
Les Laboratoires Æterna : un cas spécifique d'approvisionnement

Daniel Gagnon ¹ et Normand Tremblay ²

L'entreprise et le projet

Les Laboratoires Æterna est une société biopharmaceutique spécialisée en endocrinologie et en oncologie. Fondée en 1991, elle a un portefeuille de douze produits en développement, de l'étape pré-clinique jusqu'en phase III (homologation). Au cours des dernières années, la société a développé un médicament inhibiteur d'angiogenèse, plus spécifiquement en oncologie. Il s'agit d'une nouvelle approche thérapeutique qui vise à réduire ou à couper la formation de nouveaux vaisseaux sanguins, empêchant ainsi la cellule tumorale de proliférer ou de croître.

Dans le cadre de la présente étude, nous allons effectuer une revue du processus de gestion des approvisionnements, conformément aux techniques recommandées par l'approche « gestion de projet ».

Le Neovastat®, produit mis au point par *Les Laboratoires Æterna*, a atteint l'étape finale en vue de son autorisation potentielle pour le traitement des cancers du rein et du poumon. Il s'agit ici des études de phase III, dernière étape avant la commercialisation. Les résultats finaux de l'étude pour le cancer du rein sont attendus avant la fin de l'année 2003 ³, alors que ceux pour le traitement du cancer du poumon sont prévus pour la fin de 2006.

La mise au point d'un médicament est un processus long et complexe. De façon plus spécifique, celui-ci est régi par les agences réglementaires du domaine de la santé de chaque pays où se déroulent les études. La durée de cette période de développement peut varier entre dix et quinze années, dépendamment de la nature du produit et du choix des indications investiguées. Dans le cas du Neovastat®, l'entreprise en est rendue à la douzième année de ce processus.

Le Neovastat® est fabriqué à partir d'une matière première biologique : le cartilage de requin. Ce dernier est un tissu avascularisé, donc à l'intérieur duquel se trouvent des molécules qui inhibent la formation de vaisseaux sanguins. Peu importe son origine, le cartilage possède les mêmes propriétés biologiques. La raison principale pour laquelle l'entreprise a opté pour le cartilage de requin est qu'il s'agit d'un poisson très abondant à l'échelle mondiale.

Dans l'industrie de la transformation du poisson, les chairs et les ailerons du requin sont déjà utilisés alors que le cartilage, lui, est considéré comme un rebut.

L'étude

Dans le cadre de la présente étude, nous allons effectuer une revue du processus de gestion des approvisionnements, conformément aux techniques recommandées par l'approche « gestion de projet » (telle que reconnue au PMBOK ⁴). Celle-ci peut être schématisée tel que montré dans le tableau 1 en ce qui concerne la première phase du processus.

Le cas de l'entreprise sous étude est unique au sein de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit ici de fabriquer un médicament à partir du rebut d'une biomasse marine (le cartilage de requin) d'où sont extraites les molécules actives ⁵. Cette situation particulière ne permet pas, à la base, de structurer l'infrastructure d'approvisionnement.

Dans les lignes qui vont suivre, nous tenterons de souligner en quoi les éléments soulevés diffèrent des processus habituels d'approvisionnement.

Tableau 1 - Planification des approvisionnements

<p>1. Données d'entrée</p> <ol style="list-style-type: none">1. Énoncé du contenu2. Description du produit3. Structure d'approvisionnement4. Conditions du marché5. Données de sortie des autres processus de planification6. Contraintes <p>2. Outils et méthodes</p> <ol style="list-style-type: none">1. Analyse « Faire ou acheter »2. Analyse à dire d'expert3. Choix du type de contrat4. Processus de gestion des risques5. Les modalités du contrat <p>3. Données de sortie</p> <ol style="list-style-type: none">1. Plan de management des approvisionnements2. Limite(s) de fourniture(s)
--

D'entrée de jeu, il est important de prendre en compte que la gestion du développement du Neovastat® diffère de la majorité des projets conventionnels du domaine. D'une part, la durée de vie de ce projet est très étendue dans le temps et, d'autre part, aucun précédent de cette nature n'existe dans l'industrie biomédicale.

Habituellement, le développement d'un médicament se fait dans un mode d'innovation des plus complets. Les étapes d'avancement se définissent au fur et à mesure que les résultats pré-cliniques sont obtenus. Cette façon de faire positionne les phases ultérieures du développement et, par conséquent, détermine les besoins en matière première et les spécifications requises pour la préparation et la transformation de cette dernière.

D'entrée de jeu, il est important de prendre en compte que la gestion du développement du Neovastat® diffère de la majorité des projets conventionnels du domaine.

Dans le présent cas, puisqu'il s'agit d'un produit biologique d'où sont extraites des molécules actives, le conditionnement et la préparation de la matière in-

fluent majoritairement sur la qualité et l'efficacité du produit final. Une matière première détériorée sera rejetée immédiatement, d'où l'importance d'y aller d'opérations standardisées lors de la récolte et de la transformation de celle-ci. L'utilisateur doit s'assurer d'obtenir un produit de fournisseurs qui réponde à de hauts standards de qualité pré-établis.

A- Les intrants de la planification de l'approvisionnement

1. L'énoncé du contenu (*Scope Statement*)

Le département des approvisionnements de l'entreprise étudiée poursuit deux objectifs principaux. Le premier, présent lors de la phase de développement (pré-clinique et clinique) est d'obtenir de la matière première en quantité et en qualité suffisantes, conformément aux spécifications prédéterminées pour les besoins des études cliniques en cours (études de phase III pour le cancer du rein progressif et le cancer du poumon). Le second objectif, plus complexe, est de planifier et d'organiser un réseau de fournisseurs diversifié (géographiquement parlant) pouvant répondre aux besoins lors de l'étape de la commercialisation du Neovastat®. Cet éventuel réseau devra être en mesure de suffire à la demande en quantité et en qualité con-

formément aux spécifications scientifiques et aux exigences réglementaires.

2. La description du produit visé par le projet (*Product Description*)

Le but poursuivi dans ce cas par l'opération d'approvisionnement est la fourniture de cartilage de requin provenant d'espèces particulières et répondant à des spécifications précisées au cahier des charges (émis par le service des approvisionnements). Ce document fait référence à des méthodes et à des normes de qualité développées au terme des expériences menées par l'entreprise.

Le cartilage de requin est obtenu lors du processus de transformation des chairs. Il est séparé du résidu de celles-ci par une méthode spécifique (conditionnement), nettoyé, enveloppé sous vide et congelé à l'intérieur d'un délai pré-établi par des experts scientifiques. Cette dernière étape (la préparation pour le transport) est primordiale puisque l'objectif premier de la chaîne d'approvisionnement est d'obtenir le cartilage à son état le plus naturel possible, tout en évitant une décongélation prématurée et en réduisant au minimum le nombre de manipulations.

Pour arriver à obtenir du cartilage conforme aux besoins de l'entreprise, les producteurs se doivent d'amener leurs usines de transformation à des normes strictes édictées par l'acheteur. Ce processus nécessite plus souvent qu'autrement des améliorations locatives à leurs installations physiques ainsi que des modifications à leurs programmes de production habituels. D'éventuels partenariats impliquant l'utilisateur et les fournisseurs potentiels s'avèreront nécessaires lors des phases ultérieures de développement du projet.

Il est important à ce stade-ci de garder présent à l'esprit que les spécifications techniques requises du cartilage de requin ont évolué de façon constante pendant les quatre dernières années. De plus, les méthodes de préparation du cartilage ont été améliorées pendant cette période et sont devenues très contraignantes pour les usines de transformation impliquées. Ces améliorations aux techniques de conditionnement du cartilage ont demandé de nombreux efforts de la part des fournisseurs. Dans ce contexte, la description du produit final est devenue évolutive. Ceci a posé de nombreux problèmes d'adaptation à plusieurs fournisseurs éventuels dont le niveau d'opération n'avait ja-

mais été confronté à semblable problématique (eu égard à leur activité de base et au contexte dans lequel celle-ci s'est toujours effectuée).

Il est important à ce stade-ci de garder présent à l'esprit que les spécifications techniques requises du cartilage de requin ont évolué de façon constante pendant les quatre dernières années.

3. Structure d'approvisionnement (*Procurement Resources*)

Pour répondre aux besoins de la tâche, le département d'approvisionnement de l'entreprise comporte présentement deux spécialistes, soit un en développement international des pêches et un autre formé en biologie marine.

Le spécialiste du domaine des pêches est en mesure de tracer les grandes orientations de l'industrie de la pêche au requin à travers les divers marchés qui ont été sélectionnés. De plus, il voit à conserver l'information la plus adéquate possible et à entretenir les relations d'affaires avec les futurs fournisseurs pour la phase subséquente de commercialisation du Neovastat®.

En ce qui concerne le spécialiste en biologie marine, son rôle se situe au plan de l'adéquation des procédés de cueillette du cartilage de requin en regard des besoins scientifiques de la production du Neovastat®.

Des expertises complémentaires sont imparties à l'extérieur de l'organisation afin de compléter le processus d'analyse du marché. C'est ainsi que cinq consultants différents ont été impliqués à divers niveaux au cours des dernières années.

4. Les conditions du marché (*Market Conditions*)

L'industrie des pêches est une industrie peu structurée à l'échelle internationale et, dans certains pays du monde, c'est le métier du dernier espoir. La pêche aux requins, quant à elle, est principalement concentrée dans les pays de l'hémisphère sud et n'est pas une pêche considérée lucrative. Le plus souvent, le requin est capturé en prise accidentelle, sporadique, dépendamment de la saison de pêche. La chair du requin,

lorsque commercialisée, est vendue sur le marché intérieur pour la consommation alimentaire.

C'est à ce stade de la chaîne de production que le cartilage peut devenir un produit d'intérêt médical, alors qu'il est considéré un rebut dans l'industrie des pêches. Dès lors, il y a un intérêt corporatif pour l'entreprise témoin à récupérer cette matière première (cartilage) selon des principes écologiques et techniques développés en partenariat avec les organisations de pêcheurs, les industriels de la transformation du poisson et les gouvernements impliqués. Au fil des expériences vécues, l'entreprise s'est aperçue qu'une minorité d'éventuels fournisseurs avait la capacité pour rencontrer les exigences techniques et développer des partenariats à long terme selon la philosophie préconisée.

Les projets avec des rendements financiers à court terme et les activités journalières sont des prémisses pour l'industrie des pêches, tout comme pour celle de la transformation. Cette réalité est fort compréhensible, l'abondance du poisson variant d'une saison à l'autre, comme le prix payé au marché pour la chair. Il s'agit de facteurs et de variables qui conditionnent l'offre et la demande. Par conséquent, un industriel de la transformation peut décider de prioriser une espèce de poisson plutôt qu'une autre en raison des conditions du marché. Ce phénomène explique que certains industriels délaissent la pêche aux requins et réorganisent leurs activités dans une autre espèce lorsque ces conditions varient. Dans ce contexte, il devient primordial pour l'entreprise de trouver des partenaires fiables ayant un intérêt pour la pêche au requin. En contrepartie, il est difficile, au stade expérimental actuel, d'orienter en ce sens un industriel de la transformation puisque aucune garantie commerciale ne peut lui être donnée. Un lobby intense et un doigté dans les relations commerciales sont le lot du vécu quotidien des spécialistes de l'équipe du projet.

5. Les autres éléments de l'opération de planification (*Other Planning Output*)

Entre 1991 et 1996, le budget consacré à l'opération d'approvisionnement a quintuplé. Au départ, les volumes de cartilage requis étaient négligeables puisque l'entreprise n'avait aucun patient à traiter. La matière première récoltée servait uniquement à faire la démonstration d'activités biologiques sur des modèles *in vitro* – *in vivo* (activités pré-cliniques). Entre 1996

et 2003, le budget a quadruplé par rapport à son niveau de 1996 alors que les besoins se répartissent dans les différents postes comptables suivants : coût de la matière première, salaires du personnel impliqué, frais de voyages, honoraires professionnels. Il va de soi que plus le projet approche de sa finalité (la production commerciale du Neovastat®), plus les besoins en ressources financières et humaines se font grands.

6. Les contraintes (*Constraints*)

Le cartilage de requin est un produit naturel qui, à ce jour dans l'état actuel de la science, ne peut être reproduit synthétiquement à l'échelle commerciale de façon rentable. À partir de ce constat, la seconde équation à prendre en considération est d'envisager la production en ferme d'élevage de cette espèce de poisson. Encore là, deux contraintes majeures empêchent cette éventualité. Dans un premier temps, le requin est un poisson qui voyage sur de longues distances afin de parfaire sa croissance. Deuxièmement, cette période de croissance nécessite un horizon temporel assez considérable, ce qui a pour effet de rendre l'élevage du requin pratiquement impossible. Confrontée à ces réalités, l'entreprise n'a d'autre choix à court terme que de se tourner vers l'industrie des pêches afin de pourvoir à son approvisionnement en cartilage.

Puisque nous sommes en présence d'une ressource naturelle abondante (un poisson), plusieurs facteurs et variables doivent être considérés pour obtenir un approvisionnement régulier sur une période de temps continue. Les conditions du marché, la température du produit au moment de l'expédition, la distribution dans les biomasses ne sont que quelques exemples de ces éléments qui influent sur le processus d'approvisionnement.

Puisque nous sommes en présence d'une ressource naturelle abondante (un poisson), plusieurs facteurs et variables doivent être considérés pour obtenir un approvisionnement régulier sur une période de temps continue.

Afin d'éviter des ruptures de stock potentielles au moment de la phase commerciale, il est essentiel pour

l'entreprise de développer un réseau de fournisseurs à l'échelle mondiale puisque les risques inhérents à l'industrie des pêches et à la spécificité de l'espèce utilisée sont omniprésents.

Au-delà de ces éléments de spécificité, une contrainte majeure demeure : l'incertitude reliée aux résultats de l'étude de phase III. Toute la suite de la procédure d'approvisionnement se voit conditionnée par cet élément.

B- Les outils et techniques utilisés pour la prise de décision

7. La décision de contracter à l'externe pour son approvisionnement (*Make or Buy Analysis*)

L'industrie des pêches est l'un des derniers secteurs industriels à être structuré à l'échelle internationale. Cette industrie comporte une multitude de particularités et, pour y œuvrer, une longue expérience professionnelle est requise. La formation dans ce secteur y est acquise principalement par l'expérimentation active et au terme d'une longue tradition. Il va de soi, pour l'entreprise, qu'il est beaucoup plus approprié de développer des partenariats avec des professionnels spécialisés dans le secteur que de tenter de s'y aventurer elle-même. De plus, d'un strict point de vue économique, il n'y a aucune justification financière à déployer des efforts en vue de devenir producteur, le coût d'acquisition de la matière (cartilage) ne représentant pas une somme disproportionnée en regard des autres composantes de la structure de coût du Neovastat®.

Finalement, il faut absolument que l'entreprise contrôle la qualité de la matière et la régularité du réseau d'approvisionnement, deux considérants primordiaux dans un contexte d'opération scientifique. Il y a donc ici possibilité de structurer une filière d'approvisionnement fiable sans prendre pleinement à sa charge la responsabilité de la production de la matière, ce qui devient nettement un avantage.

8. L'expertise professionnelle externe (*Experts Judgement*)

Les consultants externes possédant une expertise dans le domaine de la pêche aux requins ne sont pas monnaie courante. À l'exception de certains biologistes

qui ont des connaissances plus poussées en la matière, peu de « spécialistes » peuvent prétendre à semblable titre. Ces professionnels concentrent leur expertise dans l'évaluation de la biomasse et sont principalement à l'emploi des gouvernements, des ONG ou de certains groupes environnementaux. Du côté de la transformation des chairs de requin, peu de professionnels œuvrent à ce niveau puisqu'il s'agit d'un produit à faible valeur commerciale.

Pour ce qui est de ses besoins spécifiques d'approvisionnement, l'entreprise, avec l'aide de partenaires des industries de la pêche et de la transformation, a dû mettre au point certaines techniques spécifiques. C'est ainsi qu'elle a développé au fil des dernières années les techniques et les procédures de cueillette et de transformation du cartilage de requin. Des programmes de formation spécifiques, tant pour les experts à l'interne que pour les partenaires industriels, ont été développés. Les pêcheurs et les industriels qui ont participé activement au développement du projet Neovastat® depuis 1991 sont devenus, par la force des choses, des spécialistes pour les besoins biomédicaux de l'entreprise concernée. Les partenaires saisissent aujourd'hui tous les éléments du conditionnement de la matière première, lesquels sont devenus un paramètre essentiel au développement du Neovastat®. En ce sens, on peut les cataloguer à titre d'experts externes.

9. Le processus de gestion des risques de l'opération (*Risk Management Process*)

L'industrie mondiale de la pêche est caractérisée par l'absence de données fiables sur les biomasses et l'exploitation des ressources. Dans plusieurs pays, la « chaîne de froid » (c'est-à-dire l'opération de glaçage à bord du bateau jusqu'à l'arrivée à l'usine) est déficiente. La volonté des partenaires de corriger ces lacunes n'est pas toujours évidente, les ressources physiques et les moyens financiers disponibles à cet effet étant souvent limités.

Pour ce qui est du processus actuel d'approvisionnement, l'implantation des méthodes de transformation et de conditionnement du cartilage est parfois difficile à réaliser au stade de la production pilote (transfert technologique). La principale raison est que l'approche de travail préconisée par l'entreprise est beaucoup plus restrictive et complexe que ce à quoi les industriels de la transformation du poisson sont habitués.

La standardisation de la matière, d'un fournisseur à l'autre, est également difficile à réaliser puisque nous sommes en présence d'opérations manuelles, lesquelles comportent de grandes variabilités. Ce constat étant, il est important d'implanter des programmes de formation continue afin de contrecarrer les déficiences des employés des usines partenaires. Le niveau de scolarité de ces employés étant très variable (ils sont même souvent peu scolarisés), la mise en place de semblables programmes de formation peut s'avérer une aventure périlleuse, tout comme la barrière linguistique risque de compliquer le tout.

Des éléments d'ordre plus techniques sont également à considérer. Ainsi, la logistique pour le transport du cartilage congelé est parfois hasardeuse à organiser compte tenu de l'absence, dans certains pays, d'éléments d'infrastructures qui nous apparaissent évidents chez les pays plus développés. De plus, la majorité des industriels impliqués dans le secteur des pêches ont une capacité financière limitée, ce qui fait que, plus souvent qu'autrement, le risque financier, quoique faible, est principalement supporté par le donneur d'ordres au stade de production pilote.

Au moment de transiter vers la production industrielle, les partenariats se devront d'être stables et clairement établis. La qualité de la relation entre les intervenants aura inévitablement préséance sur les grands principes légaux puisque les recours potentiels risquent d'être sans issue eu égard aux pays de provenance de la matière première.

10. Les modalités du contrat (*Contract Terms and Conditions*)

Tel que précédemment mentionné, la qualité de la relation d'affaires avec les éventuels partenaires reposera principalement sur une excellente compréhension des besoins scientifiques de l'entreprise. Pour ce faire, les spécialistes de cette entreprise se devront d'aller au-delà des ententes contractuelles standards où les prémisses et postulats scientifiques sont conjointement élaborés et où le document contractuel prévoit les conséquences d'une inadéquation entre les éléments reçus et les attentes du donneur d'ordres. Ici, le principal but poursuivi par l'entente contractuelle sera de servir « d'élément rassurant » pour le partenaire commercial et industriel de l'entreprise donneuse d'ordres. Les responsables de projet qui auront à composer avec cette réalité quotidienne se devront

d'être pleinement au fait de celle-ci et n'auront d'autre choix que d'agir en conséquence. Ils devront faire preuve d'une dextérité et d'une habileté « interrelationnelle » exceptionnelles afin d'exécuter pleinement leur mandat.

La qualité de la relation d'affaires avec les éventuels partenaires reposera principalement sur une excellente compréhension des besoins scientifiques de l'entreprise.

C- Les extraits de la planification des approvisionnements

11. Le plan d'approvisionnement (*Procurement Management Plan*)

Deux prémisses servent à l'établissement de ce plan. La première concerne les besoins à court terme pour les expérimentations cliniques. À ce chapitre, l'entreprise étudiée fait déjà affaire exclusivement avec des fournisseurs qui composent son portefeuille depuis quelques années déjà.

Le deuxième élément à prendre en considération est, d'une part, la planification d'un réseau, lequel doit préalablement tenir compte du succès d'une des deux études cliniques (le rein ou le poumon) et, d'autre part, des projections de besoins futurs et des hypothèses de commercialisation du Neovostat®.

Dans un processus plus traditionnel d'approvisionnement, le bien livrable requis est d'abord défini dans un document approprié (le devis technique ou le cahier des charges). Certains fournisseurs potentiels se manifestent avant le processus de l'appel d'offres pour exprimer leur intérêt à pouvoir se qualifier et ainsi participer au projet. D'autres vont formaliser leur intention seulement lors du processus officiel d'appel d'offres. Par la suite, une série de propositions sont soumises au donneur d'ordres en conformité avec les critères et spécifications mentionnés au devis.

Dans le présent cas, le processus de qualification des fournisseurs se précise avec l'évolution scientifique du projet. Dans un premier temps, les besoins en matière première pour les études pré-cliniques et cliniques sont somme toute assez minimes. Toutefois, un

résultat concluant lors d'une étude de phase III risque de changer toute la dynamique d'approvisionnement.

Les expériences vécues et une partie des difficultés rencontrées antérieurement par l'entreprise ont démontré que seulement 50 % des producteurs mondiaux de requins (selon les évaluations faites à ce jour) ont la capacité technique de fournir de la matière première conforme aux spécifications du donneur d'ordres. L'entreprise ici ne recherche pas spécifiquement le plus bas prix du marché, mais plutôt un produit répondant à ses spécifications à un prix équitable.

Dans un secteur industriel traditionnel, on recherche habituellement le plus bas prix et le contrat est octroyé au plus bas soumissionnaire conforme (aux critères de qualité prédéfinis, entre autres). Dans bien des cas, il ne s'agit pas d'un projet ou d'un produit ayant de fortes caractéristiques d'innovation; la majorité des éventuels fournisseurs ont à la base les qualifications pour produire ce bien.

Pour le présent projet, tel n'est pas le cas puisqu'un transfert technologique (essai pilote) doit être effectué pour que le fournisseur soit en mesure de réussir la production du bien livrable. La nature de la relation d'affaires devient ainsi différente lorsque les deux parties participent à la production d'échantillons dans un contexte de projet pilote. Il s'agit d'une approche très participative où le transfert technologique peut s'opérer à l'intérieur d'un délai variant de un à trois mois, selon les circonstances.

À la naissance du projet, des fournisseurs potentiels ont démontré de l'intérêt avant que l'entreprise décide d'investir d'importantes sommes d'argent dans le développement d'un réseau de fournisseurs. Ces entreprises se sont manifestées sur une base informelle et certaines ont même offert de fournir des échantillons de matière première dans le but d'amorcer une relation d'affaires. À la suite de ces démarches, le donneur d'ordres leur a fait parvenir son cahier de charges afin que ces derniers exécutent une première analyse. D'emblée, ces producteurs ont affirmé qu'ils seraient en mesure d'offrir un produit qui répondrait aux spécifications et que leurs équipes techniques possédaient toute l'expertise requise pour produire des échantillons de qualité. Au terme de cette première expérience, les échantillons fournis étaient totalement inadéquats et inutilisables pour les fins de l'ex-

périmentation médicale. C'est alors que certains de ces fournisseurs ont manifesté l'intention de produire de nouveaux spécimens selon des procédures de transformation établies par le donneur d'ordres. Encore là, toutes ces opérations se sont avérées insatisfaisantes !

Même si plusieurs fournisseurs avaient la volonté d'essayer, ils ne possédaient malheureusement pas l'expertise nécessaire. L'intérêt premier chez ces éventuels partenaires reposait en grande partie sur le prix payé par l'entreprise cliente pour le conditionnement d'un rebut (le cartilage), alors que ce prix était, toute proportion gardée, supérieur à celui payé pour la chair comestible.

Dans un secteur industriel traditionnel, on recherche habituellement le plus bas prix et le contrat est octroyé au plus bas soumissionnaire conforme.

Les industriels intéressés ont tous ici perçu l'opportunité de faire un profit rapidement, sans pour autant évaluer l'ensemble des risques techniques associés au projet. Au cours de ce processus, le donneur d'ordres s'est aperçu de son côté qu'il avait sous-estimé les risques et les difficultés techniques associés à la production du cartilage (au même titre que les éventuels fournisseurs les avaient eux aussi sous-estimés). Au départ, personne n'aurait pu prédire que ce n'était qu'une minorité d'industriels qui possédait la capacité technique pour participer à un pareil projet dans une industrie non traditionnelle. Comme la majorité des petites entreprises de transformation des produits de la mer ont des objectifs financiers à court terme (hebdomadaire), il y avait là une incompatibilité d'orientation stratégique au point de départ.

Nous avons indiqué précédemment une faible proportion d'industriels pouvant gérer les risques inhérents à l'opération de production pour les besoins du donneur d'ordres. Ainsi, contrairement à un appel d'offres traditionnel, le donneur d'ordres a dû, au préalable, identifier et sélectionner les fournisseurs potentiels dans le cadre de missions exploratoires à travers le monde (puisque la production à distance d'échantillons n'a pas fonctionné). Plusieurs rencontres ont eu lieu avec différents fournisseurs afin d'évaluer leur intérêt à collaborer sur une base de relation à long

terme, sans pour autant pouvoir leur assurer un carnet de commandes à moyen terme.

Les mers de plusieurs pays disposent de biomasses importantes de requins, mais les variables endogènes et exogènes associées à ces pays sont différentes les unes des autres. De plus, au fil du temps, un élément est devenu immuable, soit l'ensemble des spécifications et procédures de transformation du cartilage telles qu'établies par le donneur d'ordres. La principale raison de ce postulat est qu'il est essentiel pour l'entreprise d'obtenir un produit conforme et spécifique à la fabrication d'un médicament. Le choix des fournisseurs potentiels ne repose donc pas sur des critères de prix, mais plutôt sur la capacité technique de l'éventuel partenaire à gérer tous les risques scientifiques inhérents à la production du cartilage (ainsi qu'à sa volonté de le faire).

Dans un appel d'offres traditionnel, différentes clauses de pénalité (ou clauses d'assurance) peuvent être exigées si le bien livrable ne répond pas aux exigences du donneur d'ordres. Dans l'industrie des pêches, de telles mesures de protection n'ont pas de réelle application ni de portée. En fait, elles sont plutôt dissuasives dans l'optique d'une collaboration à long terme. Au surplus, tel que nous l'avons précédemment mentionné, c'est le donneur d'ordres ici qui maîtrise tout l'aspect technique de l'opération.

Dans un appel d'offres traditionnel, différentes clauses de pénalité (ou clauses d'assurance) peuvent être exigées si le bien livrable ne répond pas aux exigences du donneur d'ordres.

Comme le processus d'approvisionnement se déroule à une échelle internationale (autant au Japon qu'en Australie), des relations de confiance doivent être établies entre les fournisseurs et le donneur d'ordres. Il est primordial d'établir au départ un tel lien de confiance et d'expliquer les risques inhérents au transfert technologique, sinon aucun fournisseur ne voudra participer à une opération de pré-qualification. Dans un environnement plus traditionnel, on établit le plan d'approvisionnement au sein duquel on retrouve les conditions de réalisation et, quelque temps plus tard, des propositions sont soumises par d'éventuels four-

nisseurs pour fins d'analyse et d'évaluation. Dans le présent cas, cette approche est impossible, le nombre d'incertitudes techniques étant trop élevé.

Un autre élément qui diffère d'un processus d'approvisionnement standard est que les besoins à court terme sont sécurisés par certaines ententes commerciales, mais les besoins à moyen terme ne sont pas encore connus du donneur d'ordres (sauf d'un point de vue hypothétique). Des fournisseurs potentiels peuvent être sollicités, rencontrés et peuvent même participer à des opérations de production pré-industrielle (ce qui a pour effet de la qualifier pour les phases suivantes du processus), mais très peu de certitude peut leur être donnée. Les responsables de l'approvisionnement de l'entreprise doivent maintenir l'intérêt de ces fournisseurs potentiels sur une longue période. Plusieurs mois et même des années peuvent s'écouler avant qu'une relation d'affaires sérieuse n'intervienne.

Pour les éventuels producteurs de cartilage de requin, l'horizon temporel actuel est la saison de pêche, de sorte que les usines, souvent, ne fonctionnent que quelques semaines par année. Le passage à la production d'un produit bio-pharmaceutique représente pour eux un saut technologique majeur; peu d'entreprises de ce domaine sont en mesure de le faire. L'entreprise doit accompagner ses éventuels fournisseurs dans tout le processus de définition de son approvisionnement, de l'identification des besoins jusqu'à l'étape de la production commerciale. C'est là que se trouve le principal enjeu qui entoure la définition du plan d'approvisionnement dans le contexte très particulier qu'est celui du développement d'un médicament à forte concentration biologique !

12. L'énoncé résultant de cette opération (*Statement of Work*)

L'objectif initial de l'équipe projet était de fournir de la matière première (cartilage) pour les fins des études cliniques. À cette étape, il faut prendre conscience que les techniques d'extraction, de conditionnement et de nettoyage ont constamment évolué depuis les premiers essais en 1992. Au fil de ces expériences, le donneur d'ordres a développé des programmes de conditionnement de la matière qui peuvent être transférés d'un centre de pêche à un autre, peu importe la situation géographique de l'usine concernée.

Le transfert technologique se réalise maintenant sans trop de problèmes. À ce jour, l'entreprise possède un réseau de fournisseurs qui produit le cartilage de requin pour les besoins des études cliniques en cours. Ces fournisseurs répondent aux normes internationales d'hygiène et, de surcroît, respectent le code de pêche international implanté par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. Au cours de missions exploratoires effectuées récemment, l'entreprise a réussi à identifier d'autres producteurs potentiels pouvant satisfaire à ses critères et ayant le désir de participer à un projet de cette envergure.

Dans la perspective d'une commercialisation potentielle du Neovastat®, le donneur d'ordres et certains fournisseurs ont réalisé des expériences pilotes consistant en la production d'échantillons de cartilage (afin de vérifier la faisabilité technique de l'opération). L'expérience acquise au cours des dernières années a démontré que les actuels fournisseurs sont en mesure de produire un cartilage qui réponde aux spécifications du cahier de charges. Ces fournisseurs ont travaillé dans un contexte d'incertitude élevé puisque que les productions commerciales ne seront nécessaires que si les résultats des études cliniques de phase III sont concluants. En effet, advenant le cas où les études seraient positives, la dynamique actuelle de l'approvisionnement changera du tout au tout. L'entreprise devra quintupler son nombre de fournisseurs de cartilage en fonction des besoins estimés et ainsi procéder au transfert technologique chez les nouveaux partenaires afin de valider l'ensemble du processus.

L'entreprise devra quintupler son nombre de fournisseurs de cartilage en fonction des besoins estimés et ainsi procéder au transfert technologique chez les nouveaux partenaires afin de valider l'ensemble du processus.

Dans le même ordre d'idées, l'équipe projet devra voir à ce que les actuels fournisseurs augmentent leur niveau de production. Présentement, le réseau d'approvisionnement pourrait être caractérisé de préindustriel. L'accroissement de la demande (dû à un succès

des études de phase III du Neovastat®) aura comme incidence la mise en place d'un nouveau processus de conditionnement et de conservation de la matière sur une base industrielle. Il y aura alors lieu de transposer à plus grande échelle les techniques de conditionnement de la matière conformément aux processus développés et établis à ce jour.

Conclusion

La spécificité de la matière objet, de l'opération d'approvisionnement, et le contexte d'incertitude entourant les phases subséquentes du déroulement de ce projet font en sorte que l'équipe projet doit être très circonspecte dans l'élaboration de la planification de l'approvisionnement. Malgré ces éléments, il en résulte que l'ensemble des opérations de la première phase du processus d'approvisionnement doit être pris en considération. Le fait d'oublier une étape pourrait amener ultérieurement des problèmes qui se répercuteront et auront un impact majeur sur la suite de l'opération d'approvisionnement.

Notes et références

- ¹ Professeur agrégé au département des sciences économiques et administratives de l'UQAC, Daniel Gagnon enseigne le cours portant sur la gestion des approvisionnements et l'administration des contrats au programme de Maîtrise en gestion de projet.
- ² Normand Tremblay est vice-président planification et affaires extérieures chez Les Laboratoires Æterna, société biopharmaceutique spécialisée en endocrinologie et oncologie. Cette entreprise en est à la phase finale du développement du Neovastat®, un inhibiteur d'angiogénèse en oncologie. Ce produit est utilisé dans le traitement expérimental du cancer du rein et celui du poumon. Dans ses tâches quotidiennes, Monsieur Tremblay supervise l'équipe qui a la responsabilité de la mise en place du réseau d'approvisionnement en matière première pour le Neovastat®.
- ³ Ils ont été connus le 24 septembre 2003.
- ⁴ Project Management Body of Knowledge (PMI Institute, Atlanta USA).
- ⁵ Molécules actives qui sont extraites du cartilage et concentrées lors de la fabrication; ces molécules possèdent la capacité biologique d'inhiber la formation de nouveaux vaisseaux sanguins.



Centre d'entrepreneuriat et d'essaiage
Université du Québec à Chicoutimi

555, boul. de l'Université
Chicoutimi (Québec) Canada
G7H 2B1
Tél.: (418) 545-5011,
poste 5308 ou 2454
Télec.: (418) 545-5012
cee-uqac@uqac.ca
www.uqac.ca/~cee-uqac

CEE-UQAC Côte-Nord
Édifice du Cégep de Sept-Îles
175, rue de la Vénérye
Sept-Îles (Québec) Canada
G4R 5B7
Tél.: (418) 968-8387
Télec.: (418) 968-5414

Le CEE-UQAC promouvoit l'esprit entrepreneurial et la création d'entreprises auprès de toute la communauté universitaire. Le CEE-UQAC fait également la promotion et le soutien aux activités de développement entrepreneuriales au Saguenay-Lac-Saint-Jean et sur la Côte-Nord.

Le CEE-UQAC c'est :

Promotion et sensibilisation à l'entrepreneuriat

Midi-conférences
Concours Idée d'affaires
Standes d'information sur l'entrepreneuriat
Ateliers d'information et de perfectionnement

Encadrement en création et démarrage d'entreprises

Concours Création et démarrage d'entreprises
Évaluation et développement de votre idée d'affaires
Services de gestion-conseil

Développement d'activités de recherche et d'intervention pratiques

Bourses de recherche et d'intervention en entrepreneuriat

Stages internationaux

Programme de stades technologiques



Canada Economic Development



Emploi Québec

et ses autres partenaires régionaux

Programme de Maîtrise

M B A POUR CADRES

Un programme adapté aux cadres en exercice.

La personne cadre développe ses qualités de gestionnaire par l'étude de cas concrets et le travail en équipe, ce qui lui permet d'élaborer de nouvelles stratégies dans le contexte de la fluctuation et de la mondialisation des marchés.

Conditions d'admission

Expérience comme cadre d'au moins quatre ans et posséder un Baccalauréat en gestion ou maîtrise ou expérience professionnelle exceptionnelle.



Université du Québec à Chicoutimi

Alain Bouchard
Dép. des sciences économiques et administratives
555, boul. de l'Université, Chicoutimi (Québec) G7H 2B1
Tél.: (418) 545-5011, poste 2434 Téléc.: (418) 545-5012
Alain_Bouchard@uqac.quebec.ca
www.uqac.ca

Maîtrise en gestion des organisations

LES DÉFIS

- Créer de nouvelles entreprises
- Affronter une concurrence mondiale
- Innover pour améliorer la performance organisationnelle

LE PROGRAMME

Cinq orientations : Entrepreneurship, international et innovation, développement organisationnel et éthique de l'organisation

Deux profils : Professionnel (stages) et scientifique (mémoire)

LA CLIENTÈLE: La Maîtrise en gestion des organisations s'adresse aux gens désireux de développer leurs connaissances et habiletés afin de devenir acteurs du changement et permettre à leur organisation de se développer.

Renseignements supplémentaires

545-5011, poste 5282

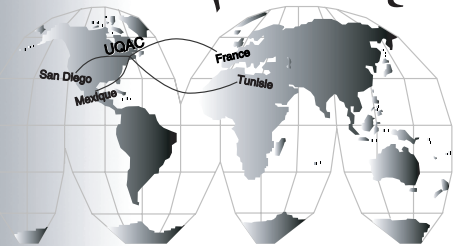
Formulaires de demande d'admission disponibles par la poste ou en vous adressant au secrétariat de la Maîtrise ou au Bureau du registraire.



Université du Québec à Chicoutimi

555, boul. de l'Université, Chicoutimi (Québec) G7H 2B1
Tél.: (418) 545-5011, poste 5282 Téléc.: (418) 545-5012
www.uqac.ca

Baccalauréat en administration des affaires réinventé



- Découvrez le monde avec nous
- Démystifiez la mondialisation
- Apprivoisez la diversité culturelle
- Visez l'excellence, relevez vos défis avec le nouveau BAA
- Obtenez simultanément le Diplôme de BAA et celui de l'Université de San Diego en Californie (une première au Canada et au Québec)



Université du Québec à Chicoutimi

Module des sciences de l'administration
555, boul. de l'Université, Chicoutimi (Québec) G7H 2B1
Tél.: (418) 545-5011, poste 5236 Téléc.: (418) 545-5012
www.uqac.ca