

## Tableau des matières

<b>1) Objets et domaines d'application</b>	<b>2</b>
<b>2) Engagements</b>	<b>4</b>
<b>3) Traitement des commandes</b>	<b>4</b>
<b>4) Gestion de la documentation</b>	<b>5</b>
<b>5) Qualification du personnel</b>	<b>5</b>
<b>6) Identification et traçabilité</b>	<b>5</b>
<b>7) Gestion des modifications</b>	<b>6</b>
<b>8) Gestion des risques et validation</b>	<b>6</b>
<b>9) Détails des prestations</b>	<b>7</b>
● Offre médicale	7
Matériaux et finitions	7
Informations complémentaires sur nos procédés de production	9
● Tailles des pièces / tolérances	10
● Finitions proposées	10
● Lissage chimique	10
● Color touch, color resist	11
● Teinture	11
● Polissage	11
● Détails des étapes d'impression / workflow	12
● Spécifications pour la production et la maintenance	12
● Formats de fichiers	12
● Organisation du volume d'impression et choix des imprimantes	12
● Retouches	12
● Maîtrise de la contamination	12
● Outillages	13
● Contrôles effectués / Libération de lots avant colisage	13
● Conditionnement / Protection / Préservation des produits	13
● Expéditions, transports	13
● Prix, délais	13
<b>10) Gestion des non-conformités</b>	<b>14</b>

## 1) Objets et domaines d'application

Ce présent document décrit les dispositions générales que SCULPTEO met en place pour démontrer son aptitude à fournir des produits conformes aux exigences de **nos clients dans le secteur médical ainsi qu'aux exigences normatives de l'ISO 13485 et réglementaires UE n°2015/745.**

Ce cahier des charges décrit l'offre de SCULPTEO pour le secteur médical et précise les exclusions. Les processus et procédures sont également décrites. Il constitue nos prestations générales. Toute exigence supplémentaire doit être discutée et approuvée par les deux parties.

Ce cahier des charges vient en complément du manuel qualité et précise comment celui-ci est adapté pour répondre à l'ISO 13485 et aux exigences du secteur médical.

Les différents procédés et logiciels pour l'offre médicale sont suivis dans le plan directeur de validation. Celui-ci permet de suivre l'état du dossier de validation sur chaque procédé de fabrication, s'il s'agit d'une vérification ou d'une validation et il fait le lien avec l'analyse de risques et les documents du dossier technique et du système de management de la qualité.

**Les objets fabriqués par Sculpteo sont adaptés pour les dispositifs de classe I, IIa et IIb.** Les dispositifs implantables de classe III sont exclus.

Selon la définition de la norme ISO 13485, un dispositif médical est un "instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain; et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".

Au sens de la réglementation, Sculpteo est un sous-traitant pour les fabricants de dispositifs médicaux. L'entreprise n'importe pas et ne distribue pas de dispositifs médicaux. Nos produits sont conformes aux exigences de nos clients ainsi qu'aux réglementations mais nous ne mettons pas le produit sur le marché et ne sommes donc pas responsables du marquage CE (responsabilité de nos clients) ou autres. Sculpteo met à disposition un outil pour traiter les commandes de dispositifs médicaux qui seront directement traitées par un commercial.

Nos produits ne sont ni nettoyés ni stérilisés. Il est de la responsabilité du client de définir ses protocoles de nettoyage et de stérilisation et d'effectuer ensuite sur les articles les tests de biocompatibilité en fonction du type de contact et du temps de contact (cf norme ISO 10993).

Toute demande d'exigences supplémentaires sortant du cadre de ce cahier des charges peut être étudiée. Suite aux discussions et négociations, ce document pourra être amendé pour tenir compte de ces exigences particulières.

Les services studio et méthodes peuvent accompagner le client et aider à la réalisation des articles en conformité avec le cahier des charges du client et les exigences normatives et réglementaires (prestation sur devis).

Notre prestation exclut :

- les articles de classe III.
- le nettoyage
- la stérilisation
- la conception et développement (uniquement accompagnement du studio, toutes corrections apportées sur le modèle doit être approuvées par le client et un nouveau modèle réparé doit être chargé sur Sculpteo.com)
- tous les matériaux, finitions et procédés autres que ceux précisés (cf [tableau](#) ci-dessous).
- les fichiers 3D constitués de grappes
- le recours par Sculpteo à la sous-traitance pour la production de dispositifs médicaux (cf "Engagements")

## 2) Engagements

Sculpteo ne s'engage que sur ce cahier des charges et sur les amendements à ce cahier des charges ainsi que les contrats, contrats cadres, agréments qualité signés entre les deux parties.

Les propriétés mécaniques des matériaux sont données à titre indicatif sur le site [sculpteo.com](http://sculpteo.com). Cependant nous ne nous engageons pas sur les propriétés mécaniques d'un article manufacturé.

Sculpteo a la responsabilité selon ses compétences de l'industrialisation, la qualification, la fabrication, le contrôle, l'emballage et la livraison des produits en accord avec le client.

Sculpteo s'engage à ne pas sous-traiter la fabrication de dispositifs médicaux.

Sculpteo s'engage à améliorer et maintenir un système de management de la qualité selon les référentiels ISO 9001 et ISO 13485.

Sculpteo s'engage à fournir un produit conforme aux exigences de ce cahier des charges et aux exigences spécifiques fournies par le client et validées conjointement.

Les commandes sont traitées selon les cahiers des charges et les plans en vigueur.

Compte-tenu du process de fabrication, nous ne nous engageons pas sur le maintien de la biocompatibilité sur les articles finis.

## 3) Traitement des commandes

La réalisation d'un dispositif médical doit suivre un traitement particulier au sein de Sculpteo afin de respecter la norme ISO 13485 et de s'assurer de la conformité aux exigences internes et à celles du client. Le site [sculpteo.com](http://sculpteo.com) propose deux chemins de commande distincts :

- l'accès pour les produits standards
- l'accès pour les dispositifs médicaux identifiés comme tel

Il convient de respecter ces chemins. Un objet qui serait un dispositif médical (ayant pour objectif sa mise sur le marché avec le marquage CE et dont l'usage serait évident) et qui passerait par l'accès standard ne serait pas considéré comme un dispositif médical par Sculpteo et ne serait pas traité comme tel.

Un client souhaitant faire réaliser un dispositif médical chez Sculpteo doit prendre contact avec le commercial en charge du secteur médical. A la réception du bon de commande client, le commercial en charge du secteur médical enregistre la commande dans le système. Avant la mise en production, un point d'arrêt est alors marqué pour que le commercial s'assure une nouvelle fois du respect des exigences clients. Une fois cette étape validée, le commercial autorise alors la mise en production des pièces.

Un mail de confirmation de commande est alors automatiquement envoyé au client. Ce mail confirme :

- la référence de commande

- un lien vers le cahier des charges Sculpteo, ou le cas échéant le cahier des charges spécifique du client si celui-ci a été transmis avant la commande.

- les adresses de livraison et de facturation

- les informations sur les différentes pièces à imprimer (photo, nom, dimensions, matière, finition, quantité) et que ces objets seront bien traités selon notre parcours dédié au médical

Ce mail fait également référence aux différents documents discutés et approuvés par les deux parties.

#### **4) Gestion de la documentation**

Le commercial aura la responsabilité de mesurer l'écart au cahier des charges, de faire approuver notre cahier des charges ainsi que les amendements nécessaires. Des exigences supplémentaires peuvent être négociées et font l'objet d'un avenant. Le chef de projet qualité et le directeur qualité peuvent également signer d'autres documents de type contrat et agrément qualité.

Nous accusons réception d'une commande en faisant référence à ce cahier des charges qui doit être signé. Celui-ci sera attaché à la commande dans notre système tout au long du processus de traitement de la commande. D'autres documents peuvent également être attachés.

Les durées de conservation des documents sont décrites dans notre politique de conservation des documents. Dans le cadre du médical, la durée par défaut est de 10 ans sauf autre durée contractée avec le client.

#### **5) Qualification du personnel**

Le personnel est formé et sensibilisé au secteur médical. Les responsabilités sont décrites dans le tableau des responsabilités et les suppléants en cas d'absence sont connus. Seul un personnel qualifié est habilité à exécuter des tâches critiques, dont la libération des dispositifs médicaux.

#### **6) Identification et traçabilité**

Tout dispositif médical est identifié comme tel dans le système. Ainsi tous les salariés peuvent savoir si l'article en question est destiné à des applications médicales. La traçabilité complète de chaque dispositif médical est assurée via notre ERP développé en interne. L'identification et la traçabilité sont décrites dans une procédure. Les matières premières sont libérées après vérification des certificats d'analyse. Le parcours de chaque article est suivi numériquement et confirmé à chaque opération de production. Toutes les opérations de production sont tracées (date, horaire, opérateur). Les liens sont faits entre le numéro de commande, le numéro de design, la référence de l'article, les matières premières ou leurs mélanges. Si un cas de matériovigilance se présente, à partir des informations de l'étiquette du produit fini, nous pouvons remonter jusqu'au lot de matière première utilisé et connaître le nombre et les références de pièces présentes dans le nesting (positionnement des pièces dans le bac). Notre traçabilité répond aux exigences de l'ISO 9001 et de l'ISO 13485.

Concernant les poudres, il se peut que nous utilisions plusieurs lots de matières premières. Utiliser un seul lot de matières premières constitue une exigence spécifique.

## 7) Gestion des modifications

Sculpteo évalue les modifications pouvant impacter la performance, l'efficacité ou la sécurité d'un dispositif médical selon sa procédure interne. Une analyse d'impact est effectuée si la modification est classée majeure. Un plan d'action est alors mis en œuvre.

## 8) Gestion des risques et validation

Les procédés de fabrication utilisés pour la fabrication de dispositifs médicaux ainsi que les logiciels sont précisés dans notre processus de validation. Nous réalisons une qualification des installations et un dossier de maîtrise (qui peut inclure une qualification opérationnelle et une qualification de la performance).

Les validations de procédés permettent d'avoir un procédé stable et répétable.

Tous changements majeurs sont identifiés et soumis à une analyse d'impact selon une procédure de maîtrise des modifications et une fiche de suivi des modifications (change control).

Nous n'avons pas de correspondant de matériovigilance ou de Personne Chargée de Veiller au Respect des Réglementations (PCVRR). Cependant, nous effectuons une veille normative et réglementaire.

Nos produits sont fabriqués en s'appuyant sur les BPF (bonnes pratiques de fabrication).

La libération du dispositif médical se fait suite à un contrôle qualité par un agent de contrôle qualité habilité. Les contrôles peuvent être visuels ou bien selon une fiche de contrôle qualité spécifique précisant les critères et les méthodes de libération.

L'environnement de fabrication est maîtrisé selon notre procédure interne. Nous maintenons un environnement propre. Notre production n'est pas réalisée dans une salle blanche ou une salle grise.

- **Offre médicale**

### **Matériaux et finitions**

Matériau	Technologies d'impression proposées
Polyamide 12 (PA12)	MultiJet Fusion (MJF), Selective Laser Sintering (SLS)
Polyamide 11 (PA11)	MultiJet Fusion (MJF), Selective Laser Sintering (SLS)
Polypropylène (PP)	MultiJet Fusion (MJF)
Polyuréthane thermoplastique (TPU)	MultiJet Fusion (MJF)

Toutes les informations concernant les matériaux proposés ainsi que les guides de design sont disponibles sur la page matériaux de Sculpteo.com.

Finition	Procédés de production selon le choix de finition						
	Impression	Sablage	Grenailage	Teinture (légère)	Teinture (profonde)	Tribofinition	Peinture
<b>Brut</b>	Oui	Oui	Non, sauf TPU MJF*	Non	Non	Non	Non
<b>Poli</b>	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non
<b>Poli teinté</b>	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
<b>Teinté</b>	Oui	Oui	Non, sauf TPU MJF*	Oui	Non	Non	Non
<b>Color Resist</b>	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non
<b>Color Touch</b>	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Non
<b>Lissage</b>	Oui	Oui	Non, sauf TPU MJF*	Oui pour MJF Non pour SLS	Non	Non	Non
<b>Coating</b>	Oui	Oui	Non, sauf TPU MJF*	Non	Non	Non	Oui

\*Le flux standard de production de pièces TPU imprimées par technologie MJF comporte du grenailage afin de répondre aux particularités de cette matière.

**Informations complémentaires sur nos procédés de production**

Procédé de production	Composés associés (matière première, media)	Documents disponibles
		Informations venant des fournisseurs. Le client doit confirmer que ces informations sont suffisantes pour les classes de dispositif médical.
Impression SLS PA11	Ultrasint PA11	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2023) <a href="#">Test d'irritation</a> (2023) <a href="#">Sensibilisation</a> (2023) <a href="#">Contact alimentaire</a> (2023)
Impression SLS PA12	EOS PA2200	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2021) <a href="#">Test d'irritation</a> (2021) <a href="#">Sensibilisation</a> (2021) <a href="#">Contact alimentaire</a> (2021)
Impression MJF PA12	HP PA12	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2023) <a href="#">Test d'irritation</a> (2023) <a href="#">Sensibilisation</a> (2023)
Impression MJF PA11	HP PA11	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2020) <a href="#">Test d'irritation</a> (2020) <a href="#">Sensibilisation</a> (2020)
Impression MJF PP	Adsint PP Nat L 01	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2021) <a href="#">Test d'irritation</a> (2021) <a href="#">Sensibilisation</a> (2021)
Impression MJF TPU	Ultrasint TPU 01	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2021) <a href="#">Test d'irritation</a> (2021) <a href="#">Sensibilisation</a> (2021)
Sablage / Grenailage	Bille de verre /plastique/céramique Eau réseau de ville	/
Tribofinition	Média céramique Eau réseau de ville	/
Lissage chimique	/	<a href="#">Cytotoxicité in vitro</a> (2020) <a href="#">Test d'irritation</a> (2020) <a href="#">Sensibilisation</a> (2020) <a href="#">Contact alimentaire</a> (2020) <a href="#">Tests microbiologiques sur des souches de bactéries e.coli et MRSA (ISO 22196-2011)</a> (2020)
Teinture légère	/	/
Teinture profonde	/	<a href="#">Cytotoxicité in vitro (non cytotoxique)</a> (2022) <a href="#">Test d'irritation</a> (2022) <a href="#">Sensibilisation</a> (2022) <a href="#">Contact alimentaire</a> (2022)
Peinture	Peinture et solvant	/

## • Tailles des pièces / tolérances

Ces tolérances sont indicatives et correspondent à la précision des machines et des installations. Elles sont les mesures de référence utilisées pour nos pièces de contrôle et la calibration des machines.

Matériau	Epaisseur de couche	Tolérance	Taille maximum
SLS PA12	60 à 120µm avec une précision de 2µm	± 0.3% (min ± 0.3 mm)	310 x 310 x 590 mm
SLS Ultrasint PA11	60 à 120µm avec une précision de 2µm	X-Y : +/- 0,3 % (min : 0,4mm) Z : +/- 0,6 % (min : 0,6 mm)	300 x 300 x 590 mm
MJF PA12	75 à 150µm avec une précision de 2µm	X/Y : ± 0.3% (min ± 0.3 mm) Z : ± 0.5% (min ± 0.5 mm)	370 x 274 x 380 mm
MJF PA11	75 à 150µm avec une précision de 2µm	X-Y : +/- 0,3 % (min : 0,3mm) Z : +/- 0,7 % (min : 0,6mm)	274 x 370 x 380 mm
MJF PP	75 à 150µm avec une précision de 2µm	X/Y : ± 0.6% (min ± 0.6 mm) Z : ± 1% (min ± 1.1 mm)	360x264x370 mm
Ultrasint TPU (MJF)	75 à 150µm avec une précision de 2µm	X/Y : +/- 0,8% (min +/- 0,5mm) Z : +/- 1,8% (min +/-1mm)	274 x 370 x 380 mm

## • Finitions proposées

Pour toutes finitions sur un dispositif médical, merci de nous contacter afin d'étudier la demande et valider l'aptitude aux applications médicales du dispositif concerné.

### • Lissage chimique

Taille minimum	Taille maximum
15 x 15 x 0,5 mm	450 x 250 x 200 mm

### • Color touch, color resist

Taille maximum des pièces MJF	Taille maximum des pièces SLS
284 x 350 x 350 mm	450 x 250 x 200 mm

### • Teinture

Taille maximum des pièces
---------------------------

180 x 220 x 220 mm
--------------------

- **Polissage**

Taille maximum des pièces
---------------------------

300 x 220 x 200 mm $x+y+z \leq 540$ mm
-------------------------------------------

## ● Détails des étapes d'impression / workflow

Après validation du cahier des charges, les étapes de fabrication sont les suivantes:

- Chargement du modèle sur sculpteo.com par le commercial
- Vérification du versionnage et revue de commande (spécifications techniques)
- Etude de faisabilité
- Fabrication sur les imprimantes choisies et validées selon notre plan directeur de validation
- Sortie du brut
- Etapes de post-process et finitions
- Opérations spécifiques si besoin
- Contrôle qualité Libération du dispositif médical DM
- Conditionnement et préparation de commande
- Expédition

## ● Spécifications pour la production et la maintenance

### ● Formats de fichiers

Pour notre offre médicale, seuls les fichiers .stl, .obj, 3mf et wrl peuvent être chargés sur le site. Ces formats permettent de garantir qu'il n'y a pas de modification du maillage de l'objet.

### ● Organisation du volume d'impression et choix des imprimantes

L'orientation des pièces dans le volume d'impression est proposée par Sculpteo ou le client. Une fois l'orientation définie, Sculpteo ne s'autorise pas à la modifier sans l'accord du client. Sculpteo s'autorise à changer d'imprimante par une imprimante d'un modèle équivalent sauf si des exigences particulières ont été définies avec le client.

### ● Retouches

Aucune retouche n'est autorisée sauf exceptions approuvées avec le client.

### ● Maîtrise de la contamination

Nos articles n'étant pas stérilisés, il n'y a pas d'exigences particulières concernant la maîtrise de la contamination. Nous fabriquons des articles dans des environnements de travail propres. Plusieurs matériaux sont transformés dans le même environnement mais tout est fait pour qu'il n'y ait pas de pollution d'une matière à une autre (cloisonnement, gestion des flux de poudre...). Les équipements sont dédiés à un matériau et si besoin des étapes de nettoyage poussées sont réalisées. Nous ne gérons pas la contamination initiale des articles libérés chez nous et ne garantissons aucune absence de biocharge. Pour les produits ayant une exigence en termes de niveau de contamination, cela pourra faire l'objet d'un avenant. Un nettoyage quotidien est fait par une société de nettoyage. Les déchets sont ramassés plusieurs fois par semaine. Des campagnes anti nuisibles sont réalisées.

Sculpteo maintient à jour les fiches de données de sécurité et les rend disponible pour évaluer la contamination des articles.

## ● **Outillages**

Outillage: élément conçu pour permettre la fabrication, le contrôle ou l’emballage d’un produit donné.

Nous pouvons dans certains cas fabriquer des outillages pour le contrôle (gabarits). La gestion des outillages suit la procédure interne sauf exigences particulières du client.

## ● **Contrôles effectués / Libération de lots avant colisage**

Les contrôles qualité sont réalisés par un contrôleur habilité et selon notre procédure de contrôle qualité. S’il n'existe pas d'exigences particulières, nous contrôlons les pièces selon notre procédure standard de contrôle qualité (contrôle visuel et échantillonnage). Autrement les contrôles sont effectués selon une fiche de contrôle qualité spécifique approuvée par le client et Sculpteo.

## ● **Conditionnement / Protection / Préservation des produits**

Le conditionnement des articles est défini de telle manière à conserver l’intégrité et le bon fonctionnement des pièces. Ils sont stockés dans des conditions de température n’altérant pas les propriétés mécaniques et physiques. Nous utilisons nos conditionnements standards pour les dispositifs médicaux sauf si des conditionnements particuliers ont été décidés avec le client.

## ● **Expéditions, transports**

Nous utilisons les modes standards d'expéditions utilisés par Sculpteo, sauf demande et accord préalable avec le client.

L’incoterm applicable est le DAP.

## ● **Prix, délais**

Pour tous les dispositifs médicaux, après étude de la demande et du cahier des charges, le commercial en charge du secteur médical proposera une offre adaptée. Cette offre dépend :

- de la géométrie de la pièce
- de la technologie d’impression
- de la matière utilisée
- des finitions demandées
- des exigences spécifiques du client (ex : demande d’une mesure du poids de la pièce, ou d’un conditionnement particulier)

Un délai d’expédition estimatif est automatiquement calculé en fonction de la charge des imprimantes au moment de la commande.

## 9) Gestion des non-conformités

Les articles non conformes détectés avant livraison et après livraison sont traités selon notre procédure de gestion des non conformités et des CAPA (actions préventives et correctives).

Les articles non conformes avant livraison sont isolés et mis en erreur en spécifiant la nature de l'erreur à des fins d'analyse. Une demande de dérogation peut être faite auprès du client.

Concernant les non conformités après livraison, nous accusons réception sous 48h et étudions la réclamation client si celle-ci est accompagnée d'une description de la non conformité, du nombre de pièces défectueuses et accompagnée a minima de photos. Les pièces non conformes doivent nous être retournées si possible et seront traitées selon notre procédure.

Le signalement de non-conformité doit être effectué dans les délais prévus par les Conditions Générales de Ventes de Sculpteo.