

HEC Montréal  
Affilié à l'Université de Montréal

**L'influence des certifications à l'international sur les  
stratégies d'internationalisation des PME. Une étude de cas  
de l'industrie du matériel médical québécoise.**

Par  
Yann Lamarche

Affaires internationales, HEC Montréal  
Sciences de la gestion

Mémoire présenté à la Faculté de Sciences de la gestion  
en vue de l'obtention du grade de maître ès sciences  
Option : Affaires Internationales

25 novembre 2013

© Yann Lamarche, 2013



## Résumé

Depuis plus d'une trentaine d'années, nous avons pu constater une augmentation importante d'entreprises de petite ou de moyenne taille qui possèdent des activités à l'étranger. Des facteurs comme les moyens de communication, la diminution des barrières au commerce et l'uniformisation des normes font en sorte que ces entreprises enregistrent des ventes importantes à l'international. Cependant, il existe encore des secteurs avec des standards et des règlements qui sont sanctionnés par des certifications hétérogènes. Cette situation crée une certaine ambiguïté où l'internationalisation des PME demeure floue. À travers l'exemple de l'industrie du matériel médical québécoise, nous tenterons d'illustrer la situation des entreprises évoluant dans ce type de secteur. Nous verrons que sans être impossible, l'internationalisation des entreprises ne se fait pas sans difficulté.

**Mots-clés** : Internationalisation, PME, Certifications, standards, réglementations, matériel médical, Québec.

## **Abstract**

Since more than thirty years, we were able to notice a significant number of small or mid-sized companies which possess activities abroad. Many factors explain this situation like the amelioration of communication, the decrease of trade barriers and the standardization of the regulations make so that these companies register important international sales. However, there are still sectors with standards and regulations which are sanctioned by heterogeneous certifications. This situation creates a certain ambiguity where the internationalization of SMEs remains vague. Through the example of the Quebec industry of Medical devices, we shall try to illustrate the situation of companies evolving in this type of situation. We shall see that without being impossible, the internationalization of companies is not made without any trouble.

**Keywords:** Internationalisation, SME, Certifications, Standards, Regulations, Medical devices, Quebec.

# Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Partie I : Introduction</b> .....   | <b>11</b> |
| 1. Introduction .....  | 11        |
| 1.1. Mise en contexte .....  | 11        |
| 1.2. Objectifs .....   | 13        |
| 1.3. La portée de l'étude.....   | 14        |
| 1.4. La structure du mémoire.....  | 15        |
| 1.5. Les résultats .....   | 16        |
| <b>Partie II : Revue de littérature</b> .....  | <b>18</b> |
| 2. L'internationalisation des PME.....   | 18        |
| 2.1. Le concept d'entreprise à internationalisation rapide .....                                   | 18        |
| 2.2. Les facteurs internes.....  | 19        |
| 2.3. Les stratégies de développement des affaires à l'international .....                          | 22        |
| 2.4. Les facteurs externes .....   | 23        |
| 2.5. Les facteurs contraignants .....  | 24        |
| 3. L'effet des standards et règlements sur l'internationalisation.....                             | 27        |
| 3.1. Les concepts .....  | 27        |
| 3.2. La vision générale des concepts de standardisation et de réglementation .....                 | 29        |
| 3.3. La relation entre standardisation et commerce international.....                              | 30        |
| 3.4. La notion d'harmonisation .....   | 31        |
| 3.5. Récapitulation .....  | 33        |
| 3.6. Les effets de la standardisation sur le commerce international .....                          | 34        |
| 3.7. Les facteurs qui influencent la relation entre standardisation et commerce international..... | 39        |
| 4. Synthèse de la revue de littérature.....  | 41        |
| 5. Portrait de l'industrie mondiale du matériel médical .....                                      | 45        |
| 5.1. La situation mondiale .....   | 45        |
| 5.2. Les défis du secteur.....   | 45        |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| 5.3.                                    | Les consommateurs.....  | 46        |
| 5.4.                                    | La demande.....   | 47        |
| 5.5.                                    | La commercialisation.....   | 47        |
| 5.6.                                    | Les obstacles.....  | 47        |
| 5.7.                                    | Les tendances d'affaires.....   | 48        |
| 5.8.                                    | Les particularités de l'industrie du matériel médical.....                    | 48        |
| 5.9.                                    | La chaîne de valeur de l'industrie du matériel médical.....                   | 51        |
| 5.10.                                   | Les enjeux de l'industrie du matériel médical.....                            | 52        |
| 6.                                      | La réglementation mondiale de l'industrie du matériel médical.....            | 56        |
| 6.1.                                    | Le cadre mondial règlementaire.....   | 56        |
| 6.2.                                    | Les spécificités règlementaires du secteur du matériel médical.....           | 65        |
| 6.3.                                    | Les exigences règlementaires internationales. Ressemblances et différences .. | 68        |
| 6.4.                                    | La période pré-commercialisation.....   | 69        |
| 6.5.                                    | La période de mise en marché.....   | 78        |
| 6.6.                                    | Les activités post-commercialisation.....                                     | 82        |
| 6.7.                                    | Validation du choix de l'industrie du matériel médical.....                   | 84        |
| <b>Partie III : L'étude de cas.....</b> |   | <b>88</b> |
| 7.                                      | La méthodologie de recherche.....   | 88        |
| 7.1.                                    | La collecte de données.....   | 89        |
| 7.2.                                    | Fiabilité et validité de la recherche.....                                    | 91        |
| 8.                                      | L'industrie québécoise du matériel médical.....                               | 95        |
| 8.1.                                    | La composition industrielle québécoise.....                                   | 95        |
| 8.2.                                    | Les facteurs qui influencent l'industrie québécoise.....                      | 99        |
| 8.3.                                    | Les ventes des entreprises québécoises.....                                   | 101       |
| 8.4.                                    | Les enjeux majeurs de l'industrie québécoise.....                             | 102       |
| 9.                                      | Les entrevues avec les entreprises participantes : Résultats et analyse.....  | 104       |
| 9.1.                                    | La description des entreprises participantes.....                             | 105       |
| 9.2.                                    | La période de la conception et du développement des produits.....             | 107       |
| 9.3.                                    | La période pré-commercialisation.....   | 113       |
| 9.4.                                    | La période de mise en marché.....   | 116       |
| 9.5.                                    | La période post-commercialisation.....  | 117       |

|   |  |            |
|---|--|------------|
| 9.6.  | L'influence des certifications sur le processus d'internationalisation ..... | 119        |
| 9.7.  | Le rôle gouvernemental et associatif.....                                    | 123        |
| 9.8.  | Synthèse et analyse .....  | 125        |
| <b>Partie IV : Conclusions .....</b>            |  | <b>136</b> |
| 10.   | Conclusions et discussions.....  | 136        |
| 10.1.   | Synthèse.....  | 136        |
| 10.2.   | Les conclusions.....   | 138        |
| 10.3.   | La contribution scientifique.....  | 140        |
| 10.4.   | Les limites .....  | 142        |
| <b>Partie V: Bibliographie et annexes .....</b> |  | <b>i</b>   |
|   | Bibliographie.....   | i          |
|   | Entrevues .....  | vi         |
|   | Annexes .....  | vii        |
|   | Annexe A : Formulaire d'entrevue pour les entreprises participantes.....     | vii        |
|   | Annexe B : Définition des différents concepts.....                           | xiii       |

## Liste des tableaux

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Tableau 1 : Les avantages et les inconvénients de la standardisation .....</b>            | <b>29</b> |
| <b>Tableau 2: Les étapes du développement du produit et ses enjeux .....</b>                 | <b>58</b> |
| <b>Tableau 3: Les acteurs de l'industrie et leurs rôles.....</b>                             | <b>59</b> |
| <b>Tableau 4: Les exigences règlementaires des pays membres de l'IMDRF.....</b>              | <b>60</b> |
| <b>Tableau 5: Nomenclature du GMDN .....</b>   | <b>63</b> |
| <b>Tableau 6: La classification des membres de l'IMDRF.....</b>                              | <b>70</b> |
| <b>Tableau 7: Évaluation de la sécurité et de la performance des membres de l'IMDRF ....</b> | <b>72</b> |
| <b>Tableau 8: Les exigences pour la gestion de la qualité des membres de l'IMDRF .....</b>   | <b>74</b> |
| <b>Tableau 9: Les exigences d'application des membres de l'IMDRF.....</b>                    | <b>76</b> |
| <b>Tableau 10: Les autorisations pré-commercialisation des membres de l'IMDRF .....</b>      | <b>78</b> |
| <b>Tableau 11: Les exigences de mise en marché des membres de l'IMDRF .....</b>              | <b>79</b> |
| <b>Tableau 12: Les exigences d'enregistrement des membres de l'IMDRF .....</b>               | <b>81</b> |
| <b>Tableau 13: Les exigences post-commercialisation des membres de l'IMDRF .....</b>         | <b>83</b> |

## Liste des figures

|  |            |
|--|------------|
| <b>Figure 1: Chaîne de valeur de l'industrie du matériel médical .....</b>                     | <b>52</b>  |
| <b>Figure 2: Croissance du secteur du matériel médical américain.....</b>                      | <b>54</b>  |
| <b>Figure 3: Les étapes d'intervention des autorités réglementaires .....</b>                  | <b>60</b>  |
| <b>Figure 4: Les entreprises québécoises selon leur taille .....</b>                           | <b>95</b>  |
| <b>Figure 5: Répartition de l'industrie selon les catégories de dispositifs médicaux .....</b> | <b>98</b>  |
| <b>Figure 6: La répartition des exportations québécoises .....</b>                             | <b>102</b> |
| <b>Figure 7: Processus de décision d'entrée de marché.....</b>                                 | <b>135</b> |

*Je dédie ce mémoire à ma fille Joy Rolin —  
Lamarque, que j'aime plus que tout au monde.*

## Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mon directeur et professeur, monsieur Ari Van Assche, de m'avoir guidé et conseillé lors de mon mémoire. Grâce à lui, j'ai pu acquérir une méthode de travail et de recherche qui me servira tout au long de ma carrière.

Je veux également remercier tous les participants de l'industrie du matériel médical québécoise. Sans vos commentaires et réflexions, ce mémoire n'existerait tout simplement pas. Votre passion et votre détermination me font penser que cette industrie a de beaux jours devant elle.

De plus, je tiens à remercier mes collègues professionnels. Merci à Chantal Castonguay, directrice des occasions d'affaires mondiales au MRIFCE pour avoir cru en moi et m'avoir donné la chance de faire ce que j'aime. Je tiens également à remercier Bonnet Huor qui m'a encadré lors de mes débuts et m'a donné l'occasion d'étudier cette industrie et de me découvrir une passion pour le domaine des technologies médicales. Je remercie également Daniel Paquette et Héroïse Côté qui ont été de véritables modèles professionnels pour moi. Ils m'ont transmis leur dévotion et leur détermination contagieuse. Remerciement également à Guy Berthiaume qui par son amitié et son sens de l'humour, m'a permis de garder ma motivation. Je n'oublie pas non plus tous mes autres collègues d'Export Québec et plus précisément mes collègues de la direction des occasions d'affaires mondiales. Merci également à Meriem Benmelouka (CTS) de m'avoir aidé à mieux connaître l'industrie québécoise du matériel médical, ses atouts, ses faiblesses et ses enjeux.

Je n'aurais sûrement pas pu obtenir mon diplôme sans l'aide de tous mes collègues étudiants de la M.Sc avec qui la vie étudiante était beaucoup plus plaisante. Je remercie Nawal Chérif avec qui j'ai pu obtenir un soutien réciproque lors de la rédaction de mon mémoire. Je remercie également Olivier Metz, Wulfran Gaucherot et Alexandre Meunier-Sirois d'avoir été présents lorsque j'avais besoin de soutien. Finalement, je remercie

Domitille Mellet et Mona Horace d'avoir partagé de nombreux travaux, mais également de nombreux fous rires.

J'exprime ma gratitude à mes amis les plus proches, Samuel Laramée et Billy Buesaquillo (ainsi que sa petite famille) qui ont toujours été présents à mes côtés.

Plus que tout, je veux remercier ma fille et je veux lui mentionner à quel point, elle est la plus grande source d'inspiration dans ma vie. Je veux également remercier mon père, ma sœur et Renée pour leur soutien et leurs encouragements. Je n'oublie surtout pas mes grands-parents qui ont toujours cru en moi, peu importe la situation. Ils sont et resteront toujours un modèle de vie.

Montréal, le 25 novembre 2013

# **Partie I : Introduction**

## **1. Introduction**

### **1.1. Mise en contexte**

Le processus d'internationalisation ne semble plus être réservé qu'aux grandes firmes multinationales. En effet, un nombre croissant de petites et moyennes entreprises semblent devenir rapidement des joueurs sur la scène internationale, et ce, parfois plus rapidement que certaines firmes multinationales. Plusieurs de ces PME enregistrent des ventes importantes, créent des ententes de partenariat et parfois même, investissent à l'international. Plusieurs facteurs expliquent ce phénomène. Ce type d'entreprise réussit son internationalisation puisque les conditions de marché ont évolué, que les avancées technologiques en terme de communication permettent un échange plus efficace des partenaires d'affaires et parce que les compétences managériales se sont internationalisées (Kudina, Yip et Barkema, 2008).

Cependant, cette situation n'est pas uniforme et certains secteurs possèdent des réalités différentes qui font en sorte que leurs PME ont une plus grande difficulté pour entrer dans leur processus d'internationalisation. En effet, certains domaines ne connaissent pas de croissance des ventes à l'international aussi important de leurs PME en raison de barrières encore persistantes.

Il existe des réalités sectorielles avec des blocages encore présents malgré une tendance générale vers la mondialisation. C'est le cas notamment de différents standards et règlements (encadrés par des certifications) qui existent à travers le monde pour des raisons sanitaires ou de sécurité. Certains pays occidentaux par exemple imposent des règles strictes pour la protection de l'environnement, ce qui pénalise les industries les plus polluantes. L'importance de ces différentes règles est donc en croissance constante. Nous pouvons voir une

augmentation de la littérature à ce sujet. Cependant, la relation entre ces deux points et le commerce international demeure floue. Augmentent-ils ou ralentissent-ils les échanges internationaux? Il est certes difficile d'avoir une réponse simple par rapport à ce sujet, mais il est possible de remarquer qu'il existe des différences sectorielles (Moenius, 2004). Dans certains cas, le processus d'harmonisation des différents règlements et standards n'est pas complet et des hétérogénéités existent. Cette situation apporte donc plusieurs défis aux PME évoluant dans ces secteurs.

L'objectif général de ce mémoire est de voir comment les PME interagissent avec ces standards et règlements internationaux. Plus précisément :

|   |
|---|
| <b>Quelle est l'influence des certifications à l'international sur les stratégies d'internationalisation des PME?</b> |
|---|

Cette ambiguïté se retrouve dans plusieurs secteurs. Les PME dans le domaine des technologies médicales notamment, rencontrent certaines difficultés qui freinent leur entrée sur les différents marchés internationaux. La question des réglementations est l'une de celles-ci. Il s'agit même d'une préoccupation majeure. Dans une étude intitulée *2013 Medical device industry survey*, la firme *Emergo group* relève les principales inquiétudes des cadres du secteur. La question de la réglementation est la première de celle-ci. En effet : « les problématiques de réglementation et de développement de nouveaux produits sont élevées dans la liste des préoccupations des hauts dirigeants » (Emergo group, 2013, traduction libre). De manière plus précise, les changements au niveau de l'environnement réglementaire sont la principale préoccupation pour 44 % de ces cadres. Il est également intéressant de constater que celle-ci arrive devant d'autres préoccupations comme le développement de produit ou l'accès au financement qui sont les préoccupations majeures d'une PME évoluant dans un secteur de haute technologie et évoluant à l'international. Malgré le fait qu'une demande mondiale grandissante s'observe à travers ce secteur, un paradoxe existe du fait que les réglementations des différents pays demeurent extrêmement hétérogènes et contraignantes. Ce phénomène ralentit l'entrée des technologies innovantes venant de ces PME. De plus, des marchés connus comme étant incontournables (les États-Unis, l'Union européenne et le Japon) sont réputés comme étant les plus contraignants. Ensuite, la mondialisation a fait en sorte que plusieurs

marchés émergents représentent des occasions d'affaires intéressantes pour les PME de matériel médical. Ces dernières veulent y vendre leurs produits, délocaliser une partie de leurs activités et faire leur promotion de leurs essais cliniques, mais un manque de connaissance et de familiarité avec la réglementation de ces systèmes de santé fait en sorte que leur processus d'internationalisation devient complexe (Altenstetter, 2012). Cette hétérogénéité vient du fait que le domaine de la santé représente une question sensible et que la gestion des soins de santé est l'un des domaines les moins mondialisés (Drezner, 2007). De plus, son interaction directe avec la santé humaine fait en sorte que la réglementation est très rude. Par conséquent, cette rigueur augmente le coût de développement de nouveaux produits et réduit la vitesse de mise en marché. Un environnement réglementaire mondial lourd et hétérogène favorise largement les grandes multinationales qui peuvent absorber ces coûts plus facilement contrairement aux PME en manque d'expérience et de capitaux (Burns, 2005).

## **1.2. Objectifs**

À travers ce mémoire, nous avons plusieurs objectifs précis :

- 1— Nous voulons faire une revue de littérature qui rassemble les points essentiels sur les thèmes de l'internationalisation des PME et sur la relation entre les standards et règlements et le commerce international.
- 2— Faire le lien entre ces deux concepts.
- 3— Montrer les ressemblances et les différences entre la théorie et la pratique avec l'aide de l'étude de cas.
- 4— Contribuer à la littérature sur l'internationalisation des PME. En effet, il existe une rareté sur l'effet des standards et règlements sur ce premier point.
- 5— Sensibiliser les institutions gouvernementales sur la problématique des standards et réglementations sur le développement de marchés des PME à l'international. Nous voulons que ce mémoire donne des outils pour mieux accompagner ces PME à l'international. Nous pensons également que ce mémoire pourra servir aux entreprises dans leurs stratégies de développement des affaires à l'international.

### **1.3. La portée de l'étude**

Dans ce mémoire, notre objectif est de démontrer que les certifications à l'international exercent une influence sur le processus d'internationalisation des PME, et ce, sur l'ensemble de leur chaîne de valeur. Pour ce faire, nous voulons illustrer qu'il existe une balance des forces qui fait en sorte que les PME vont avoir ou pas des activités à l'international. Il s'agit d'un équilibre entre leur manque de ressources tangibles et leurs ressources intangibles. Nous voulons également montrer qu'il y a également des facteurs externes qui vont avoir une influence sur cette balance. Le facteur mis en valeur est bien entendu celui des standards et règlements internationaux (illustrés par les certifications). En effet, nous voulons montrer qu'il y a une certaine ambiguïté en rapport à cette question et que dans certains cas, les effets sont négatifs. C'est le cas des certifications nationales qui sont pour la plupart du temps hétérogène aux autres et amènent une redondance et des coûts pour les entreprises. L'objectif sera de démontrer l'influence de ceux-ci sur les PME. Pour y arriver, nous utiliserons l'étude de cas avec des entreprises venant de l'industrie du matériel médical québécois. Nous pourrions ainsi approfondir le sujet. De plus, nous éplucherons la question à travers toutes les parties de la chaîne de valeur d'une entreprise. Cela nous permettra d'identifier les points exacts qui ont une influence sur le développement des affaires.

Pour ce qui est de la revue de littérature, nous nous limiterons à développer le concept d'internationalisation des entreprises à travers le concept de compagnies à internationalisation rapide. Celui-ci explique bien la réalité actuelle des PME de hautes technologies. Ce concept nous permettra d'illustrer cette balance des forces. Nous verrons également les stratégies de développement des affaires de ce type d'entreprise ainsi que les forces externes qui les influencent.

Au niveau de la relation entre les standards et les règlements sur l'internationalisation, nous approfondirons la définition de ces concepts, la notion d'international pour finalement voir la relation entre les standards et règlements sur l'importation et l'exportation.

Dans cette étude de cas, nous nous limiterons sur les PME selon la définition d'Industrie Canada qui inclut les entreprises de moins de 500 employés, qui ne dépasse pas plus de 25 millions de chiffres d'affaires et qui ne possède pas une participation de plus de 25 % par une entreprise de plus grande importance.

Les compagnies évolueront dans le domaine du matériel médical et seront manufacturières de produits de haute technologie. Cela prend en considération que ces compagnies possèdent un taux important d'investissement en recherche et développement.

De plus, il est important pour le sérieux des résultats que ces compagnies aient déjà une certaine expérience au niveau des ventes à l'international. Nous considérons qu'elles détiennent un nombre assez important de certifications de commercialisation sur des marchés internationaux.

Finalement, les entreprises seront de la province du Québec. Cela assurera une cohérence dans les résultats puisqu'elles évoluent dans une situation semblable, notamment lors de l'obtention de certifications à l'étranger.

#### **1.4. La structure du mémoire**

Le mémoire sera composé de cinq parties qui comporteront une ou plusieurs sections. Dans un premier temps, nous avons une introduction qui évoque le contexte, la question de recherche, les objectifs et la portée de l'étude.

Dans une deuxième partie, nous ferons la revue de littérature sur les concepts d'internationalisation des PME et de la relation entre les standards et règlements sur le commerce international. Nous illustrerons également les liens que nous pouvons faire entre ces deux concepts. Pour nous assurer que le secteur des technologies médicales répond à nos objectifs de recherche, nous ferons ensuite un profil mondial de l'industrie ainsi que de ses exigences en matière de certifications. Après tout cela, nous serons dans la mesure d'émettre des propositions par rapport à la question de recherche. Comme il s'agit d'une étude de cas

exploratoire, nous ne sommes pas dans la mesure d'émettre des hypothèses. En effet, nous désirons lors de ce mémoire élargir le spectre de l'influence des certifications sur l'internationalisation des PME. Les résultats seront des pistes de réponses et non des éléments inébranlables. Ces propositions nous permettront tout de même de guider notre réponse à notre question de recherche.

Dans une troisième partie, nous ferons l'étude de cas. Nous allons souligner le contexte des entreprises participantes. Pour ce faire, nous établirons un portrait de l'industrie québécoise de matériel médical, ce qui nous permettra d'illustrer les influences externes qui s'exercent sur les compagnies participantes et de mieux comprendre leur environnement. Nous allons finalement illustrer les différentes réponses des entreprises et les mettre en lien avec nos propositions de départ.

Dans une quatrième partie, nous allons tirer des conclusions de cette étude de cas. Ces conclusions seront accompagnées de sujets de recherches futurs et de limites constatées lors de l'étude.

Finalement, dans une cinquième partie, nous aurons les références, les bibliographies, les formulaires d'entrevues, ainsi que d'autres documents en annexes.

## **1.5. Les résultats**

Les résultats seront importants autant pour les hommes d'affaires de PME en matériel médical (ou d'autres industries) que pour les représentants gouvernementaux. Pour les premiers, les fruits de ce travail pourront les aider à mieux comprendre les réalités du secteur et à prendre de meilleures décisions lors de la commercialisation de nouveaux produits. Pour ce qui est des décideurs, cette ébauche leur permettra de mieux comprendre la réalité des entrepreneurs dans le milieu des technologies médicales et de trouver de meilleurs outils de travail qui leur permettrait d'apporter une aide plus efficace à ceux-ci.

Nous verrons lors de cette étude de cas que les règlements et standards apportent une complexité dans le processus d'internationalisation, et ce, sur l'ensemble de la chaîne de valeur. De plus, cette complexité fait en sorte que les entreprises ont besoin d'un partenaire externe pour la commercialisation, mais également sur l'ensemble des démarches reliées à la certification. Nous verrons finalement que l'influence des réglementations oblige les entreprises à préparer une stratégie pour les éviter, sans oublier qu'ils doivent établir une feuille de route pour leur développement des affaires.

## **Partie II : Revue de littérature**

Dans cette partie, nous ferons la revue de littérature de deux concepts qui sont l'internationalisation des PME et la relation entre la standardisation et le commerce international. Il est important de faire un inventaire des différentes théories analysant ces phénomènes pour compléter cette étude. Au niveau de la question de l'internationalisation, nous verrons les théories qui expliquent les forces et les faiblesses des PME visant des marchés internationaux, ainsi que les stratégies adoptées par les PME. Pour ce qui est de la standardisation, nous évoquerons les théories qui expliquent les avantages et les inconvénients des standards et règlements dans le commerce international.

### **2. L'internationalisation des PME**

#### **2.1. Le concept d'entreprise à internationalisation rapide**

Les théories de l'internationalisation sont en pleine mutation. En effet, les théories classiques basées sur la firme multinationale ne peuvent que partiellement expliquer les activités internationales. Il est clair que l'internationalisation des firmes n'est plus réservée qu'aux grandes multinationales et que les PME prennent place. De plus, on peut également constater que cette internationalisation se fait de plus en plus rapidement. Le concept de compagnies à internationalisation rapide (Rennie, 1993, traduction libre) ou de nouvelle entreprise internationale (Oviatt et McDougall, 1994, traduction libre) a fait leur apparition afin de mieux analyser ce concept. En effet, ils remettent en cause les théories classiques d'internationalisation, apporte la réflexion à savoir quels sont les facteurs de réussites et la nature de ces entreprises (Rossi et Baldegger, 2006). Sur la question des facteurs essentiels pour l'internationalisation de ces types d'entreprises, on semble s'entendre sur certains points. Il s'agit principalement de compagnies axées sur les hautes technologies, ayant des clients majoritairement à l'étranger, un produit ayant peu de concurrence et peu de barrières à l'entrée (Kudina, Yip et Barkema, 2008). La théorie expliquant ce type d'entreprises est intéressante

sur plusieurs points de vue. Non seulement elle illustre un phénomène qui est de plus en plus fréquent, mais elle explique surtout les facteurs qui font en sorte que les PME réussissent à s'internationaliser malgré les moyens inférieurs aux grandes entreprises. Knight et Cavusgil (2004) mettent en perspective cette balance des forces positives et négatives qui fait en sorte qu'une PME réussit à engranger des ventes à l'étranger. Ils expliquent qu'en : « étant jeunes, les firmes ont tendance à manquer substantiellement de ressources financières, de ressources humaines ainsi que d'usines, de l'équipement et d'autres ressources physiques » (Knight et Cavusgil, 2004, traduction libre). Ce sont ces ressources tangibles que les firmes plus matures utilisent typiquement pour diriger leurs performances à l'étranger. En contraste, les compagnies à internationalisation rapide possèdent une multitude de ressources intangibles basées sur la connaissance pour assurer une présence rapide sur les marchés étrangers (Knight et Cavusgil, 2004). Il sera donc intéressant d'analyser les points qui aident et ceux qui nuisent à l'internationalisation des PME. Ceci nous permettra de voir cette balance des forces qui montre la réalité des entreprises de cette taille et qui détermine si l'entreprise possède les capacités à s'internationaliser.

Nous commencerons donc tout d'abord par revoir dans la littérature les capacités internes, les stratégies et les facteurs externes qui font en sorte qu'une PME puisse s'internationaliser. Nous verrons ensuite les facteurs qui nuisent aux PME.

## **2.2. Les facteurs internes**

Il est essentiel pour une PME d'avoir des atouts qui vont permettre de se différencier de la concurrence d'entreprises de grandes tailles. Ces atouts internes qui sont pour la plupart du temps des ressources intangibles vont donner aux PME l'occasion d'évoluer sur les marchés internationaux. Selon Knight et Cavusgil (2004) : « l'habilité de s'internationaliser rapidement et de réussir sur les marchés étrangers est en fonction des capacités internes de la firme [...] Les ressources de ces firmes amènent une performance supérieure, particulièrement dans un environnement très compétitif ». Une des premières ressources internes est sa capacité

organisationnelle. Il s'agit ici de tous les mécanismes de fonctionnement et de gouvernance qui font en sorte que l'entreprise réussit à faire les choses différemment des autres. Les firmes innovatrices développent leur propre connaissance unique et les capacités qui en découlent qui amènent une performance organisationnelle (Knight et Cavusgil, 2004). Ce type de capacité permet aux petites entreprises de se distinguer des grandes puisque ces dernières sont jugées comme étant trop standardisées. En effet, « les firmes établies depuis longtemps expérimentent une bureaucratisation qui ralentit leur innovation, les firmes plus jeunes ou plus petites sont plus flexibles, moins bureaucratique et profitent généralement de conditions internes qui encouragent l'innovation » (Knight et Cavusgil, 2004, traduction libre). Les PME se retrouvent donc avec la capacité d'être plus réactive. Leurs structures organisationnelles amènent également plus de rapidité et de flexibilité aux demandes de leurs clients (Baronchelli et Cassia, 2008). On peut également mentionner que la culture internationale de ces PME va faire en sorte que des avantages concurrentiels vont se créer. En effet, la littérature sur le sujet souligne que ce type d'entreprises va avoir une motivation principalement axée sur les marchés internationaux. Les entrepreneurs développent donc des compétences liées à l'international qui va donner un avantage compétitif (Knight et Cavusgil, 2004). Ces compétences uniques peuvent prendre plusieurs formes. Par exemple, celles-ci peuvent être l'expérience que les entrepreneurs aient de différents marchés internationaux ou une expérience de travail à l'international (Baronchelli et Cassia, 2008; Madsen et Servais, 1997). Il faut également ajouter l'expérience et les compétences managériales générales des entrepreneurs, mais également de la majorité des gestionnaires des firmes qui peuvent permettre aux entreprises d'exister à l'international (Tanev, 2012). La communication de ces entrepreneurs par exemple, est très importante puisque c'est de cette manière qu'ils vont orienter l'ensemble des employés de l'entreprise vers les objectifs internationaux (Oviatt et McDougall, 1994). De plus, l'expérience de vie et l'éducation accumulées des entrepreneurs sont d'autres exemples qui permettront de diminuer le risque en rapport à certaines décisions à l'international (Madsen et Servais, 1997). Finalement, une des qualités entrepreneuriales primordiales pour les entreprises de petite taille est sans aucun doute la capacité de réseautage. En effet, comme les PME manquent de ressources tangibles, ils ont besoin de personnes relais à l'international pour les aider dans leur commercialisation. Ce réseau aura été construit durant les expériences de travail ou lors de congrès et il va aider à réussir une meilleure entrée sur les

différents marchés internationaux visés. Ce réseau est donc construit de manière naturelle (expérience) ou de manière stratégique (congrès) (Servantie, 2011). Ce réseau est essentiel sur les marchés étrangers et plusieurs entreprises utilisent ces moyens puisque : « l'embauche d'intermédiaires indépendants permet une flexibilité dans les opérations à l'international comme la possibilité d'entrer et de sortir d'un marché de manière relativement facile » (Tanev, 2012, traduction libre). Cette dépendance d'intermédiaires à l'international fait en sorte que l'on peut qualifier ces PME de « structures hybrides » (Oviatt et McDougall, 1994, traduction libre). Cette structure montre qu'une PME se doit d'avoir un autre partenaire dans la commercialisation à l'international (Servantie, 2011).

Tous ces avantages que nous venons de voir seront mis à profit pour promouvoir les ressources uniques d'une PME désirant évoluer à l'international. Il est cependant primordial de posséder un produit ou un avantage unique pour être capable d'être compétitif. Ce type d'avantage vient pour la plupart du temps des connaissances qui sont accumulées au sein de l'entreprise. Celles-ci vont donner la possibilité de se distinguer. Cependant, l'entreprise doit mettre en place un mécanisme de protection de cette ressource unique par des moyens légaux comme les brevets, la rendre difficilement imitable en l'enracinant à l'intérieur des habitudes de travail de l'entreprise, en choisissant des partenaires de confiance à l'international et en créant des modes de gouvernance internationale permettant la protection de la connaissance (Oviatt et McDougall, 1994).

Nous venons de faire le tour des points essentiels qu'une PME doit détenir pour évoluer à l'international. Nous allons maintenant voir les stratégies que la littérature évoque pour évoluer à l'international.

### **2.3. Les stratégies de développement des affaires à l'international**

Il est certes primordial pour les PME d'avoir des capacités internes, mais elles doivent être incluses dans une stratégie efficace à l'international. La littérature en illustre plusieurs. En voici un résumé. Tout d'abord, après avoir trouvé une orientation internationale au niveau entrepreneurial et marketing, il est nécessaire pour les PME d'élaborer une stratégie qui va leur permettre de se distinguer en comparaison des grandes firmes multinationales (Knight et Cavusgil, 2004). Pour les auteurs : « la performance supérieure sur les marchés internationaux est une fonction de (a) la compétence technologique globale (b) le développement unique de produits (c) une concentration sur la qualité du produit et (d) la capacité à obtenir une entente avec des distributeurs » (Knight et Cavusgil, 2004, traduction libre). Selon les auteurs, ces quatre points sont essentiels à la performance des PME à l'étranger. D'autres auteurs comme Tanev (2012) dans son œuvre *The characteristics of Born-Global Firms in the Technology sector*, insiste aussi sur la qualité supérieure des produits et sur la stratégie de différenciation des produits. Une autre stratégie intéressante est énumérée par Baronchelli et Cassia (2008) et illustre l'importance d'insister sur la proximité avec les clients. En effet, le service et l'écoute offerts à ces derniers peuvent être des avantages pour se distinguer des autres grandes firmes qui restent très bureaucratiques et lourdes. Cependant, la stratégie la plus citée reste celle de se positionner au sein d'un marché de niche. Celle-ci est démontrée comme étant la stratégie qui permet le mieux pour les PME, de se protéger de la concurrence des multinationales qui ne désirent pas entrer dans ce type de marché. Le livre de Peter Marsh (2012) intitulé *The new industrial revolution*, explique bien cette stratégie. Pour lui, les compagnies qui : « se concentrent sur les niches sont souvent de petites entreprises dans des industries dominées par des grandes » (Marsh, 2012, traduction libre). L'auteur explique ensuite que ces petites compagnies vont se concentrer sur des produits à haute valeur technologique dont le marché n'est pas assez grand pour que les grandes entreprises y voient une occasion d'affaires. Les PME évitent de cette manière la concurrence des grandes entreprises. Selon Marsh, cette stratégie s'applique plus aux compagnies manufacturières qu'à celle de services puisque : « capitaliser sur une nouvelle idée en technologies avec l'aide de solutions inventives en marketing n'est pas très difficile ... faire la même chose avec un service est plus difficile » (Marsh, 2012, traduction libre). Finalement, la stratégie de niche est essentielle pour

comprendre les stratégies d'internationalisation des PME puisque celles qui adoptent cette stratégie sont dans l'obligation de penser internationalement. En effet, le marché est tellement restreint, que la PME qui décide de prendre cette stratégie se doit d'atteindre le maximum de clients qui sont éparpillés à travers le monde. Selon Marsh : « pour établir une position longue et forte dans une niche, il faut avoir une vision globale. Par cette stratégie, la compagnie peut atteindre le nombre maximum de clients qui sont peu nombreux » (Marsh, 2012, traduction libre).

Nous venons de voir l'importance des facteurs internes et des stratégies pour l'internationalisation des PME. De plus, il existe des facteurs externes qui influencent cette internationalisation. Nous vous proposons de les voir plus en profondeur.

#### **2.4. Les facteurs externes**

Il est évident que la tendance économique générale observée lors des vingt dernières années influence l'internationalisation des PME. Ces facteurs ont permis à celles-ci d'accroître de manière importante leurs ventes à l'étranger. Pour Madsen et Servais (1997), les facteurs qui ont permis cette croissance à l'international sont la spécialisation des marchés et l'augmentation des niches, l'augmentation de l'approvisionnement international dans plusieurs industries et l'internationalisation du marché financier. D'autres auteurs évoquent la déréglementation et la baisse des barrières au commerce international (Rasmussen et Madsen, 2002). Il ne faut pas oublier d'autres facteurs importants comme les avances dans les technologies de l'information et des communications qui font en sorte que les distances avec les marchés internationaux ont tendance à diminuer (Tanev, 2012). L'écosystème dans lequel les entreprises évoluent leur permet également d'obtenir de l'information et des connaissances pour évoluer à l'international (Tanev, 2012). Tous ces facteurs externes donnent la chance aux PME de s'internationaliser. Il reste tout de même deux facteurs qui sont déterminants. Premièrement, il s'agit de la taille du marché ou la PME évolue. En effet, plus la taille du marché est petite, plus les entreprises seront portées à exporter vers d'autres marchés. Cette

réalité est également présente avec une stratégie de marché de niche. Ce facteur risque d'être important dans la stratégie des PME. Le fait que le marché local n'est pas assez grand pour assurer le développement de l'entreprise fera en sorte que l'internationalisation sera plus rapide (Tanev, 2012). Finalement, un autre facteur externe déterminant dans l'internationalisation de la PME est l'industrie dans laquelle ils évoluent. Selon la littérature : « certaines industries précises et leurs caractéristiques peuvent fortement influencer les PME et déterminer leurs comportements » (Fernhaber, Mcdougall et Oviatt, 2007, traduction libre). Deux facteurs essentiels font en sorte que certaines industries observeraient une internationalisation plus forte de la part des PME. Premièrement, le niveau de technologie joue un rôle majeur puisque les entreprises veulent exporter plus rapidement pour éviter l'imitation des concurrents (Andersson, Gabrielsson et Wictor, 2004). Deuxièmement, les industries ayant un degré plus élevé de standardisation auraient une plus grande quantité de PME exportatrices (Madsen et Servais, 1997). En effet, une standardisation et des normes internationales font en sorte que l'échange entre les différents acteurs se fait plus facilement. Ce dernier point aura un rôle essentiel dans la suite de notre étude.

Nous avons donc fait le tour des points internes, externes et des stratégies adoptées par les PME pour assurer leur développement à l'international. Il est maintenant temps de voir les points qui ralentissent le développement à l'étranger des PME.

## **2.5. Les facteurs contraignants**

Les PME font face de manière importante aux aléas de la nouveauté et de l'éloignement. Ces deux facteurs ont une influence majeure sur la capacité des PME d'avoir des activités à l'international. Le premier reflète le fait qu'une compagnie nouvellement créée, va se confronter à tous les défis liés au fait de sa naissance. Cette réalité va donc interagir plus particulièrement sur les entreprises nouvellement créées, mais peut affecter les PME plus matures quand elles désirent entrer sur des marchés qu'elles ne connaissent pas. Les effets négatifs de la nouveauté vont s'exprimer par le manque d'expérience de la PME qui peut être

préjudiciable lorsqu'elle tente d'entrer sur de nouveaux marchés (Knight et Cavusgil, 2004). Le deuxième point concerne l'éloignement. Cet élément apporte des coûts sociaux qui vont se juxtaposer aux coûts économiques de faire des affaires à l'international. Eden et Miller (2004) expliquent que : « les aléas de l'éloignement accentuent les coûts sociaux d'affaires à l'étranger ». Pour les auteurs, les coûts sociaux se créent parce qu'il existe une situation qui n'est pas habituelle pour l'entreprise. Cela peut donner des situations inconfortables pour les entrepreneurs qui ne connaissent pas le climat d'affaires. De plus, les auteurs expliquent que ce type de problème est plus difficilement prévisible que des coûts économiques. En effet, les aléas de l'éloignement sont reliés à des facteurs culturels qui sont difficiles à appréhender et prennent du temps à apprendre. Finalement, selon les auteurs, cet éloignement est expliqué par la distance institutionnelle entre les deux pays en question.

Ces deux facteurs combinés n'aideront pas et il sera difficile pour les PME d'assurer une entrée réussie. Un autre élément majeur est le manque de ressources tangibles des PME nouvellement créées. Ces firmes manquent de ressources financières et humaines en raison de leur création ou leur faible chiffre d'affaires. Les firmes plus matures vont avoir plusieurs employés qui travailleront sur le processus d'internationalisation de la firme, elles ont des ressources financières indispensables, de l'équipement et du capital physique pour réussir leurs activités à l'international (Knight et Cavusgil, 2004). Ce manque fait en sorte que les aléas de la nouveauté et d'éloignement seront encore plus difficiles à surmonter. Les multinationales qui sont déjà présentes sur la scène internationale comptent sur ces ressources pour continuer et assurer leur position dominante sur différents marchés (Tanev, 2012). Ces ressources leur permettent d'absorber plus facilement les coûts liés à l'internationalisation.

Ces facteurs accélérateurs ou inhibiteurs que nous venons de voir sont typiquement reliés aux PME qui veulent s'internationaliser. Pour réussir à l'international, ces entreprises se doivent d'avoir des ressources intangibles qui surpasseront leur manque en ressources tangibles. Lors de la prise de décision d'une PME, tous ces éléments seront pris en considération et vont aider à choisir une stratégie d'internationalisation.

Nous avons donc fait un tour des facteurs internes et externes qui jouent négativement et positivement sur le processus d'internationalisation des entreprises. Le parcours d'une PME ressemble à une balance où les forces négatives et positives exercent leurs poids. Il est maintenant le temps d'approfondir les concepts de standards et de règlements pour réussir à mieux analyser l'influence de ceux-ci sur les projets internationaux des PME.

### **3. L'effet des standards et règlements sur l'internationalisation**

Nous allons maintenant faire une revue des théories qui illustrent la relation entre les standards et autres réglementations internationales avec l'internationalisation de l'entreprise. Pour ce faire, nous définirons dans un premier instant les concepts de certification, de standard et de réglementation. Dans un deuxième temps, nous verrons la vision globale du concept de standardisation qui est à l'origine de ces instruments pour finalement voir les effets positifs et négatifs de ces instruments sur l'internationalisation des entreprises.

#### **3.1. Les concepts**

Il est tout d'abord important de définir les concepts de certification, de réglementation, de standard et de standardisation pour ensuite bien analyser leurs effets sur l'internationalisation. Tout d'abord, le terme de certification signifie : « Procédure formelle par laquelle une personne ou une agence autorisée contrôle et vérifie les attributs, les caractéristiques, la qualité ou le statut d'individu ou d'organisation, de procédures, d'événements en concordance avec les standards ou les exigences établis » (voir définitions en annexe). Ce concept inclut donc automatiquement les trois suivants. Les standards et les règlements sont les exigences demandées pour l'obtention d'une certification. Pour la suite de l'étude, il est important d'apporter cette précision. Nous parlerons souvent de certifications, de standards et de règlements, mais il faut garder en tête le fait qu'ils sont liés et que le terme de certification est utilisé dans la question de recherche pour englober les trois. Nous tenterons donc d'illustrer ces trois concepts, mais également de montrer la relation entre les trois qui est parfois incertaine. En effet, celle-ci peut être parfois ambiguë et il est donc nécessaire d'approfondir le sujet. La première de ces ambiguïtés se retrouve dans le fait qu'une bonne partie de la littérature sur la relation entre les standards et l'internationalisation a tendance à entremêler les termes de standard et de réglementation. La distinction que nous pouvons faire entre les deux se situe dans leur aspect légal. En effet, les spécialistes ont tendance à différencier les deux termes parce que : « la conformité avec les standards est volontaire, celle avec les réglementations techniques est obligatoire par la loi » (Swann, 2010, traduction libre). Il est donc clair que de ce point de vue, il existe une différence entre les deux concepts.

Cependant, il existe plusieurs raisons qui expliquent pourquoi les théories sur le sujet ont tendance à mettre les deux termes dans la même catégorie malgré cette différence légale. Premièrement, d'un point de vue technique, les standards et les règlements se ressemblent puisqu'ils sont des outils qui fixent des caractéristiques précises d'un produit comme la taille, le poids, le fonctionnement ou la sécurité (OMC, 2013). De plus, la principale ressemblance entre les deux points se retrouve dans le statut déguisé des standards. En effet, ces derniers ressemblent aux règlements, car : « même s'ils ne sont pas des obligations légales, ils sont des obligations commerciales » (Swann, 2010, traduction libre). Malgré le fait que les standards ont un statut volontaire, ils sont pour la plupart du temps demandés lors d'une relation commerciale. Ils ont donc un aspect contraignant.

De son côté, le terme de standardisation signifie : « une formulation, publication et implémentation de lignes de conduite, de règlements et spécificités pour une utilisation commune et répétée et qui visent à atteindre un degré optimum d'uniformité dans un contexte donné, une discipline ou un domaine » (définition en annexe). Ce concept sera souvent utilisé durant ce mémoire. Il illustrera et englobera les efforts d'uniformisation (complète ou non) des standards, règlements et certifications entre les différents pays.

Après avoir défini les termes de standards, de réglementation et de standardisation, il est impératif d'approfondir la notion d'international qui est relié aux deux premiers termes. Généralement, un standard ou une réglementation est international seulement s'ils sont reconnus par une association internationale de standardisation comme l'organisation internationale pour la standardisation (ISO), la commission internationale électrotechnique (IEC) ou encore l'union internationale des télécommunications (ITU) (Swann, 2010). Cependant, selon le même auteur, cette définition est stricte et élimine plusieurs textes importants. D'autres études par exemple vont appliquer le terme international s'appliquant à un groupe régional de pays comme l'Union européenne, ou par des ententes bilatérales. Il est donc important, de prendre en considération les différents niveaux d'internationalisation des standards et réglementation sous peine de se limiter aux grandes ententes internationales qui ne reflètent que partiellement la relation entre les standards et le commerce international. Ce

dernier point illustre l'importance de la coopération internationale par rapport à l'uniformité des différents standards et réglementations existant dans le monde.

### **3.2. La vision générale des concepts de standardisation et de réglementation**

À travers une relation d'affaires, les échanges entre un acheteur et un vendeur peuvent être complexes. En effet, un échange d'information doit être fait pour que les deux entités puissent s'entendre sur la spécificité du produit, de la qualité et de s'assurer que les produits répondent exactement aux besoins. C'est dans cette optique que différents acteurs comme les entreprises, les associations industrielles ou les gouvernements créent des normes, standards, certifications ou encore des règlements pour assurer une coordination et une cohérence dans les relations d'affaires de chaque secteur industriel. Egan (2002) illustre les avantages et inconvénients généraux de cette standardisation au sein d'une industrie. Nous pouvons les voir au sein du tableau suivant :

**Tableau 1 : Les avantages et les inconvénients de la standardisation**

| <b>Avantages</b>  | <b>Inconvénients</b>  |
|---|---|
| Réduis les coûts par une simplification du processus de production.               | Réduis la variété des produits  |
| Apporte de l'information sur la production, facilite la relation acheteur/vendeur | et augmente les coûts pour standardiser les modifications faites aux produits |
| Augmente la confiance en assurant la qualité des produits                         | Bloque des secteurs sur des technologies rendues désuètes.                    |
| Réduis la dépendance et les coûts d'assurances                                    |   |
| Facilite l'élaboration de stratégies d'affaires                                   |   |
| Permet les économies d'échelles   |   |

Dans un premier temps, voyons les avantages. La réduction des coûts est la principale de celles-ci. En effet, la standardisation permet aux entreprises de réduire les coûts de production, d'assurances et d'apprentissage. Cette réduction des coûts est principalement due au fait que la diversité des produits baisse et que l'uniformisation augmente. Ce dernier argument facilite également l'élaboration de plan d'affaires. De plus, les relations acheteurs/vendeurs s'améliorent puisque les questions de production et de qualité sont déterminées par des normes que les acheteurs demandent. Au niveau des inconvénients, la standardisation diminue la variété de produits mis en marché (Egan, 2002). En effet, quand une industrie fixe des standards, il y aura une uniformisation des produits. De ce fait, il y aura moins de variantes différentes de produits puisque la modification de ces derniers apportera des coûts pour le standardiser. C'est pour cela que le dernier inconvénient de la standardisation est le fait que des industries vont continuer à développer des technologies qui sont pourtant devenues désuètes.

Les éléments que nous venons de voir sont globaux et s'appliquent sur l'ensemble des activités de l'entreprise. Nous allons maintenant voir la relation entre la standardisation et l'internationalisation.

### **3.3. La relation entre standardisation et commerce international**

Pour réussir à voir la relation entre la standardisation et le commerce international, il est important d'insister sur un des points vus plus haut. Il s'agit de la communication entre acheteurs et vendeurs. C'est le point majeur qui illustre la relation entre les deux points. La littérature explique généralement que les certifications et standards amènent une reconnaissance rapide et facilite le commerce international (Gereffi, Humphrey et Sturgeon 2005). En effet, une industrie peut profiter de ces certifications et de ces standards pour améliorer le processus d'échange entre les entreprises. Ces dernières sont souvent confrontées au problème de l'échange d'information dans leur processus d'affaires. Une compagnie qui

propose un produit à une autre se doit également de donner toute l'information pertinente pour l'utilisation de celui-ci. Dans la majorité des cas, cette information n'est pas des plus faciles à transmettre et peut ralentir la mise en place d'une relation d'affaires. Dans cette situation, les standards et certifications internationaux peuvent répondre à cette problématique. En effet, ceux-ci peuvent réduire la complexité de l'information transmise entre les firmes par une codification de cette dernière (Gereffi, Humphrey et Sturgeon 2005). Il s'agit dans ce cas de créer une coopération entre les institutions publiques et privées à travers le monde pour répondre aux problématiques d'échanges d'information de chaque industrie en instaurant des certifications et standards internationaux.

On peut également constater des points négatifs de la standardisation. Ceux-ci viennent principalement du fait qu'il existe des différences et des divergences au niveau des standards et règlements dans le monde. Cette hétérogénéité apporte des coûts aux exportateurs comme une perte d'économies d'échelles et des coûts liés à la conformité, à la prise d'information ou encore la perte de compétitivité devant les entreprises locales (OMC, 2013). De manière générale, les standards et règlements encouragent le commerce international quand ils sont harmonisés. Il est donc essentiel d'approfondir cette notion.

### **3.4. La notion d'harmonisation**

En effet, avec la divergence qui règne au niveau des standards et réglementations à l'international, il est essentiel qu'un travail d'harmonisation soit mis en place. Cette divergence peut créer un désordre au niveau de l'internationalisation et peut devenir une barrière à l'échange.

Le travail d'harmonisation n'est pas toujours facile puisque chaque pays possède ses particularités et va faire en sorte que leurs industries ne soient pas lésées dans le processus. C'est dans cette optique que des stratégies différentes d'harmonisation sont identifiables. Deux options d'harmonisation sont envisageables, soit l'option totale ou optionnelle. Pour ce qui est de l'harmonisation totale, les standards seront fixés par un organe supranational. Cette option : « force les membres d'accepter les biens qui respectent le standard unique et d'interdire tous

les autres produits qui ne respectent pas cette norme » (Egan, 2002, traduction libre). Les produits électroniques et le respect des normes électriques sont un très bon exemple. De l'autre côté, la stratégie optionnelle est certainement plus souple. Celle-ci permet : « l'existence en parallèle des standards supranationaux et nationaux » (Egan, 2002, traduction libre). Le cas des produits pharmaceutiques exprime bien cette situation où les pays veulent garder un contrôle sur la sécurité de leurs citoyens. Une des raisons pour expliquer qu'il existe ces deux types d'options réside dans le fait qu'il n'existe aucun organe coercitif au niveau des relations internationales. En effet, il est essentiel d'avoir des instruments plus souples pour que la majorité des États participent dans les négociations d'harmonisation. La stratégie optionnelle permet donc aux États d'avoir encore un contrôle sur leur propre industrie. Tout en montrant de l'intérêt pour harmoniser les standards, les États : « montrent clairement que l'ambitieux programme d'harmonisation ne doit pas aller trop loin, particulièrement quand il met en péril les standards réglementaires nationaux » (Egan, 2002, traduction libre). Dans cette situation, les États s'entendent tout de même pour faciliter le maximum de points possibles.

On peut donc constater que le travail d'harmonisation est nécessaire pour assurer une internationalisation efficace. Cependant, il est également clair que ceci n'est pas une tâche facile. Il s'agit d'un travail complexe avec des États qui n'ont pas tous le temps des intérêts communs. C'est pour cela qu'il existe des degrés d'internationalisation de l'harmonisation. Les standards sont créés à l'échelle nationale, bilatérale, régionale et internationale. Plus on monte dans cette échelle et plus le degré d'harmonisation est élevé et difficile à atteindre. En effet, avec plus de pays mis en relation, les objectifs risquent d'être encore plus divergents. D'ailleurs, dans les efforts d'harmonisation internationale, le jeu du pouvoir est encore plus fort. Dans ce jeu-là, deux acteurs agissent comme étant les forces dominantes. Il s'agit des États-Unis et l'Union Européenne par le poids de leurs économies internes respectives. Si les deux acteurs sont en accord sur les règles des standards, une harmonisation complète est possible sinon, la situation risque d'être différente (Drezner, 2007). De plus, ces deux puissances possèdent une philosophie différente de la standardisation. En effet, les Américains priorisent les standards créés par les forces du marché après une concurrence entre diverses technologies (pour éviter de rester bloqué avec des technologies obsolètes) tandis que les

Européens préfèrent une approche basée sur la coopération industrielle institutionnalisée (Egan, 2002). Ceci renforce la difficulté d'harmonisation et de se munir de standards internationaux efficaces.

### **3.5. Récapitulation**

Nous venons donc de voir le concept de standardisation et ses effets sur le commerce et sur l'ensemble de l'économie. Il permet tout d'abord de réduire les coûts et de faciliter le processus de production. De plus, la standardisation donne la chance de faciliter la relation commerciale entre les acheteurs et les vendeurs en améliorant la communication et en établissant des règles uniques, claires et respectées par tous. Cette théorie est également vraie lorsqu'elle s'applique au rang international. Cependant, il est nécessaire que le processus d'harmonisation soit complet pour que les effets se fassent ressentir au maximum. Ce n'est cependant pas toujours le cas. Ce processus d'harmonisation n'est pas toujours complet puisque les différents pays doivent s'entendre sur des principes communs et s'assurent également de protéger leur industrie nationale. Nous avons donc vu qu'il existe des degrés d'harmonisation (totale ou optionnelle) applicable sur des échelles diverses (nationales, bilatérales, régionales ou internationales). De plus, il existe également deux philosophies différentes de standardisation (basé sur le marché ou institutionnelle). Tout cela fait en sorte qu'il n'existe pas de théorie unique sur l'effet des standards et règlements sur le commerce international (Swann, 2010). De plus, comme nous l'avons vu plus haut, la notion de standard et règlement ne peut pas être complètement séparée puisqu'elles possèdent des similitudes. Il est également important de prendre en considération les textes qui illustrent les différents échelons d'internationalisation des accords d'harmonisation de standards et de règlements, sous peine d'être limités dans notre revue de lecture. Finalement, il est important de souligner que l'effet des standards sur l'internationalisation dépendra du degré d'harmonisation de ceux-ci. En effet, plus les standards sont harmonisés internationalement et plus les effets risquent d'être positifs. Analysons donc les différentes visions sur les effets des standards et des règlements sur le commerce international. Dans cette partie de la revue de littérature, nous nous concentrerons sur le commerce international (exportation et importation) pour mesurer

les effets des certifications à l'international. Dans la littérature existante, il n'existe que peu de textes expliquant les effets sur les autres modes d'internationalisation.

### **3.6. Les effets de la standardisation sur le commerce international**

La récapitulation que nous venons de faire va nous servir pour illustrer les répercussions des standards et règlements sur l'internationalisation. Dans cette optique, nous diviserons cette revue en quatre parties. Nous allons dans un premier temps énumérer les études qui montrent les effets des standards internationaux sur les exportations et sur les importations. Dans cette logique, nous verrons également l'effet des standards nationaux sur les exportations et les importations. Dans chacune des parties, nous essayerons de faire la distinction sur les textes qui parlent de standards, de règlements ou des deux. De plus, nous illustrerons les degrés d'internationalisation dont les auteurs font allusion. Il est à noter que nous parlons de standards et de règlements. Comme nous avons vu plus haut dans la définition du concept de certification, ces deux termes sont exigés pour obtenir cette dernière.

#### **3.6.1. Les standards internationaux et l'exportation**

La plupart des études identifient une relation positive entre les standards internationaux et l'exportation. En effet, elles reflètent la théorie qui explique que la coopération entre différents pays au niveau de l'harmonisation des standards et règlements permet une hausse de l'exportation. Nous avons pu voir précédemment que des organismes internationaux permettent une meilleure coordination des standards dans le monde. Les meilleures illustrations sont les normes ISO. Plusieurs auteurs ont essayé d'illustrer cette corrélation positive avec les normes ISO 9000 qui est la famille des standards en matière de gestion de la qualité. Ce dernier concept est révélateur de la standardisation puisqu'il fixe les exigences de fabrication d'un produit. La famille ISO 9000 est donc un exemple important de l'influence des standards internationaux sur le commerce international. La première étude de ce style illustre tout d'abord les résultats des standards ISO 9000 dans les pays membres de l'OCDE et les pays non membres. En effet, les ISO 9000 augmenteraient les exportations des pays qui les utilisent tout en diminuant leurs importations générales, mais augmenteraient les importations en provenance des pays membres de l'OCDE (Grajek, 2004). Cette étude illustre que les pays

qui utilisent les ISO 9000 vont voir leurs exportations augmenter, mais aussi leurs importations venant de pays développés. En effet, l'utilisation de l'ISO 9000 ne développera pas forcément une balance commerciale positive d'un pays avec les pays développés, mais va augmenter celle avec les pays en développement (Clougherty et Grajek, 2008). Ces études montrent la force de ces standards pour harmoniser le commerce international entre les pays qui les utilisent. En effet, la famille ISO 9000 montre la capacité institutionnelle des organismes internationaux pour réduire les barrières au commerce international (Kim et Reinert, 2009). D'autres études montrent la possibilité entre deux pays de coopérer de manière bilatérale pour faciliter le commerce. En effet, les différents standards internationaux des pays qui coopèrent augmentent le commerce de manière générale entre eux (Blind, 2001). Il est donc important de mentionner que les accords bilatéraux montrent généralement une augmentation de l'exportation, mais également de l'importation des pays membres (Blind et Jungmittag, 2001). De manière générale, on peut donc constater que l'harmonisation des standards va aider à améliorer le commerce international.

Cependant, il est également nécessaire d'illustrer qu'il existe une hétérogénéité. En effet, il existe des différences sectorielles qui vont faire en sorte que les standards n'aient pas le même effet (Moenius, 2004). Plusieurs secteurs demandent plus d'exigences pour des raisons de performance et de sécurité qui peuvent être plus contraignantes pour l'exportation. Une autre différence se situe au niveau de la taille économique des pays membres de ces standards. Les pays plus petits bénéficieraient de façon plus importante de l'adoption de standards internationaux que les pays de grandes tailles (Moenius, 2006b). D'autres études montrent l'importance des textes de reconnaissance mutuelle. Ceux-ci ne sont pas des standards communs entre les pays, mais des ententes entre pays qui reconnaissent mutuellement les standards des autres pays membres. Cette notion prend donc en compte les standards, mais également les règlements techniques. Ces accords auraient des effets bénéfiques sur le commerce international, mais de manière beaucoup plus grande pour les pays non — membres de l'OCDE que ceux qui le sont (Baller, 2007). En effet, les pays membres ont de plus grands rapprochements au niveau de la standardisation. Il ne faut pas oublier les efforts de régionalisation de l'harmonisation. En effet, l'Union européenne est un bon exemple puisque leurs efforts bilatéraux ont généralement montré une augmentation des

flux d'échanges entre les pays membres que ce soit pour des standards ou des règlements (Vancauteran et Weiserbs, 2005 et De Frahan et Vancauteran, 2006).

Il existe cependant certains effets négatifs des standards sur le commerce international. Ces points négatifs sont pour le plus souvent présents dans les relations bilatérales. Il existe des situations où les pays qui coopèrent ne se retrouvent pas dans la même situation au niveau de leurs standards et règlements et que l'un risque de se retrouver dans une situation moins envieuse que l'autre. C'est le cas entre la France et l'Allemagne où l'harmonisation des standards entre les deux n'aident pas ce dernier dans ces exportations en France, mais qui vont augmenter les exportations de leurs voisins chez eux (Blind et Jungmittag, 2001). Cet exemple montre l'effet des décalages qui peuvent exister entre deux pays. Pour l'Allemagne qui possède des standards plus rigoureux, il n'existe aucun avantage spécifique pour son industrie. Cependant, l'industrie française pourra pénétrer plus rapidement sur le marché allemand. Il existe également des différences sectorielles qui sont négatives. C'est le cas des normes et des standards dans le secteur de l'agriculture qui ne sont pas forcément reconnus pour faciliter ni empêcher le commerce international (Moenius, 2006 a).

### **3.6.2. Les standards internationaux et les importations**

Au niveau de l'importation, les standards internationaux ont également un effet. Quand les pays importateurs adoptent des standards internationaux, l'effet le plus commun est aussi une augmentation de l'importation de ces pays (Swann, 2010). Cependant, les exceptions sont plus nombreuses et elles font référence à des standards, mais également à de la réglementation. Comme nous avons vu plus haut, la littérature qui montre les effets des accords bilatéraux illustre une augmentation générale du commerce international, donc des importations (Blind, 2001; Blind et Jungmittag, 2001; Moenius, 2004 et Moenius, 2006b). Les accords de reconnaissance mutuelle auront également un effet positif sur les importations (Baller, 2007). Il ne faut pas oublier le concept de régionalisation. En effet, la coopération régionale augmente l'importation venant de pays membres, mais également des pays développés qui ne font pas partie de l'entente régionale (Chen et Mattoo, 2004). Ces pays développés profitent du fait que les pays de l'entente ont harmonisé leurs standards pour exporter de manière plus importante. Ils profitent du fait que cette harmonisation facilite l'entrée puisqu'il suffit de répondre au

standard unique du marché. Il est à noter que les pays en développement ne profitent pas de cette entente puisque généralement, le retard est plus important.

Malgré tout, il existe plus de points négatifs que dans les situations précédentes. Les standards ISO 9000 ont tendance à réduire les importations dans les pays qui adoptent ces normes (Grajek, 2004). C'est également le cas des standards internationaux dans le secteur de l'agriculture qui n'augmentent pas forcément les exportations et les importations (Moenius, 2006a). Le régionalisme aura des effets négatifs notamment en provenance des pays en développement non inclus dans l'entente régionale (Chen et Mattoo, 2004).

### **3.6.3. Les standards nationaux et l'exportation**

Pour ce qui est des standards nationaux et les performances à l'exportation, les études montrent généralement que quand les pays exportateurs utilisent des standards nationaux spécifiques à leurs pays, cela peut amener une performance supérieure à l'exportation de ceux-ci (Swann, 2010). Tout d'abord, la littérature que nous avons vue plus haut sur les ententes bilatérales prenait également les standards nationaux en considération. En effet, ceux-ci montrent que lorsque ce type d'entente est prise, il y aura une augmentation des exportations (Blind, 2001; Blind et Jungmittag, 2001; Moenius, 2004 et Moenius, 2006b). Le fait que les standards nationaux sont créateurs de commerce entre les pays membres d'un accord bilatéral met en relief l'importance de la reconnaissance mutuelle (Baller, 2007). Dans ce cas, les pays reconnaissent l'efficacité des standards des membres comme étant satisfaisante et aucune entente internationale d'harmonisation n'est nécessaire. Les standards nationaux peuvent être également signe d'augmentation des exportations puisque ceux-ci sont considérés comme étant supérieurs à ceux d'autres pays. Ces standards nationaux seront donc synonymes de compétitivité et signe de qualité dans les autres pays. C'est le cas par exemple de la Grande-Bretagne ou certains de leurs standards sont considérés comme étant supérieurs et poussent les entreprises à plus de compétitivité et donc à une augmentation de leurs exportations (Swann, 1996).

Il est également possible de voir quelques effets négatifs dans les standards nationaux et l'exportation. C'est le cas dans des secteurs qui peuvent avoir des conséquences importantes

sur la santé d'une population. Les normes environnementales sont les exemples les plus révélateurs. Dans ce cas, certains pays imposent des règles environnementales sur les industries ce qui apporte des coûts supplémentaires et rendent les compagnies moins compétitives à l'échelle internationale ou d'autres pays ont des normes moins contraignantes (Van Beers, et Van den Bergh 1997). Dans cette situation, ce sont les industries les plus polluantes qui en subissent les conséquences (Wilson, Otsuki and Sewadeh, 2002).

#### **3.6.4. Les standards nationaux et l'importation**

Finalement, pour les standards nationaux et l'effet sur les importations, Swann illustre que quand les pays importateurs utilisent ceux-ci, les résultats sont plutôt variables. Pour les études qui parlent exclusivement de standards volontaires, les effets sont répartis. Pour les études qui parlent de réglementations, l'effet sur les importations tend à être négatif (Swann, 2010).

Les études que nous avons vues précédemment sur les effets des ententes bilatérales prenaient en compte les standards nationaux et montrent une augmentation des importations (Moenius, 2004; Moenius 2006b; Blind 2001). Dans cette situation où les conclusions sont moins évidentes, les différences sectorielles sont majeures. Par exemple, le secteur manufacturier semble montrer que les standards nationaux augmentent les importations (Fontagné, Mimouni et Pasteels, 2005). Cela montre une certaine similarité entre les standards de chaque nation, notamment entre les pays membres de l'OCDE.

La littérature qui montre la relation négative se situe majoritairement au niveau des règlements. L'exemple des normes environnementales est probant. En effet, ces normes vont réduire les importations venant de pays n'ayant pas les mêmes normes et venant d'industries polluantes (Van Beers, et Van den Bergh 1997). C'est également le cas des règlements dans l'agriculture qui ont tendance à réduire les importations (Disdier, Fontagné et Mimouni, 2007). Ces auteurs soulignent également les normes contraignantes qui sont mises en place pour des questions sanitaires et de santé humaine. Les standards et règlements peuvent également diminuer les importations puisqu'ils diminuent la diversification des marchés (Chen, Otsuki et Wilson, 2006). Ces auteurs montrent que les hétérogénéités des standards et

des règlements font en sorte que les entreprises doivent faire des choix. En effet, la répétition des tests et des certifications fait en sorte d'augmenter les coûts et la perte de productivité.

### **3.7. Les facteurs qui influencent la relation entre standardisation et commerce international**

Dans la partie précédente, nous avons vu les différents effets que pouvaient avoir les standards et règlements sur le commerce international. Nous avons pu voir que les résultats ne sont pas uniformes et que plusieurs réalités existent. Nous vous proposons donc maintenant de soulever plusieurs points de la littérature qui expliquent ces résultats plus en détail. Il s'agit d'éléments de la littérature qui expliquent les raisons des effets de la standardisation sur le commerce international.

Dans un premier temps, un des premiers problèmes soulevés est la question des différents tests et contrôles que l'on peut demander pour l'obtention des standards et règlements. Dans plusieurs secteurs, il existe une prolifération de contrôle, de tests, d'obligation d'étiquetage et d'emballage qui s'accumulent et peuvent devenir contraignants au niveau de la commercialisation à l'étranger (USITC, 1998). Cette répétition peut être problématique puisqu'elle peut retarder la commercialisation et augmenter les coûts de production. De plus, il existe souvent une hétérogénéité entre les différents standards nationaux qui peut être contraignante. Cependant, ces différences ne semblent pas être la principale préoccupation des entreprises. Les coûts financiers liés à ces tests et le temps nécessaire pour obtenir ces certifications sont de vraies barrières au commerce international (OCDE, 1999). En effet, ces problèmes diminuent la compétitivité des entreprises étrangères au niveau du prix et de la rapidité d'accès aux marchés. Selon l'OCDE, cette réalité est aussi vraie pour les standards que les règlements. Au niveau des points positifs, les standards internationaux vont réduire les coûts de transaction, diminuent les barrières au commerce, améliorent les relations entre les entreprises, mais peuvent être dangereux si elles créent des situations monopolistiques (DIN, 2000).

Pour ce qui est des règlements obligatoires, les entreprises les trouvent majoritairement contraignants pour l'exportation, et ce, particulièrement quand ils désirent exporter vers des marchés comme les États-Unis ou l'Union européenne (Wilson et Otsuki, 2004). Comme nous l'avons vu plus haut, certains pays possèdent des standards beaucoup plus élevés et une certaine disparité existe. Nous avons également vu que ces deux entités sont des chefs de file dans le domaine des standards et influencent énormément l'agenda international. Malgré tout, ces auteurs reconnaissent que ces règlements obligatoires peuvent réduire les coûts de production. Il est également possible de remarquer des réactions venant des marchés inverses. En effet, on peut voir que des règlements contraignants sont créés pour contrecarrer celles des marchés américains ou européens. Ces règlements sont considérés comme étant contraignants sans être jugés nécessaires, spécialement dans les secteurs innovants (NIST, 2004). Finalement, une des solutions envisageables dans les secteurs ayant des règlements obligatoires, est celle des ententes de reconnaissances mutuelles. Celles-ci partent du principe qu'elles reconnaissent les normes de vérification des pays membres au lieu d'obliger tout le monde à s'aligner vers des modèles internationaux (Galina et Maskus, 2009). Cette solution permet de diminuer les coûts de dédoublement obligatoire quand l'on tente de pénétrer plusieurs marchés ayant des normes et des standards différents.

Pour revenir sur le point des accords bilatéraux vus profondément dans les parties précédentes, celles-ci peuvent être créées dans une logique très précise par les pays membres. Dans une situation où un pays possède des standards et règlements où les coûts de conversion sont élevés, deux autres pays peuvent faire une entente bilatérale qui ne reconnaît pas les normes du premier pays dans l'objectif d'augmenter leur richesse (Gandal et Shy, 2001). Nous pouvons donc constater les stratégies des pays ayant des standards moins évolués que d'autres pour réussir à augmenter leurs exportations. On voit très bien également les effets négatifs pour les pays ayant des standards plus poussés comme c'est le cas de l'Allemagne avec la France (vu précédemment).

## 4. Synthèse de la revue de littérature

Dans cette revue de littérature, nous avons vu que la situation économique mondiale actuelle rendait l'internationalisation des PME possible. En effet, les communications et les diminutions des barrières commerciales ont facilité la situation de ces entreprises. Ce sujet est donc devenu une priorité de recherche. On a pu voir que cette internationalisation se réalisait selon un modèle de balance entre le manque de ressources tangibles et les ressources intangibles de ces entreprises. De plus, ces entreprises créent des réseaux hybrides jumelés à des stratégies innovantes de développement des affaires pour réussir à exporter sur différents territoires. La définition vue plus haut reflète bien la situation. Les entreprises de petite taille réussissant généralement à exporter évoluent dans les hautes technologies, ayant des clients principalement à l'étranger, un produit ayant peu de concurrence et ayant peu de barrières à l'entrée (Kudina, Yip et Barkema, 2008). **Cependant, que se passe-t-il lorsque les entreprises évoluent dans un secteur où tous ces critères sont respectés sauf celui des barrières et plus précisément celui des standards et règlements?**

Il s'agit en effet d'un sujet sensible et nous avons vu que la question des standards et des règlements est loin d'être simple. La revue de lecture nous a permis de voir qu'il n'existait pas de relation unique. Il existe des divergences qui font en sorte que dans certaines situations, les standards et les règlements peuvent être des freins au commerce mondial. La situation semble être encore plus complexe lorsque le processus d'harmonisation est faible et que les standards nationaux persistent. Ceci exprime une envie des pays de garder un contrôle sur leur industrie. Les instances gouvernementales nationales décident donc d'instaurer des standards et des règlements techniques pour continuer de contrôler les produits qui rentrent sur leurs marchés respectifs. C'est notamment le cas dans des secteurs où des dangers existent sur la santé humaine, l'environnement et le domaine sanitaire. Ceci se traduit généralement en contrainte au niveau des ventes à l'international. Celles-ci se présentent sous forme de coûts en temps et argent puisque les standards nationaux diffèrent de pays en pays. Il existe donc une répétition de tests, de contrôle de qualité et de formalités administratives qui forcent souvent les entreprises à faire des choix dans les marchés à développer à l'international.

Cependant, il existe quand même des avantages ou des signes d'encouragement. Tout d'abord, nous pouvons voir l'existence de normes ISO qui réduit souvent les répétitions de certaines démarches de certification. De plus, la notion de reconnaissance mutuelle est souvent une solution de rechange intéressante dans la situation où les pays veulent garder un contrôle sur leurs standards et règlements nationaux. Il ne faut pas oublier les efforts de régionalisation économique. En effet, il existe de plus en plus de regroupements régionaux de pays qui coopèrent d'un point de vue économique. Les formes les plus abouties comme l'Union européenne établissent des standards et règlements uniques qui facilitent autant le commerce intrarégional que celui venant des pays ne faisant pas partie de ce regroupement. Pour ce dernier, la tâche est simplifiée puisqu'un seul standard suffit pour accéder à un marché régional entier.

Nous pouvons donc dire que la situation est ambiguë et qu'elle mérite d'être approfondie. **Notre objectif est donc de mieux juger l'influence des standards et règlements nationaux sur l'internationalisation des PME.**

Nous avons identifié un manque de la littérature, et ce, sur plusieurs niveaux. Il existe certes de la littérature sur l'influence générale de ceux-ci sur l'internationalisation, mais peu expliquent les raisons essentielles. De plus, la littérature qui essaye d'expliquer ce phénomène essaye de généraliser sur l'ensemble des industries. Nous voulons dans ce mémoire approfondir la notion de différence sectorielle. Nous voulons montrer qu'il existe des différences sectorielles qui donnent des situations beaucoup plus complexes que dans d'autres secteurs, notamment dans la situation où les standards nationaux sont bien présents. Ensuite, nous voulons démontrer qu'il existe un manque dans la littérature pour expliquer l'effet des standards et des règlements sur l'ensemble des activités de la chaîne de valeur. Nous essayerons donc d'illustrer cette influence du développement du produit jusqu'à son utilisation et voir comment cela influence l'internationalisation des entreprises.

De manière plus précise, nous voulons illustrer que les certifications exercent des contraintes sur les PME et leurs processus d'internationalisation et que celles-ci se retrouvent sur l'ensemble de leurs chaînes de valeur. Avec le cas de l'industrie du matériel médical, nous

voulons également approfondir la situation se retrouvant dans les différences sectorielles que nous avons vues plus haut. Il s'agit de la situation où l'harmonisation internationale n'est pas complète et où les standards et règlements nationaux sont encore bien présents. Nous désirons illustrer qu'il n'existe pas de situation unique. Pour se faire, nous ferons une étude de cas de l'industrie québécoise de matériel médical. Nous allons donc voir :

|   |
|---|
| <p><b>À quel niveau, l'influence des différentes agences de réglementations étrangères nuit-elle au processus d'internationalisation des PME de matériel médical québécoises?</b></p> |
|---|

Nous pensons tout d'abord que ces certifications amènent des règlements et des standards de production qui réduisent la complexité dans le processus d'affaires et donnent une reconnaissance plus rapide (Gereffi, Humphrey et Sturgeon 2005). Cependant, les aléas de la nouveauté (Oviatt et McDougall, 1994) et leurs manques de ressources financières et humaines (Knight et Cavusgil, 2004) font en sorte que les différents systèmes réglementaires affectent négativement les PME québécoises de matériel médical, malgré l'existence de capacités précises à celles-ci (Luo, 2000).

Lors de la revue de littérature, nous avons identifié un manque au niveau des effets des certifications sur l'ensemble de la chaîne de valeur des PME. En effet, ce sujet est traité dans la littérature, mais il est associé avec des domaines bien précis comme le commerce international et non sur l'ensemble de la chaîne de valeur d'une entreprise et encore moins d'une PME. Il existe donc une boîte noire que nous désirons explorer. Nous avons également identifié un manque dans la situation où les standards et règlements nationaux prédominaient encore. D'après ce constat, notre mémoire se veut exploratoire pour essayer d'identifier ses manques.

Pour ce faire, nous voulons faire une étude de cas sur un secteur qui se trouve dans cette situation. C'est le cas de l'industrie du matériel médical qui est reconnu pour être hétérogène au niveau de ses standards et règlements. Nous pourrions voir la situation avec des exemples venant de plusieurs secteurs, mais nous préférons nous concentrer sur celui du matériel médical pour ne pas nous égarer et pour être dans la mesure de posséder un échantillon

représentatif avec des entreprises ayant des réalités semblables. C'est dans cette optique que nous ferons l'étude avec des compagnies québécoises du secteur pour assurer une cohérence dans les résultats. En effet, nous voulons un échantillon évoluant dans une situation géographique semblable avec les mêmes réalités, notamment celle de la certification.

Nous vous proposons donc dans les deux prochaines parties de voir un profil du matériel médical mondial et d'explorer son contexte réglementaire. Nous verrons le profil mondial de l'industrie pour mieux la comprendre, mais surtout pour valider le choix de ce secteur pour vérifier nos questions de recherche et nos propositions.

## **5. Portrait de l'industrie mondiale du matériel médical**

Nous allons donc dans cette partie dresser un profil de l'industrie mondiale de matériel médical. Il s'agit en effet de faire une mise en situation pour mieux comprendre cette industrie pour ensuite voir si celle-ci correspond exactement à nos préoccupations de recherche. Nous verrons donc dans un premier point la situation actuelle pour ensuite voir comment fonctionne le cadre réglementaire mondial et s'il correspond à nos objectifs de recherche.

### **5.1. La situation mondiale**

L'industrie du matériel médical est en pleine effervescence. En effet, le vieillissement de la population dans la plupart des pays occidentaux juxtaposés à l'émergence de nouvelles puissances mondiales fait en sorte que la demande en soins médicaux n'a jamais été aussi forte. En 2012, le revenu mondial des fabricants de matériel médical s'élevait à 340 milliards de dollars américains (Hoovers, 2012). Le marché américain est le plus grand producteur et consommateur au monde. Les autres plus gros marchés sont le Japon, l'Allemagne, la France et l'Italie. Ces marchés représentent seulement 13 % de la population mondiale, mais comptent pour 75 % des dépenses en matériel médical (US International Trade Administration, 2012). Plusieurs économies mondiales ont fait leur émergence ces dernières années et représentent de nouvelles occasions d'affaires pour les manufacturiers de matériel médical. En effet, ces pays souffrent pour la plupart d'infrastructures insuffisantes ainsi que de peu d'entreprises productrices de dispositifs médicaux. Un investissement massif est donc nécessaire pour que ces pays puissent continuer de se développer. Cet investissement se traduit par une importation massive dans le domaine médical (Hoovers, 2012).

### **5.2. Les défis du secteur**

Les manufacturiers de matériel médical rencontrent plusieurs défis. L'emballage, l'étiquetage, l'identification, la certification et la sécurité sont les principales préoccupations que les compagnies de l'industrie peuvent rencontrer (Hoovers, 2012). Une des solutions

mondiales pour répondre à ces problèmes est l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum anciennement le Global Harmonization Task Force) qui est composé de l'Union européenne, des États-Unis, du Canada, de l'Australie et du Japon. Cette organisation a pour but de standardiser les réglementations des différents pays membres (Hoovers, 2012).

### **5.3. Les consommateurs**

Les établissements de santé (publics et privés) représentent les principaux acheteurs et utilisateurs finaux de matériel médical. Ces établissements dépendent des méthodes de remboursement en matière de matériel médical. Ces remboursements varient énormément entre les différents pays. En effet, certains pays possèdent un délai de remboursement très long ce qui a pour effet de décourager certains fabricants de vendre dans ces pays (Hoovers, 2012). Il n'existe aucune standardisation mondiale au niveau des délais de remboursement. Il s'agit donc d'une préoccupation majeure.

Un autre facteur essentiel dans l'industrie du matériel médical est la démographie. En effet, les compagnies du secteur vont consacrer leur énergie en faveur de produits qui suivront les tendances démographiques générales (Hoovers, 2012). La situation démographique mondiale actuelle est au profit des compagnies de matériel médical. On estime qu'en 2050, il y aura plus de 2 milliards d'individus de plus de 60 ans (OMS, 2013). Cette catégorie de la population est celle qui consomme le plus de matériel médical puisqu'elles sont plus propices aux maladies. Les régions qui possèdent les plus gros pourcentages de personnes de plus de 60 ans sont les États-Unis, l'Union européenne et le Japon (Hoovers, 2012). Ces marchés sont également les plus gros consommateurs de matériel médical. Les produits qui profiteront le plus de ces changements sont les produits orthopédiques et les produits destinés aux traitements de soins à domicile (Hoovers, 2012).

## **5.4. La demande**

Les principaux facteurs qui déterminent la demande de matériel médical sont la démographie et l'apport technologique du produit. En effet, la rentabilité des entreprises est assurée par leur capacité à innover constamment et à développer des produits supérieurs à la concurrence (Hoovers, 2012). Contrairement à d'autres secteurs, les acheteurs ne se concentrent pas sur le prix, mais sur la capacité du produit à améliorer la santé du patient (Burns, 2002). On peut constater que les médecins ont un apport important dans la décision d'achat. Les responsables achats dans les hôpitaux ne sont pas les principaux décideurs, puisque les médecins ont une influence dans cette décision. Aux États-Unis par exemple, les préférences des médecins sont un point incontournable dans la prise de décision. La capacité de gérer les préférences des médecins constitue même un atout majeur pour les responsables d'achats (Burns, 2002).

## **5.5. La commercialisation**

La vente du matériel médical se fait généralement par l'intermédiaire d'un distributeur. On peut cependant noter que certaines multinationales vendent directement leur matériel aux systèmes de santé par l'intermédiaire d'équipes de vente. Le coût lié au marketing est très élevé en comparaison avec le coût de fabrication (Hoovers, 2012). En effet, la commercialisation est un enjeu essentiel dans la vente de technologie médicale. Internet joue un rôle de plus en plus important. D'ailleurs, les fabricants, les distributeurs et les systèmes de santé s'entendent pour que la vente se fasse le plus souvent possible en ligne (Burns, 2002).

## **5.6. Les obstacles**

La finance représente également un obstacle de taille pour les compagnies de matériel médical. En effet, la recherche et le développement constituent un maillon essentiel du rouage des compagnies de matériel médical et la recherche de financement est d'une importance capitale. De plus, comme nous avons pu le voir plus haut, les systèmes de santé dépendent des remboursements des gouvernements ou des compagnies d'assurance pour payer le matériel

médical. On peut également noter comme obstacle, les poursuites judiciaires en rapport au danger des produits, les litiges en rapport à la propriété intellectuelle et la certification du produit (Hoovers, 2012). Ce dernier point représente une étape essentielle, mais contraignante pour la commercialisation de matériel médical. La certification se fait généralement en considération du risque que ces produits peuvent avoir.

### **5.7. Les tendances d'affaires**

Certaines tendances d'affaires sont visibles dans le secteur du matériel médical. On peut tout d'abord remarquer qu'une certaine spécialisation s'opère (Hoovers, 2012). Les compagnies ont tendance à concentrer leurs efforts de développement que sur un type de produit. En effet, la rapidité d'évolution technologique du secteur fait en sorte que les manufacturiers se spécialisent sous peine d'être dépassés par la concurrence. Une autre tendance facilement remarquable est la consolidation des différents acteurs de la chaîne de valeur. En effet, les manufacturiers, les distributeurs et les systèmes de santé (tendance remarquée aux États-Unis) ont tendance à acheter leurs concurrents (Burns, 2002).

Le futur de l'industrie du matériel médical semble prometteur. En effet, les signaux démographiques prévoient un vieillissement de la population dans les différents pays du monde (Hoovers, 2012). Ceci a pour signe une augmentation des ventes. De plus, l'industrie des dispositifs médicaux est une des seules à ne pas avoir connu de ralentissement suite à la crise économique de 2008 (MDI2, 2010). En effet, sa nature indispensable fait en sorte qu'elle est moins dépendante des tendances économiques générales.

### **5.8. Les particularités de l'industrie du matériel médical**

L'industrie du matériel médical possède plusieurs particularités qui font en sorte qu'il est difficile d'y évoluer. Nous venons de voir les aspects réglementaires qui sont complexes du fait qu'ils sont liés directement au corps humain, mais également par le fait qu'il existe encore

beaucoup de divergences entre les différents pays. Nous allons voir maintenant qu'il existe encore beaucoup de particularités au sein de l'industrie.

Pour illustrer ces particularités, l'étude de Lawton R. Burns (2002) intitulé *The Wharton School Study of the Health Care Value Chain* est très significative. En effet, elle représente à ce jour l'étude la plus complète de la chaîne de valeur de l'industrie de la santé. Malgré le fait qu'elle se concentre sur la chaîne de valeur américaine, elle illustre plusieurs réalités communes. On peut y voir les difficultés et particularités de créer des relations d'affaires avec les systèmes de santé qui demeurent les principaux acheteurs de matériel médical.

L'auteur indique premièrement que les systèmes sont verticalement intégrés avec les systèmes d'assurances dans l'objectif d'obtenir le plus grand nombre de patients. Ceci est une réalité qui reflète surtout la réalité du modèle américain, mais c'est également le cas des systèmes de santé publics comme ceux du Canada ou de l'Union européenne. Cette situation illustre la problématique que les fabricants de matériel médical sont largement tributaires de ces groupes d'assurances pour les délais de remboursement. En effet, le temps de remboursement est une notion essentielle pour les fabricants et peut même décourager certains de découvrir de nouveaux marchés.

Ensuite, L.R. Burns explique que les différents acteurs de la chaîne de valeur de la santé sont horizontalement intégrés. Les systèmes de santé sont regroupés (surtout dans les systèmes de santé publics) ce qui fait en sorte qu'il n'existe pas beaucoup d'acheteurs potentiels. Cela a pour conséquence que ces derniers possèdent un pouvoir d'achat important. La même tendance s'observe au niveau des distributeurs qui deviennent de grands groupes pour réussir à créer des économies d'échelles. Ce point illustre que malgré son aspect essentiel, les acteurs de la chaîne de valeur reçoivent des pressions importantes des systèmes de santé et des gouvernements pour réduire les coûts. Finalement, la chaîne de valeur de la santé a vu

l'apparition du commerce électronique qui a transformé le commerce de matériel médical. Ce système a été intégré pour réduire les coûts et augmenter l'efficacité des chaînes d'approvisionnement des systèmes hospitaliers. Malgré cela, un problème majeur persiste. Il n'existe pas de réelle coopération entre les différents acteurs de la chaîne. Cette intégration horizontale des acteurs fait en sorte que ceux-ci se retrouvent à taille égale et que chacun reçoit une pression individuelle pour diminuer les coûts. Il n'existe pas comme dans plusieurs industries (Burns donne comme exemple l'industrie automobile) de réels donneurs d'ordres qui coordonnent les actions des différents acteurs.

De plus, Burns identifie des problèmes qui font en sorte que l'industrie de la santé ne peut fonctionner comme la majorité des industries. Pour lui, le premier problème vient du fait que les produits sont commandés non pas par des spécialistes en achat, mais par des professionnels de la santé qui ne possèdent pas de formation en gestion. Les produits sont donc commandés en fonction des besoins et non pas dans une logique de gestion des stocks. De plus, ces professionnels vont commander le matériel qui apportera le plus de confort aux patients. Une logique de constante innovation s'installera au sein des fabricants pour inventer les produits les plus performants. Il n'existe pas de réelle standardisation au niveau du matériel médical, ce qui fait en sorte que les cycles de vies des produits sont relativement courts. Cette réalité est plus importante selon le degré de complexité technologique du produit et du danger qu'il peut avoir sur le corps humain.

Burns propose également le fait que la plupart des systèmes de santé sont à but non lucratif. Il n'existe pas selon lui jusqu'à récemment, une réelle culture de gestion et de réduction des coûts au sein de ces organismes.

Finalement, l'auteur souligne le fait que la gestion hospitalière est largement dirigée vers le patient (par sa nature essentielle). De ce fait, ces organismes n'accordent pas assez d'importance à la gestion administrative et à sa relation avec ses fournisseurs. Il n'existe pas

selon lui de réelle coopération avec les fabricants de matériel médical qui vendent leurs produits par appel d'offres.

## **5.9. La chaîne de valeur de l'industrie du matériel médical**

Cet élément illustre d'une autre manière la complexité de cette industrie. On y constate avec la figure 1 que plusieurs acteurs (privées et publics) sont intégrés à l'intérieur de cette chaîne. On voit que les instances publiques jouent un rôle prépondérant tout au long de la chaîne. Cet acteur est au départ responsable de la mise en place de centres universitaires qui contribuent à l'innovation technologique et pour former les ingénieurs et spécialistes de la santé qui créent le matériel médical. De plus, ils s'occupent de la surveillance, certification, de l'introduction au marché et du bon fonctionnement de cette industrie. Ensuite, il y a les fournisseurs de matière première qui jouent un rôle de plus en plus important vu les progrès médicaux constants. Pour continuer, un acteur principal de la chaîne est sans aucun doute le fabricant de matériel médical. Celui-ci est une plaque tournante de l'industrie puisqu'il canalise les efforts précédents et s'occupe de l'introduction au marché. Il existe ensuite tous les intervenants commerciaux (importateurs, exportateurs, distributeurs) qui servent de liaison entre les fabricants et les systèmes hospitaliers qui sont les derniers acteurs de la chaîne. Ils sont les utilisateurs finaux des dispositifs médicaux et servent d'informateurs sur les besoins réels des patients en matière de soin. Il est important de mentionner que chaque pays possède ses particularités au niveau de la chaîne de valeur. Ces particularités sont importantes et jouent énormément sur le mode de commercialisation des fabricants de matériel médical. Nous verrons ces particularités plus tard dans l'étude.

**Figure 1: Chaîne de valeur de l'industrie du matériel médical**



PIPAME, (2011), Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale (Information tirée d'EUCOMED, 2011).

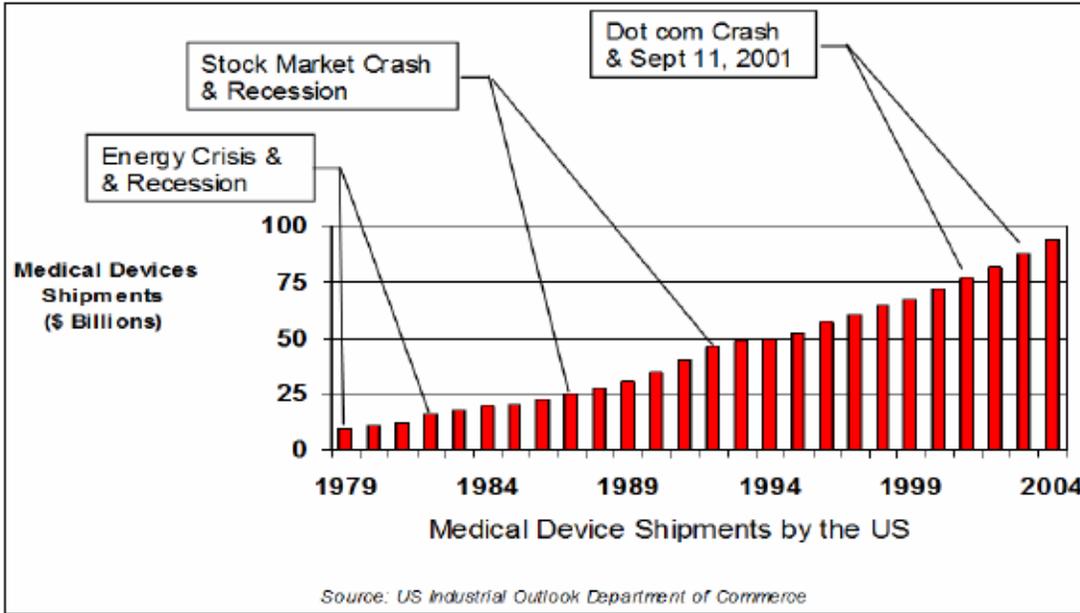
## 5.10. Les enjeux de l'industrie du matériel médical

Le secteur du matériel médical nécessite une attention particulière au sein des différents gouvernements. En effet, cette industrie est un rouage essentiel au sein d'une société par son caractère indispensable. Les dépenses de santé des gouvernements nationaux sont souvent importantes puisque la santé est un enjeu majeur pour le bon fonctionnement d'une société. Le *Medical Devices Innovation Institute (MDI2)* a créé un rapport intitulé *Medical devices Challenges and Opportunities for enhancing the Health and Wealth of Canadians (2010)*. Dans ce rapport, l'organisme démontre que l'industrie du matériel médical contribue doublement à la société canadienne. Tout d'abord, il est mentionné que cette industrie contribue aux canadiens en améliorant les soins de santé. De plus, l'innovation technologique apportée par les produits médicaux réduit les coûts en réduisant le nombre d'interventions

médicales. Le deuxième apport du matériel médical se situe au rang économique. Cette industrie offre en partant des emplois très bien rémunérés. Elle est également génératrice d'investissements étrangers massifs. L'apport économique le plus important de ce secteur vient du fait qu'il est réputé pour être épargné des crises économiques. Son caractère essentiel fait en sorte qu'un investissement majeur est consenti. La figure 2 venant du rapport du MDI2 illustre ce phénomène. Malgré les différentes crises économiques mondiales, la vente de matériel médical est toujours en constante croissance.

**Figure 2: Croissance du secteur du matériel médical américain**

**Figure 2 – Sustained Growth in the Medical Devices Sector (US)**



Medical devices Innovation Institute, (2011), Medical devices, challenges and opportunities, for enhancing the health and wealth of Canadians (Informations tirées du US Industrial Outlook Department of Commerce)

De plus, les prévisions économiques futures prévoient une croissance encore plus grande vu le fait du vieillissement de la population comme nous l'avons vu précédemment. Le rapport estime que le marché mondial augmentera de 8 % à 20 % et qu'une grande croissance du taux d'emploi est à prévoir. L'US *Bureau of Labor Statistics*, prévoit une augmentation d'emplois de 21 % dans le secteur entre 2006-2016. À titre de comparaison, ce département estime une augmentation de 5 % pour l'électronique et 8 % pour l'industrie chimique (MDI 2, 2010).

Cette croissance importante apporte plusieurs enjeux pour les gouvernements. Il s'agit de créer le maximum d'emploi dans ce secteur, mais également de l'innovation. En effet, vu les coûts engendrés par le vieillissement de la population, un investissement massif sera fait. Si l'innovation n'est pas subséquente, un état peut se retrouver avec une balance largement déficitaire vu l'importance de l'importation.

Ceci fait le tour des points essentiels de l'industrie des dispositifs médicaux. Nous venons de voir les enjeux majeurs au niveau international comme les questions de la sécurité, de la réglementation, de l'harmonisation, de la nomenclature et de la définition. Nous avons également pu constater les particularités ainsi que les enjeux économiques et sociaux futurs. Essayons donc de voir maintenant plus en profondeur les questions de la réglementation dans ce secteur pour voir s'il correspond à notre profil de recherche.

## **6. La réglementation mondiale de l'industrie du matériel médical**

La question de la réglementation et de la définition du matériel médical sont des rouages essentiels dans cette industrie. Les législations diffèrent entre les pays, mais plusieurs points communs sont également présents. Il sera donc intéressant d'illustrer le cadre mondial réglementaire, les ressemblances et les différences. Nous nous sommes basés sur les cinq entités membres de l'IMDRF pour faire cette comparaison. Il s'agit des cinq membres de l'organe de coopération. Des pays comme la Chine, l'Inde, la Russie ou le Brésil sont des marchés importants, mais ne font pas partie de cette comparaison.

### **6.1. Le cadre mondial réglementaire**

Malgré le fait que les différents pays membres de l'IMDRF ne possèdent pas les mêmes standards et règlements en matière de matériel médical, ils respectent tous le même cadre légal. Celui-ci est fondé sur le concept de sécurité et de risque. Nous vous proposons donc de voir ce cadre et les différentes étapes qui le caractérisent.

#### **6.1.1. Le concept de sécurité**

Si l'industrie du matériel médical possède un cadre aussi strict, c'est principalement parce qu'elle interagit avec la sécurité et la vie des patients. Pour assurer une bonne gestion de la sécurité du matériel médical, il faut prendre en considération plusieurs facteurs. La plupart des pays respectent ce cadre de base. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) illustre ces facteurs dans son rapport intitulé *Medical Device Regulation: Global overview and guiding principles* (2003). Selon l'organisme, la gestion de la sécurité du matériel médical est caractérisée par :

- Une sécurité totale ne peut être assurée
- Tout dépend d'une gestion du risque
- La performance du matériel médical

- La sécurité doit être considérée durant tout le cycle de vie du produit
- Il faut considérer que la responsabilité est partagée par tous les différents acteurs

La sécurité ne peut pas être totale puisque l'équipement est en interaction constante avec le corps humain. Il y aura toujours un certain risque. Il est donc nécessaire que les gouvernements se munissent d'instances qui étudient les différents produits. Cette analyse doit être faite de manière approfondie et par des personnes possédant une large expérience. Malgré ces mécanismes, des problèmes peuvent toujours survenir. C'est dans cette optique que les différentes instances de certifications possèdent une classification selon le degré de risque du produit. Par cette méthode, une gestion du risque est assurée.

Trois facteurs sont généralement pris en compte pour calculer ce risque. Il s'agit selon l'OMS d'une combinaison des dangers potentiels, de la possibilité qu'un danger se produise et le degré de gravité d'un problème potentiel. Les pays possèdent entre 3 et 5 classes de risque pour classer le matériel médical. Le Canada par exemple en possède 4. Les États-Unis 3 et l'Union européenne en possèdent 4.

Au niveau de la performance, les instances gouvernementales déterminent ce que l'OMS appelle l'efficacité clinique. Cette efficacité est prouvée du moment que le produit répond à son but premier. De plus, la performance générale d'un produit va avoir une incidence sur la santé du patient. Il est donc essentiel pour les instances de contrôle de vérifier l'efficacité clinique, mais également la qualité de l'équipement en général.

La question de la sécurité ne se présente pas qu'une fois, mais bel et bien durant le cycle de vie complet du produit. Le rapport de l'OMS illustre bien les différentes étapes du cycle de vie de l'équipement médical, ainsi que les enjeux reliés à ces étapes. Schématisons — les.

**Tableau 2: Les étapes du développement du produit et ses enjeux**

| <b>Étapes de développement du produit</b> | <b>Enjeux</b>   |
|---|---|
| 1. Conception et développement            | Réglementation (standardisation) de la conception de matériel médical.<br>Exemple : Réglementation de l'électrification des appareils électroniques |
| 2. Fabrication                            | Réglementation et standardisation des méthodes de production. Élaboration de meilleures pratiques (standard de production).                         |
| 3. Emballage et étiquetage                | Standardisation des méthodes d'emballages et d'étiquetage pour assurer la sécurité du patient.  |
| 4. Promotion et Marketing                 | Cadre réglementaire pour assurer une représentation honnête du produit.   |
| 5. La vente                               | Réglementation et contrôle sur les vendeurs de matériel médical.  |
| 6. Utilisation                            | Établissement de code d'utilisation strict du matériel médical.   |
| 7. L'élimination                          | Établissement de règlement sur les méthodes d'élimination. Assurer la sécurité de la population.  |

Organisation mondiale de la santé (2003), Medical device regulations, Global overview and guiding principles

Finalement, l'OMS détermine également les acteurs qui vont s'introduire dans les différentes étapes du produit. Illustrons les rôles de ces acteurs :

**Tableau 3: Les acteurs de l'industrie et leurs rôles**

| <b>Les acteurs</b>  | <b>Leur rôle</b>  |
|---|---|
| 1. Le fabricant<br>(Conception, fabrication et emballage) | S'assurer que le produit respecte les standards de conception et de fabrication   |
| 2. Le vendeur<br>(Promotion et vente)                     | S'assurer que le produit en vente respecte les standards de promotion et qu'il possède toutes les qualifications pour représenter le produit. |
| 3. L'utilisateur  | S'assurer de posséder les qualifications et la formation pour utiliser le produit.<br>Connaître toutes les indications du fabricant.          |
| 4. Le patient   | Connaître les risques liés au produit.  |
| 5. Le gouvernement  | Chapeauter l'activité des autres acteurs.   |

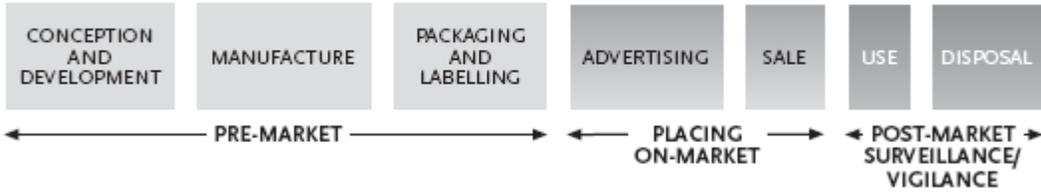
Organisation mondiale de la santé (2003), "Medical device regulations, Global overview and guiding principles

### **6.1.2. La réglementation gouvernementale**

Le point 5 du dernier tableau est important puisque c'est l'acteur qui va réguler l'ensemble des activités. Le rôle du gouvernement est crucial pour assurer un bon développement des activités de production du matériel médical. Le rapport de l'OMS montre qu'il existe trois moments différents où le gouvernement intervient dans le contrôle du matériel médical. Il s'agit de la période pré-commercialisation, l'introduction au marché et la période post-commercialisation. Malgré les différences entre les pays, il existe des similitudes. Le rapport de l'OMS illustre bien ces similitudes. On y constate que chacune des étapes correspond à un acteur et à des actions différentes. (Figure 3)

### Figure 3: Les étapes d'intervention des autorités réglementaires

Figure 6. Common stages of government regulations



Organisation mondiale de la santé, (2003), "Medical device regulations, Global overview and guiding principles

Le tableau suivant illustre les différents instruments que les autorités réglementaires vont utiliser dans les trois phases du matériel médical.

Tableau 4: Les exigences réglementaires des pays membres de l'IMDRF

| Pays ou région   | Pré-commercialisation  | Mise en marché                                      |  | Post-commercialisation   |
|------------------|--|---|--|--|
|                  |  | Contrôle d'établissement                            | Contrôle de la publicité   |  |
| Australie        | Numéro ARTG  | Identification de l'entreprise (ENTID)              | De manière générale, il est interdit de faire de la publicité sans l'autorisation d'entrer sur le marché | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rapport des problèmes</li> <li>2. Enregistrement des implantations</li> <li>3. Enregistrement des distributeurs</li> <li>4. Procédures de rappel</li> <li>5. Gestion des plaintes</li> </ol> |
| Canada           | Licence du matériel  | Licence d'établissement                             |  |  |
| Union européenne | Étiquette de conformité (Marquage CE)                        | Enregistrement d'une personne responsable           |  |  |
| Japon            | Shounin (approbation) Ou Todokede                            | Seizo-Gyo (Licence de fabrication) Yunyu-hanbai-Gyo |  |  |
| États-Unis       | Lettre d'approbation (PMA) Ou Autorisation marketing (510 K) | Enregistrement de l'établissement                   |  |  |

Organisation mondiale de la santé (2003), "Medical device regulations, Global overview and guiding principles

Le tableau 4 illustre les différentes actions menées par les gouvernements membres de l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). On constate que les principales différences se retrouvent au niveau de la période avant marché et entrée au marché. Dans ce tableau, nous avons les cinq entités gouvernementales qui possèdent les réglementations les plus abouties. Ils sont les membres de l'IMDRF. Pour la période post-commercialisation, les actions sont sensiblement les mêmes.

### **6.1.3. L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)**

Ces différences nationales ont tendance à diminuer avec le temps. Avec l'augmentation du commerce mondial et la volonté des différents pays de s'équiper du meilleur matériel possible, une harmonisation est essentielle. C'est dans cette optique que l'IMDRF a été créé. Nous essayerons d'illustrer les différents objectifs de cet organisme.

L'IMDRF (anciennement le GHTF) a été fondé en 1993 par les gouvernements membres (Australie, Canada, Japon, Union Européenne et les États-Unis). Comme l'illustre le rapport de l'OMS (2003), de cette création, cinq groupes d'études ont été créés.

Les voici:

- Le premier groupe a pour but d'étudier les différents systèmes réglementaires des pays membres, d'illustrer les différences et d'identifier les points qui auraient besoin d'harmonisation **(ce groupe agit plus sur la partie pré-commercialisation)**.
- Le deuxième groupe se concentre sur les différents modes de promotion dans les pays membres et sur la surveillance post-commercialisation **(ce groupe agit sur la portion post-commercialisation)**.
- Le troisième groupe agit sur l'étude des systèmes de qualité existant dans les pays membres et les points d'harmonisation entre ceux-ci **(Portion pré-commercialisation)**.
- Le quatrième groupe se concentre sur les méthodes de vérification pré-commercialisation et les méthodes d'harmonisation nécessaire **(Portion pré-commercialisation)**.
- Finalement, le cinquième groupe étudie les différentes pratiques cliniques et tente d'y apporter une harmonisation **(Portion post-commercialisation)**.

Il est intéressant de mentionner que trois groupes agissent plutôt sur la période pré-commercialisation. En effet, c'est à ce niveau qu'il existe le plus de divergence à travers les différentes législations nationales.

Le point culminant de l'IMDRF est le développement d'une nomenclature harmonisée qui permet une meilleure commercialisation du matériel médical à l'international. Cette nomenclature permet une description générale et unique du matériel médical et diminue de ce fait la confusion entre les pays membres. Elle permet également de définir les différents matériels médicaux et de déterminer une utilisation de ceux-ci. Finalement, elle sert de référence pour assurer une meilleure coordination du commerce électronique international de matériel médical. Voici la nomenclature du GMDN (Global Medical Device Nomenclature):

**Tableau 5: Nomenclature du GMDN**

| <b>Macroclasses du matériel médical</b> | <b>Classe de matériel médical</b>   | <b>Exemples</b>  |
|---|---|--|
| Matériel médical dit d'équipements      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appareil médical électromécanique</li> <li>- Appareil de radiation à usage thérapeutique ou de diagnostic</li> <li>- Dispositif anesthésique ou respiratoire</li> <li>- Informatique médicale</li> <li>- Matériel d'hôpital</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- IRM, Scanners, lasers</li> <li>- Unités radio thérapeutiques</li> <li>- Masques à oxygène, anesthésie par respiration</li> <li>- PACS</li> <li>- Lits d'hôpitaux</li> </ul>   |
| Matériel médical à usage individuel     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aide technique</li> <li>- Implant non actif</li> <li>- Implant actif</li> <li>- Matériel dentaire</li> <li>- Matériel optique et ophtalmologique</li> <li>- Matériel réutilisable</li> <li>- Matériel à usage unique</li> <li>- Textile technique</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fauteuil roulant</li> <li>- Prothèse du genou</li> <li>- Stimulateur cardiaque</li> <li>- Instrument dentaire</li> <li>- Verre correcteur</li> <li>- Instrument chirurgical</li> <li>- Seringues</li> <li>- Couche</li> </ul> |
| Matériel médical de diagnostic in vitro | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositifs de diagnostic in vitro</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test de grossesse</li> </ul>  |
| Matériel médical inclus dans l'e-santé  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Technologie de l'information liée à la santé</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi à distance du patient</li> </ul>  |

PIPAME, (2011), Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale (Information tirée de l'EUCOMED, 2011).

Finalement, l'IMDRF contribue à la coordination de l'industrie mondiale de matériel médical en apportant une définition commune. En effet, il existe beaucoup de divergence entre les différentes définitions nationales. De plus, les codes SCIAN ou SH ne sont pas les plus précis et certains matériels médicaux se retrouvent dans plusieurs catégories.

Voici donc la définition établie par l'IMDRF (PIPAME, 2011) :

Instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme seul ou en association, y comprennent les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, dans les buts suivants :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de support à la vie,
- de maîtrise de la conception,
- de désinfection des dispositifs médicaux,
- Fournir des informations dans un but de diagnostic ou de thérapie par des moyens d'études *in vitro* d'échantillons humains, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fraction peut être assistée par de tels moyens ».

Cette définition sert donc de repère à l'industrie mondiale de matériel médical. En effet, elle fut composée par l'IMDRF qui représente l'intérêt des membres internationaux du secteur et de leur intérêt de trouver une convergence. Il est important de mentionner que l'IMDRF demeure restreint au niveau des membres. Malgré cela, plusieurs pays participent à ce groupe. Il possède en son sein les pays fondateurs que nous avons vus plus haut, des membres

participants et des observateurs. C'est le cas du Brésil et de la Chine qui sont participants à travers leurs organes nationaux de contrôle du matériel médical. Le LAHWP (Latin America Harmonization working Party) représente l'ensemble du continent sud-américain et l'AHWP (Asian Harmonization Working Party) qui représente le continent asiatique. De manière générale, l'IMDRF répond à un besoin de coordination des différentes instances nationales de surveillance. Cet organe est nécessaire au bon fonctionnement de l'industrie qui connaît une mondialisation fulgurante. Le rapport de l'OMS (2003) sur le sujet illustre l'utilité de l'IMDRF de cette manière :

- Il sert de point de repère pour éviter une distance des instances nationales de contrôle
- Il permet un consensus mondial sur les questions de sécurité
- Il apporte une harmonisation et une coopération sur la surveillance post-commercialisation
- Il permet une diminution des coûts liés aux disparités réglementaires
- L'organisme est un point de chute pour les nouveaux enjeux de l'industrie et permet un règlement plus rapide des différends
- Finalement, il donne l'occasion aux pays observateurs d'observer les meilleures pratiques de gestion du matériel médical

## **6.2. Les spécificités réglementaires du secteur du matériel médical**

Comme tous les secteurs, l'industrie du matériel médical possède ses particularités réglementaires. Ces spécificités vont influencer le paysage réglementaire, et ce, à travers le monde. Il est donc important de les souligner pour mieux comprendre et analyser les processus d'internationalisation des compagnies québécoises de technologies médicales.

Dans un monde où les relations économiques internationales sont en constantes hausses et avec les différentes puissances mondiales qui connaissent un vieillissement de la population, la réglementation de l'industrie du matériel médical est reconnue comme étant une réelle contradiction. Dans son ouvrage intitulé *Global and Local Dynamics: The Regulation of*

*Medical Technologies in The European Union, Japan and the United States*, Christa Altenstetter (2012) explique que le système est un vrai paradoxe puisqu'il existe : « une demande croissante pour du matériel médical améliorant la qualité de vie, des innovations technologiques médicales, et le fait que les rappels d'implants médicaux comme les hanches artificielles, les défibrillateurs et les valves coronariennes sont aussi fréquents que les rappels de médicaments ». Pour l'auteur, trois forces expliquent ce paradoxe. Pour lui, il s'agit de l'internationalisation de ces technologies médicales, de l'importance de trouver un organe unique de réglementation du matériel médical et finalement la résistance de pratiques réglementaires nationales qui sont ancrées dans les mœurs (Altenstetter, 2012). Les deux premiers points sont les forces qui poussent vers une harmonisation mondiale de la réglementation et le dernier point est celui qui bloque ces efforts. En effet, malgré des efforts de coopération, les pays veulent pour la plupart du temps préserver leurs pratiques nationales. Altenstetter (2012) explique que malgré l'existence d'accords internationaux, l'introduction de ceux-ci est : « certainement influencé par le contexte national institutionnel, le climat politique et la trajectoire historique et politique de chacun » (Altenstetter, 2012, traduction libre). Ce contexte national est très fort et les méthodologies de réglementation dépendent de cette culture réglementaire. Chaque pays détermine sa propre manière de vérifier la performance du matériel médical. Pour Altenstetter, la création d'un système réglementaire national va être influencée par les centres de recherche clinique et médicale de leur pays et par le système médical du pays où le matériel médical va être utilisé. Ces centres de recherche et les systèmes de santé possèdent leurs propres pratiques et ont beaucoup d'influence. Ils ne veulent pas trop appliquer d'autres méthodologies. Il s'agit d'une des raisons pourquoi il existe des disparités de réglementations entre les différents pays. Ce paradoxe et ces disparités font en sorte que pour l'auteur, un consensus est difficile à trouver.

L'absence de consensus fait en sorte que la coopération est très difficile. Pour l'auteur, le manque d'harmonisation apporte des problématiques cruciales, qui sont au nombre de quatre (Altenstetter, 2012, traduction libre) :

- La rapidité d'évolution de plusieurs disciplines et de traitements pouvant améliorer la vie de la population et sa difficulté d'être intégrée dans les différents systèmes de santé dans le monde.

- La mondialisation et le besoin de commercialisation rapide du matériel médical demandent la création d'une institution mondiale pour améliorer les efforts de coopération.
- La santé est reconnue comme étant un sujet sensible avec une volonté de contrôle nationale très forte. C'est pour cela qu'elle est reconnue comme étant l'une des industries les moins mondialisées.
- Les autorités de réglementation nationales du matériel médical dépendent d'organes internes et externes ayant une influence sur la méthodologie de réglementation comme les médecins, les chirurgiens, les fabricants ou les responsables des achats dans le système de santé. Ceux-ci ont des intérêts divergents qui bloquent le processus d'harmonisation.

Pour ajouter à cette complexité de différentes institutions nationales, il existe des forces internationales qui complexifient le processus d'harmonisation. Comme l'explique Drezner (2007) dans son œuvre intitulée *All Politics is Global. Explaining International Regulatory Regimes*, deux groupes influencent l'harmonisation. Pour lui, Les États-Unis et l'Union européenne sont les principales forces dans la réglementation mondiale. Ces deux entités défendent leurs intérêts et s'ils sont divergents, aucune harmonisation ne sera possible (Drezner, 2007). De plus, pour rajouter à la difficulté, ces deux groupes ne possèdent pas toujours la même vision.

Nous pouvons donc comprendre qu'il existe des forces divergentes qui agissent au niveau national et au niveau international. Les forces qu'exercent ces groupes font en sorte que le système réglementaire du matériel médical est loin d'être harmonisé malgré certains efforts en ce sens. Pour Altenstetter (2012), la relation : « entre deux groupes de partis pris deviennent de plus en plus reliés malgré la demande politique pour de la transparence. Le premier groupe opère au niveau global et national et sont les membres de la Troika aux intérêts importants et sont les régulateurs, les associations commerciales, l'industrie du matériel médical et les compagnies multinationales de matériel médical. Ils construisent l'agenda réglementaire international. Le second groupe agit dans un niveau micro et sont des fabricants de matériel médical, les chercheurs cliniques et les chirurgiens. Les deux groupes

sont entourés d'un mur de silence et réduisent énormément la transparence » (Altenstetter, 2012, traduction libre). Ceci explique pourquoi l'harmonisation du secteur ne se fait pas facilement. En effet, tous les acteurs qui agissent au niveau international pour tenter une harmonisation des règlements du secteur ne travaillent pas de pair avec les acteurs nationaux.

Le tissu industriel est donc influencé par cette situation. Lawton R. Burns (2005) explique dans son livre intitulé *The business of healthcare innovation*, que ces facteurs font en sorte que la réglementation générale pénalise les PME qui ont peu de ressources pour entrer sur les différents marchés internationaux, et ce, malgré une demande croissante. Cette réglementation favorise les grandes entreprises et la consolidation du secteur. Le rachat des PME par les grandes entreprises devient donc une tendance fréquente.

### **6.3. Les exigences réglementaires internationales. Ressemblances et différences**

Nous venons de voir le cadre général qui réglemente l'utilisation du matériel médical. Les principaux marchés respectent ce cadre qui intègre les notions de risque, de performance, de responsabilité et de cycle de vie des produits. Cependant, chaque pays interprète à leur manière ces concepts et de nombreuses différences sont constatées. En effet, cette hétérogénéité des systèmes réglementaires se retrouve dans les exigences que les agences réglementaires ont pour respecter ce cadre légal. Nous vous proposons donc d'analyser le cadre réglementaire dans le domaine du matériel médical des pays membres de l'IMDRF. Ceci nous permettra de mieux définir les différentes étapes demandées et de déterminer les ressemblances et les différences de ces autorités qui peuvent complexifier les stratégies d'internationalisation des PME québécoises de matériel médical. En suivant ce cadre légal, nous sommes en même temps dans la possibilité de cibler les éléments d'influence de la certification sur les différentes parties de la chaîne de valeur. Nous pourrions également identifier les sources de divergences qui risquent de complexifier le processus d'internationalisation.

## 6.4. La période pré-commercialisation

Lors de cette étape cruciale de la réglementation, les agences réglementaires cherchent à réglementer trois éléments majeurs. Selon l'étude de l'OMS, il s'agit de contrôler la sécurité et la performance du produit, les méthodes de fabrication et l'étiquetage du matériel médical mis en marché. Lorsque ces étapes seront franchies avec succès, une autorisation d'entrée sur le marché sera donnée au fabricant du produit. Pour obtenir cette certification, il faut respecter les différentes exigences des instances de réglementation des pays. Généralement, les étapes demandées sont au nombre de quatre. Dans son œuvre intitulé, *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*, Josephine M. Bautista (2012) explique bien ces quatre étapes. Tout d'abord, l'auteur illustre que la première étape est celle de la classification du produit. Selon elle, cette exigence sert à déterminer le type de contrôle qui sera appliqué au produit. Cette classification respecte donc le concept de risque. Tous les pays possèdent entre trois et cinq classes de matériel médical. Selon Bautista, les classes déterminent le niveau de risque du produit de manière croissante. La première classe représentera donc les produits ayant le moins de risque pour les patients jusqu'à la dernière qui représentera les risques les plus élevés. Celle-ci possède les exigences les plus fortes pour le contrôle du produit. Une fois la classe déterminée, Bautista montre que la deuxième étape est celle de l'application. Selon l'auteur le fabricant donne lors de cette étape toutes les informations pertinentes comme : « son but d'utilisation, les indications de son utilisation, les suggestions d'étiquetage, des essais cliniques, les résultats statistiques, les limites, les avertissements et les précautions » (Bautista, 2012, traduction libre). Il est important de noter que les exigences demandées dépendent de la classe du produit. En effet, plus la classe du produit est élevée, plus les exigences seront grandes. De plus, le degré de risque fait en sorte que les exigences ne seront pas les mêmes. Par exemple, la plupart des produits de classe 1 n'ont pas d'essais cliniques à faire. Ensuite, les fabricants doivent répondre aux exigences liées à la fabrication du produit. Trois termes sont régulièrement utilisés pour cette étape. Il s'agit de systèmes de gestion de la qualité ou *Quality Management Systems (QMS)*, les règlements de systèmes de qualité ou *de Quality System Regulations (QSR)* et les bonnes méthodes de fabrication ou *Good Manufacturing practices (GMP)*. Selon Bautista, les agences

réglementaires cherchent à s’assurer que la fabrication du matériel médical respecte les normes de fabrication ainsi que les standards de production. C’est une manière de s’assurer de la bonne qualité des produits. Finalement, il est obligatoire de respecter l’étape de l’application des lois. Selon l’auteur, cette étape sert à vérifier : « la capacité du fabricant à respecter les lois, les règlements et les standards exigés » (Bautista, 2012, traduction libre). Cette étape peut être faite de plusieurs façons. Elle peut prendre la forme d’inspection, d’audit et de certification. Les cinq instances réglementaires des membres de l’IMDRF respectent donc ces quatre étapes pré-commercialisation. Par contre, il existe des interprétations et des exigences différentes qui font en sorte qu’une hétérogénéité soit observable. Nous allons donc illustrer les ressemblances et différences de ces instances réglementaires au niveau des quatre étapes observées plus haut.

#### 6.4.1. La classification des produits

Comme nous l’avons vu précédemment, la classification sert à déterminer le degré de risque du produit. La classe permettra ensuite de délimiter les exigences réglementaires.

**Tableau 6: La classification des membres de l’IMDRF**

| États-Unis   | Canada   | Union européenne  | Australie   | Japon  |
|--|--|---|---|--|
| 3 classes :<br>Classe I : risque léger<br>Classe II : Risque modéré<br>Classe III : Risque élevé | 4 classes :<br>Classe I et II : Risque léger<br>Classe III : Risque modéré<br>Classe IV : Risque élevé | 4 Classes :<br>Classe I : Non invasif<br>Classe IIa et IIb : invasif<br>Classe III : Les autres | 5 Classes :<br>Classe I : Non stérile<br>Classe I : Stérile<br>Classe IIa, IIb et III | 4 Classes :<br>Classe I : Général<br>Classe II : Contrôlé<br>Classe III et IV : Hautement contrôlé |

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
| Classification<br>déterminée par<br>le risque | Classification<br>déterminée par<br>le risque | Classification<br>déterminée par<br>le risque<br>respectant 18<br>règlements | Classification<br>déterminée par<br>le risque<br>respectant 5<br>règlements | Classification<br>déterminée par<br>le risque |
|---|---|--|---|---|

**Josephine M. Bautista, (2012),** *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

### **Les ressemblances**

Au niveau des similitudes, nous pouvons voir que la notion du risque est utilisée dans tous les systèmes réglementaires pour assurer la classification du matériel médical. Selon le rapport de l’OMS, les autorités partagent toutes la philosophie de gestion du risque. Une autre ressemblance est remarquable dans l’intégration du risque dans la méthode de classification. En effet, plus le risque est élevé, plus les classes augmentent. Comme l’explique Bautista, toutes les autorités : « identifient la classe la plus basse comme étant celle avec le risque le plus bas » (Bautista, 2012, traduction libre). Selon elle, il s’agit de la classe qui aura le moins d’exigences réglementaires.

### **Les différences**

Il est évident qu’une des différences les plus remarquables se situe au niveau du nombre de classes par pays. En effet, nous avons pu constater que ces systèmes possèdent entre trois et cinq classes de matériel médical. Ceci peut apporter quelques problèmes puisqu’un produit de classe II dans un pays peut être considéré comme étant d’une autre classe dans une autre autorité et les exigences qui en découlent peuvent différer. Comme l’explique Bautista : « la classification des dispositifs médicaux n’est pas identifiée par un procédé unique et chaque pays ont leurs propres règlements dans la manière de classer ces produits » (Bautista, 2012, traduction libre). On peut le voir par exemple par le nombre de règlements qui sont utilisés dans l’Union européenne et en Australie (voir dans le tableau précédent). Selon Bautista, les nombres différents de classes selon les instances réglementaires illustrent le

fait qu'elles ne possèdent pas la même définition du terme risque. Chaque autorité fait sa définition du terme risque selon la protection qu'il juge nécessaire à sa population.

#### 6.4.2. L'application

Après avoir déterminé la classe adéquate, les instances réglementaires reçoivent toute l'information nécessaire pour évaluer la sécurité et la performance du produit. Voici à travers ce tableau, les exigences des différents membres de l'IMDRF :

**Tableau 7: Évaluation de la sécurité et de la performance des membres de l'IMDRF**

| États- Unis  | Canada  | Union européenne  | Australie  | Japon  |
|--|---|---|--|--|
| Les produits de classe I et II demandent une notice pré-commercialisation  | Les produits de classe II, III et IV doivent faire la demande d'une licence.  | Les produits doivent avoir les exigences essentielles qui peuvent inclure des évaluations cliniques | Les produits doivent avoir les exigences essentielles<br>Un certificat d'évaluation de conformité est demandé et il doit respecter la norme ISO 13 485 | Une note pré-commercialisation est obligatoire pour chaque produit<br>Un document de conformité des exigences essentielles est demandé pour les produits de classe III et IV |
| Les classes III doivent demander une autorisation pré-commercialisation, ils doivent prouver que le produit est sécuritaire et efficace et doivent adhérer au 21 CFR | Un certificat de gestion de la qualité est demandé pour démontrer la conformité avec les normes ISO 13 485 (assuré par une tierce partie) | Une évaluation de conformité est faite par un organisme notifié                                     |  |  |

## Les ressemblances

Cette catégorie fait partie de celles qui possèdent le plus de divergences selon les systèmes réglementaires. Comme les membres de l'IMDRF veulent absolument vérifier la sécurité et l'efficacité clinique du produit, ils appliquent toutes les exigences qu'ils jugent nécessaires. De plus, ces exigences reflètent les définitions que chacun fait des notions de risques et d'efficacité. Il est tout de même possible de souligner quelques ressemblances. Selon Bautista, l'Union européenne, l'Australie et le Japon possèdent beaucoup de similitudes. Pour elle : « ces pays demandent aux fabricants de respecter toutes les exigences essentielles qui incluent les études cliniques évaluées par des organismes notifiés » (Bautista, 2012, traduction libre). On peut également constater que dans cette partie, tous les membres font référence à leurs systèmes de gestion de la qualité qui est majoritairement l'ISO 13 485, sauf pour les États-Unis avec le 21 CFR part 820. Ils doivent démontrer qu'ils suivent ces règles de qualités. Finalement, les essais cliniques sont les outils de prédilection pour prouver l'efficacité clinique des produits.

## Les différences

Le système de la FDA aux États-Unis est différent des autres systèmes puisqu'il impose des exigences différentes majeures selon la classe du produit. En effet, si le produit est classé I et II (qui applique donc pour une certification 510 (K)), il doit être prouvé qu'il est substantiellement équivalent à un produit déjà mis en marché. Si ce n'est pas le cas, il doit suivre avec la FDA un processus de novo qui va permettre d'identifier la classe du produit. Dans le cas d'un produit de classe III (qui appliquent pour un *pre market approval ou PMA*), ils possèdent des exigences additionnelles et même le cas échéant, des surveillances supplémentaires sont demandées lors de la période post-commercialisation. Une chose est sûre, les essais cliniques sont les outils de prédilection pour vérifier la sécurité et l'efficacité des produits et la plupart des produits de classe I sont exemptés. De son côté, le Canada va

demander une licence aux fabricants qui montrent que le produit répond aux exigences de gestion de la qualité. Des essais cliniques sont également demandés pour une majorité des produits sauf ceux de classe I.

### 6.4.3. Les systèmes de gestion de la qualité

Les réglementations sur la gestion de la qualité sont imposées pour s'assurer que les fabricants respectent les normes et les standards de fabrication. En effet, comme les dispositifs médicaux ont une interaction directe avec le corps humain, les instances réglementaires doivent s'assurer que la production respecte les différentes règles sanitaires et de sécurité. La définition de l'OMS est la suivante : « c'est la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les procédés et les ressources nécessaires à l'implantation de la gestion de la qualité » (OMS, 2003, traduction libre). Des règlements seront donc déterminés pour assurer la bonne gestion de toutes les composantes intervenant dans la production du matériel médical. Le terme pour ces règlements est les exigences des systèmes de qualité ou *Quality system requirements (QSR)*. Chaque système réglementaire créera donc un cadre législatif qui devra être suivi par tous les fabricants désirant vendre leurs produits sur le territoire en question. Un cadre est donc imposé et il sera généralement nommé bonne pratique de fabrication ou *good manufacturing practices (GMP)*. Encore là, la classification joue un rôle majeur puisque des exigences différentes découleront du degré de risque du produit.

**Tableau 8: Les exigences pour la gestion de la qualité des membres de l'IMDRF**

| États-Unis  | Canada  | Union européenne  | Australie  | Japon  |
|---|---|---|--|--|
| Les produits de classe II, III et certains produits de classe I doivent respecter les | tous les produits doivent respecter le QSR découle de | Le QMS découle de l'ISO 13 485 :2003 et de l'ISO 9001 Chaque État | Le GMP découle de la loi du Therapeutic Goods act 1989. Le QMS | Le QMS est réglementé par le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être selon |

|   |  |   |                               |   |
|---|--|---|-------------------------------|---|
| QSR et les GMP qui découlent du règlement 21 CFR part 820 | l'ISO 13 485 : 2003 et de l'ISO 13 488. La certification doit être renouvelée tous les trois ans | interprète l'ISO 13 485 :2003 selon sa définition | découle de l'ISO 13 485 :2003 | l'ordonnance No. 169 et de l'ISO 13 485 :2003 |
|---|--|---|-------------------------------|---|

Josephine M. Bautista, (2012), *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

### Les ressemblances

C'est une des parties où les ressemblances sont les plus importantes et dont les pays membres se sont entendus sur une norme ISO qui standardise les modes de production en matière de matériel médical. En effet, la norme ISO 13 485 est celle qui chapeaute la question de la gestion de la qualité dans le domaine du matériel médical. Cette norme découle de l'ISO 9001 :1994 qui est très connue, avec des particularités liées à la réalité du matériel médical. Nous pouvons constater que les membres de l'IMDRF, à l'exception des États-Unis ont adopté l'ISO 13 485 : 2003. Auparavant, l'ISO 13485 : 1996 chapeautait l'industrie du matériel médical. La nouvelle norme ISO 13485 : 2003 fut développée récemment pour harmoniser de manière accrue les différents systèmes réglementaires. Cet effort d'harmonisation a été également fait pour se rapprocher des exigences américaines de gestion de la qualité.

### Les différences

Malgré le fait que des efforts substantiels ont été faits pour harmoniser les systèmes de gestion de la qualité, des différences majeures persistent. La FDA aux États-Unis possède une particularité majeure dans ce secteur, comparé aux autres membres de l'IMDRF. Leur système possède des règlements possédant des contraintes. Contrairement à L'ISO qui est une : « approche préventive pour assurer la qualité du matériel médical » (Bautista, 2012). Au niveau américain, des inspections sont faites et selon Bautista, si les fabricants ne respectent

pas les requêtes de qualité, ils sont sujets à : « un retrait, des pénalités financières et même des peines d'emprisonnement » (Bautista, 2012, traduction libre). De plus, même si les autres pays ont tous adopté l'ISO 13 485 :2003, des différences demeurent. Selon Bautista, tous les pays peuvent interpréter cette norme ISO de leur manière et ajouter les exigences qu'ils désirent. On peut donc voir dans le tableau ci-dessus que les pays ajoutent des règlements à cette norme. Cette situation est d'autant plus frappante dans l'Union européenne où tous les pays membres ont des règlements supplémentaires à l'ISO 13 485 : 2003 en plus de l'interpréter et de la modifier de leur façon. Malgré les efforts d'harmonisation, des différences persistent.

#### 6.4.4. L'application pré-commercialisation

Cette étape constitue la dernière de la période pré-commercialisation. Elle consiste à vérifier si les fabricants et tous les intervenants impliqués dans la production de matériel médical respectent les règlements et les standards de production. Selon Bautista : « l'inspection pour la conformité aux exigences réglementaires peut être accomplie par des inspections sur le site de fabrication, par des audits ou des certifications » (Bautista, 2012, traduction libre). Voici donc à travers ce tableau, les différentes exigences des membres de l'IMDRF dans cette catégorie.

**Tableau 9: Les exigences d'application des membres de l'IMDRF**

| États-Unis  | Canada   | Union européenne   | Australie  | Japon   |
|---|--|--|--|---|
| Autorité d'application des lois créée selon le FD&C Act et le PHS Act | Inspection par les inspecteurs de Santé Canada<br><br>La licence obtenue pour le | Des audits pré-commercialisation font partie de l'application pour l'évaluation de conformité. | Les audits ont besoin de recevoir le document <i>TGA Conformity assessment certificate</i> | Les inspections, les GMP et les QMS sont faites par le gouvernement préfectoral |

|  |   |   |   |  |
|--|---|---|---|--|
| <p>Autorité d'inspection qui vérifie le lieu de fabrication, les véhicules de transports et les sous-traitants</p> | <p>QMS avec l'ISO 13485 :2003 est faite par une tierce partie</p> | <p>Les produits présentant peu de risques n'ont pas d'inspections et les produits à risque modéré et élevé ont besoin d'un organisme notifié.</p> | <p>Deux types d'audits sont faits. Une obligatoire et une autre facultative et elles sont faites par des organismes notifiés.</p> | <p>Les inspections sont obligatoires pour l'obtention d'une licence ou le renouvellement de celle-ci</p> |
|--|---|---|---|--|

*Josephine M. Bautista, (2012), A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

### **Les ressemblances**

Cette catégorie ne comporte pas de différence majeure. En effet, les méthodes de vérification des règlements sont semblables. Les inspections est les audits ont les mêmes objectifs. Les États-Unis et le Japon sont les deux membres qui utilisent des inspections, pour l'application des lois. Le Canada utilise les deux méthodes tandis que l'Union européenne et l'Australie procèdent aux audits.

### **Les différences**

Les seules différences que nous pouvons observer se situent au niveau des personnes qui procèdent à l'application des lois. Comme l'explique Bautista, les deux méthodes se différencient par : « l'utilisation du personnel gouvernemental ainsi que de son contrôle dans les actions d'applications des lois » (Bautista, 2012, traduction libre). En effet, les inspections sont généralement exécutées par du personnel gouvernemental et sous contrôle de celui-ci tandis que les audits sont faits par une tierce partie.

#### 6.4.5. Les certifications d'autorisation pré-commercialisation

Après avoir franchi ces étapes, le fabricant obtient une autorisation d'entrée sur le marché sur lequel il désire y vendre son produit. On va également s'assurer que l'étiquetage de son produit représente une description adéquate du produit. Le contrôle réglementaire n'est pas terminé, mais le fabricant peut commencer ces démarches commerciales. Voici donc les certifications des membres de l'IMDRF.

**Tableau 10: Les autorisations pré-commercialisation des membres de l'IMDRF**

| États-Unis   | Canada             | Union Européenne                       | Australie                                     | Japon   |
|--|--------------------|--|---|---|
| <i>Approval letter (Pre-market Approval-PMA) ou Marketing clearance (510k)</i> | Licence de produit | Étiquetage de conformité (Marquage CE) | Numéro ARTG                                   | Shounin (approval) ou Todokede (Notification) |
| <i>Food and drug Administration (FDA)</i>                                      | Santé Canada       |  | <i>Therapeutic Goods Administration (TGA)</i> | Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)  |

Josephine M. Bautista, (2012), *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

#### 6.5. La période de mise en marché

Lors de cette période, les autorités vont contrôler quelques aspects commerciaux et s'assurer que le fabricant, ainsi que les autres intermédiaires comme les distributeurs ou les agents- représentants, assure une représentation honnête du produit. Selon l'OMS (2003), cela passe par un enregistrement de l'établissement et par le contrôle de la publicité qui est faite sur le produit. Pour la première étape, les instances réglementaires vont demander d'avoir en leur

possession toutes les informations nécessaires sur le produit. De plus, ils demandent dans la plupart des cas que les fabricants désignent un agent autorisé qui va représenter les affaires légales du produit sur le territoire de vente. Cette personne va être la référence en cas de problèmes de toutes sortes. C'est dans cette optique que des obligations d'après-vente seront demandées à cet agent. Pour ce qui est de la publicité, les autorités vont vouloir s'assurer selon le rapport de l'OMS (2003), que la représentation du produit soit juste et qu'il n'existe aucune mauvaise représentation du produit faite aux utilisateurs.

Voici donc deux tableaux qui illustrent la période de mise en marché (le premier, illustre les règlements tandis que le deuxième illustre les certifications ou licences des fabricants).

**Tableau 11: Les exigences de mise en marché des membres de l'IMDRF**

| États-Unis   | Canada  | Union européenne   | Australie   | Japon  |
|--|---|--|---|--|
| Selon le 21 CFR part 807, les fabricants qui distribuent leurs produits doivent s'enregistrer à la FDA dans les 30 jours suivants après leur autorisation, sans oublier de | Obtention d'une licence d'établissement par la réglementation SOR/98-282 qui montre le respect du produit avec le système de qualité. Renouvelé annuellement. | Il n'existe pas d'obligation d'enregistrement au sein de l'Union européenne. L'information est tout de même enregistrée dans une banque de données par les autorités | Les produits doivent être enregistrés dans le registre de la TGA avant la vente. Certaines applications peuvent être sujettes à des audits. | Une licence est demandée par le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être. Pour avoir la licence, les fabricants doivent respecter les exigences en matière de |

|   |  |              |  |                            |
|---|--|--------------|--|----------------------------|
| renouveler<br>annuellement<br>aux États-Unis<br>et à l'étranger | Les produits<br>sont dans une<br>banque de<br>données. | compétentes. |  | qualité et de<br>sécurité. |
|---|--|--------------|--|----------------------------|

**Josephine M. Bautista, (2012),** *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

**Tableau 12: Les exigences d'enregistrement des membres de l'IMDRF**

| États-Unis                        | Canada                  | Union européenne                          | Australie                                | Japon  |
|-----------------------------------|-------------------------|---|--|--|
| <i>Establishment registration</i> | Licence d'établissement | Enregistrement de la personne responsable | <i>Enterprise Identification (ENTID)</i> | Seizo-Gyo (Licence du fabricant)<br>Yunyu Hanbai-Gyo (Licence d'importation)<br>Hanbai Todoke (Avis de ventes) |

Josephine M. Bautista, (2012), *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

**Les ressemblances**

Toutes les autorités se ressemblent beaucoup dans cette partie. En effet, ils ont tous un programme d'enregistrement des informations essentielles. Comme l'explique Bautista : « ils sont similaires dans les demandes pour maintenir un registre des fabricants et d'information sur le matériel médical » (Bautista, 2012, traduction libre). Ils se ressemblent tous dans leurs volontés de demander aux fabricants étrangers de désigner un agent autorisé sur leurs territoires afin de gérer les affaires réglementaires. Finalement, ils possèdent tous un système de contrôle de la publicité qui est faite en rapport à un produit.

## **Les différences**

Ce qui distingue les différentes autorités est l'hétérogénéité dans les informations qui sont demandées et dans la manière dont celle-ci est enregistrée. Selon Bautista : « chaque pays a des différences dans la manière de capturer l'information » (Bautista, 2012, traduction libre). En partant de ce constat, la méthodologie va être différente de pays en pays. On peut voir avec le tableau plus haut que les États-Unis ont un programme pour que les entreprises s'enregistrent. Des pays comme le Canada et le Japon demandent des licences pour que les compagnies s'enregistrent, tandis que l'Union européenne demeure le système le moins contraignant puisqu'il ne demande aucun enregistrement des entreprises.

## **6.6. Les activités post-commercialisation**

Comme nous avons pu voir auparavant, le concept de sécurité et de risque est primordial dans la réglementation du matériel médical. Comme une sécurité absolue est impossible à obtenir, un contrôle continu doit être fait sur les produits. C'est dans cette optique que des activités post-commercialisation sont présentes dans les systèmes de réglementation. Ces activités prennent la forme de surveillance.

### **6.6.1. Application des lois post-commercialisation**

Cette étape est essentielle dans la gestion du risque du matériel médical. Elle sert à corriger les erreurs qui se sont produites pendant l'utilisation et de diminuer le risque de celui-ci. Bautista explique de la manière suivante : « Cette partie comprend la surveillance pour tous les problèmes de fonctionnement ou problèmes qui ont causé un risque de blessure ou de mort » (Bautista, 2012, traduction libre). Par ce processus, les instances réglementaires s'assurent de trouver les solutions pour que ce type d'événements ne se reproduise plus.

**Tableau 13: Les exigences post-commercialisation des membres de l'IMDRF**

| États- Unis   | Canada  | Union européenne   | Australie  | Japon   |
|---|---|--|--|---|
| Les rapports sont réglementés sous le 21 CFR 803. Les manufacturiers doivent reporter les problèmes de fonctionnement dans les 30 jours ou dans les 5 jours si le problème comporte un danger à la population. Les rappels sont utilisés pour corriger ou enlever un produit. | Le rapport obligatoire est sous la réglementation MDR Section 59 Le rapport des produits est demandé à l'intérieur et à l'extérieur du Canada Le versement doit être fait dans les 10 jours en cas de blessures ou de mort et 30 jours en cas d'incidents moins sérieux | Le système de vigilance est sous le contrôle de l'autorité compétente ou le problème s'est passé. Le report doit être fait dans les 2 jours en cas d'incidents sérieux et 30 jours pour les autres | Règlements par la TGA. Les fabricants sont dans l'obligation de reporter les incidents. Les conséquences peuvent être une suspension ou une annulation du produit. Les problèmes mineurs doivent être déclarés dans les 30 jours et les problèmes majeurs dans les 10 jours. | Les règlements se retrouvent dans les bonnes pratiques de surveillance. Les problèmes sont reportés au ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être dans les 15 à 30 jours selon la gravité. |

Josephine M. Bautista, (2012), *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*

## **Les ressemblances**

Cette partie comporte également beaucoup de ressemblances entre les systèmes réglementaires. En effet, beaucoup de similitudes sont observables dans la philosophie adoptée entre les systèmes réglementaires. Il existe dans la plupart des autorités, un mécanisme d'identification de problèmes, de rappel, de vérification et de retrait éventuel des produits.

## **Les différences**

Les différences observables sont dans les critères que les instances utilisent pour exercer ce type d'action. On peut constater par exemple que chaque pays se distingue dans le nombre de jours pour rapporter un problème. Il y aura des différences également dans les obligations qui seront demandées aux fabricants, le cas échéant. Finalement, il existe des distances observables entre les systèmes réglementaires dans les pénalités qui peuvent être données aux fabricants en cas d'erreur majeure.

Nous venons donc de voir les différents aspects de la réglementation du matériel médical des cinq membres de l'IMDRF. Il existe plusieurs différences notables entre les définitions de gestion du risque d'un produit. Cependant, il est à noter qu'il y a eu beaucoup d'amélioration et d'efforts pour diminuer les écarts entre les membres. Nous pouvons constater que ces pays utilisent le même cadre légal avec le même style de stratégies. De plus, le meilleur exemple de rapprochement est la norme ISO 13 485 :2003, dont la majorité des membres ont adoptée et qui se rapproche des règlements de la FDA aux États-Unis.

## **6.7. Validation du choix de l'industrie du matériel médical**

Après avoir vu le profil mondial du secteur du matériel médical et analyser son cadre réglementaire, il est temps de vérifier si celui-ci sera bon pour tester nos questions de recherche et nos propositions.

À première vue, cela semble être le cas. En effet, ce secteur paraît avoir une réelle ambiguïté qui fait en sorte qu'il est dur de voir si les règlements et standards facilitent ou compliquent la tâche de l'internationalisation. D'un côté, nous avons pu voir qu'il existe plusieurs acteurs qui agissent sur la réglementation du matériel médical, et ce, lors du processus complet. Nous avons donc déjà la première exigence satisfaite puisque nous avons un secteur où la réglementation est présente sur tous les paliers de la chaîne de valeur. De plus, nous pouvons voir qu'une réelle ambiguïté existe au niveau réglementaire dans ce secteur. Il est difficile de voir si ceux-ci aident ou ralentissent l'internationalisation. D'un côté, on peut constater que l'harmonisation n'est pas complète. Ensuite, les règlements nationaux sont encore très présents et une volonté de contrôle des autorités nationales est encore très forte. Il est également possible de remarquer une certaine redondance dans les actions à mener afin d'obtenir les certifications. Cela peut entraîner des hausses des coûts et une augmentation du délai de vente.

Cependant, il est possible d'établir des signes encourageants. Dans un premier temps, des accords de reconnaissances mutuelles existent. C'est le cas notamment du Mexique qui reconnaît les règlements canadiens ou américains sur son territoire. On peut également voir que des normes ISO ont été créées et que la plupart des pays à l'exception notable des États-Unis ont reconnu cette norme. Il faut également mentionner les efforts de l'Union européenne qui réglemente le matériel médical de manière unique. Ceci témoigne d'un certain effort de régionalisation et de barrières moins redondantes pour les pays à l'extérieur et à l'intérieur de l'Union européenne. Finalement, nous avons pu voir que malgré toutes ces différences, les différents pays possèdent tous un cadre de réglementation semblable et seuls les standards et règlements diffèrent.

Il faut finalement souligner que le secteur du matériel médical correspond aux critères sectoriels que nous recherchons. En effet, il s'agit d'un secteur de haute technologie, avec des utilisateurs finaux répartis sur l'ensemble de la planète et des barrières non tarifaires importantes.

Nous pouvons donc valider le choix de ce secteur pour répondre à notre question de recherche. Malgré le fait que nous ne pouvons pas émettre d'hypothèses, il serait quand même intéressant d'émettre des propositions que nous pourrions vérifier lors de l'étude de cas. Celles-ci nous permettront de mieux répondre à notre question de recherche. À la suite de la revue de littérature et du profil mondial de l'industrie, il serait intéressant de vérifier les points suivants :

- 1- La réglementation apporte une complexité dans le processus d'internationalisation.
- 2- Cependant, une fois obtenue, elle met l'entreprise au même niveau que les entreprises locales.
- 3- La complexité du système réglementaire fait en sorte qu'un partenaire est nécessaire tout au long du processus.
- 4- Une PME se doit d'intégrer la réglementation dans leur stratégie d'affaires dès le début du développement d'un produit.
- 5- Les instances gouvernementales jouent un rôle clé pour faciliter le processus de réglementation à l'international.

Ces cinq propositions vont nous aider à démontrer l'influence des certifications sur l'ensemble de la chaîne de valeur d'une compagnie de matériel médical. Pour ce faire, nous allons suivre le cadre légal du matériel médical mondial qui se juxtapose à la chaîne de valeur. Nous approfondirons la question en ajoutant une partie récapitulative analysant la stratégie générale d'internationalisation des entreprises et une autre sur le rôle du gouvernement dans ce processus.

Voici donc dans l'ordre, les parties étudiées :

- Conception et le développement du produit
- La période pré-commercialisation,
- La mise en marché
- La période post-commercialisation
- La stratégie générale d'internationalisation et

- le rôle gouvernemental et associatif sur ces stratégies

Les cinq propositions nous aideront à mieux approfondir l'influence des certifications sur l'ensemble de ces parties. Pour la partie de la conception et du développement du produit, la proposition 1 (la complexité des certifications), la proposition 2 (sur la mise en égalité des entreprises étrangères), la proposition 3 (l'importance d'un partenaire externe) et la proposition 4 (Intégration de la réglementation dès le départ) serviront à explorer l'influence des certifications. Pour la partie pré-commercialisation, de mise en marché et post-commercialisation, les propositions 1, 2 et 3 seront utilisées. Au niveau de la stratégie générale d'internationalisation, les propositions 1 et 2 seront utilisées. Finalement, la proposition 5 servira uniquement à nous donner des éléments de réponse à la partie sur le rôle gouvernemental et associatif.

Les cinq propositions seront représentées dans les parties identifiées par différentes questions très précises qui nous aideront à explorer le sujet. Vous pouvez regarder plus en profondeur les questions en annexe.

## **Partie III : L'étude de cas**

Avant d'entrer dans le vif du sujet, nous allons tout d'abord voir la méthodologie utilisée lors de cette étude de cas, pour ensuite faire une mise en situation de l'industrie québécoise de matériel médical, pour finalement voir les résultats de l'étude.

### **7. La méthodologie de recherche**

Pour réussir à répondre à notre question de recherche, il est important de choisir la méthodologie la plus adéquate. Celle-ci nous permettra de nous adapter au contexte et d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Nous voulons dans ce cas nous concentrer non seulement sur les certifications, mais sur les points précis de ces dernières qui exercent une influence sur le processus d'internationalisation des PME. De plus, nous voulons obtenir des explications concrètes sur le comportement des entrepreneurs devant cette situation. Une analyse quantitative est donc moins adaptée à ce type d'étude. Lorsque le chercheur a peu de contrôle sur les événements et que ceux-ci sont des phénomènes contemporains avec un contexte de la vie quotidienne, l'étude de cas est favorisée (Yin, 2003). Nous allons donc mener ce type d'analyse avec trois compagnies évoluant dans l'industrie du matériel médical québécoise.

Il est également important de choisir le type d'étude de cas qui nous permettra de répondre à notre question de recherche. Selon Yin (2003), il en existe trois. Il s'agit de l'étude de cas descriptive, explicative et exploratoire. Dans notre situation, nous allons avoir une forme hybride regroupant la notion de descriptive et exploratoire. En effet, nous voulons dans un premier temps, décrire une situation spécifique qui est l'influence des certifications sur le processus d'internationalisation. Nous voulons illustrer par étape, comment ces certifications influencent les PME (descriptif). Nous avons également constaté que peu de littérature existe sur ce sujet. Nous voulons donc explorer cette situation particulière pour engendrer de l'information et mettre en relief de nouveaux éléments explicatifs (exploratoire). Nous allons également utiliser l'étude de cas multiple (Yin, 2003). Nous voulons approfondir cette

question de recherche avec plus d'une compagnie pour que nos conclusions soient le plus proches de la réalité.

Pour réussir une étude de cas, il faut identifier notre unité d'analyse, car c'est elle qui nous permettra d'obtenir notre information. Dans notre situation, c'est le processus d'obtention des certifications qui sera notre unité d'analyse. Il est donc nécessaire de bien identifier toutes les démarches pour obtenir ces certifications à l'international. Notre formulaire d'entrevue sera donc adapté à ces démarches. De plus, nous pourrons par le fait même identifier les bonnes personnes à interroger au sein des entreprises participantes.

## **7.1. La collecte de données**

Pour réussir notre étude de cas, nous aurons recours à des sources différentes d'informations qui nous aideront à tester nos propositions. Les voici.

### **7.1.1. L'entrevue**

L'entrevue est notre principal outil de collecte des données. Nous avons donc mené des entrevues au sein de trois entreprises avec deux personnes par entreprise (six). Pour ce faire, nous avons construit un formulaire unique d'entrevue regroupant tous les concepts de certifications. Nous avons remarqué que le processus de certification et de réglementation possède un cadre légal international commun, malgré les nombreuses différences entre les pays. Nous avons également remarqué que ce processus était présent lors des différents paliers de la chaîne de valeur. Le formulaire reflète donc cette réalité. Une première partie contient des questions d'ordre général afin de mieux connaître la compagnie et pour vérifier que celle-ci est dans le cadre de notre étude. Ensuite, nous avons une partie sur la phase de développement des produits, sur la période avant l'autorisation de mise en marché, sur la période de mise en marché et la période post-commercialisation. Ces questions vont nous permettre de vérifier nos propositions, et ce, tout au long du processus de réglementation.

Les entrevues fonctionneront de la manière suivante :

1- Nous contacterons tout d'abord des entreprises identifiées pour savoir si elles désirent participer à l'étude. Les personnes contactées sont principalement les chefs d'entreprises ou les responsables du développement des affaires.

2- Les entreprises nous fournissent une liste de personnes au sein de l'entreprise qui est directement liée au processus de certification des produits de l'entreprise. Dans un objectif de ne pas mettre ces personnes en situation délicate s'ils décident de ne pas participer, nous les contactons personnellement pour leur éviter toutes formes de représailles.

3- Après avoir obtenu l'accord des différentes personnes dans chaque entreprise, nous proposons un rendez-vous au bureau de l'entreprise pour faire l'entrevue. Celle-ci se passera avec les deux participants en même temps.

Nous voulons que les deux participants soient ensemble dans le but d'enrichir la discussion et pour que ceux-ci fassent des liens entre eux. Lors de l'entrevue, j'aurais avec moi un formulaire de réponse, ainsi qu'un enregistreur audio. Ce dernier me permettra de rester attentif vis-à-vis des participants. L'entrevue sera évolutive. En effet, je ne me limiterai pas aux questions du formulaire. Nous voulons que les participants nous donnent le plus d'informations possible et nous encouragerons donc la discussion. À la fin de chaque entrevue, je comptabiliserais les résultats dans une base de données de type Excel. De plus, il est important que les entreprises soient rassurées sur la divulgation des informations. En effet, en assurant le secret professionnel de manière optimale, les entreprises pourront répondre de façon beaucoup plus ouverte. Tout cela est fait pour optimiser la nature des résultats pour avoir les réponses qui illustrent le mieux la situation réelle. Tous les résultats seront comptabilisés dans une base de données avec un accès unique. Nous aurons également une nomenclature des entrevues. Les trois entreprises auront la nomenclature de la lettre A à la lettre C. Cela permettra d'assurer le secret des entreprises.

### **7.1.2. La documentation**

La documentation constitue la deuxième source de données que nous avons utilisées lors de cette étude de cas. Nous avons d'abord utilisé de la documentation trouvée généralement sur les sites internet respectifs des compagnies participantes. Cette information nous a permis de mieux cerner ces entreprises et de nous assurer que celles-ci correspondaient bien aux critères d'analyse. Il s'agit de vérifier qu'elles possèdent des ventes à l'international, qu'elles sont des PME et qu'elles évoluent dans le secteur des hautes technologies médicales. Nous avons également utilisé de la documentation officielle pour réussir à dresser un portrait de l'industrie mondiale et québécoise du matériel médical. Il s'agit principalement d'études gouvernementales ou d'institutions internationales comme l'Organisation mondiale de la Santé. Ces portraits ont été dressés dans le but de mieux saisir les enjeux de l'industrie dans laquelle les entreprises participantes évoluent.

### **7.2. Fiabilité et validité de la recherche**

Il est également important de s'assurer de la fiabilité de la recherche et de l'analyse. Nous nous devons d'instaurer une méthode de recherche et d'analyse qui pourrait être reprise dans le futur pour étudier un cas semblable. Pour que l'étude de cas soit fiable, il est important d'établir une base de données rassemblant les informations recueillies et un protocole bien établi (Yin, 2003). Pour ce qui est du premier point, les résultats de l'entrevue seront comptabilisés au sein d'un document Excel dont j'aurais l'unique accès. Pour ce qui est du protocole, il est assuré par les démarches à faire pour entreprendre une recherche qualitative du Comité d'Éthique en Recherche (CER) de HEC Montréal. En effet, celles-ci vérifient le sérieux (avec un comité de recherche), la structure et l'éthique de la méthodologie de recherche des chercheurs du HEC Montréal, dans le but de faire des recherches les plus objectives possible. Premièrement, la méthode au niveau de la collecte des données est vérifiée. Les questions posées sont tout d'abord sur la nature des données comme le nombre d'individus interrogés, le bassin de population total du sujet de recherche, les critères d'inclusion et d'exclusion, le mode de recrutement et la méthode pour obtenir le nom des

personnes. De plus, un accent important est mis pour vérifier l'anonymat des personnes faisant partie de l'analyse, ainsi que des entreprises. De plus, les personnes participantes seront contactées individuellement (s'il ne s'agit pas d'eux-mêmes) pour éviter toutes formes de partis pris venant de leur direction. Le CER demande également les moyens qui seront mis en place pour conserver secrètement les résultats. Finalement, le nom de la compagnie ne figurera pas dans l'étude. Toutes ces démarches sont faites pour que tous les participants puissent participer à cette analyse avec le moins de préoccupations possibles et avec le plus d'objectivité.

Comme chaque étude de cas ne se passe pas sans risques possibles, le CER met en garde les chercheurs des embûches éventuelles qui pourraient survenir et demande au chercheur la méthodologie qu'il entreprendrait pour la résoudre. Il vérifie d'abord si les chercheurs pourraient mettre les participants dans une situation de discrimination et de stigmatisation. Il met également en garde les chercheurs de possibles conflits d'intérêts. Selon le CER, ceux-ci peuvent mettre en cause l'indépendance, l'objectivité et l'intégrité du processus de recherche. Des situations possibles pourraient être le financement de l'étude par un participant ou la possibilité d'un emploi au sein d'un des participants. De mon côté, je me devais de mettre en place un système qui minimiserait les effets de mon poste au Ministère des Relations internationales, de la Francophonie et du Commerce extérieur du Québec. En effet, les compagnies participantes sont des clients de mon ministère et avec qui je possède des relations de travail relativement étroites et avec qui j'ai offert des services d'accompagnement dans leurs projets internationaux. Le CER a été avisé de la situation et a validé ma méthodologie. De plus, il nous fait signer une entente de confidentialité et prépare des documents de consentement aux participants avec toutes les informations pour contacter le CER pour discuter de tous les problèmes qu'ils pourraient rencontrer. Ces documents donnent une obligation professionnelle aux chercheurs et vérifient la volonté des personnes à participer à l'événement.

Un point final qui rend l'étude de cas fiable est la méthode d'analyse des effets des réglementations sur l'internationalisation suivant la chaîne de valeur. Cette approche permet de ne laisser en compte aucun élément qui pourrait influencer la recherche. De plus, elle exprime la réalité puisque toutes les questions du formulaire ont été vérifiées à travers des documents institutionnels et des études précises sur le sujet. La méthode d'analyse suivant la chaîne de valeur pourrait être reprise dans d'autres études pour analyser l'influence des réglementations et même dans d'autres secteurs que le matériel médical. Il ne faut pas oublier qu'un autre point qui assure la fiabilité de l'étude est le fait que les entreprises participantes possèdent leur siège social au Québec. L'étude serait en effet moins fiable si nous avions des participants venant de pays différents puisqu'ils ne possèdent pas les mêmes réglementations nationales et que l'accès aux marchés internationaux n'est pas la même.

La validité d'une étude de cas est prouvée lorsqu'elle est créée pour répondre efficacement aux interrogations de départ. Pour une étude de cas descriptive et exploratoire comme la nôtre, deux types de validité existent. Il s'agit de la validité construite et externe (Yin, 2003). La première illustre le fait que l'analyse utilise les variables adéquates pour répondre aux questions de la recherche. Comme nous l'avions vu plus haut, la méthode de recherche selon la chaîne de valeur ne laisse tomber aucun point lié à la réglementation dans le domaine du matériel médical. De plus, nous nous basons sur des études officielles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de Santé Canada et de recherches universitaires comparatives qui se basent sur les textes législatifs des organes compétents en réglementation de matériel médical des pays membres de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

La validité externe représente de son côté le fait que l'étude reflète la situation de l'ensemble du bassin de population. Il est clair qu'une validité externe complète ne peut être assurée puisque nous étudions le phénomène avec seulement trois entreprises. Cependant, nous avons choisi rigoureusement ces entreprises pour qu'elles soient représentatives de notre question de recherche. De plus, nous avons choisi un nombre relativement petit d'entreprises

pour réussir à approfondir le sujet le plus possible. Sans avoir une validité externe maximale, l'échantillon demeure tout de même représentatif.

Nous venons de vous présenter la méthodologie de notre recherche. Il est maintenant temps de vous présenter un portrait de la situation de l'industrie du matériel médical québécoise. Cela nous permettra de mieux cerner le contexte des trois entreprises participantes avant d'analyser leurs réponses.

## 8. L'industrie québécoise du matériel médical

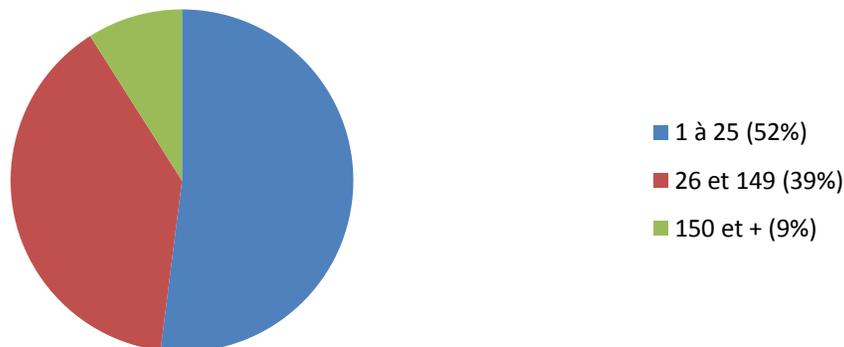
Nous vous proposons dans cette partie d'illustrer l'industrie québécoise en trois sous parties. Nous verrons dans un premier temps la répartition industrielle de ce secteur au Québec, pour voir ensuite les différents facteurs qui influencent l'industrie et finalement analyser les différents enjeux du secteur. Ce portrait se basera sur plusieurs études gouvernementales, dont celle du MDEIE (ministère du Développement économique, de l'innovation et de l'exportation du Québec) qui est la plus complète sur l'industrie québécoise. Nous verrons également d'autres études comme celles d'Industries Canada, de Santé Canada et du MDI 2.

### 8.1. La composition industrielle québécoise

Il est tout d'abord important de mentionner que l'industrie québécoise de matériel médical se compose de catégories différentes d'entreprises. On y retrouve des distributeurs, des entreprises manufacturières et au sein de ces dernières, on constate des PME, des multinationales et des entreprises en démarrage. Ces entreprises manufacturières possèdent des tailles différentes. L'apport de l'étude du MDEIE intitulée *l'industrie manufacturière québécoise du matériel médical, une industrie aux multiples facettes*, vient du fait qu'elle est générale et demande l'apport de toutes les entreprises pour contribuer aux données présentées. On peut tout d'abord y voir la taille des entreprises. La figure 4 montre que la majorité des entreprises sont de petite taille (moins de 25 employés, 52 %) et que les entreprises de grandes tailles (plus de 150 employés) représentaient seulement 9 % de l'industrie.

**Figure 4: Les entreprises québécoises selon leur taille**

## distribution des entreprises selon leur taille (Nombre d'employés 2008)

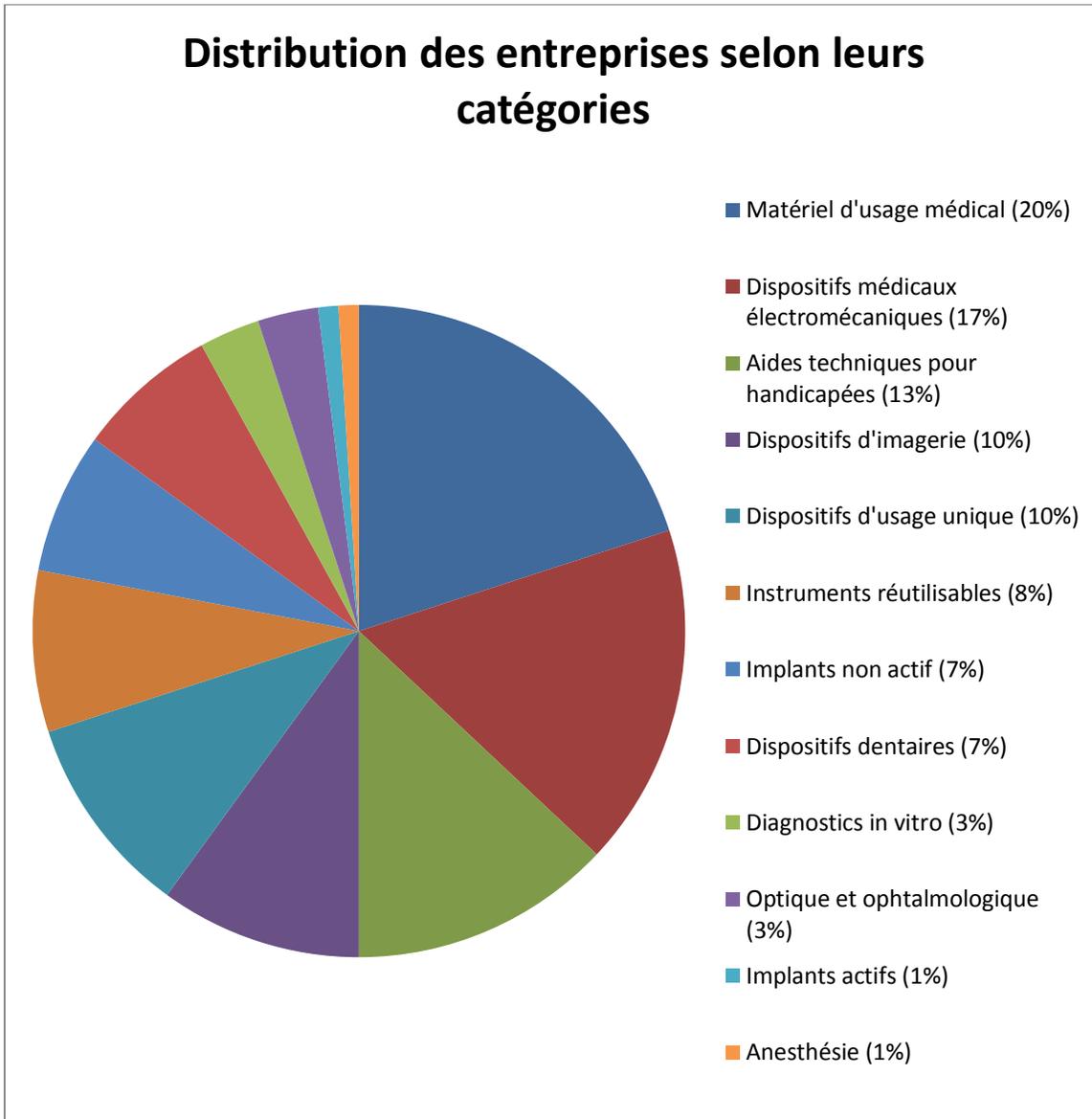


Source : MDEIE 2010

Il est important de mentionner que beaucoup d'entre elles font appel à la sous-traitance. En effet, plus de 58 % de ces compagnies ont recours à la sous-traitance dans leurs activités (MDEIE, 2010). Au niveau des ressources humaines, le secteur employait plus de 5200 personnes en 2008 (MDEIE, 2010). On y constate une croissance de 5,4 % entre 2006 et 2008. Les grandes entreprises que nous voyons dans le tableau 8 (150 employés et plus) employaient plus de 49 % des professionnels du secteur. Vu que le secteur du matériel médical emploie beaucoup de personnes qualifiées, plus de 23 % des gens évoluant dans ce secteur possédaient un diplôme de baccalauréat, 4 % de maîtrise et 2 % de doctorats en 2008 (MDEIE, 2010). Ces employés travaillent principalement dans les fonctions de fabrication (48 %), dans la gestion (14 %), dans la recherche et développement (12 %), et la vente (10 %) en 2008 (MDEIE, 2010). Il faut également illustrer la répartition géographique des entreprises de matériel médical. Cette industrie comme d'autres a des logiques de localisation, dont celle de se rapprocher des centres universitaires pour obtenir les flux d'innovations. Il est donc sans surprise de voir que la plupart des entreprises se retrouvent dans la région de Montréal et de Laval (53 %), de Québec (15 %), en Montérégie (10 %) et en Estrie (8 %) (MDEIE, 2010). La répartition du chiffre d'affaires total québécois dans ce secteur suit partiellement cette tendance. Plus de 52 % du chiffre d'affaires vient de la région métropolitaine, 27 % de la région de Québec, 10 % de l'Estrie et 11 % pour les autres régions (MDEIE, 2010).

L'industrie québécoise ne possède pas de spécialisation sectorielle au niveau de la fabrication. La figure 5 illustre bien qu'il n'existe pas de secteurs majeurs et que l'industrie est diversifiée. On peut tout de même constater que le matériel à usage médicohospitalier représente 20 %, les dispositifs électromécaniques 17 %, l'aide aux personnes âgées 13 % et la radiographie et imagerie 10 %. Il est important de mentionner que cette classification n'est pas en parfaite corrélation avec la nomenclature de l'IMDRF.

**Figure 5: Répartition de l'industrie selon les catégories de dispositifs médicaux**



Source : MDEIE 2010

Au niveau des ventes, on estime que le chiffre d'affaires des compagnies québécoises représentait 1,1 milliard de dollars canadiens en 2008. On projetait 1,6 milliard pour l'année 2010. Cela représente une hausse de 14 % entre 2006 et 2010 (MDEIE, 2010). Cette hausse est plus grande que l'évolution de l'ensemble de l'industrie générale québécoise. Ceci renforce son aspect prioritaire. Ces ventes ne se font pas toutes aux mêmes types de clients. Selon le

sondage du MDEIE, seulement 47 % des entreprises ont participé à un appel d'offres venant de systèmes de santé. Les clients typiques des entreprises québécoises sont les systèmes de santé publiques (51 %), les distributeurs (22 %), les systèmes privés (20 %) et les fabricants de matériel d'origine (5 %) (MDEIE, 2010).

Le système de santé québécois est géré par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS). Ce ministère a dépensé pour plus de 16,2 milliards de dollars lors de l'année 2007-2008. Plus de 716, 5 millions ont été dépensés pour l'achat de matériel médical (MDEIE, 2010). Il est géré par de nombreux règlements d'appels d'offres qui respectent la libéralisation du marché, dont la loi sur les contrats des organismes publics et ses règlements afférents.

## **8.2. Les facteurs qui influencent l'industrie québécoise**

Il existe des facteurs qui influencent l'industrie du matériel médical. Ces facteurs sont nécessaires à l'existence de manufacturiers de matériel médical. Les voici.

Tout d'abord, il y a l'innovation, la recherche et le développement qui joue un rôle névralgique. Selon l'étude du MDEIE, les entreprises québécoises ont dépensé plus de 6,8 % de leurs chiffres d'affaires à cet effet (90 millions en 2008). Selon ce ministère, ces dépenses suivront la courbe de la croissance de 14 % de l'industrie que nous avons vue plus haut. Comparé aux autres industries québécoises, le matériel médical se classe au 8e rang au niveau des dépenses moyennes par entreprises. Elle se situe au quatrième dans les dépenses par employés. On retrouve selon Statistique Canada des industries comme les produits pharmaceutiques, les transformations de métaux et le papier devant le matériel médical. Les universités jouent un grand rôle dans le développement d'innovations. Les innovations venant du milieu universitaire sont subventionnées par le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). Ce conseil a subventionné plus de 2123 projets à travers le

Canada entre 2000 et 2008. Le Québec a eu droit à plus de 444 subventions pour un total de 14 millions de dollars pour la même période (MDEIE, 2010). La province se place au deuxième rang. Ces innovations sont ensuite introduites dans le système privé et contribuent à la compétitivité de l'industrie québécoise. Selon Industries Canada dans son rapport sur l'industrie du matériel médical, le pays possède deux qualités majeures en matière d'innovation. Tout d'abord, le Canada détient beaucoup de connaissances en technologies indépendantes qui vont influencer la création de nouveaux produits. On parle ici de secteurs comme les télécommunications, la biotechnologie, les matériaux de pointe, la microélectronique et l'informatique. De plus, toujours selon Industries Canada, nous possédons les coûts de fabrication les moins élevés du G7. Ceci permet de concentrer plus de moyens financiers dans la recherche. Finalement, nous détenons des coûts de R-D très faible. La juxtaposition des programmes fiscaux fédéraux pour la recherche et l'aide provincial québécoise fait en sorte que nous détenons la fiscalité la plus faible en matière de recherche et développement du G7.

Un autre facteur incontournable est la question du financement. La recherche de financement est une question vitale pour que les innovations passent à la commercialisation. Selon l'étude du MDEIE, plus de 44 % des entreprises québécoises sont à la recherche de capitaux pour développer leurs entreprises.

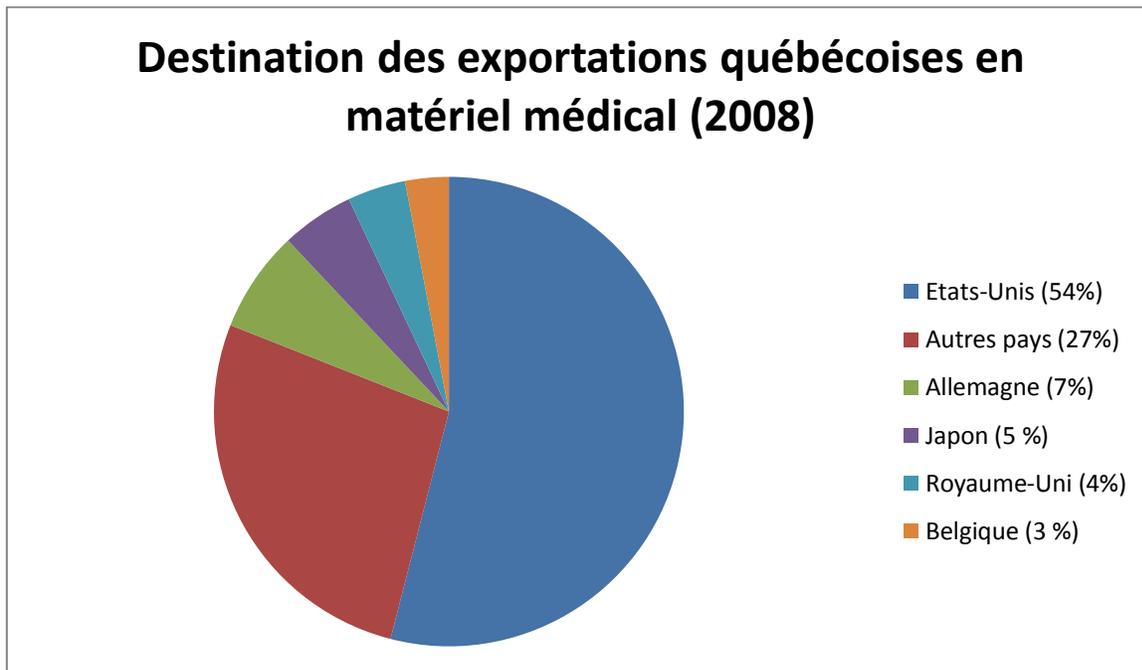
Le capital de risque détient une place importante dans le secteur. Les investisseurs ont confiance dans l'industrie du matériel médical puisqu'il s'agit d'une industrie à la croissance constante. De plus, le retour sur investissement se fait rapide puisqu'il s'agit d'une industrie ou l'innovation est constante et avec des cycles de vie courts. Selon le MDEIE, plus de 251 millions de dollars de capital-risque ont été investis dans le secteur des dispositifs médicaux et 32,5 % de l'investissement total en sciences de la vie entre 2000 et 2008. Sur ces montants, 104 millions ont été accordés à des entreprises en stade préliminaire et 148 millions à des entreprises en stade avancé.

Pour ce qui est de la certification des dispositifs médicaux, c'est Santé Canada qui est responsable de ce processus. Il classe les produits selon son degré de risque. Les quatre classes existantes vont de peu de risque (classe 1) jusqu'à risque élevé (classe 4). Il faut souligner que plusieurs matériels médicaux n'ont pas l'obligation d'être certifiés même si cela reste le cas pour la majorité des produits.

### **8.3. Les ventes des entreprises québécoises**

Les entreprises québécoises sont largement tributaires des exportations. Le sondage du MDEIE montre que seulement 28 % des entreprises québécoises n'exportaient pas en 2008. Dans un sens contraire, plus de 35 % des entreprises exportaient plus des trois quarts de leurs produits en 2008. Cela illustre la petite taille du marché québécois. En effet, seulement 5 % des entreprises vendaient seulement au Québec et 44 % d'entre elles vendaient moins de 25 % au Québec. On peut également constater que les exportations québécoises ont évolué de 9,1 % entre 2000 et 2008. Lors de l'année 2008, les exportations vers les États-Unis représentaient plus de 54 %. Il s'agit en effet du marché le plus important. La figure 6 montre la difficulté de l'industrie à développer d'autres marchés. En effet, le deuxième marché est l'Allemagne avec seulement 7 %.

**Figure 6: La répartition des exportations québécoises**



Source MDEIE (2010)

Le volume le plus important d'exportation vient des préparations opacifiées pour examen radiographique avec des ventes de plus de 175,8 millions, des mobiliers pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou vétérinaire avec plus de 104,6 millions de vente et une croissance de 42,8 % en huit ans.

#### **8.4. Les enjeux majeurs de l'industrie québécoise**

À travers ce sondage, on peut constater une préoccupation majeure de la part des entrepreneurs du secteur. Les questions de la commercialisation et de l'exportation sont les deux principaux soucis pour le futur. Les autres facteurs sont la concurrence étrangère, la recherche, le financement, l'adoption de technologies et le recrutement.

Il est intéressant de voir ces deux sujets revenir sur le devant de la scène. En effet, nous avons vu plus haut que le marché mondial devrait connaître une croissance fulgurante lors des prochaines années. Ce sondage illustre le fait que les entrepreneurs ont beaucoup plus confiance à leur innovation et leur financement que dans les méthodes de commercialisation et d'internationalisation. En effet, selon le rapport déjà cité du MDI 2, le Canada possède moins de 5 % du marché mondial de matériel médical, mais explique que ce pays possède le potentiel d'acquérir 15 % des parts de marché mondiales. En sachant que ce secteur emploi de la main-d'œuvre qualifiée, va connaître une croissance au niveau de l'emploi et qui est stable en rapport aux crises économiques, il est important de se pencher sur ces questions. De plus, il est souvent très difficile de commercialiser du matériel médical à l'étranger puisqu'il existe de nombreuses barrières commerciales, de la certification contraignante et des disparités au niveau des différentes chaînes de valeurs.

Nous venons donc de faire un aperçu de l'industrie québécoise de matériel médical. Nous avons pu voir les réalités et les enjeux des PME comme la commercialisation à l'étranger et l'importance des exportations dans leur chiffre d'affaires. Revenons donc maintenant dans le vif du sujet avec les résultats des entrevues des compagnies participantes.

## **9. Les entrevues avec les entreprises participantes : Résultats et analyse.**

Dans cette partie, nous allons faire part des résultats des entrevues effectués dans le cadre de l'étude de cas. Nous commencerons par une description brève de chaque entreprise pour mieux les comprendre, mais également pour vérifier si elles font bien partie de l'échantillon représentatif. Nous analyserons ensuite les résultats selon les différentes parties de l'entrevue. En effet, le formulaire fut créé pour voir l'influence des certifications sur l'ensemble de la chaîne de valeur des produits médicaux. Nous respecterons donc le cadre légal que nous avons vu plus tôt lors de ce mémoire (partie 6.7.). Nous analyserons les résultats des questions posées dans les catégories suivantes :

- La conception et le développement du produit
- la période pré-commercialisation
- la période de mise en marché
- la période post-commercialisation.

À ce cadre légal, nous ajouterons les parties suivantes afin de pousser la réflexion de manière plus élargie. Il s'agit :

- Des stratégies générales d'internationalisation
- Le rôle gouvernemental

Le questionnaire se retrouve en annexe de ce mémoire. Nous finirons en analysant les réponses sur la stratégie générale d'internationalisation des entreprises et sur le rôle du gouvernement sur ce processus.

## **9.1. La description des entreprises participantes.**

Pour assurer une confidentialité des entreprises participantes, nous allons décrire celles-ci avec les réponses que les entreprises ont voulu donner. De plus, chaque entreprise sera nommée par une lettre et non par son nom réel. Cette description est faite pour mieux comprendre leur situation, mais également pour vérifier si elles font bien partie de l'échantillon recherché pour notre étude de cas. Les informations viennent donc principalement des participants de l'entreprise.

### **9.1.1. La compagnie A**

La compagnie A fut créée en 1998. Elle possède à ce moment même, plus de 27 employés sans compter les travailleurs individuels qui représentent la compagnie au niveau commercial. Ils commercialisent et fabriquent plus de 26 produits dont la majorité a besoin de certifications pour être mise en marché. Le marché canadien est leur principal marché. En effet, les produits qu'ils développent sont tout d'abord destinés pour le Canada et s'ils connaissent un succès, l'exportation sera une éventualité. Les ventes à l'international représentent donc dans cette situation environ 18 % des ventes de la compagnie. Ces ventes sont tout de même réparties au sein de 12 pays environ. Ces produits ont besoin majoritairement de certifications à l'international, surtout pour les produits de classes supérieures à 1 (pour les produits de classe 1, cela dépend de la situation). Ils possèdent des certifications dans plusieurs marchés comme les États-Unis (FDA), l'Europe (Marquage CE), le Japon, etc. Ils estiment dans les prochaines années étendre leurs activités d'exportation en Amérique Latine et en Australie tout en maintenant une présence sur des territoires déjà connus (É.-U., Europe, Japon). Finalement, la compagnie estime que la concurrence est rude dans leur domaine. Il ne s'agit pas d'une stratégie d'affaires de niche. Selon ICRIQ (2013), le chiffre d'affaires de l'entreprise se situe entre 5 et 10 millions \$.

### **9.1.2. La compagnie B**

La compagnie B fut créée en 2006 et possède en ce moment environ 24 employés. Elle possède actuellement deux produits mis en marché. Le classement de ces produits est généralement de classe 1 même si Santé Canada n'a pas donné de classe puisqu'ils ne considèrent pas ces produits comme étant un équipement médical. Ils sont certifiés en Europe (marquage CE), en Australie et sous le point d'être certifié aux États-Unis (FDA). L'exportation est vitale à l'entreprise puisque peu de ventes sont faites sur le territoire canadien. En effet, les participants estiment que l'exportation représente 95 % des ventes. La compagnie est présente dans plus de 12 pays, majoritairement en Europe. Ils sont également présents en Australie, en Nouvelle-Zélande, aux États-Unis et au Canada. La compagnie B se retrouve manifestement dans une stratégie de niche et ne possède pour le moment qu'un concurrent. Lors des prochaines années, la compagnie désire se concentrer sur les territoires plus matures comme les États-Unis et l'Europe sans oublier certains territoires comme l'Asie et l'Amérique latine qui pourraient représenter des occasions d'affaires intéressantes pour la compagnie.

### **9.1.3. La compagnie C**

La compagnie C fut créée en 1986 et possède en ce moment plus de 160 employés. Elle fabrique et commercialise plus d'une vingtaine de produits qui sont classés de classe 1 à 4, selon les cas. La majorité des produits ont besoin de certifications à part ceux de classe 1 (dans certains pays, une certification pour les produits de classe 1 n'est pas obligatoire). Le marché international est très important pour la compagnie. En effet, les participants estiment que les exportations représentent deux tiers des ventes totales. Leurs produits sont présents dans plus de trente pays situés partout dans le monde. Ils sont présents aux États-Unis, en Europe, au Moyen-Orient, en Asie et en Amérique latine. Ils considèrent être dans une stratégie de niche avec peu de concurrents sur le marché. Bien qu'ils soient présents dans beaucoup de pays, ils veulent essayer de développer de manière plus importante le marché d'Amérique latine.

Nous avons donc une meilleure image de la situation des compagnies participantes à notre étude de cas. Nous pouvons également valider le choix de ces entreprises. En effet, ces compagnies respectent le cadre de l'échantillon que nous nous sommes fixé. Elles sont bel et bien représentatives. De plus, il est important de souligner que tout en étant les trois au sein de l'échantillon, elles possèdent individuellement des particularités qui seront intéressantes à voir au sein de notre étude de cas. En effet, de son côté, la compagnie A est dans une stratégie où le marché canadien est important contrairement aux autres. Pour ce qui est de la compagnie B, elle est relativement jeune et possède moins d'expérience que les autres. Il sera donc intéressant de voir l'influence de ce facteur. Finalement, la compagnie C est la plus expérimentée. Il sera donc intéressant de juger la situation avec les autres entreprises plus récentes.

## **9.2. La période de la conception et du développement des produits**

Cette partie du questionnaire va nous permettre de voir l'influence des réglementations lors des étapes de conception et de développement du produit. Il est tout d'abord intéressant de noter que l'influence des réglementations se fait sentir dès le départ. Nous avons les premiers points de réponses pour notre proposition 4 (Intégration de la réglementation dès la création du produit). Pour la compagnie A, un plan d'affaires et une stratégie sont obligatoires pour évaluer l'influence de la réglementation. Pour eux, une stratégie sera conçue pour éviter les effets des réglementations au maximum. Les facteurs majeurs pour commercialiser à l'étranger un produit sont la rapidité d'entrée, la qualité du produit, les coûts pour le commercialiser et le choix des distributeurs (ENT\_A). Il est évident pour la compagnie A que les règlements vont jouer sur la rapidité et le coût. Il est donc nécessaire d'avoir une stratégie pour diminuer les effets de ceux-ci. Pour ce qui est de la compagnie B, le besoin d'avoir une stratégie de départ se fait sentir de plus en plus, mais le fait qu'il s'agit d'une entreprise jeune joue beaucoup sur leur stratégie. En effet, à leur départ, il n'existait pas vraiment de stratégie pour évaluer l'influence des certifications dans leur commercialisation à l'international et l'entreprise se dirigeait vers les occasions d'affaires qui semblaient les meilleures.

L'expérience qu'ils ont accumulée ces dernières années fait en sorte qu'ils analysent de plus près l'influence des réglementations. De plus, le fait d'avoir seulement deux produits et d'être sur les mêmes marchés diminue l'influence des certifications. Cela devient une routine (ENT\_B). Pour la compagnie C, aucun projet à l'international n'est commencé sans évaluer les enjeux de la certification. Pour la compagnie, la stratégie consiste à éviter les réglementations au maximum. Une réglementation trop coûteuse ferait en sorte que la compagnie pourrait abandonner l'entrée au marché, notamment aux États-Unis, si le processus demande de faire un PMA (Pre Market Approval) (ENT\_C).

Maintenant que nous savons que les entreprises analysent dès le départ les effets de la réglementation sur la commercialisation à l'international, il est important de regarder si celle-ci influence la manière de développer un produit. Pour la compagnie A, le marché canadien est d'une importance capitale. Ils développent leurs produits en fonction des besoins et des réglementations de ce marché. Si ces produits peuvent être commercialisés dans d'autres pays, sans que cela entraîne trop de répétition, de lenteur et de coûts, la commercialisation à l'international pourra se faire. Pour cette compagnie, il existe des différences entre les réglementations qui font en sorte que le développement de produits va être influencé. Ils donnent par exemple les réglementations françaises qui interdisent certains de leurs produits. Dans cette situation, aucune commercialisation n'est possible. Ils trouvent également des similitudes entre les différentes agences de contrôle. La plus grande de celles-ci est sans aucun doute la norme ISO 13 485 (2003) (ENT\_A). Pour la compagnie B, l'influence des autorités de contrôle sur le développement du produit dépend de la perception que va avoir le chargé de projet de l'agence réglementaire. La compagnie se base sur le guide de règlement de l'autorité et sur le point de vue du chargé de projet pour faire les différentes étapes et obtenir sa certification. Pour eux, la perception individuelle est très importante. De plus, ils trouvent que chacune des autorités a une vision semblable de la réglementation, mais s'il existe des différences, c'est parce qu'ils veulent exercer un contrôle sur les produits qui entrent sur leur territoire (ENT\_B). Ce point de vue est partagé par la compagnie C qui trouve également que les informations demandées par les autorités de contrôle sont passablement les mêmes, mais que les manières sont différentes pour garder un contrôle sur les questions sanitaires de leurs

pays respectifs (ENT\_C). Ils sont également d'accord pour dire que la plus grande similitude dans le processus de réglementation est la norme ISO 13 485 (2003). Finalement, pour réussir à bien analyser dès le départ, l'influence des certifications, les compagnies mettent à disposition des moyens internes pour répondre à cette problématique. Pour la compagnie A, peu de moyens internes sont mis à disposition pour élaborer ce type de stratégie. Il y a certes les employés au niveau des ventes, mais ils comptent énormément sur leurs distributeurs pour les aider à élaborer une stratégie d'affaires. Pour cette compagnie, le choix du distributeur est la décision névralgique qui va permettre de rentrer ou non sur un territoire (ENT\_A). Pour la compagnie B, le même problème se pose. Cependant, la manière de le régler sera légèrement différente. En effet, leur équipe des ventes est également petite, cependant, ils ne comptent pas sur leurs distributeurs pour évaluer les questions de la réglementation, mais sur un autre partenaire externe. Une firme de consultant spécialisée sur les questions de l'homologation va les aider dans ce processus. Il est à noter que la compagnie B possède moins d'expérience que la compagnie A et également moins de produits commercialisés. Pour ce qui est de la compagnie C, elle possède un département d'affaires réglementaires au sein de son entreprise pour s'occuper de ce type de problème. Il est à noter que l'entreprise C est la plus expérimentée des trois.

Dans cette partie, nous pouvons également commencer à illustrer des éléments de réponses pour la proposition 1 sur le fait que la réglementation apporte une complexité dans le processus d'internationalisation. Dans l'étape de la conception et du développement, certaines complexités ont été ciblées. Au niveau de la collecte d'information, la compagnie A dépend de son distributeur pour l'obtenir et ainsi faire son processus d'homologation (ENT\_A). Aucune difficulté ne sera présente si le distributeur choisi est de confiance pour l'entreprise. L'éloignement du pays visé ne sera également pas un problème si une relation de confiance est établie avec le distributeur. En effet, celui-ci va être névralgique pour diminuer les effets négatifs d'entrer sur un nouveau territoire. Pour la compagnie A, l'entrée sur un territoire dépend du distributeur. Tant que la compagnie n'a pas trouvé un distributeur sur lequel ils peuvent s'appuyer en toute confiance, aucune entrée sur le territoire n'est possible. Ce distributeur est censé diminuer toute sorte de problématique, dont celle de la réglementation.

Le problème avec cette stratégie se situe dans la marge que le distributeur va demander à la compagnie A. Si les problématiques sur un territoire sont élevées et que le distributeur demande une trop grande marge pour atténuer ces effets indésirables, la compagnie A risque de ne pas entrer sur le territoire. Il est à noter que le distributeur est l'élément qui va permettre de diminuer les effets de la certification, de l'éloignement et du manque de connaissance du marché. Si la compagnie a confiance au distributeur et qu'il demande une marge qui leur convient, une entrée sera possible. Pour ce qui est de la compagnie B, le partenaire est également essentiel pour la collecte de l'information et pour diminuer les effets de l'éloignement. Cependant, encore là, il ne s'agit pas du distributeur, mais du consultant en matière d'homologation. La compagnie B mentionne qu'il est important de bien connaître la culture normative d'un pays si l'on désire y entrer. S'il existe trop d'inconnus, la compagnie ne risquera pas d'entrer sur ce marché, malgré la présence du partenaire (ENT\_B). Pour la compagnie C, il n'existe pas vraiment de difficulté pour assembler l'information et que l'éloignement n'est plus un rôle déterminant dans l'entrée dans un nouveau pays. Pour eux, internet fait en sorte qu'obtenir l'information n'est plus difficile. Le manque de connaissance par rapport à un marché ne va pas être une question névralgique tant et aussi longtemps qu'il représente des ventes importantes pour la compagnie. Si ce marché est important pour la compagnie, ils trouveront toujours un moyen d'y entrer. Par contre, si les ventes ne sont pas importantes, il est possible que ce marché soit abandonné. Il est à noter que la compagnie possède une équipe d'affaires réglementaires. Un autre point important à regarder pour évaluer la complexité des règlements lors de la conception et du développement des produits est le coût global de cette étape. Pour la compagnie A, le marketing représente 25 % des investissements globaux de l'entreprise et les dépenses en affaires réglementaires représentent 5 % des investissements totaux (ENT\_A). Pour la compagnie B, les frais du consultant et les coûts des autorités représentent les coûts totaux pour ce type d'action. Pour la compagnie C, les frais totaux de leur département d'affaires réglementaires et les coûts demandés par les autorités représentent l'investissement de la compagnie sur les questions réglementaires. Finalement, il est important de voir si la compagnie suit sa stratégie de départ à la lettre. Pour la compagnie A, le marché canadien est la première étape. Si le produit fonctionne bien, d'autres marchés sont envisageables. Tout dépend de la marge qu'ils obtiendront par le distributeur et si celle-ci n'est pas trop distante de celle qu'ils ont au Canada. De plus, les

questions de coûts et de temps seront névralgiques. Pour la compagnie B, la volonté de se concentrer sur les marchés les plus matures est importante. En effet, la compagnie veut tout d'abord assurer son développement avant de s'orienter vers des marchés moins connus. La compagnie manque de moyens internes pour poursuivre son développement dans d'autres pays. Les démarches réglementaires dans ces nouveaux marchés peuvent demander beaucoup d'énergie qui ne sera pas utilisée vers des marchés plus importants pour eux. Pour la compagnie C, l'expérience fait en sorte qu'une stratégie classique fut établie. Les questions réglementaires influencent cette stratégie. Ils entrent d'abord en Europe et ensuite aux États-Unis. Ce n'est qu'après avoir obtenu ces certifications qu'ils entreprennent les démarches vers Santé Canada. En effet, ils trouvent que cette autorité fonctionne mieux en passant après le marquage CE et la FDA. Les autres territoires se rajoutent ensuite. La question de l'importance du marché va se jumeler avec celle de la réglementation.

Il est également possible de commencer à répondre à la proposition 3 sur l'importance d'un partenaire externe. Les trois compagnies ont besoin d'un partenaire lors de cette étape. La compagnie A va baser sa collecte d'information essentiellement sur son distributeur. De son côté, la compagnie B va dépendre d'un autre partenaire en plus du distributeur. En effet, la compagnie utilise les services d'un consultant en homologation. Finalement, la compagnie C va avoir besoin de son distributeur, mais ils sont moins dépendants vu qu'ils possèdent plus d'expérience et qu'ils ont un département d'affaires réglementaires.

Dans cette première partie, nous pouvons faire de premières conclusions. Tout d'abord, concernant la proposition 4 sur l'importance de prendre en considération les questions réglementaires dès le départ, la réponse est unanime. En effet, les trois compagnies évaluent dès le départ les effets de la réglementation sur leur développement des affaires. Les éléments principaux qui sont pris en considération sont les coûts que cela peut apporter et le temps de mise en vente du produit. Une stratégie est mise en place pour diminuer au maximum les effets. Le manque d'expérience peut être un facteur qui fait en sorte que l'entreprise ne fait pas ce type de stratégie. Nous pouvons également noter que les règlements peuvent influencer la

conception d'un produit. Le marché national prend une place importante. Si le marché national est essentiel au développement des affaires, les compagnies seront plus réticentes à se conformer aux exigences des autorités étrangères si cela devient trop complexe. Cependant, pour une entreprise plus internationalisée, des efforts supplémentaires seront faits si le marché est important. Sinon, les compagnies sont toutes d'accord pour dire que les autorités réglementaires ont sensiblement les mêmes visions, mais leurs manières de procéder diffèrent puisqu'ils veulent garder un contrôle sur leur territoire. Il est intéressant de noter que la perception individuelle de la personne responsable de votre homologation est importante. Les compagnies sont également d'accord pour dire que la principale similitude se retrouve au niveau de la norme ISO 13 485 (2003). On peut également conclure que les moyens internes mis en place pour la stratégie d'évaluation des règlements sont relativement petits. Les partenaires externes seront névralgiques dans ce processus et si les moyens le permettent, un département des affaires réglementaires est très important. Le manque d'expérience va même rajouter un deuxième partenaire spécialisé en homologation.

Pour ce qui est de la proposition 1 sur la complexité, celle-ci dépend des partenaires externes. En effet, les effets de l'éloignement et de la distance culturelle peuvent être diminués si l'entreprise réussit à trouver un partenaire de confiance. Si ce dernier est efficace et que sa marge est économiquement viable, la complexité sera diminuée et l'entrée sur le marché sera possible. Il faut noter que le manque d'expérience va jouer sur la complexité, ce qui fait en sorte qu'une compagnie jeune va plus se concentrer sur ses marchés plus matures. Dans un sens contraire, l'expérience va faire en sorte que la complexité sera de moins en moins importante.

Finalement, il faut noter qu'un partenaire externe est important lors de cette première étape. Ce dernier est essentiel pour réussir à faire une bonne stratégie d'évaluation des effets de la réglementation. L'expérience est majeure et va accentuer l'importance du partenaire externe ou le diminuer.

### **9.3. La période pré-commercialisation**

Nous sommes maintenant rendus à l'étape pré-commercialisation. Cette section comprend tous les règlements et standards qui sont demandés lors des étapes des tests cliniques, de l'évaluation du système de qualité, de l'étiquetage et de l'emballage du produit. Nous allons pouvoir analyser les réponses des participants dans cette partie et donner des éléments de réponses aux propositions 1, 2 et 3.

La proposition 1 concernant la complexité des règlements sur le processus d'internationalisation est présente dans cette partie. Lors des tests cliniques, la compagnie A mentionne que les principales difficultés sont au niveau des coûts et du temps. En effet, selon eux, cette étape peut dans certains pays coûter très cher et être longue, ce qui rallonge le temps de mise en marché du produit. Si ces deux facteurs jouent de manière trop importante sur la marge, la décision de ne pas exporter sur ce territoire peut arriver. De plus, la compagnie A craint les tests cliniques dans des pays où la propriété intellectuelle est une problématique. En effet, vu que les tests cliniques sont faits à l'intérieur des autorités réglementaires, ils craignent que les informations accumulées puissent servir l'industrie locale (ENT\_A). Pour la compagnie A, les tests cliniques peuvent être une barrière commerciale à cause des coûts, du temps et une barrière scientifique à cause de la propriété intellectuelle. Du côté de la compagnie B, il existe certes des contraintes aux tests cliniques, mais ils apportent également des points positifs. Pour eux, les tests cliniques sont une manière de développer le produit plutôt qu'une contrainte. En effet, l'analyse des risques qui est demandée est un moyen de mieux connaître son produit et d'en apprendre plus sur les exigences des différents marchés (ENT\_B). Pour la compagnie C, l'expérience est un facteur clé. En effet, la répétition fait en sorte que l'entreprise devient habituée de gérer cette étape. De plus, ils mentionnent que le partenaire externe est important lors de cette étape. Ils sont également d'accord avec la compagnie A sur le danger au niveau de la propriété intellectuelle. Au niveau de l'évaluation des systèmes de qualité, peu de problèmes existent. La compagnie A mentionne même que le fait qu'elle soit faite au Canada soit un avantage pour la compagnie. En effet, Santé Canada possède une réputation de qualité à travers le monde qui aide les entreprises canadiennes à

l'étranger (ENT\_A). L'entreprise B explique que leur partenaire consultant a fait en sorte que le processus s'est bien passé et que l'existence de la norme ISO 13 485 (2003) simplifiait la tâche à l'étranger (ENT\_B). Pour les questions de l'emballage et de l'étiquetage, aucun problème n'a été relevé. Il s'agit d'une routine. Même les questions de traduction ne semblent pas apporter des difficultés. Au moment d'obtenir l'autorisation pré-commercialisation, la compagnie A fait remarquer que la problématique principale viendrait du délai d'obtention. Le temps pour obtenir l'autorisation peut dans certains pays, devenir une barrière. Finalement, l'entreprise possède peu de moyens internes pour couvrir ce type d'étapes et le rôle du partenaire externe est essentiel. La compagnie A explique également que l'importance du marché canadien dans leur chiffre d'affaires fait en sorte qu'ils peuvent abandonner un marché plus rapidement si les barrières deviennent trop complexes. Ces barrières sont le temps de mise en marché ou les coûts. Ils ne trouvent pas qu'il existe tant de différences entre les différentes autorités dans la période pré-commercialisation. Au niveau de la philosophie, ils se ressemblent, mais dans leur demande, ils diffèrent. Ces différences seront des retards ou des coûts différents d'obtention (ENT\_A). Pour l'entreprise B, leur autorité locale de Santé Canada est un frein à leur développement. Ils la trouvent lente et il ne reconnaît pas leur statut d'équipement médical. Pour eux, Santé Canada donne l'impression d'être dépassé par les événements (ENT\_B). Ils trouvent également qu'il existe une répétition entre les différentes autorités qui demandent souvent les mêmes choses, mais de manières différentes. Il est à noter que c'est le consultant qui les aide dans ce processus. La compagnie C a remarqué une certaine lenteur de la part de quelques autorités pour l'obtention de l'autorisation pré-commercialisation. Cette lenteur qui se compte en nombre d'années peut devenir encombrante pour l'entreprise. Ils citent comme exemple le Brésil, le Japon ou la Chine (ENT\_C). Ils sont également d'accord avec le fait qu'il n'existe pas vraiment de différence dans la philosophie des autorités, mais dans la manière d'appliquer les règlements, ce qui peut apporter des barrières de temps ou de coûts. Leur département des affaires réglementaires s'occupe de ces étapes avec l'aide des distributeurs.

Pour ce qui est de la proposition du besoin d'un partenaire externe, elle est bien présente pour toutes les entreprises. En effet, ils en ont besoin lors de ces étapes, même si l'on peut remarquer un niveau différent selon les moyens et l'expérience des entreprises.

Finalement, nous pouvons tester la proposition 2 sur le fait que les étapes de la certification vont mettre l'entreprise au même niveau que les entreprises locales. Tout d'abord, toutes les entreprises sont d'accord pour dire que ces étapes sont essentielles pour réussir à entrer sur le territoire voulu. De plus, ils sont également d'accord pour dire que les étapes de certification ne vont pas forcément mettre les entreprises au même niveau, mais plutôt leur donner l'occasion de vendre sur le territoire. La certification jouerait le rôle d'une clé d'entrée. Cependant, les entreprises sont également d'accord pour dire que les réglementations peuvent servir d'outil marketing pour éliminer des concurrents comme une stratégie de propriété intellectuelle. En effet, une démarche d'homologation peut être accompagnée de tests supplémentaires pour prouver que le produit possède des atouts supplémentaires. Cependant, cette stratégie n'est pas forcément bonne pour les PME puisqu'elle est extrêmement coûteuse et qu'elle prend beaucoup de temps. Les entreprises pensent également que ces étapes n'aident pas à mieux connaître le marché en question et qu'il s'agit simplement d'une clé d'accès au marché. La compagnie B explique cependant que ces étapes vont leur permettre de mieux faire l'analyse des risques de leurs produits et de mieux connaître la culture normative des différents pays.

En conclusion de cette partie pré-commercialisation, nous pouvons répondre partiellement aux propositions 1,2 et 3. Pour la première proposition, les principales complexités qu'apportent les étapes pré-commercialisation sont les coûts et la lenteur du processus. De plus, les tests cliniques pourraient être dangereux dans des pays où la protection de la propriété intellectuelle n'est pas optimale. Le marché local joue également un rôle. Une entreprise dont le marché local est important va lâcher prise plus rapidement lorsqu'un inconvénient apparaît. Une compagnie ayant une stratégie de niche avec une présence dans plusieurs pays vivra plus facilement avec les adversités réglementaires. Il est important également de mentionner que l'expérience diminue la complexité puisqu'une répétition apparaît. L'évaluation du système de qualité est reconnue comme étant simple et peu compliquée notamment grâce à la norme ISO 13 485 (2003). La réputation de Santé Canada aide même les entreprises dans leurs démarches à l'étranger. Les questions de l'emballage et de l'étiquetage ne posent également pas de problèmes. Les difficultés rencontrées lors des

étapes pré-commercialisation sont principalement de longs délais et des frais élevés. Pour la proposition de partenaire externe, les entreprises ont assurément besoin d'aide lors de ces étapes. L'expérience va jouer un rôle majeur dans le degré de dépendance devant ces partenaires. Finalement, la proposition 2 n'est pas vraiment vérifiée lors de cette étape. En effet, les étapes pré-commercialisation ne représentent pas vraiment une occasion pour les entreprises de se mettre au même niveau que les entreprises locales, mais plutôt un moyen d'accéder au marché. Cependant, il est mentionné que ces étapes permettent de mieux connaître son produit et de découvrir la culture normative des pays.

#### **9.4. La période de mise en marché**

Cette partie est reconnue pour être plus aisée que les autres. Elle est caractérisée par des démarches administratives et l'obtention de la certification de mise en marché qui suit celle d'autorisation pré-commercialisation. Essayons d'analyser les réponses des participants.

Il est tout d'abord important de voir si cette démarche apporte une complexité dans le processus d'internationalisation. Pour la compagnie A, ces étapes ne vont pas différer des autres comme l'autorisation pré-commercialisation. En effet, cette étape représente une démarche administrative. Les complexités que celle-ci peut apporter sont au niveau du temps et du coût. Si l'obtention de cette certification se fait avec un délai long ou des coûts inadéquats, elle peut devenir une barrière au commerce international. Il est encore important de mentionner l'importance du marché canadien pour la compagnie A. Si les contraintes nuisent trop sur la marge de la compagnie, l'entreprise aura une décision plus rapide d'abandonner ce territoire. Ils ne remarquent pas non plus vraiment de grosses différences entre les différentes autorités réglementaires dans le monde. La compagnie B ne remarque pas vraiment non plus de complexité dans cette étape à part le coût et le temps. Pour ce qui est de la compagnie C, ils sont d'accord avec le point de vue des autres entreprises. Pour expliquer les différences entre les autorités, ils mettent en relief l'importance du contrôle de ces autorités. En effet, pour eux, ces différences existent puisque celles-ci veulent garder un pouvoir de contrôle sur les produits qui entrent sur leur territoire. Ils vont donc demander des éléments supplémentaires dans le but de se distinguer, même si dans le contenu, ils se

ressemblent beaucoup. Ils mentionnent que même avec la norme ISO 13 485 (2003) qui est le symbole du rapprochement, ils vont ajouter des actions pour se distinguer (ENT\_C). Les trois entreprises sont également d'accord pour dire qu'il existe une répétition dans ce type d'action. On peut constater que les entreprises ne voient même plus les désavantages de cette répétition puisqu'elle est rendue normale. Finalement, les moyens mis en place par les entreprises sont toujours les mêmes que dans les autres étapes. On peut encore là, promouvoir la question de l'expérience et de la dépendance.

Les entreprises sont également d'accord pour dire que ces démarches ne les mettront pas au même niveau que les entreprises locales, mais simplement un accès au marché. Cette étape ne donnera pas non plus d'information stratégique sur le marché en question.

Finalement, les entreprises ont besoin de leurs mêmes partenaires externes pour effectuer ce type d'action. Les degrés d'expérience font en sorte que l'utilisation de ces partenaires sera différente.

Pour récapituler, nous avons vu que la principale complexité de cette étape venait des coûts et du temps que celle-ci peut engendrer. Les entreprises remarquent des différences entre les systèmes qui sont identifiables en raison de la volonté de contrôle des autorités. Il est encore là important de mentionner l'importance du marché local pour les entreprises lors de la prise de décision. De plus, cette étape n'apporte pas de renseignements supplémentaires et ne met pas les entreprises étrangères au même niveau que les entreprises locales. Il s'agit simplement d'un moyen qui permet d'entrer légalement sur le marché. Pour conclure, l'importance des partenaires externes est encore majeure. Ils soutiennent les entreprises lors de ces étapes. Cependant, l'importance des partenaires semble diminuer avec l'expérience des entreprises qui augmenteront leurs moyens internes pour exécuter ce type d'action.

## **9.5. La période post-commercialisation**

Cette partie représente la dernière étape réglementaire dans le secteur du matériel médical. En effet, il s'agit de surveiller l'utilisation de ces produits et de rapporter tous types

d'incidents qui auraient pu se passer et de trouver des solutions pour remédier au problème. Analysons donc les réponses des participants dans cette catégorie.

De son côté, la compagnie A ne voit pas vraiment de problèmes au niveau de la surveillance des produits. Ils mentionnent d'autant plus que les produits de classe 1 n'apportent aucun problème de ce point de vue. Ils expliquent cependant qu'il existe des différences entre les différents marchés sur cet aspect. En effet, certains pays peuvent être plus sévères et plus procéduriers que d'autres. Avec cette problématique, c'est la taille du marché qui compte. Si le marché est assez grand pour pouvoir fonctionner avec ce type de problème, l'entreprise entrera tout de même dans ce marché. Par contre, si ce pays est sévère et ne représente pas une part de marché intéressante, une décision de quitter ce marché sera envisageable. L'aspect du risque est majeur dans cette situation. Les produits possédant le moins de risque seront les plus facilement commercialisables. La compagnie B se retrouve exactement dans cette situation puisque les deux produits sont de classe 1. La compagnie C est également d'accord sur le fait que certains pays sont plus complexes que d'autres et que la taille du marché devient importante dans ce contexte. Les entreprises ne voient pas ces étapes comme une aide pour être au même niveau que les autres entreprises et ne donnent pas de l'information stratégique sur le marché. Cependant, le partenaire externe est essentiel lors de cette étape. Les trois entreprises expliquent que les distributeurs sont dans l'obligation de rapporter les incidents qui sont arrivés sur le territoire et de faire le suivi. De plus, les différentes autorités réglementaires demandent souvent d'avoir un représentant légal sur le territoire pour répondre des incidents qui se sont produits. Dans certains pays, ce représentant légal détient l'autorisation de mise en marché de l'entreprise. Ceci peut devenir problématique si celui-ci est également le distributeur, car s'il ne performe pas au goût de l'entreprise, celle-ci ne pourra pas changer de distributeur sans son autorisation. La notion de confiance en son partenaire est encore d'une importance capitale. Finalement, les moyens internes mis à disposition sont toujours les mêmes. Encore là, l'expérience diminue la dépendance envers les partenaires externes.

Nous avons donc pu voir que les principales complexités se situent au niveau de la rigueur légale de certains pays. La taille du marché sera essentielle. Ces étapes réglementaires

n'apportent aucun atout supplémentaire aux entreprises étrangères. Le partenaire externe est encore présent dans ce processus et la notion de confiance est capitale pour assurer une bonne commercialisation.

## **9.6. L'influence des certifications sur le processus d'internationalisation**

Après avoir vu l'influence des réglementations au sein des trois parties de la chaîne de valeur, il est intéressant de voir de manière générale, l'influence des certifications sur les stratégies des entreprises à l'international. Nous verrons donc si les démarches sont entamées en même temps, si tous les marchés potentiels sont visés et si les certifications ont des incidences sur les marchés futurs des entreprises, notamment les pays émergents. Analysons les réponses.

La compagnie A explique tout d'abord que la priorité majeure de l'entreprise est son marché local. Ses produits sont conçus pour ce territoire. C'est après que les autres pays sont projetés si la compagnie y voit un certain potentiel (ENT\_A). Les premières certifications seront le marquage CE et la FDA qui représentent les marchés les plus porteurs et les plus matures. La question du distributeur est également essentielle dans la prise de décision. En effet, l'entreprise n'entrera pas sur un territoire si elle ne juge pas qu'un distributeur de confiance ait été trouvé. Ce distributeur doit accompagner l'entreprise dans le processus de réglementation et il se doit de le faire avec une marge intéressante pour la compagnie. La décision de l'entreprise dépend du coût, du temps et de la marge du distributeur. La compagnie B entame le marquage CE en premier puisque son marché le plus important se trouve là. Celle de la FDA est la suivante et les autres marchés suivront si une occasion d'affaires se présente. La compagnie C rappelle que le marquage CE et la certification FDA sont fait en premier pour l'importance du marché, mais également pour faciliter la certification de Santé Canada qui fonctionne moins bien lorsqu'ils sont premiers (ENT\_C). Les autres marchés suivent ensuite en ordre d'importance. Pour eux, le distributeur est essentiel avant d'entrer sur un marché. Sur ce point, il est important de mentionner que la FDA et le marquage CE arrivent toujours en premier à cause de la taille de leurs marchés respectifs, mais également parce que le marquage CE est reconnu comme étant le plus ouvert aux innovations

(ENT\_C). Les entreprises sont également d'accord pour dire que les principales ressemblances entre les différents systèmes sont la norme ISO 13 485 (2003). Celle-ci illustre les efforts d'harmonisation de ces dernières années. Ils sont d'accord pour dire aussi que le marquage CE sert d'exemple à plusieurs autres autorités réglementaires.

Les entreprises mentionnent également les mêmes pays en matière de difficulté. Pour eux, les autorités réglementaires les plus complexes sont les États-Unis, le Japon, le Brésil et la Chine. Le système réglementaire américain est dur, mais représente un marché tellement important, que les entreprises n'hésitent pas. De plus, une proximité culturelle et géographique existe pour les entreprises québécoises. Pour les autres marchés, la donne est différente. Les complexités de ces autorités sont plus lourdes et influencent de manière importante les décisions stratégiques. Par exemple, le Brésil est perçu comme une autorité réglementaire protectionniste envers son industrie et non comme étant une autorité de contrôle sanitaire. Pour ce qui est de la Chine, la propriété intellectuelle est un enjeu et les coûts demandés sont jugés comme étant excessifs. Finalement, le Japon est reconnu comme étant contraignant, mais ce processus est le même pour toutes les entreprises et aucune concurrence déloyale n'existe.

De manière générale, les entreprises trouvent que la réglementation influence leurs stratégies d'internationalisation. La compagnie A explique que celle-ci joue sur le temps et les coûts de mise en marché. De plus, elle a une influence sur la marge du distributeur. Pour la compagnie B, elle a aidé l'entreprise à mieux développer son produit et de mieux analyser les risques. Ils soulignent qu'au début de l'entreprise, l'obligation était de trouver un marché porteur de revenu. Maintenant, ils font plus attention à l'influence des réglementations. La compagnie C explique de leur côté qu'une harmonisation permettrait à l'entreprise d'investir ailleurs les dépenses faites en réglementation.

Pour ce qui est des marchés futurs, il en existe certains pour chacune des compagnies. La compagnie A voit l'Amérique latine comme étant un marché potentiel pour la croissance de la compagnie. Pour eux, la réglementation ne sera pas un problème du moment qu'ils trouvent un partenaire externe pour les soutenir dans ces démarches. Si un partenaire de

confiance est trouvé et qu'il a une marge raisonnable, l'entrée sur le marché sera possible. Le commerce international est un plus pour la compagnie et non une nécessité. Ils sont donc beaucoup plus prudents. La compagnie B a identifié certains marchés potentiels intéressants, mais ils préfèrent se concentrer à consolider leurs marchés les plus matures comme les États-Unis et l'Europe. En effet, certains marchés émergents sont intéressants, mais demandent beaucoup d'énergie pour une petite compagnie jeune. Les processus de certifications peuvent peser lourd dans la décision d'entrer ou non dans ces nouveaux marchés. Des priorités sont prises. La compagnie C possède plus d'expérience et également une stratégie de niche. Elle peut donc s'accommoder plus facilement des contraintes réglementaires du moment que le marché est intéressant en terme de potentiel. Ils ont des moyens plus importants pour faire face à ces problèmes. Ils ont ciblé l'Amérique latine comme territoire à développer dans le futur.

Il est également intéressant de noter que la complexité de la réglementation fait en sorte que deux compagnies trouvent une source de revenus en aidant les compagnies étrangères sur le sol canadien.

Nous terminerons cette partie en parlant de la transparence des autorités réglementaires. Aucune entreprise n'a expérimenté de corruption quelconque lors du processus de certification. La compagnie C mentionne que les questions sanitaires sont tellement importantes que les politiques peuvent sanctionner durement toutes erreurs venant des responsables des autorités réglementaires. Ce point fait en sorte qu'il est difficile de faire de la corruption puisque les conséquences sont trop importantes (ENT\_C).

Nous sommes donc en mesure dans cette partie de faire des conclusions générales. Les voici :

- L'importance du marché local : Si le marché local est névralgique pour l'entreprise, les complexités venant des règlements seront plus lourdes à gérer. Si celles-ci influencent trop la marge de profit, la compagnie abandonnera plus facilement le marché.

- L'Europe et les États-Unis sont les marchés qui reviennent le plus souvent à cause de la taille de leurs marchés et de la proximité culturelle. Le marquage CE est également reconnu comme étant plus ouvert aux innovations et comme référence pour plusieurs autorités réglementaires. Ce dernier point peut faciliter le processus réglementaire dans des pays qui prennent comme référence le marquage CE.
- Il est à noter que les autorités de Santé Canada fonctionnent mieux lorsqu'ils passent après les certifications européennes et américaines. C'est une perception partagée par plusieurs entreprises.
- Les autres marchés seront généralement évalués après ces trois entités (Europe, É.-U. et Canada). Dans cette situation, le choix du distributeur est primordial, notamment pour les démarches de réglementation.
- L'ensemble des participants s'entend pour dire que l'ISO 13 485 (2003) est le symbole le plus important des efforts d'harmonisation durant les dernières années. Il aide lors des différents processus de réglementations.
- Les États-Unis, le Japon, la Chine et le Brésil sont réputés comme étant les processus de certification les plus complexes. Les difficultés du marché américain sont plus facilement surmontables grâce à la taille du marché et la proximité. Le Japon est considéré comme étant lourd, mais juste avec l'ensemble des compagnies. Cela ne semble pas être le cas du Brésil qui semble favoriser les entreprises locales dans le processus de certification. La Chine de son côté possède un système lent, coûteux et la propriété intellectuelle est une crainte pour les entreprises (les tests cliniques).
- De manière générale, les réglementations jouent sur l'internationalisation puisqu'ils augmentent le temps de commercialisation, les coûts et la marge de profit des compagnies. Les dépenses encourues par les compagnies pour les réglementations pourraient être investies ailleurs.

- Les réglementations peuvent également aider les entreprises en démarrage à mieux développer leurs produits.
- Pour ce qui est des marchés futurs, la notion d'expérience et la stratégie auront un impact majeur. Pour les entreprises en démarrage, une volonté de consolider les marchés matures sera importante. Les marchés plus émergents représentent un investissement majeur. Pour les compagnies où le marché local est important, la décision de s'ouvrir à d'autres marchés dépendra du distributeur trouvé et de la marge de profit. Pour une entreprise d'expérience et qui possède une stratégie de niche, l'entrée sur un marché se fera tout le temps, du moment que la taille est importante.
- Aucune corruption n'a été observée. Les conséquences sanitaires sont trop importantes pour exercer de la corruption.

## **9.7. Le rôle gouvernemental et associatif**

Les gouvernements et les associations industrielles apportent un soutien aux entreprises dans leurs démarches à l'international. Qu'en est-il au niveau des questions réglementaires? Voici des éléments de réponses.

Au niveau de l'aide actuelle, la compagnie A trouve qu'elle est occasionnelle. Ils trouvent même que les entreprises québécoises sont laissées à eux-mêmes pour ces problématiques (ENT\_A). Les différents attachés commerciaux des gouvernements à l'étranger ne peuvent pas vraiment les aider puisque les questions réglementaires sont très techniques et ils ne possèdent pas cette expertise. La compagnie B explique que quand une entreprise commence, elle part d'une feuille blanche. Dans cette situation, tout type d'aide est nécessaire pour le développement de la compagnie, même s'il ne s'agit pas de personne ayant une expertise. Cela peut venir des attachés commerciaux et d'autres entreprises du secteur qui partagent leur expérience. La compagnie C explique que les réunions du MEDEC sont toujours une bonne occasion de partager avec ces pairs et de faire des présentations sur le sujet. Ils pensent également que le gouvernement devrait agir contre les pays qui font preuve

de protectionnisme à travers les autorités réglementaires. Pour eux, les attachés commerciaux apportaient une aide à l'époque où Internet n'existait pas. Ils pouvaient donner les informations sur les exigences réglementaires des pays et pouvaient servir de lien. Maintenant qu'Internet existe, ils ont perdu leur apport puisqu'ils ne sont pas spécialisés sur le secteur du matériel médical.

Les entreprises sont d'accord pour dire qu'une des solutions intéressantes serait de créer une plateforme d'exportation. Celle-ci mettrait à disposition des conseillers experts en matériel médical. Des attachés commerciaux experts en matériel médical pourraient aider les entreprises pour sélectionner les bons distributeurs. De plus, ils pourraient les informer sur les étapes de réglementation des autorités de contrôle. Pour ce qui est des questions légales, il pourrait servir de représentant ce qui diminuerait l'importance des distributeurs. Ils pourraient dans cette situation changer de distributeurs à leur guise. L'entreprise C mentionne que cette démarche aiderait énormément les entreprises en démarrage. L'entreprise A explique qu'il y aurait moins de dépendance envers les distributeurs et plus de pouvoir de négociation. Cela se traduirait vers une marge de profit plus importante.

Les entreprises sont également très pessimistes par rapport à une harmonisation complète dans le domaine du matériel médical. Pour ce qui est de la compagnie A, il s'agit d'une chose impossible. Pour l'entreprise C, cette harmonisation n'arrivera pas puisque les autorités voudront toujours garder un contrôle sur l'entrée des produits. La question de la santé est trop importante pour avoir une harmonisation. Les entreprises sont d'accord que dans ce contexte les autorités se doivent de communiquer pour continuer de faciliter au maximum les processus de réglementation et qu'il existe le moins de répétition possible. Les entreprises sont d'accord pour dire que l'harmonisation apporterait des gains financiers et de temps également.

Ils sont également d'accord pour dire que les réglementations contribuent à la consolidation du secteur. En effet, les entreprises ne peuvent pas accéder à tous les marchés à moins d'être une firme multinationale et d'avoir les moyens d'entrer sur tous les marchés.

Pour terminer, nous pouvons dire que le rôle associatif et gouvernemental est faible sur les questions de la réglementation. Cela vient principalement du fait que les représentants gouvernementaux qui aident au niveau de la commercialisation à l'international ne possèdent pas d'expertise. Une des solutions serait une plateforme d'exportation avec des individus experts qui aiderait dans le choix de distributeurs, sur les questions réglementaires et légales. Cela donnerait un plus gros pouvoir de négociation, une plus grosse marge et un gain de temps. Les entreprises croient également qu'une harmonisation complète est impossible, mais que les pays doivent continuer de coopérer pour rendre le système le plus cohérent possible.

## **9.8. Synthèse et analyse**

Nous venons de faire le tour des différentes réponses des trois compagnies participantes. Ces dernières nous ont fait part de leurs expériences sur les questions des certifications à l'international et de leurs influences sur le processus d'internationalisation. Nous vous proposons donc maintenant de faire un récapitulatif et de répondre aux propositions de départ.

### **9.8.1. Proposition 1**

Notre première proposition faisait part que les différentes certifications à l'international que les PME obtenaient, complexifiaient le processus d'internationalisation. Après les entrevues, nous pouvons en effet conclure que celles-ci apportent certaines contraintes aux compagnies. Il est également important de noter que cette complexité se retrouve tout au long de la chaîne de valeur. Dès le départ, les entreprises se doivent de prendre en considération ces certifications, ainsi que les règlements et standards qu'elles comportent. Au moment de la conception et du développement du produit, toutes les entreprises évaluent les contraintes que ces certifications peuvent créer et élaborent une stratégie pour les éviter au maximum. Les contraintes qui sont relevées sont principalement le temps de mise en marché et le coût d'obtention. Un point essentiel dans l'élaboration de cette stratégie est l'expérience. Une entreprise en démarrage ne possède pas l'expérience nécessaire pour élaborer une bonne stratégie et dans cette situation, la compagnie va d'abord cibler les marchés ayant le plus de potentiel. Dans cette situation, plusieurs problèmes peuvent apparaître et ils seront résolus de

manière réactive. Dans un autre sens, plus l'expérience s'accumule, et plus les compagnies sont dans la capacité d'établir un plan avec une stratégie qui établit des priorités qui vont permettre de réduire les coûts et les contraintes.

Pour réussir à établir une stratégie sur les certifications, les compagnies se doivent d'accumuler l'information nécessaire pour faire de bons choix. Celle-ci donne les bonnes indications à suivre pour obtenir les certifications sur les différents marchés visés. L'éloignement et le manque de moyens internes font en sorte que cette information peut être difficile à obtenir. Il s'agit ici d'informations écrites et officielles, mais il existe également d'autres données informelles qui s'acquièrent que par l'expérience du marché visé. Ceci peut complexifier les démarches d'internationalisation. Cependant, un partenaire peut rendre la tâche plus aisée. Les entreprises mentionnent qu'avec celui-ci, une relation de confiance doit être établie pour que cette information soit pertinente. De plus, le facteur expérience va également diminuer la complexité.

Au niveau de la période pré-commercialisation, d'autres complexités sont identifiables. Il s'agit même d'une des étapes les plus difficiles. Dans cette étape, deux facteurs sont majeurs. Premièrement, les principales difficultés identifiées sont les coûts des démarches pré-commercialisation et de l'importance du marché local de la compagnie. Ces deux points sont également reliés l'un à l'autre. Les entreprises vont prendre en considération les notions de coût et de temps en considération dans ces étapes de pré-commercialisation, pour savoir s'ils décident ou non d'entrer sur un marché. L'importance du marché local va jouer également sur la capacité de l'entreprise à tolérer ces contraintes de coût et de temps. En effet, si le marché local est important et que les contraintes de la période pré-commercialisation jouent trop sur la marge de profit comparé à celle sur le marché local, les entreprises seront plus facilement tentées d'abandonner l'entrée sur ce marché. Dans une autre optique, une compagnie qui possède plus une stratégie de niche et que le marché local représente une infime partie, elle sera plus apte à assumer ces contraintes. De plus, l'expérience joue encore là un rôle essentiel. En effet, les entreprises les plus expérimentées effectueront les étapes pré-commercialisation plus facilement puisqu'ils connaissent les démarches et savent comment diminuer les contraintes de temps et de coût.

En plus des notions de coût et de temps, d'autres contraintes existent lors de cette étape. La principale est la question de la protection de la propriété intellectuelle lors des tests cliniques demandés par les autorités réglementaires. Dans des pays réputés ayant une protection de la propriété intellectuelle faible, les compagnies craignent de faire les tests cliniques au sein des autorités réglementaires, puisque celles-ci accumulent de l'information stratégique sur la nature du produit. Ces informations pourraient être transmises à l'industrie locale.

Finalement, les entreprises reconnaissent l'importance de la norme ISO 13 485 (2003) dans la diminution de la complexité. En effet, celle-ci diminue la répétition lors des différentes demandes de certification. De plus, ils reconnaissent que la réputation de Santé Canada les aide lors de leurs démarches à l'étranger.

Pour ce qui est de la période de mise en marché, les complexités sont présentes, mais à degré moindre. Il s'agit d'étapes principalement administratives. Dans cette optique, les contraintes identifiées sont le coût et le temps d'obtention de la certification. Dans certains pays, ces points sont jugés excessifs. Cependant, ils n'interviendront pas sur la décision d'entrée, à part si le marché visé est jugé comme étant trop petit.

Au niveau de la partie post-commercialisation, les questions de poursuites judiciaires sont les principales contraintes identifiées. Comme nous avons vu, le risque fait partie de cette industrie et des complications médicales peuvent apparaître. Dans cette logique, la rigueur légale peut être un frein à l'entrée sur le marché. Celle-ci peut apporter des coûts assez importants. Dans cette situation, si la rigueur légale est importante, c'est la taille du marché qui va influencer la décision d'entrée. La possibilité de faire des ventes importantes fait en sorte que les entreprises peuvent s'accommoder plus facilement à cette problématique. Il faut également prendre en considération la classe du produit. Ceux de classe élevée seront beaucoup plus problématiques que ceux de classe faible.

Nous avons donc vu que la complexité est bien présente tout le long de la chaîne de valeur du produit.

### **9.8.2. Proposition 2**

La proposition 2 avait pour objectif de vérifier le fait qu'une fois les certifications obtenues, l'entreprise serait au même niveau que les entreprises locales. Après les entrevues avec les entreprises, il est évident que la réponse tend vers la négative. L'ensemble des entreprises est d'accord pour dire que les processus de certification ne leur permettraient pas d'avoir les mêmes avantages que les entreprises locales du marché visé. Pour elles, il s'agit d'une simple autorisation d'entrée sur le marché. Ils devront toujours gérer les mêmes problématiques liées au fait qu'ils sont éloignés de ce marché. De plus, ces certifications ne leur donnent pas d'informations stratégiques qui leur permettent de mieux connaître le marché. Cette réalité est présente autant dans la période pré-commercialisation, la période de mise en marché et à la période post-commercialisation.

Il existe cependant une certaine nuance quant à cette conclusion. Pour les entreprises réputées en démarrage, les différentes démarches de certification semblent apporter un certain soutien. Pour ces compagnies qui possèdent peu d'expérience, les démarches de certification, notamment celles demandées lors de la période pré-commercialisation, permettent de mieux connaître leur produit. Les étapes demandées comme l'analyse du risque, oblige les entreprises à réviser leur produit et de l'adapter aux réalités du marché. Ceci est très bénéfique puisqu'il assure une qualité au produit en liaison avec les besoins des utilisateurs. Les entreprises en démarrage ne détiennent pas forcément cette information. De plus, cela permet à ces entreprises d'apprendre la culture normative des différents pays qu'ils tentent de percer.

### **9.8.3. Proposition 3**

L'objectif de cette proposition était de montrer que la complexité des démarches de certification faisait en sorte qu'un partenaire étranger était important, non seulement pour la commercialisation du produit, mais sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Après vérification avec les participants, cette proposition semble être vérifiée et trois conclusions sont identifiables. Les partenaires externes aident les entreprises sur le cycle complet du produit, la

notion de confiance est primordiale dans le choix de ce partenaire et la notion d'expérience va déterminer l'importance de ce partenaire.

En effet, trouver un partenaire de qualité est l'étape première pour les compagnies qui désirent entrer sur un nouveau marché. Ils tentent d'identifier un partenaire qui pourra les aider dans leurs démarches complètes de réglementations, leurs démarches commerciales et ce, avec une marge de profit satisfaisante. Sans avoir ces critères, la PME ne commencera pas ses démarches d'entrée sur le marché visé. La notion de confiance permet aux entreprises de diminuer les effets de l'éloignement et du manque de moyens internes. En effet, ce partenaire connaît les démarches de leur autorité règlementaire, ainsi que les réseaux commerciaux. Ces partenaires sont généralement rencontrés lors de foires commerciales à l'étranger, par expérience ou par le moyen d'Internet. Celui-ci soutiendra la PME tout au long de la chaîne de valeur en donnant de l'information, en conseillant l'entreprise lors des étapes pré-commercialisation et en devenant pour la plupart du temps le représentant légal sur le territoire. Il est cependant intéressant de constater que cette relation tend à diminuer avec l'expérience. En effet, la dépendance du partenaire pour les questions règlementaire diminue plus l'entreprise accumule des connaissances sur le marché visé en question. Les trois entreprises participantes ont un degré différent d'expérience et l'on constate donc une relation différente avec les partenaires. La compagnie B est la plus jeune. On constate qu'ils possèdent des ententes de distribution sur leurs marchés visés qui peuvent les conseiller sur les questions règlementaires. Ils ont également un autre partenaire qui est un conseiller spécialisé sur les questions règlementaires. La compagnie A est celle qui se retrouve au milieu sur l'échelle de l'expérience. Leurs démarches règlementaires sont faites conjointement avec l'aide de leurs distributeurs. Finalement, la compagnie C, qui est la plus expérimentée, possède un département interne d'affaires règlementaires. Dans cette situation, c'est ce département qui s'occupe de toutes les questions règlementaires avec l'aide moins fréquente des distributeurs. Nous pouvons donc voir qu'avec le temps, la dépendance du fabricant diminue vers le partenaire externe. Les démarches règlementaires deviennent routinières ce qui fait en sorte que la PME peut s'occuper de plusieurs démarches sans soutien. Cela se répercute sur la marge de profit de l'entreprise qui est moins dépendante du partenaire.

Cette relation avec les distributeurs dépasse le cadre strictement économique. Ils sont également des conseillers pour ce qui est des étapes réglementaires. Ceci peut être parfois complexe. En effet, ces distributeurs jouent deux rôles qui peuvent être parfois en conflit. Dans certains cas, les distributeurs détiennent également la certification de commercialisation sur le territoire. Dans cette situation, si le fabricant veut changer de distributeur, il doit absolument avoir l'autorisation du distributeur qui détient la certification. Cela peut causer des problèmes commerciaux importants si ce dernier ne performe pas.

#### **9.8.4. Proposition 4**

Cette proposition nous a permis de confirmer que les questions réglementaires sont présentes au point d'être considérée dès l'étape de la conception d'un produit. En effet, les entreprises se doivent tout d'abord de voir si leurs produits correspondront aux exigences réglementaires des pays qu'ils tenteront de viser. Ensuite, les entreprises doivent prendre en considération les effets des réglementations sur leur entrée sur le marché et sur l'impact qu'elles auront sur la commercialisation de leurs produits. Les entreprises sont d'accord pour mentionner qu'aucun projet n'est entamé à l'international sans mesurer les impacts de la réglementation sur la commercialisation dans le pays étranger visé. Les entreprises sont également d'accord pour dire que les principaux éléments vérifiés dans cette situation sont le coût des réglementations, le temps et la marge de profit. Ce dernier point est lié avec le partenaire externe. En effet, la complexité et le manque d'information par rapport à la réglementation peuvent faire en sorte que le fabricant ait besoin du partenaire externe. Ceci peut donc diminuer la marge de profit du fabricant face au distributeur. Dans ce processus d'évaluation des répercussions de la réglementation, un autre point majeur fait son entrée. Il s'agit de l'importance du marché local de la compagnie. En effet, ce point est essentiel pour juger l'influence des réglementations sur le comportement international des compagnies. En effet, plus le marché local est important et plus une entreprise va être délicate aux contraintes de la réglementation sur leur commercialisation. Dans une autre optique, les entreprises jugées de niche avec des parts de marchés à travers le monde seront plus tolérantes envers les difficultés réglementaires.

Les entreprises sont également d'accord pour dire que l'ISO 13 485 (2003) contribue à diminuer les différences entre les pays. Ce dernier apporte une certaine harmonisation entre les différents pays et diminue les contraintes dans le processus d'internationalisation des entreprises.

Finalement, à un degré différent, préparer un plan prenant en compte les effets des réglementations est complexe et l'aide d'un partenaire sera essentielle. Selon le degré d'expérience, les entreprises demanderont l'aide de leurs partenaires sur place afin d'obtenir l'information qui leur permettra de prendre de meilleures décisions.

#### **9.8.5. Proposition 5**

Avec l'aide de cette proposition, nous voulions vérifier l'aide du gouvernement aux PME face à cette adversité. Notre formulaire d'entrevues se basait donc sur deux types d'aide de la part des instances gouvernementales. La première représente tout le soutien technique à l'exportation comme les délégués commerciaux, les documents informatifs en ligne, les congrès ou encore les participations aux foires commerciales. Les entreprises sont d'accord pour dire que ce soutien est relativement faible au niveau de l'aide pour les questions réglementaires. En effet, les employés gouvernementaux ne sont pas spécialisés dans ces questions réglementaires et sont de valeur multisectorielle. Ils ne peuvent donc aider les entreprises convenablement sur le sujet. Cependant, les entreprises en démarrage vont trouver une utilité à ces services puisqu'ils ne partent de rien au niveau de l'expérience. Pour eux, toutes sortes d'aides sont la bienvenue. Cela n'en demeure pas moins, que l'expertise des employés gouvernementaux sur les questions des certifications et réglementations est très faible et que cette problématique est lourde sur le processus d'internationalisation des entreprises. Une des aides qui fonctionne le mieux est les conférences et réunions associatives avec les différentes entreprises du secteur. En effet, lors de ces réunions, les problématiques de la réglementation sont mises en relief et discutées. De manière informelle, les entreprises s'échangent de l'information sur les différents marchés et des problématiques rencontrées.

Ce type d'événements va aider les entreprises jeunes, mais cela reste faible en termes d'apprentissage. Une des solutions les plus viables serait de créer une plateforme dédiée

essentiellement à l'exportation des compagnies de matériel médical. Celle-ci serait un point central de contact des entreprises pour obtenir de l'information et du soutien dans leurs démarches de commercialisation. Des professionnels des questions réglementaires seraient embauchés pour répondre aux questions et de soutenir techniquement les entreprises dans leurs démarches de certification. Les entreprises participantes sont d'accord pour dire que cela les aiderait à augmenter la rapidité de commercialisation et d'augmenter leur marge de profit. De plus, cette plateforme pourrait soutenir les entreprises dans leurs choix de partenaires externes. Ces représentants gouvernementaux aideraient les entreprises en trouvant des partenaires crédibles.

Finalement, le second type d'aide que nous pensons possible de la part des instances gouvernementales est dans les efforts d'harmonisation mondiale du secteur. Sur ce sujet, les entreprises sont toutes d'accord pour dire que des efforts considérables ont été faits. L'ISO 13 485 (2003) en est le meilleur signe et facilite la tâche. Cependant, ils ne pensent pas qu'une harmonisation complète sera possible. En effet, les enjeux sanitaires sont trop importants pour laisser un organe supranational s'occuper des certifications. Les États voudront toujours garder un pouvoir de contrôle dans ce domaine. Cela donnera toujours lieu à des différences dans les démarches de certifications. Les entreprises croient que malgré l'impossibilité d'une harmonisation complète, il est important que les différentes autorités réglementaires gardent une communication fréquente pour diminuer au maximum les redondances dans leurs démarches.

#### **9.8.6. Conclusions générales**

Cette partie sert à voir de manière générale comment les certifications affectent aux démarches de commercialisation à l'international. Si celles-ci causaient des cheminements particuliers.

Une des premières conclusions est que les entreprises québécoises entament généralement les démarches de certifications aux États-Unis et en Europe en premier, et cela pour deux raisons. Tout d'abord, ces marchés représentent les parts de marchés les plus importantes des entreprises. Dans un second temps, le marquage CE (Europe) est reconnu

comme étant le plus ouvert face aux innovations et qu'il est pris comme exemple par plusieurs autorités réglementaires. C'est donc pour des raisons économiques et tactiques que ces certifications sont entamées en premier. Il reste cependant à clarifier la question de la certification de Santé Canada. En effet, il s'agit de la certification locale de ces entreprises et elle devrait être normalement la première. Dans ce cas, c'est l'importance du marché local qui prévaut. Pour la compagnie A par exemple, celle-ci sera faite en première puisque le marché local est primordial dans la stratégie de la compagnie. Pour une entreprise dont le marché local n'est pas d'une importance capitale, celle-ci sera faite en troisième, et ce pour deux raisons. Tout d'abord, les participants sont d'accord pour dire que Santé Canada n'est pas efficace quand ils sont les premiers à donner une certification pour un nouveau produit. Ils seront beaucoup plus efficaces et à l'aise en donnant une certification après celles obtenues de la FDA et du CE. Dans un deuxième temps, elle est entamée généralement en troisième, puisque bon nombre d'autorités réglementaires de pays émergents demandent d'avoir la certification de son pays local avant de demander la certification de leur pays.

Ceci étant dit, la notion des marchés émergents est importante dans cette partie. En effet, pour des PME, les démarches de certifications sont coûteuses et ces pays comportent d'autres dangers comme la propriété intellectuelle. Cependant, ils représentent également des marchés importants en termes de ventes. Ils arrivent généralement dans une seconde étape de commercialisation après celle entamée en Europe et aux États-Unis. De plus, ces marchés sont considérés si l'entreprise possède une certaine expérience et un degré minimum de moyen interne. En effet, ces marchés peuvent être très dangereux pour une entreprise en démarrage. Il est donc moins fréquent de voir ce type d'entreprise essayer de pénétrer ce type de marché. Ceci est cependant très regrettable puisque ces marchés représentent des parts de marchés importantes pour le futur de la compagnie.

Au niveau de la difficulté, les entreprises sont d'accord pour dire que le Japon, le Brésil et les États-Unis sont les plus complexes. Pour ce qui est du Brésil, les entreprises trouvent que l'autorité réglementaire (ANVISA) fait preuve de protectionnisme. Ils trouvent également que les coûts de certification en Chine sont démesurés et que la propriété intellectuelle est un enjeu majeur. L'ISO 13 485 (2003) aide dans plusieurs pays à diminuer

les contraintes et les redondances. Cette norme facilite grandement les démarches à l'international et représente une grande amélioration. Finalement, il est à noter qu'aucune corruption n'a été observée de la part des participants. Pour eux, les conséquences sanitaires sont trop importantes pour que la corruption apparaisse.

De manière générale, nous pouvons mettre en relief des points majeurs qui font en sorte que les entreprises choisissent ou pas un marché et pourquoi ils émettent des priorités. La figure 7 illustre bien la situation.

Le potentiel du marché est la notion première. Celle-ci va être le premier point regardé à l'international, mais également celui qui fait en sorte qu'il existe des priorités. En effet, comme nous avons pu le voir plus haut, les marchés européens et américains sont priorisés en raison de la taille de leurs marchés respectifs.

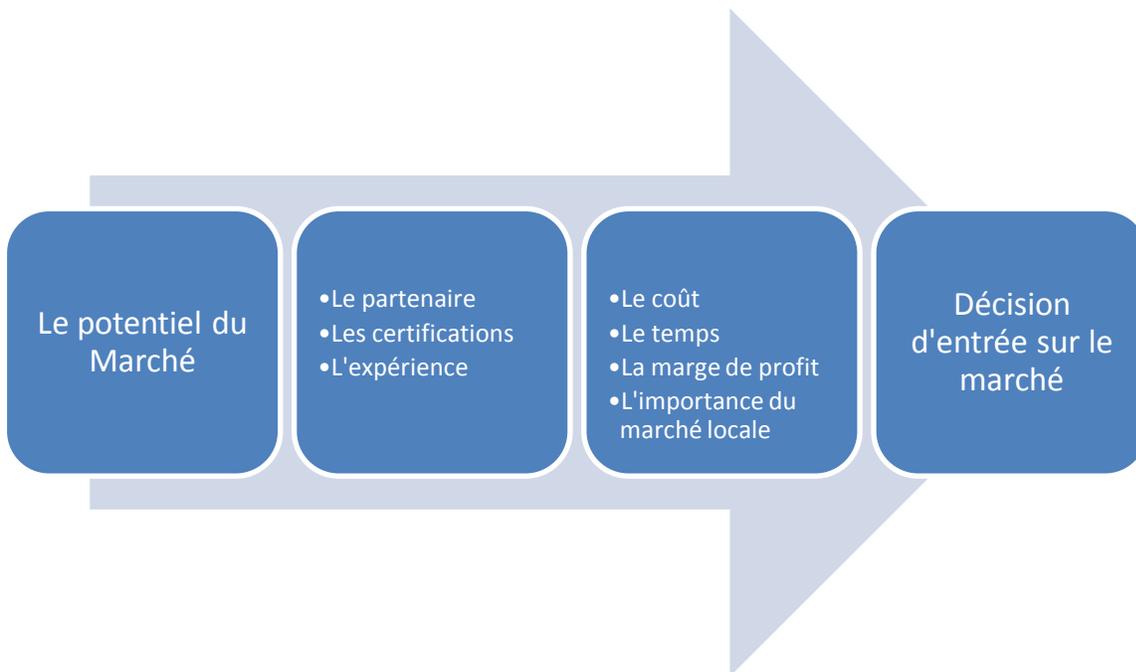
Après avoir jugé du potentiel du marché, les points les plus importants sont de trouver un partenaire de confiance et de prendre en considération les démarches de certifications dans ce pays-là. Ces deux facteurs s'influencent mutuellement selon l'expérience de l'entreprise. En effet, les entreprises trouveront un partenaire de confiance qui les aidera dans leurs démarches de certifications selon l'expérience qu'ils ont de celles-ci.

Une fois ce partenaire identifié et les informations sur les certifications obtenus, il est temps pour les entreprises de voir comment ces deux points vont jouer sur les facteurs primordiaux de la commercialisation. Ces éléments sont généralement : le temps et le coût de mise en marché et la marge de profit de l'entreprise. Les questions réglementaires vont principalement influencer les questions du coût et du temps. En effet, les démarches de certifications ont des coûts et un délai différent de pays en pays. De son côté, le partenaire va jouer sur le point de la marge de profit. Il est à noter que dans ce dernier point, la difficulté de la réglementation et le manque d'expérience de l'entreprise vont jouer sur la marge de profit également puisque les services du partenaire dépendront du besoin de l'entreprise. Par exemple, si l'expérience de l'entreprise est faible, les services du partenaire seront plus importants et la marge plus faibles. Un autre point essentiel est l'importance du marché local.

Ce point influencera les trois autres. Nous pouvons conclure que l'importance du marché local va jouer sur la capacité des entreprises à endurer les contraintes de temps, de coût et de marge de profit. Plus le marché local est important et moins l'entreprise sera apte à tolérer les contraintes des certifications.

Les entreprises font donc finalement une évaluation des effets de la certification sur les points vus plus haut et décident ou pas d'entrer sur le marché.

**Figure 7: Processus de décision d'entrée de marché**



## **Partie IV : Conclusions**

### **10. Conclusions et discussions**

Il est maintenant temps de tirer des conclusions de notre étude de cas avec les entreprises québécoises évoluant dans le domaine du matériel médical. Nous vous proposons donc de faire une synthèse afin de voir si nous avons atteint nos objectifs, de tirer des conclusions en rapport à notre question de recherche, d'expliquer notre contribution scientifique tout en illustrant les limites de notre étude.

#### **10.1. Synthèse**

La question de recherche de ce mémoire était : «Quelle est l'influence des certifications internationales sur les stratégies d'internationalisation des PME?» En se basant sur cette question de recherche, cinq objectifs de recherche étaient associés.

Dans un premier temps, nous voulions avec ce mémoire, faire une revue de littérature qui rassemble les points essentiels du processus d'internationalisation des PME et sur la relation entre les standards et certifications sur le commerce international.

À propos du premier point, nous avons établi un portrait des enjeux de l'internationalisation des PME. Nous nous sommes basés sur la littérature qui explique ce phénomène à travers le concept de compagnies à internationalisation rapide. Ce concept fut une bonne manière d'illustrer la réalité actuelle dans laquelle les PME évoluent. Les concepts élaborés furent donc les capacités internes de l'entreprise nécessaire pour avoir des activités à l'international, les facteurs externes, les stratégies adoptées sans oublier les facteurs négatifs qui jouent sur ces entreprises. Pour ce qui est de la relation entre les standards et règlements

sur l'internationalisation, nous avons pu démontrer les différents niveaux internationaux de ceux-ci et illustrer les différents effets possibles. Cela nous a permis de montrer que plusieurs scénarios sont envisageables selon le niveau d'internationalisation des standards et règlements. Par cette conclusion, nous avons pu préciser nos objectifs de recherche et approfondir les effets des standards nationaux sur l'internationalisation des PME.

Le deuxième objectif fut de faire un lien entre les deux concepts vus précédemment. Nous avons pu démontrer que les facteurs internes et externes des PME agissaient comme une balance des forces pour savoir si l'entreprise est dans la possibilité ou non d'avoir des activités à l'international. Nous avons également illustré que les standards et règlements sont des éléments externes supplémentaires qui pouvaient agir sur cette balance des forces de l'internationalisation des entreprises de petites ou de moyennes tailles.

Pour ce qui est du troisième point, les éléments que nous avons vus comme les stratégies d'internationalisation, les facteurs d'éloignement et de nouveauté ou encore les besoins en partenariat externe se retrouvent dans les réponses des compagnies participantes. Nous avons pu également constater que les réglementations et standards accentuaient l'importance des points vus précédemment. Les entrevues nous ont donc permis de vérifier la majorité des points vus dans la revue de littérature. Ils nous ont également permis de vérifier le lien d'influence des certifications sur l'internationalisation.

Nous avons pu également atteindre le quatrième objectif qui était de contribuer à la littérature sur l'internationalisation des PME. Ce mémoire avait un objectif d'explorer plus en détail la réalité des entreprises évoluant dans un secteur où les standards et réglementations n'étaient pas harmonisés internationalement. Il s'agit effectivement d'un manque dans la littérature actuelle. De plus, cette dernière ne fait pas état des raisons majeures qui font en sorte que les réglementations et standards non harmonisés ralentissent le processus d'internationalisation. Cette étude de cas exploratoire nous a permis d'identifier clairement les points majeurs. Notre étude donne donc des pistes de recherche pour approfondir la littérature.

Ces points pourraient être étudiés de manière quantitative avec un nombre plus important d'entreprises pour solidifier ou non ces conclusions. Nous avons également été dans la capacité de démontrer que ces réglementations influençaient les entreprises non seulement sur le développement des affaires, mais sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Finalement, nous avons pu montrer l'importance d'étudier l'influence des certifications de manière sectorielle. En effet, la situation diffère vraiment de secteur en secteur avec des différences importantes. Notre méthode d'analyse selon la chaîne de valeur pourrait être reproduite avec d'autres secteurs et démontrer d'autres réalités qui n'ont pas été mises en relief.

Finalement, notre objectif de sensibiliser les autorités gouvernementales et les entreprises fut également atteint. Les résultats montrent clairement les faiblesses des autorités gouvernementales pour soutenir les entreprises sur les questions des règlements et des standards internationaux. Nous avons également pu identifier des solutions intéressantes pour améliorer le service aux entreprises. Pour ce qui est des entreprises, les résultats de ce mémoire peuvent être d'une aide intéressante pour celles ayant peu d'expérience. En effet, ces résultats peuvent les aider à mieux identifier les problématiques de réglementations et à gagner du temps lors de leur développement à l'international.

## **10.2. Les conclusions**

Pour répondre à notre question de recherche, nous avons établi cinq propositions. Celles-ci nous ont permis de répondre correctement à cette question et à établir des conclusions.

Dans un premier temps, nous avons pu démontrer que les certifications apportent une complexité dans le développement des affaires. De par notre méthodologie, nous avons été dans la capacité de démontrer que cette complexité se trouvait bel et bien sur la totalité de la chaîne de valeur. Cette méthode nous a permis d'illustrer des exemples concrets qui complexifiaient le processus d'internationalisation. Celles-ci se retrouvent lors de l'étape de la

conception et de développement du produit, la période pré-commercialisation, de mise en marché et de la période post-commercialisation.

Ensuite, la deuxième proposition fut la seule qui n'est pas positive. Nous avons vu lors de l'étude de cas que l'obtention de ces certifications ne faisait pas en sorte que les entreprises se retrouvaient au même niveau que les entreprises locales. Il s'agit seulement d'un moyen d'entrée sur un marché choisi. Ces certifications permettent tout de même d'apprendre la culture normative du marché ciblé.

La troisième proposition nous a permis de comprendre que la complexité de la réglementation faisait en sorte qu'un partenaire externe était nécessaire sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Il s'agit d'un apport à la littérature, car celle-ci mentionne seulement que le partenaire est nécessaire pour la commercialisation du produit. Notre étude de cas démontre que ce partenaire est choisi même avant d'entamer les démarches de commercialisation sur le marché identifié. La complexité réglementaire fait en sorte que ce partenaire va soutenir l'entreprise sur l'ensemble des démarches. Cela apporte une complexité supplémentaire puisque les marges de profit de l'entreprise manufacturière diminueront à cause de l'ampleur des services du partenaire. Nous avons pu également constater que cette dépendance avec le partenaire diminue selon le degré d'expérience de l'entreprise sur le marché identifié.

Nous avons pu constater, avec l'aide de la quatrième proposition, qu'une entreprise se devait d'élaborer une stratégie d'affaires intégrant les questions de la réglementation dès le départ. Nous avons vu que les principaux points considérés concernant ce facteur sont les coûts, le temps de mise en marché, l'importance du marché local et la marge de profit. Cela nous a permis de comprendre que les réglementations faisaient en sorte que des priorités étaient établies. Ces priorités sont définies en pesant le poids des facteurs vu plus haut et l'importance du marché visé. Dans cette situation, les entreprises établissent une feuille de route avec des marchés prioritaires et d'autres qui suivront plus tard. Dans la plupart des cas, les marchés européens et américains sont priorisés en raison de leur importance commerciale

et de par leur influence réglementaire sur les autres marchés. Les pays émergents représentent certes des occasions d'affaires intéressantes, mais ils seront développés par la suite si les contraintes réglementaires et administratives ne sont pas trop lourdes. Il fut également démontré que l'expérience des entreprises aide à mieux pénétrer ces marchés.

Finalement, nous avons pu voir que le rôle du gouvernement est capital pour soutenir les entreprises dans leurs démarches à l'international. Cependant, l'étude de cas a mis en relief les faiblesses de celui-ci pour soutenir les entreprises. En effet, celui-ci manque d'expertise pour accompagner convenablement les entreprises dans leurs démarches de certification. Par contre, il fut possible d'illustrer des pistes de solutions pour mieux soutenir les entreprises. Une plateforme d'exportation pourrait aider les entreprises à exposer leurs problématiques de réglementations à des experts qui pourraient les guider dans leurs démarches et dans leur choix de partenaire. Cela donnerait du poids aux entreprises pour entrer plus rapidement sur un marché et avec des marges de profit plus importantes. Le rôle du gouvernement est également majeur dans les négociations internationales sur l'harmonisation des règlements et standards internationaux. Sans croire qu'une harmonisation complète serait possible, les entreprises pensent qu'en établissant un dialogue, les différentes autorités gouvernementales pouvaient diminuer les effets contraignants de la réglementation.

### **10.3. La contribution scientifique**

Nous pensons qu'à travers ce mémoire, nous avons contribué scientifiquement, et ce pour quatre raisons. La revue de littérature nous a permis d'identifier les manques et d'établir des propositions notamment pour pallier ces manques. Nous pensons donc que nous avons contribué à la littérature de quatre manières.

Tout d'abord, nous avons identifié qu'il y avait un manque sur les effets de la réglementation sur les processus d'internationalisation des PME. Dans la revue de la littérature sur les PME nous avons identifié les facteurs internes et externes qui influencent

l'internationalisation. Les réglementations font partie des facteurs externes, mais ils ne sont qu'illustrés comme étant un facteur parmi tant d'autres. Peu d'études isolent ce facteur pour analyser l'influence de celui-ci sur l'internationalisation. Lors de cette étude de cas, nous avons pu illustrer en détail les différents facteurs que les entreprises se doivent de considérer lors de leur développement à l'international.

De plus, nous avons identifié qu'il existait un manque dans la littérature pour expliquer les effets de la réglementation sur l'internationalisation des entreprises dans la situation où les différentes normes ne sont pas harmonisées. Nous avons donc décidé d'explorer cette situation et identifier des points majeurs qui complexifient le processus d'internationalisation des entreprises. Notre objectif était de mener une étude exploratoire pour mieux illustrer la situation réelle dont les entreprises font face. Les éléments de réponses que nous avons identifiés seraient d'excellents sujets de recherche qui mériteraient d'être approfondis. Par exemple, les effets des tests cliniques sur la protection de la propriété intellectuelle ou l'influence des réglementations sur le mécanisme de sélection des partenaires externes. De plus, nous pensons avoir mis en valeur l'importance de considérer les différences sectorielles pour analyser les effets des certifications sur l'internationalisation. Des études ayant une approche semblable pourraient être faites dans le domaine de l'aviation ou de la pharmaceutique par exemple. En plus d'avoir souligné les aspects contraignants de la réglementation, nous pensons avoir expliqué plus en détail les causes de la complexité de ces éléments. En effet, plusieurs études illustrent certains de ces points sans en détailler les conséquences réelles. L'étude de cas par entrevues nous a permis d'approfondir ces points contraignants avec des explications concrètes des conséquences qu'ils avaient sur le processus d'internationalisation des entreprises.

Finalement, nous pensons avoir contribué à la littérature en ayant une approche qui couvre la chaîne de valeur complète. En effet, nous avons essayé d'illustrer la complexité des réglementations de la conception du produit à l'utilisation. Ceci nous a permis de répertorier l'ensemble des effets contraignants et de ne rien oublier. Ceci constitue une innovation

majeure puisque la majorité de la littérature sur le sujet ne montre que la complexité des certifications sur le processus d'affaires en illustrant les aspects négatifs sur le commerce international.

#### **10.4. Les limites**

Comme notre étude était qualitative et exploratoire, certaines limites sont facilement identifiables. Tout d'abord, l'étude de cas ne comportait que trois entreprises. Ce nombre d'entreprises fut sélectionné pour être sûr d'être dans la possibilité de bien approfondir le sujet. Ceci comporte cependant des limites. Il est en effet difficile de tirer de bonnes conclusions avec un nombre si peu élevé d'entreprise. Les résultats que nous avons obtenus sont des pistes d'études et nous ne prétendons pas détenir des éléments de conclusions inébranlables. Il est certes difficile de prétendre que nous obtiendrons des résultats semblables avec trois autres entreprises. De plus, ces trois entreprises furent sélectionnées sur le territoire québécois pour s'assurer qu'elles évoluaient toutes dans des conditions similaires. Dans cette situation, il est difficile de garantir les mêmes conclusions avec des entreprises évoluant dans d'autres pays. Notre objectif était d'explorer la question des réglementations pour approfondir le sujet et non pour arriver avec des conclusions solides.

Il serait intéressant, dans le futur, de mener des études quantitatives avec une base de données beaucoup plus grande. Dans cette situation, nous pourrions tester la solidité des conclusions que nous avons eues lors de cette étude de cas. Il serait également intéressant de mener ce type d'étude avec des entreprises évoluant dans d'autres pays pour voir si les conclusions que nous avons eues sont semblables ailleurs.

Une autre limite de l'étude est le fait que nous nous basons sur les opinions et commentaires des participants à l'entrevue. Dans ce cas, il est difficile de garantir l'objectivité des participants. La partie sur le rôle gouvernemental est la plus sensible en rapport à l'objectivité des personnes interrogées. De plus, les participants se basent sur leurs

expériences passées pour donner leurs réponses. Celles-ci peuvent différer de celles vécues par d'autres personnes, ce qui ne garantit pas le sérieux de la réponse. Ce type d'entrevues fait part de la perception qu'ont les participants devant une problématique déterminée. Celle-ci peut être différente d'une réalité dite objective. Il est donc impossible de tracer des conclusions claires en rapport aux propositions que nous avons établies.

De plus, l'approche sectorielle que nous avons eue comporte également des limites. Nous avons décidé de choisir l'industrie du matériel médical pour tester nos propositions, mais il est impossible de garantir que les conclusions que nous avons trouvées se transposent dans d'autres secteurs.

Finalement, vu que notre étude était exploratoire et que nous voulions répertorier l'ensemble des contraintes des réglementations sur le processus d'internationalisation, il fut impossible de développer en profondeur l'influence de celles-ci. Plusieurs contraintes ont été proposées et il aurait été intéressant d'approfondir ces points d'avantages avec les participants.



## Partie V: Bibliographie et annexes

### Bibliographie

Altenstetter, Christa (2012). «Global and Local Dynamics: The Regulation of Medical Technologies in the European Union, Japan and the United States», Montréal, Association internationale de Science politique.

[http://paperroom.ipsa.org/papers/paper\\_422.pdf](http://paperroom.ipsa.org/papers/paper_422.pdf)

Andersson, Svante, Jonas Gabrielsson et Ingemar Wictor (2004). «International activities in small firms: examining factors influencing the internationalization and export growth of smalls firms», *Revue Canadienne des sciences de l'administration*, vol. 21 (1), p. 22-34.

Baller, Silja (2007). «Trade Effects of Regional Standards Liberalization», Policy Research Working Papers, No. 4124, Banque Mondiale, Washington, DC.

Baronchelli, Gianpaolo et Fabio Cassia (2008). «Internationalization of the firm: Stage approach vs. global approach», 8th Global Conference on business and Economics, Florence.

Bautista, Josephine M. (2012). *A systems comparative analysis of medical device regulations in the United States, Canada, Australia, the European Union and Japan : is harmonization is possible*, thèse de doctorat, Mount Pleasant, Central Michigan University, 106 p.

Blind, Knut et Andre Jungmittag (2001). «The Impacts of Innovation and Standards on German Trade in General and on Trade with the UK in Particular: A Step Further on Swann, Temple and Shurmer», Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research, Karlsruhe.

Burns, Lawton R. (2002). «The Wharton School Study of the Health Care Value Chain», Jossey-Bass, 464 p.

Burns, Lawton R. (2005). «The business of healthcare innovation», Cambridge University Press, 600 p.

Chen, Maggie Xiaoyang et Aaditya Mattoo (2004). «Regionalism in standards - good or bad for trade?», Policy Research Working Paper Series, No.3458, Banque Mondiale, Washington, D.C.

Chen, Maggie Xiaoyang, Tsunehiro Otsuki, John S. Wilson (2006). «Do Standards Matter for Export Success? », Policy Research Working Papers, No. 3809, Banque Mondiale, Washington, DC.

Clougherty, Joseph A et Michal Grajek (2008). «The Impact of ISO 9000 Diffusion on Trade and FDI: A New Institutional Analysis», *Journal of International Business Studies*, vol. 39 (4), p. 613-633.

De Frahan, Henry et Mark Vancauteran (2006). «Harmonization of Food Regulations and Trade in the Single Market: Evidence from Disaggregated Data», *European Review of Agricultural Economics*, vol. 33 (3), p. 337-360.

Deutsches Institut für Normung (DIN) (2000). «Economic Benefits of Standardization: Summary of Results», Beuth Verlag GmbH, Berlin.

Disdier, Anne Celia, Lionel Fontagné et Mondher Mimouni (2007). «The Impact of Regulations on Agricultural Trade: Evidence from SPS and TBT Agreements», CEPII Working Papers, No. 2007-04, Centre d'Études Prospectives et d'Informations Internationales, Paris.

Drezner, Daniel W. (2007). «All Politics is Global. Explaining International Regulatory Regimes», Princeton University Press, 254 p.

Dunning, John H. (1988). «The eclectic paradigm of international production: a restatement and some possible extensions», *Journal of International Business Studies*, Vol. 19 (1), p. 1-31.

Eden, Lorraine et Stewart R. Miller (2004). «Distance matters: liability of foreignness, institutional distance and ownership strategy», *Advances in International Management*, vol.16, p. 187-221.

Egan, Michelle (2002). «Setting Standards: Strategic Advantages in International Trade», *Business Strategy Review*, Vol.13 (1), p. 51-64.

Emergo Group (2013). «Medical device industry survey». [www.emergogroup.com/research/download-annual-medical-device-industry-survey](http://www.emergogroup.com/research/download-annual-medical-device-industry-survey)

Fernhaber, Stephanie A., Patricia Phillips McDougall, Benjamin M. Oviatt (2007), «Exploring the role of industry structure in new venture internationalization», *Entrepreneurship Theory and Practice*, Vol. 31, (4), p. 517-542.

Fontagné, Lionel, Mondher Mimouni et Jean- Michel Pasteels (2005). «Estimating the Impact of Environmental SPS and TBT on International Trade», *Integration and Trade Journal*, vol. 28 (19), p. 7-37.

Galina, An et Keith E. Maskus (2009). « The Impacts of Alignment with Global Product Standards on Exports of Firms in Developing Countries», *the World Economy*, Vol. 32 (4), p. 552-574.

Gandal, Neil et Oz Shy (2001). «Standardization policy and international trade», Symposium on the Japanese economic slump of the 1990's.

Gereffi, Gary, John Humphrey et Timothy Sturgeon (2005). «The Governance of Global Value Chains», Review of International Political Economy, vol.12 (1), p. 78-104.

Grajek, Michal (2004). «Diffusion of ISO 9000 Standards and International Trade», Discussion Papers, No. SP II 2004 – 16, Wissenschaftszentrum, Berlin.

Hoovers (2012), Dun & Bradstreet, New Jersey.

[www.hoovers.com](http://www.hoovers.com)

ICRIQ (2013), [www.icriq.com](http://www.icriq.com)

Kim, Sung Jae et Kenneth .A. Reinert (2009). «Standards and Institutional Capacity: An Examination of Trade in Food and Agricultural Products», The International Trade Journal, vol. 23, (1), p. 54 -77.

Knight, Gary et Tamar Cavusgil, (2004). «Innovation, organizational capabilities, and the born-global firm», Journal of international business studies vol. 35 (2), p. 124-141.

Kudina, Alina, George Yip et Harry Barkema (2008). «Born Global», Business strategy review, vol. 19 (4), p. 38-44.

Lepakhin, Vladimir K. (2003). «Medical device regulations: Global overview and guiding principles», Organisation mondiale de la santé.

[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

Luo, Yadong (2000). «Dynamic capabilities in international expansion», Journal of World Business, vol. 35 (4), p. 355-378.

Madsen, Tage Koed et Per Servais (1997). «The internationalization of born globals: An evolutionary process? », International Business review. Vol. 6 (6), p. 561-583.

Marsh, Peter (2012). «The new industrial revolution: Consumers, globalization and the end of mass production», London, Yale University press, 312 p.

MDEIE, (2010). «L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical, une industrie aux multiples facettes», ministère du Développement économique, de l'innovation et de l'exportation du Québec,

[http://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/par-secteur-dactivite/sante-et-biotechnologies/materiel-medical/page/profils-industriels-11047/?tx\\_igaffichagepages\\_pi1%5Bmode%5D=single&tx\\_igaffichagepages\\_pi1%5BbackPid%5D=410&tx\\_igaffichagepages\\_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=b42fb43166109a1522f10b13ddab867e](http://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/par-secteur-dactivite/sante-et-biotechnologies/materiel-medical/page/profils-industriels-11047/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=410&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=b42fb43166109a1522f10b13ddab867e)

Medical Devices Innovation Institute (MDI2), (2010). Medical devices Challenges and Opportunities for enhancing the Health and Wealth of Canadians.

[http://www.medec.org/webfm\\_send/1419](http://www.medec.org/webfm_send/1419)

Moenius, Johannes (2004), «Information versus Product Adaptation: The Role of Standards in Trade», International Business and Markets Research Center Working Paper, Kellogg School of Management Working Paper, Northwestern University, Evanston.

Moenius, Johannes (2006a). «The Good, the Bad and the Ambiguous: Standards and Trade in Agricultural Products», IATRC Summer Symposium, May 28-30, Bonn.

Moenius, Johannes (2006b). «Do National Standards Hinder or Promote Trade in Electrical Products», Commended Paper, IEC Centenary Challenge.

NIST (2004). «Measuring Economic Effects of Technical Barriers to Trade on U.S. Exporters», Planning Report 04-3, National Institute of Standards and Technology, Washington, DC.

OCDE (1999). «An assessment of the costs for international trade in meeting regulatory requirements», TD/TC/WP(99)8/FINAL, Organisation Coopération et de Développement Économique, Paris.

OMC (2013). «Technical Information on Technical barriers to trade». Organisation Mondiale du Commerce, Genève.

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_info\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm)

OMS (2013). « Ageing and Life Course ». Organisation Mondiale de la Santé, Genève.

<http://www.who.int/ageing/en/>

OMS, (2003). «Medical device regulations : Global overview and guiding principles», Organisation Mondiale de la Santé, Genève.

[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/fr/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/fr/MD_Regulations.pdf)

Oviatt, Benjamin M. et Patricia Phillips Mcdougall, (1994). «Toward a theory of international new ventures», Journal of international business studies, vol.25, p. 45-64.

Oviatt, Benjamin M. et Patricia Phillips Mcdougall (2000). «International Entrepreneurship: The Intersection of two Research paths», Academy of management journal, vol.43 (5), p.902-906.

PIPAME, (2011). « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale», ministère du redressement productif, Paris.

<http://www.dgeis.redressement-productif.gouv.fr/files/files/archive/www.industrie.gouv.fr/p3e/etudes/dispositifs-medicaux/dispositifs-medicaux.html>

Rasmussen, Erik. S. et Tage Koed Madsen (2002). «The Born Global Concept», Paper for the 28th EIBA Conference, Athènes.  
<http://www.sam.sdu.dk/~era/EIBA%20Rasmussen%202002%20.pdf>

Rennie, Michael W. (1993). «Born global», The McKinsey Quarterly, vol.4.

Rossi, Mathias et Rico Johannes Baldegger (2006). «Les entreprises Born Global», Institution Haute École de Gestion de Fribourg,  
[http://www.bat-online.ch/html/publikationen/Artikel\\_2006\\_06\\_01.pdf](http://www.bat-online.ch/html/publikationen/Artikel_2006_06_01.pdf)

Servantie, Vinciane (2011). «Why and how do born global firms internationalize early and rapidly? From the business Model perspective»,  
<http://sbaer.uca.edu/research/icsb/2011/91.pdf>

Swann, Gabriel Peter (2010). « International Standards and Trade: A Review of the Empirical Literature », OECD Trade Policy Working Papers, No. 97, Publications OCDE.

Swann, Gabriel Peter, Paul Temple et Mark Shurmer (1996), «Standards and Trade Performance: The British Experience», Economic Journal, vol. 106, p. 1297-1313.

Tanev, Stoyan (2012). «Global from the start: the characteristics of born-global firms in the technology sector», Technology Innovation Management Review, Mars 2012.

United States International Trade Commission (USITC) (1998). «Global Assessment of Standards Barriers to Trade in the Information Technology Industry», Publication 3141, United States International Trade Commission, Washington, DC.

US international Trade Administration's Office of Health and Consumer Goods (2012). «Medical devices Industry Assessment», United States International Trade Commission, Washington, D.C.  
<http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf>

Van Beers, Cees et Jeroen Van den Bergh (1997). «An empirical multi-country analysis of the impact of environmental regulation on foreign trade flows», Kyklos, vol. 50 (1), p. 29-46.

Vancauteran, Mark et Daniel Weiserbs (2005), «Intra-European Trade of Manufacturing Goods: An Extension of the Gravity model», Discussion Paper, No. 2005-26, Département des Sciences Économiques, Université Catholique, Louvain.

Wilson, John. S., Tsunehiro Otsuki et Mirvat Sewadeh (2002). «Dirty Exports and Environmental Regulation: Do Standards Matter to Trade?», Policy Research Working Papers, No. 2806, Banque Mondiale, Washington, DC.

Wilson, John.S. et Tsunehiro Otsuki (2004). «Standards and Technical Regulations and Firms in Developing Countries: New Evidence from a World Bank Technical Barrier to Trade Survey».

[http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Topics/Services/TBT\\_Data\\_Description.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Topics/Services/TBT_Data_Description.pdf).

Yin, Robert. K. (2003). «Case study research: Design and methods (3rd ed.) ». Thousand Oaks, Sage Publications.

## **Entrevues**

**ENT\_A.** Avec Monsieur U et Monsieur M. 10 avril, 2013, à 14h00- 15h30. Québec.

**ENT\_B.** Avec Monsieur B et Madame P. 22 avril, 2013, à 9h00- 10h30. Québec.

**ENT\_C.** Avec Monsieur B et Monsieur D. 11 avril, 2013, à 10h00-11h30. Québec.

## **Annexes**

### **Annexe A : Formulaire d’entrevue pour les entreprises participantes.**

Introduction : Cette entrevue fait partie de l’étude de cas sur l’influence des réglementations sur le processus d’internationalisation de votre entreprise. Les résultats accumulés serviront à l’élaboration de mon mémoire de maîtrise (M.Sc en gestion option Affaires Internationales). Avant de commencer, j’aimerais donc vous remercier de votre participation à cette entrevue. L’entrevue comportera des questions générales sur l’entreprise, ainsi que des questions sur l’influence des certifications sur votre stratégie d’internationalisation. Cette influence sera jugée sur les différentes étapes de la certification comme la conception et le développement, la période pré-commercialisation, de mise en marché et la période post-commercialisation. Nous terminerons en regardant l’influence des certifications sur la stratégie d’internationalisation et sur le rôle des gouvernements et associations industrielles.

Avant de commencer, je voudrais clarifier la question de la confidentialité. Votre nom et celui de la compagnie n’apparaîtront pas dans cette thèse. La structure de cette recherche a été approuvée par le comité d’éthique en recherche du HEC Montréal.

Merci encore de votre collaboration. Je suis convaincu que cette discussion va grandement contribuer à mon travail.

#### **Questions d’ordres générales (question visant à s’assurer que votre compagnie fait partie du bassin d’entreprises ciblées) :**

- En quelle année votre compagnie fut-elle créée?
- Quel est le nombre actuel d’employés?
- Quel est le nombre de produits mis en marché qui ont besoin d’une certification?
- Quelles sont les classes de ces produits?
- Quelle est l’importance du marché mondial pour votre compagnie?
  - Quel est le pourcentage de ventes à l’international?

- Dans combien de pays?
- Dans combien de pays possédez-vous des certifications?
  - Quels sont ces pays?
- Possédez-vous une grande concurrence sur ces différents marchés (Sous-secteur possédant plusieurs joueurs ou marchés de niche)?
- Combien de pays visez-vous dans les cinq prochaines années?

**Période de la conception et du développement des produits :**

- Lors de la conception d'un produit, élaborerez-vous un plan d'affaires ou une stratégie évaluant les règlements des différents marchés ciblés?
- Est-ce que ces règlements influencent la manière dont vous développez ces produits?
- Existe-t-il des différences importantes entre les différents systèmes réglementaires que vous connaissez qui influencent le développement de votre produit?
  - Des ressemblances?
- Existe-t-il des difficultés pour rassembler de l'information sur les exigences réglementaires des instances de contrôle (Ex : Santé Canada, FDA, CE, etc..)?
  - L'éloignement joue-t-il un rôle clé dans ces difficultés?
  - L'entrée sur un nouveau marché inconnu joue-t-elle un rôle clé dans ces difficultés?
- Quels sont vos moyens internes pour assurer la collecte de ce type d'information (employés responsables de ramasser l'information, etc.. )?
  - Avez-vous besoin d'un partenaire externe pour vous aider dans ce type d'action?
- Quels sont les coûts globaux (temps, argent, capital humain) nécessaires à ce type d'action?
- Est-ce que vous entrez dans les pays que vous avez déterminé lors de votre stratégie de départ où il y en a d'autres qui s'ajoute?

- Est-ce qu'il y a des pays dont vous abandonnez immédiatement à cause de la réglementation?

**Période pré-commercialisation (tests cliniques, évaluation du système de qualité, étiquetage, emballage, etc.) :**

- À quel niveau, les règlements pré-commercialisation sont importants pour vendre sur un marché?
- Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de l'étape des tests cliniques (évaluation de la sécurité et de la performance du produit) sur les différents marchés?
- Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de l'étape de l'évaluation des systèmes de qualité de fabrication sur les différents marchés?
- Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de l'étape de l'étiquetage sur les différents marchés?
- Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de l'étape de l'obtention de l'autorisation pré-commercialisation sur les différents marchés (lenteur administrative, coût, corruption, etc.)?
- Y a-t-il des différences importantes entre les différents marchés?
- Est-ce que vous trouvez qu'il existe une répétition de ce type d'actions dans les différents pays que vous entrez? Si oui, cette répétition est-elle nuisible au développement de votre entreprise? Pourquoi?
- Quels sont vos moyens internes pour assurer ces étapes?
  - Avez-vous besoin d'un partenaire externe pour vous aider dans ces quatre étapes?
- Quels sont les coûts globaux (temps, argent, capital humain) nécessaires à ce type d'action?

- Une fois ces différentes étapes franchies et que l'autorisation pré-commercialisation est obtenue, est-ce que vous trouvez que cette dernière vous donne des avantages sur ce marché (traitement égal avec les entreprises sur place ou élimination de la concurrence, etc.)?
- Est – ce que les étapes pour l'obtention de la certification vous ont permis de mieux connaître le marché visé?
- Est-ce que les étapes pour l'obtention de la certification vous ont donné de l'information stratégique sur ce marché?
- **Période de mise en marché (Obtention de l'autorisation de mise en marché)?**
- Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de l'étape de l'obtention de l'autorisation de mise en marché et de la publicité sur les différents marchés (lenteur administrative, coût, corruption)?
- Existe-t-il des différences importantes entre les différents systèmes réglementaires que vous connaissez dans ce type d'action?
  - Des ressemblances?
- Est-ce que vous trouvez qu'il existe une répétition de ce type d'actions dans les différents pays que vous entrez? Si oui, cette répétition est-elle nuisible au développement de votre entreprise (temps, coût)? Pourquoi?
- Quels sont vos moyens internes pour assurer cette étape?
  - Avez-vous besoin d'un partenaire externe pour vous aider dans cette étape?
- Quels sont les coûts globaux (temps, argent, capital humain) nécessaires à ce type d'action?
- Une fois ces certifications obtenues, existe-t-il des avantages comme par exemple, l'exclusion de concurrents potentiels?
- Est-ce que ces étapes vous permettent de mieux comprendre votre marché?

**Période post- commercialisation :**

- Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de l'activité post-commercialisation (publicité, surveillance) sur les différents marchés?
- Quels sont vos moyens internes pour assurer cette étape?
  - Avez-vous besoin d'un partenaire externe pour vous aider dans cette étape?
- Quels sont les coûts globaux (temps, argent, capital humain) nécessaires à ce type d'action?
- Existe-t-il des différences importantes entre les différents systèmes réglementaires que vous connaissez dans ce type d'action?
  - Des ressemblances?
- Est-ce que vous trouvez qu'il existe une répétition de ce type d'actions dans les différents pays que vous entrez? Si oui, cette répétition est-elle nuisible au développement de votre entreprise (temps, coût)? Pourquoi?
- Est-ce que ce type d'actions vous donne des avantages sur le marché donné?
- Est-ce que ces étapes vous permettent de mieux comprendre votre marché?

**L'influence des certifications dans la stratégie d'internationalisation :**

- Est-ce que les démarches de certification sur les marchés potentiels identifiés sont entamées en même temps?
- Sinon, quels sont les facteurs qui font en sorte que vous établissez des priorités?
- Existe-t-il des certifications qui aident à obtenir d'autres certifications?
  - Si oui, ces certifications sont-elles dans vos priorités?
- Existe-t-il des étapes qui sont faites dans un pays et qui ne seront plus obligatoires dans d'autres pays?
- Quels sont les pays considérés comme étant les plus complexes en termes de réglementation?
- Existe-t-il des marchés prioritaires qui reviennent fréquemment?
  - Si oui, lesquels et pourquoi?
- La question de la durée de vie du produit influence-t-elle votre stratégie de réglementation à l'international?

- Pouvez-vous dire de manière générale que les questions de réglementation influencent votre stratégie d'internationalisation?
- Existe-t-il des marchés que vous avez abandonnés à cause de la complexité du processus de certification?
  - Si oui, quelles sont les raisons majeures?
  - Ces marchés abandonnés représentent-ils des ventes potentielles importantes pour votre compagnie?
- Existe-t-il de nouveaux marchés dans lesquels vous êtes intéressés?
  - Si oui, le processus de certification semble-t-il compliqué?
  - Pensez-vous avoir toute l'information et les moyens pour accéder à ces marchés?
  - Ces marchés sont-ils névralgiques pour le futur de votre compagnie?
- Est-ce que tous les systèmes réglementaires sont considérés comme étant transparents?

**Le rôle gouvernemental et associatif :**

- Pensez-vous que l'aide gouvernementale ou associative est suffisante pour aider votre compagnie sur les questions de la réglementation à l'international?
- Quel genre d'aide ce type d'organisation pourrait-elle apporter aux entreprises québécoises de matériel médical (financière, soutien technique, informations)?
- Quels segments de développement du produit pensez-vous que l'aide gouvernemental est la plus nécessaire?
- Pensez-vous qu'une harmonisation des réglementations est nécessaire au commerce international de matériel médical?
  - Quel serait l'impact positif sur votre compagnie?
  - Quels sont les coûts liés à ce manque d'harmonisation pour votre compagnie?
  - Quel doit-être le rôle des autorités canadiennes (santé Canada) dans ce processus d'harmonisation?

## **Annexe B : Définition des différents concepts.**

### **Audit :**

Examen systématique et indépendant pour déterminer les activités de qualités et ses résultats pour voir s'ils concordent avec les objectifs initiaux. L'audit vérifie également si ces objectifs initiaux ont été implantés de manières efficaces (GHTF, traduction libre).

### **Autorités de réglementations :**

Agence du gouvernement ou autres entités qui exercent un droit légal pour contrôler l'utilisation et la vente de matériel médical sous son autorité (GHTF, traduction libre).

### **Certification :**

Procédure formelle par laquelle une personne ou une agence autorisée contrôle et vérifie les attributs, les caractéristiques, la qualité ou le statut d'individu ou d'organisation, de procédures, d'événements en concordance avec les standards ou les exigences établis ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

### **Distributeur :**

Une entité qui achète des produits non compétitifs, les entrepose et les revend à des détaillants ou à des consommateurs directs. La plupart des distributeurs apportent des ressources en main-d'œuvre, financières aux efforts de commercialisation du manufacturier ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

### **IMDRF (Anciennement GHTF) :**

*Le Global Harmonization Task Force* est un groupe volontaire de représentants des autorités nationales de réglementations de matériel médical et les membres de l'industrie du matériel médical. Leur but est la standardisation des réglementations à travers le monde. Le GHTF a cessé ses activités à la fin de l'année 2012 pour être remplacé par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) qui n'est composé que d'autorités réglementaires nationales (Wikipédia, traduction libre).

**GMP :**

*Good manufacturing practices* ou bonnes pratiques de fabrication.

**Harmonisation :**

Rectification des différences et des inconsistances entre les différents mesures, méthodes, procédures, caractéristiques et systèmes pour les rendre uniformes ou mutuellement compatibles ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

**Internationalisation :**

Tendance grandissante des entreprises à gérer des opérations hors de leurs frontières nationales. ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

**ISO :**

*International Organization for Standardization*. Il s'agit du plus grand concepteur de standards au monde. Elle fut créée en 1946 et possède plus de 156 pays membres, ainsi que leurs instituts nationaux de standards. Cette organisation est gérée par le secrétariat général à Genève en Suisse ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

**Matériel médical :**

Tout type d'instrument, appareil, implant, machine, application, utilisation in vitro, logiciel, matériel ou tout autre article relié, créé par le fabricant pour être utilisé seul ou dans une combinaison, pour l'être humain, pour une ou plusieurs raisons médicales (GHTEF, traduction libre).

**OCDE :**

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE, en anglais Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) est une organisation internationale d'études économiques, dont les pays membres — des pays développés pour la plupart — ont en commun un système de gouvernement démocratique et une économie de marché. Elle joue essentiellement un rôle d'assemblée consultative ([www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com)).



**OMC :**

Organisation mondiale du commerce. Agence internationale qui encourage les échanges entre les membres, qui administre les traités internationaux de commerce et résout les disputes entre membres lorsqu'ils surviennent ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

**PME :**

Au Canada, une « petite ou moyenne entreprise » (PME) ne doit généralement pas employer plus de 500 personnes, ne pas avoir un actif supérieur à 25 millions de dollars et ne doit pas être détenue à plus de 25 % de son capital par une entreprise de plus grande importance (Industrie Canada).

**QMS :**

*Quality Management System* ou le système de gestion de la qualité. La structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les procédés et les ressources pour implanter la gestion de la qualité (GHTF, traduction libre).

**Règlements :**

Basés sur l'objectif de défendre une partie spécifique de la législation, les règlements sont généralement gérés par une agence de réglementation mandatée pour défendre ceux-ci ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

**Standard :**

Document établi par un consensus et approuvé par une entité reconnue, qui apporte (pour une utilisation répétée) des règlements, des lignes de conduite ou des caractéristiques pour atteindre le degré maximum d'ordre dans un contexte donné (GHTF, traduction libre).

**Standardisation :**

Formulation, publication et implémentation de lignes de conduite, de règlements et spécificités pour une utilisation commune et répétée et qui visent à atteindre un degré optimum d'uniformité dans un contexte donné, une discipline ou un domaine ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).

**Union européenne :**

Alliance d'États européens qui travaillent ensemble sur des problématiques communes ([www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com), traduction libre).