3M Science. Applied to Life.™

Sfide di produzione

Guida del progettista alle sfide di produzione: trovare un equilibrio tra progetto, materiale e produzione.

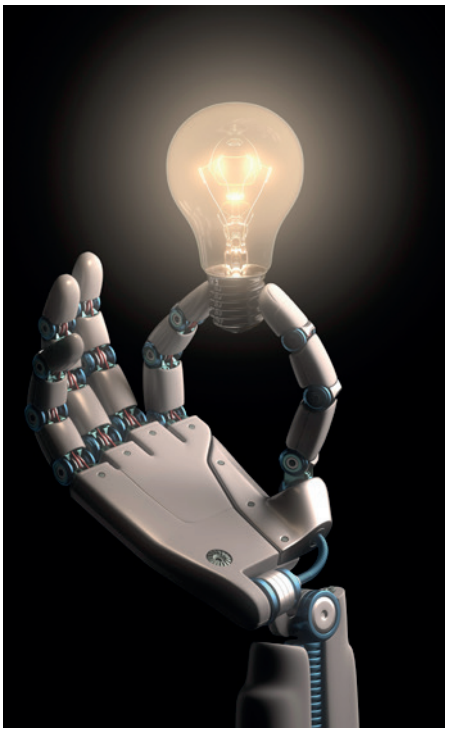
Tecnologie e materiali medicali

Sfide di produzione

Guida del progettista alle sfide di produzione: trovare un equilibrio tra progetto, materiale e produzione.

Autori:

Jake Eldridge | Ingegnere delle tecnologie di produzione | Materiali e tecnologie medicali
Morgan Perron | Ingegnere delle tecnologie di produzione | Materiali e tecnologie medicali
Abbi Johnson | Ingegnere dello sviluppo del prodotto | Materiali e tecnologie medicali
Dave Franta | Global Business Manager | Materiali e tecnologie medicali
Del Lawson | Nuovo prodotto e commercializzazione | Materiali e tecnologie medicali



Introduzione

Quando ci si imbatte per la prima volta in un progetto di sviluppo di un dispositivo medico, la fase di produzione può sembrare lontana anni luce. Possono volerci settimane, mesi o un anno o più e con tutto quello che è necessario fare prima della produzione, può sembrare duro dedicare il proprio tempo a pensare agli effetti della produzione sul prodotto finale. Può davvero sembrare come "lontano dagli occhi, lontano dal uore."

Tuttavia, la produzione ha un impatto significativo sulle altre fasi del processo di sviluppo di un prodotto, dalla scelta del metodo di sterilizzazione alla scelta dei materiali giusti. Ci sono considerazioni da fare prima di dare il calcio di inizio per avviare un progetto di futuro successo.

Per aiutarti a farlo, condividiamo con te alcune delle maggiori sfide di produzione che comporta un progetto e in che modo affrontarle prima che diventino problemi. Ci auguriamo che sia una risorsa utile per il tuo prossimo progetto di dispositivo medico.

Dove iniziare

Prima inizierai a pensare alle potenziali implicazioni di produzione, più resistente sarà il progetto del dispositivo. Si inizia a pensare alla produzione una volta considerata l'idea di un dispositivo e quando si pensa a un prototipo funzionale.

Il momento giusto di avviare la produzione dipende dalla complessità del dispositivo. Considerazioni chiave: quanti strati avrà il dispositivo? È previsto un componente a contatto con la pelle? Quali sono le considerazioni sulla compatibilità del materiale? Qual è il target economico?

Considerazioni chiave sulla produzione

Le modifiche al progetto originale sono inevitabili durante le varie fasi di sviluppo di un prodotto. Le conseguenti sfide di produzione fanno affidamento sulle capacità del team di ponderare le considerazioni poste da progettazione del dispositivo, scelta del materiale e processo di produzione.

Tieni a mente i requisiti del dispositivo, incluso l'aspetto e la funzione, fattori che influenzeranno le specifiche del prodotto finale. I requisiti sono stabiliti dall'uso finale del prodotto e, nella maggior parte dei casi, non possono essere modificati. Ti aiuteranno a determinare la capacità del processo e, in ultima analisi, a selezionare il miglior processo di produzione.

1 Sfida N. 1: Produzione in-house o esternalizzata

La decisione può essere complessa in quanto ci sono diversi fattori da considerare. Potresti disporre di apparecchiature che, con delle regolazioni, possono soddisfare i tuoi requisiti di lavorazione. Ma disponi della sufficiente capacità o avrai bisogno di acquistare del capitale supplementare? Quali sono i tempi e le spese coinvolti nella scelta di esternalizzare la produzione? Sarai in grado di rispettare le tempistiche di commercializzazione con le risorse disponibili o avrai bisogno di aiuto? Considera anche se la tua azienda dispone delle competenze e dell'esperienza nel settore produttivo e della capacità di risolvere i problemi che possono insorgere.

Considera la capacità della tua azienda di soddisfare i requisiti relativi ad apparecchiature, competenze ed esperienza per determinare le risorse di produzione a breve e lungo termine. Se le tue esigenze sono a breve termine, ovvero che i progetti futuri non useranno le stesse risorse, potrebbe essere sensato esternalizzare gli sforzi. Tuttavia, se riesci a sfruttare risorse supplementari a lungo termine, potrebbe valere la pena mantenere la produzione in-house.

Quando si cerca di esternalizzare il lavoro, consigliamo di vagliare i partner di produzione in base a esperienza, capacità e processi di qualità per soddisfare i requisiti dell'uso finale del prodotto e gli standard del settore. Scopri di quali capacità dispongono per progetti futuri. Chiedi informazioni sulle esperienze passate con prodotti, processi o materiali simili. Comprendi l'attuale capacità dell'azienda di rispettare le tempistiche e il volume sul momento e valuta se riuscirà a far fronte a richieste future in caso di aumenti di volume. Valuta quali metodi di test vengono messi in atto per produrre ripetutamente un prodotto di qualità conforme agli standard del settore.

Una volta deciso il partner con cui collaborare, mantieni un progetto forte per il processo di producibilità. Sii consapevole che probabilmente dovrai condividere le informazioni proprietarie e stipulare adeguati accordi di riservatezza. Più coinvolgerai i tuoi partner, migliore sarà la loro consulenza.

Se stai cercando un convertitore e non sai da dove cominciare, consulta la rete 3M dei convertitori preferiti. In quanto leader del settore, questi convertitori sono competenti, esperti e soddisfano i requisiti del settore.

2

Sfida N. 2: Gestione di diversi materiali o partner di produzione

Se si collabora con fornitori di materiali o partner di produzione multipli, la comunicazione può diventare complessa. Stabilisci un processo per assicurarti che tutti i partner ricevano gli aggiornamenti in tempo durante l'intero progetto.

Processi comunicativi di successo includono una cadenza predeterminata tra il tuo team e il fornitore di materiali per potenziali formulazioni o modifiche di produzione. Le modifiche di materiale sono un aspetto prevedibile del processo, ma possono rappresentare degli inconvenienti se accadono inaspettatamente durante un progetto. Le modifiche sono fondamentali per l'evoluzione del materiale e delle sue capacità e possono avere luogo in ogni fase, dallo sviluppo alla manutenzione.

In alcuni casi, le modifiche apportate al materiale possono non essere evidenti ed è possibile invece optare per un materiale simile che possa sostituirlo. Le modifiche possono inoltre implicare un ritorno del team di sviluppo al tavolo da disegno in entrambi i casi. Un forte piano di gestione delle modifiche aiuta ambo le parti a sapere cosa aspettarsi su documentazione e qualsiasi verifica e convalida richiesta.

Infine, considera di ridurre al minimo il numero di partner coinvolti. I problemi si semplificano se ti concentri su pochi punti di contatto e saranno necessari meno sforzi per la gestione del progetto.

3 Sfida N. 3: Garantire la compatibilità del materiale del dispositivo

Una prima progettazione del dispositivo garantisce che i materiali siano compatibili gli uni con gli altri. I dispositivi costruiti con materiali incompatibili possono rompersi precocemente o avere prestazioni indesiderate.

Se il dispositivo richiede strati di materiale multipli, ogni strato deve essere compatibile con gli altri e con il processo di produzione. La compatibilità del materiale è determinata in base alle proprietà meccaniche e chimiche dello strato. Quanto sono simili e quanto differiscono? Stabilisci se esistono potenziali fonti di contaminazione da uno strato all'altro e se sussistono naturalmente o scaturiscono dallo sviluppo di un'altra parte del prodotto, come il processo di produzione o il metodo di sterilizzazione scelto.

In caso di incompatibilità, comprenderne la causa/e richiede un'indagine approfondita. Un modo per scoprire potenziali fonti di contaminazione è quello di effettuare degli studi sull'usura e sulla sterilizzazione per capire in che modo i materiali possono modificarsi se esposti a temperature estreme, vapore o altri fattori di stress. Alcuni problemi di compatibilità non possono essere rilevati diversamente. Effettuare un'analisi a diversi stadi del processo di produzione è un metodo efficace per valutare difetti del dispositivo o incompatibilità del materiale.

Se il dispositivo prevede la presenza di un componente a contatto con la pelle, decidi quali caratteristiche deve avere l'adesivo il prima possibile durante il processo di sviluppo. La scelta dell'adesivo viene spesso in secondo piano perché l'attenzione è focalizzata sul dispositivo medico in generale (sul suo aspetto e funzionamento). Ma se il componente a contatto con la pelle non funziona per l'applicazione e provoca problemi indesiderati, il dispositivo non è in grado di soddisfare il suo scopo. Conosci l'utente finale e i requisiti del dispositivo per stabilire il ruolo dell'adesivo.

Alcuni prodotti possono contenere materiali riciclati, sia per risparmiare sui costi che per aumentare la loro sostenibilità. Questi fattori possono influire sul prodotto finale, in particolare quando il materiale si usura. Alcuni materiali riciclati hanno buone prestazioni, ma quando il materiale si usura, possono subire un calo prestazionale. In alcune applicazioni microfluidiche, ad esempio, alcuni materiali riciclati potrebbero mostrare un'autofluorescenza indesiderata durante l'uso del prodotto e potenzialmente influenzare la precisione del test (e i suoi risultati). Questa variazione di fluorescenza potrebbe non essere rilevata a un'ispezione iniziale del materiale. Per risolvere il problema, chiedi al tuo fornitore informazioni sulla composizione del materiale ed esegui test sull'usura per capire quali sono le prestazioni dei materiali riciclati a lungo termine prima di deciderli se usarli oppure no.

4 Sfida N. 4: Regolazione degli effetti del materiale

Una volta appurato che i materiali scelti sono compatibili con gli altri, è importante assicurarsi che siano compatibili anche con il processo di produzione. Per garantire che il processo sia davvero in sintonia con il prodotto, è essenziale vagliarne la compatibilità e testare più di un lotto di materiale di produzione e di materie prime.

Le materie prime potrebbero non richiedere il test di lotti multipli. Verifica le materie prime del prodotto usate e stabilisci quali sono quelle critiche ai fini della valutazione dei rischi di materiale e progettazione. I materiali critici influiscono sui requisiti del prodotto per soddisfare le esigenze regolatorie, di sicurezza, efficacia e aspetto. Dovrebbero avere a che fare direttamente con le specifiche di progettazione del prodotto finale. Considera di valutare più di un lotto di materiali considerati critici. Questa pratica, generalmente eseguita durante la validazione del processo, può anche aiutare a classificare la finestra di processo e a risolvere i problemi che possono insorgere.

esigenze regolatorie, di sicurezza, efficacia e aspetto. Dovrebbero avere a che fare direttamente con le specifiche di progettazione del prodotto finale. Considera di valutare più di un lotto di materiali considerati critici. Questa pratica, generalmente eseguita durante la validazione del processo, può anche aiutare a classificare la finestra di processo e a risolvere i problemi che possono insorgere.

Come per un qualsiasi progetto, il miglior modo per sapere se il dispositivo e i suoi materiali resisteranno è quello di testare una versione finale del prodotto (non solo il prototipo) nel processo di produzione. Se il materiale non può essere lavorato ripetutamente, dovrai cercare altre opzioni. Ed è auspicabile saperlo il prima possibile, piuttosto che più avanti nel processo di sviluppo, per poter apportare modifiche a costi contenuti.

5 Sfida N. 5: Previsione delle condizioni ambientali

In alcune parti del mondo, la temperatura e l'umidità variano durante il corso dell'anno. Nel Minnesota, ad esempio, è freddo e secco a gennaio ma caldo e umido a luglio. Se il prodotto è sottoposto a questi cambiamenti durante la produzione o la conservazione, le prestazioni del materiale potrebbero anch'esse cambiare. I materiali a base di carta sono particolarmente suscettibili ai cambiamenti del tasso di umidità. Anche i materiali idrofili sono vulnerabili, generalmente si degradano nel tempo per via dell'umidità. Prevedi controlli e standard di processo diversi per adattare il prodotto alle stagioni mutevoli. Puoi anche confrontarti con il tuo partner di produzione e discutere dell'eventuale implementazione di processi o sale di produzione a umidità controllata.

Una volta che il dispositivo è stato fabbricato, è importante continuare a tenere in considerazione l'impatto del clima sui materiali del dispositivo. Anche durante la conservazione o la spedizione dei prodotti finiti, i cambiamenti di temperatura e umidità possono alterarne le prestazioni. Discuti con il tuo partner logistico dell'eventuale necessità di requisiti di controllo temperatura e umidità.

6 Sfida N. 6: Controllo degli effetti del processo

Come accennato per altre sfide, i processi di produzione possono essere complessi sia per il dispositivo che per i materiali. La velocità, l'attrito e la pressione presenti durante alcuni processi possono essere ineguagliabili rispetto ad altre parti del ciclo di sviluppo. Se non si presta particolare attenzione, questi processi possono causare modifiche ai materiali.

Quando si lavora con il calore o con altri tipi di polimerizzazione, bisogna tenere di conto di quanto questi influiscano sugli adesivi. Alcuni sono termoattivi e, a meno che l'esposizione al calore non sia parte integrante del processo, è meglio evitare che siano esposti al calore. Studi sulla stabilità e l'usura aiutano in questo caso a capire in che modo possono reagire gli adesivi.

Quando si lavora con l'attrito, è bene tenere a mente il ruolo svolto dal rivestimento dell'adesivo. In alcuni processi è necessario rimuoverlo temporaneamente per poter lavorare con l'apparecchiatura o procedere con il processo di produzione. Se questo avviene, sii consapevole di cosa avviene durante il processo di strippaggio del rivestimento e di quali sono i potenziali danni al rivestimento. Questa consapevolezza è particolarmente importante se pianifichi di riutilizzare il rivestimento. Stabilisci se continuerà a funzionare come previsto oppure se sarà graffiato o danneggiato. Se non hai intenzione di riutilizzarlo ma di usarne uno nuovo, assicurati che il nuovo rivestimento sia compatibile con l'adesivo.

Un altro potenziale problema legato al rivestimento è se è troppo stretto o largo. I rivestimenti troppo stretti possono creare grinze o causare altri problemi inibendo la capacità di lavorazione del materiale. I rivestimenti troppo larghi possono staccarsi durante lo strippaggio. Quando non si riesce a controllare il rivestimento, non si ha un processo ripetibile.
Se il dispositivo viene immesso sul mercato con un rivestimento mal posizionato, potrebbe provocare un problema di usabilità. Ad esempio, il rivestimento può staccarsi dal prodotto prima del previsto.

È importante programmare una manutenzione preventiva per l'apparecchiatura. Permetterà di continuare a gestire il processo agevolmente. Il prodotto aiuta a stabilire le esigenze di manutenzione e la frequenza con cui osservarle in quanto alcuni materiali sono più sensibili di altri all'apparecchiatura usurata. Ad esempio, una fustella nel processo di conversione può necessitare di essere cambiata più o meno frequentemente in base al tipo di materiale da tagliare.

Verifica la compatibilità dei detergenti e di qualsiasi prodotto usato che potrebbe non essere adatto al materiale o al design del prodotto. I passaggi di pulizia regolarmente inseriti nel processo aiutano a evitare che gli adesivi si appiccichino all'apparecchiatura. Questo è particolarmente importante se si stanno lavorando diversi materiali sulla stessa linea. Senza un'adeguata procedura di pulizia, potrebbe essere necessario interrompere inaspettatamente la produzione, il che potrebbe influenzare le tempistiche e il budget previsti per il progetto.

7 Sfida N. 7: Anticipare i cambiamenti delle caratteristiche del materiale dopo la sterilizzazione

La sterilizzazione è un'altra considerazione molto importante e che necessita di attenzione in quanto il metodo di sterilizzazione può stabilire quali materiali usare nei progetti. Alcuni metodi di sterilizzazione compromettono alcuni materiali. Ad esempio i raggi gamma causano l'irrigidimento e il egrado del polipropilene.

Mentre progetti un processo di sterilizzazione che soddisfi le tue esigenze, considera tutti i componenti del dispositivo, oltre alla temperatura, la durata del metodo e se il dispositivo sarà sterilizzato nella sua confezione oppure no. Alcuni materiali possono non creare alcun problema prima della sterilizzazione, ma possono involontariamente interagire con gli altri materiali.

Una riprogettazione del prodotto potrebbe richiedere una considerazione sul fatto che il dispositivo richieda sterilizzazione ma che non vi sia un metodo compatibile disponibile.

8 Sfida N. 8: Gestione dei costi di sviluppo

Quando giunge il momento di stabilire un prezzo ragionevole per il prodotto finale, ricorda di fattorizzare le materie prime e gli altri costi come quelli relativi alle apparecchiature e alla forza lavoro. Per ottenere un prodotto della qualità desiderata, sviluppa un robusto processo ripetibile che coinvolga molti operatori diversi al fine di contenere i costi a lungo termine.

Alcuni team di sviluppo considerano l'utilizzo dei materiali più costosi un'altra opportunità di risparmio. Anche se il prezzo del materiale è una considerazione importante, anche le prestazioni devono essere una priorità. Le materie prime scelte devono prima di tutto soddisfare i requisiti prestazionali per garantire che il dispositivo rispetti le esigenze previste. Se necessario, per contenere i costi, cerca materiali a basso costo con potenziale prestazionale simile alle opzioni più costose. Inoltre, considera quanto materiale è necessario usare. Se è più costoso ma ne userai solo una piccola quantità oppure una piccola parte di prodotto, potrebbe valere la pena usare il materiale più costoso.

9 Sfida N. 9: Garantire la compatibilità con la produzione di un nuovo progetto o la creazione di un nuovo prodotto

Durante la fase iniziale del processo di produzione del prodotto, considera se avrai bisogno di una riprogettazione o di produrre generazioni successive del dispositivo. Se hai acquistato e regolato o costruito un'apparecchiatura in uno specifico processo del dispositivo, è possibile riutilizzarla. Durante la fase di sequenziamento o di iterazione del progetto, considera la compatibilità del progetto con il processo esistente o con il co-sviluppo di un processo di scalabilità per il prossimo. Comprendere la rapidità dello sviluppo e della scalabilità della prossima generazione di prodotti è un'altra considerazione importante per capire se è possibile usare la stessa apparecchiatura oppure se è necessario acquistarne una nuova.

10 Sfida N. 10: Esplorazione delle implicazioni a livello globale

Conosci tariffe, le restrizioni stabilite e altre implicazioni internazionali e politiche. In un periodo di globalizzazione economica, è essenziale riconoscere l'intero flusso di valore durante lo sviluppo della produzione, sia delle materie prime che della fornitura di attrezzature. Considera di collaborare con più di un fornitore per la fornitura di materiali, specialmente per le materie prime critiche, laddove il fornitore scelto non avesse una presenza a livello globale. Questo riduce i rischi associati alle potenziali sfide di fornitura o spedizione.

11 Sfida N. 11: Scalabilità

Testare il processo di produzione sull'apparecchiatura di laboratorio è importante per iniziare a capire in che modo il prodotto supporta una linea di produzione integrale ed è in grado di produrre anche specifiche preliminari. Ma non si tratta di un processo applicabile direttamente. L'apparecchiatura di laboratorio è spesso molto più piccola e più semplice da controllare. Quando si lavora un materiale a larghezza ristretta, ad esempio, può essere più semplice lavorarlo in modo consistente. In una linea di produzione integrale, ci può essere maggiore variabilità. E finché non potrai gestire il processo su linea integrale, è difficile sapere esattamente quale sarà l'esito.

Quando giunge il momento di effettuare la transizione, prenditi del tempo per reimparare i controlli del processo, capire la finestra di processo e qualificare l'apparecchiatura. I requisiti del prodotto ti aiuteranno in questo senso. Esaminandoli in termini di variabilità del processo e di tolleranza o intervallo attesi, comprenderai meglio cosa è possibile fare. È accettabile se parte del processo non soddisfa i requisiti del prodotto? Se non lo è, valuta di ampliare le specifiche del prodotto o di modificare l'apparecchiatura per soddisfare le tue esigenze. Altri modi per ridurre il rischio sono gestire lotti multipli di materiali critici e avere un design robusto.

Conclusioni:
Approcciare le sfide con perseveranza

La produzione ha evidenti implicazioni che influenzano l'intero processo di sviluppo di un dispositivo. Può richiedere tempo in più mitigare i rischi posti dalle sfide e potrebbe sembrare un lavoro complicato, ma tutto dipende dall'equilibrio tra le decisioni prese e la capacità di considerare le priorità di progettazione. Quando approcci il processo di sviluppo del prossimo dispositivo, tieni la mente aperta e ricorda i consigli dati. Potrebbe essere uno sforzo da parte tua e del tuo team, ma ne varrà la pena a lungo termine, quindi continua a perseverare nel processo e raccogli i frutti di un lancio di successo.

3M

Visita 3M.com/MedTech per maggiori informazioni

Tecnologie e materiali medicali
3M Center, Building 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000 USA
Telefono 800-584-2787
Web www.3M.com/MedTech

3M è un marchio commerciale di 3M.
Si prega di riciclare. Stampato negli Stati Uniti.
© 3M 2021. Tutti i diritti riservati.
70-2011-7976-2. 09/21. OMG214287