

MODE D'EMPLOI

Système documentaire — Dispositifs médicaux sur mesure imprimés en 3D
Utilisation des documents dans l'ordre chronologique

Légende des supports :

[XL] Excel	[P] PDF	[P] A imprimer	[!] Action physique
------------	---------	----------------	---------------------

! Principe : L'Excel pilote (suivi, registre, checklist). Les Word prouvent (dossier technique, déclarations, notice patient). En cas de contrôle ANSM, ce sont les documents Word qui constituent les pièces justificatives.

PHASE A — Enregistrement et profil fabricant

Une seule fois — a l'installation

Document / Support	Action à réaliser	Moment
[XL] Excel F2	Remplir la feuille IDENTIFICATION <ul style="list-style-type: none">Coordonnées complètes (nom, adresse, téléphone, email)Numéro RPPSSIRET (si applicable)Marque et modèle de l'imprimante, slicer, version du logiciel	En tout premier
[!] ANSM	Déclarer son activité de fabricant de DM sur mesure <ul style="list-style-type: none">Formulaire de déclaration d'activité sur ansm.sante.frEnvoyer a : communications.DM@ansm.sante.frRéf. : Article L.5211-3-1 CSP	Avant la 1re fabrication
[!] EUDAMED	S'enregistrer dans le module Acteurs d'EUDAMED <ul style="list-style-type: none">URL : ec.europa.eu/tools/eudamedCréer un compte operateur économique (fabricant)Obtenir le SRN (Single Registration Number)Obligatoire à partir du 28/05/2026	Avant la 1re fabrication
[XL] Excel F4	Checklist — Catégorie A uniquement <ul style="list-style-type: none">Cocher et dater chaque démarche d'enregistrement accomplie	Après chaque démarche

Une fois ces étapes accomplies, elles n'ont pas à être répétées sauf modification substantielle (changement d'adresse, nouvelle imprimante, évolution de l'activité).

PHASE B — Documentation technique

Une fois par type de dispositif fabriqué

Document / Support	Action à réaliser	Moment
A réaliser avant la première fabrication de chaque nouveau type de DM		
[P] PDF — Documentation Technique	<p>Ouvrir le modèle vierge et compléter toutes les sections</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section 1 — Dénomination, classe, usage prévu, indication clinique • Section 2A — Matériau : dénomination, n° lot, FDS, TDS, conclusions biocompatibilité + réserve procédé, matériau de la buse • Section 2B — Imprimante (marque, S/N, buse : diamètre ET matériau), slicer et version • Section 2C — Paramètres : épaisseur couche, infill, températures, vitesse, orientation • Section 2D — Procédure sauvegarde fichiers .STL et .ZCODE • Section 3 — Analyse de risque : tableau des dangers + conclusion générale • Section 4 — Justification clinique et alternatives évaluées • Section 5 — Protocole de contrôle qualité et critères de rejet • Section 6 — Instructions utilisateur à remettre au patient • Section 7 — Liste des documents à archiver, durée 10 ans, signature 	Avant la 1re fabrication de ce type
Eléments physiques et numériques à réunir au moment de la 1re fabrication		
[!] Physique	<p>Télécharger et archiver la FDS (Fiche de Données et Sécurité ou Safety Data Sheet) et la TDS (Technical Data Sheet) du filament</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sources : site officiel du fabricant du filament • Vérifier que la FDS couvre bien le matériau brut • Conserver en version PDF horodatée 	A la 1re fabrication
[!] Physique	<p>Prélever et conserver un échantillon de filament</p> <ul style="list-style-type: none"> • Environ 30 cm de la bobine utilisée • Sachet plastique ferme + étiquette : n° de lot, date, référence du dossier • Conserver dans le dossier physique du patient — 10 ans 	A chaque nouvelle bobine
[!] Numérique	<p>Sauvegarder le fichier .STL source</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nommage : [REF_DOSSIER]_[CODE_PATIENT]_[DATE].stl 	A la 1re fabrication

	<ul style="list-style-type: none"> • Copie de sauvegarde (disque externe ou cloud sécurise RGPD) 	
[XL] Excel F4	Checklist — Catégories C et D <ul style="list-style-type: none"> • Cocher et dater les obligations documentaires accomplies • Vérifier que tous les champs du dossier technique sont complètes et signes 	Après validation du dossier

Un seul dossier technique couvre tous les patients pour lesquels le même type de DM est fabriqué. Il n'est pas à refaire pour chaque patient — uniquement pour chaque type de dispositif différent.

PHASE C — Fabrication et remise

Pour chaque dispositif fabriqué — pour chaque patient

Document / Support	Action à réaliser	Moment
Etape 1 Avant de lancer l'impression		
[!] Document clinique	Vérifier l'existence d'une prescription ou indication clinique écrite <ul style="list-style-type: none"> • Prescription médicale du médecin traitant/spécialiste, OU • Indication ergo thérapeutique documentée dans le dossier patient • Sans ce document : ne pas lancer la fabrication 	Obligatoire avant tout lancement
Etape 2 Après l'impression		
[!] Numérique	Sauvegarder le fichier .ZCODE généré par Z-SUITE <ul style="list-style-type: none"> • Nommage : [REF_DOSSIER]_[DATE].zcode • Ce fichier contient l'intégralité des paramètres d'impression • Copie de sauvegarde (disque externe ou cloud sécurisé RGPD) 	Immédiatement après l'impression
Etape 3 Contrôle qualité (Section 5 du dossier technique)		
[P] PDF — Documentation Technique	Appliquer le protocole de contrôle qualité <ul style="list-style-type: none"> • Inspection visuelle : délaminage, 	Avant toute remise au patient

	<ul style="list-style-type: none"> bulles, stringing, surface homogène • Contrôle dimensionnel : pied a coulisse, tolérance +/- 1 mm • Test fonctionnel : montage, maintien, déformation sous effort • Test en situation : essai avec le patient en séance • Si non-conforme : réimprimer — ne pas remettre la pièce rejetée 	
Etape 4 Le jour de la remise		
[XL] Excel F3	<p>Remplir la déclaration fabricant (Annexe XIII)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section 1 : identification fabricant • Section 2 : identification patient • Section 3 : identification du DM (dénomination, lot, date) • Section 4 : destination et spécifications • Section 5 : caractéristiques spécifiques au patient • Section 6 : cases de conformité — cocher chacune individuellement • Section 7 : date, lieu, signatures 	Le jour de la remise
[P] Excel F3 — x2	<p>Imprimer en 2 exemplaires et signer les deux</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 exemplaire remis au patient • 1 exemplaire conserve dans le dossier (10 ans minimum) 	Le jour de la remise
[P] PDF — Notice Patient DM 3D	<p>Compléter les champs spécifiques au patient et au matériau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section identification : patient, dispositif, n° de lot • Section 2 : modalités d'utilisation (cocher les cases) • Section 4 : renseigner les produits d'entretien compatibles avec le matériau • Section 8 : planifier le suivi prévu • Faire signer les deux parties — 2 exemplaires (patient + dossier) 	Le jour de la remise
[XL] Excel F5	<p>Ajouter une ligne dans le Registre des DM</p> <ul style="list-style-type: none"> • N° interne, date, code patient, désignation du DM • Matériau utilise, technologie d'impression • Colonnes 'Déclaration établie' et 'Déclaration remise patient' : O 	Le jour de la remise

Ce qui part avec le patient	Ce qui reste dans le dossier fabricant
<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration fabricant (1 exemplaire) • Notice patient (1 exemplaire) 	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration fabricant (2e exemplaire) — 10 ans • Notice patient (2e exemplaire) — 10 ans • Fichier .ZCODE de l'impression • Dossier technique du type de DM • Echantillon de filament étiqueté • FDS et TDS du matériau

PHASE D — Surveillance, incidents et mise à jour

En continu

Document / Support	Action à réaliser	Moment
[XL] Excel F4	Checklist — Catégories E et F <ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour les statuts et dater les actions au fil de l'eau • Vérification réglementaire minimum 1 fois par an (ansm.sante.fr) 	Au fil de l'eau
En cas d'incident signalé par le patient		
[XL] Excel F5	Registre des DM — colonne Incidents signalés <ul style="list-style-type: none"> • Noter la nature de l'incident et la date du signalement 	Dès la réception du signalement
[!] ANSM	Evaluer la gravité et déclarer si incident grave <ul style="list-style-type: none"> • Immédiat : menace grave et immédiate pour la vie ou la santé publique • Sous 10 jours : tout autre incident grave (décès, dégradation grave de la santé) • Sous 15 jours : risque d'incident grave non urgent • Portail : signalement.social- 	Délai selon gravité

	<p>sante.gouv.fr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réf. : Article 87 §5 MDR + Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 	
En cas de modification du DM, du matériau ou de l'équipement		
[P] PDF — Documentation Technique	<p>Mettre à jour le dossier technique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle version du dossier (incrémenter le numéro de version) • Dater et signer la mise à jour • Conserver l'ancienne version dans l'historique du dossier • Si modification substantielle : mettre à jour l'enregistrement EUDAMED 	A chaque modification
[XL] Excel F4	<p>Checklist — Catégorie F</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cocher et dater la mise à jour effectuée 	Après chaque mise à jour

! RAPPEL CONSERVATION : Déclaration fabricant (Excel F3) : 10 ans par dispositif. Notice patient (Word) : 10 ans. Dossier technique (Word) : 10 ans à compter de la fabrication du 1er DM de ce type. Fichiers .ZCODE et .STL : 10 ans. Echantillon de filament : 10 ans. Réf. : Annexe XIII, Section 2 du Règlement (UE) 2017/745.

Ce mode d'emploi fait partie intégrante du Guide Règlementaire DM Ergothérapie 3D — mai 2026