

Les défis de la fabrication

Le guide de l'ingénieur relatif aux défis de la fabrication : trouver un juste équilibre entre la conception, les matériaux et la production.

Matériel médical et Technologies



Les défis de la fabrication

Le guide de l'ingénieur relatif aux défis de la fabrication : trouver un juste équilibre entre la conception, les matériaux et la production.

Auteurs :

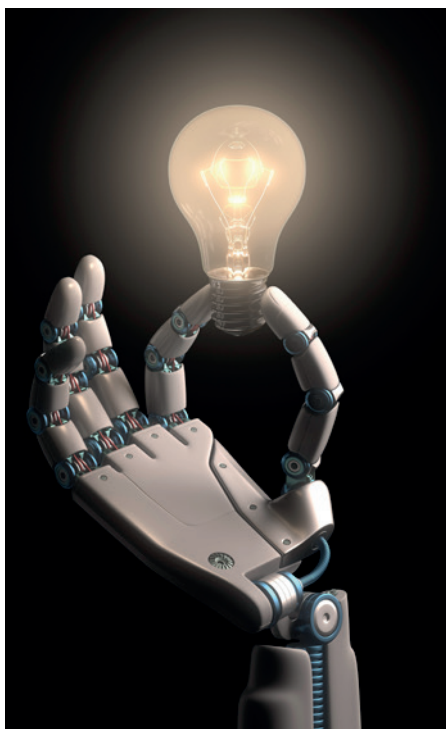
Jake Eldridge | Ingénieur en technologies de fabrication | Matériel médical et Technologies

Morgan Perron | Ingénieur en technologies de fabrication | Matériel médical et Technologies

Abbi Johnson | Ingénieur en développement de produits | Matériel médical et Technologies

Dave Franta | Responsable des affaires internationales | Matériel médical et Technologies

Del Lawson | Nouveaux produits et commercialisation | Matériel médical et Technologies



Introduction

Lorsque vous entamez un nouveau projet de développement d'un dispositif médical, la route peut vous sembler longue jusqu'à la fabrication. Il peut s'écouler des semaines, des mois, un an ou plus, et face à toutes les tâches à accomplir en amont, il peut être difficile de prendre le temps de réfléchir aux conséquences de la fabrication sur le produit final. Finalement, tout ce qui semble loin des yeux bien éloigné des préoccupations du moment.

Cependant, la fabrication a un impact important sur les autres étapes du processus de développement du produit, de la sélection d'une méthode de stérilisation au choix des bons matériaux. Des éléments sont à prendre en considération avant le lancement du projet pour en assurer la réussite.

Pour vous y aider, nous vous présenterons quelques-uns des principaux défis de fabrication auxquels un projet peut être confronté et vous expliquer comment les relever avant qu'ils ne se transforment en problèmes. Nous espérons que vous y trouverez une ressource précieuse pour votre prochain projet de dispositif médical.

Par où commencer

Plus tôt vous commencerez à réfléchir aux implications potentielles de la fabrication, plus la conception de votre appareil sera robuste. La fabrication est évoquée une fois la conception d'un dispositif envisagée et s'affirme définitivement comme un sujet de discussion au moment de la réalisation d'un prototype fonctionnel.

Le moment adéquat pour s'intéresser à la fabrication dépend de la complexité du dispositif. Éléments clés à considérer : quel sera le nombre de couches du dispositif ? Un composant sera-t-il collé à même la peau ? Qu'en sera-t-il des considérations de compatibilité matérielle ? Quel est le coût cible ?

Principales considérations de fabrication

Les modifications de la conception originale sont inévitables au cours des différentes phases de développement du produit. Les défis de fabrication ultérieurs dépendent de la capacité de votre équipe à concilier les considérations liées à la conception du dispositif, au choix des matériaux et au processus de production.

N'oubliez pas les exigences de l'appareil, notamment son aspect et son fonctionnement, lesquelles auront un impact sur les spécifications du produit final. Les exigences sont définies par l'utilisation finale du produit et, le plus souvent, ne peuvent être modifiées. Elles vous aideront à déterminer l'étendue des aptitudes de votre procédé et, en fin de compte, à choisir le meilleur procédé de fabrication.



1

Défi 1 : choisir de fabriquer en interne ou externaliser la production

La décision peut être difficile à prendre, car il faut tenir compte de plusieurs facteurs. Vous disposez peut-être d'un équipement qui, moyennant certains ajustements, pourrait répondre aux exigences de votre procédé. Mais disposerez-vous d'une capacité suffisante, ou devrez-vous acheter des capitaux supplémentaires ? Quelles sont les implications en termes de temps et de dépenses du choix de l'externalisation ? Votre calendrier de commercialisation peut-il être respecté avec les ressources dont vous disposez, ou avez-vous besoin d'aide ? Demandez-vous également si votre entreprise dispose de l'expertise et de l'expérience requises dans le processus de fabrication, ainsi que de la capacité à résoudre les problèmes lorsqu'ils se posent.

Tenez compte de la capacité de votre entreprise à répondre aux exigences en matière d'équipement, d'expertise et d'expérience pour définir les futures ressources de production à court ou à long terme. Si votre besoin se situe à court terme, ce qui signifie que les projets futurs n'utiliseront pas les mêmes ressources, il serait probablement judicieux d'externaliser les efforts. Toutefois, si vous pouvez tirer parti de ces ressources supplémentaires à long terme, il peut être intéressant de conserver la production en interne.

Lorsque vous cherchez à externaliser le travail, nous vous recommandons de sélectionner les partenaires de fabrication en fonction de leur expérience, de leur capacité et de la qualité des processus mis en œuvre pour répondre aux exigences d'utilisation finale et aux normes industrielles de votre produit. Découvrez les compétences dont ils disposent pour de futurs projets. Renseignez-vous sur leur expérience antérieure avec des produits, des procédés ou des matériaux similaires. Informez-vous sur la capacité actuelle de l'entreprise à respecter votre calendrier et votre volume, et sachez si elle peut répondre à des demandes futures liées à une augmentation de volume. Renseignez-vous sur les méthodes de test mises en place pour produire de manière répétée un produit de qualité qui répond aux normes industrielles concernées.

Une fois que vous avez choisi un partenaire, mettez en place un processus solide de conception pour la fabrication. Soyez conscient du fait que vous devrez probablement partager des informations exclusives et mettre en place des accords appropriés de non-divulgence. Plus vous laisserez vos partenaires s'exprimer, plus ils seront à même de vous consulter.

Si vous êtes à la recherche d'un partenaire de conversion et que vous ne savez pas par où commencer, consultez la rubrique [Réseau 3M de transformateurs agréés](#). En tant que leaders du domaine, ces partenaires convertisseurs sont bien informés, expérimentés et travaillent en conformité avec les exigences du secteur.

2

Défi 2 : gestion de plusieurs matériaux ou partenaires de fabrication

Si vous travaillez avec plusieurs fournisseurs de matériaux ou partenaires de fabrication, la communication peut devenir complexe. Mettez en place un processus pour vous assurer que tous les partenaires reçoivent des mises à jour en temps voulu tout au long du projet.

Les processus de communication couronnés de succès incluent une cadence prédéterminée entre votre équipe et votre fournisseur de matériaux pour les changements potentiels de formulation ou de fabrication. Les changements de matériaux sont un élément attendu du processus, mais ils sont gênants s'ils surviennent de manière inattendue au cours d'un projet. Les modifications font partie intégrante de l'évolution des matériaux et de leurs capacités et peuvent intervenir durant n'importe quelle phase, du développement à l'entretien.



Dans certains cas, les changements apportés aux matériaux ne sont pas perceptibles et ils peuvent être remplacés par des matériaux similaires. Les changements peuvent également impliquer un retour à la planche à dessin pour l'équipe de développement. Quel que soit le scénario, un solide plan de gestion des changements permet aux deux parties de savoir ce que l'on attend de la documentation, ainsi que de toute vérification ou validation nécessaire.

Pour finir, envisagez de réduire le nombre de partenaires impliqués. Vos questions sont mieux gérées vers moins de points de contact et la gestion du projet nécessite moins d'efforts.

3

Défi 3 : assurer la compatibilité des matériaux du dispositif

La conception précoce du dispositif permet de s'assurer que les matériaux seront compatibles entre eux. Les dispositifs construits avec des matériaux incompatibles peuvent se désagréger prématurément ou fonctionner de manière inattendue.

Si votre dispositif nécessite plusieurs couches de matériaux, chaque couche doit être compatible avec les autres et avec le processus de fabrication. La compatibilité des matériaux est déterminée en fonction des propriétés mécaniques et chimiques de la couche - en quoi sont-elles identiques et en quoi sont-elles différentes ? Déterminez s'il existe des sources potentielles de contamination entre les couches, et si elles existent naturellement ou si elles sont déclenchées pendant une autre phase de développement du produit, comme le processus de fabrication ou la méthode de stérilisation choisie.

Lorsqu'une incompatibilité se produit, une enquête approfondie doit être menée pour en déterminer la ou les causes. L'un des moyens de trouver des sources de contamination potentielles consiste à effectuer des études de vieillissement et de stérilisation pour déterminer comment les matériaux peuvent changer lorsqu'ils sont exposés à des températures extrêmes, à la vapeur ou à d'autres facteurs de stress qu'ils peuvent rencontrer. Certains problèmes de compatibilité pourraient sinon passer inaperçus. L'examen d'une analyse à différentes étapes du processus de fabrication constitue une méthode efficace pour évaluer la défaillance du dispositif ou l'incompatibilité des matériaux.

Si votre dispositif comporte un composant collé à la peau, décidez des caractéristiques de votre adhésif le plus tôt possible durant le processus de développement. Le choix de l'adhésif est souvent décidé après coup, car la priorité est donnée à l'ensemble du dispositif médical, c'est-à-dire à son apparence et à son fonctionnement. Mais si le composant collé à même la peau ne fonctionne pas pour l'application, en échouant involontairement, le dispositif ne peut pas remplir sa fonction. Ayez une connaissance approfondie de l'utilisateur final visé et des exigences de votre dispositif pour déterminer le rôle que votre adhésif doit jouer.

Certains produits peuvent intégrer des matériaux recyclés, soit dans le but de réduire les coûts, soit pour accroître leur durabilité. Ces facteurs peuvent affecter le dispositif dans sa forme finale, notamment lorsque le matériau vieillit. Certains matériaux recyclés fonctionnent comme ils sont censés le faire, mais à mesure que le matériau vieillit, leurs performances peuvent diminuer. Dans certaines applications microfluidiques, par exemple, on craint que les matériaux recyclés présentent une auto-fluorescence involontaire pendant l'utilisation du produit et puissent influencer sur la précision (et les résultats) des tests. Cette variation de la fluorescence peut passer inaperçue lors de l'inspection initiale du matériau. Pour limiter les risques, demandez à votre fournisseur quelle est la composition des matériaux et effectuez des tests de vieillissement pour comprendre comment les matériaux recyclés peuvent évoluer dans le temps avant de décider de les utiliser.



4

Défi 4 : Réglementation des effets matériels

Une fois que les matériaux que vous avez sélectionnés sont compatibles entre eux, il est important de s'assurer qu'ils sont compatibles avec votre processus de fabrication. Pour s'assurer que votre processus est vraiment adapté au produit, il est essentiel de vérifier la compatibilité et de tester plusieurs lots de matériaux équivalents à ceux utilisés en production et des matières premières.

Les matières premières n'impliquent pas nécessairement de tester plusieurs lots. Passez en revue les matières premières utilisées dans le produit et identifiez celles qui sont essentielles pour l'évaluation des risques associés au matériel et à la conception. Les matériaux essentiels ont un impact sur les exigences de vos produits en matière de réglementation, de sécurité, d'efficacité et d'apparence. Ils doivent être directement liés aux spécifications de conception du produit final. Envisagez l'évaluation de plusieurs lots pour les matériaux considérés comme critiques. Cet exercice, généralement effectué dans le cadre d'un travail de validation du process, peut également vous aider à catégoriser votre fenêtre de process, ainsi qu'à résoudre d'autres problèmes.

Comme pour toute conception, le meilleur moyen de savoir si votre dispositif et ses matériaux seront fiables est de tester une version finale du produit - et pas seulement un prototype - avec le processus de fabrication souhaité. Si le matériau ne peut subir des traitements répétés, vous devrez peut-être envisager d'autres options. Et il est préférable de le savoir tôt, sans être parvenu trop loin dans le processus de développement, afin d'effectuer des changements peu coûteux.

5

Défi 5 : Prévision des conditions environnementales

Dans certaines régions du monde, la température et l'humidité changent tout au long de l'année. Dans le Minnesota, par exemple, il fait froid et sec en janvier, mais il peut faire chaud et humide en juillet. Si votre produit subit ces changements pendant sa fabrication ou son stockage, les performances du matériau risquent d'évoluer elles aussi. Les matériaux à base de papier sont particulièrement susceptibles de changer avec l'humidité. Les matériaux hydrophiles sont également vulnérables. En général, ils se dégradent dans le temps en présence d'humidité. Intégrez des contrôles et des normes de processus différents afin de s'adapter aux changements de saisons. Vous pouvez également discuter avec votre partenaire de fabrication au sujet de la mise en œuvre de processus ou de salles de fabrication à humidité contrôlée.

Une fois l'appareil fabriqué, il est important de tenir compte de l'influence des conditions météorologiques sur les matériaux du dispositif. Même pendant le stockage ou l'expédition des produits finis, les changements de température et d'humidité peuvent altérer les performances. Discutez avec votre partenaire logistique pour savoir si le contrôle de la température ou de l'humidité sont des exigences nécessaires.

6

Défi 6 : maîtrise des effets des process

Comme nous l'avons évoqué dans d'autres défis, les processus de fabrication peuvent avoir un impact majeur sur le dispositif et ses matériaux. La vitesse, la friction et la pression présentes au cours de certains processus peuvent être sans équivalent lors d'autres étapes du cycle de développement. Sans une attention particulière, ces processus peuvent entraîner une modification des matériaux.

Concernant la chaleur et d'autres types de photopolymérisation, soyez conscient de leurs répercussions possibles sur vos adhésifs. Certains sont activés par la chaleur, donc, à moins que l'exposition à la chaleur ne fasse partie de votre process, il est préférable de l'éviter. Les études de stabilité et de vieillissement vous aideront également à comprendre comment vos adhésifs peuvent réagir.

En ce qui concerne la friction, n'oubliez pas le rôle joué par votre revêtement adhésif. Dans certains cas, vous devrez peut-être le retirer temporairement pour tenir compte de l'équipement ou du processus de fabrication. Si tel est le cas, soyez informé des mécanismes régissant le processus de décollement du liner et des dommages potentiels qu'il pourrait subir. Cette appréciation de la situation est particulièrement importante si vous prévoyez de réutiliser le liner. Déterminez s'il continuera de fonctionner comme prévu s'il est rayé ou s'il subit d'autres détériorations. Si vous ne comptez pas le réutiliser, mais en poser un nouveau, assurez-vous que le nouveau liner est compatible avec votre adhésif.



Autre problème potentiel lié au liner, celui-ci peut être trop serré ou trop lâche. Les liners trop serrés peuvent se plisser ou occasionner d'autres problèmes qui vous empêchent de faire fonctionner le matériel. Ceux qui sont trop lâches peuvent tomber lorsque vous les décollez. Lorsque vous ne pouvez pas contrôler le liner, vous ne disposez pas d'un process reproductible. Si le dispositif est commercialisé avec un liner mal ajusté, cela pourrait entraîner un problème d'utilisation. Par exemple, le liner peut se détacher du produit avant la date prévue.

Il est important de planifier l'entretien préventif des équipements. Cela contribuera au bon déroulement de votre process. Votre produit vous aidera à déterminer la nature de l'entretien à effectuer et sa fréquence, car certains matériaux sont plus sensibles que d'autres à l'usure des équipements. Par exemple, une matrice en cours de conversion peut avoir besoin d'être remplacée plus ou moins souvent en raison du type de matériau découpé.

Vérifiez la compatibilité des produits nettoyants et de tout ce qui est utilisé sur la ligne et qui pourrait ne pas convenir au matériau ou à la conception du produit. Des étapes de nettoyage régulières tout au long du processus permettent d'éviter que les adhésifs n'encrassent les équipements. Ceci est particulièrement important si vous utilisez différents matériaux sur la même ligne. Sans un nettoyage adéquat, vous risquez de devoir arrêter la production de manière inattendue, ce qui peut affecter le calendrier et le budget global du projet.

7

Défi 7 : Anticipation des modifications des caractéristiques des matériaux après la stérilisation



La stérilisation est un autre aspect qui a une influence considérable et qui doit être pris en considération dès le début, car la méthode de stérilisation peut déterminer les matériaux à utiliser lors des projets. Certaines méthodes de stérilisation altèrent certains matériaux. Par exemple, le rayonnement gamma provoque un durcissement et une dégradation des polypropylènes.

Lorsque vous concevez le processus de stérilisation pour répondre à vos besoins, tenez compte de tous les composants de votre dispositif, auxquels s'ajoutent la température et la durée de la méthode, et le fait que le dispositif sera stérilisé dans son emballage. Certains matériaux ne posent aucun problème avant la stérilisation mais peuvent interagir involontairement avec d'autres matériaux.

Une nouvelle conception du produit peut être envisagée si le dispositif doit être stérilisé mais ne dispose pas d'une méthode compatible.



8

Défi 8 : Gestion des coûts de développement

Lorsque vient le moment de déterminer un prix raisonnable pour le produit final, n'oubliez pas de prendre en compte les matières premières et les autres coûts tels que l'équipement et la main-d'œuvre. Pour obtenir la qualité de produit souhaitée, il faut mettre au point un process robuste et reproductible qui peut fonctionner avec de nombreux opérateurs différents afin de maintenir le coût à long terme à un faible niveau.

Certaines équipes de développement envisagent une autre possibilité de réaliser des économies en recourant aux matériaux les moins chers. Si le prix du matériau est un facteur important, la performance doit être la priorité absolue. Les matières premières choisies doivent d'abord répondre aux exigences de performance pour que votre appareil soit en adéquation avec l'usage auquel il est destiné. Si nécessaire, pour faire des économies, recherchez des matériaux moins coûteux mais dont les performances sont similaires à celles des options plus onéreuses. En outre, tenez compte de la quantité de matériau que vous prévoyez d'utiliser. S'il est plus cher, mais que vous n'utiliserez qu'une petite quantité ou une petite partie du produit, il peut être intéressant d'utiliser le matériau le plus cher.

9

Défi 9 : Garantir la compatibilité avec une refonte de la conception ou un produit de nouvelle génération.

Lorsque vous élaborez le process de fabrication initial de votre produit, n'oubliez pas que vous devrez peut-être revoir sa conception ou produire les versions suivantes du dispositif. Si vous avez acheté un équipement et l'avez réglé ou élaboré selon un process spécifique au dispositif, il peut être possible de le réutiliser. Pendant la phase de cycle ou d'itération de la conception de votre projet actuel, envisagez la compatibilité de la conception avec le process existant ou le codéveloppement d'un redimensionnement pour le prochain. La rapidité de développement et de dimensionnement de la prochaine génération constituera également un facteur important pour déterminer si vous pouvez utiliser le même équipement ou en acheter un nouveau.

10

Défi 10 : Faire face aux implications mondiales

Soyez informé des tarifs, des restrictions soumises à sanctions et des autres implications internationales et politiques. L'économie étant de plus en plus mondialisée, il est essentiel de prendre en compte l'ensemble de la chaîne de valeur lors de la planification de la fabrication, tant au niveau des matières premières que de l'approvisionnement en équipements. Envisagez de faire appel à plus d'un fournisseur lors de l'approvisionnement en matériaux, en particulier en ce qui concerne les matières premières essentielles, si le fournisseur que vous avez choisi n'a pas une présence mondiale. Cela permet de réduire les risques liés à tout problème éventuel d'approvisionnement ou d'expédition.

11

Défi 11 : Le dimensionnement

Il est important de tester le process de production sur des équipements de laboratoire pour tenter de comprendre comment votre produit peut fonctionner sur la chaîne de fabrication complète. Cette étape peut également permettre de définir des spécifications préliminaires. Mais il ne s'agit pas d'un process directement traduisible. Les équipements de laboratoire sont souvent beaucoup plus petits et plus faciles à contrôler. Par exemple, il est beaucoup plus facile d'assurer la régularité d'un matériau sur une largeur étroite. Sur une ligne de fabrication complète, cependant, la variabilité peut être plus élevée. Et tant que vous ne disposez pas du privilège d'exécuter votre processus sur une ligne complète, il peut être difficile de savoir exactement comment il va se dérouler.

Lorsque le moment vient d'opérer la transition, prenez le temps de vous familiariser à nouveau avec les contrôles du process, de comprendre votre fenêtre de process et de qualifier l'équipement. Les exigences de votre produit vous aideront lors de cette étape. En les comparant aux valeurs de variabilité du process et de tolérance ou de gamme attendue, entre autres, vous accèderez à une meilleure compréhension de ce qui est possible. Si une partie du process ne répond pas aux exigences de votre produit, est-ce acceptable ? Si tel n'est pas le cas, envisagez d'élargir les spécifications de votre produit ou de modifier votre équipement pour répondre à vos besoins. Il existe d'autres moyens de réduire le risque, notamment en produisant des lots multiples de matériaux essentiels et en ayant une conception robuste.



Conclusion : Aborder les défis avec persévérance

La fabrication a des implications évidentes sur l'ensemble du processus de développement des dispositifs. Cela peut prendre plus de temps pour limiter les risques posés par les défis et peut sembler une tâche écrasante, mais tout se résume à équilibrer les compromis et à ne pas perdre de vue vos priorités de conception. À l'approche du prochain processus de développement de votre dispositif, gardez l'esprit ouvert et faites bon usage des conseils fournis. Il se peut que vous et votre équipe deviez fournir un effort supplémentaire, mais le jeu en vaut la chandelle à long terme. Continuez à persévérer tout au long du processus et récoltez les fruits d'un lancement réussi.



Matériel médical et Technologies

3M France, Parvis de l'Innovation
95006 Cergy Pontoise Cedex

Téléphone : 09 69 32 14 78
Site Web : www.3MFrance.fr/medical

**Pour en savoir davantage, rendez-vous
sur le site 3M.com/MedTech**

3M est une marque commerciale de 3M.
Veuillez recycler. Imprimé en France.
© 3M 2021. Tous droits réservés.
70-2011-7976-2. OMG214287.