

### Jean-Baptiste Guillaume



Jean-Baptiste est l'expert du cabinet IAC Partners sur les sujets santé.

Il supervise des projets d'excellence produit dans des secteurs variés : équipement médical, électroménager, équipements industriels, etc.

Références clients :











Partner jean-baptiste.guillaume@iacpartners.com +33 (0)6 21 62 55 99

## 1.Introduction

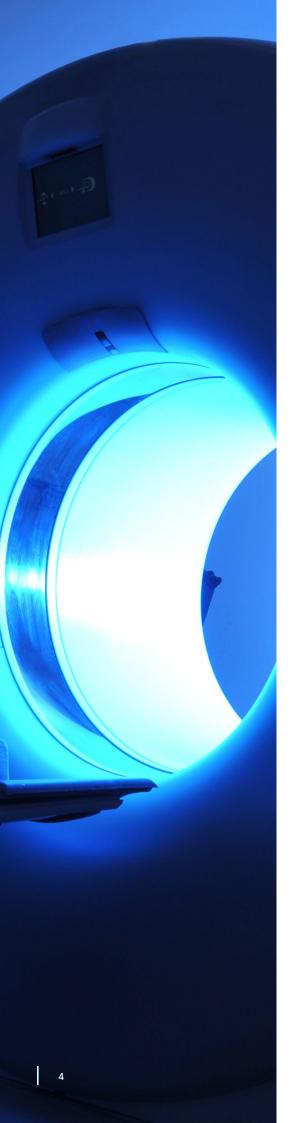
La pression sur les prix des équipements médicaux est plus forte que jamais, tirée par les nouvelles pratiques d'achat des établissements de santé et par une concurrence féroce. Cette pression sur les prix vient éroder les marges des fabricants, jusqu'à 6 points entre 2014 et 2020. Ces derniers réagissent alors sur deux axes : les business models et la réduction des coûts.

Les nouveaux business models visent des positionnements et politiques de pricing différenciants, à même de capter des revenus récurrents de service en particulier grâce à la donnée et à l'intelligence artificielle. D'excitantes perspectives qui mobilisent toute l'attention des stratèges et analystes du secteur.

## Mais qu'en est-il de l'autre côté du spectre et des programmes de réduction des coûts ?

De nombreuses initiatives sont lancées chez les fabricants pour réduire les coûts de production : design-to-cost, coûts d'achats, lean manufacturing et autres. Mais est-ce bien suffisant pour retrouver des niveaux de marge suffisants ?

La maîtrise des projets de développements est un sujet moins fréquemment traité mais ô combien important, puisque leurs coûts peuvent représentent de 30% à 50% des coûts globaux du programme d'équipement (le Life Cycle Cost ou LCC qui représente l'ensemble des coûts de conception, fabrication et maintenance d'un équipement) et que le time-to-market est un facteur de compétitivité prépondérant.



# 2.De combien parle-t-on?

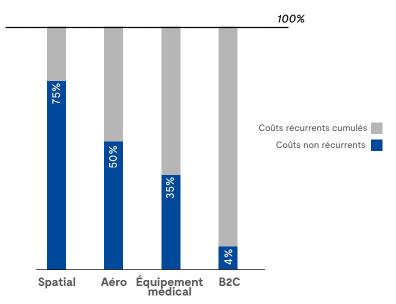
Les enjeux d'une bonne maîtrise des programmes de développements dans le secteur de l'équipement médical sont significatifs : les coûts non récurrents représentent une part importante du LLC et le time-to-market est de plus en plus stratégique dans un environnement compétitif.

Les coûts de développement, dits « coûts non récurrents » ou « NRC » représentent en effet entre 30M\$ et 90M\$ en moyenne selon la classe de l'équipement . Cela équivaut à 30 à 50% des coûts engagés pour développer et produire un nouvel équipement médical.

Les montants engagés ainsi que les ratios sont proches de ceux de l'aéronautique (cf. figure 1), à l'inverse de l'univers de la grande consommation qui est bien moins capitalistique.

Développer un équipement médical prend de 3 à 7 ans pour passer du concept à la mise sur le marché. Le time-to-market est un paramètre clé sur des programmes aussi longs, pour des raisons stratégiques et financières. Stratégiques, car chaque mois perdu sur la concurrence est un risque de recul sur un marché dont le taux de renouvellement est très faible. Financières, car toute dérive a un impact sur le cash-flow de l'entreprise en engageant des dépenses supplémentaires et en retardant les revenus.

Figure 1: comparaison RC - NRC sur divers secteurs



Dès lors, on peut s'étonner de deux constats historiques du secteur. D'abord, il semble que l'attention et les efforts portés au bon dimensionnement et à l'optimisation des coûts de développement soient fréquemment moindres que ceux dédiés à l'optimisation du coût récurrent des produits. Ensuite, on observe de nombreuses dérives de budget ou de planning de développement, mettant en exergue un manque de maîtrise dans l'exécution.

Les enjeux sont tels toutefois que de nombreux industriels lancent des initiatives visant à rendre leurs programmes plus compétitifs. Quels sont les facteurs clés de succès ? D'après notre expérience, ils passent justement à la fois par un bon dimensionnement en amont et par la sécurisation de la phase d'exécution.

# 3. Maîtriser la phase de dimensionnement

Par bon dimensionnement, on entend maîtriser deux paramètres : une stratégie de développement optimisée et une estimation réaliste, au plus juste.

L'optimisation d'une stratégie de développement s'appuie sur trois leviers : la technologie, la validation et la certification, l'organisation.

#### 01 Le premier levier est technologique.

Il s'agit d'abord de réaliser une analyse de la valeur tant sur le hardware que sur le software – source fréquente d'estimations opaques et de dérives – pour ne développer que le juste nécessaire. Des conceptions de type platforming permettent une mise sur le marché à moindre coût avant de développer des options ou upgrades plus tard. La réutilisation de sous-ensembles techniques déjà développés, ou le développement en transverse de modules qui seront utilisés sur plusieurs produits est également un axe clé pour réduire à la fois les budgets, les plannings et les risques du programme. Nous y reviendrons.

#### 02 Le second levier concerne les phases de validation et de certification.

On peut citer le périmètre et le nombre de prototypes, dont la numérisation montre son efficacité mais rencontre encore des freins culturels dans les organisations. Définir une stratégie de test au juste nécessaire est également un investissement rentable : de nombreux protocoles sont en effet basés sur des historiques d'entreprise plus que sur des besoins normatifs et le périmètre des fonctions à tester doit être évalué de manière à minimiser le rework.

#### 03 Le troisième levier est organisationnel et très fortement lié au time-tomarket.

Each month saved on a schedule is a month saved on project management resources: project manager, quality, purchasing, finance, etc. Arbitrations on operational resources to gain in speed can therefore find their profitability on these overheads.

L'objectif n'est cependant pas d'obtenir le chiffre le plus bas dans un tableur, l'estimation doit être aussi réaliste et au plus juste. Qu'entend-on par cela?

L'estimation au plus juste des budgets en amont d'un projet constitue un enjeu de compétitivité majeur, car un budget mal estimé ou insincère porte en son sein les germes des dépassements à venir. Cette estimation au plus juste est permise par des outils qui rendent visibles les différentes étapes et activités de développement pour en valider la cohérence et la justesse. Les méthodes de Value Stream Mapping issues du Lean Manufacturing notamment ont prouvé leur efficacité à cet égard. Frank Freiman a modélisé les impacts d'une mauvaise estimation en amont du budget d'un projet, à la hausse comme à la baisse. La courbe qui porte son nom (figure 2) illustre que :

Lorsque les coûts sont sous-estimés, les plans initiaux de fabrication, de planification se révèlent irréalisables. Le coût réel explose alors, car le projet doit être réorienté, ce qui se traduit par des travaux supplémentaires non prévus, des réorganisations et l'ajout de ressources additionnelles.

La surestimation des coûts présente quant à elle un caractère auto-réalisateur, qui conduit à du gaspillage.

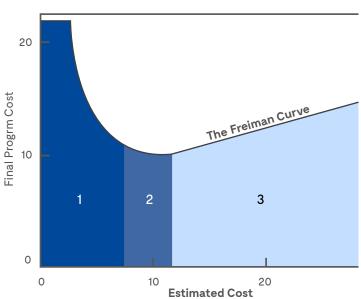


Figure 2 : Courbe de Freiman

1 = Underestimates lead to disaster
2 = Realistic estimates minimize final costs
3 = Overestimates become self-fulfilling prophecies

La phase de dimensionnement du programme de développement conduite, reste à en maîtriser l'exécution.

# 4. Maîtriser l'exécution

En dépit de la planification et de l'estimation initiales, trois facteurs principaux peuvent entraîner des dérives dans les budgets et les plannings de développement d'un équipement médical: l'évolution des besoins, une sous-estimation de la complexité organisationnelle et une surestimation des capacités de re-use.

Il est illusoire d'imaginer un cahier des charges figé jusqu'à la dernière virgule sur un programme qui dure, on l'a vu, de 3 à 7 ans. Les clients peuvent évoluer, les certifications aussi, tout comme le paysage concurrentiel. Il faut alors savoir être flexible pour ne pas se retrouver déconnecté du marché.

Néanmoins, les évolutions de spécification réellement imprévisibles sont marginales : une construction adéquate du cahier des charges (quelles spécifications sont sujettes à changement, lesquelles sont peu à risque ?) et une revue des spécifications en phase avant-projet permettent de quantifier leur risque d'évolution.

L'impact d'une évolution de spécification en cours de développement est fonction de 3 paramètres : a) Avancement du programme

b) Typologie des activités du métier impacté (ingénierie système, conception mécanique, conception électronique hardware ou software, ...) c) Interdépendances entre métiers.

La matrice de flexibilité d'IAC Partners présentée ci-dessous est un outil pédagogique qui permet d'expliciter le niveau d'impact d'une évolution de spécification au fil du franchissement des jalons du projet (figure 3).

Le partage de cette matrice au sein de l'entreprise et avec l'ensemble des partenaires du projet est une base saine pour valider l'impact des évolutions.

Un deuxième facteur peut entraîner des dérives : il s'agit de la sous-estimation de la complexité du projet, notamment organisationnelle. Les analyses de programmes passés montrent qu'une large part des inefficiences provient non pas d'activités de développement spécifiques, mais d'interfaces entre différentes activités, services ou partenaires.

Software Mechanical Software Hardware Modification of a Additional function design function Market analysis Phase 0: define concept Phase 1: preliminary design Phase 2: detailed design Prototyping Validation Clinical evaluation Industrialization Market launch

Figure 3 : matrice de flexibilité IAC Partners

Impact on budget and planning

	No	impact			Low	impact
--	----	--------	--	--	-----	--------



Le déploiement de l'internet des objets (IoT), base indispensable aux nouveaux business models évoqués précédemment, complexifie notamment les équipements et ajoute une couche de partenaires techniques (firmware, connectivité, IHM et applications), de service, d'opérations. L'intégration de ces partenaires, la coordination des efforts et des livrables, la complexification de l'ingénierie système doivent être pris en compte au départ, en suivant une courbe d'apprentissage.

Le troisième facteur de dérive que nous constatons concerne la réutilisation de sous-ensembles techniques provenant d'équipements précédents. L'intégration de ces sous-ensembles dans un autre équipement peut s'avérer plus complexe que prévu, avec des adaptations qui viennent attaquer la rentabilité de l'opération. Finalement, l'intégration d'une solution re-use dans un système complexe peut se révéler extrêmement complexe et finalement coûter aussi cher qu'un nouveau développement, si cette intégrabilité n'a pas été prévue initialement.

On peut ici prendre l'exemple de l'aéronautique qui en est à un stade plus avancé. Les équipementiers définissent, dans le cadre de réflexions Politique Produit, des briques élémentaires destinées à permettre la conception à moindre délai et moindre coût de futurs produits, dans une logique de conception modulaire (on parle aussi de Platforming ou parfois de Versioning).

Un indicateur intéressant est le Reuse Readiness Level (RRL27) proposé par la NASA et qui fixe pour objectif d'expliciter le niveau de ré-employabilité d'un logiciel dans une application autre que celle pour laquelle il a été initialement développé.



### Et maintenant?

Les enjeux liés aux programmes de développement sont donc considérables et nécessitent un dimensionnement optimisé mais réaliste suivi d'une exécution maîtrisée.

Les entreprises du secteur de l'équipement médical n'ont souvent ni la culture innée ni les méthodes pour opérer ce changement de paradigme. Et pourtant, il s'agit d'un axe de compétitivité prépondérant.

Notre expérience des projets de compétitivité montre qu'une approche qui fonctionne est celle du think big, start small. Il s'agit de définir un plan de transformation robuste et ambitieux, mais de commencer par de premiers pas pragmatiques qui peuvent montrer des effets immédiats.

Le plan de transformation doit se décliner sur l'axe stratégique et organisationnel. Stratégique car une vision claire de la roadmap produit permettra de définir les bonnes briques technologiques qui seront réutilisables sur plusieurs équipements. Organisationnel, car les processus de développement, les pratiques et compétences doivent être modifiés à terme pour devenir plus efficients et pour limiter les risques en phase d'exécution, sans parler des changements dans la culture d'entreprise, notamment en R&D.

A court terme, on peut néanmoins faire des gains en rendant visible les processus et en améliorant la phase de planification et de chiffrage des programmes. Pour cela, utiliser des outils de type VSM et intégrer l'ensemble des métiers en amont du projet est un bon premier pas.

Une autre bonne idée est de s'appuyer sur des acteurs externes, issus par exemple du monde de l'aéronautique qui a rencontré les mêmes enjeux et procédé aux nécessaires adaptations dans les dernières années.

Mais avant tout, la prise de conscience partagée au sein de l'organisation des enjeux et de la nécessité du changement fera la différence. Comme de nombreux secteurs, l'industrie des équipements médicaux est désormais soumise à une pression accrue sur les coûts et ne peut plus proposer des équipements 'à l'état de l'art' au risque de se retrouver surclassée par d'autres acteurs. Assurance maladie, assureurs, patients...tous ces acteurs sont désormais vigilants sur le prix, en plus de la performance.

