

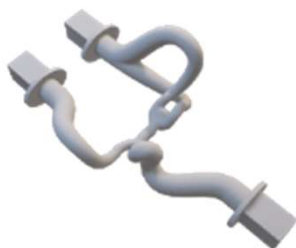


**W.PRINT**

La plateforme d'impression 3D du CHU de Brest



## Webinaire impression 3D – AFIB 3D



**K.Bellenger**

*Ingénieur biomédical – CHU Brest*

**PE - Brugger**

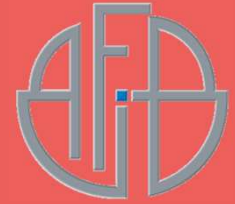
*Ingénieur biomédical – CH Colmar*



Hôpitaux Civils  
de Colmar



# Programme



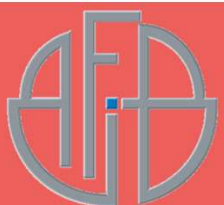
- 1 - Rappel réglementaire : base note AFIB – Cabinet Bignon Lebray
- 2 – Illustration cas n°1 : modélisation et lancement de l'impression
- 3 – Illustration cas n°2 : limites réglementaires
- 4 – Illustration cas n°3-4 : limites techniques
- 5 – Matériel et budget
- 6 – Questions réponses



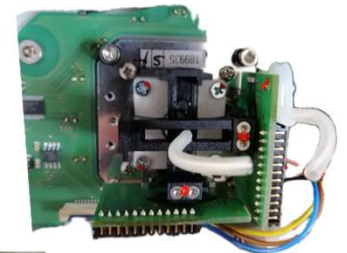
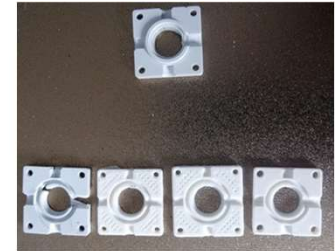
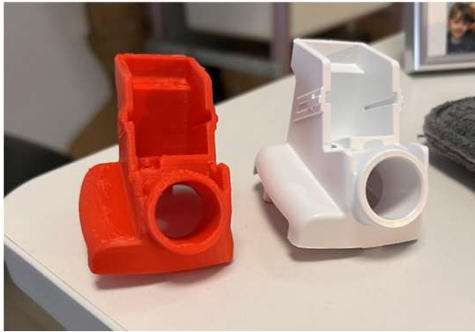
Hôpitaux Civils  
de Colmar



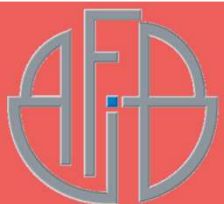
# Une plateforme d'impression 3D pour qui pour quoi ?



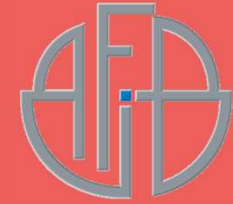
# Une plateforme d'impression 3D pour qui pour quoi ?



# Réglementation



# Base documentaire



## Base note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

- Site AFIB 3D (accessible avec logins AFIB)

<https://afib3d.fr>

The screenshot shows the AFIB 3D website. At the top, there's a navigation bar with links like 'CONSULTATION', 'ANESTHÉSIE / RÉANIMATION', 'STÉRILISATION', etc. Below this is a blue banner with the AFIB logo and the text 'BIENVENUE SUR AFIB3D, LA PLATEFORME D'IMPRESSION 3D DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX DE FRANCE.' Underneath, there's a 'RECOMMANDATIONS' section with a paragraph about the platform's purpose. To the left of this text is a photo of a 3D printer in operation, with a blue printed part on the build plate. To the right of the photo is a text block describing AFIB3D as a collaborative platform for 3D printing of non-critical medical device parts, available to AFIB members. It mentions a catalog of parts and components, and a 'GUIDE D'UTILISATION' button at the bottom.

RECOMMANDATIONS

Il est exigé pour tout utilisateur de lire les [conditions générales d'utilisation](#) d'AFIB3D afin d'être informé des responsabilités de chacun.

AFIB3D est la plateforme collaborative de modèles 3D de pièces détachées non critiques de dispositifs médicaux réservée aux membres de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB). Vous y trouverez un catalogue de parties et composants de dispositifs médicaux **gratuitement téléchargeables et imprimables en 3D**. Nous vous invitons à parcourir nos différentes catégories pour y découvrir des **modèles de réparation de dispositifs médicaux** ainsi que des solutions ergonomiques innovantes.

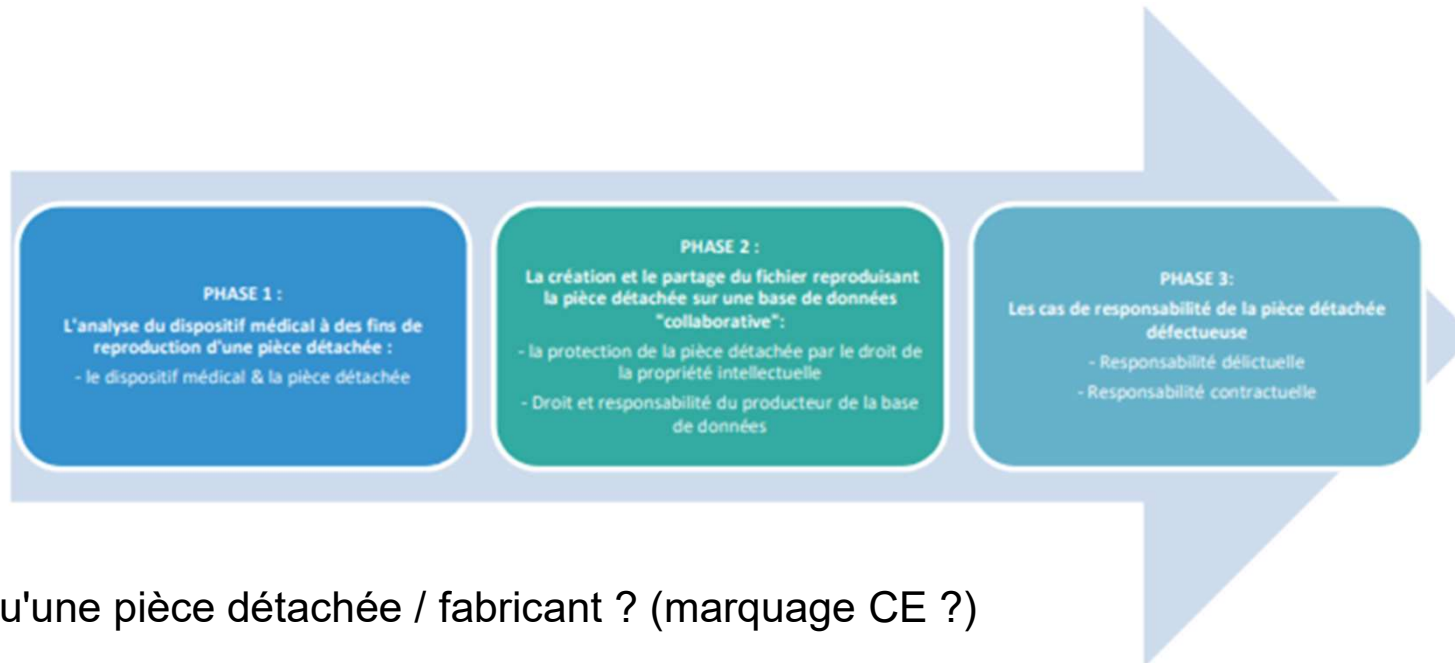
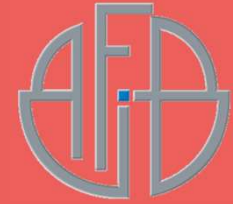
[GUIDE D'UTILISATION](#)



Hôpitaux Civils  
de Colmar



# Composition de la note



Qu'est qu'une pièce détachée / fabricant ? (marquage CE ?)

Qu'est-ce que la propriété intellectuelle/brevet ?

Que se passe t-il en cas de casse ?

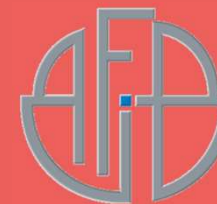


Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Marquage CE : mythes et réalités



## PHASE 1 :

L'analyse du dispositif médical à des fins de reproduction d'une pièce détachée :  
- le dispositif médical & la pièce détachée

Suis-je soumis au marquage CE en cas d'impression 3D ?

Mon produit est-il concerné par le marquage « CE » ?

1- Il faut tout d'abord qu'il s'agisse d'un produit **destiné à être mis sur le marché<sup>8</sup> (ou mis en service<sup>9</sup>) sur le territoire de la Communauté**, c'est-à-dire :

- un nouveau produit fabriqué dans l'un des Etats membres de l'Union, mis sur le marché communautaire (ou mis en service) pour la première fois, ou
- un produits fabriqué en dehors de l'Union, qu'il soit nouveau ou usagé / d'occasion, mis sur le marché communautaire (ou mis en service) pour la première fois.

Usage interne sans commercialisation : NON

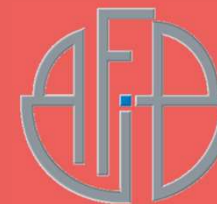


Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Marquage CE : mythes et réalités



## PHASE 1 :

L'analyse du dispositif médical à des fins de reproduction d'une pièce détachée :  
- le dispositif médical & la pièce détachée

Suis-je malgré tout un fabricant de dispositif médical ?

## 3.2 Définitions de la notion de fabricant

**Règlement.** Le «fabricant», une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

- « *À l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si toutes les conditions suivantes sont remplies* »

Les conditions de l'exemption sont reproduites en annexe 1.

Ainsi, dès lors que la fabrication de dispositifs médicaux est assurée par un établissement de santé pour son usage interne exclusif, les dispositions du règlement et les obligations en matière de marque CE n'ont pas à être respectées.

Usage interne sans commercialisation : NON

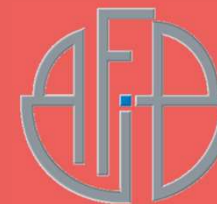


Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Marquage CE : mythes et réalités



## PHASE 1 :

L'analyse du dispositif médical à des fins de reproduction d'une pièce détachée :  
- le dispositif médical & la pièce détachée

Mais je vais « casser » le marquage CE du dispositif si je change une pièce comme en tierce maintenance...

Dans la mesure où un article destiné à remplacer une partie ou un composant d'un dispositif et qui en change considérablement les performances est considéré comme un « dispositif », à contrario, dès lors que ladite partie ou composant ne change pas considérablement les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination dudit positif, il ne sera pas qualifié de « dispositif » et ne sera en conséquence pas soumis aux obligations dudit Règlement.

Il conviendra cependant de veiller à respecter les prescriptions du Règlement notamment en termes de sécurité et de performance.

Il conviendra par ailleurs de veiller à ce que les pièces justificatives soient tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Je peux produire mes pièces sous réserve de réaliser une étude de risque de l'archiver et d'avoir un système de management de la qualité (GMAO ?)

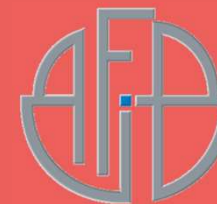


Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Marquage CE : mythes et réalités



## PHASE 1 :

L'analyse du dispositif médical à des fins de reproduction d'une pièce détachée :  
- le dispositif médical & la pièce détachée

Mais je vais « casser » le marquage CE du dispositif si je change une pièce comme en tierce maintenance...

En outre, l'AFSSAPS indiquait que :

- « Dans le cas de l'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, l'exploitant s'assure que les caractéristiques de la pièce de rechange permettent le maintien de la fonction requise d'origine et n'impactent pas la sûreté de fonctionnement. »

La responsabilité de l'utilisation d'une pièce de rechange semble ainsi reposer sur l'exploitant dans le cadre de son obligation de maintenance.

L'AFSSAPS recommandait ainsi à l'exploitant de :

- « mettre en place une traçabilité qui permette notamment d'identifier sur un dispositif médical d'une part l'origine des pièces de rechange, et d'autre part les prestataires ayant réalisé les interventions. »

Il reste que, comme indiqué par l'AFSSAPS, quand bien même une pièce serait remplacée dans le dispositif médical, le fabricant d'origine ne pourrait pas invoquer une perte de marquage CE compte-tenu du fait que les activités de maintenance s'exercent avec des pièces de rechange qui ne sont pas d'origine.

Comme en tierce maintenance : aucune remise en cause du marquage CE global quoi qu'en dise nos chers fournisseurs ☺

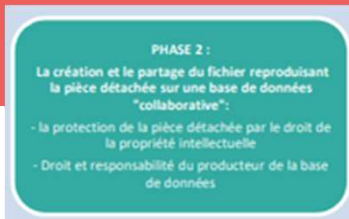


Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Secret industriel / propriété intellectuelle / dessins modèles



Je vais être poursuivi pour copie et contrefaçon !

Brevet

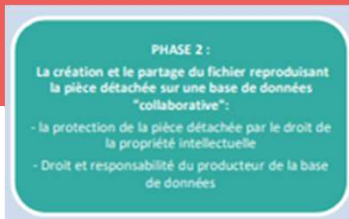
**Licéité.** Ainsi la détention ou l'obtention d'un secret des affaires est licite si elle résulte d'une découverte ou d'une création indépendante d'une part, ou si elle résulte d'une pratique de « reverse engineering ». Cette dernière peut résulter de l'observation, l'étude, le démontage ou le test d'un produit/objet mis à la disposition du public mais aussi en possession de la personne qui obtient l'information dans la limite de toute stipulation contractuelle interdisant à cette dernière ou la limitant dans l'obtention du secret.

Je fais juste du retro-engineering et je crée ☺



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Secret industriel / propriété intellectuelle / dessins modèles



Je vais être poursuivi pour copie et contrefaçon !

Marques

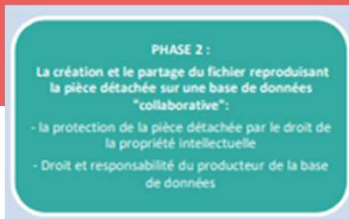
**Préconisations.** L'AFIB doit impérativement éviter d'apposer directement sur le fichier le nom/logo ou tout autre type de signes susceptibles d'être protégés par une marque enregistrée, ce qui pourrait induire en erreur l'utilisateur sur l'origine du fichier et donc les qualités techniques. Il est recommandé d'utiliser cette référence dans les critères de recherche de la base de données et/ou l'arborescence.

Je supprime tout logo ou marque ☺



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019

# Secret industriel / propriété intellectuelle / dessins modèles



Je vais être poursuivi pour copie et contrefaçon !

Dessins  
Modèles

**Exception dite "clause de réparation"**. Le dessin ou modèle d'une pièce d'un produit complexe n'est pas regardé comme nouveau et présentant un caractère propre que dans la mesure où:

- a) La pièce, une fois incorporée dans le produit complexe, reste visible lors d'une utilisation normale de ce produit par l'utilisateur final, à l'exception de l'entretien, du service ou de la réparation ;
- b) Les caractéristiques visibles de la pièce remplissent en tant que telles les conditions de nouveauté et de caractère propre.

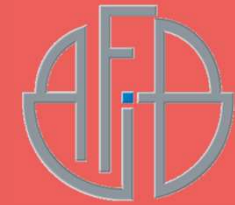
Je le modifie très légèrement en couleur ou en texture la pièce (ca tombe bien, je n'ai pas de machine à injection plastique qui font un rendu lisse)



Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019



# Risque en cas de casse

PHASE 3:  
Les cas de responsabilité de la pièce détachée  
défectueuse

- Responsabilité délictuelle
- Responsabilité contractuelle

Je vais aller au pénal si un patient décède à cause d'une de mes pièces imprimées !



Non, vos pièces ne sont pas indestructibles et ne doivent pas l'être sinon elles casseront d'autres pièces en aval.

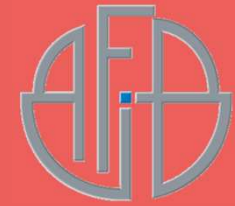
La casse est normale mais elle doit être sans conséquence possible -> analyse de risques obligatoire !



Hôpitaux Civils  
de Colmar



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019



# Risque en cas de casse

PHASE 3:  
Les cas de responsabilité de la pièce détachée  
défectueuse  
- Responsabilité délictuelle  
- Responsabilité contractuelle

Je vais aller au pénal si un patient décède à cause d'une de mes pièces imprimée !

Cf obligation première : l'étude de risque initiale qui doit conclure à la notion de pièces non critiques :

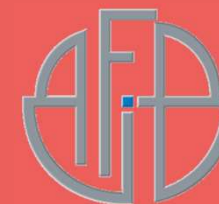
En cas de casse de ma pièce détachée :

- Un patient ou un soignant peut-il être blessé / tué ?
- Des parties électriques, mécaniques ou à risques sont-elles exposées ?
- Le fonctionnement normal du DM prévu au marquage CE est-il modifié ?

Si non aux trois questions :



Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019



# Risque en cas de casse

## PHASE 3:

Les cas de responsabilité de la pièce détachée défectueuse

- Responsabilité délictuelle
- Responsabilité contractuelle

Sur le site AFIB 3D, les études de risques sont disponibles et obligatoires à chaque dépôt de modèle

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

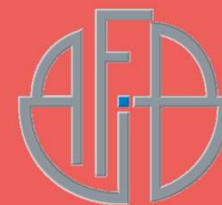
|                                                                                                                                                            |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?           | 1 |
| Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?         | 0 |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ? | 0 |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?               | 0 |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?                                             | 0 |
| La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?                                                                          | 0 |
| La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?                  | 0 |
| La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?                                                                     | 0 |
| L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?                     | 0 |



Hôpitaux Civils  
de Colmar



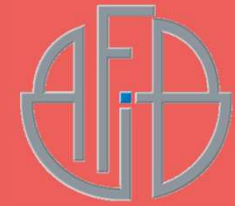
Source note AFIB – Cabinet Bignon Lebray octobre 2019



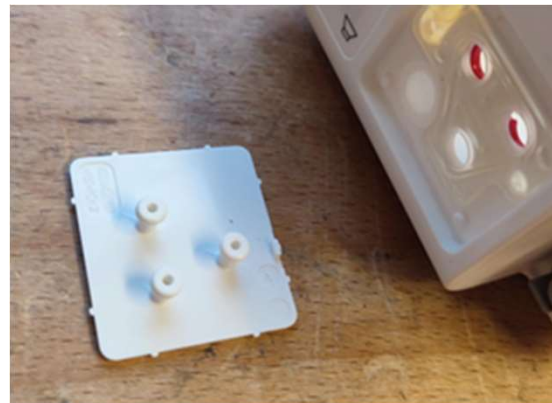
# Cas concrets



# Illustration Cas n°1



Cache latéral de moniteur X3 Philips : très souvent perdu suite à une chute

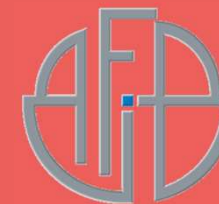


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°1



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?

Oui / Non

Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?

Oui / Non

La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?

Oui / Non

La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?

Oui / Non

La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?

Oui / Non

L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?

Oui / Non

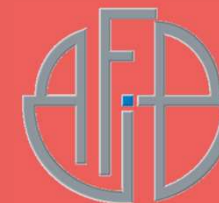


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°1



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ? Non

Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ? Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ? Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ? Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ? Non

La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ? Non

La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ? Non

La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ? Non

L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ? Non

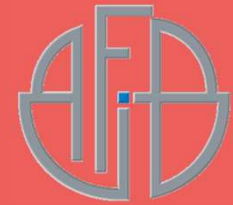


Hôpitaux Civils  
de Colmar



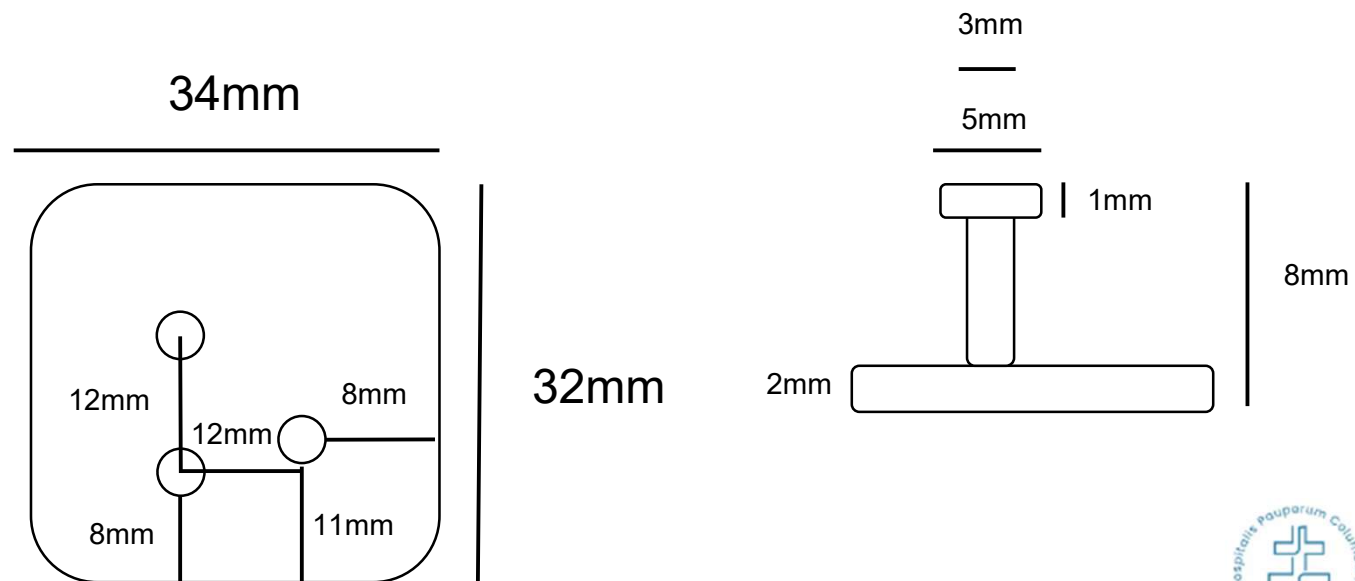


# Illustration Cas n°1



2<sup>ème</sup> étape : Prise cotes et analyse technique de la pièce

Côtes :

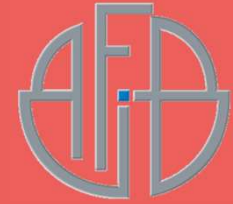


Hôpitaux Civils  
de Colmar

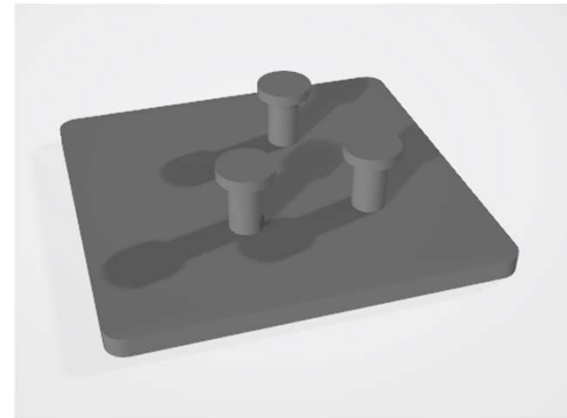
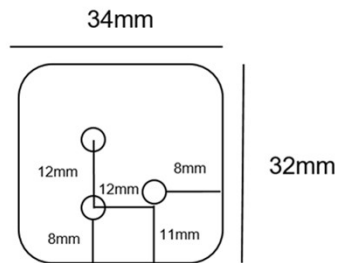




# Illustration Cas n°1



3<sup>ème</sup> étape : Modélisation : du dessin 2D au 3D



Commencer simple et open source : Tinkercad avant de passer à l'artillerie lourde (Fusion 360) qui nécessite beaucoup de temps de formation

90% de vos besoins peuvent être faits sur un outil simple et accessible comme Tinkercad

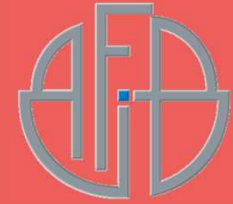


Hôpitaux Civils  
de Colmar

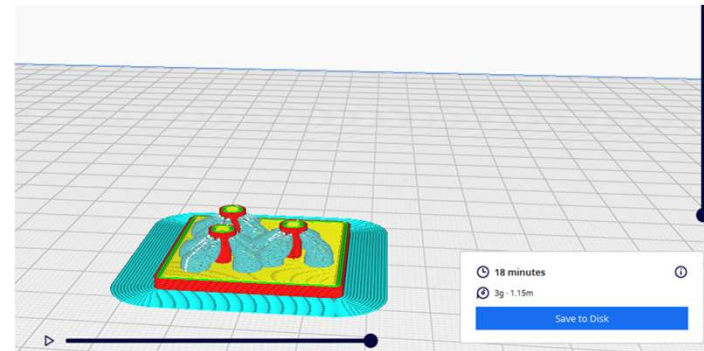
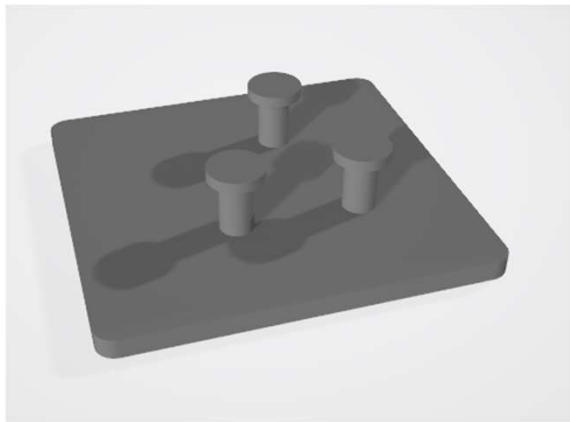




# Illustration Cas n°1



4<sup>ème</sup> étape : Slicing : du modèle 3D à l'instruction pour l'imprimante



Les slicers sont gratuits et nombreux. Pour une imprimante donnée, il est idéal de prendre le slicer de la même marque mais rien d'obligatoire pour les imprimantes simples

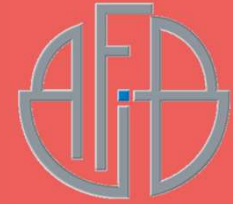


Hôpitaux Civils  
de Colmar

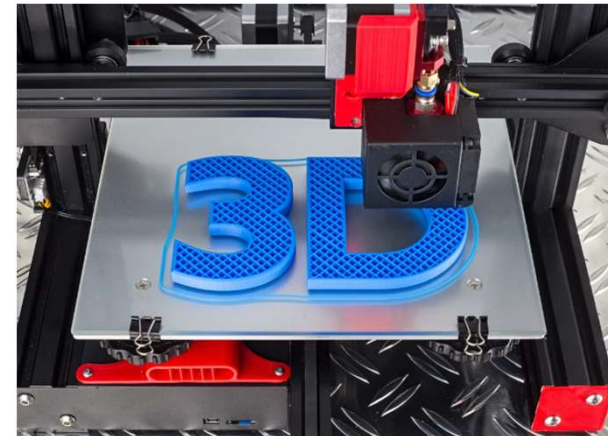
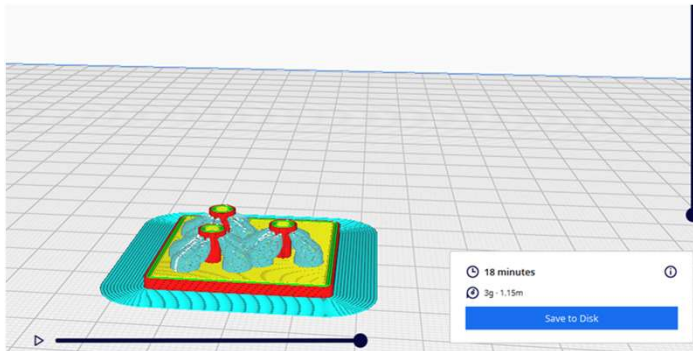




# Illustration Cas n°1



5<sup>ème</sup> étape : Lancer l'impression

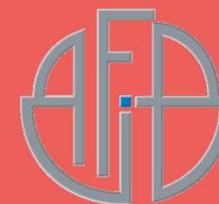


Avec les imprimantes « fermées » à enceinte aucun soucis de lancement à signaler mais les premières couches étant les plus critiques il est bon de toujours surveiller les premières couches : si elles sont « propres » le reste devrait bien se dérouler



Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°1



## 6<sup>ème</sup> étape : Retex prototype

Bon ajustement des pinoches ! La fermeture étanche se réalise mais la plaque n'est pas centrée et rentre « aux forceps » sur le coin inférieur gauche

*Un gentil technicien brestois*



Que fais-je ? :

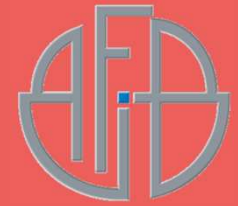
- 1 : *Je suis feignant je laisse après tout c'est étanche et ça passe*
- 2 : *Je suis fainéant mais je peux poncer un peu pour que ça passe mieux*
- 3 : *Je rectifie le modèle de 0,5mm vers le haut et la droite*
- 4 : *La réponse 4*



Hôpitaux Civils  
de Colmar



# Illustration Cas n°2



## Poignée pompe autoanalgésie Micrel

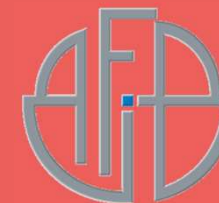


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°2



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?

Oui / Non

Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?

Oui / Non

La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?

Oui / Non

La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?

Oui / Non

La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?

Oui / Non

L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?

Oui / Non

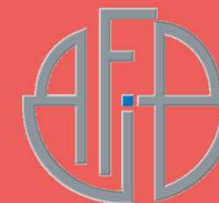


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°2



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** Fermer

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?

Non

Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?

Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ?

Oui

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?

Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?

Non

La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?

Non

La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?

Non

La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?

Non

L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?

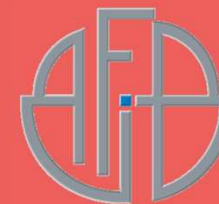
Non



Hôpitaux Civils  
de Colmar



# Illustration Cas n°3



## Façade Carescape V100

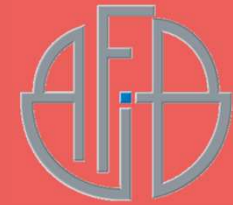


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°3



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

|                                                                                                                                                            |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?           | Oui / Non |
| Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?         | Oui / Non |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ? | Oui / Non |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?               | Oui / Non |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?                                             | Oui / Non |
| La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?                                                                          | Oui / Non |
| La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?                  | Oui / Non |
| La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?                                                                     | Oui / Non |
| L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?                     | Oui / Non |

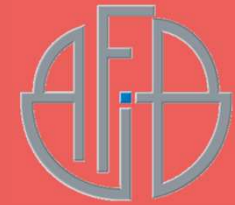


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°3



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

|                                                                                                                                                            |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?           | Non |
| Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?         | Non |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ? | Non |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?               | Non |
| L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?                                             | Non |
| La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?                                                                          | Non |
| La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?                  | Non |
| La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?                                                                     | Non |
| L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?                     | Non |

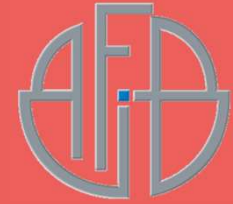


Hôpitaux Civils  
de Colmar



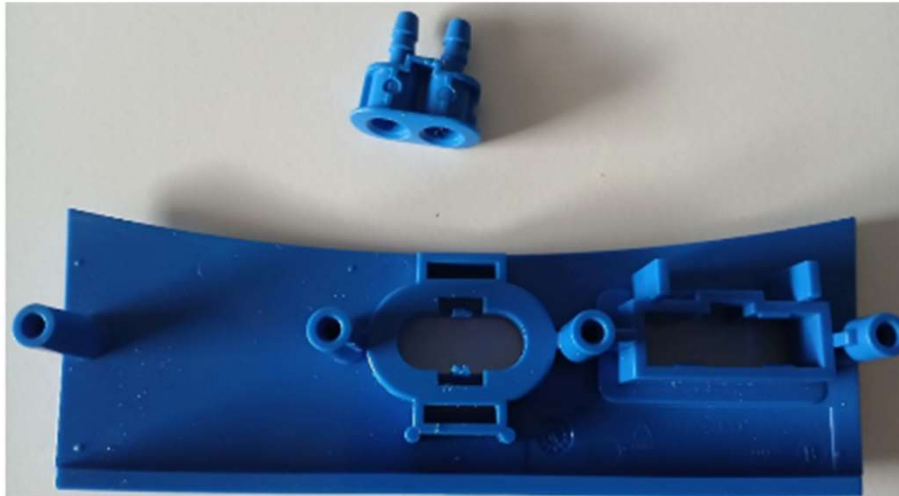


## Illustration Cas n°3



2<sup>ème</sup> étape : Prise cotes et analyse technique de la pièce

Côtes :



Heureusement les copains mieux équipés sont là :

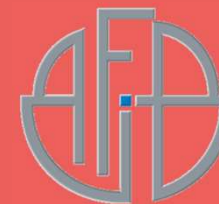
AFIB 3D !



Hôpitaux Civils  
de Colmar



# Illustration Cas n°4



Capot Bras distribution fluides Draeger

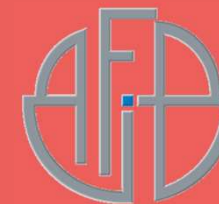


Hôpitaux Civils  
de Colmar





## Illustration Cas n°4



### 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?

Oui / Non

Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?

Oui / Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?

Oui / Non

La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?

Oui / Non

La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?

Oui / Non

La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?

Oui / Non

L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?

Oui / Non

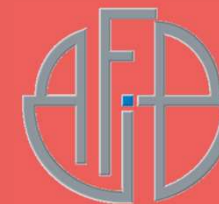


Hôpitaux Civils  
de Colmar





# Illustration Cas n°4



## 1<sup>ère</sup> étape : analyse de risque

CRITICITÉ : **0,1/10** [Fermer](#)

*Score de criticité de la pièce, 0 correspondant au score de criticité minimal et 10 maximal.*

Le résultat ou la qualité du résultat d'un diagnostic peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce du DM à imprimer ?

Non

Le résultat ou la qualité du résultat d'un acte thérapeutique peut-il être directement ou indirectement lié à l'intégrité de la pièce à imprimer ?

Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque mécanique direct pour le patient, ou pour l'utilisateur (chute, écrasement, impact physique) ?

Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque chimique direct pour le patient ou pour l'utilisateur (inhalation, projection) ?

Non

L'intégrité de la pièce à imprimer suscite-t-elle un risque électrique pour le patient ou pour l'utilisateur ?

Non

La pièce à imprimer doit-elle, dans le cadre de son utilisation être stérilisée ?

Non

La pièce à imprimer est-elle invasive, ou entre elle en contact ou en intime proximité avec des plaies dans le cadre de son utilisation ?

Non

La pièce est-elle exposée à des températures dépassant les 80°C dans son utilisation ?

Non

L'éventuelle altération de la pièce à imprimer risque-t-elle d'exposer le dispositif médical dans son ensemble à des dommages graves ?

Non

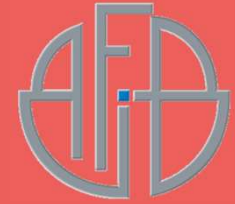


Hôpitaux Civils  
de Colmar

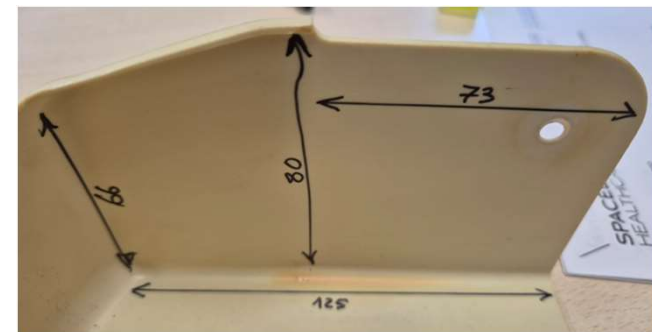
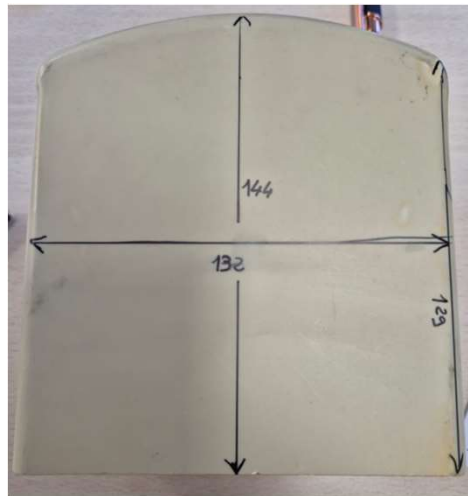




## Illustration Cas n°4



2<sup>ème</sup> étape : Prise côtes et analyse technique de la pièce

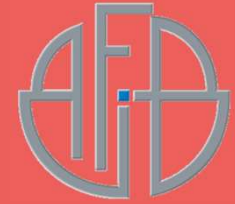


Hôpitaux Civils  
de Colmar

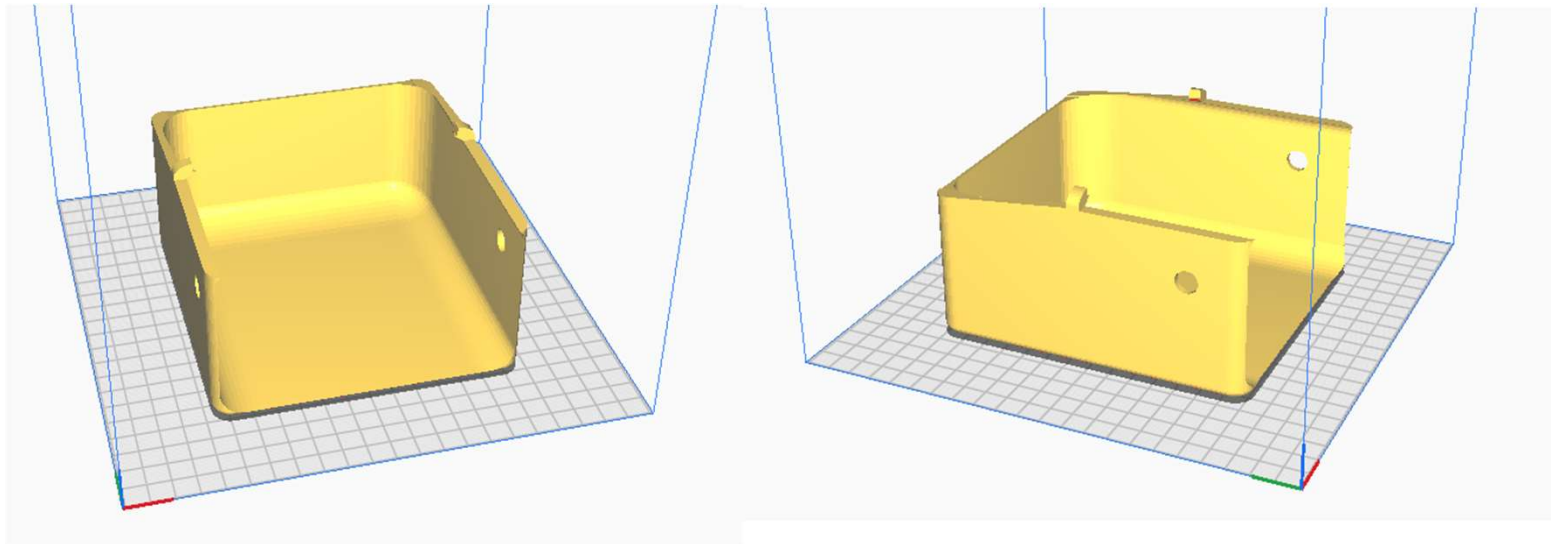




## Illustration Cas n°4



3<sup>ème</sup> étape : Modélisation

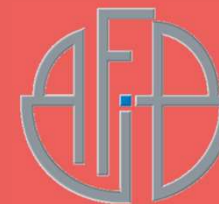


Ca passe dans une imprimante « classique » mais on approche les limites du volume maximal : baisse de précision sur les extérieurs...



Hôpitaux Civils  
de Colmar

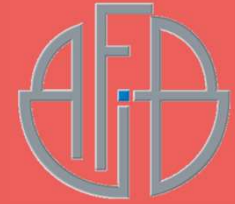




# Combien ça coûte ?



# Combien ça coûte



Equipement de base :

Imprimante enceinte fermée 20\*20\*20 :  
Bambulab X1C / Creality K1C  
500~1000 euros

PC : bureautique classique

Petits équipements : pied à coulisse, règle,  
ponçage (dremel idéal) : 50~100 euros



Maintenance : en autonomie : buses, plateau  
: 50 euros / an

Filaments : 20 euros / kg (PLA Classique)  
*[moins cher que du saumon !]*

Logiciels conception : open source gratuit :  
tinkercad (en ligne) ; payants : Fusion 360  
(possibles licences via autocad)

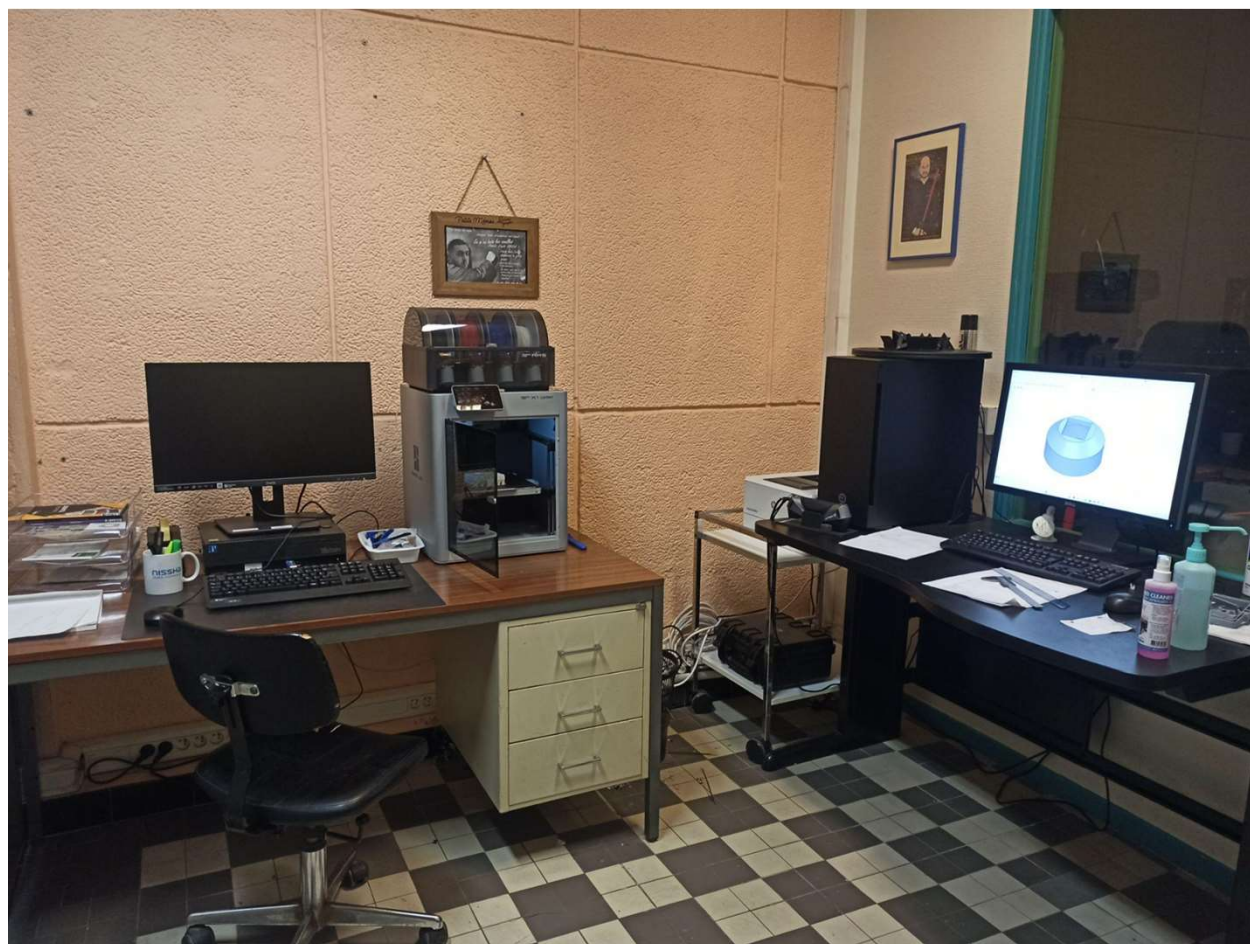
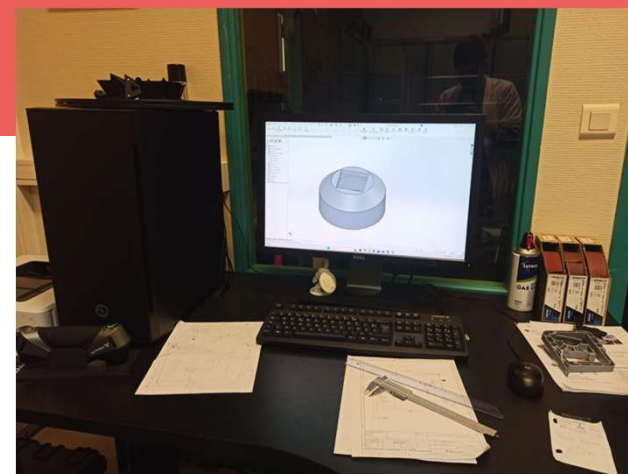
Logiciels slicers : gratuits : CURA ; Bambulab  
slicer ; creality slicer



Hôpitaux Civils  
de Colmar



## Exemple colmarien

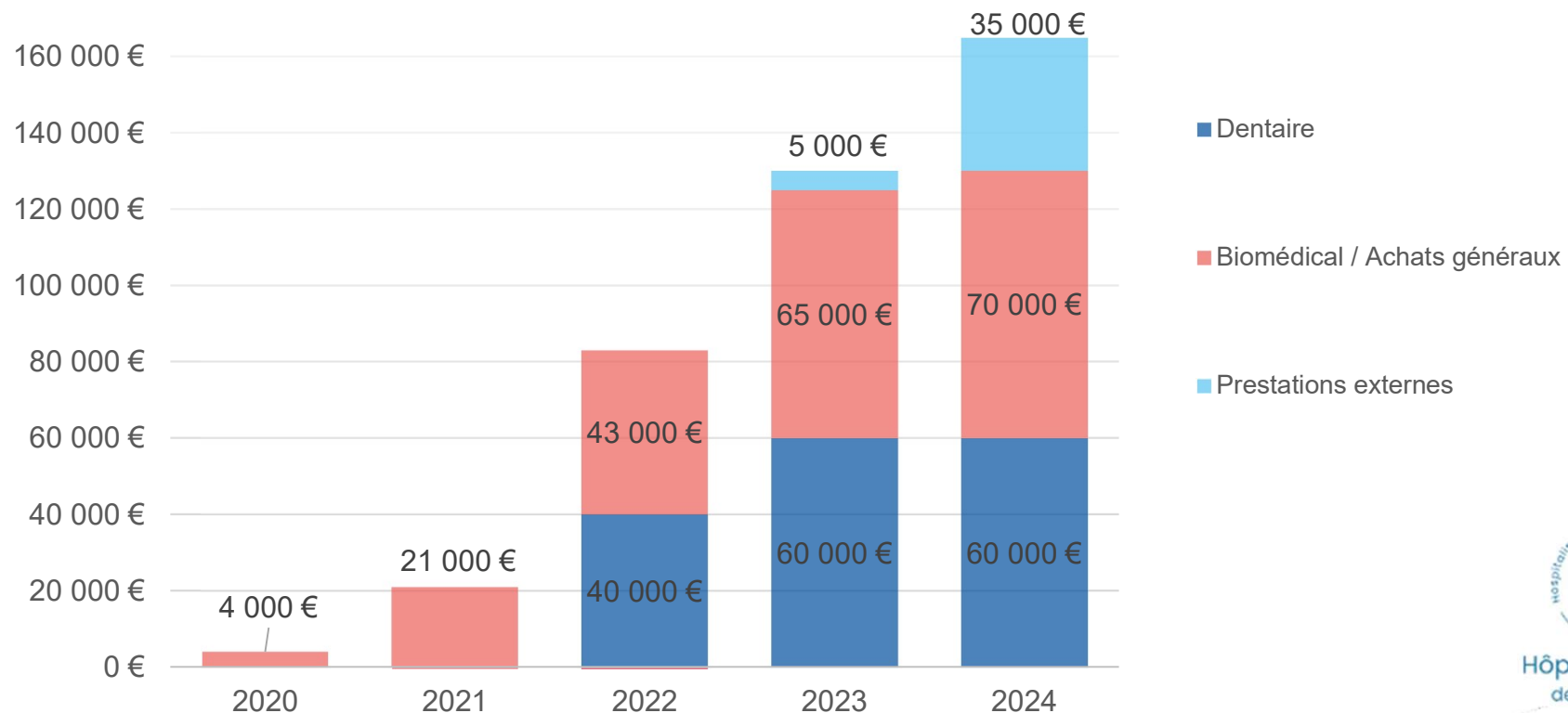


Investissement initial :  
1500 euros

## Gains achats

Montée en compétence  
: 2 mois

### GAINS ET BUDGETS DE FONCTIONNEMENTS DE LA PLATEFORME WPRINT



Premiers résultats :  
immédiats

ROI : 1 mois

Réinternalisation et  
améliorations de  
produits

## Gains achats

Economie de 2 à 500  
fois vs externalisé

- Pièces innovantes sur mesures et patients spécifiques : Coût de production en interne des pièces 50 fois inférieur en moyenne comparativement au coût d'une société d'impression 3D externe : quelques euros de prix matière en interne contre quelques centaines d'euros en externe sachant que les coûts de modélisation sont identiques et internalisés dans les deux cas.
- Pièces détachées uniques ou en faibles quantités : coût 2 à 5 fois inférieur à une pièce achetée sur catalogue, principale source de coût interne liée au temps homme pour produire le modèle.
- Pièces récurrentes ou en grand volumes : coût 50 à 200 fois inférieur à une pièce achetée sur catalogue : temps homme quasi nul une fois la production du modèle rentabilisé : coût matière et énergie uniquement restant.
- Pièces en arrêt de commercialisation : gain équivalent au prix de remplacement de l'équipement neuf, équipements sauvés de la destruction au niveau biomédical de 500 euros à 25 000 euros par création de pièces valant quelques euros



Hôpitaux Civils  
de Colmar



RSE

## Gains annexes

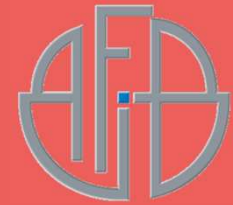
Attractivité

- Sécurisation des approvisionnements par la production interne : rapidité et réactivité
- Dispositifs innovants sur mesure : adaptation des postes de travail et amélioration des conditions de vie au travail de certains agents (blanchisserie, unité production alimentaire)
- Développement durable : bilan carbone très avantageux par rapport aux produits équivalents manufacturés en Asie du Sud-Est pour la plupart (injections plastiques)
- Maintien de parc et lutte contre l'obsolescence programmée : création de pièces en fin de support évitant de réformer des équipements valant quelques milliers d'euros
- Création d'une communauté 3D : émulation autour de cette plateforme à destination de tous avec valorisation des agents qui co-crésent leurs pièces.
- Fidélisation et amélioration de l'attractivité de l'hôpital public : valorisation des compétences acquises en interne, épanouissement des personnels impliqués.
- Recherche scientifique : publication et rayonnement scientifique

Sécurisation  
d'approvisionnement

Recherche

# Questions - Réponses



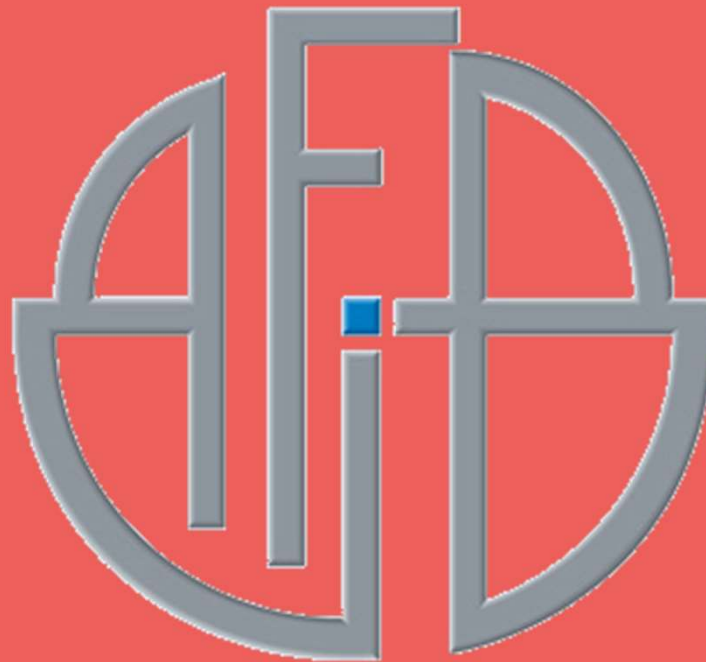
[kevin.bellenger@chu-brest.fr](mailto:kevin.bellenger@chu-brest.fr) [paul-edouard.brugger@ch-colmar.fr](mailto:paul-edouard.brugger@ch-colmar.fr)



# ***Merci de votre attention***

[www.afib3d.fr](http://www.afib3d.fr)

[www.afib.asso.fr](http://www.afib.asso.fr)



Merci à l'équipe Afib 3D  
originale :  
Thomas Gauliard  
Baptiste Bosserelle



Rejoignez-nous sur  
**Linked in**



- Estelle Hilaire :

Les établissements hospitaliers ou les distributeurs de DM peuvent-ils passer par une entreprise d'impression 3D pour sous-traiter la fabrication de pièces détachées ? Si oui, comment procéder ? **Oui mais à des coûts exorbitants qui se rapprocheront du coût neuf des pièces détachés, l'intérêt est limité. Nous privilégions l'appel au réseau AFIB 3D ou de se lancer en propre**

Les pièces détachées imprimées en 3D résine ou métal ou autre, peuvent-elles être utilisées sur des dispositifs médicaux ? **Oui, selon les mêmes règles que pour les pièces en plastiques mais dans un premier temps, l'impression en filament plastique (PLA notamment) est conseillée pour prendre en main la technologie propose des caractéristiques techniques très vastes (carbone, ignifuge, antibactérienne, etc....)**

À partir de quel seuil de criticité on ne peut pas refabriquer une pièce détachée ? **À définir par chaque exploitant, en fonction de l'analyse interne des risques. De façon générale, si la casse de la pièce engendre un risque avéré de dommages au personnel ou au patient, de rupture de traitement, d'exposition à un danger d'origine chimique/électrique/mécanique ou pour un but invasif, nous déconseillons l'impression et l'exploitation (cf l'étude de risques).**

Peut-on outrepasser certaines criticités/contraintes avec des techniques d'impression 3D avancées ? **Non la criticité de la pièce est définie par l'étude de risque indépendamment de la technologie d'impression 3D**

