

Table des matières

1	Introduction	1
2	Objet.....	1
3	Champ d'application	1
4	Imprimantes 3D et droit des dispositifs médicaux.....	2
4.1	Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?.....	2
4.2	Qui est responsable des dispositifs médicaux fabriqués avec une imprimante 3D selon le droit des produits thérapeutiques ?.....	2
4.3	Détermination des exigences à respecter	2
4.4	Tableau récapitulatif	4

1 Introduction

Le développement des imprimantes trois dimensions (« imprimantes 3D ») est tel qu'elles jouent désormais aussi un rôle de plus en plus important dans les techniques médicales. La diversité de leurs domaines d'utilisation et d'application soulève des questions complexes quant à la responsabilité juridique associée aux dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de ces outils.

2 Objet

Le présent aide-mémoire s'adresse aux fabricants et aux utilisateurs de dispositifs médicaux qui ont recours à la technologie de l'impression en trois dimensions. Il est fondé sur les principales bases légales en vigueur.

3 Champ d'application

Le présent aide-mémoire porte exclusivement sur l'emploi d'imprimantes 3D en rapport avec des dispositifs médicaux (sans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Textes juridiques et normes en vigueur :

- règlement européen relatif aux dispositifs médicaux
 - o règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE)
- droit national
 - o loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21)
 - o ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
 - o loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30)
 - o ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306)
- définitions et guides
 - o MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

4 Imprimantes 3D et droit des dispositifs médicaux

4.1 Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

C'est la destination d'un produit qui détermine s'il doit être classé parmi les dispositifs médicaux ou non.

Le présent aide-mémoire aborde exclusivement le cas de figure dans lequel l'imprimante 3D n'est pas en elle-même un dispositif médical, mais un moyen de production utilisé pour fabriquer un dispositif médical. Les dispositifs médicaux ainsi produits, y compris les parties, les composants et les accessoires de dispositifs médicaux, doivent répondre aux exigences légales applicables aux dispositifs médicaux.

Les logiciels utilisés seuls ou en lien avec des imprimantes 3D ne font pas l'objet du présent aide-mémoire. Il convient de vérifier au cas par cas si un logiciel sert une fin médicale spécifique et doit être qualifié de dispositif médical.

4.2 Qui est responsable des dispositifs médicaux fabriqués avec une imprimante 3D selon le droit des produits thérapeutiques ?

Toute personne qui fabrique ou remet à neuf ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical avec une imprimante 3D et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque est en principe considéré comme le fabricant du dispositif médical, avec les obligations légales que cela implique¹.

En tant qu'opérateurs économiques, les fabricants sont soumis aux obligations générales liées à ce statut et doivent notamment s'enregistrer auprès de Swissmedic et lui déclarer certains produits². Lorsque les fabricants mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, ils doivent garantir que ceux-ci sont conformes aux exigences légales³. Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, compte tenu de leur destination. Les exigences à respecter sont précisées à l'annexe I RDM-UE, dans les normes techniques applicables désignées, dans les spécifications communes ainsi que dans les dispositions de la pharmacopée⁴.

Les fabricants sont tenus de disposer d'un système de gestion de la qualité comprenant, entre autres, des systèmes de gestion des risques et de surveillance après la mise sur le marché⁵. Lors de toute opération en rapport avec des dispositifs médicaux (pendant la fabrication, la maintenance et le retraitement, p. ex.), ils doivent prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain⁶. Ils réparent en outre les dommages causés par des dispositifs défectueux⁷.

4.3 Détermination des exigences à respecter

Pour les dispositifs médicaux fabriqués sur des imprimantes 3D, on peut en principe distinguer les cas mentionnés dans le tableau ci-après.

La qualification d'un produit issu d'une imprimante 3D en tant que dispositif médical sur la base des définitions énoncées dans l'ODim, le RDM-UE et les lignes directrices européennes du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM ou MDCG, en anglais) n'est possible que si toutes les caractéristiques pertinentes sont prises en compte, y compris la destination définie par le fabricant, l'utilisation faite du produit et la documentation qui l'accompagne. Le respect de certaines

¹ Art. 4, al. 1, let. f ODim

² Art. 55 ODim, art. 18, art. 19 et art. 108 ODim

³ Art. 46, al. 1 ODim

⁴ Art. 6 ODim

⁵ Art. 50 ODim, art. 47b LPTh

⁶ Art. 3 LPTh

⁷ Art. 47d LPTh

caractéristiques n'est donc pas un critère de décision final. Chaque cas concret doit être examiné individuellement.

Il est de la responsabilité du fabricant d'identifier les exigences applicables.

4.4 Tableau récapitulatif

	Dispositif sur mesure (« <i>custom made device</i> »)	Dispositifs médicaux adaptables (« <i>adaptable medical device</i> »)	Dispositifs produits en série par des procédés de fabrication industriels (« <i>mass-produced medical device</i> » et « <i>patient-matched medical device</i> »)
Définitions	<p>On entend par « dispositif sur mesure » 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.⁸</p> <p>En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée⁸.</p>	<p>Les dispositifs médicaux adaptables sont des dispositifs médicaux fabriqués en série qui, avant leur utilisation, sont adaptés, réglés, assemblés ou formés sur le lieu de prise en charge du patient par une personne exerçant une profession médicale conformément aux instructions validées du fabricant, afin de correspondre aux caractéristiques anatomiques et physiologiques spécifiques du patient.⁹</p>	<p>Les dispositifs médicaux fabriqués en série selon des procédés industriels sont fondés sur des dimensions / conceptions standardisées, ne sont pas conçus pour une personne donnée et sont généralement fabriqués selon un procédé de fabrication continu ou en lots homogènes⁹.</p> <p>Les dispositifs médicaux adaptés aux patients¹⁰ sont adaptés à l'anatomie du patient compte tenu d'un ensemble de paramètres d'encombrement spécifié et à l'aide de techniques comme une mise à l'échelle à partir de points de référence anatomiques ou à partir des caractéristiques anatomiques complètes obtenues par imagerie, sont généralement fabriqués en un lot avec un procédé de fabrication valable et reproductible et sont conçus et fabriqués sous la responsabilité d'un fabricant, même si un professionnel de la santé habilité a été consulté lors du développement⁹.</p>

⁸ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 3 RDM-UE

⁹ Voir MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

¹⁰ Les termes « *patient-matched device* » (« dispositif médical adapté au patient ») et « *adaptable medical device* » (« dispositif médical adaptable ») se traduisent différemment.

	Dispositif sur mesure (« <i>custom made device</i> »)	Dispositifs médicaux adaptables (« <i>adaptable medical device</i> »)	Dispositifs produits en série par des procédés de fabrication industriels (« <i>mass-produced medical device</i> » et « <i>patient-matched medical device</i> »)
Exigences générales en matière de sécurité et de performances	<p>Art. 10, al. 1 ODim en relation avec l'art. 2, point 3 et l'annexe XIII, section 1 RDM-UE</p> <p>La personne habilitée à établir des prescriptions assume la responsabilité de la conception et de la destination du dispositif médical, tandis qu'il incombe au fabricant de veiller à ce que le dispositif réponde aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances⁹.</p> <p>Si les exigences générales en matière de sécurité et de performances ne sont pas totalement respectées, les raisons doivent en être données dans la déclaration en vertu de l'annexe XIII RDM-UE.</p>	<p>Art. 6 ODim en relation avec l'annexe I RDM-UE</p> <p>Le fabricant est responsable de la conception et de la fabrication ainsi que du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances.</p> <p>Art. 4, let. f ODim en relation avec l'art. 16 RDM-UE</p> <p>Les adaptations apportées par l'utilisateur à un dispositif individuel doivent s'inscrire dans le cadre de la destination et des prescriptions définies par le fabricant. Dans le cas contraire, l'utilisateur devra assumer les obligations revenant au fabricant.</p>	<p>Art. 6 ODim en relation avec l'annexe I RDM-UE</p> <p>Le fabricant est responsable de la conception et de la fabrication ainsi que du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances.</p>
Prescriptions écrites	Oui, art. 10, al. 1 ODim en relation avec l'art. 2, point 3 et l'annexe XIII, section 1 RDM-UE	Aucune exigence	Aucune exigence
Procédure (d'évaluation de la conformité)	<p>Art. 10 ODim en relation avec l'annexe XIII RDM-UE</p> <p>En plus, pour les dispositifs sur mesure implantables de classe III, procédure selon l'annexe IX, chapitre I ou l'annexe XI, partie A RDM-UE, avec participation d'un organisme d'évaluation de la conformité.</p>	Art. 23 ODim en relation avec les art. 52 et 54 et les annexes IX à XI RDM-UE	Art. 23 ODim en relation avec les art. 52 et 54 et les annexes IX à XI RDM-UE

	Dispositif sur mesure (« <i>custom made device</i> »)	Dispositifs médicaux adaptables (« <i>adaptable medical device</i> »)	Dispositifs produits en série par des procédés de fabrication industriels (« <i>mass-produced medical device</i> » et « <i>patient-matched medical device</i> »)
Déclaration (de conformité)	Art. 10, al. 1 ODim en relation avec l'annexe XIII, section 1 RDM-UE	Art. 29 ODim en relation avec l'annexe IV RDM-UE	Art. 29 ODim en relation avec l'annexe IV RDM-UE
Marquage de conformité	Non, art. 13, al. 2, let. a ODim	Oui, art. 13 et 46 ainsi qu'annexe 5 ODim ou annexe V RDM-UE	Oui, art. 13 et 46 ainsi qu'annexe 5 ODim ou annexe V RDM-UE
Étiquetage	Art. 16 ODim en relation avec l'annexe I RDM-UE Mention « dispositif sur mesure »	Art. 16 ODim en relation avec l'annexe I RDM-UE	Art. 16 ODim en relation avec l'annexe I RDM-UE
Identification unique des dispositifs (IUD)	Non, art. 17, al. 1 ODim	Oui, art. 17 ODim en relation avec les art. 27 et 29 et l'annexe VI RDM-UE	Oui, art. 17 ODim en relation avec les art. 27 et 29 et l'annexe VI RDM-UE
Réglementation transitoire pour les dispositifs relevant de l'ancien droit	Aucune	Art. 100 et 101 ODim	Art. 100 et 101 ODim

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur/e
1.0	30.12.2022	<p>Nouvel ident. QM : MU600_00_017f_MB Ancien ident. QM : MU500_00_002f_MB</p> <p>Adaptation en fonction de la révision de la réglementation relative aux dispositifs médicaux</p> <p>Nouvel ident. QM : MU500_00_002f_MB Ancien ident. QM : MU000_00_007f_MB</p> <p>Le reste du contenu du document n'a pas été contrôlé et reste inchangé.</p> <p>La version initiale a été créé le 21.03.2016.</p>	fro