

GUIDE RÉGLEMENTAIRE et OUTILS DE CONFORMITE

Fabrication de dispositifs médicaux en ergothérapie
Par impression 3D

Rédigée à l'attention des stagiaires ayant suivi la formation IT19a,
b, c proposée par l'ANFE.

Fondé sur le Règlement (UE) 2017/745 (MDR)
en vigueur depuis le 26 mai 2021

Version mai 2026 — À vérifier régulièrement auprès de l'ANSM

Ce guide est conçu pour aider l'ergothérapeute à comprendre le cadre légal qui entoure la création et la fabrication d'aides techniques. Il est centré sur son application dans le cadre de l'exploitation d'une imprimante 3D pour créer et fabriquer ces dispositifs.

Il est constitué de 6 documents :

- Ce guide,
- Le complément documentaire concernant les AT du quotidien,
- Une fiche de documentation technique,
- La notice à remettre au patient,
- Un fichier au format tableur synthétisant les actions à mener,
- Un mode d'emploi de l'ensemble des actions et des documents à réaliser.

□ AVERTISSEMENT IMPORTANT

Ce document est un guide pédagogique destiné à faciliter la compréhension de la réglementation applicable dans le cadre de la formation proposée par l'ANFE sur l'intégration de l'impression 3D dans le quotidien professionnel d'un ergothérapeute. Il ne constitue **en aucun cas** un avis juridique et ne remplace pas une consultation auprès d'un expert en affaires réglementaires ou d'un juriste spécialisé en droit de la santé.

La réglementation des dispositifs médicaux est complexe et en évolution permanente. Toute situation particulière doit être vérifiée et validée auprès de l'ANSM ou d'un professionnel qualifié.

1. Comprendre les bases : qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

1.1 Définition

Un dispositif médical (DM) est tout instrument, appareil, logiciel, matière ou objet utilisé seul ou en combinaison, dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, et qui est destiné à :

- Diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter ou soulager une maladie ou un handicap ;
- Compenser une blessure ou un déficit ;
- Étudier, remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique.

i BON À SAVOIR : En ergothérapie, les orthèses, attelles, aides au positionnement, prothèses de main, supports ou adaptations fonctionnelles fabriqués pour un patient sont en principe des dispositifs médicaux.

1.2 Ce qui n'est PAS un dispositif médical

Attention à ne pas confondre DM avec :

- Les prototypes et modèles anatomiques sans vocation thérapeutique (ex. : modèle imprimé pour visualisation uniquement) ;
- Les accessoires sans destination médicale (ex. : poignée ergonomique décorative) ;
- Les dispositifs purement de confort sans prétention médicale.

1.3 Quatre classes de risque

Classe	Niveau de risque	Exemples en ergothérapie	Marquage CE
Classe I	Faible — dispositif non invasif, non actif	Orthèse externe, attelle statique, aide de positionnement	Auto-certification du fabricant
Classe IIa	Modéré — invasif court terme, ou actif au sens réglementaire (alimenté en énergie)	Dispositif motorisé ou électrique en contact avec le patient, stimulateur électrique non implantable. ⚠ Une orthèse articulée purement mécanique sans source d'énergie reste en Classe I.*	Organisme notifié requis
Classe IIb	Élevé — invasif long terme	Rares en ergo standard	Organisme notifié requis
Classe III	Critique — implantable	Non applicable en ergo standard	Organisme notifié + scrutiny

**(Source : MDR 2017/745, Annexe VIII, Règle 9 et définitions du Chapitre I de l'Annexe VIII — « dispositif actif » : tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain ou la gravité.)*

i BON À SAVOIR : Dans la très grande majorité des cas en ergothérapie (orthèses, attelles, adaptations), les DM fabriqués relèvent de la Classe I. C'est la classe la plus accessible réglementairement.

2. Le cadre réglementaire applicable

2.1 Le règlement européen MDR 2017/745

Depuis le 26 mai 2021, le Règlement (UE) 2017/745 dit « MDR » (Medical Device Regulation) est le texte de référence unique pour tous les dispositifs médicaux dans l'Union européenne. Il remplace les anciennes directives et s'applique directement dans tous les États membres sans transposition nationale.

Point clé	Ce que cela signifie pour vous
Règlement directement applicable	Pas besoin d'attendre une loi française : le MDR s'applique maintenant
EUDAMED obligatoire	Enregistrement européen des fabricants et dispositifs, obligatoire à partir du 28 mai 2026
Traçabilité renforcée	Documentation, analyse de risque et surveillance post-commercialisation exigées
ANSM = autorité nationale	L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament est l'interlocuteur en France

2.2 Le statut spécifique de l'ergothérapeute fabricant

L'ergothérapeute qui fabrique un DM imprimé en 3D pour un patient prend le statut juridique de « fabricant » au sens du MDR. Ce statut implique des obligations précises, différentes selon le contexte de fabrication.

Contexte	Régime applicable	Spécificités
Professionnel libéral / cabinet	Dispositif sur mesure (Article 21 + Annexe XIII du MDR)	Déclaration à l'ANSM obligatoire + documentation technique
Salarié en établissement de santé	Possible régime « in-house » (Article 5§5 du MDR)	Conditions strictes : usage interne uniquement, pas de distribution
<input type="checkbox"/> Important	Arrêté du 5 juillet 2010 (DE ergothérapie)	L'ergo peut réaliser du "petit appareillage provisoire" en institution, en l'absence de professionnel de l'appareillage

❑ **ATTENTION** : Le régime « in-house » (Article 5§5) ne s'applique qu'aux établissements de santé. Un ergothérapeute libéral ne peut pas s'en prévaloir. Il doit suivre le régime du dispositif sur mesure.

2.3 La notion de dispositif « sur mesure »

Le MDR définit le dispositif sur mesure (Article 2§3) comme : « *tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient* ».

Une orthèse ou attelle imprimée en 3D à partir des mensurations spécifiques d'un patient, sur prescription ou indication clinique documentée, est bien un dispositif sur mesure.

3. Ce que cela implique concrètement

3.1 Les obligations du fabricant de DM sur mesure (Classe I)

Pour un ergothérapeute libéral ou en institution fabricant des DM sur mesure de Classe I par impression 3D, les obligations sont les suivantes :

N°	Obligation	Description
1	Déclaration d'activité à l'ANSM	En France, tout fabricant de DM sur mesure doit déclarer son activité à l'ANSM via le formulaire national disponible sur ansm.sante.fr (article L.5211-3-1 du CSP). Cette obligation nationale est distincte d'EUDAMED : l'article 31 du MDR exempte explicitement les DM sur mesure de l'enregistrement des dispositifs dans EUDAMED. Le fabricant doit néanmoins s'enregistrer dans le module « Acteurs » d'EUDAMED en tant qu'opérateur économique à partir du 28/05/2026.*
2	Déclaration accompagnant chaque DM	Rédiger une déclaration conforme à l'Annexe XIII du MDR pour chaque dispositif fabriqué (voir Section 4)
3	Documentation technique	Tenir à jour un dossier pour chaque type de dispositif : description, matériaux, analyse de risque, procédé de fabrication
4	Analyse de risque	Évaluation des risques selon ISO 14971 : identifier les dangers, les mesures de maîtrise, la balance bénéfice/risque
5	Biocompatibilité des matériaux	S'assurer que les matériaux utilisés (filaments, résines) sont biocompatibles et adaptés au contact peau (ISO 10993 si applicable)
6	Traçabilité	Conserver les enregistrements de chaque fabrication (matériau, date, paramètres d'impression, patient, professionnel prescripteur)

7	Conservation des documents	Conserver la déclaration et la documentation technique pendant au moins 10 ans après la mise à disposition du DM
8	Matériorvigilance	Signaler à l'ANSM tout incident grave lié à un DM fabriqué (dysfonctionnement, accident, effet indésirable grave)
9	Personne Responsable de la Conformité Réglementaire (PRRC)	Tout fabricant doit disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Pour un ergothérapeute exerçant seul, il assume lui-même cette fonction. Il doit en avoir conscience car cette responsabilité est personnelle et engageable. Les qualifications requises sont définies par l'article 15 §1 du MDR.**

*(Sources : Article L.5211-3-1 CSP ; Article R.5211-65-1 CSP ; MDR 2017/745, Article 29 §4 — « avant la mise sur le marché d'un dispositif **autre qu'un dispositif sur mesure** » ; FAQ ANSM EUDAMED, mise à jour février 2026 ; AFMPS, guide dispositifs sur mesure.)

** (Source : MDR 2017/745, Article 15 §1 et §6.)

i BON À SAVOIR : Les DM sur mesure de Classe I ne nécessitent PAS de marquage CE et PAS d'organisme notifié. La conformité repose sur l'auto-évaluation du fabricant.

3.2 Spécificités liées à l'impression 3D

L'impression 3D introduit des particularités réglementaires supplémentaires à documenter :

Point spécifique	Exigence à documenter
Matériaux / filaments	Fiche de données de sécurité, certificat de biocompatibilité du fabricant du filament (PLA médical, PETG, TPU...). Vérifier les certifications ISO 10993 ou équivalentes.
Paramètres d'impression	Documenter : type d'imprimante, température, vitesse, remplissage, orientation des couches — ces paramètres influencent les propriétés mécaniques
Contrôle qualité post-impression	Inspection visuelle, contrôle dimensionnel, test de résistance mécanique si pertinent selon la fonction du DM
Stérilisation / hygiène	Protocole de nettoyage et décontamination adapté au matériau (tous les filaments ne supportent pas la même décontamination)
Logiciel de conception (CAO)	Documenter la version du logiciel utilisé et la source des fichiers 3D (ex. : scan personnalisé vs bibliothèque)
Imprimante et maintenance	Qualification de l'équipement, étalonnage régulier, maintenance documentée

4. La déclaration fabricant — Annexe XIII du MDR

Pour chaque dispositif sur mesure remis à un patient, le fabricant doit établir une déclaration en deux exemplaires : un remis au patient, un conservé par le fabricant pendant 10 ans.

4.1 Contenu obligatoire de la déclaration (Annexe XIII, Section 1)

La déclaration doit contenir a minima :

N°	Élément	Détail
1	Identification du fabricant	Nom, prénom, adresse du fabricant (l'ergothérapeute)
2	Identification du patient	Nom, prénom, acronyme ou code numérique du patient destinataire
3	Identification du DM	Nom/description du dispositif, référence interne
4	Destination du DM	Usage prévu, indication thérapeutique, partie du corps concernée
5	Caractéristiques spécifiques	Caractéristiques de conception spécifiques au patient (dimensions, matériaux, propriétés mécaniques)
6	Déclaration de conformité	Attestation que le DM respecte les exigences générales de sécurité et de performance (Annexe I du MDR)
7	Date et signature	Date de fabrication/remise et signature du fabricant

4.2 Contenu de la documentation technique (Annexe XIII, Section 2)

La documentation technique (conservée par le fabricant, disponible sur demande de l'ANSM) doit comprendre :

- Description générale du dispositif et de son usage prévu ;
- Spécifications de conception : matériaux, dimensions, procédé de fabrication ;
- Analyse de risque (identification des dangers, mesures de maîtrise) ;
- Évaluation clinique ou justification clinique ;
- Instructions d'utilisation et informations patient ;
- Procédures de contrôle qualité appliquées ;
- Enregistrements de fabrication (traçabilité).

5. Les démarches déclaratives obligatoires

5.1 Vue d'ensemble des démarches

Démarche	Interlocuteur	Quand ?
Enregistrement en tant que fabricant de DM sur mesure	ANSM (formulaire national) + EUDAMED module Acteurs	AVANT la première mise à disposition d'un DM. Deux obligations distinctes : (1) Déclarer son activité à l'ANSM via le formulaire national (article L.5211-3-1 CSP) — applicable dès maintenant. (2) S'enregistrer comme opérateur économique dans le module « Acteurs » d'EUDAMED à partir du 28/05/2026 (articles 29 et 31 MDR). Δ \square L'enregistrement des dispositifs sur mesure eux-mêmes dans EUDAMED n'est PAS requis par l'article 31 MDR, qui exempte explicitement les DM sur mesure de cette obligation.*
Déclaration par dispositif (Annexe XIII)	Patient + conservation ANSM sur demande	Pour CHAQUE dispositif fabriqué et remis au patient
Enregistrement RPPS (ergothérapeute)	ARS via eRPPS	À l'installation (déjà requis pour exercer)
Signalement matériovigilance	ANSM	En cas d'incident grave ou risque d'incident grave lié au DM. Les délais varient selon la gravité (Article 87 MDR) : immédiatement et sans délai pour tout incident constituant une menace grave et immédiate pour la vie ou la santé publique ; sous 10 jours calendaires pour tout autre incident grave ; sous 15 jours calendaires pour les risques d'incident grave non urgents. Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 précise les modalités nationales.**
Mise à jour EUDAMED (si modification substantielle)	EUDAMED	Si changement important dans le type ou la conception des dispositifs fabriqués

*(Sources : Article L.5211-3-1 CSP ; MDR 2017/745, Article 29 §4 et Article 31 ; FAQ ANSM EUDAMED, question 1.5, mise à jour février 2026.)

** (Sources : MDR 2017/745, Article 87 §5 ; Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux, JORF du 21 avril 2026.)

5.2 Comment s'enregistrer auprès de l'ANSM

Obligation 1 — Déclaration d'activité à l'ANSM (applicable dès maintenant)

Cette obligation découle du droit national français (article L.5211-3-1 CSP) et s'applique indépendamment d'EUDAMED. Elle vise les fabricants de DM sur mesure et n'est pas couverte par l'article 31 MDR. — Télécharger le formulaire de déclaration d'activité sur ansm.sante.fr ; — Renseigner : identité du fabricant, type de DM fabriqués, classe ; — Envoyer à : communications.DM@ansm.sante.fr.

Envoyer à : communications.DM@ansm.sante.fr

Obligation 2 — Enregistrement dans le module « Acteurs » d'EUDAMED (obligatoire à partir du 28/05/2026)

Distincte de l'enregistrement des dispositifs, cette obligation concerne l'identification de l'opérateur économique. Elle découle des articles 29 et 31 du MDR. — Se connecter sur EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ; — Créer un compte et s'enregistrer comme fabricant (opérateur économique) dans le module « Acteurs » ; — Obtenir votre SRN (Single Registration Number) — numéro d'enregistrement unique de l'opérateur.

⚠ ATTENTION — DISTINCTION ESSENTIELLE : Pour les DM sur mesure, l'article 29 §4 du MDR exempte le fabricant d'enregistrer les dispositifs eux-mêmes dans EUDAMED (cet enregistrement ne concerne que les DM de série). En revanche, l'enregistrement de l'opérateur économique (vous-même, en tant que fabricant) dans le module « Acteurs » reste obligatoire à partir du 28/05/2026.

(Sources : Article L.5211-3-1 CSP ; MDR 2017/745, Articles 29 §4 et 31 ; FAQ ANSM EUDAMED, questions 1.5 et 2.1, mise à jour 20/02/2026 ; AFMPS, guide dispositifs sur mesure, avril 2026.)

5.3 Signalement matériovigilance

Tout incident grave ou risque de survenue d'un incident grave lié à un DM que vous avez fabriqué doit être signalé à l'ANSM. Les délais de signalement sont modulés par l'article 87 §5 du MDR selon la gravité de l'incident : immédiatement et sans délai pour tout incident constituant une menace grave et immédiate pour la vie ou la santé publique ; sous 10 jours calendaires pour tout autre incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un décès ou une dégradation grave de l'état de santé ; sous 15 jours calendaires pour les risques d'incidents graves non urgents. En cas de doute sur la gravité, appliquer le délai le plus court. Exemples :

- Rupture ou déformation anormale d'une orthèse provoquant une blessure ;
- Réaction cutanée grave au contact du matériau ;
- Défaillance mécanique entraînant un préjudice patient.

Signalement via : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

(Sources : MDR 2017/745, Article 87 §5 a), b) et c) ; Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026, JORF du 21 avril 2026.)

6. Matériaux — Ce qu'il faut vérifier

6.1 Biocompatibilité : la question clé

Tout matériau en contact avec le patient (peau, muqueuse) doit être biocompatible. La norme de référence est l'ISO 10993.

Matériau	Usage courant	Biocompatibilité	Précautions
PLA médical	Orthèses légères	Bonne (contact cutané court terme)	Vérifier certification du fournisseur
PETG	Orthèses rigides	Acceptable pour contact cutané	Éviter contact prolongé muqueuses
TPU souple	Éléments de confort	Variable selon formulation	Exiger fiche technique biocompatibilité
PA (Nylon)	Pièces techniques	Variable selon grade	Grade médical recommandé
Résines photopolymères	SLA/DLP	Souvent cytotoxiques sans post-traitement	Post-polymérisation obligatoire + vérification spécifique

❏ **ATTENTION** : Ne pas utiliser de filaments sans fiche de données de sécurité ou sans information de biocompatibilité fournie par le fabricant du matériau. L'absence de cette information vous engage en responsabilité.

6.2 Ce que doit fournir le fournisseur de matériaux

- Fiche de données de sécurité (FDS/SDS) ;
- Attestation de conformité biocompatibilité (ISO 10993 ou déclaration du fabricant) ;
- Informations sur les additifs, colorants, plastifiants présents ;
- Conditions de stérilisation et de décontamination compatibles.

- ⚠ **AVERTISSEMENT FONDAMENTAL — Certification du filament versus certification de la pièce imprimée**

La certification biocompatibilité (ISO 10993 ou FDS fabricant) d'un filament porte uniquement sur le matériau brut testé dans des conditions contrôlées. **Elle ne couvre en aucun cas la pièce telle qu'elle sort de l'imprimante.** Le procédé d'impression FDM introduit plusieurs sources de contamination indépendantes du filament :

— La **buse en laiton** (standard sur la quasi-totalité des imprimantes grand public contient du plomb. Des études scientifiques ont démontré que ce plomb migre vers la pièce imprimée pendant le processus de fusion (Rindelaub et al., *PLoS ONE*, 2019, DOI : 10.1371/journal.pone.0217137) ; — Le **tube PTFE** du chemin de filament peut déposer des microparticules de PTFE dans le polymère fondu ; — La **dégradation thermique** du polymère pendant l'impression génère des sous-produits chimiques absents du matériau

d'origine et non couverts par la FDS ; — La **porosité inter-couches** caractéristique du FDM crée des anfractuosités favorisant la rétention bactérienne.

Il n'existe pas de pièce FDM certifiée biocompatible issue d'une imprimante grand public non qualifiée. La seule voie de certification valide d'une pièce imprimée est la qualification complète du procédé de fabrication (machine + buse + environnement + post-traitement), dans un cadre Bonnes Pratiques de Fabrication — ce qui est hors de portée d'une imprimante de bureau standard.

En pratique, pour un DM de Classe I en contact cutané externe (orthèse, aide de préhension), la FDS du filament constitue un **élément de documentation nécessaire mais insuffisant**. Elle doit être complétée dans le dossier technique par : la documentation de la buse utilisée (matériau, état d'usure), la description du procédé de nettoyage post-impression, et une appréciation honnête du niveau de risque résiduel acceptable au regard de la destination du DM.

(Sources : Rindelaub et al., PLoS ONE, 2019 ; Prusa Knowledge Base, impression FDM contact alimentaire ; filament2print.com, biocompatibilité matériaux ; Stratasys Direct, biocompatibilité dispositifs médicaux 3D, 2025 ; MDR 2017/745, Annexe I §10.)

7. Résumé : L'arbre de décision

Utilisez ce schéma pour déterminer votre situation et vos obligations :

ETAPE 1 : Le dispositif fabriqué a-t-il une destination médicale ?

- > OUI : le MDR s'applique. Continuer à l'étape 2.
- > NON : ce n'est pas un DM. Pas d'obligation MDR.

ETAPE 2 : Etes-vous en établissement de sante (salarie) ou en libéral ?

- > ETABLISSEMENT : régime in-house possible (Art. 5 par. 5) SI DM utilise uniquement en interne.
- > LIBERAL : régime DM sur mesure obligatoire.

ETAPE 3 : Le DM est-il adapté à un patient spécifique ?

- > OUI (sur prescription/indication individuelle) : DM sur mesure -> Annexe XIII + déclaration ANSM.
- > NON (fabrique en série) : DM de série -> marquage CE requis, processus plus lourd.

ETAPE 4 : Quelle classe de risque ?

- > CLASSE I (orthèse externe, attelle) : auto-certification, pas d'organisme notifié, déclaration ANSM suffisante.
- > CLASSES IIa/IIb/III : organisme notifié requis + processus plus complexe.

8. Références réglementaires

Texte	Description
Règlement (UE) 2017/745 (MDR)	Texte de référence principal pour tous les DM dans l'UE, en vigueur depuis le 26 mai 2021
Règlement (UE) 2023/607	Modification du MDR, prolongeant les périodes transitoires selon la classe de risque
Règlement (UE) 2024/1860	Autorise le déploiement progressif d'EUDAMED ; rend 4 modules obligatoires à partir du 28/05/2026 (Acteurs, IUD/Dispositifs, ON/Certificats, Surveillance du marché)
Annexe I du MDR	Exigences générales en matière de sécurité et de performances
Annexe VIII du MDR	Règles de classification des DM
Annexe XIII du MDR	Procédure pour DM sur mesure (déclaration + documentation technique)
ISO 14971:2019	Norme de gestion des risques pour les DM
ISO 10993	Normes d'évaluation biologique des DM (biocompatibilité)
Article L.5211-3-1 CSP	Code de la Santé Publique — obligations des fabricants en France
Arrêté du 5 juillet 2010	Diplôme d'État d'ergothérapeute — actes autorisés (dont appareillage provisoire)
Arrêté du 12 juin 2023	Liste des aides techniques prescriptibles par les ergothérapeutes
Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026	Adapte la partie réglementaire du CSP au MDR. Clarifie les déclarations d'activité, réorganise les obligations de matériovigilance (délais de signalement), introduit des sanctions financières. JORF du 21 avril 2026.
Article R.5211-65-1 CSP	obligation de déclaration d'activité à l'ANSM pour les fabricants de DM sur mesure établis en France. Formulaire disponible sur ansm.sante.fr .
ANSM — ansm.sante.fr	Autorité compétente française. Formulaires de déclaration, FAQ MDR, guides
EUDAMED — ec.europa.eu/tools/eudamed	Base de données européenne, obligatoire à partir du 28/05/2026

— Fin du document —

Pour toute question : ANSM — communications.DM@ansm.sante.fr — 0800 97 97 97