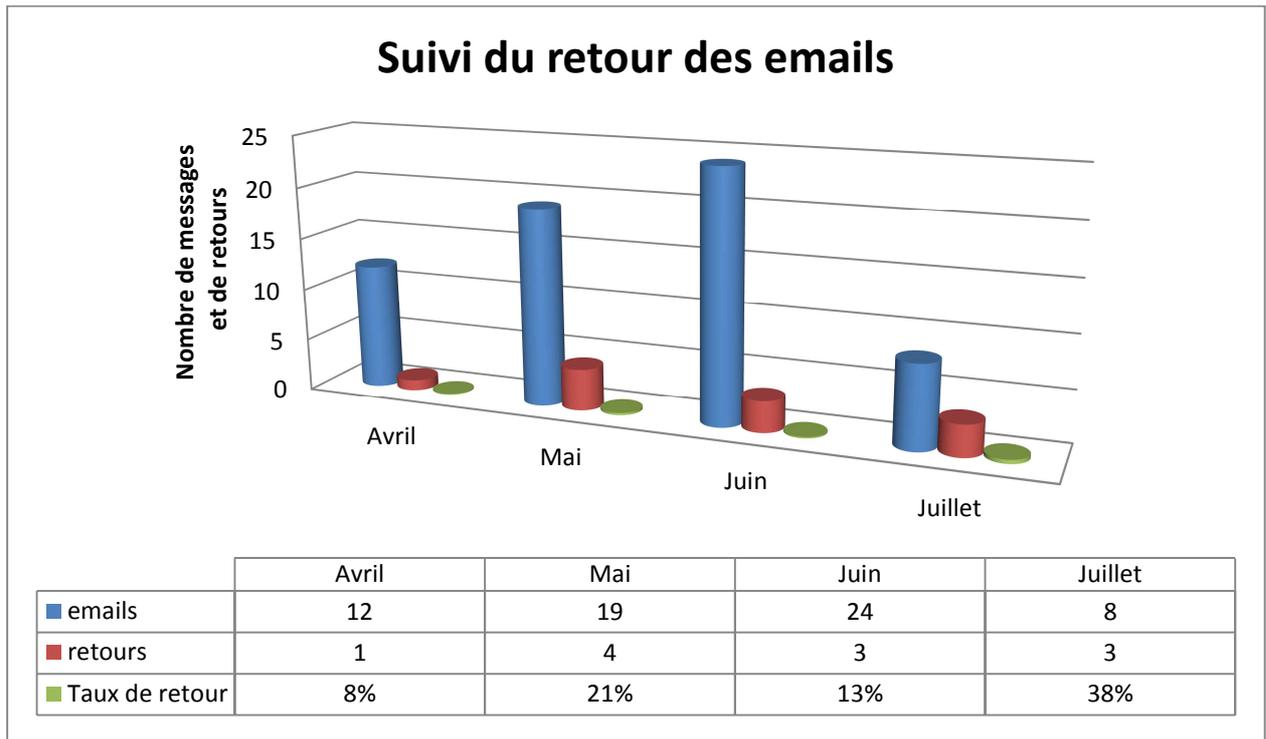


Figure 15: Suivi du retour des emails

Le premier mois, la majorité des emails envoyés étaient des emails de présentation sans avoir échangé au préalable avec le destinataire. Il était également particulièrement difficile d'identifier et de joindre le « bon » interlocuteur. Au fil des mois, la compréhension et l'amélioration de la présentation téléphonique de l'offre ont permis d'être plus efficace. Les emails envoyés sont donc devenus des emails de synthèse et de compléments d'informations plutôt que des emails visant à susciter un intérêt à froid. L'évolution de leur structure et leur personnalisation de plus en plus spécifique ont permis d'augmenter le taux de retour (Figure 15).

Retour des messages vocaux

Cet outil a été mis en place au mois de juin pour suivre l'évolution de l'impact des messages laissés.

L'augmentation des retours constatés au mois de juillet est principalement due à deux phénomènes (Figure 16) :

- le fait d'arriver à identifier et à joindre plus souvent la « bonne personne »
- et de susciter l'intérêt par une amélioration de la structure des messages laissés ainsi qu'une meilleure maîtrise des argumentaires de vente.

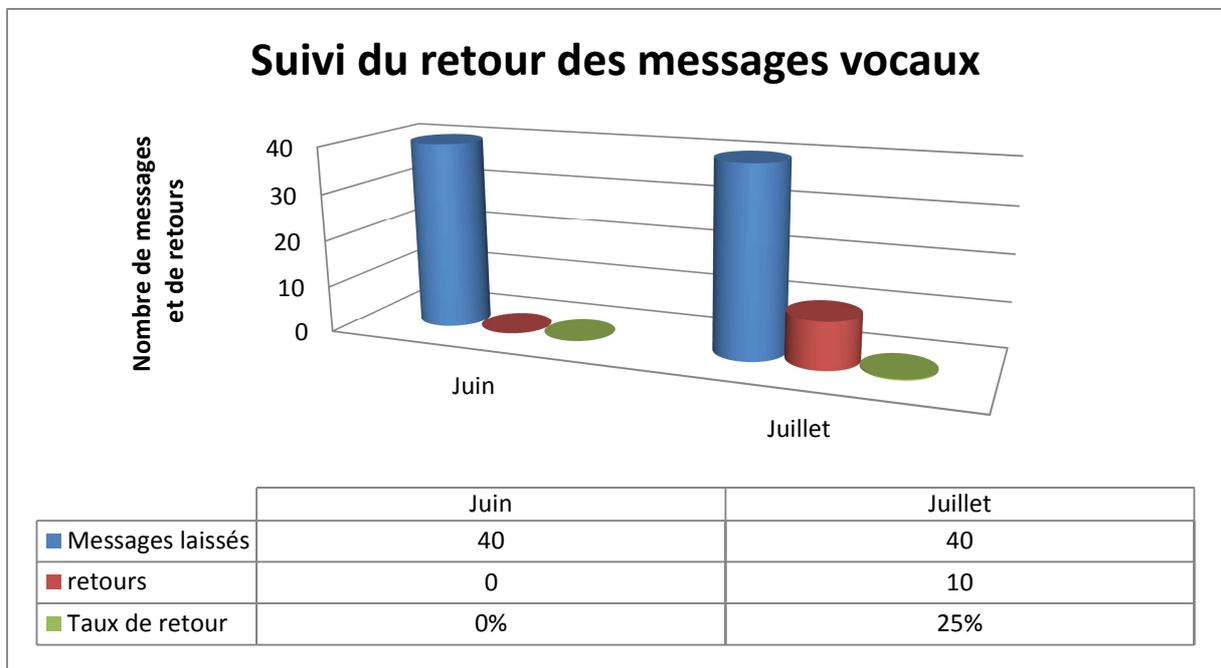


Figure 16: Suivi du retour des messages vocaux

5.2.4. Nombre de rendez-vous obtenus

Ce graphique (Figure 17) comptabilise seulement les premiers rendez-vous obtenus avec une entreprise. En comparant ce graphique avec celui de l'évolution du nombre d'appels passés par mois, on constate une augmentation quasiment proportionnelle de ces deux paramètres. En effet, contacter de nombreuses entreprises permet d'enrichir le portefeuille de prospects, mais cela ne suffit pas à faire augmenter le nombre de rendez-vous obtenu. C'est la multiplication du nombre d'appels qui permet d'accroître la probabilité de joindre la « bonne personne » à un moment propice à l'échange. Constituant à la fois une étape clé de la relation client et un passage obligatoire vers l'établissement d'un contrat, le nombre de rendez-vous obtenus est un bon indicateur de l'efficacité de la prospection.

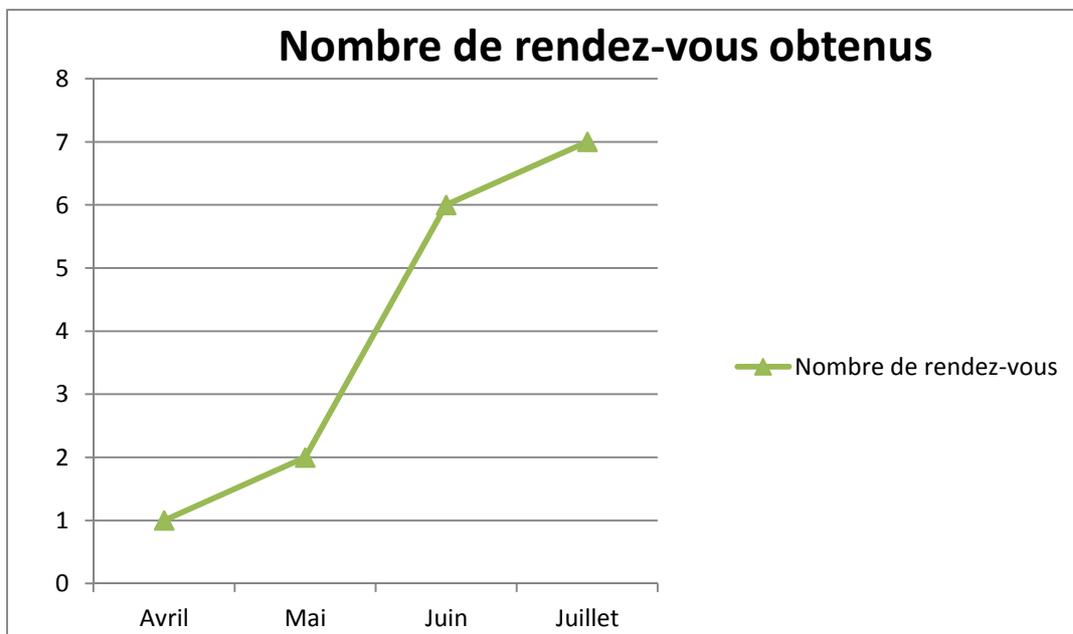


Figure 17: Evolution du nombre de rendez-vous obtenus d'avril à juillet

Taux de retour

Le taux de retour attendu pour cette opération de prospection était compris entre 5% et 20% (23). En 4 mois, 139 entreprises ont été contactées et 16 rendez-vous ont été décrochés, traduisant ainsi un taux de retour satisfaisant de 11% (Tableau 15).

	Nombre	Taux de retour
Nombre d'entreprises	139	16/139 = 11 %
Nombre total d'appels	655	16/655 = 3 %
Nombre de projets	4	4/16 = 25%

Tableau 15: Bilan de la prospection

En ramenant ce nombre de rendez-vous au nombre d'appels passés, on obtient un taux de retour indicatif de 3%.

Enfin, sur ces 16 rendez-vous, 4 projets d'études sont en *bonne voie* vers la signature d'un contrat, révélant ainsi un taux de conversion (*après rendez-vous*) attendu de 25 %.

6. Discussion

La mise en place d'une démarche qualité dans le développement d'affaires d'un CIC présente de nombreux avantages aussi bien d'un point de vue interne, qu'externe.

D'un point de vue interne, l'application des démarches décrites dans la partie développement (cf. Partie 2) permet :

- d'organiser et de prévoir les tâches de l'activité,
- de réfléchir en amont afin d'anticiper et compenser d'éventuels freins,
- de conserver rigoureusement les informations échangées avec les clients ou prospects,
- de documenter et pérenniser les bonnes pratiques acquises par l'expérience (procédure, checklist).

De plus, ces avantages, alliés au suivi de l'activité, constituent de véritables outils de management basés sur la preuve. Ils facilitent l'identification des tâches limitantes ainsi que les axes d'amélioration de l'activité mais aussi du business developer.

D'un point de vue externe, le développement d'affaires étant l'activité d'interface par excellence entre le CIC, son marché et ses partenaires, plusieurs composantes sont à prendre en compte pour assurer son succès. Aucune relation commerciale ou partenariat ne peut fonctionner, à court ou long terme, sans un élément majeur : la confiance. La confiance s'acquiert et se mérite par la réponse à différents besoins explicites ou implicites de l'interlocuteur. Parmi ceux-ci, il est possible de citer : l'écoute, la compréhension du besoin, la preuve de l'expertise, l'attention portée à la demande, la réactivité... à savoir des attentes, exprimées ou non, par le client ou le partenaire potentiel. La démarche qualité mise en place, en fournissant des outils pour la récupération des informations échangées et le suivi de la relation client, contribue directement à faciliter et maintenir des échanges cohérents du premier contact jusqu'à l'établissement du contrat. La qualité de ces échanges vient renforcer les arguments avancés pour la démonstration de la capacité du centre à satisfaire les besoins du client. Ainsi, le client expérimente lui-même la preuve du professionnalisme du centre, à travers ces premiers échanges de prospection.

Cependant cette démarche peut également générer certaines questions.

D'une part, cette organisation basée sur les principes de la qualité ne risque-t-elle pas d'engendrer les mêmes inconvénients qu'elle peut susciter dans la partie opérationnelle des essais cliniques ? En effet, le processus de maîtrise pourrait détourner de l'énergie au détriment de la production des études elles-mêmes. Dans un mode de fonctionnement qualité totale, cette démarche est-elle susceptible d'affecter l'efficacité de la prospection commerciale ?

A cela, il est possible de répondre que la démarche qualité classique consistant en l'application d'une norme spécifique à une activité peut effectivement générer la mise en place de processus de maîtrise chronophages et non pertinents pour l'entreprise. De tels processus sont souvent établis afin d'éviter des écarts lors d'audits. En effet, la crainte de l'auditeur peut pousser les entreprises à appliquer certains processus de maîtrise sans questionner leur pertinence, ceci afin de conserver leur agrément ou certification. Toutefois, dans ce travail, en l'absence de recommandations pour le développement d'affaires, seuls quelques principes issus des normes ISO 9000 et 9001 ont été sélectionnés en priorisant toujours les notions d'efficacité et de productivité.

D'autre part, il s'avère légitime de se demander comment cette démarche sera perçue du point de vue des commerciaux ? En effet, ceux-ci ont généralement une vision moins normalisée de leur fonction.

D'une certaine manière, les commerciaux sont déjà habitués à suivre des processus puisque leur formation à la vente est très structurée, impliquant indirectement une part de qualité. Les techniques de vente enseignées dans un secteur donné ont été élaborées par modélisation du comportement et des actes des vendeurs les plus performants. Ces formations consistent donc en l'apprentissage des protocoles (=bonnes pratiques) rationalisés et mis en forme. Si l'intérêt d'une telle approche est démontré par les résultats qu'elle apporte à ses utilisateurs, il semble raisonnable de supposer qu'elle sera bien accueillie par les commerciaux. Encore faut-il qu'ils ne la perçoivent pas seulement comme un outil de surveillance utilisé par leur manager. Il est alors à la charge des formateurs,

d'investir le temps nécessaire à la présentation de cette démarche et de ses avantages et, de jouer leur rôle de pédagogue afin de s'assurer de la maîtrise des outils mis à disposition.

Enfin, la structuration de la relance selon des procédures itératives ne risque-t-elle pas de générer une animosité de la part de clients pouvant percevoir une certaine pression commerciale ?

La création d'une base de données de contacts permet effectivement l'organisation de la relance et facilite ainsi sa réalisation. Par ailleurs, le fait de renseigner, après chaque conversation, les points fondamentaux abordés, la typologie du client ainsi que les nombreux éléments utiles pour un prochain échange permet de personnaliser son interaction et ainsi dans une certaine mesure d'éviter la sensation de pression commerciale. Par exemple, il est intéressant de noter les disponibilités du client ainsi que les moments les plus confortables pour lui, afin de le contacter au moment opportun.

Suite à ce travail d'organisation de la prospection, un parallèle se dégage entre la démarche de promotion mise en place et la mission première d'un CIC. En effet, l'objectif d'un CIC est d'apporter la preuve qu'un produit ou une stratégie thérapeutique présente un bénéfice clinique pour le patient. Les résultats ainsi obtenus lors des études menées sont utilisées par le laboratoire commercialisant le produit, à différentes fins, telles que :

- démontrer son efficacité auprès des autorités de santé,
- communiquer auprès des professionnels de santé et des patients sur la base de preuves cliniques.

In fine, ces études permettent de pratiquer l'Evidence Based Medicine, signifiant « la médecine basée sur la preuve » ou « médecine factuelle ». Ce principe se définit comme « l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures données disponibles pour la prise de décisions concernant les soins à prodiguer à chaque patient » (1). Lorsque ces données sont utilisées pour la promotion d'un produit, on parle alors d'Evidence Based Marketing (EBM), ou de marketing basé sur la preuve.

Dans ce cas de figure, le parallèle se situe entre l'EBM et la méthode de promotion basée sur la qualité. En effet, ces deux démarches ont pour objectif commun l'apport de preuves visant à assurer la promotion d'un produit ou d'un service.

L'activité du CIC permet ainsi aux entreprises de pratiquer l'EBM auprès des acteurs de leur marché, et la démarche qualité décrite permet, quant à elle, de pratiquer l'EBM pour la promotion de ses services auprès des Laboratoires.

D'un côté, l'approche factuelle basée sur les informations récoltées facilite la prise de décision éclairée pour le suivi et l'amélioration de la prospection.

D'un autre côté, la présentation du CIC, comme décrite ci-dessous, fait reposer sa promotion sur des preuves.

Il est donc possible de présenter la proposition de valeur du CIC en séparant ces différentes composantes intégrant, toutes, le concept de l'EBM. Se distinguent ainsi :

- La capacité du CIC à conduire des études dans le respect de la qualité et des référentiels réglementaires. Cet élément est attesté par son système qualité auditable et ses procédures documentées suivant le modèle ICH.
- La qualité de sa production d'études et d'articles répondant, d'une part, aux exigences des autorités de santé et, d'autre part, aux attentes des différentes revues et congrès scientifiques. Dans ce cas la preuve est apportée par l'enregistrement des produits évalués, ainsi que les publications et communications parues et acceptées dans le domaine scientifique.
- Enfin, la réactivité et le suivi du service associés à la prestation constituent une composante inhérente au premier contact et à son suivi. La précision des informations et l'analyse factuelle qui en est faite favorisent la qualité et la productivité des échanges, renforçant ainsi les liens conduisant à l'établissement d'une confiance mutuelle.

Le rôle du business developer dans la prospection est donc de mettre en avant ces atouts de manière pragmatique, tout en assurant un suivi rigoureux et professionnel. Parmi les éléments permettant d'influencer la décision du client de porter son choix sur un CIC, cette démarche basée sur la qualité constitue un des leviers majeurs dont dispose un centre.

7. Conclusions

Un centre d'investigation clinique a pour mission de permettre à des promoteurs privés ou publics de réaliser leur recherche biomédicale. Afin d'assurer la pérennité d'une telle structure, il lui est nécessaire de trouver sans cesse de nouveaux clients et partenaires lui confiant leurs projets de recherche.

Outre l'importance de pouvoir justifier de la rigueur et de la qualité de la prestation fournie, notamment par les publications de ses travaux dans des journaux scientifiques de renom et l'application des normes de qualité internationale, un centre d'investigation ne peut prospérer sans une démarche prospective de développement.

Actuellement, très peu d'informations relatives au rôle d'un développeur d'affaires au sein d'un centre d'investigation clinique sont disponibles, à la différence des postes opérationnels, comme attaché de recherche clinique ou data manager, dont les missions et activités sont très bien documentées et règlementées.

Cette situation présente l'avantage d'une large liberté d'action contrebalancée par une absence de garantie de résultats quant à la méthode utilisée.

L'intérêt de ce travail n'a pas été seulement de décrire les missions d'un développeur d'affaires, mais également de proposer une méthode, basée sur les concepts et outils de l'assurance qualité, afin de structurer cette activité et permettre un suivi quantitatif de l'impact des actions mises en place. La première partie de ce travail constitue une introduction aux concepts fondamentaux de la qualité, issus des normes ISO 9000 et ISO 9001, qui ont servi de valeurs clés à l'établissement de la stratégie de développement. Cette première partie rassemble également les informations disponibles dans la littérature sur les missions d'un développeur d'affaires. La seconde partie de ce travail est une application terrain de cette stratégie de développement basée sur l'assurance qualité au sein d'un centre d'investigation clinique. A travers la mise en place d'outils et de tableaux de suivi spécifiques, l'expérience réalisée a permis de recueillir des informations quantitatives sur l'impact de cette stratégie.

A la lumière des résultats obtenus dans ce travail, l'apport de l'assurance qualité dans le développement d'un centre d'investigation clinique peut être défini comme une aide à l'établissement de stratégies de prospection et de gestion de ses clients. De plus, à travers la mise en place d'outils de suivi, elle fournit des supports pour la maîtrise de l'activité et son amélioration continue.

Il est ainsi envisageable que les recommandations internationales applicables à la recherche clinique soient, un jour, complétées par des guides et recommandations en matière de promotion.

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : M. Lothaire BÉNICHOU

Un centre d'investigation clinique a pour mission de permettre à des promoteurs privés ou publics de réaliser leur recherche biomédicale. Afin d'assurer la pérennité d'une telle structure, il lui est nécessaire de trouver sans cesse de nouveaux clients et partenaires lui confiant leurs projets de recherche.

Outre l'importance de pouvoir justifier de la rigueur et de la qualité de la prestation fournie, notamment par les publications de ses travaux dans des journaux scientifiques de renom et l'application des normes de qualité internationale, un centre d'investigation ne peut prospérer sans une démarche prospective de développement. Actuellement, très peu d'informations relatives au rôle d'un développeur d'affaires au sein d'un centre d'investigation clinique sont disponibles, à la différence des postes opérationnels, comme attaché de recherche clinique ou data manager, dont les missions et activités sont très bien documentées et réglementées. Cette situation présente l'avantage d'une large liberté d'action contrebalancée par une absence de garantie de résultats quant à la méthode utilisée.

L'intérêt de ce travail n'a pas été seulement de décrire les missions d'un développeur d'affaires, mais également de proposer une méthode, basée sur les concepts et outils de l'assurance qualité, afin de structurer cette activité et permettre un suivi quantitatif de l'impact des actions mises en place. La première partie de ce travail constitue une introduction aux concepts fondamentaux de la qualité, issus des normes ISO 9000 et ISO 9001, qui ont servi de valeurs clés à l'établissement de la stratégie de développement. Cette première partie rassemble également les informations disponibles dans la littérature sur les missions d'un développeur d'affaires. La seconde partie de ce travail est une application terrain de cette stratégie de développement basée sur l'assurance qualité au sein d'un centre d'investigation clinique. A travers la mise en place d'outils et de tableaux de suivi spécifiques,

l'expérience réalisée a permis de recueillir des informations quantitatives sur l'impact de cette stratégie.

A la lumière des résultats obtenus dans ce travail, l'apport de l'assurance qualité dans le développement d'un centre d'investigation clinique peut être défini comme une aide à l'établissement de stratégies de prospection et de gestion de ses clients. De plus, à travers la mise en place d'outils de suivi, elle fournit des supports pour la maîtrise de l'activité et son amélioration continue.

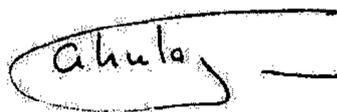
Il est ainsi envisageable que les recommandations internationales applicables à la recherche clinique soient, un jour, complétées par des guides et recommandations en matière de promotion.

Le Président de la thèse,

Nom :

AULAGNER Gilles

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le

11 FEV. 2015

Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie.

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

~~Pr. La Directrice en déléguation~~

~~La directrice adjointe~~

~~Pr. Stéphanie SIANCON~~

Professeure C. VINCIGUERRA

8. Bibliographie

1. **Université de Liège.** Evidence Based Medicine. *www.ebm.lib.ulg.ac.be*. [En ligne] 6/10 /2002. [Consulté le : 25/08/2014.] Disponible sur : <http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/ebm.htm>.
2. **Journal Officiel Français** du 2 avril 1987.
3. **BATHELOT B.** Le glossaire illustré du marketing. *Définition Marketing*. [En ligne] 1997. [Consulté le : 29/07/2014.] Disponible sur: <http://www.definitions-marketing.com/spip.php?page=auteurs>.
4. Agence Française de Normalisation (**AFNOR**). *Norme NF ISO 9001 : 2008 "Systèmes de management de la qualité"*. Edition AFNOR, 2008.
5. Union Française du Marketing Direct et Digital (**UFMD**). [En ligne] 2014. [Consulté le : 02/01/2015.] Disponible sur : <http://www.ufmd.org/>
6. **INSERM.** Forces de la recherche: Centre d'Investigation Clinique. *Inserm.fr*. [En ligne] 2012. [Citation : 08 08 2014.] <http://www.inserm.fr/qu-est-ce-que-l-inserm/forces-de-la-recherche/centres-d-investigation-clinique-cic>.
7. **FOUQUEAU M.** *L'évolution du management de la qualité dans l'industrie pharmaceutique*. Thèse de Doctorat de Pharmacie. Dijon, 2012.
8. **AFNOR.** *Norme NF 8402 : 1994 "Management de la qualité et assurance de la qualité -- Vocabulaire"*. Edition AFNOR, 2004
9. Association Française pour l'Assurance Qualité (**AFAQ**). *Référentiel ISO 26000 : "Responsabilité sociétale"*.
10. **CYERT RM. & MARCH JG.** *L'approche transactionnelle de la firme*. s.l. : Wiley-Blackwell, 1963. 0-631-17451-6.
11. **AFNOR.** *ISO 9000:2005 : Management de la qualité*. Edition AFNOR, Saint-Denis, 2005.

12. **CICERO J.** Mettre en oeuvre une démarche qualité en 10 étapes. *Qualiblog*. [En ligne] 30/06/2011. [Citation : 22/08/2014.] Disponible sur : <http://www.qualiblog.fr/principes-generaux-de-la-qualite/mettre-en-oeuvre-une-demarche-qualite-en-10-etapes/>.
13. **AMIOT J.** Approche factuelle pour la prise de décision. *qualité online*. [En ligne] [Citation : 10/08/2014.] Disponible sur: <http://www.qualiteonline.com/question-222-qu-est-ce-que-l-approche-factuelle-pour-la-prise-de-decision.html>.
14. **AFNOR.** Qualité- II-40 Le système documentaire dans une démarche de management. *bivi.qualite.afnor*. [En ligne] 2014. [Citation : 03/08/2014.] Disponible sur : http://www.bivi.qualite.afnor.org/ofm/certification-iso-9000/ii/ii-40#fig-II-40_1-2.
15. **STASSI P, ARCHIMBAUD JL.** *Assurance Qualité et Démarche Qualité..* s.l. : LPSC, 2012, Vol. Creative Commons : BY-NC-ND.
16. **FONTAINE, PA.** Développement d'entreprise. *Développement d'affaire*. [En ligne] 2012. [Citation : 08 08 2014.] <http://www.developpement-affaires.com/>.
17. **CENBiotech.** Historique et développement. *cenbiotech.com*. [En ligne] 2014. [Citation : 08/08/2014.] Disponible sur: <http://www.cenbiotech.com/>.
18. **SAMMAK S, SECK M, ELKADERI F.** *La Qualité et le Marketing*. Compiègne : Université de Technologie Compiègne, 2008. Disponible sur : [http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite et management/MQ_M2/2007-2008/projets/qualite marketing/qualite marketing.html](http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2007-2008/projets/qualite_marketing/qualite_marketing.html).
19. **OUEDRAOGO C.** Les actions du marketing directs. *entreprise-sans-faute*. [En ligne] 26 01 2012. [Citation : 24/08/2014.] Disponible sur : <http://www.entreprise-sans-fautes.com/2012/01/les-actions-du-marketing-direct-en.html>.
20. **Bathelot B.** Le glossaire illustré du marketing. *Définition Marketing*. [En ligne] 1997. [Citation : 29/07/2014.] Disponibilité sur :

<http://www.definitions-marketing.com/spip.php?page=auteurs>.

21. **BENTALAB S.** La méthode QQQCCP. *Qualiblog*. [En ligne] 2010. [Citation : 24/08/2014.]

Disponible sur :

<http://www.qualiblog.fr/outils-et-methodes/methode-qqqccp-outil-analyse-simple-et-performant/>.

22. **Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM).** *Le secteur des dispositifs médicaux*. 2013.

23. **BENGIOAR D, SALLARD I.** Comment monter une opération de prospection par téléphone. *e-marketing.fr*. [En ligne] 01/03/2008. [Citation : 20/08/2014.] Disponible sur :

<http://www.e-marketing.fr/Marketing-Direct/Article/Comment-monter-une-operation-de-prospection-par-telephone-24413-1.htm>.

24. **BATHELOT B.** Définition Cible: Le glossaire illustré du Marketing. *Definitions-marketing.com*. [En ligne] 2010. [Citation : 20/08/2014.] Disponible sur :

<http://www.definitions-marketing.com/Definition-Cible>.

25. **LEHU JM.** *L'encyclopédie du marketing commentée & illustrée*. Paris : Eyrolles, 2012. 978-2-212-55239-3.

26. **OUELLET B.** *Les Harmoniques de la Vente*. [En ligne] 2010. [Citation : 03/08/2014.]

Disponible sur :

<http://benoitouellet.com/2008/11/07/lart-du-cold-call/>.

27. **TRACY B.** *The Psychology of Selling*. s.l. : Nightingale & Conant, 1995.

28. **ROBBINS A.** *Power to influence*. s.l. : Nightingale & Conant, 1991.

29. **BROOKS D.** *L'animal Social*. s.l. : Random House, 2011.

30. **DELADRIERE J-L, LE BIHAN F, MONGIN F, REBAUD D.** *Organiser vos idées avec le Mind Mapping*. s.l. : DUNOD, 2004.

31. **HOCUTT J.** *The Book on sales tips*. 2009.

32. **GARDA JO.** Jacques Olivier Garda. *prospactive*. [En ligne] 2007. [Citation : 03/08/2014.]
Disponible sur:
http://www.prospactive.com/Fiche_franchise/Jacques-Olivier_Garda.
33. **ARMAND JM.** Crème CRM. *cremecrm*. [En ligne] Hybird, 2011. [Citation : 03/08/2014.]
Disponible sur:
<http://www.cremecrm.com/>.
34. **KAPLAN RS, NORTON DP.** *The Balanced Scorecard: Translating strategy into action*.
Boston USA : Harvard College, 1996.
35. **CHARTIER F.** Téléprospection. *frederic-chartier.com*. [En ligne] 2009. [Citation :
01/08/2014.] Disponible sur :
<http://www.frederic-chartier.com/teleprospection/index.php?2009/04/06/44-argumentaire-repondeur-telephonique>.
36. **AUCHER P.** Quand une PME se donne les moyens... *Portai- des-pme.com*. [En ligne] 01/
2010. [Citation : 21/08/2014.] Disponible sur:
<http://portail-des-pme.fr/commercial-marketing/111-37-de-retour-gagnant-en-prospection-b2b-quand-une-pme-se-donne-les-moyens>.
37. **MAYEUR S.** *Guide opérationnel de la Qualité : Faut-il Tuer la Qualité Totale ?* s.l. :
MAXIMA, 2003. 9782840013631.
38. **VILLALONGA C.** *Un nouveau souffle pour la qualité, optimisez votre système de management de la qualité*. s.l. : AFNOR, 2010.
39. Standards de travail et amélioration continue. *Alp performance*. [En ligne] 2010. [Citation : 12/12/2014.] Disponible sur:
<http://www.alp-performance.com/standards-de-travail-et-amelioration-continue.html>.

BENICHOU Lothaire
Apport de l'Assurance Qualité dans le Développement d'un Centre d'Investigation Clinique

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2015, 90 p.

RESUME

Un centre d'investigation clinique (CIC) est une infrastructure dédiée à la réalisation d'études cliniques pour le compte de l'industrie pharmaceutique ainsi que pour d'autres structures publiques ou privées. La partie marketing et commerciale d'un CIC a pour principal objectif d'apporter en permanence de nouveaux projets de recherche en réalisant des actions de prospection et de développement de partenariats.

Contrairement aux fonctions opérationnelles de l'entreprise dont les tâches sont procédurées et règlementées afin d'assurer un niveau de qualité défini, le développement d'affaires ne bénéficie pas de recommandations ou de procédures pour sa réalisation. L'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre ainsi que l'identification des marges d'amélioration se trouvent de ce fait limitées.

L'objectif de ce travail est de proposer une méthode structurant les activités du développeur d'affaires à travers l'application des principes fondamentaux de l'assurance qualité. Après une description des concepts clés de la démarche qualité, ayant permis l'organisation et la structuration des fonctions opérationnelles, la deuxième partie de ce travail présente une application pratique et documentée de leur utilisation dans le cadre des missions du développeur d'affaires.

MOTS CLES

Développement d'affaires
Qualité
Evidence Based Marketing
Prospection

JURY

M. AULAGNER Gilles, Professeur
M. ALLAERT François-André, Professeur
Mme PREYNAT-BOUCHER Pascale, Maître de Conférences
Mme BERARD Véronique, Maître de Conférences

DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 27 février 2015

ADRESSE DE L'AUTEUR

133 avenue Berthelot – 69007 LYON