

Coûts de la Qualité et de la Non-Qualité



**Christophe
PONCELET**
White Wave

christophe.poncelet@whitewave.be

La maîtrise des coûts de production est un enjeu primordial dans l'industrie pharmaceutique. Les technologies ont évolué et les autorités veillent à ce que les nouvelles possibilités d'assurer aux patients un produit de Qualité soient mises en place. Ces technologies s'entourent de nouvelles règles et de bonnes pratiques qui doivent être contrôlées par des organes indépendants. Ainsi, le Contrôle et l'Assurance de Qualité ont pris une part de plus en plus importante dans les activités de routine et sont omniprésents. L'industrie des produits stériles a connu une forte progression ces vingt dernières années, avec des effectifs opérationnels multipliés par un facteur de 10 à 100. Des activités de supports ont émergé, nécessitant également des ressources de contrôle. Dans un contexte d'expansion rapide et d'augmentation du niveau d'exigences, la maîtrise des coûts de la Qualité prend une place prépondérante dans les coûts de production.

HISTORIQUE

Le management de la Qualité est une préoccupation de nombreuses têtes pensantes dès la première moitié du 20^e siècle. Le premier auteur à discuter des coûts de la Qualité, sans le nommer ainsi, fut Joseph Juran dans son ouvrage "Quality Control handbook"¹ publiée en 1951. Cet auteur a mis en pratique puis validé l'hypothèse selon laquelle "plus les coûts de prévention augmentaient plus les coûts des rejets et re-travaux diminuaient".

En 1970, la Pensée de Deming redéfinit de manière profonde la Qualité en y incluant la notion de "coût".

Une alternative résume cette Pensée,

$$\text{Qualité} = \frac{\text{Résultat du Travail fourni}}{\text{Coût Total}}$$

"a sinon b" :

- (a) Quand les gens et les organisations se concentrent sur la qualité, la qualité tend à augmenter et les coûts chutent.
- (b) Sinon, quand les acteurs et organisations se focalisent sur les coûts, les coûts tendent à augmenter et la qualité diminue tout au long du temps.

Deming défendait le fait que la Qualité est un investissement rentable dans le temps si les parties s'engagent dans ce processus.

En 1979, Philip Crosby a popularisé un nouveau concept : "COQ" (Cost Of Quality) dans son ouvrage "Quality is Free". Ce modèle de gestion de la Qualité est plus communément appelé "P-A-F model" : Prevention-Appraisal-Failure Model.

En 1986 le Consortium for Advanced Manufacturing International (CAM-I), publie «Cost Management in Today's Advanced Manufacturing Environment: The CAM-I Conceptual Design». Dans cet ouvrage, CAM-I définit la Qualité comme un processus piloté selon un modèle financier dénommé : "ABC" (Activity-Based Costing) développé par R. Cooper et R.S. Kaplan. Ce modèle permet de lier le processus Qualité à un indicateur de ressources indépendant de la notion de produit.

COÛT DE LA QUALITÉ

Les Autorités sont de plus en plus présentes au sein des entreprises pharmaceutiques. Les exigences grandissent dans tous les domaines du secteur pharmaceutique.

Les coûts du cycle de vie d'un produit pharmaceutique intègre-t-il cette envolée de la Qualité ? Comment mesurer les coûts de la Qualité ? Cette Qualité est-elle justifiée ? Quelles sont les perspectives à court et long terme ?

Coûts de la Qualité et cycle de vie des médicaments

En toute transparence, les Autorités ont montré leur volonté de hisser la Qualité vers le haut. Les "simples remarques" sont devenues des "observations mineures" et parfois "majeures". Les Autorités s'adaptent au gré des pratiques, et font preuve de souplesse dans le temps lorsqu'il faut mettre en pratique des nouvelles techniques, technologies, etc.

L'évolution des coûts de la Qualité est donc prévisible depuis plusieurs décennies, mais dans quelle mesure ? Même si la Qualité est sensée être harmonisée, les pratiques et les ressources sont différentes d'une entreprise à l'autre.

Malheureusement, aucune information tangible n'est disponible à l'heure actuelle pour le secteur pharmaceutique. L'hypothèse selon laquelle "les entreprises pharmaceutiques n'ont pas intégré l'envolée des coûts de la Qualité dans le cycle de vie des médicaments" pourrait expliquer la chute des marges générée par les entreprises autrefois à haute plus-value. Peut-être également le manque de compétitivité géographique, qui voit les entreprises se rapprocher de leurs clients et dont les coûts de production deviennent à nouveau rentables. Pression du marché ou enjeux stratégiques ?

Justification des coûts de Qualité

Il en témoigne les 9 rappels de lots inscrits sur le site de la FDA pour la section "Vaccines, Blood & Biologics"⁴ pour la seule période de janvier à juin 2012, les problèmes majeurs de Qualité sont encore fort présents.

Autant le coût d'un rappel de lot est important, autant il est préjudiciable de voir le nom d'une entreprise publiée en tête d'une Warning Letter.

Mettre en conformité et démontrer sa capacité à être performant devient un enjeu stratégique pour de nombreuses entreprises qui doivent également faire face à une concurrence rude.

Management des coûts de la Qualité

P. Crosby avait depuis longtemps identifié que la prévention, l'évaluation et la gestion des défaillances étaient les facteurs clés du management des coûts de la Qualité. Il précise même à de nombreuses reprises que l'investissement accordé à ce

Coût de la Qualité = coût de la conformité + coût de la non conformité

Le coût de la conformité (Cost Of Conformance : COC) est la somme des coûts en *prévention et évaluation*.

Le coût de la non-conformité (Cost Of NonConformance : CONC) est la somme *des défaillances internes et défaillances externes*.

Les corrélations avec le domaine pharmaceutique sont les suivantes :

Prévention : processus de gestion de la Qualité (management de la qualité, qualification, formation, documentation, maintenance, laboratoires d'analyses...).

Evaluation : processus quantifiables de la maîtrise Qualité (Validation, indicateurs Qualité, analyses de risque, ...).

Défaillance internes : sont les non conformités issues des processus internes mais maintenues sous contrôle de l'entreprise.

Défaillance externes : sont les non conformités issues des processus internes qui ne sont plus sous contrôle de l'entreprise.

Tous les auteurs s'accordent sur le fait que les coûts d'une défaillance interne, donc sous contrôle, sont très faibles vis-à-vis d'une défaillance externe. En effet, une lacune du système Qualité peut aboutir à la distribution d'un produit potentiellement non-conforme, puis une plainte, un rappel de lots, un procès, etc. Ce qui peut avoir de lourdes répercussions pour l'entreprise en termes d'image, de confiance de tous publics, puis perte de clients et enfin perte de parts de marché.

En fonction des choix de modèles économiques en management de la Qualité, il est possible de quantifier l'impact financier de la Qualité. Chaque modèle présente des avantages et inconvénients, et adopter l'un des modèles est un choix stratégique :

	Avantages	Inconvénients	Objectifs
P-A-F	Le coût de la prévention, de l'évaluation et des défaillances est connu à l'avance Réduction des rejets Développement long terme des expertises au sein de processus Permet d'anticiper les évolutions et maîtriser les coûts sur des processus longs.	Ne permettent pas la réactivité Demande une compréhension et une maîtrise globale des processus	Développer les processus
ABC	Permet une réactivité dans le management des processus Suivi par des indicateurs de performance Management par processus et centres de coûts Exempt de la notion de produit	Nécessite des ressources spécifiques coûteuses Nécessite un suivi régulier	Piloter les processus

Avantages, inconvénients et objectifs des modèles P-A-F et ABC

Perspectives : la Génération "0" défaut

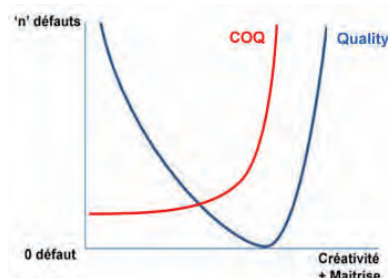
L'amélioration de la Qualité est un enjeu économique indéniable. Car la Qualité ouvre la porte à bien des succès : image de marque, confiance aux produits et confiance des Autorités dans les pratiques.

Deming fut l'un des précurseurs en la matière avec son modèle de la roue de Deming, ou autrement appelé Plan Do Check Act (PDCA). Ce modèle robuste a traversé les décennies et est toujours présenté comme une référence en matière de processus d'amélioration de la Qualité.

Avec son modèle Six Sigma (1986), Toyota a défini une méthode structurée de management orienté vers l'amélioration de la Qualité et l'efficacité des processus.

Le modèle proposé apporte de manière tangible une approche de management économique des processus. Dans le contexte de mondialisation et de concurrence, Six Sigma connaît un fort essor début des années '90 pour devenir aujourd'hui une référence dans tous les secteurs économiques.

Depuis lors, la maîtrise des processus et des métiers ont conduit des entreprises à se lancer à la quête du Saint Graal : "0" défaut. Utopie ou objectif ambitieux ? Celui qui se lance à sa recherche doit faire preuve de ressources dotées d'une grande créativité et d'une maîtrise totale des paramètres des processus.



Niveau de Qualité et Coût de la Qualité / créativité et Maitrise des processus

Plus la robustesse d'un processus est recherchée, plus les outils de contrôles doivent être nombreux et performants. Ce qui induit indubitablement à une augmentation du coût de la Qualité. L'interconnexion de ses outils devient un challenge permanent. La

maintenance de ces outils devient complexe et nécessite un personnel hautement qualifié.

Au final, la robustesse convoitée ne tient plus que sur un fin fil autour duquel oscillent des défauts. Ces défauts hasardeux dont les causes sont multiples et pour lesquels il est inconcevable d'investir plus de temps. Si un des maillons de cette "usine à gaz" vient à faire preuve de faiblesse, cela peut fréquemment provoquer des arrêts de ligne de production, avec les conséquences associées : rupture de stock, coût de la main d'œuvre pour réparer, main d'œuvre présente en attente de produire, documentation des incidents, transporteur en attente du produit pour livrer.

Quelle entreprise aujourd'hui peut prétendre que ses contrôles tant bien humains qu'automatisés soient fiables à 100% ? Nous pouvons prendre pour exemple, l'évolution du mirage automatisé d'ampoules. Le contrôle visuel humain a de très nombreuses fois montré ses faiblesses. Les systèmes automatisés ont vite été mis en place : caméras de détection, logiciels de traitement et systèmes d'éjection. Mais ces systèmes ont également montrés leurs faiblesses : particules non visibles à la caméra et fissures non détectables. Mais où en sommes-nous de ces investissements colossaux ?



Mirage automatique d'ampoules



Mirage manuel d'ampoules

Le bilan actuel est, pour de nombreux puristes, bien mitigé. En effet, ce qui pour l'époque était une révolution justifiant les moyens financiers de machines à plusieurs centaines de milliers d'euros aboutit aujourd'hui au retour attendu de la main et de l'œil du personnel qualifié.

Point sur lequel les experts s'accordent, c'est que la liste des défauts visibles identifiés s'est étoffée et que les défauts trouvés chez le client sont de moins en moins nombreux.

COÛT DE LA NON-QUALITÉ

La Non-Qualité est une notion récente souvent définie par un ensemble d'évènements qui conduit à générer un écart à un processus inscrit dans la démarche Qualité. Le coût associé à cette Non-Qualité est le coût pour résoudre cet écart.

Dans leurs définitions respectives de coût de la Qualité, P. Crosby² et l'ASQ³ (American Society for Quality) établissent que le coût de la Non-Qualité est la somme des coûts de la Non-Conformité.

$$\text{Coût de la Non-Qualité} = \Sigma(\text{Coûts de la non-conformité})$$

Le coût de la Non-Qualité est un surcoût inutile aux coûts de la Qualité et représente un réel frein à la croissance de l'entreprise. Cette Non-Qualité engendre des pertes de temps et est gourmande en ressources (réurrences de déviations, perte de contrats, frais de justice, pénalités).

Elle se décline en deux localisations: *la Non-Qualité interne et la Non-Qualité externe*.

$$\begin{aligned} \text{Coût du Produit} &= \text{Coût de Production} \\ &+ (\text{Coût de la Qualité} \\ &+ \text{Coût de la Non-Qualité interne \& externe}) \end{aligned}$$

Le coût de Non-Qualité interne

Le coût de Non-Qualité interne est l'ensemble des dépenses en ressources liées à un problème sur le Produit mais sous contrôle de l'entreprise.

On parle alors de retravail, re-contrôle, re-test, ... qui sont donc des duplicas d'activités dans le but de corriger un problème. Ces pratiques sont sous contrôles, documentées et leurs conséquences péuniaires sont plus faibles comparées aux coûts parfois exorbitants de Non-Qualité externe.

Une autre problématique de Non-Qualité interne est les ressources surexploitées ou Sur-Qualité.

Il est évident que trop de Qualité ne peut rien faire de mal, si ce n'est que c'est le lieu d'exagérations consommatrices de ressources.

Qui sait combien de fois une donnée brute est-elle vérifiée et à quelles étapes ? Pourquoi utiliser de la soude 5N alors que les validations de nettoyage sont conformes à 0,5N ?

Combien d'argent est gaspillé au nom du "on ne sait jamais" ou "on peut pas nous reprocher de faire mieux". L'efficacité du système Qualité est alors mis à rude épreuve, impactant directement la rentabilité des activités.

Connaitre les requis, ses propres processus et quantifier les substantiels gains devient indispensable et nécessite une discipline régulière. En voici un exemple :

Processus	Pratiques	Requis	Position	Coût	Action, responsable & délais	Gain
Qualité	L'identité d'une matière première à la réception est faite par 3 personnes	-L'identification faite par une personne formée -Si une donnée brute est générée, celle-ci doit être vérifiée	Sur-Qualité	CONQ : 1 ressource / 0,25H ⇒ 0,25H / matière première X100 ⇒ 25H/an	Modifier la procédure et former le personnel Mr. X Date : dd/mm/yy COQ⇒2H	23H/an

Le coût de la Non-Qualité externe

Les coûts de Non-Qualité externe est l'ensemble des mesures pour corriger un problème hors du contrôle de l'entreprise. Il peut avoir un faible impact, comme par exemple une plainte sur un blister de comprimés où habituellement l'aluminium est gaufré finement et que le client reçoit non-gaufré.

Le problème était connu par l'entreprise, mais l'aluminium est réputé identique, donc sans conséquence. Seuls les coûts du traitement de la plainte, et de l'investigation sont pris en considération.

Dans d'autres cas, les conséquences peuvent se chiffrer à plusieurs millions d'euros. Par exemple, une erreur d'étiquetage sur des flacons présente le risque d'injecter à un patient un produit néfaste, des plaintes, rappel de lots, investigations, audits, et constituent en

plus une mauvaise publicité pour l'entreprise garante de la Qualité de ces produits.

William Weldon, CEO de J&J a déclaré⁵ que le coût des rappels de lots de J&J a pesé 900 millions de dollars sur son activité en 2011.

CONCLUSION

La Qualité est un processus qui nécessite de nombreuses ressources qualifiées. L'évaluation régulière des Coûts de la Qualité et de la Non-Qualité permettrait de mesurer l'efficience de ce processus. Dans le contexte de maîtrise totale des coûts, le pragmatisme est de rigueur. Une analyse même succincte permettrait d'identifier des possibles améliorations rapides, d'identifier des pratiques sans plus-value et un gain certain sans impacter la santé du patient. ■

Références

1. Quality Control handbook – Joseph Juran, 1951
2. Quality is Free - Philip Crosby, 1979
3. Principles of Quality Costs: Principles, Implementation, and Use, Third Edition, ed. Jack Campanella, ASQ Quality Press, 1999
4. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/Recalls/ucm290484.htm>
5. Trouble Brewing for Pharmaceutical Companies - August 18, 2010 by Katherine Matos - Filed under: FDA, Health Law, Prescription Drugs (<http://www.healthreformwatch.com/2010/08/18/trouble-brewing-for-pharmaceutical-companies/>)
6. <http://www.bloomberg.com/news/2011-01-25/j-j-profit-declines-12-on-product-recalls-2011-outlook-trails-forecast.html>

Simplifiez la réalisation des Media Fill Test

Un Media Fill Test efficace est une composante essentielle de tout procédé de remplissage aseptique, alors pourquoi ne pas le simplifier ? Il suffit simplement de brancher les Bioprocess Containers (BPC) Oxoid Thermo Scientific et de laisser le milieu de culture prêt à l'emploi et validé s'occuper du reste. Disponibles avec du bouillon trypticase soja ou un bouillon sans composés d'origine animale (ADCF), les BPC peuvent être directement connectés à votre process à l'aide de connexions standard, pour optimiser les tests de remplissage aseptique et empêcher tout risque de contamination.

optimisez votre production

- Pour rationaliser votre Media Fill Test, rendez-vous sur le site thermoscientific.com/BPCs

Thermo
SCIENTIFIC