



VERS UNE APPLICATION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE CHAMP DES AIDES TECHNIQUES PERSONNALISEES

Recommandations professionnelles

Willy ALLEGRE

Anne-Claude LEFEBVRE



SOMMAIRE

.....	3
ABBREVIATIONS.....	3
AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION	5
DEFINITIONS	8
I. AIDES TECHNIQUES ET AIDES TECHNIQUES PERSONNALISEES	8
1. Définition d'une Aide Technique selon la norme ISO 9999 : 2022.....	8
2. Définition d'une Aide Technique Personnalisée	8
3. Classification et terminologie des Aides Techniques	10
II. DISPOSITIFS MEDICAUX.....	11
1. Définition d'un fabricant	11
2. Définition d'un Dispositif Médical selon le Règlement (UE) 2017/745.....	11
3. Classification des Dispositifs Médicaux	12
4. Différents types de Dispositifs Médicaux.....	14
5. Aides Techniques (Personnalisées) et/ou Dispositifs Médicaux ?	16
LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX	21
I. LE SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	21
II. LA DOCUMENTATION TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL	24
APPLICATION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX DM DANS LE PROCESSUS DE CONCEPTION ET DE FABRICATION D'UNE ATP IMPRIMEE EN 3D	28
I. LE BESOIN, LA DEMANDE	28
Que demande la réglementation relative aux DM ?	28
II. CLASSIFICATION DE L'AIDE TECHNIQUE ET VEILLE TECHNOLOGIQUE	31
Que demande la réglementation relative aux DM ?	31
III. CONCEPTION, FABRICATION ET VALIDATION	36
Que demande la réglementation relative aux DM ?	36
IV. MISE A DISPOSITION – TRANSMISSION.....	45
Que demande la réglementation relative aux DM ?	45
V. SUIVI POST MISE A DISPOSITION ET RESPONSABILITES	50
Que demande la réglementation relative aux DM ?	50
CONCLUSION	54
POUR ALLER PLUS LOIN... ..	55
REFERENCES	58
ANNEXE 1 – Classes et sous-classes d'Aides Techniques	0

ANNEXE 2 – Produits DM sans finalité médicale.....	0
ANNEXE 3 – Détermination de la classe de risque DM	1
ANNEXE 4 – Droit de prescription	4
ANNEXE 5 – Use-case : demande de fabrication d’un DM.....	5
ANNEXE 6 – Autres exemples de normes applicables.....	7
ANNEXE 7 – Quelques symboles retrouvés sur les étiquettes DM	9

ABBREVIATIONS

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
AT	Aide (ou Assistance) Technique
ATP	Aide (ou Assistance) Technique Personnalisée
CAO	Conception Assistée par Ordinateur
CAPA	Corrective Action and Preventive Action
CdCF	Cahier des Charges Fonctionnel
CdCT	Cahier des Charges Technique
DM	Dispositif Médical
DT	Documentation Technique
ES	Etablissement de Santé
FRE	Fauteuil Roulant Électrique
IUD	Identification Unique du Dispositif
MDCG	Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux
RDM	Règlement (UE) relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745
SCAC	Suivi Clinique Après Commercialisation
SMQ	Système Management de la Qualité
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des TEchnologies Médicales

AVANT-PROPOS

Ce rapport a été rédigé en février 2023 à la demande du Centre de Kerpape dans le cadre du projet REHAB-LAB soutenu par la CNSA.

Il fait état des connaissances de la réglementation en vigueur au moment de sa rédaction et propose des Bonnes Pratiques à appliquer au champ des aides techniques en fonction de son interprétation.

Néanmoins, **ce document n'apporte en aucun cas présomption de conformité à quelque réglementation.**

Il revient de la responsabilité du lecteur de s'assurer de la conformité de son produit à la/aux réglementation(s) qui lui est/sont applicables(s).

INTRODUCTION

Les Dispositifs Médicaux sont des produits de santé destinés à être utilisés chez l'homme avec un bénéfice médical et une finalité thérapeutique, de diagnostic, de compensation d'un handicap ou comme moyen de maîtrise de la conception. Ils sont aussi bien nécessaires aux patients qu'au travail des professionnels de santé pour exercer, diagnostiquer, sécuriser et améliorer la pratique médicale et l'organisation des soins¹.

Les Dispositifs Médicaux doivent être conformes à une réglementation stricte et spécifique (conformité matérialisée en Europe par l'apposition du marquage CE). Cette conformité garantit le fait qu'un Dispositif Médical satisfait des exigences spécifiques en matière de sécurité et de performance.

La mise sur le marché des DM, encadrée jusqu'à il y a peu par la Directive 93/42/CE, a beaucoup évolué ces dernières années. En effet, elle a été revue en profondeur pour aboutir à la publication au Journal Officiel de l'Union européenne, le 5 mai 2017, d'un nouveau règlement spécifique aux Dispositifs Médicaux, le règlement 2017/745/UE (dit plus communément « RDM ») [1].

L'objectif de cette révision est de renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser l'application des règles au sein de l'Union européenne. Le nouveau règlement conserve donc les fondamentaux du marquage CE établis par la Directive, mais il détaille et renforce aussi de nombreuses exigences.

Si le RDM est applicable depuis le 26 mai 2021, la période de transition s'étale sur plusieurs années. Devant l'insoutenabilité du calendrier initial par les fabricants et les organismes notifiés, un décalage du délai de mise en conformité est en cours d'adoption (Figure 1 ; initialement 2024, repoussé à 2027 ou 2028 selon le type de DM²).

Ce rapport a été rédigé en février 2023 à la demande du Centre de Kerpape dans le cadre du projet REHAB-LAB soutenu par la CNSA.

Il fait état des connaissances de la réglementation en vigueur au moment de sa rédaction. Cependant, en plus d'être dans une période charnière de transition entre Directive et RDM, ce domaine évolue constamment. Aussi, une veille réglementaire est à assurer pour éventuellement mettre à jour ce rapport. En effet, les recommandations d'aujourd'hui ne seront peut-être pas celles de demain.

¹ <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/quest-ce-quun-dispositif-medical/>

² <https://www.qualitiso.com/amendement-reglement-dispositions-transitoires/>

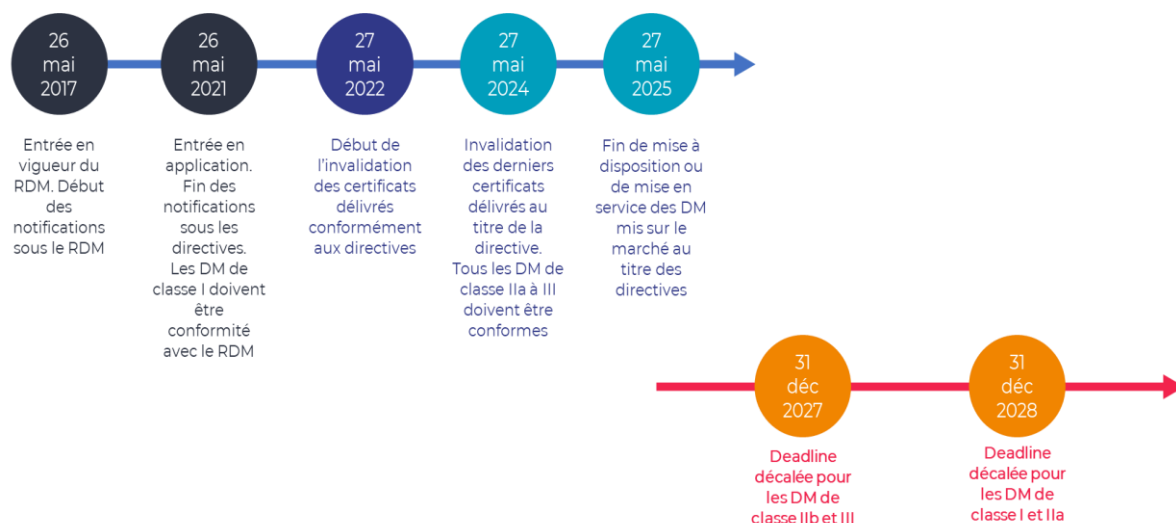


Figure 1 - Décalage du délai de mise en conformité

Les Aides Techniques et Aides Techniques Personnalisées sont des matériels, objets, logiciels, applications permettant aux personnes en situation de handicap ou aux personnes âgées, d'effectuer seules ou avec un accompagnement, des gestes de la vie quotidienne. Elles ont alors pour but de favoriser leur autonomie, assurer leur sécurité et/ou faciliter l'intervention des aidants ou des professionnels de soin³.

Nous le verrons par la suite, mais la frontière entre Aide Technique (Personnalisée ou non) et Dispositif Médical est parfois très mince. La réglementation relative aux Dispositifs Médicaux allant plutôt vers un durcissement des exigences et un élargissement de son champ d'action, cela laisse penser que de plus en plus d'Aides Techniques devront y répondre dans le futur. **Ce document a donc pour objectif d'anticiper cette potentielle étendue du règlement au champ des Aides Techniques.**

De plus, les exigences fondamentales du règlement sont faites pour assurer la sécurité et l'efficacité des Dispositifs Médicaux dans l'intérêt du patient. Appliquer certaines pratiques découlant de cette réglementation au champ des Aides Techniques permettrait d'encadrer cette activité pour garantir davantage la sécurité des utilisateurs et la traçabilité des produits d'assistance fabriqués.

³ <https://www.monparcours handicap.gouv.fr/aides-techniques/quest-ce-quune-aide-techniquematerielle>

Dans la suite du document, nous proposons de guider le lecteur autour de deux volets, grâce à deux repères visuels :

Les exigences fondamentales du RDM ont donc été décortiquées pour vous proposer des Bonnes Pratiques adaptées à mettre en place dans le cadre de la conception et de la fabrication d'Aides Techniques Personnalisées.

Elles sont annoncées par l'icône suivante :



Pour une meilleure compréhension, ces recommandations sont illustrées tout au long du document par des parties de la documentation technique d'un **use-case : une fourche de fauteuil roulant électrique sur mesure** qui est à la fois une ATP fabriquée par impression 3D et un accessoire de DM (et par conséquent un DM à part entière).

Elles sont annoncées par l'icône suivante :



DEFINITIONS

I. AIDES TECHNIQUES ET AIDES TECHNIQUES PERSONNALISEES

1. Définition d'une Aide Technique selon la norme ISO 9999 : 2022

D'après la norme ISO 9999:2022 (7e édition) [2] relative à la classification et la terminologie des produits d'assistance, une **aide technique (AT) ou produit d'assistance** est un **produit (dispositif, instrument, équipement, logiciel) qui optimise le fonctionnement d'une personne et réduit son incapacité**.

Autrement dit, une AT est amenée à réduire :

- Les déficiences de la personne, c'est-à-dire les problèmes relatifs aux fonctions organiques ou à la structure anatomique (perte partielle ou totale de l'usage),
- Les difficultés rencontrées par une personne dans l'exécution d'activités (tâche, action)
- Les problèmes que peut rencontrer une personne pour s'impliquer dans une situation de la vie réelle (restriction de la participation)

Ces produits d'assistance peuvent être des articles fabriqués spécialement ou existants sur le marché.

2. Définition d'une Aide Technique Personnalisée

A notre connaissance, il n'existe pas aujourd'hui de définition officielle (normative ou réglementaire) concernant les Aides Techniques Personnalisées.

De notre interprétation, une ATP est une AT adaptée aux besoins spécifiques d'une personne. Ces besoins spécifiques peuvent être liés à :

- Son état de santé (force, capacité de mouvements, ...)
Ex : contrôle du poids de l'AT en fonction de la faiblesse musculaire
- Sa morphologie, son anatomie
Ex : adaptation des dimensions de l'AT

- Ses goûts notamment pour faciliter l'appropriation
Ex : personnalisation de la couleur

L'adaptation / la personnalisation de l'aide peut se faire à partir d'une AT déjà existante :

- Sous forme matérielle trouvée dans le commerce généralement. En sachant que les objets du commerce ont une propriété intellectuelle et ne peuvent pas être reproduits à l'identique.
- Sous forme numérique trouvée sur des plateformes de partage d'objets.
Ex : modifications des dimensions dans un fichier CAO d'une AT téléchargée sur la base de données Rehab-Lab

L'adaptation / la personnalisation peut également se faire en créant une AT unique sans s'appuyer sur une base préexistante particulière.

L'impression 3D est à appréhender comme l'un des moyens de la large palette d'outils de fabrication d'ATP. Elle apporte de nombreux avantages par rapport aux autres techniques de fabrication classiques utilisées à ce jour en ergothérapie pour la conception d'ATP : adaptation, reproduction, esthétique, poids, partage, temps, coût, accessibilité, appropriation, médiation/occupation [3], [4].

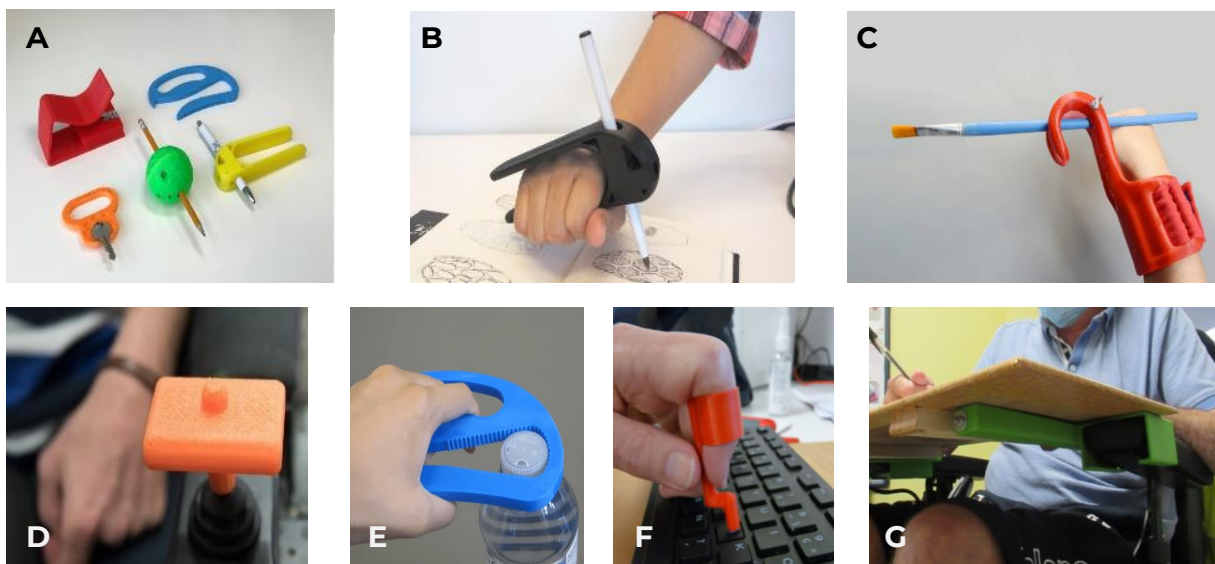


Figure 2 - Aides Techniques Personnalisées imprimées en 3D. Support de coupe-ongle (a-rouge); Poignée pour dévisser un bouchon (a-bleu) (e); Support de clé (a-orange); Supports de crayon (a-vert et jaune) (b); Support pour pinceau (c); Joystick de fauteuil (d); Guide doigt pour clavier (f); Support de tablette pour fauteuil (g)

3. Classification et terminologie des Aides Techniques

La norme ISO 9999 :2022 propose une classification des AT en 3 niveaux hiérarchiques (classes, sous-classes et divisions), chacun codifié par une paire de chiffres. On retrouve alors comme grandes catégories d'AT :

CODE	INTITULE DE LA CLASSE
04	Produits d'assistance pour mesurer, stimuler ou entraîner les fonctions physiologiques et psychologiques
06	Orthèses et prothèses
09	Produits d'assistance aux activités d'entretien personnel et à la participation à l'entretien personnel
12	Produits d'assistance aux activités et à la participation en rapport avec la mobilité personnelle et le transport
15	Produits d'assistance aux activités domestiques et à la participation à la vie domestique
18	Aménagements, accessoires et autres produits d'assistance aux activités de soutien dans les environnements intérieurs et extérieurs créés par l'homme
22	Produits d'assistance à la gestion de la communication et de l'information
24	Produits d'assistance pour contrôler, porter, déplacer et manipuler des objets et des dispositifs
27	Produits d'assistance pour contrôler, adapter ou mesurer les éléments des environnements physiques

28	Produits d'assistance aux activités professionnelles et à la participation à l'emploi
----	---

Vous pouvez retrouver le tableau regroupant la classification en classe/sous-classe en vigueur au moment de la rédaction du présent document dans l'ANNEXE 1.

II. DISPOSITIFS MEDICAUX

1. Définition d'un fabricant

Le fabricant est toute personne physique ou morale qui **fabrique** un produit ou **fait concevoir ou fabriquer** un produit, et **commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque**.

Le fabricant est responsable de l'évaluation de la conformité du produit et est soumis à une série d'obligations, y compris à des exigences en matière de traçabilité.

2. Définition d'un Dispositif Médical selon le Règlement (UE) 2017/745

Selon le règlement européen 2017/745 (RDM) [1], est considéré comme Dispositif Médical (DM) : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme **pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes** :

- **Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,**
- **Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,**
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de

sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Sont aussi considérés comme DM :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des DM.
- Les produits destinés à des fins non médicales listés dans l'Annexe XVI du RDM sont aussi soumis à cette réglementation (voir l'ANNEXE 2 du présent document).
- Les **accessoires de DM**, définis comme des produits destinés par leur fabricant à être utilisés avec un ou plusieurs DM donnés.

3. Classification des Dispositifs Médicaux

Il existe une classification des DM. Il est d'ailleurs impératif pour tout fabricant de définir la classe du DM fabriqué au sens de la réglementation en vigueur.

En Europe, cette classification permet de déterminer le niveau des exigences réglementaires applicables au(x) DM fabriqué(s) et aux activités du fabricant. Ils peuvent alors définir les éléments à respecter pour établir la conformité du produit avec ces exigences en vue d'obtenir le marquage CE.

Cette classification est directement liée au(x) risque(s) potentiel(s) du DM pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif. On parle donc de « **classe de risque** ».

Pour les DM, il existe 4 classes, précisées ci-dessous par ordre de criticité :

Classe I < Classe IIa < Classe IIb < Classe III

La classe I est elle-même subdivisée en 4 « sous-classes » :

- **Classe Is** comprenant les DM classe I vendus à l'état **stérile**
- **Classe Im** pour les DM de classe I avec une **fonction de mesurage**

- **Classe Ir** concernant les instruments chirurgicaux de classe I **réutilisables**
- **Classe I** dite simple pour tous les autres DM de classe I qui ne rentrent pas dans les classes précédentes.

Plus la classe est élevée, plus le DM est considéré à risque. Le fabricant devra donc se conformer à plus des exigences réglementaires plus contraignantes pour l'ensemble de ces activités et son produit :

- En raison du faible degré de vulnérabilité des dispositifs de classe I, la procédure d'évaluation de la conformité relève de la seule responsabilité des fabricants (on parle d'auto-certification).
- Pour les DM de classe I particuliers (Im, Is et Ir), un organisme notifié sera impliqué pour évaluer la conformité du dispositif aux exigences essentielles qui lui sont applicables.
- Pour les DM des classes IIa, IIb et III, l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire pour l'ensemble de l'évaluation de la conformité.

Pour définir la classe de risque d'un DM, il faut se reporter aux **22 règles de classification présentées dans l'Annexe VIII du RDM 2017/745 [1]** qui régissent la classe d'un DM selon plusieurs aspects dont : **sa finalité** (thérapeutique, de diagnostic, chirurgicale), **son caractère invasif (voire implantable)**, **son caractère actif**, **sa durée d'utilisation**, **les parties du corps concernées**... Autant d'aspects qui caractérisent la dangerosité potentielle du produit. Il faut prendre ces règles une par une et déterminer laquelle/lesquelles sont applicables en respectant les quelques principes de classification suivants :

- La classification s'applique **en fonction de la destination du DM / de la finalité revendiquée par le fabricant.**
- Si le DM est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent **séparément** pour chacun des dispositifs. **Les accessoires sont donc classés indépendamment des DM avec lesquels ils sont utilisés.**
- Le logiciel informatique commandant un DM ou agissant sur son utilisation **relève automatiquement de la même classe.**

- Si le DM n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé **suivant l'utilisation la plus critique**.
- Si plusieurs des 22 règles s'appliquent au même DM du fait des utilisations indiquées par le fabricant, **le dispositif est classé selon la règle applicable la plus stricte**.

L'ANNEXE 3 du présent document présente plusieurs chemins de décision pouvant aider à déterminer la classe de risque d'un DM [5].

4. Différents types de Dispositifs Médicaux

En fonction de conditions particulières de fabrication et d'utilisation **indépendamment de la classe de risque**, on distingue entre autres deux autres types de DM : **(i) les DM sur mesure et (ii) les DM dits « in-house »**.

Le RDM (UE) 2017/745 (**article 2, section 3**) définit les **DM sur mesure** comme des **DM fabriqués suivant la prescription écrite de toute personne habilitée** par la législation nationale suivant ses qualifications professionnelles. La prescription doit indiquer les caractéristiques de conception spécifiques. Le DM est **destiné à n'être utilisé que par un seul patient déterminé** en réponse à ses besoins et son état de santé.



Ne sont pas considérés comme DM sur mesure :

- **Les DM fabriqués en série qui doivent être adaptés, ajustés, assemblés ou façonnés sur le lieu de soins** pour répondre aux exigences spécifiques de tout utilisateur professionnel (*ex: lunettes; fauteuil roulant adapté; appareils auditifs otoplastiques*).
- **Les DM fabriqués en série au moyen de procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites d'une personne habilitée** (*ex: lentilles de contact standardisées fabriquées sur demande individuelle*).

Le RDM (UE) 2017/745 (**article 5.5**) définit les **DM in-house** comme des DM **fabriqués ou modifiés et utilisés en interne** par un **Etablissement de Santé (ES)** et **destinés à un groupe cible de patients** avec des besoins spécifiques identiques⁴.

D'autres conditions doivent être remplies pour rentrer dans l'une ou l'autre de ces 2 catégories de DM. Elles ont été rassemblées dans les chemins de décision ci-dessous (Figure 3) qui aident à faire la distinction.

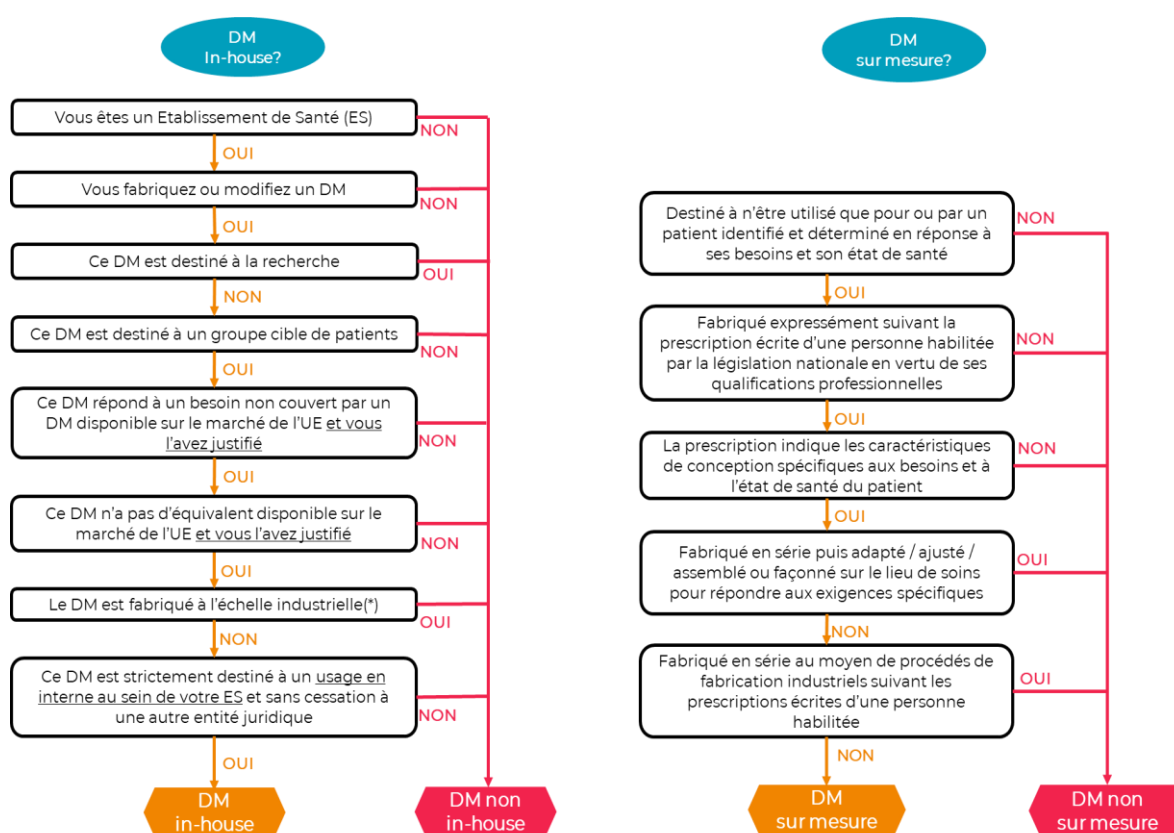


Figure 3 - Chemins de décision pour déterminer si le DM est in-house ou sur mesure. (*) succession d'opérations mécaniques ou chimiques pour obtenir un produit standardisé en quantités significatives

Si le RDM prévoit un allègement de certaines exigences applicables aux DM « standards », les DM sur mesure et in-house doivent à minima satisfaire les **exigences de sécurité et de performances de son Annexe I** communes à tous les DM.

⁴ Des doutes persistent encore quant à la possible cession de l'ATP au patient pour un usage externe à l'ES. Il convient de préciser cela avec l'ANSM.

Les allègements visent notamment (liste non exhaustive) :

- La documentation technique du DM fabriqué qui doit être rédigée selon l'Annexe XIII du RDM pour les DM sur mesure et selon l'article 5.5 du RDM pour les DM in-house.
- Pas d'apposition nécessaire du marquage CE ni pour les DM sur mesure, ni pour les DM in-house.
Pas d'attribution d'un numéro d'Identification Unique du DM (IUD) ni pour les DM in-house, ni pour les DM sur mesures.
Pas d'intervention d'un organisme notifié.

5. Aides Techniques (Personnalisées) et/ou Dispositifs Médicaux ?

A la lecture de leur définition respective, il apparaît que les champs des AT et des DM peuvent se chevaucher. La norme ISO 9999:2022 le dit elle-même en note dans son introduction : « Une partie des produits d'assistance peut être classée comme dispositifs médicaux. ».

Se pose alors la question de comment déterminer quelles AT/ATP relèvent de la réglementation DM et lesquelles ne sont pas concernées ?

Si pour certaines AT nous pouvons rapidement conclure, c'est moins évident pour d'autres. En effet, la condition principale pour être un DM :

« destiné à une ou plusieurs fin(s) médicale(s) »

est sujette à interprétation notamment car cela inclus le « **Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci** ». Ce qui est finalement le principe de base d'une AT.

D'autant plus que certains produits viennent davantage semer le doute. Par exemple les fauteuils roulants sont classés comme AT dans la catégorie « Produits d'assistance aux activités et à la participation en rapport avec la mobilité personnelle et le transport » (classe 12 dans l'ISO 9999:2022). Ils n'ont donc pas de finalité médicale comme l'entend la définition du règlement mais sont quand même considérés comme DM de classe I.

En revanche, les fauteuils tout-terrain utilisés dans le cadre d'une activité loisir (voir Figure 4), ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation DM.



Figure 4 -Exemples de deux fauteuils roulants: l'un classé DM (Permobil), l'autre non (Trackz)

Il faudrait donc plutôt regarder l'/les avantage(s) apporté(s) par la compensation du handicap :

- Revendique-t-on un **bénéfice médical direct** lié à l'utilisation du produit (amélioration de l'état de santé) ou une amélioration de la qualité de vie qui impacte l'état de santé ?
Ou bien
- Est-ce pour faciliter l'accès à une activité, un loisir ?

Le Tableau 1 présente quelques exemples de comment une même AT peut basculer d'un cadre réglementaire à l'autre uniquement en modifiant la destination prévue / sa finalité revendiquée. Cela permet de mieux comprendre l'importance des revendications faites par le fabricant.

AT non considérée comme DM	Même AT considérée comme DM
Fauteuil roulant tout-terrain	Fauteuil roulant quotidien → DM de classe I
Chaussettes de compression pour le sport 	Chaussettes de compression <u>pour la diminution des symptômes des maladies veineuses</u> (œdèmes, varices, thromboses, ...) → DM de classe I

Lunettes-loupes 	Lunettes-loupes <u>corrigeant la presbytie</u> → DM de classe I
--	---

Tableau 1 - Importance et impact de la revendication dans la classification réglementaire de l'AT

Autre complication, certaines AT/ATP ne sont pas, par définition, des DM mais sont cependant déclarées comme telles par les fabricants **par pure stratégie** :

- Soit parce qu'ils fabriquent d'autres produits réellement DM. C'est donc plus simple pour eux d'appliquer la même réglementation pour l'ensemble de leurs produits,
- Soit pour accéder à un certain marché en s'alignant avec un/les concurrent(s) qui se déclare(nt) fabricant(s) de DM.

Pour vous aiguillez, les différentes sous-classes de produits d'assistance listées dans l'ISO 9999 :2022 ont été interprétées selon leur intitulé pour savoir si oui ou non elles comprennent des AT pouvant être considérées comme DM. Les résultats de cette analyse sont présentés dans le tableau en ANNEXE 1 du présent document.

Le logigramme ci-dessous (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) a été établi pour aider à définir si l'AT réalisée peut également être considérée comme un DM. D'autres pistes seront données dans la section II.

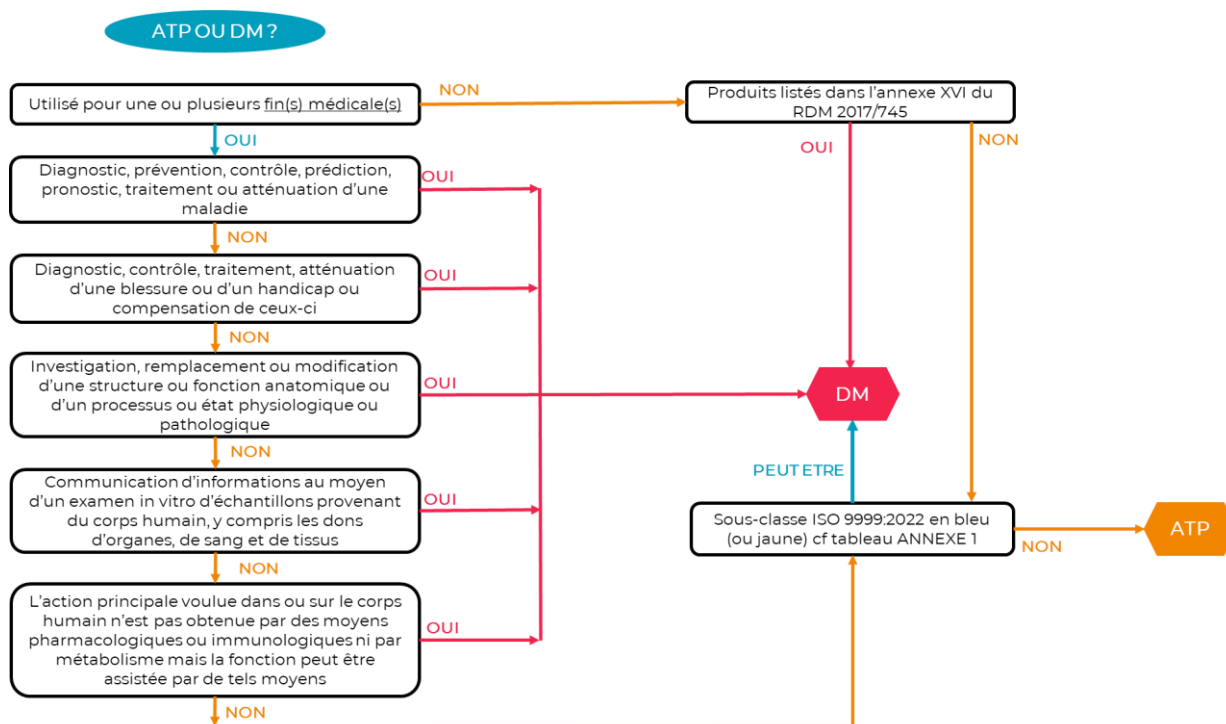


Figure 5 - Logigramme pouvant aider à la classification de l'ATP fabriquée. Un accompagnement réglementaire peut faciliter cette étape.

Néanmoins, ces deux supports de décision proposés ne permettent pas une détermination sans faille de l'appartenance d'une AT/ATP au domaine des DM. Comme dit précédemment, tout repose finalement sur **la destination du produit développé**, c'est-à-dire sur les **revendications** du fabricant.

La différenciation entre AT/ATP et DM est donc une tâche complexe. Malgré les pistes données, il reste des zones d'ombre à éclaircir avec l'autorité compétente elle-même.



CE QU'IL FAUT RETENIR

- La réglementation à appliquer dépend de la destination du produit et des revendications du fabricant.
- Si un bénéfice médical est revendiqué, le produit rentre dans le cadre des **Dispositifs Médicaux (DM)**. Il faut alors être en mesure de prouver la sécurité et les performances de ce produit selon les exigences du règlement relatif aux DM.
- Selon notre interprétation, les Aides Techniques Personnalisées répondant également à la réglementation relative aux DM :
 - Peuvent être considérées comme **DM sur mesure** si elles sont **fabriquées** expressément **pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient déterminé** selon les **caractéristiques prescrites par une personne habilitée**.
 - Appartiennent souvent à la **classe de risque I**.
 - Si elles peuvent être DM sur mesure et DM in-house, de notre point de vue il convient de choisir la 1^{ère} catégorie. En effet, le champ des DM in-house est nouveau et pas encore bien défini. De plus, les conditions de respect inhérentes sont plus lourdes.



LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Comme évoqué précédemment, le domaine des Dispositifs Médicaux est encadré au niveau européen par le Règlement (UE) 2017/745. Ce cadre réglementaire strict et spécifique a pour but d'**assurer la reproductibilité de produits de santé sûrs et efficaces pour les utilisateurs.**

L'évaluation de la conformité d'un DM au RDM pour être mis sur le marché peut s'effectuer de plusieurs façons selon le type et la classe de risque du DM. La plus courante se fait comme indiqué dans l'**Annexe IX du RDM** : sur la base d'un **système de gestion de la qualité** et sur l'évaluation de la **documentation technique**.

Cette section présente donc brièvement ce que doit comprendre le système qualité d'un organisme fabricant de DM et ce qu'il doit inclure dans la documentation technique des DM qu'il fabrique.

I. LE SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE

Si la norme ISO 9001 est la référence pour mettre en place un système qualité applicable à tout organisme, quel que soit son type, sa taille, ou les produits et services qu'il fournit, la **norme harmonisée ISO 13485⁵** [6] quant à elle, constitue le cahier des charges pour la mise en place d'un **Système de Management de la Qualité (SMQ) applicable aux entreprises évoluant dans le domaine des DM.**

Elle permet en effet de structurer un SMQ afin de prouver la performance et la sécurité à la fois des processus et des DM mis sur le marché. Elle s'adresse donc aux organismes impliqués dans la conception, la production, le stockage, la distribution, l'installation, l'entretien, la mise hors service, l'élimination des DM ainsi que dans des services connexes. Cela concerne donc aussi bien le fabricant que ses fournisseurs (de matières premières, de composants, ...) et ses sous-traitants⁶.

⁵ Norme harmonisée établit des spécifications techniques considérées comme étant adaptées ou suffisantes pour respecter les exigences techniques de la législation européenne. Elle apporte présomption de conformité.

⁶ <https://www.preiso-medical.com/post/la-norme-iso-13485>



Un SMQ est propre à une entreprise et pas à un produit.

Le RDM exige qu'un SMQ soit mis en place (article 10 ; Annexes I, IX et XI). Les fabricants de DM doivent en effet structurer et mettre en œuvre des bonnes pratiques sur l'ensemble des processus nécessaires à la mise sur le marché et à la surveillance des DM. La norme ISO 13485 ne couvre pas l'entièreté du RDM mais la suivre assure de **disposer d'un SMQ efficace répondant à nombreuses de ses exigences**.

Le principe de base du SMQ (voire de la réglementation DM en général) est : « **écrire ce que l'on fait et faire ce que l'on écrit** ». L'objectif étant de mobiliser les équipes autour d'un projet commun d'optimisation organisationnelle et garantissant la performance et la sécurité des DM mis sur le marché.

La dernière version de la norme en vigueur au moment de la rédaction du présent document est l'**ISO 13485:2016/A11:2021**.

Elle définit des **exigences « organisationnelles »** qui s'imposent à l'organisme :

- D'assurer la **gestion des documents** (procédures, modèles, ...) et des **enregistrements** en maîtrisant l'identification, l'accès, les mises à jour, les versions, la conservation et l'archivage, ...
- De définir les **responsabilités de la direction** qui doit notamment établir la politique et les objectifs qualité, planifier le SMQ et assurer la communication interne et externe, ...
- Assurer la **gestion des ressources humaines** (fiches de postes, formation initiale et continue du personnel, ...), des **ressources matérielles et de l'environnement de travail** (infrastructures, équipements, logiciels, ...)

La norme regroupe aussi des **exigences qualité relatives à la réalisation du produit**. Elles demandent notamment de documenter :

- Une **procédure de gestion des risques liés au DM (analyse de risques, balance bénéfices/risques)** qu'il faut consolider en s'appuyant sur la norme ISO 14971.

- Une **procédure de conception et de développement** du produit définissant :
 - La **planification des étapes de conception**,
 - L'identification des données d'entrée (exigences fonctionnelles, performance et sécurité, issues du management des risques) et des données de sortie
 - La planification des revues systématiques de conception
 - Les **procédures de vérification** avec leur planification, les méthodes, les critères d'acceptation et les justifications
 - Les **procédures de validation** de la conception et du développement avec notamment des évaluations cliniques et/ou des évaluations des performances du DM. La **validation des logiciels utilisés** est également nécessaire.
 - La **maîtrise des modifications** (identifiées, vérifiées et validées)
- Une **procédure de sélection et de contrôle des fournisseurs et des sous-traitants** s'il y en a,
- Une **procédure de suivi post-commercialisation** décrivant les activités de surveillance et de vigilance après mise à disposition (cela passe notamment par l'identification des DM pour assurer leur traçabilité).

La norme fait également état des **exigences qualité relatives aux activités pour améliorer le SMQ**. Il est demandé à l'organisme de documenter :

- Comment il compte **mesurer, analyser l'efficacité de son SMQ pour l'améliorer** (audits internes, gestion des non-conformités, gestion des actions correctives et préventives, ...)
- Les **obligations** qu'il a **envers les autorités** (communication, délais, conditions, ...)

Le SMQ ainsi déployé permet d'assurer la pérennité des activités, le partage des connaissances en interne et auprès des parties prenantes externes (clients, sous-traitants, autorités compétentes, ...).

La certification ISO 13485 n'est pas obligatoire pour les dispositifs de classe I. Les fabricants peuvent en effet tirer parti de son application sans

devoir entreprendre de processus de certification. Cependant, l'obtention d'un certificat délivré par une tierce partie peut être une manière d'indiquer aux autorités réglementaires que les exigences Réglementaires en termes de SMQ ont été satisfaites. Cela leur prouve que les processus, les risques et la traçabilité des produits sont maîtrisés.

II. LA DOCUMENTATION TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Le **dossier technique** ou **documentation technique (DT)** d'un DM regroupe toutes les informations sur l'ensemble de son cycle de vie : depuis sa conception jusqu'à son élimination en passant par les étapes de fabrication et de recueil des données post-commercialisation.

La Documentation Technique est la concaténation de plusieurs documents permettant de prouver la conformité du produit fabriqué. Elle peut s'appuyer sur des normes permettant de répondre aux différentes réglementations applicables (dont le RDM).

La DT d'un DM doit être tenue à jour car elle peut être demandée à tout moment par les autorités compétentes.

La maîtrise des documents et des enregistrements imposée par le SMQ prévoit une période de conservation des documents pendant "une durée au moins égale à la durée de vie du dispositif médical" (en réalité 10 à 15 ans après la dernière mise sur le marché selon le type et la classe de risque du DM).

Le contenu de la DT est décrit par le RDM dans : (i) les **Annexes II et III pour les DM standards**, (ii) **l'Annexe XIII pour les DM sur mesure** et (iii) **l'article 5.5 pour les DM in-house**.

Cela inclut notamment⁷ :

- ✓ Les informations pour l'**identification du fabricant**
- ✓ Les informations pour l'**identification du DM**
- ✓ Les données de **conception, de développement et de fabrication**

⁷ <https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/dossier-technique-et-rdm-les-nouveaux-points-dattention>

- ✓ Les **essais de vérification et de validation de la sûreté et des performances du DM** (protocoles, critères et résultats)
- ✓ Les **données cliniques du DM** (issues de l'évaluation et/ou de l'investigation clinique)
- ✓ **L'analyse de risque** et la **balance bénéfices/risques**
- ✓ Les **informations fournies avec le DM** (notice, étiquette, ...)
- ✓ La liste des normes, guides et référentiels applicables revendiqués
- ✓ Les informations concernant le **suivi après commercialisation**

Voici pour exemple le plan non exhaustif de la DT d'une fourche de fauteuil sur mesure fabriquée par impression 3D. Une fourche de fauteuil est un dispositif en forme de "U", dont l'une des extrémités s'emboîte sur les commandes d'un fauteuil roulant électrique à la place du joystick installé par défaut.



FOURCHE DE FAUTEUIL SUR MESURE – Plan de la DT

I – Description générale de la fourche de fauteuil

I.1 Description de la fourche

I.2 Destination et justification que c'est un DM

I.3 Classe de risque de la fourche

I.4 Matériaux utilisés et description des éléments clés

I.5 Etude l'existant : référence à des versions antérieures ou DM similaires

I.6 Exigences propres aux DM sur mesure

I.7 Exigences propres aux DM issus de l'impression 3D

II – Informations sur la conception, la fabrication et la validation

II.1 Spécifications techniques de la fourche

II.2 Processus et synoptique de fabrication par impression 3D

II.3 Plan directeur de vérification et de validation

III – Système de gestion des risques

III.1 Analyse des risques et balance bénéfices/risques

III.2 Gestion des risques

IV – Informations fournies avec la fourche

IV.1 Etiquette

IV.2 Notice

V – Exigences générales de sécurité et de performances

V.1 Liste des exigences applicables de l'Annexe I

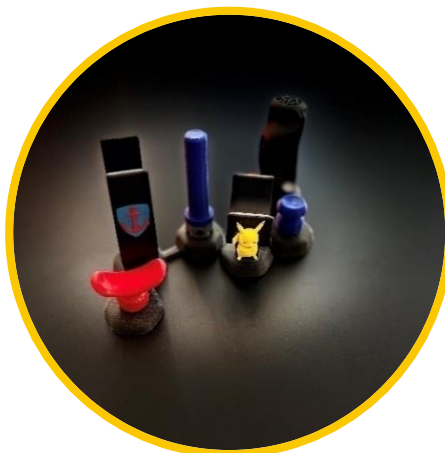
V.2 Autres référentiels appliqués

VI - Références



CE QU'IL FAUT RETENIR

- **La mise en conformité d'un DM au règlement 2017/745 (RDM) et l'évaluation de cette conformité** peut se faire sur la base d'un **Système Management de la Qualité (SMQ)** et par l'évaluation de la **Documentation Technique (DT)** du DM à mettre sur le marché.
- **La mise en place d'un SMQ est exigée par le RDM.** L'application facultative de la **norme harmonisée ISO 13485:2016/A11:2021** permet de répondre efficacement à cette exigence et offre présomption de conformité
- Avoir un SMQ efficace implique de respecter des exigences **organisationnelles**, des exigences **relatives à la réalisation du produit et à son suivi post-commercialisation** et des exigences **d'amélioration continue**.
- La DT d'un DM regroupe toutes les données le concernant **sur l'ensemble de son cycle de vie**. Elle doit répondre aux exigences essentielles de l'Annexe I du RDM et démontrer la **sécurité et les performances** du DM notamment à travers :
 - **Des choix de conception pertinents et justifiés**
 - **Une maîtrise du processus de fabrication**
 - **Une maîtrise des risques avec un risque global acceptable face aux bénéfices attendus**
 - **Une évaluation de données cliniques existantes et/ou recueillies**
 - **Un suivi approprié de l'utilisation clinique du DM**
- Elle **doit être conservée entre 10 à 15 ans** après la dernière mise sur le marché selon le type de DM.



APPLICATION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX DM DANS LE PROCESSUS DE CONCEPTION ET DE FABRICATION D'UNE ATP IMPRIMEE EN 3D

Dans cette partie sont présentées, pour chaque étape du processus de conception et de fabrication d'une ATP imprimée en 3D :

- Les exigences du RDM si le produit fabriqué est un DM,
- Nos recommandations sur ce qui peut être appliqué concrètement dans le cadre des ATP.

Cette section n'a pas vocation à imposer une méthode et des documents obligatoires. Elle a pour objectif de proposer des bonnes pratiques à mettre en place dans ce processus pour aider à cadrer et tracer l'activité.

Généralement, les recommandations proposées correspondent finalement à documenter ce qui est fait automatiquement, dit à l'oral et à tracer les ATP mises à disposition.

I. LE BESOIN, LA DEMANDE

Une demande / un besoin est exprimé(e) par un patient, son entourage et/ou un soignant.

Il s'agit dans un premier temps de clairement identifier les besoins et les attentes liés à la situation de handicap de la personne et de son entourage ou du groupe de personnes, dans un environnement médical, professionnel, éducatif ou social [4].

Que demande la réglementation relative aux DM ?

A ce stade, le RDM n'exige rien de particulier **à l'exception des DM sur mesure pour lesquels les caractéristiques spécifiques du DM doivent être indiquées via une prescription obligatoire établie par personne habilitée par le droit national** (voir la liste des personnes habilitées selon le CSP en ANNEXE 4 du présent document).

En revanche, la **norme ISO 13485:2016 relative au SMQ** demande plusieurs choses :

Le chapitre 7.2 demande la mise en place d'une **procédure de gestion des exigences « clients »**. Cela comprend notamment l'établissement d'un **Cahier des Charges Fonctionnel (CdCF)** au début du projet.

Le CdCF est un document central de la gestion de projet qui permet de formaliser les objectifs et définir avec précision les caractéristiques attendues. Sans exiger de contenu particulier, ce document comprend généralement⁸ :

- Le contexte du projet
- Le besoin précis exprimé
- Les objectifs et les résultats attendus
- Les contraintes du projet (techniques, juridiques et/ou budgétaires)
- La liste des ressources nécessaires (les intervenants et leurs tâches respectives notamment)
- Le planning global en fixant des délais clairs et réalistes

Il sert d'élément d'entrée à la conception et de référence tout au long du projet pour vérifier que le produit développé répond bien aux besoins et aux attentes énoncées initialement par le demandeur.

Dans le cadre de la **procédure de conception et développement** évoquée dans le chapitre 7.3, il est aussi demandé de conserver tous les éléments d'entrée à la conception : fiche de brainstorming, exigences clients, ...

⁸ <https://blog.hubspot.fr/marketing/cahier-des-charges-fonctionnels>



RECOMMANDATION N°1

Etablir un Cahier des Charges Fonctionnel (CdCF) présentant à minima :

- ☐ Le nom du projet
- ☐ Le besoin exprimé de façon précise
- ☐ La mention indiquant que l'ATP est destinée à être utilisée exclusivement par un utilisateur unique
- ☐ L'identification de cet utilisateur unique (nom, acronyme ou code numérique)
- ☐ Les matériels testés qui n'ont pas donné satisfaction
- ☐ Les caractéristiques spécifiques attendues de l'ATP
- ☐ Le nom du prescripteur et/ou de la structure
- ☐ Vous pouvez laisser un espace où le prescripteur fait un croquis de l'ATP attendue

NB : ces consignes ne sont pas des obligations mais font office que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre.

Ne pas hésiter à consulter ce CdCF tout au long du projet pour vérification.

A la fin du projet, le CdCF peut servir comme base pour évaluer la satisfaction du demandeur et l'efficacité du processus de conception/fabrication (besoin comblé, attentes satisfaites, objectifs atteints, ...)



FOURCHE DE FAUTEUIL SUR MESURE – Cahier des charges fonctionnel

Le cahier des charges fonctionnel rempli lors de la demande de conception d'une fourche de FRE sur mesure est présenté en ANNEXE 5 du présent document. Il s'agit du template utilisé au CoWork'HIT en cas de demande d'ATP par les ergothérapeutes.

II. CLASSIFICATION DE L'AIDE TECHNIQUE ET VEILLE TECHNOLOGIQUE

En démarrant cette étape, la **destination principale du produit d'assistance** est bien précisée. Les **utilisateurs concernés** et **la/les autres finalité(s)** sont également bien définis.

Cela va permettre de **déterminer le type de produit d'assistance** développé :

- Est-ce uniquement une ATP ou est-ce qu'il peut aussi être considéré comme un DM ?
- Si l'ATP rentre dans la famille des DM, s'agit-il d'un DM standard, d'un DM sur mesure ou d'un DM in-house ? A quelle classe de risque appartient-il ?

La réponse à ces questions indiquera le cadre réglementaire applicable et le niveau de contraintes inhérentes :

- Attentes liées à la fabrication d'AT/ATP (classification selon l'ISO 9999:2022 et cadrage par d'autre(s) norme(s) donnant des spécificités techniques)
Ou bien
- Attentes liées à la réglementation relative aux DM également.



Dans ce dossier, nous traitons uniquement la réglementation relative aux DM. Il revient au fabricant d'analyser si d'autres réglementations / directives peuvent s'appliquer à son produit.

Une fois que le cadre réglementaire à appliquer a été identifiée (ou en parallèle), il faut débiter la **recherche de solution(s)** qui passe par une **veille technologique approfondie**. Il faut vérifier si le besoin peut être comblé par de l'existant au niveau demandé en se renseignant sur les solutions existantes présentes : (i) en interne, (ii) sur les plateformes de communautés (Rehab Lab par exemple) ou (iii) disponibles dans le commerce.

Que demande la réglementation relative aux DM ?

Le RDM (**Annexe II, chapitre 1**) demande que la documentation technique du DM contienne une description générale du DM en indiquant notamment :

- ✓ **Sa destination**
- ✓ **Les utilisateurs concernés**
- ✓ **Les raisons pour lesquelles ce produit est un DM**
- ✓ **Sa classe de risque et la justification** de la/des règles de classification appliquées.

Concernant la veille technologique, le RDM (**Annexe II, chapitre 1.2**) demande que « les références à des générations précédentes et similaires du DM » soient documentées. Il faut donc présenter les versions antérieures du produit si elles existent et présenter les DM similaires identifiés disponibles sur le marché.

Selon **l'article 5.5** du RDM, l'une des conditions pour qu'un DM fabriqué ou modifié puis utilisé en interne par un ES puisse être considéré comme un DM in-house, est **de justifier qu'aucun DM équivalent n'existe ou pas avec les performances appropriées**. Cette veille sur l'existant et l'évaluation de l'équivalence est donc essentielle et même obligatoire.

Pour les autres types de DM (standard, sur mesure), cette veille est tout aussi importante car plus l'équivalence clinique, technique et biologique est démontrée avec un DM marqué CE, plus il sera facile de démontrer la conformité du produit (notamment en facilitant l'évaluation clinique).

Nous avons conscience que la différenciation entre AT et DM peut s'avérer complexe. Aussi pour vous aider à déterminer si votre ATP est aussi un DM ou non, vous pouvez :



RECOMMANDATION N°2

- ❑ Utiliser le logigramme proposé (Chapitre 1 - Figure 5 du présent document) faisant appel au tableau regroupant les classes et sous-classes d'AT
- ❑ Identifier un ou plusieurs produit(s) similaire(s) existant(s) et rechercher quelle(s) réglementation(s) ont été appliquées par le fabricant grâce à la veille technologique. A prendre avec des pincettes car certains fabricants choisissent stratégiquement la réglementation DM.
- ❑ Vous pouvez aussi faire la demande directement à l'ANSM (délai de réponse 1 mois – 1 mois ½) qui statuera définitivement sur la nature de votre ATP. Plus la demande sera détaillée, plus la réponse de l'ANSM sera pertinente et exploitable.

NB : ces consignes ne sont pas des obligations mais font office que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre.

Si un doute persiste sur la classification de l'ATP en tant que DM, gardez en tête que, même si les preuves de conformité à apporter sont moindres pour les DM de classe I et allégées pour les DM sur mesure et in-house, la réglementation relative aux DM reste stricte.

Si vous n'avez pas les ressources nécessaires pour satisfaire ces exigences et celles des normes applicables, nous vous conseillons de rester dans le champ des ATP. L'important est alors de ne pas revendiquer de bénéfice médical direct et vous pouvez préparer une courte justification expliquant pourquoi l'AT fabriquée n'est pas DM.



RECOMMANDATION N°3

Etablir une documentation technique ou « fiche produit » pour chaque AT/ATP fabriquée qui contiendrait pour cette étape :

- ☐ Une description générale du produit d'assistance : destination(s), utilisateur(s) concerné(s)
- ☐ La/les justification(s) pour laquelle/lesquelles ce produit d'assistance est ou n'est pas un DM (classe de risque le cas échéant)
- ☐ Les résultats de la veille technologique : quelques produits similaires sur lesquels vous appuyer pour la conception notamment.
- ☐ La/les raisons pour laquelle/lesquelles il est nécessaire de fabriquer cette assistance (non-disponibilité, non-équivalence, pas adapté, performances moindres)

NB : ces consignes ne sont pas des obligations mais font office que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre.



FOURCHE DE FAUTEUIL SUR MESURE - DOCUMENTATION TECHNIQUE

DESCRIPTION

La fourche de fauteuil roulant électrique (FRE) rend accessible et/ou simplifie la conduite du FRE pour les personnes atteintes d'affections motrices de la main pouvant être causées par des raisons multiples (paresthésie ; paralysie partielle ; spasticité ; faiblesse musculaire).

La fourche de FRE se présente en forme de “U”, dont l’une des extrémités s’emboîte avec les commandes du FRE. L’autre extrémité accueille la main du patient, afin d’en traduire les gestes et de les retransmettre aux commandes. Ce dispositif permet donc de maintenir la main de l’utilisateur afin de rendre efficace ses mouvements pour conduire le FRE.

La fourche concernée par cette documentation a été fabriquée expressément à la demande de Mme M. MICHEL (ergothérapeute prescripteur) pour le patient Mme V.EM.

RAISONS POUR LESQUELLES C’EST UN DM SUR MESURE

- La fourche fauteuil est destinée à être utilisée en association avec un fauteuil roulant électrique (DM de classe 1) à une fin de compensation de handicap moteur et/ou sensitif.

➔ La fourche est donc un « accessoire de DM » selon l’article 2.2 du RDM, et donc un DM à part entière.

- La fourche est fabriquée expressément suivant la prescription écrite d’un ergothérapeute ou d’un médecin qui indique les caractéristiques spécifiques de conception.
- Les spécifications techniques (forme, dimension, matériau) de la fourche sont spécifiques à la morphologie, aux besoins et à l’état de santé de l’utilisateur.

➔ La fourche est donc un DM sur mesure selon l’article 2.3 du RDM.

CLASSE DE RISQUE

Selon la règle 1 (paragraphe 4, chapitre III, Annexe VIII du RDM) concernant les DM non invasifs : « Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l’une des règles ci-après s’applique. », la fourche de FRE sur mesure est un DM de classe I car aucune des règles 2, 3 et 4 n’est applicable.

VEILLE TECHNOLOGIQUE

Courte présentation des autres fourches fabriquées sur mesure selon les besoins spécifiques et à l’état de santé de patients déterminés. Présentation des autres solutions similaires.



Différentes alternatives d'aide à la conduite de FRE existent sur le marché comme les DM connectés détectant la présence d'obstacles physiques et adaptant la trajectoire du FRE en conséquence (ex : « Feego » du fabricant « Ergovie »).

Démontrer qu'il n'existe pas de DM adapté aux besoins spécifiques du patient disponible sur le marché → intérêt d'en fabriquer un sur mesure.

III. CONCEPTION, FABRICATION ET VALIDATION

Durant la conception de l'ATP, le référent technique du projet convertit les besoins et les contraintes spécifiques signalés et identifiés en caractéristiques techniques appelées « spécifications ». C'est ici notamment que l'on choisit le/les matériau(x) de l'ATP, sa forme, ...

Un besoin peut être couvert par plusieurs spécifications ; comme une même spécification peut répondre à plusieurs besoins.

Une fois que les choix de conception sont définis, l'étape de la fabrication peut commencer. Lorsqu'il s'agit d'une ATP imprimée en 3D, la fabrication en elle-même est une étape plutôt autonome, car elle est réalisée par l'imprimante utilisée. Cependant, le processus de fabrication jusqu'à une version finale validée par l'utilisateur sur la vérification de son usage, peut nécessiter l'impression d'un ou plusieurs prototypes.

Que demande la réglementation relative aux DM ?

Cette étape du cycle de vie d'un DM est l'une des plus cadrées par la réglementation puisqu'elle a un impact direct sur la sécurité et les performances du produit.

Les informations concernant cette étape font partie intégrante de la DT d'un DM.

Comme dit précédemment, le contenu des DT relatives aux DM sur mesure et aux DM in-house est allégé et dépend respectivement de **l'Annexe XIII et de l'article 5.5 du RDM**. Il faut dans les deux cas préciser :

- **Le processus de conception,**
- **Le/les lieu(x) de fabrication et les installations,**
- **Le processus de fabrication,**
- **Les performances du DM.**

Une DT plus complète est demandée pour les DM standard, selon les **Annexes II et III du RDM**. Comme pour les 2 autres types de DM, le **Chapitre 3 de l'Annexe II** réclame une description des étapes de conception et de fabrication, ainsi qu'une liste de **tous les sites de conception, fabrication et vérification impliqués** (sous-traitants, fournisseurs, ...).

Selon le **chapitre 6 de l'Annexe II**, doivent aussi y figurer les informations relatives à la **vérification** et à la **validation de la sécurité et des performances**. On entend par « **vérification** » l'évaluation de l'adéquation entre les données d'entrée et les données de sortie d'une activité. La « **validation** » est orientée utilisation : on valide le fait que le DM répond au besoin de l'utilisateur final⁹. Il faut donc ici documenter les **protocole(s), les critères d'acceptation et les résultats**.

Les informations pour la vérification et la validation sont issues :

- **De données pré-cliniques** (simulations, revue de littérature pertinente, tests de biocompatibilité, tests mécaniques, ...). Il est important de justifier si certains tests ne sont pas réalisés (par exemple si ces tests ont déjà été effectués sur un matériau identique d'une version précédente du DM). Il reste cependant important de fournir la preuve / les résultats de tests précédemment effectués.

⁹ <https://www.qualitiso.com/verification-validation-differences/>

- **De données cliniques.** Un **Plan** et un **Rapport d'Evaluation Clinique** sont effectivement à prévoir selon **l'Annexe XIV partie A du RDM** qui demande un examen critique :
 - Soit des **publications scientifiques relatives à la sécurité et aux performances d'un DM dont l'équivalence a été démontrée,**
 - Soit des **résultats d'investigations cliniques réalisées sur le DM lui-même,**
 - Soit des **données cliniques des 2 options** ci-dessus.

Pour tous les types de DM, la DT sert à minima à démontrer sa conformité aux exigences applicables de l'Annexe I du RDM. Il est donc essentiel de déterminer et justifier les **exigences applicables et non applicables.**

Cette étape doit d'ailleurs être documentée pour les DM standards selon le **Chapitre 4 de l'Annexe II du RDM** qui demande aussi d'indiquer les méthodes employées pour satisfaire celles appliquées. Cela passe par exemple par l'utilisation de normes harmonisées ou autres référentiels qu'il faudra alors citer et dont il faudra fournir le certificat de conformité.

Parmi les exigences générales de l'Annexe I forcément applicables, se trouve l'obligation de mettre en place un **système de gestion des risques**. Il faut en effet alimenter en continu une **Analyse de Risque** couvrant l'ensemble du cycle de vie du DM. Il s'agit : (1) **d'identifier les situations dangereuses** lors de l'utilisation prévue du DM (ou lors d'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible), (2) **de déterminer les risques qui en découlent,** puis (3) **d'indiquer comment ce risque est éliminé ou minimisé.** Ces moyens de réduction ou suppression des risques sont dits « **mitigations** ». Elles sont : (i) si possible, des solutions de conception/fabrication, (ii) sinon des mesures de protection et (iii) en dernier recours des informations fournies à l'utilisateur. Une **balance bénéfices/risques** doit également être documentée. Elle démontre que le risque résiduel global du DM est acceptable par rapport aux bénéfices attendus.

Un choix pertinent du/des matériau(x) est exigé. Pour cela, il faut notamment se demander si des parties du DM sont en contact direct avec la peau ? Si la peau est saine ou lésée ? Quelle est la durée du contact ? Quelles contraintes mécaniques seront exercées sur le DM ? Quelles seront

ses interactions avec l'environnement : combiné à un autre DM ?
Température ? Humidité ? ...

Sans lister les process nécessaires pour éviter d'être redondant, on peut toutefois noter que **toutes ces activités sont également à prévoir si un SMQ est mis en place selon la norme ISO 13485:2016.**



RECOMMANDATION N°4

Sur la même fiche produit établie à l'étape précédente, compléter avec :

- ☐ Le(s) lieu(x) de conception
- ☐ Le nom et/ou la fonction du référent technique qui s'occupe de la conception
- ☐ Le processus de conception indiquant les solutions / les choix de conception en face de chaque besoin et contrainte signalé et identifié.
 - Cela inclus le choix du matériau, la marque / le fournisseur, sa référence
 - Vous pouvez y intégrer la CAO finale de l'ATP avec les dimensions clés.
- ☐ Le lieu de fabrication (surtout si l'AT est imprimée ailleurs)
- ☐ Le nom et/ou la fonction du référent technique qui s'occupe de la fabrication
- ☐ Le processus de fabrication spécifiant l'imprimante utilisée, le type d'impression, les paramètres (support, vitesse, remplissage, ...)

NB : ces consignes ne sont pas des obligations mais font office que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre.

Il faut finalement qu'il y ait toutes les informations nécessaires pour être en mesure de refaire la même AT avec les mêmes caractéristiques de sécurité et de performances.



FOURCHE DE FAUTEUIL SUR MESURE DOCUMENTATION TECHNIQUE

NOM DU FABRICANT

CoWork'HIT

LIEU DE CONCEPTION ET DE FABRICATION

CoWork'HIT - Centre de Kerpape

92 l'Anse du Stole

BP78 56275 PLOEMEUR Cedex

REFERENT TECHNIQUE DE LA CONCEPTION ET DE LA FABRICATION

Ingénieur mécatronique

PROCESSUS DE CONCEPTION

BESOINS - CONTRAINTES	SPECIFICATIONS TECHNIQUES
Mouvements peu précis	Ouverture des branches large Bords arrondis
Fauteuil Invacare	Trou d'emboîtement = 0,7cm de diamètre
Contraintes mécaniques au niveau de la connexion fourche - FRE	Joint amortisseur de choc Joint de connexion = pièce séparée plus facile à remplacer en cas d'usure / de casse
Mouvements involontaires avec chocs fréquents	Matériau résistant
Personnalisation	Insertion du drapeau de Concarneau
Traçabilité	Incrustation du « K » de Kerpape
Développement durable	Matériau recyclable
Contact temporaire avec une peau saine au niveau des mains	Matériau sans critère de biocompatibilité particulier

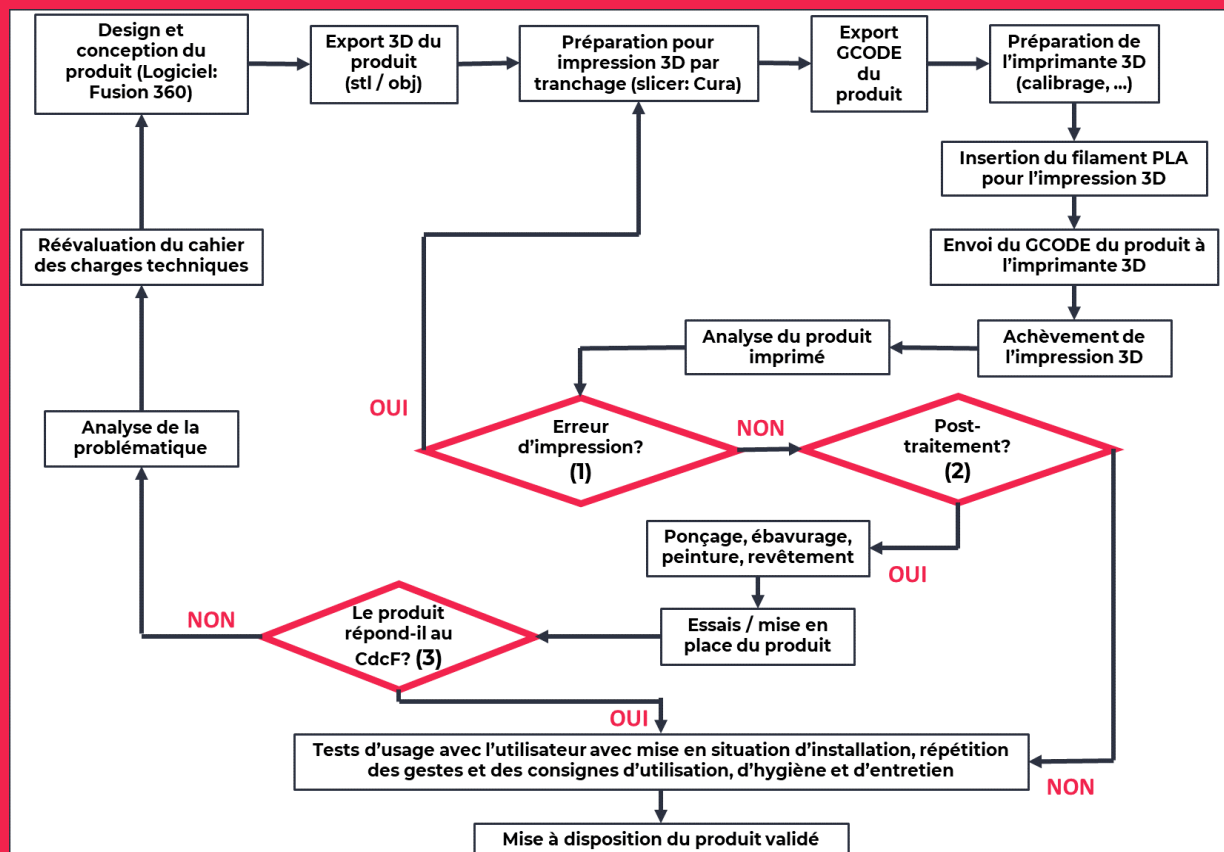
Matériau choisi : PLA+ ; noir ; 1.75 mm ; T° = 200/230°C ; Arianoplast ; n° de série : 00000135947

Rajout de croquis si besoin

PROCEDURE DE FABRICATION et POINTS DE CONTROLE¹⁰

La fourche de FRE sur mesure est fabriquée par Conception Assistée par Ordinateur (CAO) suivie d'une synthèse additive (impression 3D de type FDM).

Détailler les étapes du synoptique suivant.



(1) Selon les critères d'acceptabilité listés dans le tableau SMQ_INS_FAB_001

(2) Selon les critères d'acceptabilité listés dans le tableau SMQ_INS_FAB_002

(3) Comparaison du produit final aux spécifications du CdCF enregistrée dans DT_ENR_FAB_001

¹⁰ Attention cette procédure est tirée du SMQ

Fusion 360 a été choisi comme logiciel de CAO car il permet l'entière personnalisation du DM, et son ajustement sur-mesure au handicap et aux capacités physiques du patient.

Le logiciel de tranchage ou slicer Cura a été choisi car il permet un paramétrage de l'impression 3D adapté aux DM conçus de cette façon.

VERIFICATION ET VALIDATION

Références aux instructions et enregistrements suivants : protocoles mis en place, aux critères d'acceptation, aux logiciels utilisés validés, aux résultats de tests, à la comparaison de la fourche finale avec les spécifications du CdCF.

LISTE DES NORMES ET AUTRES REFERENTIELS APPLIQUES

Ce tableau peut être complété avec les guides MEDDEV et les autres textes appliqués.

Titre de la norme applicable	Date de dernière version officielle
NF EN ISO 13485 DM-Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires	2016/A11:2021
NF EN ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2019/A11:2021
NF EN ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	2018

D'autres exemples de normes applicables sont données en ANNEXE 6 du présent document.

GESTION DES RISQUES

Tableau à remplir pour analyser les risques.

Situations dangereuses	Risque	Cause possible	Estimation initiale du risque			Mitigations	Normes applicables	Estimation du risque après mitigation			Risque acceptable ou non
			Fréquence	Gravité	Niveau de Risque			Fréquence	Gravité	Niveau de Risque	

PRODUIT FINAL VALIDE



IV. MISE A DISPOSITION – TRANSMISSION

Lors de cette étape, la version validée de l'ATP est remise à l'utilisateur.

Que demande la réglementation relative aux DM ?

Dans le domaine des DM, même sans transaction pécuniaire, on parle de « **mise sur le marché** » une fois que le produit est mis à disposition de l'utilisateur.

Selon le **Chapitre 3 de l'Annexe I du RDM**, le fabricant doit alors fournir certaines informations accompagnant le DM sous la forme :

- **D'une étiquette** apposée sur le DM et/ou sur tous ses conditionnements. Le fabricant est en charge de définir quel pictogrammes/symboles doit la composer.
- **D'une notice d'utilisation** qui peut être sous format électronique. À titre d'exception, elle n'est pas requise pour les DM de classes I (et IIa) si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice et sauf si indication contraire (**paragraphe 23.1 point d**)

Parmi toutes les informations potentiellement à transmettre listées dans ce chapitre, il faut apposer celles qui sont applicables au produit. Par exemple, selon la **règle 23.p** il est nécessaire d'indiquer la **mention « Dispositif sur mesure »** sur l'étiquette des DM sur mesure.

Dans tous les cas, il doit être possible :

- ✓ **D'identifier le DM et son fabricant**
- ✓ **De retrouver les indications, les contre-indications, les précautions et/ou les mises en garde** (liées à l'installation, l'utilisation, le stockage, l'entretien du DM ...)

Il faut se référer aux normes harmonisées correspondantes ou aux spécifications communes pour utiliser des symboles reconnus au niveau international.

Outre ces informations à fournir avec le DM par le fabricant, celui-ci à d'autres obligations réglementaires à remplir à ce moment-là. Elles sont décrites dans le Tableau 2 suivant.

DM standard (Classe I)	DM sur mesure (Classe I)	DM in-house (Classe I)
Auto certification de conformité au RDM pour le marquage CE <i>Attribution d'un IUD (sur le conditionnement et sur le DM)*</i> <i>Enregistrement sur la base de données EUDAMED*</i>	Déclaration dont le contenu est défini par l'Annexe XIII du RDM. Elle comprend notamment : - Le nom et l'adresse du fabricant - L'adresse de tous les lieux de fabrication - Les données d'identification du DM - La mention précision l'utilisation exclusive du DM par un utilisateur unique - L'identification de cet utilisateur (nom ou acronyme ou code) Cette déclaration doit être conservée au moins 10 ans après la mise sur le marché Pas d'IUD Pas de marquage CE	Déclaration publique dont le contenu est défini par l'article 5.5 du RDM. Elle comprend : - Le nom et l'adresse de l'ES - Les données d'identification du DM - Une déclaration de conformité aux exigences de sécurité et performances de l'Annexe I Cette déclaration doit être conservée au moins 10 ans après la mise à disposition. Pas d'IUD Pas de marquage CE

Tableau 2 - Obligations réglementaires selon le type de DM lors de sa mise à disposition.

(*) Les systèmes informatiques ne sont pas encore mis en place.



RECOMMANDATION N°5

Une notice ou « fiche conseil » devrait être remise à l'utilisateur au format papier ou électronique. Elle regroupe les informations suivantes :

- ☐ L'identité et les coordonnées de l'ergothérapeute référent (prescripteur ou non)
- ☐ L'identité et/ou la fonction du référent technique
- ☐ L'identité de l'utilisateur avec la mention « Il s'agit d'une AT personnelle créée pour un besoin particulier et personnalisé. Toute utilisation détournée, toute utilisation par un autre utilisateur, ainsi que toute modification de l'assistance sont déconseillées et ne répondent plus de la responsabilité du fabricant ».
- ☐ La date de mise à disposition
- ☐ La description du produit :
 - La destination
 - Les indications et contre-indications d'utilisation
 - La référence et marque du/des matériau(x) utilisés
 - La référence de l'imprimante utilisée et les paramètres d'impression 3D
- ☐ Les consignes spécifiques d'installation, d'utilisation, d'entretien, de stockage et d'élimination s'il y en a (notamment par rapport au matériau utilisé)
- ☐ Les consignes – mises en garde – précautions générales
- ☐ Les consignes en cas d'altération ou de casse : possibilité de contacter l'ergothérapeute référent pour réparer l'ATP en réévaluant le besoin si nécessaire

NB: ces consignes ne sont pas des obligations mais font office que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre.



FOURCHE DE FAUTEUIL SUR MESURE - NOTICE

PRESCRIPTEUR

MICHEL Martine (ergothérapeute) +/- structure

Mail :

Tel :

NOM ET COORDONNEES DU FABRICANT

CoWork'HIT - Centre de Kerpape

92 l'Anse du Stole

BP78 56275 PLOEMEUR Cedex

Mail (service client) :

Tel (service client) :

UTILISATEUR

Cette fourche de fauteuil est un DM sur mesure réalisé expressément pour répondre aux besoins spécifiques de Mme V.Em. Toute utilisation détournée, toute utilisation par un autre utilisateur, ainsi que toute modification de l'assistance sont déconseillées et ne répondent plus de la responsabilité du fabricant.

DATE DE MISE A DISPOSITION – DUREE DE VIE

14/02/2023 – *date de mise au rebut*

DESCRIPTION DETAILLEE ET SPECIFICATIONS

Destination, indications et contre-indications, composition (matériau(x) utilisé(s))

CONSIGNES – PRECAUTIONS – MISES EN GARDE

Consignes d'installation, d'utilisation, d'entretien, de stockage et d'élimination comme :

- **Nettoyez le dispositif à la main ou avec une petite brosse. Ne pas mettre au lave-vaisselle ou au lave-linge.**

- **Evitez les immersions prolongées dans l'eau.**
- **Evitez le contact avec des produits solvants.**
- **En cas de peau lésée, mettre des gants**
- **Evitez d'exposer le dispositif à de fortes sources de chaleur (ensoleillement, radiateur, micro-onde, ...).**
- **En cas de casse ou d'altération de la fourche, veuillez contacter le fabricant.**

Consignes de déclaration d'incidents et d'événements indésirables.

ETIQUETTE A APPOSER SUR LE CONDITIONNEMENT



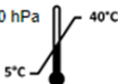
Fourche de fauteuil roulant électrique

MD Dispositif médical sur mesure

Fourche de commande de fauteuil électrique
Aide à la manœuvre du fauteuil roulant électrique

CONTENU: 1 fourche issue de l'impression 3D,
1 notice d'utilisation au format électronique

ATTENTION: dispositif sur prescription ergothérapeutique








www.coworkhit.com

CoWork'HIT - Centre de Kerpape
92 l'Anse du Stole
BP78
56275 PLOEMEUR Cedex
FRANCE
contact@coworkhit.com



CoWork'HIT - Centre de Kerpape
92 l'Anse du Stole
BP78
56275 PLOEMEUR Cedex
France



2022 10 19

La signification des symboles utilisés est donnée en ANNEXE 7 du présent document. D'autres exemples de symboles courants sont ajoutés.

V. SUIVI POST MISE A DISPOSITION ET RESPONSABILITES

Une fois que l'ATP est mise à disposition pour l'utilisateur, il est important d'assurer un suivi.

Il est donc nécessaire d'étendre les efforts de **traçabilité** adoptés pour la conception et la fabrication de l'ATP à son utilisation dans les conditions d'usage prévues. L'ergothérapeute a d'ailleurs un devoir de traçabilité dans la fabrication et la mise à disposition des aides techniques¹¹.

Que demande la réglementation relative aux DM ?

Le champ d'action du RDM ne s'arrête pas à la commercialisation du DM. Le fabricant est tenu de s'assurer que son produit mis sur le marché répond aux exigences de sécurité et de performances prévues sur toute sa durée de vie.

Ce Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) est régi par la **partie B de l'Annexe XIV du RDM** (et l'**Annexe III du RDM** pour les DM standards). Il s'agit principalement de :

- De collecter les remontées d'informations directes (retours clients, réclamations...)
- D'assurer la veille des incidents concernant les DM équivalents et/ou similaires
- De réaliser l'évaluation des données cliniques obtenues post-marché

Il faut aussi déterminer les méthodes de collecte, d'analyse et de prise en compte des données collectées.

L'intérêt de cette surveillance est de mettre en lumière de nouveaux dangers, de nouveaux risques ou des mauvaises utilisations non prévus initialement. Leur impact sur la balance bénéfices/risques du DM est mesuré

¹¹ https://anfe.fr/wp-content/uploads/2021/02/TO_arrete_5_juillet_2010.pdf

en évaluant leur fréquence d'occurrence et leur gravité puis en les intégrant dans l'analyse des risques.

En fonction de leur impact, le fabricant doit être capable de mettre en place des **mesures préventives ou correctives** (« CAPA » dans le langage qualité) appropriées. Il faut aussi définir quand et comment signaler aux autorités compétentes tout incident grave survenu lors de l'utilisation de son DM, puis réagir par la mise en place de mesures correctives de sécurité.

L'article 5.5 du RDM impose aux ES de suivre l'expérience issue de l'utilisation clinique des DM in-house qu'ils fabriquent et de mettre en œuvre des actions correctives quand nécessaire.

Le fabricant de DM s'engage donc dans un processus d'amélioration continue de son produit et de son fonctionnement.

Outre le fait de s'assurer de la sécurité et des performances de son DM, la traçabilité étalée sur tout le cycle de vie du DM permet aussi de se protéger en cas de problème. Selon **l'Annexe IX paragraphe 8**, les fabricants de DM (y compris DM sur mesure et DM in-house) doivent d'ailleurs **conserver la documentation technique et les déclarations associées au moins 10 ans** après la dernière mise sur le marché. Pour les fabricants de DM sur mesure, il est également obligatoire de conserver **une liste permettant de retrouver l'utilisateur de tous les DM sur mesure fabriqués**.

Le Tableau 3 suivant indique les responsabilités selon le type de produit fabriqué et **dans le cadre d'une utilisation normale prévue par le fabricant**. Le cas des ATP est particulier car beaucoup d'acteurs peuvent être impliqués. La notion de partage des fichiers liés à la technique d'impression 3D complexifie aussi. **Nous vous recommandons de prendre le temps de définir les responsabilités de chacun en amont.**

Aide technique personnalisée	DM / DM sur mesure	DM in-house
Responsabilité partagée ? entre: - l'ES (→ engagement de la direction) - Le prescripteur - Le concepteur - Le co-concepteur usager - Le FabLab si fabrication externe	Fabricant (industriel; établissement de santé)	Fabricant (Établissement de santé)

Tableau 3 - Responsabilité des acteurs intervenant dans la fabrication d'une ATP et d'un DM dans le cadre d'une utilisation normale du DM



RECOMMANDATION N°6

- ☐ **Etablir et conserver une liste contenant à minima :**
 - La référence de chaque ATP fabriquée,
 - Le nom et/ou la structure de son prescripteur
 - Le nom et coordonnées du patient pour qui l'ATP a été fabriquée
- ☐ **Si vous partagez les fichiers d'impression 3D de l'ATP sur des plateformes de communautés, nous vous conseillons d'intégrer la notice (ou « fiche conseil ») de l'ATP établie précédemment.**
- ☐ **En cas de partage, il est aussi important de mentionner dans la notice fournie avec l'ATP que :**
 - Toute personne modifiant l'ATP,
ou
 - Toute personne autre que celle pour qui l'ATP a été fabriquée initialement, l'imprimant pour la même ou pour une autre utilisation que celle visée,

Engage sa responsabilité.

- ☐ **A la remise de l'ATP, vous pouvez aussi faire signer une décharge auprès de l'utilisateur indiquant que vous n'êtes plus responsable en cas de modification ou de ré-impression faite par une autre structure que celle du référent technique.**
- ☐ **Lors du partage des fichiers et notice, attention à retirer l'identité du patient si elle apparaît clairement.**

NB : ces consignes ne sont pas des obligations mais font office que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre.



CE QU'IL FAUT RETENIR

Pour chaque ATP non DM fabriquée, il est aussi recommandé de **documenter les différentes étapes de sa fabrication** notamment pour **assurer une traçabilité de ce qui a été fait, pour qui et pourquoi**.

Vous pouvez établir :

- Un **Cahier des Charges Fonctionnel** (CdCF) identifiant le **patient, son prescripteur et/ou son ergothérapeute référent ainsi que les besoins spécifiques identifiés** menant à la nécessité de fabriquer l'ATP.
- Une « **fiche produit** » décrivant l'ATP et sa destination ; justifiant que ce n'est pas un DM si nécessaire ; **spécifiant toutes les informations permettant de refaire la même ATP avec les mêmes caractéristiques de performances et de sécurité** (dont le/les lieu(x) et processus de conception et de fabrication).
- Une « **notice** » ou « **fiche conseil** » qui sera remise à l'utilisateur regroupant toutes les **indications, contre-indications et consignes** garantissant un usage adapté et la conservation de l'ATP. Elle précise aussi **les conditions de levée de responsabilité de l'organisme fabricant**.
- Une **liste de mise à disposition de toutes les ATP fabriquées**.



CONCLUSION

Ce rapport a été rédigé en février 2023 à la demande du Centre de Kerpape dans le cadre du projet REHAB-LAB soutenu par la CNSA.

Le domaine des DM évolue constamment en plus d'être dans une période charnière de transition entre Directive et nouveau règlement. La frontière entre AT (Personnalisée ou non) et DM étant parfois très mince et la réglementation relative aux DM allant plutôt vers un durcissement des exigences et un élargissement de son champ d'action, ce document vise à anticiper cette potentielle étendue du règlement au champ des AT.

Tout au long de ce rapport, nous avons donc fait état des connaissances de la réglementation en vigueur au moment de sa rédaction pour vous proposer des Bonnes Pratiques découlant du RDM, à mettre en place pour encadrer l'activité fabrication d'ATP. L'intérêt étant principalement de garantir davantage la sécurité des utilisateurs et la traçabilité des ATP fabriquées.

Nous avons conscience du travail que la mise en place de ces Bonnes Pratiques représente (charge documentaire, responsabilité réglementaire, ...). Aussi, elles ne font figure que de recommandations vers lesquelles il faudrait tendre pour éviter de devoir combler l'écart avec la réglementation plus tard. Elles peuvent être mises en place progressivement.

La réglementation étant en mouvance constante, il faudra cependant assurer une veille régulière pour mettre à jour ce rapport. En effet, les recommandations d'aujourd'hui ne seront peut-être pas celles de demain.

POUR ALLER PLUS LOIN...

Si vous avez des questions d'ordre réglementaire, certains organismes sont dans la capacité de vous répondre. Vous pouvez contacter :

- l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé ANSM (délai de réponse 1mois – 1 mois ½)
- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales SNITEM¹² (nécessité d'être adhérent pour un conseil personnalisé).
- Des consultants privés spécialisés dans ce domaine.

De nombreuses aides sont disponibles en ligne ou en téléchargement. Vous pouvez notamment consulter :

- Les guides : (i) du Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (MDCG) dont le MDCG 2021-3 sur les DM sur mesure¹³ et le MDCG 2023-1 sur les DM in house¹⁴ ou (ii) les guides MEDDEV¹⁵.
- Le site tenu par l'expert G. Promé qui est une mine d'informations vulgarisées concernant la réglementation DM¹⁶.

Vous pouvez également choisir d'être accompagné par une structure extérieure. Le CoWork'HIT en partenariat avec Biotech Santé Bretagne propose notamment une offre d'accompagnement réglementaire.

¹² <https://www.snitem.fr/>

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf

¹⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf

¹⁵ <https://www.medical-device-regulation.eu/meddev-guidance-list-download/>

¹⁶ <https://www.qualitiso.com/>

Offre de services - Réglementaire

Accompagnement autour de la réglementation DM

Pour quoi ?

Solutions et produits à finalité handicap

- DM fabriqués en série
- DM fabriqués sur-mesure
- DM fabriqués en établissement de soins
- Aide technique logicielle
- Aide technique matérielle

Pour qui ?

- Entreprises (fabricants)
- Etablissements de soins (fabricants)



Comment ?

Sensibilisation marquage CE

- Présentation du process de mise sur le marché en Europe
- Marquage CE
- Focus possible dans le cas du DM
- Livrables: présentation + support PPT

Sensibilisation solution de e-santé / numérique et DM logiciel

- Présentation des cadres réglementaires possibles
- Livrables: présentation + support PPT

Identification du cadre réglementaire applicable

- Identification du cadre réglementaire
- Réflexion stratégique d'accès au marché (d'un point de vue réglementaire)
- Explication du cadre réglementaire applicable
- Livrables: présentation + support PPT + feuille de route + guides

Cas particulier DM

- Documentation technique: aide à l'identification des attendus
- Exigences essentielles: aide à l'identification de l'applicabilité et éléments de réponse
- SMQ: compréhension de l'impact documentaire
- Livrables: présentation + support PPT + templates + guides + justificatifs

**Vous avez besoin de plus d'information ?
D'un échange visio ou d'un accompagnement plus spécifique ?**

N'hésitez à pas nous contacter (contact@coworkhit.com), il existe plusieurs façons de monter son REHAB-LAB et rejoindre cette communauté de pratiques professionnelles innovantes !

Pour aller plus loin :

- Inscrivez-vous à la [newsletter REHAB-LAB](#)
- Construisez votre [parcours de formation](#)
- Montez votre REHAB-LAB avec un accompagnement clé en main
- Devenez membre REHAB-LAB+ pour être accompagné au quotidien
- Commandez une aide technique personnalisée pour votre patient
- Boostez l'innovation dans votre structure via un contrat de collaboration



REFERENCES

- [1] Le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne, "Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CE et 93/42/CEE," *J. Off. l'Union Eur.*, vol. L 117, no. 2, p. 175, 2017.
- [2] ISO, "NORME INTERNATIONALE ISO 9999:2022 Produits d'assistance — Classification et terminologie," 2022.
- [3] W. Allègre, S. David, P. Gaudin, R. Le Besque, S. Marivain, and J.-P. Departe, "REHAB-LAB, aides techniques et impression 3D: de «patient» à «créateur»," *ErgOThérapies*, vol. 67, pp. 59–70, 2017.
- [4] W. Allegre and N. Biard, "Impression 3D d'aides techniques en ergothérapie. Recommandations professionnelles."
- [5] A. Guilloteau, E. De Beaufort, M. Paul, and M. Giorgi, "Guide d'accompagnement pour la mise sur le marché d'un Dispositif Médical. (mémoire de projet Master Ingénierie de la santé parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé)," 2020. [Online]. Available: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids075/>.
- [6] ISO, "NORME INTERNATIONALE ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires," 2016.

ANNEXE 1 – Classes et sous-classes d'Aides Techniques

Présentation des classes et sous-classes d'AT selon l'ISO 9999:2022

INTITULE DE LA CLASSE	CODE ISO	INTITULE DE LA SOUS-CLASSE	POINT A VERIFIER
Produits d'assistance pour mesurer, stimuler ou entraîner les fonctions physiologiques et psychologiques	04 03	... à la respiration (équipement permettant d'aider une personne à respirer)	
	04 06	... pour soutenir et stimuler la circulation sanguine (facilite la circulation par une compression passive ou active)	Revendication(s) médicale(s)?
	04 08	... à la stimulation du contrôle et de la conceptualisation du corps (Vêtements facilitant la posture et le contrôle du corps ou la conceptualisation du corps par l'application d'une pression uniforme ; utilisés pour faciliter les activités quotidiennes)	Revendication(s) médicale(s)?
	04 09	... pour la photothérapie (Lampes à infrarouges; lampes UVA; lampes SUP et UVB; lunettes de protection contre UV; lampes de luminothérapie)	Peut rentrer dans le cadre de l'annexe XVI paragraphe 5 du RDM. Revendication médicales?
	04 22	... à la dialyse (Dispositifs permettant d'éliminer les impuretés du sang d'une personne)	
	04 24	... à l'administration des médicaments (contrôle du taux et de la quantité de médicaments administrés)	Voir Annexe I du RDM (points 10.3 et 10.4)
	04 25	Equipement de stérilisation (Dispositifs permettant d'éliminer les bactéries, virus et autres micro-organismes dangereux provenant des produits d'assistance)	Voir Annexe VIII du RDM (point 7.3 règle 16?)
	04 26	Equipement de matériel de contrôle physique, physiologique et biochimique	
	04 27	Matériels de contrôle et d'évaluation de la cognition (permettant de contrôler toutes les fonctions et activités qui sont liées à la pensée logique, les facultés et le raisonnement intellectuel)	Revendication(s) médicale(s)?
	04 28	... pour améliorer la fonction cognitive	Revendication(s) médicale(s)?
	04 29	Stimulateurs pour le traitement au niveau cellulaire et tissulaire	
	04 30	... à la thérapie ou à la cryothérapie (Dispositifs qui produisent de la chaleur ou du froid à des fins thérapeutiques)	
	04 33	... destinés à préserver l'intégrité des tissus (Les produits pour la prévention des escarres en font partie)	
	04 45	... pour l'élongation vertébrale (Dispositifs utilisés pour produire un étirement de la colonne vertébrale)	
	04 48	Equipements pour l'entraînement du mouvement, de la force, de l'équilibre et l'entraînement cardio-vasculaire	Revendication(s) médicale(s)?
	04 49	Produits de soin de plaie (Les produits d'assistance au pansage, à l'absorption et au drainage des plaies, ainsi que les produits pour les fixer)	
Orthèses et prothèses	06 03	Orthèses crâniennes et rachidiennes	voir la définition d'un DM article 2 paragraphe 1 du RDM
	06 04	Orthèses abdominales	
	06 06	Orthèses du membre supérieur	
	06 12	Orthèses du membre inférieur	
	06 15	Stimulateurs fonctionnels neuromusculaires et orthèses hybrides	
	06 18	Prothèses du membre supérieur	
	06 24	Prothèses du membre inférieur	
	06 30	Prothèses autres que celles des membres	

Tableau 4 - Interprétation DM (bleu) ; peut-être DM (orange) ; non DM (rouge) des sous-classes d'AT proposées par l'ISO 9999:2022

INTITULE DE LA CLASSE	CODE ISO	INTITULE DE LA SOUS-CLASSE	POINT A VERIFIER
Produits d'assistance aux activités d'entretien personnel et à la participation à l'entretien personnel	09 03	Vêtements et chaussures	Normalement non DM mais voir si revendication(s) médicale(s)?
	09 06	... à la protection du corps portés sur le corps (permettant d'éviter de blesser des parties du corps)	Voir si rattaché à un DM
	09 07	... à la stabilisation du corps (Les ceintures de sécurité, ceintures et harnais en font partie)	Voir si rattaché à un DM
	09 09	... à l'habillement et au déshabillage (Equipements d'aide pour s'habiller ou se déshabiller, se chausser ou se déchausser)	
	09 12	... à l'hygiène (<u>chaises percées</u> ; cuvettes WC; abattants WC; pare-éclaboussures WC; <u>bassins de lit</u> ;...)	Revendication DM stratégique possible
	09 15	... aux trachéotomisés (utilisés pour respirer par une ouverture artificielle de la trachée après une trachéotomie ou après une laryngectomie)	
	09 18	... à la stomie (utilisés pour recueillir les excréments par une ouverture artificielle au niveau des intestins ou des voies urinaires (une stomie) ou par une fistule.)	
	09 21	Produits pour le soin, la protection et le nettoyage de la peau (utilisés pour protéger la peau de différentes sources d'agression, y compris l'utilisation de prothèses et d'orthèses et l'emploi d'adhésifs pour les stomies)	Revendications médicales?
	09 24	Systèmes d'évacuation de l'urine	
	09 27	... au recueil des urines et des matières fécales (Les éléments de raccordement (tubes, raccords, valves) en font partie)	
	09 30	Produits absorbants pour contenir l'urine et les matières fécales	Revendication DM stratégique possible Revendications médicales?
	09 31	... évitant les fuites involontaires d'urine ou de matières fécales (tampons anaux, bouchons anaux, ...)	
	09 32	... à la gestion des menstruations (cup menstruelle)	
	09 33	... permettant de se laver, de se baigner et de se doucher (<u>tapis de douche</u> , <u>chaise de douche</u> , <u>thermomètre</u> ; lavabos; bidets, ...)	Revendication DM stratégique possible
	09 36	... aux soins des ongles (utilisés pour aider ou faciliter le soin des mains, des pieds, des orteils et des ongles)	
	09 39	... aux soins des cheveux (pour laver et coiffer les cheveux)	
	09 42	... aux soins dentaires (Clés pour presser les tubes; <u>brosses à dents manuelles et électriques</u>)	
	09 45	... aux soins du visage (utilisés pour faciliter l'application de cosmétiques ou de produits de soin de la peau sur le visage ou pour effectuer tout autre type de soin du visage)	
	09 54	... à l'activité sexuelle (permettant de (ré)éduquer et d'aider l'activité sexuelle)	

Tableau 5 - Interprétation DM (bleu) ; peut-être DM (orange) ; non DM (rouge) des sous-classes d'AT proposées par l'ISO 9999:2022

INTITULE DE LA CLASSE	CODE ISO	INTITULE DE LA SOUS-CLASSE	POINT A VERIFIER
Produits d'assistance aux activités et à la participation en rapport avec la mobilité personnelle et le transport	12 02	... à la marche non manipulés par les bras (exosquelette???)	
	12 03	... à la marche manipulés par un bras (soutien de l'utilisateur lorsqu'il marche, utilisés séparément ou en paire, chacun étant manipulé par un seul bras ou une seule main)	
	12 06	... à la marche manipulés par les deux bras (soutien de l'utilisateur lorsqu'il marche, manipulés par les deux bras ou la partie supérieure du corps)	
	12 07	Accessoires pour produits d'assistance à la marche (utilisés avec les produits d'assistance à la marche dans un but spécifique)	Voir définition d'un accessoire de DM (art 2.2 du RDM)
	12 08	Cannes de déplacement et cannes de signalement pour l'orientation	Non-existant dans la version 2016. Vérifier si les cannes pour les malvoyants en font partie.
	12 10	Voitures, fourgonnettes et pick-ups	
	12 11	Véhicules de transport collectif	
	12 12	Accessoires et adaptations de véhicules	
	12 16	Cyclomoteurs et motocycles (soutenir ou à remplacer la capacité d'une personne à se déplacer à l'intérieur et à l'extérieur, à aller d'un endroit à l'autre, ou à utiliser les moyens de transport personnels ou publics)	Attention à la finalité du produit: AT du quotidien (DM) ou pour l'accès à un loisir/une activité
	12 17	Autres véhicules motorisés (Les dispositifs de mobilité dont le conducteur est debout, les motoneiges, les scooters des neiges, les véhicules tout-terrain et les karts en font partie; pour gravir les escaliers)	
	12 18	Cycles (Les cycles à propulsion assistée, par exemple, en font partie)	
	12 22	Fauteuils roulants manuels (à mains courantes bilatérales manœuvrés par les 2 mains; à leviers manœuvrés par les 2 mains; à propulsion manuelle unilatérale; à propulsion assistée activée par main(s) courante(s); à propulsion podale; à pousser; à pousser à propulsion assistée)	Normalement DM sauf si pour activité de loisir
	12 23	Fauteuils roulants motorisés (à propulsion électrique avec commande directionnelle manuelle directe ou électronique; à propulsion par combustion; à propulsion électrique manœuvrés par une tierce personne; motorisés permettant de gravir les escaliers)	
	12 24	Accessoires de fauteuils roulants	
	12 25	Accessoires pour systèmes de soutien du corps de fauteuils roulants	DM si le fauteuil roulant est DM
	12 27	Autres véhicules à propulsion humaine	
	12 31	... permettant de changer la position du corps	Revendication(s) médicale(s)? (comme prévention des escarres)
	12 36	... permettant de lever des personnes (Equipements permettant de transférer en soulevant et en (re)positionnant une personne pour permettre une activité souhaitée)	
Produits d'assistance aux activités domestiques et à la participation à la vie domestique	15 03	... à la préparation de la nourriture et des boissons	
	15 06	... pour laver la vaisselle	
	15 09	... pour manger et boire	
	15 12	... pour nettoyer la maison	
	15 15	... à la confection et à l'entretien du linge pour un usage domestique	
	15 18	... au jardinage et à l'entretien des pelouses pour un usage domestique	

Tableau 6 - Interprétation DM (bleu) ; peut-être DM (orange) ; non DM (rouge) des sous-classes d'AT proposées par l'ISO 9999:2022

INTITULE DE LA CLASSE	CODE ISO	INTITULE DE LA SOUS-CLASSE	POINT A VERIFIER
Aménagements, accessoires et autres produits d'assistance aux activités de soutien dans les environnements intérieurs et extérieurs créés par l'homme	18 03	Tables (tables réglables de lecture, de bureaux et présentoirs de livres; permettant de tracer et dessiner; pour les repas; tables de lit)	Revendication DM stratégique possible
	18 06	Équipements d'éclairage (éclairage courant; éclairage de lecture et de travail)	
	18 09	Mobilier d'assise (sièges réglables; tabourets; sièges assis-debout; pour ankylosés des hanches; fauteuils de repos et confort; sièges spéciaux; sièges ascenseurs et transporteurs; systèmes d'assise modulaires)	Revendication(s) médicale(s)?
	18 10	Accessoires de mobilier d'assise (Accessoires de sièges, y compris de sièges de fauteuils roulants)	Dépend de la réglementation utilisée pour le mobilier d'assise
	18 12	Lits et équipements de lit (Lits avec position du corps réglable ou non réglable et les sommiers amovibles/supports de matelas, par exemple, en font partie)	Dépend si lit médical ou non
	18 15	... pour régler la hauteur du mobilier (surélévateurs de pieds de meubles; socles et supports à hauteur réglable; piédestaux, socles et supports à hauteur fixe)	
	18 18	Rampes et barres d'appui (pour la rééducation des bras, dispositifs pour la rééducation du tronc et dispositifs pour la rééducation des jambes)	Si rampes utilisées dans le cadre d'une rééducation: attention à/aux revendication(s) médicale(s)?
	18 21	Dispositifs d'ouverture et de fermeture de portails, de portes, de fenêtres et de rideaux	
	18 24	Éléments de construction dans les logements et dans d'autres locaux (Caractéristiques de la structure d'une maison conçue pour aider une personne seule dans ses activités)	
	18 30	... pour l'accessibilité verticale	
	18 33	Équipements de sécurité pour les logements et autres locaux	
	18 36	Meubles de rangement	
Produits d'assistance à la gestion de la communication et de l'information	22 03	... à la vision (filtres de lumières; lunettes/lentilles de contact; lunettes grossissantes/loupes; jumelles/télescopes; téléagrandisseur)	Revendication(s) médicale(s)?
	22 06	... à l'ouïe (permettant de concentrer, d'amplifier et de moduler le son pour une personne atteinte de troubles auditifs. Les aides auditives avec masqueurs d'acouphènes et bobines d'induction intégrés, par exemple, en font partie)	
	22 09	... aux fonctions de la voix et la parole	
	22 13	... pour lire, écrire et dessiner (permettant d'aider une personne à transmettre des informations au moyen de figures, de symboles ou d'un langage)	
	22 15	... au calcul et à la formation aux opérations arithmétiques de base	
	22 18	... permettant l'enregistrement, la lecture et l'affichage d'informations sonores et visuelles (permettant d'enregistrer et/ou de restituer des infos en format audio et/ou visuel. Les équipements audio et vidéo, les télévisions, les systèmes de transmission du son et les produits permettant de traiter les infos audio ou visuelles pour améliorer leur qualité et leur utilité en font partie)	
	22 21	... à la communication face à face (permettant à deux personnes présentes au même endroit de communiquer entre elles)	
	22 24	... à la communication à distance	
	22 28	... à l'indication du temps, à la planification, à la mémoire et à la structuration	
	22 29	... à la signalisation, à l'alarme, à la surveillance et à l'identification	
	22 31	... à l'apprentissage des langues	
	22 33	Ordinateurs et terminaux	
	22 39	Dispositifs de sortie	
	22 45	... permettant de s'orienter	

Tableau 7 - Interprétation DM (bleu) ; peut-être DM (orange) ; non DM (rouge) des sous-classes d'AT proposées par l'ISO 9999:2022

INTITULE DE LA CLASSE	CODE ISO	INTITULE DE LA SOUS-CLASSE	POINT A VERIFIER
Produits d'assistance pour contrôler, porter, déplacer et manipuler des objets et des dispositifs	24 06	... à la manipulation de récipients (destinés à faciliter la réalisation d'une tâche nécessitant le déplacement ou la manipulation d'un objet)	
	24 09	... mécaniques pour commander et contrôler les dispositifs	Cela dépend si l'objet à contrôler est un DM?)
	24 13	... électroniques pour commander et contrôler les dispositifs (ça dépend si l'objet à contrôler est un DM?)	Cela dépend si l'objet à contrôler est un DM?)
	24 18	... pour compenser ou remplacer la fonction du bras, de la main ou des doigts, ou plusieurs de ces fonctions	
	24 21	... à la saisie à distance (permettant d'atteindre les objets à distance)	
	24 24	... pour le positionnement (permettant de placer les objets près de la personne pour lui permettre de les atteindre plus facilement. Les plateaux distributeurs sur support basculant, les tables rotatives avec compartiments, les systèmes d'interrupteurs et les systèmes permettant de monter un dispositif, par exemple, en font partie)	
	24 27	... pour fixer (permettant de fixer et de maintenir des objets dans une position)	
	24 36	... pour porter et transporter (dont produits d'assistance au transport par bicyclettes ou fauteuils roulants)	
Produits d'assistance pour contrôler, adapter ou mesurer les éléments des environnements physiques	27 03	... à l'amélioration de l'environnement (permettant de protéger une personne contre les effets nocifs de l'environnement en éliminant ou en contrôlant les facteurs défavorables.Ex: filtre à air; réduction du bruit; réduction des vibrations; ...)	Revendication(s) médicale(s)?
	27 06	Instruments de mesure (permettant de mesurer les propriétés physiques)	
Produits d'assistance aux activités professionnelles et à la participation à l'emploi		destinés à aider une personne à prendre part à tous les aspects d'un travail, d'un commerce, d'un poste ou d'une profession, en incluant la formation professionnelle. Les machines, les dispositifs, les véhicules, les outils, les logiciels informatiques, les équipements, mobilier et installations de production et de bureau, ainsi que les matériels pour l'évaluation et la formation professionnelles, en font partie. Les produits principalement utilisés hors de l'environnement de travail n'en font pas partie.	

Tableau 8 -Interprétation DM (bleu) ; peut-être DM (orange) ; non DM (rouge) des sous-classes d'AT proposées par l'ISO 9999:2022

ANNEXE 2 – Produits DM sans finalité médicale

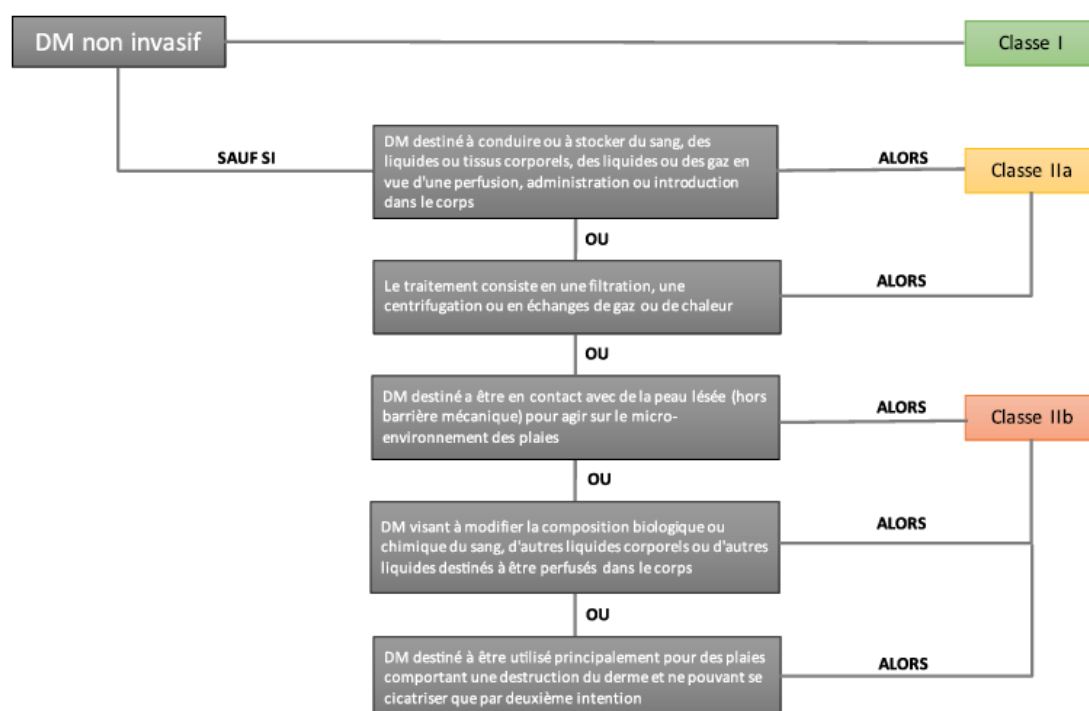
Produits destinés à des fins non médicales considérés comme DM, listés dans l'annexe XVI du RDM

- Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans ou posés sur l'œil
- Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques (sauf produits de tatouages et des piercings)
- Equipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie
- Equipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (IR, lumière visible, UV) et destinés à être utilisés sur le corps humain dont sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre (lasers, équipements à lumières intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou autres traitements cutanés
- Equipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau

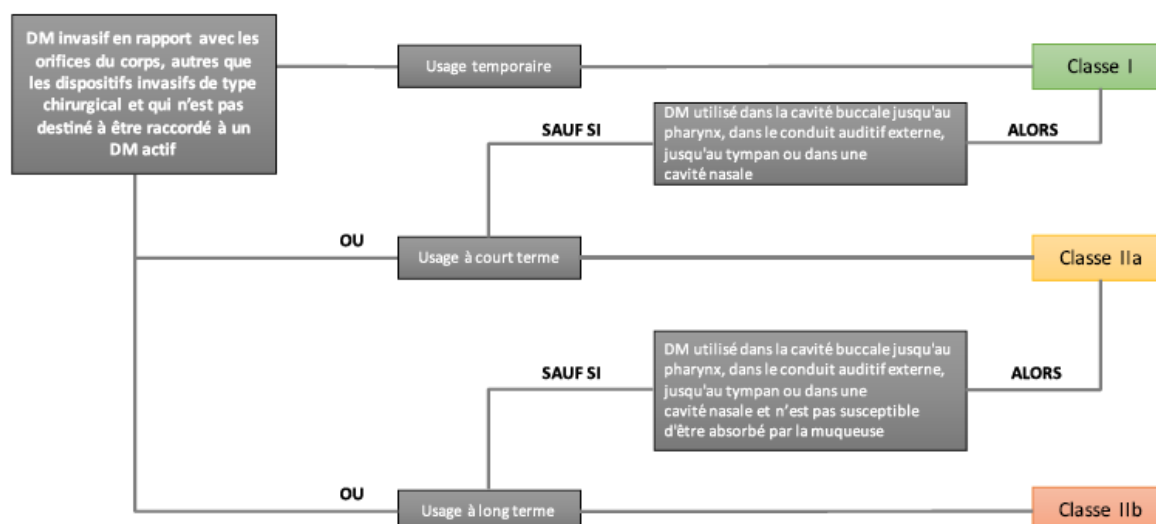
ANNEXE 3 – Détermination de la classe de risque DM

Ces différents chemins de décision proposés proviennent des fiches techniques écrite par [5].

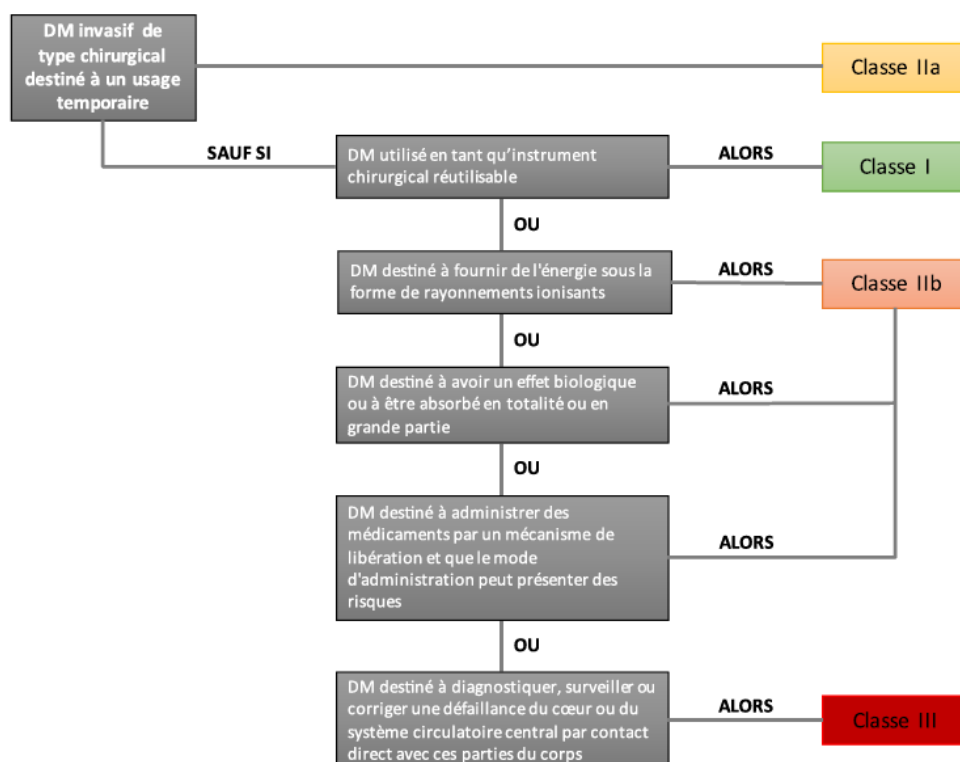
Classe de risque d'un DM non invasif



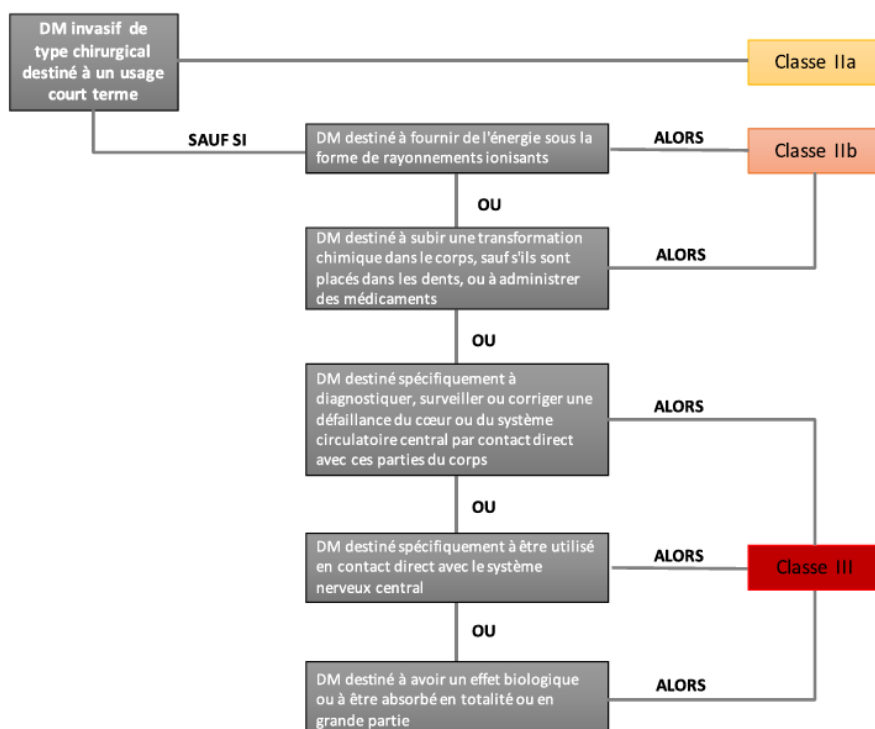
Classe de risque d'un DM invasif en rapport avec les orifices du corps, autres les DM invasifs de type chirurgical et non destiné à être raccordé à un DM actif



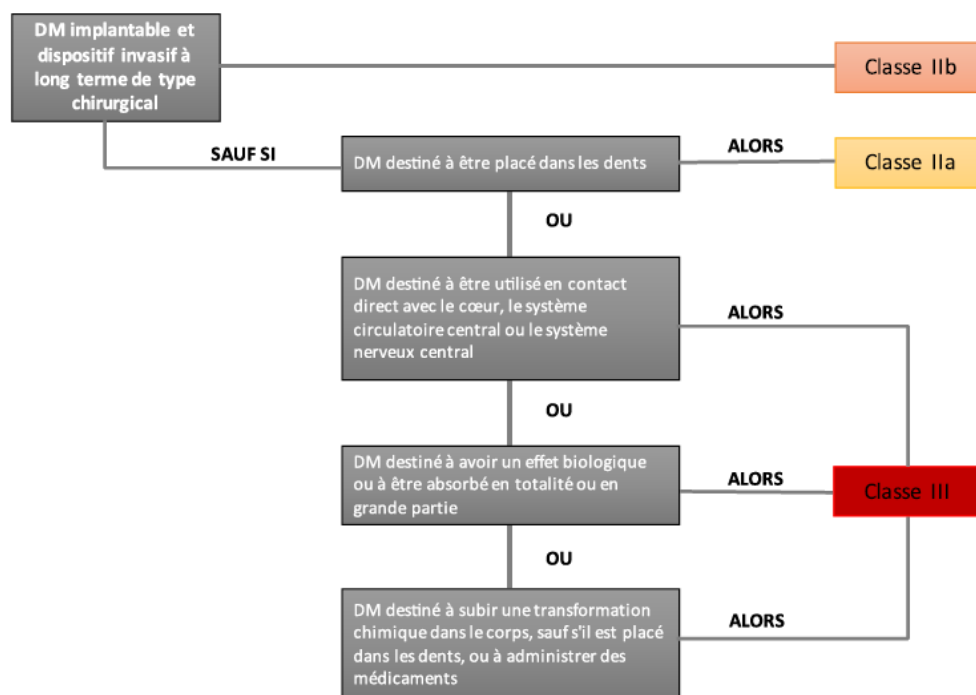
Classe de risque d'un DM invasif de type chirurgical destiné à un usage temporaire



Classe de risque d'un DM invasif type chirurgical destiné à un usage court terme



Classe de risque d'un DM implantable et DM invasif de type chirurgical destiné à un usage à long terme



ANNEXE 4 – Droit de prescription

Liste des personnes ayant un droit de prescription

Les professionnels listés ci-après sont habilités par le droit national à prescrire des DM dans le cadre de leurs compétences et sauf indication contraire du médecin. Pour certaines professions, la liste des DM pouvant être prescrits est fixée par des décrets ou arrêtés dont la version en vigueur au moment de la rédaction du présent document est indiquée.

PROFESSION	Arrêté ou décret en vigueur (si applicable)
Médecins généralistes et spécialistes	/
Chirurgiens-dentistes	/
Sage-femmes	Arrêté du 12 octobre 2011
Infirmiers	Arrêté du 20 mars 2012
Masseurs-kinésithérapeutes	Arrêté du 09 janvier 2006 (publié au JO le 13/06/2006)
Pédicures-podologues	Décret n°2009-956 du 29 juillet 2009
Orthophonistes-orthoptistes	Arrêté du 31 mars 2017
Ergothérapeutes	Décret n°200-737 du 28 avril 2022

ANNEXE 5 – Use-case : demande de fabrication d'un DM

DEMANDE D'INTERVENTION : Conception Aides Techniques Personnalisées



GENERALITE (A REMPLIR PAR L'ERGOTHERAPEUTE)

NOM DU PROJET

Fourche FRE_VEm

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DE L'AIDE TECHNIQUE ATTENDUE

Fourche pour FRE Invacare

Orientation confortable pour ne pas avoir de douleur à l'épaule

Peu de précision dans les mouvements ==> pas d'arrêt / pas de bord net + prise en main large

COCHER LA CASE SI LA PROPOSITION EST VRAIE

☒ UNE ORDONNANCE DE DISPOSITIF DE COMPENSATION SUR-MESURE A ETE ETABLIE

☒ L'AT EST DESTINEE A ETRE UTILISEE EXCLUSIVEMENT PAR UN UTILISATEUR IDENTIFIE

DEMANDEUR (ERGOTHERAPEUTE OU MEDECIN)

NOM MICHEL Prénom Martine

NOM DE LA STRUCTURE

USAGER

NOM V Prénom Em

ADRESSE DE FACTURATION



EVALUATIONS (A REMPLIR PAR L'ERGOTHERAPEUTE)

QUELLE PLAINTES OCCUPATIONNELLES A FORMULE LE BENEFICIAIRE ?

Besoin d'une fourche pour apprendre à conduire un FRE :
patiente tétraplégique avec mouvement possible mais perte de sensibilité ==> pas de douleur si mauvais positionnement.

Douleur possible au niveau de l'épaule

QUELS ESSAIS PREALABLES ONT PU ETRE REALISES SANS DONNER SATISFACTION ? (CITER LE MATERIEL)

Pas possible d'attraper un joystick avec les doigts

QUELLE EXPLICATION CORRESPOND POUR VOUS AU MIEUX A LA SITUATION ?



ADAPTATION
Les aides techniques ou produits du commerce ne correspondent pas au besoin ou/et nécessitent d'être adaptées (poids, dimension,...)



CREATION
Aucune aide technique n'existe pour résoudre ce besoin (recherche de solutions déjà réalisées)



DUPLICATION
Il existe une ATP créée par un professionnel de santé qui nécessite d'être dupliquée (durabilité, esthétique...)



CAHIER DES CHARGES FONCTIONNEL (A REMPLIR PAR LE COWORK'HIT)

OBJECTIF DU PROJET :

Fourche pour FRE Invacare : orientation verticale (pour le confort) ; ouverture large et bords arrondis (pour le manque de précision dans les mouvements) ; épaisseur des branches plutôt fine (pour compatibilité avec porte-styler porté en permanence) ; résistance aux chocs (pour mouvements involontaires) ;

Jonction avec fauteuil = pièce séparée (pour faciliter le changement en cas d'usure) + forme ronde (pour montage en force) + avec autre matériau (pour amortir les chocs) + avec trou de 0.7cm de diamètre (pour compatibilité avec fauteuil Invacare)

CONTRAINTES EXPRIMEES :

Fourche compatible avec porte-styler porté en permanence

Fourche résistante aux chocs car mouvements involontaires

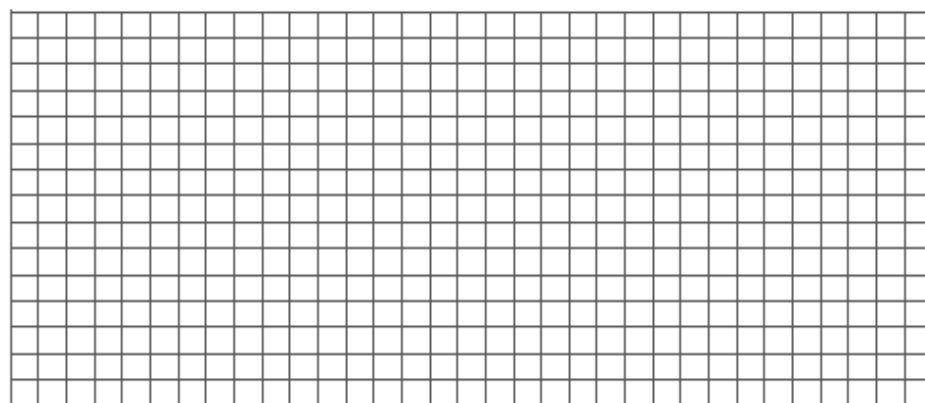
A placer sur FRE Invacare

FREQUENCE D'UTILISATION : quotidienne

MATIERE(S) :

COULEUR(S) : Insigne de Concarneau

CROQUIS :



ANNEXE 6 – Autres exemples de normes applicables

Le tableau ci-dessous présente les normes potentiellement applicables à la fabrication par impression 3D d'un DM comme la fourche de fauteuil.

Catégorie de la norme	Titre de la norme applicable	Date de dernière version officielle
Normes générales	NF EN ISO 13485 Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires	2016/A11:2021
	NF EN ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2019/A11:2021
	NF EN 62366-1 Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	2015
	NF EN 1041-A1 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	2013
	NF EN ISO 14155 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	2020
	XP S 99-223 Dispositifs médicaux - Gestion du rapport bénéfice/risque	2020
Normes d'étiquetage	NF EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales	2021
	NF ISO 15223-2 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 2 : Développement, sélection et validation des symboles	2010
Évaluations	NF EN ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	2018
	NF EN ISO 10993-12	2021

	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	
	NF EN ISO 10993-18 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque — Amendement 1: Détermination du coefficient d'incertitude	2020/A1:2022
Impression 3D et fabrication additive	ISO/ASTM 52901 Fabrication additive — Principes généraux — Exigences pour l'achat de pièces	2017
	ISO/ASTM 52915 Spécification pour le format de fichier pour la fabrication additive	2020
	ISO 17296-3 Fabrication additive — Principes généraux — Partie 3 : Principales caractéristiques et méthodes d'essai correspondantes	2014
	ISO/ASTM 52903-1 Fabrication additive — Fabrication additive de matériaux plastiques à base d'extrusion de matière — Partie 1 : Matières premières	2020
	ISO/ASTM 52903-2 Fabrication additive — Fabrication additive de matériaux plastiques à base d'extrusion de matière — Partie 2 : Équipement du procédé	2020
	ISO/ASTM 52910 Fabrication additive — Conception — Exigences, lignes directrices et recommandations	2018
	ISO/ASTM DIS 52925 Fabrication additive de polymères — Principes de qualification — Classification des propriétés des pièces	2020 (en cours de rédaction)
	ISO 17296-2 Fabrication additive — Principes généraux — Partie 2 : Vue d'ensemble des catégories de procédés et des matières premières	2015

Vous pouvez retrouver la liste des normes harmonisées sur le site suivant :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/>

ANNEXE 7 – Quelques symboles retrouvés sur les étiquettes DM

Domaine	SIGNIFICATION	Symbole
Identification - Traçabilité	Nom ou dénomination commerciale du fabricant	
	Fabricant	
	Ce produit est un dispositif médical.	
	Ce produit est un dispositif médical sur mesure.	Dispositif médical sur-mesure
	Référence dans le catalogue	
	Numéro de lot et/ou numéro de série	 
Utilisation	Lire la notice avant utilisation. Ou Site où le patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le dispositif	 ou 
	Le dispositif doit être stocké dans un endroit sec	
	Le dispositif ne doit pas être exposé à un trop fort taux d'ensoleillement ou à une trop forte chaleur	
	Le dispositif doit être transporté et utilisé à une température ambiante comprise entre 5°C et 40°C	
	Le dispositif doit être transporté à une humidité ambiante comprise entre 15 % et 90 %	
	Le dispositif doit être utilisé à une pression ambiante comprise entre 700 et 1060 hPa	
	Le dispositif doit être uniquement lavé à la main (40°C maximum)	
	Le dispositif ne doit pas être jeté à la poubelle	
	Le dispositif est à usage multiple pour un seul patient	
	Le DM ne possède pas de cycles de retraitement mais il est recyclable	
Fabrication - Réglementaire	Date de fabrication +/- code à 2 ou 3 lettres du pays (CC)	 ou  YYYY MM DD

Vous pouvez rechercher les symboles officiels à utiliser sur une étiquette sur le site suivant : <https://www.iso.org>