

# To do List : Comment un établissement de santé se déclare fabricant de dispositif médical sur mesure

E.DACOSTA-NOBLE<sup>1</sup>, Z.RIBIER<sup>1</sup>, L.BENICHOUS<sup>2</sup>, S.KETOFF<sup>2</sup>, V.TALON<sup>3</sup>, Y.BEZIE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Interne, <sup>2</sup> Chirurgien maxillo-faciale, <sup>3</sup> Pharmacien, <sup>4</sup> Pharmacien Chef de service

Service Pharmacie, Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris

## Introduction

L'impression 3D des guides d'implantologie en chirurgie maxillo-faciale vient d'être mise en place au sein de l'établissement. Il s'agit de dispositifs médicaux sur mesure, fabriqués expressément, selon la prescription du chirurgien pour un patient donné, utilisés pour la chirurgie guidée en implantologie. L'établissement doit se déclarer fabricant de dispositif médical sur mesure. Il s'agit d'une obligation réglementaire pour laquelle l'expertise du pharmacien semble indispensable afin de pouvoir continuer l'activité.



## Matériels et Méthodes

**Analyse du processus** actuel de la consultation à la chirurgie (figure 1)

**Analyse des exigences réglementaires**

**Mise en place d'un plan d'action**

**Objectif** = Identification du cahier des charges auquel un établissement de santé doit répondre afin de se déclarer fabricant de dispositif médical sur mesure.

Figure 1 : processus d'impression 3D



## Résultats

Un dossier réglementaire a été monté et déposé auprès de l'ANSM dans lequel nous répondons aux 2 tableaux obligatoires :

**Exigences essentielles (EE)**

**Normes harmonisées (NH)**

Respect EE	Respect NH
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plan de gestion des risques                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Méthode APR</li> <li>➢ Cartographie des processus</li> <li>➢ Cartographie des risques</li> </ul> </li> <li>✓ Spécifications technique                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Rédaction d'une documentation technique</li> <li>➢ Création d'une déclaration de conformité CE</li> </ul> </li> <li>✓ Sécurité et performance                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Evaluation préclinique</li> <li>➢ Essais de stérilité</li> <li>➢ Essais de déformabilité</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Organisationnel                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Rédaction de procédures et modes opératoires (imprimante, hygiène, rangement des matières premières)</li> </ul> </li> <li>✓ Modalités de fabrication                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Test sur les propriétés intrinsèques du DM</li> </ul> </li> <li>✓ Amélioration de la traçabilité                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Traçabilité de fabrication</li> <li>➢ Traçabilité de la documentation dans le dossier patient</li> <li>➢ Création d'étiquette sur mesure</li> </ul> </li> </ul>

## Discussion et Conclusion:



Grâce à ce projet le dossier de fabricant de DM sur mesure a été déposé auprès de l'ANSM.

**Objectif final** = Monter une unité 3D au sein de l'établissement. L'hôpital se positionnerait en tant qu'acteur dans l'innovation à l'ère du numérique.