


GESTION EFFICACE DES FOURNISSEURS DE MOTEURS DANS LE DÉVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Avantages d'un dialogue précoce avec le fournisseur au stade du concept et de l'idéation

Les fabricants de dispositifs médicaux sont soumis à l'énorme pression de devoir proposer, en avance sur leurs concurrents, des produits nouveaux ou améliorés aux médecins et patients. Alors que le processus global de mise sur le marché d'un dispositif médical s'étend sur plusieurs années, la majeure partie de ce temps est absorbée par les délais liés à l'outillage et aux composants, le feedback du marché, l'essai de durée de vie et l'approbation réglementaire. Les ingénieurs produit doivent souvent attendre d'avoir reçu les retours correspondants pour commencer à mettre à jour leur conception, ce qui leur laisse peu de temps pour achever le livrable suivant dans le délai imparti.

Dès que la direction donne son feu vert au projet, les ingénieurs produit doivent rapidement présenter des échantillons de validation de principe (VDP) à des fins d'examen interne et de feedback du marché. Des semaines ou des mois peuvent ensuite s'écouler avant que le service financier en approuve le coût et que le marketing confirme les spécifications cibles. Les ingénieurs doivent alors rapidement réaliser des prototypes plus robustes et sophistiqués qui seront soumis à des essais supplémentaires. Ce cycle se répète tout au long des essais de vérification et de l'approbation réglementaire.

Cette contrainte temporelle peut malheureusement compromettre le résultat final. Pour respecter les délais initiaux, la pratique courante et acceptée consiste à concevoir l'échantillon VDP à partir de composants standard facilement disponibles, en prévoyant de peaufiner la conception à l'aide de pièces personnalisées lors du prochain cycle de prototypage. Toutefois, une entrave de temps similaire au cours des itérations suivantes peut à nouveau rendre prohibitifs les délais pour des composants personnalisés. Ainsi, des concessions faites même sur les prototypes les plus rudimentaires arrivent fréquemment jusqu'en production, ce qui diminue les performances du produit et augmente son coût total.

Pour respecter les délais tout en fournissant un produit optimisé, il est important de choisir des fournisseurs capables de contribuer à la gestion de l'évolution d'un composant du concept jusqu'au lancement. Ils doivent être en mesure de fournir rapidement des prototypes standard suffisamment proches du composant spécifié pour la validation de principe, capables de réaliser rapidement la personnalisation nécessaire pour les futures itérations et positionnés aux niveaux de prix et de qualité adéquats pour la production. Il est de loin préférable de traiter avec le même partenaire d'un bout à l'autre du processus, car

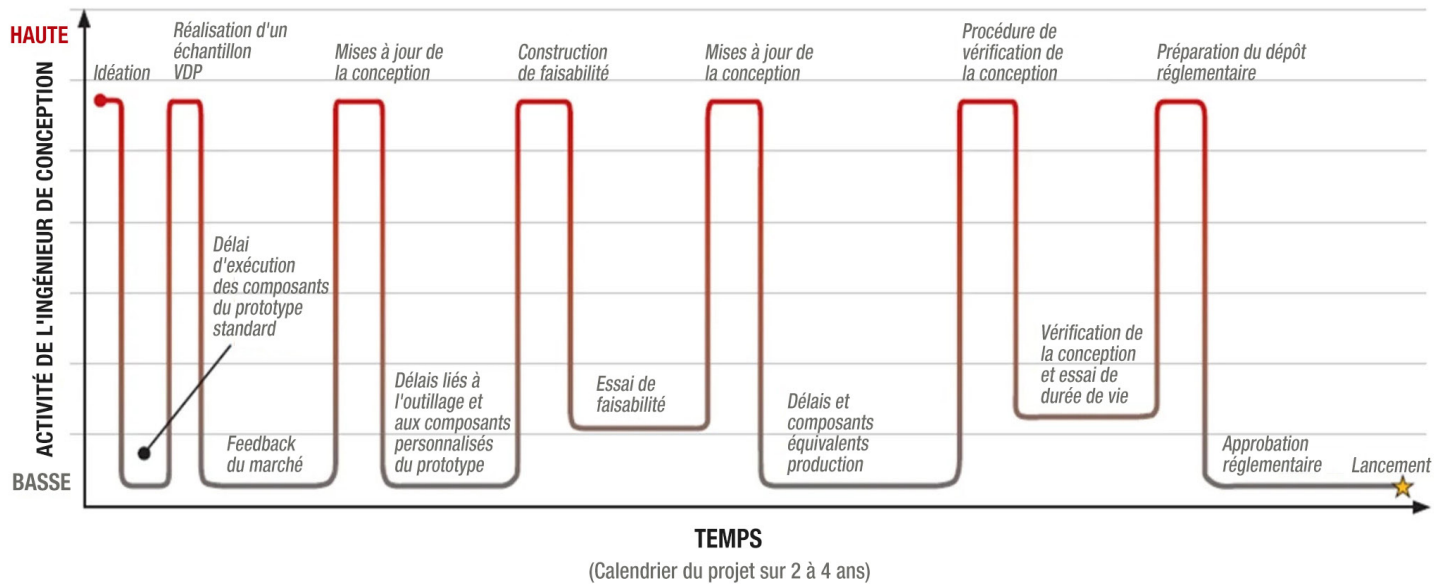


Figure 1 – Contraintes temporelles

celui-ci peut apprendre davantage de l'essai du concept lorsque son propre produit a été utilisé, et exécuter chaque étape avec une vision globale de la situation. Si un fournisseur « non viable pour la production » doit être choisi pour la VDP, il est essentiel d'impliquer aussi le fournisseur stratégique à ce stade. Un fournisseur stratégique efficace peut aider l'ingénieur produit à préparer l'incorporation du composant personnalisé en participant à des consultations au sujet de la conception VDP et en commençant les travaux sur la personnalisation en parallèle.

Le caractère critique du choix du fournisseur aux stades précoces du développement est accentué par le fait que la plupart des dispositifs médicaux ne remplissent pas l'objectif initial de valider plusieurs sources d'approvisionnement pour les composants critiques. Lorsque les délais se rapprochent et que des problèmes surgissent, les concepteurs sont contraints d'éliminer le plus de pièces mobiles possible. Tenter de réunir des prestataires concurrents pour qu'ils se conforment à la même spécification et au même délai est un défi supplémentaire rarement relevé avec succès. En conséquence, les produits médicaux arrivent souvent au stade de l'approbation conforme avec un seul fournisseur par composant. Il est rare de valider un deuxième fournisseur une fois la production commencée, car cela requiert très souvent une nouvelle approbation réglementaire, perspective généralement rejetée par la direction parce que trop coûteuse, trop gourmande en ressources et trop risquée. Sans oublier que valider deux fournisseurs signifie doubler le coût de développement et perdre en tarification au volume au stade de la production.

Compte tenu de la difficulté de valider deux fournisseurs et de changer de fournisseur à un point quelconque du processus, il est essentiel de choisir des partenaires stratégiques au stade du concept sur la base des critères suivants :

- Produits standard livrables en quelques jours, sélectionnés avec soin et optimisés pour la fabrication de l'échantillon VDP
- Expérience dans le secteur permettant d'anticiper et de surmonter les pièges courants et de formuler des propositions d'amélioration de la conception
- Ingénieurs de conception et de production facilement accessibles pour collaborer avec le client à tous les stades du projet
- Capacités de développement de prototypes et de nouveaux produits structurées pour répondre aux besoins spécifiques du développement de dispositifs médicaux
- Installations disposant de procédures solides de validation et de contrôle des changements qui passent régulièrement avec succès les audits de qualité des grands fabricants de dispositifs médicaux
- Un plan clair pour atteindre le prix de production cible
- Un large éventail d'options technologiques qui ne limitent pas la conception du produit

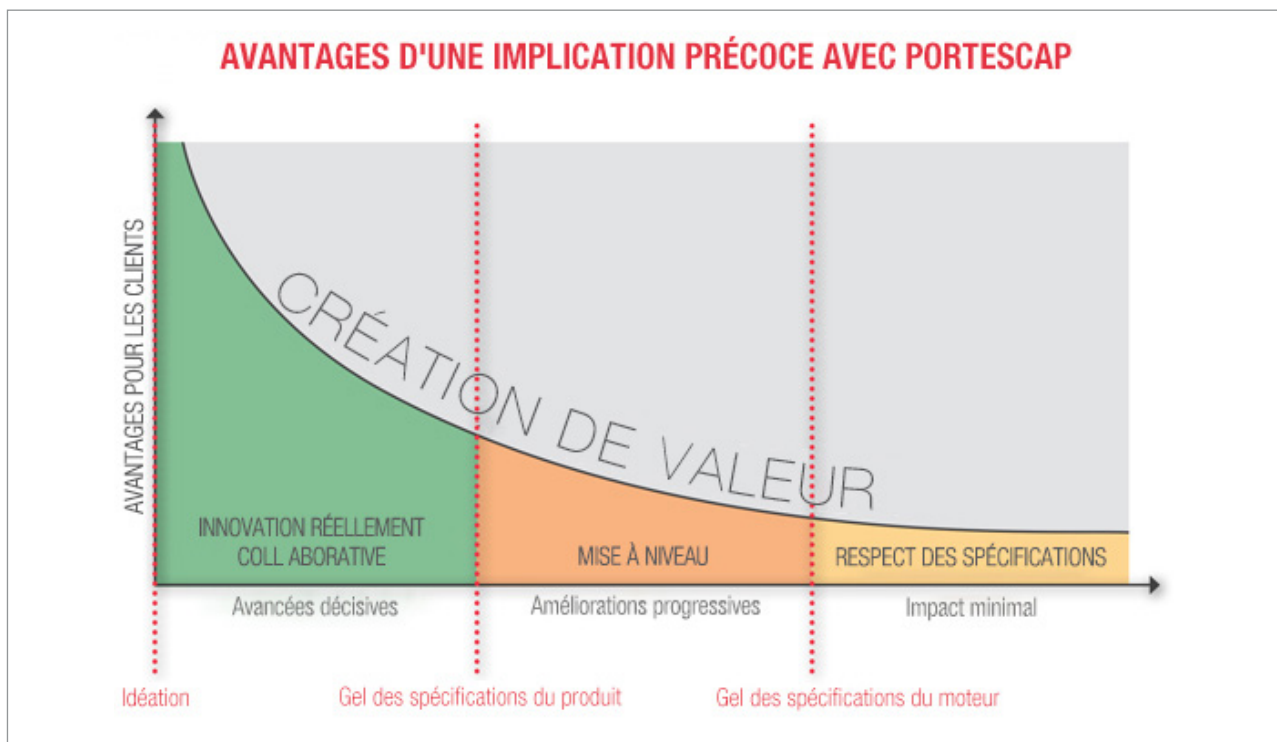
Pour tirer pleinement parti des capacités d'un tel prestataire, la relation doit se mettre en place au stade du concept, voire de l'idéation. Le fournisseur adéquat sera capable d'apporter des indications précieuses pour choisir

d'emblée la bonne voie. Il suffit parfois de consacrer quelques heures en amont avec les experts du fournisseur pour diminuer considérablement le temps de conception, réduire de plusieurs mois le temps de développement et en fin de compte commercialiser un produit optimisé et de plus grande valeur.

Pour illustrer les avantages d'une collaboration au stade du concept avec un partenaire stratégique, prenez l'exemple suivant où un ingénieur produit choisit le fournisseur du moteur d'un produit médical. Il ou elle doit fabriquer un échantillon VDP en 3 semaines, réaliser les essais en vue d'une demande d'approbation réglementaire en 6 mois et commencer à produire des volumes élevés en 2 ans.

Le délai pour la VDP oriente clairement vers un moteur standard, mais le concepteur choisit au stade du concept un fournisseur également capable de fournir la version personnalisée nécessaire et de respecter les niveaux de prix et de qualité adéquats pour la production.

Dans les jours, voire les heures, qui suivent le premier contact, les ingénieurs de conception du fournisseur du moteur participent à une conférence téléphonique pour examiner les objectifs à long terme du projet. Ils recommandent un moteur standard susceptible d'être livré dans un délai d'une semaine mais qui, selon leur expérience, est déjà adapté aux besoins de l'application. Le fait d'incorporer des demandes de personnalisation



communes dans des produits spécifiques à une application permet de créer un échantillon VDP plus proche des critères de conception finaux. Ceci peut permettre d'éviter une itération supplémentaire avant le gel de la conception, et donc de gagner plusieurs semaines ou mois, d'éviter des efforts d'ingénierie inutiles et d'économiser de grosses sommes d'argent. Toute personnalisation encore nécessaire (configurations d'arbre de sortie, bobinages et rapports de démultiplication personnalisés, systèmes de retour d'information, etc.) est planifiée pendant cette discussion initiale afin que l'ingénieur produit peut justifier les différences pendant l'essai de VDP.

Une fois l'essai de VDP terminé, le prestataire peut alors livrer des prototypes personnalisés en 4 semaines seulement en présence d'une stratégie de développement homogène, permettant ainsi de démarrer de manière anticipée les travaux de conception et la fabrication des composants ou outils à longs délais. L'ingénieur produit a ainsi amplement le temps d'achever les travaux de création du produit, de modifier la conception du moteur ou de résoudre d'autres problèmes avant l'expiration du délai de 6 mois pour le dépôt réglementaire. Une fois les essais terminés sur chaque itération des prototypes, le fournisseur mandate ses ingénieurs chez le client pour procéder à des examens de conception détaillés du moteur et du système.

Au moment du passage en production, il est ainsi garanti que le prestataire est en mesure d'exécuter la conception. Si l'ingénieur produit devait changer de fournisseur à ce stade, il est peu probable qu'un nouveau puisse répondre aux exigences spécifiques de l'application sans demander un changement de conception qui mettrait en péril l'approbation réglementaire. En fin de compte, l'incorporation réussie d'un moteur personnalisé maximise la puissance et l'efficacité du produit tout en éliminant des composants supplémentaires, avec tous les avantages que cela représente en termes de coût, de taille et de complexité. Le temps total de développement diminue lui

aussi grâce à la transition harmonieuse entre les itérations du moteur et à l'élimination des surprises qui auraient pu se répercuter tout au long du processus de conception du dispositif.

Portescap manufacture des moteurs de précision, des réducteurs, des codeurs et des ensembles de précision destinés à des applications médicales telles que les instruments chirurgicaux électriques, les pompes à perfusion et les respirateurs. Ses produits et services sont soigneusement conçus pour offrir aux clients les avantages décrits dans ce document. **P**

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :

Rue Jardinière 157
CH 2300 La Chaux-de-Fonds
Switzerland
T : +41 32 925 62 40
sales.europe@portescap.com
www.portescap.com

POUR CONTACTER UN INGÉNIEUR :
www.portescap.com/fr-fr/contacter-portescap

Portescap