

Impact de l'audit qualité sur la performance des entreprises pharmaceutiques : Une étude exploratoire auprès des praticiens

Impact of quality audit on pharmaceutical companies' performance: An exploratory study among practitioners

Zineb KARBOUBI, (Doctorante)

*Laboratoire de Recherche en Management et Développement
Faculté d'économie et de gestion
Université Hassan 1^{er} de Settat, MAROC*

Karima TOUILI, (Enseignante Chercheuse)

*Laboratoire de Recherche en Management et Développement
Faculté d'économie et de gestion
Université Hassan 1^{er} de Settat, MAROC*

Najat MASKINI, (Enseignante Chercheuse)

*FSJES – Ain Sebaa
Université Hassan II de Casablanca, MAROC*

Asmaa KARBOUBI, (Docteure)

*Faculté des Sciences et Techniques
Université Hassan 1^{er} de Settat, MAROC*

Adresse de correspondance :	Faculté d'Économie et de Gestion – Settat, Km3, Route de Casablanca, 26000 Settat. Maroc
Déclaration de divulgation :	Les auteurs n'ont pas connaissance de quelconque financement qui pourrait affecter l'objectivité de cette étude et ils sont responsables de tout plagiat dans cet article.
Conflit d'intérêts :	Les auteurs ne signalent aucun conflit d'intérêts.
Citer cet article	KARBOUBI, Z., TOUILI, K., MASKINI, N., & KARBOUBI, A. (2025). Impact de l'audit qualité sur la performance des entreprises pharmaceutiques : Une étude exploratoire auprès des praticiens. <i>International Journal of Accounting, Finance, Auditing, Management and Economics</i> , 6(11), 279–298. https://doi.org/10.5281/zenodo.17393710
Licence	Cet article est publié en open Access sous licence CC BY-NC-ND

Received: 15/09/2025

Accepted: 18/10/2025

International Journal of Accounting, Finance, Auditing, Management and Economics - IJAFAME

ISSN: 2658-8455

Volume 6, Issue 11 (2025)

Impact de l'audit qualité sur la performance des entreprises pharmaceutiques : Une étude exploratoire auprès des praticiens

Résumé

Dans un secteur hautement réglementé tel que le secteur pharmaceutique, où la rigueur et la conformité aux normes déterminent la viabilité commerciale et la sécurité des patients, l'audit qualité constitue un mécanisme essentiel de contrôle et d'amélioration continue. Cependant, les perceptions des praticiens concernant son impact réel sur la performance organisationnelle demeurent insuffisamment étudiées.

Cette étude qualitative exploratoire a pour objectif d'examiner les perceptions des professionnels sur l'impact multidimensionnel de l'audit qualité au sein des entreprises pharmaceutiques. Fondée sur une méthodologie qualitative, elle s'appuie sur des entretiens semi-directifs, menés auprès de sept responsables qualité, permettant de capturer une compréhension de leurs expériences et perspectives. Les données recueillies ont été analysées à l'aide du logiciel Nvivo, facilitant l'identification de thèmes récurrents et de schémas significatifs.

Les résultats révèlent une corrélation positive entre la mise en œuvre des recommandations d'audit qualité et l'amélioration de la performance globale. Néanmoins, cette relation n'est pas automatique et se heurte à des obstacles substantiels tels que la complexité inhérente des processus pharmaceutiques, la résistance culturelle au changement et les défaillances méthodologiques d'audit. L'étude identifie également plusieurs facteurs modérateurs critiques, notamment l'engagement de la direction dans la création d'une culture qualité durable ainsi que les compétences techniques et relationnelles des auditeurs qui influencent directement l'acceptabilité des constats et la pertinence des recommandations.

En conclusion, si les défis identifiés sont adressés et les conditions d'une implémentation efficace sont réunies, l'audit qualité pourra indéniablement s'affirmer comme un vrai vecteur de création de valeur et un avantage concurrentiel durable pour les entreprises pharmaceutiques.

Mots clés : audit qualité, performance organisationnelle, industrie pharmaceutique, défis, facteurs modérateurs.

JEL Classification : D22, L25, L65, M42

Type du papier : Recherche empirique

Abstract

In a highly regulated sector such as the pharmaceutical industry, where rigor and compliance with standards determine commercial viability and patient safety, quality auditing constitutes an essential mechanism for control and continuous improvement. However, practitioners' perceptions concerning its actual impact on organizational performance remain insufficiently studied.

This exploratory qualitative study aims to examine professionals' perceptions of the multidimensional impact of quality auditing within pharmaceutical companies. Based on qualitative methodology, it relies on semi-structured interviews conducted with seven quality managers, enabling the capture of the understanding of their experiences and perspectives. The collected data were analysed using NVivo software, facilitating the identification of recurring themes and significant patterns.

The results reveal a positive correlation between the implementation of quality audit recommendations and overall performance improvement. Nevertheless, this relationship is not automatic and encounters substantial obstacles such as the inherent complexity of pharmaceutical processes, cultural resistance to change and audit methodological failures. The study also identifies several critical moderating factors, namely senior management's commitment to creating a sustainable quality culture as well as the technical and interpersonal skills of auditors, which directly influence the acceptability of findings and the relevance of recommendations.

In conclusion, if the identified challenges are addressed and the conditions for effective implementation are met, quality auditing could undeniably establish itself as a true value creation vector and a sustainable competitive advantage for pharmaceutical companies.

Keywords : quality audit, organizational performance, pharmaceutical industry, challenges, moderating factors.

Classification JEL : D22, L25, L65, M42

Paper type : Empirical Research

1. Introduction

Dos nos jours, les entreprises pharmaceutiques sont confrontées à des défis majeurs dans un environnement économique caractérisé par l'intensification de la concurrence et des exigences réglementaires de plus en plus rigoureuses. Ces défis exigent l'identification et la mise en œuvre de solutions adéquates permettant de garantir la durabilité, la croissance ainsi que le positionnement de ces entreprises sur le marché.

La qualité des produits pharmaceutiques est un facteur déterminant du succès de ces entreprises, en raison du poids prépondérant qu'occupent la sécurité des patients et le respect strict des normes (Mehralian et al, 2015). Une qualité irréprochable en matière de fabrication et distribution des médicaments ne peut être considérée comme une simple exigence légale mais constitue un avantage concurrentiel pouvant procurer à toute entreprise pharmaceutique une marge de différenciation par rapport à ses concurrents (Raisinghani et al, 2005).

Durant les dernières décennies, l'audit qualité s'est imposé comme un outil clé permettant d'évaluer la conformité des processus aux standards établis et d'identifier et gérer les risques liés à la qualité (Terziovski & Guerrero, 2014). Au-delà de son rôle traditionnel de conformité, l'audit qualité est aujourd'hui perçu comme un levier stratégique capable d'influencer positivement la performance globale de l'entreprise en étant un vecteur d'amélioration des processus, de gestion des risques et de renforcement de la réputation (Psomas & Jaca, 2016 ; Karapetrovic & Willborn, 2001).

L'environnement économique a connu une évolution significative des pratiques qualité dans l'industrie pharmaceutique, notamment avec l'adoption des bonnes pratiques de fabrication (BFP) et l'alignement aux standards internationaux. Cette évolution a transformé l'audit qualité d'un simple mécanisme de contrôle à posteriori vers une fonction stratégique proactive (Sarens & De Beelde, 2006). Cependant, bien que les audits qualité soient largement adoptés, leur impact sur la performance organisationnelle reste un sujet peu exploré, surtout dans le cadre d'environnements économiques spécifiques comme celui du Maroc.

L'état de l'art de l'audit qualité prouve que ses pratiques ont évolué afin de répondre aux nouvelles conditions du pilotage de la performance (Kaplan & Norton, 1992 ; Bouranta et al., 2017). Les dirigeants doivent garantir une gestion efficace et efficiente à travers l'atteinte des objectifs de conformité et à travers l'optimisation des processus de contrôle qualité.

En effet, la performance s'évalue avec des indicateurs qualitatifs et quantitatifs par rapport aux résultats, en plusieurs dimensions : conformité réglementaire, performance opérationnelle, satisfaction des parties prenantes, innovation et performance financière (Richard et al., 2009 ; Mehralian et al., 2015).

L'audit qualité dispose d'outils et de méthodes qui sont un ensemble de techniques et de systèmes utilisés par la direction de l'entreprise afin de gérer efficacement ses processus qualité et pour obtenir des avantages concurrentiels.

D'ailleurs, l'environnement pharmaceutique a connu une exigence accrue en matière de qualité, vu l'importance des évolutions réglementaires et aussi des attentes des patients et des autorités sanitaires compétentes. Ceci a augmenté la complexité des systèmes qualité. Donc, dans des circonstances pareilles, l'objectif des entreprises pharmaceutiques est d'assurer la conformité, la performance et la continuité sur le marché.

Dans ce contexte, et particulièrement dans l'environnement marocain où l'industrie pharmaceutique connaît une modernisation progressive, il devient pertinent d'explorer l'impact réel de l'audit qualité sur la performance de ces entreprises.

Pour ce faire, notre question de recherche centrale peut être exprimée comme suit : « ***Quel est l'impact de l'audit qualité sur la performance des entreprises pharmaceutiques au Maroc ?*** ».

Afin d'apporter des réponses à notre question centrale, nous avons développé les interrogations

suivantes : *Quelle est la relation entre les pratiques d'audit qualité et les différentes dimensions de la performance ? Quels sont les mécanismes par lesquels l'audit qualité influence la performance dans le contexte spécifique des entreprises pharmaceutiques marocaines ? Quels facteurs organisationnels modèrent l'impact de l'audit qualité sur la performance ?*

Pour répondre à notre question centrale, cet article comprendra plusieurs sections. La première se consacre à une revue théorique et empirique sur l'audit qualité et son impact sur la performance organisationnelle.

La deuxième partie expose la méthodologie de recherche adoptée, soit une étude qualitative exploratoire que nous avons réalisée pour collecter des données auprès des professionnels du secteur pharmaceutique marocain. Cette approche qualitative a été opérationnalisée par des entretiens semi-directifs avec des auditeurs et responsables qualité d'entreprises pharmaceutiques.

La troisième partie, quant à elle, présente les résultats de notre analyse qualitative, identifiant les perceptions des praticiens concernant l'impact de l'audit qualité sur la performance ainsi que les implications théoriques et managériales de nos résultats.

En somme, les résultats de cette étude devraient non seulement enrichir la littérature académique sur le sujet mais offrir aux praticiens des outils concrets pour optimiser le rôle de l'audit qualité dans leurs stratégies de gestion de la performance.

2. Audit qualité et performance : Implications théoriques et empiriques

L'impact de l'audit de qualité sur la performance des entreprises constitue un sujet central dans la gestion moderne, où la recherche de l'excellence opérationnelle et la compétitivité durable sont essentielles. En effet, nombreux sont les mécanismes par lesquels l'audit de qualité influence les performances organisationnelles. Dans la littérature, l'accent est mis sur son rôle dans l'optimisation des processus, la gestion des ressources et dans l'alignement des pratiques avec les normes de qualité pour le renforcement de la conformité.

Cependant, si le rôle de l'audit qualité en tant que processus de contrôle est bien établi, son impact, qu'il soit direct ou indirect, sur la performance des entreprises reste un sujet académique et pratique insuffisamment exploré, surtout au niveau du secteur pharmaceutique marocain qui occupe de plus en plus un positionnement stratégique dans l'économie nationale. Cette lacune est d'autant plus critique au niveau du secteur pharmaceutique, hautement réglementé et soumis à des normes strictes de conformité, et qui présente des spécificités qui conditionnent l'efficacité des pratiques d'audit qualité (Ferlie & Shortell, 2001).

De ce fait, l'objectif de cette revue est d'examiner les mécanismes qui permettent à l'audit qualité de s'imposer comme un outil stratégique pour la création de valeur ajoutée. Pour ce faire, nous nous appuierons sur une analyse des fondements théoriques expliquant la relation audit qualité-performance, suivie d'une exploration des principales études empiriques ayant traité de ce sujet en exposant leurs résultats phares, pour finalement développer des hypothèses de recherche testables.

2.1. Cadrage conceptuel

D'un point de vue conceptuel, l'audit qualité est un processus systématique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves tangibles de conformité aux exigences spécifiées, conformément à la norme ISO 19011 : 2008. Il se présente comme un gage pour une meilleure organisation des processus internes, une réduction des erreurs ainsi qu'une amélioration continue. Selon cette norme, l'audit qualité remplit trois fonctions complémentaires : une fonction de vérification (conformité aux standards), une fonction d'apprentissage (identification d'opportunité d'amélioration), une fonction de légitimation (outil de signalement aux parties prenantes externes).

La performance, quant à elle, renvoie aux résultats mesurables atteints par une entreprise par rapport à ses objectifs stratégiques. Compte tenu des dimensions de la performance, celles-ci sont nombreuses mais incluent principalement la dimension opérationnelle évaluée selon les critères d'efficacité, d'efficience et de pertinence, la dimension financière, l'innovation et la satisfaction des parties prenantes. Ces dimensions, issues principalement du modèle Balanced Scorecard de Kaplan et Norton (1992), permettent d'évaluer le degré d'atteinte des objectifs dans un cadre de ressources limitées tout en répondant aux attentes des investisseurs, clients et employés.

En outre, l'audit qualité englobe plusieurs dimensions clés liées principalement à la conformité réglementaire, à l'évaluation systématique des processus, à la gestion proactive des risques et à la génération d'apprentissage organisationnel. L'objectif principal étant d'une part de garantir que les processus internes répondent aux critères de qualité et d'autre part de proposer les améliorations nécessaires par le déclenchement d'actions correctives et préventives.

2.2. Théories et hypothèses de recherche

La gestion de la qualité totale est l'un des concepts phares qui repose sur l'idée que l'amélioration continue et l'implication de toutes les parties prenantes dans le processus de qualité conduisent à une meilleure performance Deming (1986). Au vu de ce concept, le rôle de l'audit qualité est primordial en tant qu'outil de réévaluation des processus, pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité totale. Deming (1986) appuie ces constats en s'intéressant aux dimensions d'amélioration continue et d'innovation. Il affirme alors que les audits de qualité identifient des opportunités d'amélioration par le biais des recommandations émises qui peuvent simuler l'innovation dans les processus de production et de gestion, impactant ainsi la performance globale.

Similairement, Oakland (2014) souligne l'importance de l'amélioration continue, principe central de la gestion de la qualité totale, et met l'accent sur l'importance de l'audit qualité en tant que moyen permettant à l'entreprise d'identifier de nouvelles opportunités pour améliorer les processus et augmenter ainsi la performance. Cette perspective est en phase avec le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act), où l'audit représente la phase de contrôle « Check » qui déclenche une phase d'amélioration « Act ». (Imai, 1986)

Par ailleurs, la théorie des ressources et des compétences, développée par Barney (1991) et Grant (1996), suggère que les entreprises qui exploitent efficacement leurs ressources internes et leurs capacités peuvent se procurer un avantage concurrentiel durable. Dans ce sens, le rôle de l'audit qualité se confirme étant un outil d'optimisation des ressources en assurant la conformité des processus et l'efficacité des pratiques internes. L'audit qualité peut être conceptualisé comme une routine organisationnelle, au sens de Nelson et Winter (1982), qui génère des connaissances tacites sur les processus difficiles à imiter par les concurrents.

Pour Harrington (1991), l'audit qualité permet l'optimisation des processus à travers une utilisation rationalisée des ressources, ce qui se reflète dans une meilleure allocation des ressources voire la réduction des coûts opérationnels. Les mécanismes d'action incluent la capitalisation des connaissances, où chaque cycle d'audit enrichit la base de connaissances organisationnelles sur les meilleures pratiques, le développement de compétences collectives à travers l'apprentissage organisationnel, et la création de barrières à l'imitation où la maîtrise des processus qualité devient une compétence distinctive (Barney, 1991).

En outre, l'efficacité de l'audit qualité est traditionnellement vue comme un mécanisme de gouvernance d'entreprise visant à réduire les coûts d'agence (Jensen & Meckling, 1976). Un audit qualité efficace fournit une assurance raisonnable quant à la fiabilité des processus et des contrôles internes. Aussi, en réduisant les gaspillages, les défauts de production, et en optimisant les chaînes de valeur, l'audit améliore la performance opérationnelle (Dittenhofer, 2001).

A la lumière de ces conclusions, l'audit qualité exerce une influence multidimensionnelle sur les paramètres d'efficacité opérationnelle, en optimisant la productivité et en identifiant des goulots d'étranglement. Il renforce aussi la conformité et la gestion des risques en réduisant les coûts associés aux défaillances et aux corrections. Par ailleurs, l'application systématique des audits génère une culture d'amélioration continue transformant régulièrement les problèmes en opportunités de progrès. Ces dimensions interagissent de manière synergique pour créer un impact global positif sur la performance opérationnelle de l'entreprise.

Ainsi, ces conclusions nous mènent à formuler une première hypothèse de recherche :

H1 : *L'efficacité de l'audit qualité exerce un effet positif et significatif sur la performance opérationnelle des entreprises pharmaceutiques.*

D'ailleurs, une performance opérationnelle accrue se traduit logiquement par une amélioration des indicateurs financiers tels que les marges et le retour sur investissement. En agissant sur les facteurs d'efficience et d'efficacité, l'audit contribue indirectement à la création de valeur financière (Sarens & De Beelde, 2006).

Le modèle de chaîne de causalité proposé par Baron et Kenny (1986) établit que l'audit qualité génère d'abord des améliorations opérationnelles qui se traduisent ensuite en bénéfices financiers. La théorie de création de valeur de Porter (1985) souligne que les améliorations opérationnelles convertissent les gains en résultats financiers mesurables. Aussi, cette perspective illustre le mécanisme de médiation en plaçant les dimensions non financières de la performance comme facteurs clés des résultats financiers (Kaplan & Norton, 1996). Ces approches convergent pour démontrer que l'audit qualité impacte faiblement, de manière directe, la performance financière mais exerce un effet considérable à travers l'amélioration de la performance opérationnelle. Ce mécanisme de médiation représente un chaînon causal fondamental permettant aux entreprises de convertir leurs investissements en audit qualité en résultats financiers durables.

Partant de ces postulats, nous avançons la deuxième hypothèse de recherche :

H2 : *La relation entre l'efficacité de l'audit qualité et la performance financière est médiatisée par la performance opérationnelle dans les entreprises pharmaceutiques.*

D'un autre côté, selon la théorie des parties prenantes développée par Freeman (1984), une entreprise doit prendre en compte les intérêts de ses parties prenantes qu'ils soient clients, employés, actionnaires ou fournisseurs. A cet égard, l'audit qualité permet de répondre aux exigences des parties prenantes en assurant que l'ensemble des processus respectent les normes et les impératifs requis et au-delà, veiller à une amélioration continue en garantissant une satisfaction des attentes.

Selon Crosby(1979), des produits ou services conformes aux normes renforcent la confiance et la fidélité des clients d'une part, d'autre part, des audits rigoureux peuvent faire ressortir des recommandations pertinentes visant à garantir une meilleure gestion des attentes des parties prenantes. Dans le contexte pharmaceutique spécifiquement, la satisfaction des parties prenantes se présente comme une dimension critique compte tenu des enjeux de santé publique et de la multiplicité des régulateurs exerçant une surveillance stricte (Ferlie & Shortell, 2001).

Sur la base de ces affirmations, nous proposons une troisième hypothèse testable :

H3 : *L'efficacité de l'audit qualité exerce un effet positif significatif sur la satisfaction des parties prenantes dans les entreprises pharmaceutiques.*

Par ailleurs, la traduction de l'efficacité de l'audit qualité en performance organisationnelle n'est pas une relation linéaire, mais se révèle largement contingente à des facteurs humains et organisationnels. En effet, selon la théorie de la contingence, formulée par Lawrence et Lorsch (1967), il n'existe pas de système de management universellement optimal. Ceci dit, l'impact des pratiques de gestion dépend de la concordance avec le contexte organisationnel. Dans ce

cadre, l'engagement de la direction et l'implication des employés agissent comme des modérateurs cruciaux qui influencent le degré d'appropriation de la démarche qualité et le niveau d'acceptation des changements suites aux audits. Comme l'ont souligné Surehchandar et al. (2001) et Deming (1986), à travers son insistance sur l'adoption d'une nouvelle philosophie de management, les recommandations de l'audit risquent de rester de simples exercices formels faute d'allocation de ressources et d'autorité pour la mise en œuvre.

Les travaux issus du courant de la gestion de la qualité totale, notamment ceux de Juran (1992) & Prajogo et Sohal (2003), insistent sur le fait que la qualité et l'amélioration continue nécessitent une participation généralisée. En somme, ces deux formes d'engagement modèrent et amplifient positivement l'efficacité de l'audit qualité, en transformant les constats formels en leviers concrets de performance durable.

Ceci nous pousse à formuler une quatrième hypothèse de recherche :

H4 : *L'effet positif de l'audit qualité sur la performance organisationnelle est significativement modéré par l'engagement de la direction et l'implication des employés dans le secteur pharmaceutique.*

En résumé, les implications théoriques de l'impact de l'audit qualité sur la performance révèlent une convergence entre les cadres conceptuels et les pratiques de gestion. Elles mettent en évidence que l'audit qualité est non seulement un outil d'évaluation et de contrôle, mais également un vecteur de transformation organisationnelle qui impacte positivement diverses dimensions de la performance.

2.3. Revue empirique

D'un point de vue empirique, notre recherche mobilise les principaux travaux consacrés à cette thématique issus de divers secteurs et contextes organisationnels, permettant d'identifier les modèles et les spécificités contextuelles.

Dans un premier lieu, nous citons l'étude pionnière de Corbett et al. (2005) qui démontre que les entreprises américaines certifiées ISO 9001 dans différents secteurs affichaient des améliorations significatives en termes de réduction des non conformités, d'efficacité des processus et de satisfaction des clients. Ces résultats positifs ont été attribués à la rigueur des audits externes et internes liés à la certification. L'explication donnée est que l'audit qualité renforce la discipline organisationnelle en détectant les défaillances et en favorisant des actions correctives, tout en encourageant une attitude proactive pour la maîtrise des risques, ce qui conduit à une meilleure performance opérationnelle. Toutefois, cette étude longitudinale sur dix ans révèle que les bénéfices financiers ne devenaient statistiquement significatifs qu'après quatre années de certification, suggérant un délai d'apprentissage organisationnel substantiel. Psomas et Kafetzopoulos (2014) ont mené une étude sur 130 petites et moyennes entreprises grecques qui ont démontré que l'audit qualité interne influence directement la performance opérationnelle ($\beta=0.61$, $p<0.001$) et indirectement la performance financière ($\beta=0.38$, $p<0.05$). Les auteurs explicitent que les entreprises ayant intégré l'audit qualité comme un levier d'apprentissage organisationnel enregistraient des résultats supérieurs. De ce fait, les avantages procurés par l'audit qualité sont sans doute plus importants lorsqu'il est perçu comme un outil d'amélioration continue et non pas comme un simple exercice de conformité. Cette étude souligne également l'importance de la perception de l'audit par les employés. En effet, un audit perçu comme support d'apprentissage génère un impact significativement supérieur comparé à un audit perçu comme un contrôle coercitif.

Sur le plan financier, Hendricks et Singhal (1997) ont analysé les performances financières de 600 entreprises américaines ayant obtenu des prix de qualité, souvent associés à des processus d'audit rigoureux. Les chercheurs ont observé une augmentation moyenne des marges bénéficiaires de 4.7% et une croissance des revenus de 11.2% dans les cinq années suivant l'introduction de systèmes de management de la qualité appuyés par des audits réguliers. Dans

ce cas, l'audit qualité est un catalyseur pour identifier les inefficacités dans les processus, ce qui entraîne des réductions des coûts et favorise une meilleure rentabilité.

Dans la même perspective, Wayhan et Balderson (2007) se sont intéressés à l'impact de la certification ISO 9001 sur la performance boursière de 212 entreprises américaines cotées sur une période de huit ans. Les résultats de cette étude ont démontré un lien positif entre l'adoption de systèmes de certification soutenus par des audits de qualité et la valorisation des actions à long terme, avec un rendement anormal cumulé de 8,3% sur trois ans post-certification.

Toutefois, les auteurs soulignent une variance significative selon les secteurs, l'effet étant particulièrement prononcé dans les secteurs technologiques et manufacturiers, et plus modéré dans le secteur des services.

Concernant le secteur pharmaceutique, Ferlie et Shortell (2001) ont démontré, à travers une étude comparative sur 89 organisations de santé américaines, que les audits périodiques étaient associés à une réduction de 34% des erreurs médicales et une amélioration de 22% de la conformité aux réglementations FDA (Food and Drug Administration), conduisant à des économies de coûts substantielles et à une amélioration de la satisfaction des patients.

Les résultats de cette étude appuient l'importance de l'audit qualité dans des secteurs hautement réglementés tel que le secteur pharmaceutique, dans la mesure où il soutient la cohérence des processus, l'optimisation des résultats organisationnels et la création de valeur pour les parties prenantes.

Une autre étude menée par Benner et Veloso (2008) sur des entreprises pharmaceutiques européennes a révélé que l'effet de la certification ISO 9001 sur la performance dépendait crucialement de la cohérence technologique des processus audités. Les entreprises présentant une forte cohérence ($\beta = 0.58$, $p < 0.01$), tandis que celles avec une faible cohérence présentaient un impact non significatif voire négatif, suggérant que l'audit dans des environnements faiblement structurés peut générer une bureaucratisation contre-productive.

Dans le contexte marocain, El Moury et al. (2024) ont réalisé une étude sectorielle sur 55 entreprises de services marocaines certifiées ISO 9001, dont certaines du secteur pharmaceutique, utilisant la méthodologie PLS-SEM. Leur originalité réside dans la modélisation des processus internes du système de management de la qualité comme variables médiatrices. Les résultats ont montré que la responsabilité de la direction avait l'effet le plus fort sur la performance organisationnelle, suivie de l'amélioration continue. Cette étude révèle des perspectives spécifiques au contexte marocain où le Leadership et l'engagement de la direction ont un effet démultiplié dans un cadre caractérisé par une culture hiérarchique forte.

En somme, on peut conclure que l'audit qualité, en tant que processus structuré et itératif, agit comme un catalyseur pour l'amélioration de la performance. D'ailleurs, les différentes études explorées mettent en avant les effets positifs de l'audit en matière d'optimisation des processus, de renforcement de la conformité et de promotion d'une culture d'excellence.

Toutefois, quelques lacunes persistent ayant trait principalement aux modèles transversaux, sur lesquels reposent une majorité des études, limitant l'inférence causale d'une part ; d'une autre part, la concentration sur la dichotomie entreprise certifiée contre non certifiée sans explorer d'autres volets de recherche intéressants. Concernant, le secteur pharmaceutique marocain celui-ci demeure largement sous-exploré bien qu'il présente des spécificités réglementaires et culturelles distinctes.

Enfin, cette revue a permis d'établir les fondements théoriques et empiriques de la relation audit qualité-performance, tout en développant quatre hypothèses de recherches testables. Les cadres théoriques mobilisés permettent d'offrir des perspectives complémentaires quant aux mécanismes causaux. De surcroît, les résultats empiriques convergent vers un effet robuste sur la performance opérationnelle, un effet médiatisé sur la performance financière et une attention particulière à apporter aux variables modératrices afin d'amplifier tout effet escompté de l'audit qualité sur la performance organisationnelle.

Dans le contexte marocain, nos hypothèses permettront d'investiguer empiriquement l'impact de l'audit qualité sur la performance, les conditions d'efficacité contribuant ainsi à la fois à l'avancement des connaissances scientifiques et à l'amélioration des pratiques managériales dans un secteur stratégique pour l'économie nationale.

3. Méthodologie de recherche

Cette étude adopte une approche qualitative exploratoire afin d'examiner les interrelations entre l'audit qualité et la performance des entreprises, spécifiquement dans le secteur pharmaceutique marocain. Cette approche méthodologique est justifiée par la volonté de comprendre les expériences vécues et les dynamiques à l'œuvre dans le processus d'audit qualité, de même que ses effets sur la performance.

Tel que Miles & Huberman (1994) précisent, l'adoption d'une telle approche est particulièrement appropriée pour des sujets complexes ou peu explorés. D'ailleurs, cette méthode procure des avantages liés à la richesse des données collectées ainsi qu'une compréhension approfondie du problème du moment où elle vise non seulement à décrire mais aussi à obtenir des explications plus significatives du phénomène étudié comme l'expliquent Kohn et Christiaens (2014).

Suivant cette logique, nous avons essayé de mettre en évidence les pistes de compréhension de notre problématique et d'appréhender l'impact de l'audit qualité sur la performance de l'entreprise pharmaceutique.

Dans cet objectif, nous avons mené sept entretiens semi-directifs auprès de professionnels agissant dans des fonctions de responsables qualité, chargé d'assurance qualité et auditeurs dans différentes entreprises pharmaceutiques.

Pour l'échantillonnage, nous avons utilisé une stratégie par choix raisonné afin de sélectionner des personnes ayant une expertise et une expérience pertinentes dans les domaines de management ou audit de la qualité. A cet effet, toutes les personnes avec lesquelles nous nous sommes entretenues sont soit des cadres confirmés ou des responsables impliqués directement dans la gestion des audits ou dans la mise en œuvre du management de la qualité dans leurs entreprises.

Ainsi, les sept participants ont été sélectionnés sur la base de critères prédéfinis liés principalement à un nombre d'années d'expérience dans le domaine en question qui doit dépasser cinq (5) ans ; à leurs rôles dans la prise de décision dans des questions liées à la qualité et enfin à leurs connaissances approfondies de l'impact de l'audit qualité sur la performance dans leurs entreprises. D'ailleurs, selon Guest et al. (2006) le choix d'un nombre limité d'interviews permet une analyse approfondie des réponses collectées tout en garantissant la diversité des points de vue.

Concernant la collecte de données, celle-ci a été faite à travers des entretiens semi-directifs qui ont duré entre 30 à 50 minutes, réalisés en personne ou en ligne, selon la disponibilité des participants.

Ces entretiens ont été menés suivant un guide d'entretien élaboré pour orienter les discussions tout en laissant la possibilité aux participants de développer leurs réponses. Cette méthode permet de laisser une certaine flexibilité aux participants tout en garantissant que les principales dimensions de l'audit qualité et de la performance soient abordées.

En effet, les questions du guide couvraient plusieurs thèmes clés ayant trait à :

- La mise en œuvre et au rôle de l'audit qualité au sein de l'entreprise.
- L'impact perçu de l'audit qualité sur la performance que ce soit directement ou indirectement.
- Les facteurs influençant l'efficacité des audits qualité et leurs implications sur la performance.

- Les défis rencontrés par les praticiens lors des audits réalisés dans leurs entreprises.

Chaque entretien a été enregistré avec le consentement des participants et transcrit pour l'analyse ultérieure.

Afin d'atteindre les objectifs assignés à notre étude, notre analyse des données a reposé sur des méthodes couramment utilisées pour examiner des contenus textuels tels que les entretiens et les transcriptions. Premièrement, une analyse lexicale a été menée afin de ressortir les fréquences des mots et les occurrences ainsi que la distribution des mots dans le corpus étudié. Comme l'indiquent Lebart et al. (1998), il s'agit d'un travail qui met l'accent sur l'utilisation de méthodes statistiques pour mieux comprendre les structures et les concepts dominants.

Sur la base des résultats de l'analyse lexicale, une analyse thématique a été conduite afin d'identifier les thèmes récurrents dans la relation entre l'audit qualité et la performance. Selon Braun & Clarke (2006), cette méthode se concentre sur la signification des contenus en organisant les données en thèmes ou catégories ce qui permet de regrouper des idées similaires et construire des réflexions autour du sujet étudié.

Le logiciel NVIVO 14 a été utilisé pour faciliter l'interprétation des données collectées à partir des entretiens menés, il nous a permis de coder ces données et éventuellement nous a facilité l'organisation des thèmes.

Plus précisément, à travers ledit logiciel nous avons extrait les concepts clés autour de l'audit qualité et nous les avons regroupés dans des thèmes sous des catégories plus larges afin de ressortir les relations thématiques entre l'audit qualité et la performance et de découvrir les facteurs modérateurs dans cette relation. Le tableau ci-après représente les caractéristiques des personnes interviewées :

Tableau 1. Caractéristiques de l'échantillon

Identifiant	Sexe	Tranche d'âge	Poste occupé	Année d'expérience dans le poste
H1	Homme	[30-40ans[	Auditeur qualité	7 ans
H2	Homme	[40-50ans[	Responsable qualité	16 ans
F1	Femme	[40-50ans[	Chargé assurance qualité	13 ans
F2	Femme	[20-30ans[	Chargé assurance qualité	8 ans
H3	Homme	[30-40ans[	Responsable de production	10 ans
H4	Homme	[40-50ans[	Responsable de production	17 ans
F3	Femme	[20-30ans[	Chargé assurance qualité	5 ans

Source : Auteurs

Notre échantillon est constitué de 57% d'hommes et 43% de femmes, l'ensemble des personnes interviewées disposent d'un nombre d'année d'expérience, dans le poste occupé, supérieure à cinq (5) ans. De surcroit, la tranche d'âge la plus fréquente est celle de [40-50ans[qui représente 43% de notre échantillon.

4. Résultats et discussion

4.1. Analyse lexicale :

Sur la base des données issues des entretiens menés avec sept responsables dans les domaines de management de la qualité et de l'audit qualité dans des entreprises pharmaceutiques, et sur la base de l'analyse qualitative, nous présentons les éléments ressortis :

Dans un premier temps, l'analyse lexicale menée sur notre contenu par le biais d'une requête de fréquence des mots nous renvoie vers les concepts les plus importants de notre étude tel que représenté dans le nuage de mots ci-après ainsi que le tableau des vingt mots les utilisés.

En se basant sur la figure nuage des mots ci-dessous, nous remarquons que certains termes occupent une place importante dans notre contenu. Les termes « audit », « qualité » et « performance » apparaissent en grand dans notre figure étant les termes centraux de notre étude, de plus, les termes « amélioration » et « processus » sont également dominants suggérant

ainsi que les participants associent fortement l'audit qualité à l'amélioration des processus internes. Cette corrélation confirme l'importance de l'audit qualité eu égard à la performance ainsi que la perception positive de son rôle au sein de l'entreprise.

Figure 1 : Nuage des mots issu de l'ensemble des interviews



Source : Résultats de l'analyse lexicale sur Nvivo14

Par ailleurs, d'autres termes tels que « conformité », « efficacité », « équipes » et « parties » sont particulièrement visibles. En effet, la présence fréquente du terme « conformité » indique que les participants perçoivent l'audit comme un mécanisme garantissant le respect des réglementations et normes surtout dans le secteur pharmaceutique où la conformité est critique pour la sécurité des produits et éventuellement des personnes. En plus, la récurrence du terme « efficacité » suggère l'importance accordée à l'audit qualité comme un levier de l'optimisation des ressources et de l'amélioration des processus opérationnels.

En outre, les termes « équipes » et « parties » suggèrent d'une part que les collaborateurs jouent un rôle crucial dans la mise en œuvre des résultats de l'audit qualité, son efficacité repose donc sur la capacité des équipes à appliquer les recommandations des auditeurs et à s'approprier les meilleurs pratiques pour améliorer la performance. D'une autre part, le terme « parties » peut faire référence aux parties prenantes impliquées dans le processus d'audit, cela peut inclure les acteurs en internes et en externes et renvoie à l'idée que l'audit qualité est un processus qui relie plusieurs parties ce qui nécessite une prise en compte de leurs intérêts et exigences à travers une coordination efficace et une communication fluide.

Ces résultats sont parfaitement arrimés à ceux relevés dans le tableau de fréquence des mots ci-après qui représente les vingt mots les plus fréquents qui occupent à eux seuls 31% du pourcentage pondéré du contenu issu de nos sept interviews.

En somme, la récurrence des termes analysés reflète la perception de l'audit qualité comme un outil multifonctionnel, lié à la conformité réglementaire, à l'amélioration continue et à la gestion des non conformités à travers les recommandations des auditeurs. La récurrence de termes comme « équipes » et « parties » montre également que la collaboration interne, la réactivité et l'engagement des parties prenantes jouent un rôle clé dans la mise en œuvre des résultats de l'audit qualité pour améliorer la performance organisationnelle.

Partant de ces constats, nous nous sommes orientés vers une analyse plus approfondie des thèmes centraux dégagés à partir des entretiens tenus.

Tableau 2 : Fréquence des mots (20 premiers)

Mot	Longueur	Nombre	Pourcentage pondéré (%)
Audit	5	212	5,71
Qualité	7	192	5,17
Entreprise	10	81	2,18
Amélioration	12	80	1,89
Processus	9	72	1,82
Performance	11	51	1,33
Efficacité	10	47	1,25
Réponse	7	42	1,13
Auditeur	8	41	1,10
Garantir	8	51	1,09
Produits	8	50	1,06
Conformité	10	39	1,05
Résultats	9	38	0,96
Normes	6	35	0,94
Identifier	10	36	0,86
Internes	8	30	0,81
Équipes	7	27	0,73
Pratiques	9	33	0,69
Réalisé	7	29	0,68
Parties	7	35	0,67

Source : Résultats de l'analyse lexicale par Nvivo14

4.2. Analyse thématique

Cette analyse dite thématique a pour objectif de décomposer les données en thèmes significatifs, offrant ainsi une compréhension des liens entre l'audit qualité et la performance organisationnelle.

Fondée sur notre guide d'entretien, une approche systématique et itérative a été adoptée, en s'appuyant sur la familiarisation avec les données, le codage et le regroupement des idées. Cette démarche nous a permis de transformer nos données brutes en connaissances exploitables.

De ce fait, l'analyse thématique, telle que schématisée dans la figure ci-dessous, a permis de ressortir les thèmes centraux suivants :

- Impact sur la performance : ce thème souligne comment l'audit qualité impacte toutes les dimensions de la performance classées selon le modèle de Norton et Kaplan ;
- Facteurs modérateurs : Ce thème explore les éléments qui influencent l'efficacité de l'audit qualité et influencent par conséquent son impact sur la performance soit de manière négative ou positive ;
- Défis et impacts : Ce thème renvoie aux défis auxquels les auditeurs font face lors de la réalisation de leurs missions dans le contexte de l'entreprise pharmaceutique.

Tableau 3 : Récapitulatif de l'analyse thématique

Type d'analyse	Nombre de fichiers sources (entretiens)	Nombre de références encodées
Analyse thématique	7	205
I) Défis et impacts	7	24
II)Facteurs de modération	7	45
III)Impact sur la performance	7	136
i. Dimension Apprentissage	7	41
ii. Dimension Client	7	22
iii. Dimension Financière	7	24
iiii. Dimension processus	7	49

Source : Résultats de l'analyse thématique par Nvivo14

A cet effet, les principaux résultats qui découlent de l'analyse thématique concernant le thème « impact sur la performance », est que l'audit qualité a un impact direct et immédiat sur les

processus internes représentés dans la dimension « processus » étant donné que sa mission principale est de s'assurer d'une part que les processus opérationnels respectent les normes internes et externes et d'identifier les inefficacités et de les corriger d'une autre part.

L'audit qualité permet aussi de gérer les risques, d'optimiser la chaîne de production et de garantir que les processus sont alignés sur les objectifs de performance. Tel que Adeniyi & Folashade (2020) le soulignent, l'audit qualité permet de garantir que les processus internes respectent les standards de qualité imposés par les organismes régulateurs ce qui réduit les risques de non-conformité et optimise par conséquent la performance globale de l'entreprise.

Dans le cadre de notre analyse, le poids de l'impact de l'audit qualité sur les processus internes se confirme, d'une part, par le nombre important de références encodées et d'une autre part, par les extraits de verbatim, dont nous citons quelques exemples, qui appuient à leur tour les conclusions précédentes :

«... son rôle est de vérifier que nos processus et produits respectent non seulement nos propres exigences internes mais aussi les lois qui régissent le secteur» [# H1]

«...l'audit qualité permet d'identifier les non-conformités et les dysfonctionnements dans les processus opérationnels, ce qui contribue à améliorer l'efficacité et l'efficience des activités. » [#F1]

« ...l'audit qualité aide à identifier les écarts entre les pratiques actuelles et les standards établis. Cela permet à notre entreprise de prendre des mesures correctives avant que des problèmes majeurs n'émergent. » [# H2]

Dans un deuxième temps, nous évoquons la dimension « apprentissage et innovation » qui prend également une position importante de par le nombre de références encodées. Pour Jaca et al. (2012), l'audit qualité, en introduisant des processus d'amélioration continue, encourage l'innovation en créant un environnement propice à l'expérimentation et à l'adaptation des pratiques. De ce fait, l'innovation devient une composante intégrée de la culture grâce à l'apprentissage tiré par des audits.

Selon nos participants, l'audit qualité joue un rôle important dans le développement des compétences et dans l'intégration de l'innovation dans les processus. A travers, la mise en place des formations, de nouvelles pratiques de gestion et d'innovation technologiques les entreprises peuvent non seulement maintenir mais aussi renforcer leur compétitivité.

Ceci s'exprime clairement dans les extraits de verbatim suivants :

« ...aussi, cultiver une culture d'engagement, d'apprentissage et d'innovation, tout en intégrant les résultats des audits dans la stratégie globale. » [# F2]

« ...le fait d'offrir des possibilités de formation fondées sur les constats de l'audit aide les employés à acquérir les compétences et les connaissances nécessaires pour régler efficacement les problèmes de qualité » [# F1]

« ...l'audit qualité soutient aussi l'amélioration continue en stimulant l'innovation. Chaque rapport d'audit nous incite à reconsidérer nos pratiques, à les optimiser et à intégrer de nouvelles technologies. » [# H3]

Par ailleurs, nos résultats démontrent l'existence d'un lien entre les résultats de l'audit et la satisfaction des clients, quoique moins important que les dimensions précédentes. En effet, l'audit qualité en garantissant que les produits respectent les normes rigoureuses de qualité et de sécurité et en assurant la conformité aux réglementations, renforce la confiance des clients qu'il s'agisse des patients, des professionnels de santé ou des distributeurs.

De plus, l'exploitation des résultats de l'audit de manière à corriger toute non-conformité potentielle ou existante garantie à l'entreprise pharmaceutique de livrer des produits fiables et efficaces en minimisant le risque de rappels de produits, ce qui contribue à préserver la réputation de l'entreprise et à maintenir une satisfaction élevée des clients.

Nos participants l'évoquent clairement dans les passages suivants :

« ...un système qualité bien rodé se traduit par des produits plus sûrs, plus fiables, et conformes aux attentes des consommateurs. Cela renforce la confiance des clients envers notre marque et favorise leur fidélisation. » [# H4]

« ...l'audit qualité renforce la confiance des parties prenantes, qu'il s'agisse des clients, des fournisseurs ou des investisseurs. En démontrant un engagement envers la qualité et la conformité, l'entreprise renforce sa réputation et sa crédibilité sur le marché. » [# F2]

« ...des produits fiables et conformes augmentent la confiance des clients envers l'entreprise, ce qui peut se traduire par une fidélisation accrue et un meilleur positionnement sur le marché. » [# F3]

En termes d'impact financier, l'audit qualité améliore la performance financière en réduisant les coûts liés aux erreurs de fabrication, aux non conformités et aux rappels de produits. En identifiant les risques en amont et en corrigeant les inefficacités des processus, les audits qualité permettent aux entreprises pharmaceutiques d'optimiser leurs opérations. Cela se traduit par des gains de productivité, une réduction des pertes et des pénalités associées à la non-conformité, tout en renforçant l'image de marque de l'entreprise, ce qui peut stimuler les ventes et améliorer les marges bénéficiaires.

La relation entre l'audit qualité et la performance financière se manifeste également par son effet sur la gestion proactive des risques et la transparence. Les audits réguliers permettent d'anticiper les évolutions réglementaires et de maintenir la confiance des parties prenantes, notamment des investisseurs et partenaires commerciaux. En communiquant ces pratiques de conformité et d'amélioration continue, les entreprises pharmaceutiques peuvent attirer davantage d'investissements et sécuriser leur position sur le marché, ce qui se traduit par une stabilité et une croissance financière à long terme.

Ces postulats sont clairement validés par nos participants qui l'expriment dans les extraits ci-dessous :

« ...cela permet de réduire le risque d'amendes, de rappels de produits ou même de suspension de la production, qui pourraient avoir des conséquences désastreuses sur notre chiffre d'affaires et notre réputation. » [# H4]

« ...l'audit qualité est vital pour anticiper et éviter les sanctions réglementaires, qui peuvent non seulement nuire à la réputation de l'entreprise, mais aussi entraîner des pénalités financières importantes. » [# H1]

Par ailleurs, l'analyse de la seconde thématique centrale dans le cadre de notre étude qui renvoie aux « facteurs modérateurs » nous a permis de ressortir que l'efficacité de l'audit qualité dans l'amélioration de la performance n'est pas uniforme mais modulée par trois facteurs principaux qui émergent de manière récurrente dans le discours de nos interviewés.

Premièrement, nous évoquons « La culture de l'entreprise et l'engagement de la direction » comme facteur modérateur décisif de l'efficacité de l'audit qualité. Ceci dit, si la direction appréhende l'audit qualité comme un levier stratégique, elle alloue aux auditeurs les ressources nécessaires et veille à lui accorder l'appui requis afin de transformer toute non-conformité en opportunité d'amélioration systématique.

« ...l'implication active de la direction et des managers dans la mise en œuvre des recommandations d'audit qualité est indispensable pour assurer une réelle appropriation des actions correctives et préventives. » [# H1]

« ...il est crucial que la direction affirme son attachement à la qualité, aux valeurs véhiculées, à l'importance d'une culture qualité. » [# H3]

« ...la direction doit s'impliquer de manière directe dans les audits, en approuvant la planification, en participant aux revues de résultats, et en étant un relais pour la mise en œuvre des recommandations. » [# F3]

Au-delà de l'engagement ponctuel de la direction, la culture globale détermine la réceptivité aux conclusions de l'audit. De ce fait, dans une entreprise où la qualité est perçue comme une

valeur partagée plutôt qu'une contrainte, l'audit qualité bénéficie de la légitimité naturelle qui favorise la valorisation de la transparence dans le reporting des dysfonctionnements et l'intégration de l'amélioration continue dans les pratiques quotidiennes.

«...une culture d'entreprise qui valorise la qualité et l'amélioration continue incite les équipes à coopérer pleinement avec les auditeurs et à s'approprier les recommandations.» [# H2]

«...l'implication de la direction et des employés dans le processus d'audit est déterminante. Un soutien actif de la direction favorise une culture de qualité au sein de l'organisation, tandis que l'engagement des employés facilite la mise en œuvre des recommandations issues de l'audit.» [# F1]

Le deuxième facteur prépondérant évoqué par nos participants est « l'indépendance et la compétence des auditeurs ». Il renvoie à l'importance de l'expertise des auditeurs qui peut influencer de manière significative la pertinence des actions correctives recommandées, aussi l'indépendance, comprenant l'autonomie hiérarchique et la liberté d'investigation, constitue un facteur complémentaire essentiel à l'objectivité des constats et à l'étendue du périmètre audité ce qui peut réduire significativement l'impact de l'audit qualité sur l'amélioration de la performance.

«...l'auditeur doit avoir les compétences, les connaissances et l'expérience nécessaires pour mener des évaluations approfondies des systèmes de management de la qualité. L'indépendance garantit que les audits sont menés de manière objective et sans parti pris.» [# H3]

«...le maintien de l'indépendance et de l'objectivité est la pierre angulaire de l'audit qualité. L'audit qualité doit éviter les conflits d'intérêts qui pourraient compromettre son impartialité et s'assurer qu'il n'est pas influencé par les parties audités surtout quand il s'agit d'audits internes.» [# H4]

«...la compétence de l'auditeur est un facteur clé dans la qualité de l'audit. Chaque auditeur doit avoir une compréhension approfondie des processus audités, des normes de qualité adoptés et des meilleures pratiques de l'industrie.» [# H2]

Finalement le dernier facteur que nous évoquons se rapporte à la « rigueur méthodologique de la démarche d'audit », étant un facteur qui amplifie l'efficacité de l'expertise technique et de l'indépendance ce qui garantit la pertinence de l'évaluation de l'auditeur transformant l'audit qualité d'un exercice ponctuel de conformité à un processus d'amélioration continue.

«...la préparation adéquate de l'audit est essentielle. Cela inclut la définition claire des objectifs, l'élaboration d'un plan d'audit détaillé et la collecte préalable des documents nécessaires...Une bonne préparation permet de maximiser le temps passé sur le terrain et d'assurer une couverture complète des processus audités.» [# F1]

«...Une préparation minutieuse avant l'audit est essentielle. Cela inclut la définition claire des objectifs de l'audit, la sélection appropriée des critères d'évaluation et la planification des ressources nécessaires. Un plan d'audit bien structuré permet de s'assurer que tous les aspects critiques du système de management de la qualité sont examinés.» [# F3]

Enfin, le dernier thème de notre analyse thématique est en relation avec les défis auxquels les auditeurs sont confrontés lors de la réalisation de leurs missions. Dans ce contexte, trois variables sont prédominantes à savoir les défis organisationnels, la complexité réglementaire liée au secteur et les défis de compétence et d'indépendance.

Sur le plan organisationnel, les entreprises pharmaceutiques peinent à mettre en œuvre efficacement les recommandations de l'audit qualité lorsqu'il est perçu comme punitif et non améliorateur. Cette mentalité crée de la résistance au changement chez les équipes et génèrent des comportements d'évitement et des limitations d'accès à l'information cruciale.

« ...L'adhésion des équipes est aussi un défi majeur. Si l'audit est perçu comme une menace ou une contrainte, cela peut créer une certaine réticence et éventuellement limiter l'efficacité de l'audit.» [# H4]

« ...Le personnel peut être réticent à être audité. Les audités peuvent voir l'audit comme une critique de leur travail.» [# H3]

Dans un second lieu, les défis réglementaires se présentent aussi comme des facteurs limitants surtout qu'il s'agit du secteur pharmaceutique qui est caractérisé par une densité réglementaire élevée avec la coexistence de multiples référentiels. Cette complexité oblige les auditeurs à maîtriser simultanément l'ensemble des référentiels normatifs et à assurer la mise à niveau de leurs compétences dépendamment de leurs évolutions. Ceci peut orienter les efforts et l'attention des auditeurs plus vers la question de conformité au détriment de l'amélioration continue.

« ...le secteur pharmaceutique est soumis à une myriade de réglementations et de normes, et celles-ci continuent d'évoluer...à mesure que les normes qualité continuent d'évoluer, l'auditeur doit rester à jour et garantir le respect des dernières réglementations.» [# F2]

« ...la diversité des normes et réglementations à respecter, la complexité croissante des processus de fabrication, la nécessité de rester constamment à jour sur les meilleures pratiques et technologies émergentes.» [# H1]

Enfin, le dernier défi que nos participants abordent est celui relatif à la compétence et l'indépendance des auditeurs. En effet, l'évolution rapide de la réglementation et des technologies impose un défi de maintien des compétences techniques aux auditeurs amplifié par les coûts élevés de formation continue que les entreprises ne peuvent pas suivre. L'indépendance se manifeste aussi comme un défi complexe surtout en présence de contraintes organisationnelles qui limitent une séparation effective entre les auditeurs et les audités.

« ...L'un des principaux défis pour un auditeur qualité est de rester impartial et objectif tout en étant partie prenante de l'entreprise.» [# H2]

« ...le maintien de l'indépendance et de l'objectivité est la pierre angulaire de l'audit qualité. L'auditeur qualité doit éviter les conflits d'intérêts qui pourraient compromettre son impartialité et s'assurer qu'il n'est pas influencé par les parties auditées surtout quand il s'agit d'audits internes.» [# F2]

« ...il est crucial que l'auditeur soit formé aux dernières normes et techniques d'audit. Ce défi peut entraîner une diminution de la qualité des audits et, par conséquent, des impacts négatifs sur la performance de l'entreprise.» [# H3]

« ...Un audit inefficace ou mal accueilli peut entraîner des retards dans la mise en œuvre des actions correctives, des non-conformités non résolues, et, à long terme.» [# H4]

Les résultats de l'analyse thématique et la revue empirique menée convergent pour confirmer le rôle central de l'audit qualité comme un catalyseur de l'amélioration de la performance. Son impact le plus direct se manifeste sur l'efficacité opérationnelle et les processus internes, où il assure le respect des normes, gère les risques et corrige les inefficacités. Cette observation est corroborée empiriquement, notamment par Corbett et al. (2005), qui ont lié la rigueur des audits à une réduction des non-conformités et à une amélioration de l'efficacité, ainsi que par Ferlie et Shortell (2001), qui ont montré que les audits dans le secteur de santé réduisaient les erreurs médicales et amélioraient la conformité réglementaire.

Sur le plan financier, l'audit qualité exerce un effet positif indirect, principalement en réduisant les coûts liés aux erreurs et aux non conformités et aux risques réglementaires. Des études empiriques telles que celles Hendricks et Singhal et al. (1997) ont noté des augmentations des marges bénéficiaires après l'introduction de systèmes de management de la qualité, tandis que Psomas et Kafetzopoulos (2014) ont confirmé son influence indirecte sur la performance financière. Par ailleurs, l'amélioration de la conformité et de la qualité est mutuellement reconnue comme un facteur de renforcement de la confiance des clients et des parties prenantes, tel qu'identifié par Corbett et al. (2005). Il est cependant important de noter, selon notre revue empirique, les bénéfices financiers ne sont significatifs qu'à long terme après une période d'apprentissage organisationnel.

Enfin, l'efficacité de l'audit qualité est fortement modulée par des facteurs contextuels et culturels. La culture d'entreprise et l'engagement de la direction sont considérés des facteurs modérateurs décisifs. Ce point est étayé par El Moury et al. (2024), qui ont souligné l'effet amplifié de la responsabilité de la direction, particulièrement dans un contexte de culture hiérarchique forte. De plus, la perception de l'audit est critique, tel que Psomas et Kafetzopoulos (2014) l'expliquent, plus l'audit est perçu comme un outil d'amélioration, plus son impact est significatif et inversement plus il est perçu comme un outil de contrôle coercitif, le plus il génère de la résistance et limite son efficacité.

5. Conclusion

Les résultats de la présente étude exploratoire confirment que l'audit qualité contribue significativement à l'amélioration de la performance des entreprises pharmaceutiques. Sur le plan opérationnel, il identifie les inefficacités et les non conformités, permettant ainsi de rationaliser les processus et de réduire les coûts liés aux erreurs et défauts. Sur le plan organisationnel, il favorise la coordination entre les équipes, améliore la gestion des risques et instaure une culture d'amélioration continue. Enfin, sur le plan financier, il renforce la confiance des clients et des parties prenantes, améliorant ainsi leur fidélité et engagement ce qui se répercute positivement sur les résultats financiers.

Cependant, l'efficacité de l'audit qualité n'est pas uniforme et dépend de plusieurs facteurs. La culture organisationnelle joue un rôle clé dans l'optique où les entreprises qui valorisent la qualité et l'amélioration continue maximisent les bienfaits de l'audit. De surcroît, l'engagement managérial est également décisif pour garantir un appui aux auditeurs et un suivi rigoureux de la mise en œuvre des recommandations émises par leurs soins.

Par ailleurs, les auditeurs sont confrontés, dans l'exercice de leur fonction, à des défis significatifs notamment la résistance au changement par les audités, en particulier lorsque les audits révèlent des faiblesses structurelles ou des écarts importants. En outre, les attentes divergentes des parties prenantes rendent leur rôle complexe et exigeant. Enfin, l'évolution rapide des normes et réglementations en vigueur imposent aux auditeurs une adaptation continue de leurs connaissances et compétences techniques.

Pour les dirigeants des entreprises pharmaceutiques, ces résultats soulignent l'importance cruciale d'investir dans des programmes d'audit qualité intégrés. Ainsi, l'audit qualité ne peut être réduit à un simple outil de contrôle de la conformité mais comme un véritable outil de création de valeur ajoutée. De ce fait, une culture qualité soutenue par des audits qualité méthodiques et réguliers, apparaît comme un facteur de différenciation dans un environnement concurrentiel.

Il est important de souligner que la nature exploratoire de cette recherche ouvre des pistes prometteuses pour des investigations futures notamment à travers une étude longitudinale permettrait d'analyser l'évolution de l'impact de l'audit qualité sur le long terme et d'identifier les facteurs de durabilité de cette relation.

En définitive, cette étude confirme le rôle de l'audit qualité dans l'amélioration des performances, tout en mettant en évidence les facteurs contextuels et les défis opérationnels qui en limitent l'efficacité. Dans cette optique, il est primordial d'adopter une approche intégrée qui tient compte des spécificités organisationnelles, encourage l'adhésion des parties prenantes et surmonte les obstacles liés à la mise en œuvre. Cette vision stratégique permettra aux entreprises d'exploiter pleinement le potentiel de l'audit qualité pour assurer une adaptation rapide aux évolutions de l'environnement concurrentiel et réglementaire.

Références

- (1). Adeniyi, O. S., & Folashade, O. (2020). The influence of quality audit on organizational performance: Evidence from manufacturing companies. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 37(2), 218-236.
- (2). Barney, J. (1991). Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of Management*, 17(1), 99-120.
- (3). Baron, R. M., & Kenny, D. A. (1986). The moderator-mediator variable distinction in social psychological research: Conceptual, strategic, and statistical considerations. *Journal of Personality and Social Psychology*, 51(6), 1173-1182.
- (4). Benner, M. J., & Veloso, F. M. (2008). ISO 9000 practices and financial performance: A technology coherence perspective. *Journal of Operations Management*, 26(5), 611-629.
- (5). Bouranta, N., Psomas, E. L., & Pantouvakis, A. (2017). Identifying the critical determinants of TQM and their impact on company performance: Evidence from the hotel industry of Greece. *The TQM Journal*, 29(1), 147-166.
- (6). Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.
- (7). Corbett, C. J., Montes-Sancho, M. J., & Kirsch, D. A. (2005). The financial impact of ISO 9000 certification in the United States: An empirical analysis. *Management Science*, 51(7), 1046-1059.
- (8). Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.
- (9). Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. Center for Advanced Engineering Study, Massachusetts Institute of Technology.
- (10). Dittenhofer, M. (2001). Internal auditing effectiveness: An expansion of present methods. *Managerial Auditing Journal*, 16(8), 443-450.
- (11). El Moury, L., Kacimi, Y., Fennane, A., & Echhelh, A. (2024). QMS processes as mediators between quality practices and organizational performance: A PLS-SEM approach in Moroccan service firms. *Total Quality Management & Business Excellence*, 35(3-4), 387-408.
- (12). Ferlie, E., & Shortell, S. M. (2001). Improving the quality of healthcare in the United Kingdom and the United States: A framework for change. *The Milbank Quarterly*, 79(2), 281-315.
- (13). Freeman, R. E. (1984). *Strategic management: A stakeholder approach*. Pitman.
- (14). Grant, R. M. (1996). Toward a knowledge-based theory of the firm. *Strategic Management Journal*, 17(S2), 109-122.
- (15). Guest, G., Bunce, A., & Johnson, L. (2006). How many interviews are enough? An experiment with data saturation and variability. *Field Methods*, 18(1), 59-82.
- (16). Harrington, H. J. (1991). *Business process improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity, and competitiveness*. McGraw-Hill.
- (17). Hendricks, K. B., & Singhal, V. R. (1997). Does implementing an effective TQM program actually improve operating performance? Empirical evidence from firms that have won quality awards. *Management Science*, 43(9), 1258-1274.
- (18). Imai, M. (1986). *Kaizen: The key to Japan's competitive success*. McGraw-Hill.
- (19). ISO 19011:2018. (2018). *Guidelines for auditing management systems*. International Organization for Standardization.
- (20). Jaca, C., Viles, E., Mateo, R., & Santos, J. (2012). Components of sustainable improvement systems: Theory and practice. *The TQM Journal*, 24(6), 606-617.
- (21). Jensen, M. C., & Meckling, W. H. (1976). Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs and ownership structure. *Journal of Financial Economics*, 3(4), 305-360.

- (22). Juran, J. M. (1992). *Juran on quality by design: The new steps for planning quality into goods and services*. Free Press.
- (23). Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1992). The balanced scorecard: Measures that drive performance. *Harvard Business Review*, 70(1), 71-79.
- (24). Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). *The balanced scorecard: Translating strategy into action*. Harvard Business School Press.
- (25). Karapetrovic, S., & Willborn, W. (2001). Audit and self-assessment in quality management: Comparison and compatibility. *Managerial Auditing Journal*, 16(6), 366-377.
- (26). Kohn, L., & Christiaens, W. (2014). Les méthodes de recherches qualitatives dans la recherche en soins de santé : apports et croyances. *Reflets et Perspectives de la Vie Économique*, 53(4), 67-82.
- (27). Lawrence, P. R., & Lorsch, J. W. (1967). *Organization and environment: Managing differentiation and integration*. Harvard Business School Press.
- (28). Lebart, L., Salem, A., & Berry, L. (1998). *Exploring textual data*. Kluwer Academic Publishers.
- (29). Mehralian, G., & Babapour, J. (2015). Developing a model for an agile supply chain in pharmaceutical industry. *International Journal of Pharmaceutical Healthcare Marketing*, 9(1), 74-91.
- (30). Miles, M. B., & Huberman, A. M. (1994). *Qualitative data analysis: An expanded sourcebook*. Sage Publications.
- (31). Nelson, R. R., & Winter, S. G. (1982). *An evolutionary theory of economic change*. Harvard University Press.
- (32). Oakland, J. S. (2014). *Total quality management and operational excellence: Text with cases* (4th ed.). Routledge.
- (33). Porter, M. E. (1985). *Competitive advantage: Creating and sustaining superior performance*. Free Press.
- (34). Prajogo, D. I., & Sohal, A. S. (2003). The relationship between TQM practices, quality performance, and innovation performance: An empirical examination. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 20(8), 901-918.
- (35). Psomas, E. L., & Jaca, C. (2016). The impact of total quality management on service company performance: Evidence from Spain. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 33(3), 380-398.
- (36). Psomas, E. L., & Kafetzopoulos, D. P. (2014). Performance measures of ISO 9001 certified and non-certified manufacturing companies. *Benchmarking: An International Journal*, 21(5), 756-774.
- (37). Raisinghani, M. S., Ette, H., Pierce, R., Cannon, G., & Daripaly, P. (2005). Six Sigma: Concepts, tools, and applications. *Industrial Management & Data Systems*, 105(4), 491-505.
- (38). Richard, P. J., Devinney, T. M., Yip, G. S., & Johnson, G. (2009). Measuring organizational performance: Towards methodological best practice. *Journal of Management*, 35(3), 718-804.
- (39). Sarens, G., & De Beelde, I. (2006). The relationship between internal audit and senior management: A qualitative analysis of expectations and perceptions. *International Journal of Auditing*, 10(3), 219-241.
- (40). Sureshchandar, G. S., Rajendran, C., & Anantharaman, R. N. (2001). A conceptual model for total quality management in service organizations. *Total Quality Management*, 12(3), 343-363.

- (41). Terziovski, M., & Guerrero, J. L. (2014). ISO 9000 quality system certification and its impact on product and process innovation performance. *International Journal of Production Economics*, 158, 197-207.
- (42). Wayhan, V. B., & Balderson, E. L. (2007). TQM and financial performance: What has empirical research discovered? *Total Quality Management & Business Excellence*, 18(4), 403-412.