

ISO/ASTM TR 52916:2022(F)

ISO/TC 261 et ASTM F 42

Date: 2022-05-31 01

Secrétariat: DIN

Fabrication additive dans le secteur médical — Données — Données d'images médicales optimisées

*Additive manufacturing for medical — Data — Optimized medical image data*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/ASTM TR 52916:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56dd135d-bd18-468f-8577-71bb9c35089e/iso-astm-tr-52916-2022>

**Style Definition:** Heading 1: Indent: Left: 0 pt, First line: 0 pt

**Style Definition:** Heading 2: Font: Bold, Tab stops: Not at 18 pt

**Style Definition:** Heading 3: Font: Bold

**Style Definition:** Heading 4: Font: Bold

**Style Definition:** Heading 5: Font: Bold

**Style Definition:** Heading 6: Font: Bold

**Style Definition:** ANNEX

**Style Definition:** Body Text\_Center

**Style Definition:** Dimension\_100

**Style Definition:** Figure Graphic

**Style Definition:** Figure subtitle

**Style Definition:** List Continue 1

**Style Definition:** List Number 1

**Style Definition:** RefNorm

**Style Definition:** AMEND Terms Heading: Font: Bold

**Style Definition:** AMEND Heading 1 Unnumbered: Font: Bold

© ISO/ASTM International 2022

Tous droits réservés. Sauf spécification contraire ou exigence contraire dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite ou utilisée autrement sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique que ce soit, y compris une photocopie ou une publication sur Internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée auprès de l'ISO à l'adresse ci-dessous ou auprès de l'organisme membre de l'ISO dans le pays du demandeur. Aux États-Unis, il convient que ces demandes soient transmises à ASTM International.

ISO copyright office	ASTM International
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8	100 Barr Harbor Drive, PO Box C700
CH-1214 Vernier, Genève Unis	West Conshohocken, PA 19428-2959, États-
Téléphone: +41 22 749 01 11	Téléphone: +610 832 9634
Fax: +41 22 749 09 47	Fax: +610 832 9635
Email: <a href="mailto:copyright@iso.org">copyright@iso.org</a> <a href="mailto:copyright@iso.org">copyright@iso.org</a>	Email: <a href="mailto:khooper@astm.org">khooper@astm.org</a>
Site Web: <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a> <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>	Site Web: <a href="http://www.astm.org">www.astm.org</a> <a href="http://www.astm.org">www.astm.org</a>
Publié en Suisse	

**Commented [eXtyles1]:** The URL <http://www.astm.org> has been redirected to <https://www.astm.org/>. Please verify the URL.

ISO/ASTM TR 52916:2022  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56dd135d-bd18-468f-8577-71bb9c35089e/iso-astm-tr-52916-2022>

## Sommaire

<b>Avant-propos</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>Introduction</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>1 — Domaine d'application</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>2 — Références normatives</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>3 — Termes et définitions</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>4 — Génération d'images médicales pour la FA</b> .....	Error! Bookmark not defined.
4.1 — Génération de données d'image médicale générale.....	Error! Bookmark not defined.
4.2 — Étapes d'occurrence d'erreur générale dans la génération d'images médicales.....	Error! Bookmark not defined.
4.3 — Extraction d'image médicale.....	Error! Bookmark not defined.
4.3.1 — Introduction de l'extraction d'image médicale.....	Error! Bookmark not defined.
4.3.2 — Facteurs de génération d'erreur d'image TI.....	Error! Bookmark not defined.
4.3.3 — Facteurs de génération d'erreur d'image de l'IRM.....	Error! Bookmark not defined.
<b>5 — Segmentation d'image</b> .....	Error! Bookmark not defined.
5.1 — Introduction de la segmentation.....	Error! Bookmark not defined.
5.2 — Techniques de segmentation.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.1 — Algorithme de seuillage.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.2 — Algorithme d'augmentation de régions.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.3 — Algorithme d'image morphologique.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.4 — Algorithme d'ensemble de niveaux.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.5 — Autre algorithme de segmentation partielle.....	Error! Bookmark not defined.
<b>6 — Reconstruction</b> .....	Error! Bookmark not defined.
6.1 — Introduction de la reconstruction.....	Error! Bookmark not defined.
6.2 — Procédé de reconstruction.....	Error! Bookmark not defined.
<b>7 — Lissage</b> .....	Error! Bookmark not defined.
7.1 — Marching cubes.....	Error! Bookmark not defined.
7.2 — Lissage par maillage.....	Error! Bookmark not defined.
<b>8 — Méthode de visualisation 3D</b> .....	Error! Bookmark not defined.
8.1 — Rendu de surface.....	Error! Bookmark not defined.
8.1.1 — Introduction d'un rendu ombré de surface.....	Error! Bookmark not defined.
8.1.2 — Fonction de rendu ombré de surface.....	Error! Bookmark not defined.
8.2 — Rendu de volume.....	Error! Bookmark not defined.
8.2.1 — Introduction du rendu de volume.....	Error! Bookmark not defined.
8.2.2 — Fonction de rendu de volume.....	Error! Bookmark not defined.
8.2.3 — Techniques de ray casting.....	Error! Bookmark not defined.
8.2.4 — Techniques de cartographie des textures en 3D.....	Error! Bookmark not defined.
<b>9 — Traitement supplémentaire pour la fabrication additive</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>10 — Méthodes</b> .....	Error! Bookmark not defined.
10.1 — Conversion isotrope d'image.....	Error! Bookmark not defined.
10.2 — Amélioration d'image.....	Error! Bookmark not defined.

10.3	Segmentation d'image .....	Error! Bookmark not defined.
11	Minimisation d'erreur de logiciel et d'équipement .....	Error! Bookmark not defined.
11.1	Introduction d'une erreur de logiciel et d'équipement .....	Error! Bookmark not defined.
11.2	Erreur de logiciel .....	Error! Bookmark not defined.
11.2.1	Historique .....	Error! Bookmark not defined.
11.2.2	Méthode de vérification utilisant l'inflexion principale .....	Error! Bookmark not defined.
11.2.3	Amélioration de l'exactitude et de la précision .....	Error! Bookmark not defined.
11.3	Erreur d'équipement .....	Error! Bookmark not defined.
11.3.1	Historique .....	Error! Bookmark not defined.
11.3.2	Création de données de modèle de maillage de calcul normalisé pour une méthode d'évaluation .....	Error! Bookmark not defined.
11.4	Situations d'erreurs de tolérance .....	Error! Bookmark not defined.
Annexe A (informative) CAO médicale pour la tolérance de fabrication additive .....		Error! Bookmark not defined.
Bibliographie .....		Error! Bookmark not defined.
Avant-propos .....		6
Introduction .....		7
1	Domaine d'application .....	1
2	Références normatives .....	1
3	Termes et définitions .....	1
4	Génération d'images médicales pour la FA .....	3
4.1	Génération de données d'image médicale générale .....	3
4.2	Étapes d'occurrence d'erreur générale dans la génération d'images médicales .....	4
4.3	Extraction d'image médicale .....	5
4.3.1	Introduction de l'extraction d'image médicale .....	5
4.3.2	Facteurs de génération d'erreur d'image TI .....	5
4.3.3	Facteurs de génération d'erreur d'image de l'IRM .....	6
5.1	Introduction de la segmentation .....	7
5.2	Techniques de segmentation .....	8
5.2.1	Algorithme de seuillage .....	8
5.2.2	Algorithme d'augmentation de régions .....	8
5.2.3	Algorithme d'image morphologique .....	8
5.2.4	Algorithme d'ensemble de niveaux .....	9
5.2.5	Autre algorithme de segmentation partielle .....	9
6.1	Introduction de la reconstruction .....	9
6.2	Procédé de reconstruction .....	9
7.1	Marching cubes .....	9
7.2	Lissage par maillage .....	10
8.1	Rendu de surface .....	10
8.1.1	Introduction d'un rendu ombré de surface .....	10
8.1.2	Fonction de rendu ombré de surface .....	10
8.2	Rendu de volume .....	11
8.2.1	Introduction du rendu de volume .....	11
8.2.2	Fonction de rendu de volume .....	11
8.2.3	Techniques de ray casting .....	11

<b>8.2.4</b>	<b>Techniques de cartographie des textures en 3D.....</b>	<b>11</b>
<b>10.1</b>	<b>Conversion isotrope d'image .....</b>	<b>12</b>
<b>10.2</b>	<b>Amélioration d'image .....</b>	<b>14</b>
<b>10.3</b>	<b>Segmentation d'image .....</b>	<b>15</b>
<b>11.1</b>	<b>Introduction d'une erreur de logiciel et d'équipement.....</b>	<b>16</b>
<b>11.2</b>	<b>Erreur de logiciel.....</b>	<b>16</b>
<b>11.2.1</b>	<b>Historique .....</b>	<b>16</b>
<b>11.2.2</b>	<b>Méthode de vérification utilisant l'inflexion principale .....</b>	<b>17</b>
<b>11.2.3</b>	<b>Amélioration de l'exactitude et de la précision.....</b>	<b>17</b>
<b>11.3</b>	<b>Erreur d'équipement .....</b>	<b>18</b>
<b>11.3.1</b>	<b>Historique .....</b>	<b>18</b>
<b>11.3.2</b>	<b>Création de données de modèle de maillage de calcul normalisé pour une méthode d'évaluation.....</b>	<b>18</b>
<b>11.4</b>	<b>Situations d'erreurs de tolérance.....</b>	<b>18</b>
	<b>Annexe A (informative) CAO médicale pour la tolérance de fabrication additive.....</b>	<b>19</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>21</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/ASTM TR 52916:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56dd135d-bd18-468f-8577-71bb9c35089e/iso-astm-tr-52916-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56dd135d-bd18-468f-8577-71bb9c35089e/iso-astm-tr-52916-2022>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le présent document a été élaboré par l'ISO/TC 261, *Fabrication additive*, en coopération avec le Comité F42 de l'ASTM, *Technologies de fabrication additive*, dans le cadre d'un accord de partenariat entre l'ISO et ASTM International dans le but de créer un ensemble commun de normes ISO/ASTM sur la fabrication additive et en collaboration avec le Comité Européen de Normalisation (CEN), Comité technique CEN/TC 438, *Fabrication additive*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

Le présent document a été élaboré en étroite coopération par l'ISO/TC 261 et l'ASTM F 42 dans le cadre d'un accord de partenariat entre l'ISO et ASTM International dans le but de créer un ensemble commun de normes ISO/ASTM sur la fabrication additive.

Les fichiers d'images d'imagerie et communications numériques en médecine (DICOM, Digital imaging et communications in medicine) ne peuvent pas être utilisés directement pour l'impression en 3D; d'autres étapes sont nécessaires pour les rendre lisibles par un système de fabrication additive. En particulier, lorsque l'épaisseur de la coupe de tomographie informatisée augmente, il y a un problème que l'erreur de reconstruction en 3D de la structure anatomique augmente. Par conséquent, l'objectif du présent Rapport technique est de reconfigurer automatiquement l'intervalle de coupe par l'application de la technologie de conversion isotrope pour utiliser le fichier DICOM existant et le logiciel de visualisation et d'édition tel qu'il existe. En complément, afin de présenter une méthode pour des données d'image médicale optimisées pour la fabrication additive, les métadonnées de tomographie sans compression sont utilisées par l'édition et le traitement du fichier format de sortie sans perte dans le système d'équipement FA, ou la tomographie dans la plage maximale admissible de rayonnement. Envisager de réduire l'espacement des coupes autant que possible et d'augmenter la résolution par image autant que possible.

Le présent document bénéficie de la direction du développement et de la production de fabrication additive de haute qualité grâce à l'optimisation technique de l'imagerie médicale pour la fabrication additive: universitaires en médecine, domaines clinique et de l'industrie pour FA, comme les mesures anatomiques, l'analyse en 3D, l'analyse par éléments finis et la planification ou la simulation chirurgicale, la conception d'implants et de dispositifs spécifiques au patient. De nombreuses parties prenantes sont concernées, telles que le fabricant de système de FA médicale, le fabricant de matière première de FA, le fournisseur et le vendeur de matière première de FA, le fabricant de matériel de FA médicale, le fabricant de logiciel de FA médicale, le fabricant de système de FA médicale, le fabricant de plate-forme de FA médicale, le fabricant de dispositif médical basé sur la FA, le fabricant de scanner 3D et de dispositif de numérisation, le fabricant de modèle de FA pour simulation chirurgicale, le fabricant d'implant chirurgical de FA, le fabricant de guides chirurgicaux de FA, le modèle physique de FA pour l'enseignement clinique et le traitement de diagnostic, les dispositifs consommables jetables de FA médicale.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear





## Fabrication additive dans le secteur médical — Données — Données d'images médicales optimisées

### 1 Domaine d'application

Le présent document comprend la création de données optimisées pour la fabrication additive médicale (FAM). Ces données sont générées à partir de modes opératoires statiques tels que l'imagerie par résonance magnétique (IRM), la tomographie informatisée (TI). Le présent document traite des données améliorées d'image médicale et des approches du procédé d'acquisition et d'optimisation des données d'image médicale pour des modèles médicaux solides précis, basés sur des données humaines et animales réelles.

Les modèles médicaux solides sont généralement créés à partir d'images 2D empilées provenant de systèmes d'imagerie médicale. L'exactitude du modèle final dépend de la résolution et de l'exactitude des données originales d'image. Les principaux facteurs influençant l'exactitude sont la résolution de l'image, la quantité de bruit d'image, le contraste entre les tissus d'intérêt et les artefacts inhérents au système d'imagerie.

### 2 Références normatives

Les documents suivants sont mentionnés dans le texte de sorte qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue les exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les éventuels amendements) s'applique.

~~<std>ISO/ASTM 52900, Fabrication additive — Principes généraux — Fondamentaux et vocabulaire</std>~~

ISO/ASTM 52900, Fabrication additive — Principes généraux — Fondamentaux et vocabulaire

### 3 Termes et définitions

Pour l'application du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/ASTM 52900 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### TI

tomographie informatisée

tomographie axiale informatisée

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

**ISO/ASTM TR 52916:2022(F)**

technique d'acquisition radiographique qui utilise un certain nombre de projections TI d'un objet à différents angles, permettant de calculer une image TI

[SOURCE: [ISO 15708-1:2017, 3.7](#)]

**3.2**

**IRM**

imagerie par résonance magnétique  
technique d'imagerie utilisant les champs magnétiques statiques et variables dans le temps pour donner des images de tissus grâce à la résonance magnétique des noyaux

[SOURCE: [ISO 14630:2012, 3.5](#)]

**3.3**

**polygone**

surface planeaire délimitée par un côté extérieur et aucun ou plusieurs côtés intérieurs

Note 1 à l'article: Chaque côté intérieur décrit un orifice dans la surface.

Note 2 à l'article: Il est possible d'utiliser un seul polygone ou un groupe de polygones pour définir une zone de traitement.

[SOURCE: [ISO 11783-10:2015, 3.13](#)]

**3.4**

**reconstruction**

procédé de transformation d'un ensemble de projections TI en une image TI

[SOURCE: [ISO 15708-1:2017, 3.25](#)]

**3.5**

**rendu**

action de transformation d'une description d'une scène en une description/un dispositif de sortie spécifique

[SOURCE: [ISO 19262:2015, 3.213](#)]

**3.6**

**ROI**

région d'intérêt, sous-volume dans un objet ou une image TI

[SOURCE: [ISO 15708-1:2017, 3.26](#)]

**3.7**

**segmentation**

méthode qui segmente une surface ou un volume en régions distinctes

[SOURCE: [ISO 25178-2:2012, 3.3.6, modifiée](#) — [ISO 25178-2:2012](#) avait «une surface à l'échelle limitée» dans la définition.]

**3.8**

**données de volume**

données d'un volume dans un espace 3D

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Note 1 à l'article: La description peut être effectuée d'après les différences de densité à l'intérieur de l'espace tridimensionnel.

[SOURCE: ISO 18739:2016, 3.1.42]

**3.9**  
**voxel**  
pixel de volume  
cuboïde tridimensionnel représentant l'unité minimale comprenant une image tridimensionnelle

[SOURCE: ISO/TR 16379:2014, 2.17, modifiée — «pixel de volume» a été ajouté en tant que deuxième terme.]

**3.10**  
**2D**  
géométrie dans un plan xy, où tous les points de la géométrie ont uniquement des coordonnées x et y

[SOURCE: ISO 14649-10:2004, 3.1]

**3.11**  
**DICOM**  
imagerie et communications numériques en médecine (digital imaging and communications in medicine)  
norme internationale pour les images médicales et informations associées

Note 1 à l'article: Elle définit les formats pour les images médicales qui peuvent être échangées avec les données et la qualité nécessaires pour une utilisation clinique.

Note 2 à l'article: La Medical Imaging Technology Association (MITA), une division de NEMA, fait office de secrétariat de DICOM. La norme DICOM actuelle se trouve à l'adresse suivante:  
<https://www.dicomstandard.org/current>

## 4 Génération d'images médicales pour la FA

### 4.1 Génération de données d'image médicale générale

Le démarrage de la génération d'images consiste à recueillir des données d'image brutes. Cela collecte des informations brutes sur l'intérieur du corps humain, et devient l'objet de base de toutes les tâches ultérieures de traitement d'image. En fin de compte, quel que soit le format d'image, le procédé de recueil de données détecte les facteurs physiques, prétraite les signaux recueillis, puis les numérise (voir la Figure 1).

52916\_ed1fig1\_f.EPS

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

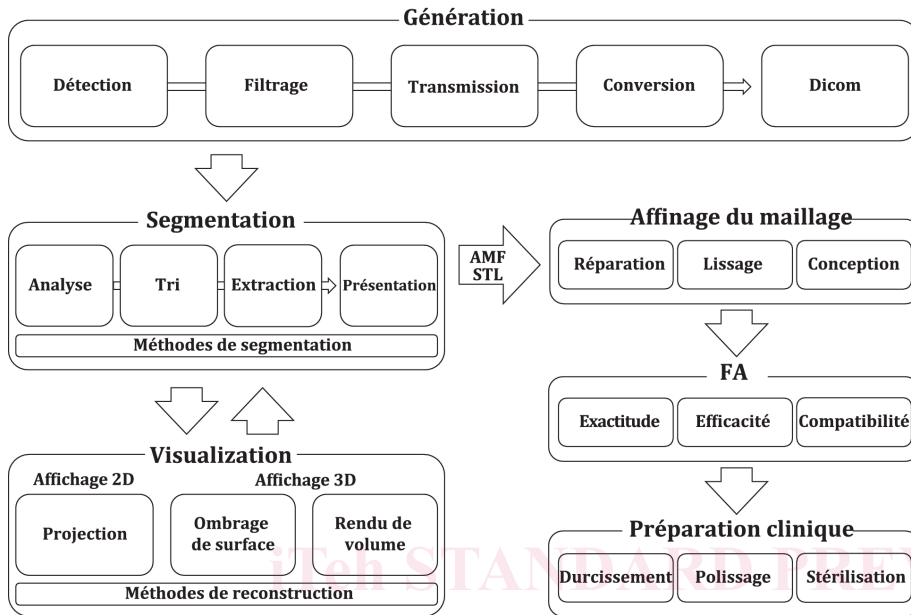


Figure 1 — Procédé de l'image médicale à la fabrication additive médicale

#### 4.2 Étapes d'occurrence d'erreur générale dans la génération d'images médicales

Avec les avancées technologiques progressives, de nombreuses solutions pour la fabrication additive médicale apparaissent. Cependant, les recherches sur la cause pour la résolution des erreurs dans la production de fabrication additive médicale sont toujours en cours. La cause de l'erreur d'exactitude de fabrication additive se produit dans le procédé de conversion des données brutes en images médicales et dans le procédé de conversion des données du modèle 3D. Les facteurs de génération d'erreurs qui se manifestent pendant ce procédé de conversion sont décrits en 4.3 pour les systèmes de tomographie les plus courants.

Des erreurs supplémentaires peuvent être générées par le procédé de conversion des données DICOM ou PACS aux formats informatiques utilisés dans le logiciel d'édition de segmentation et d'enregistrement du format de maillage STL 3D pour utilisation dans des systèmes de fabrication additive. Lors de l'enregistrement d'un fichier STL personnalisé, toutes les métadonnées qui ont défini la couleur, le matériau, les états de surface sont perdues. Le manque d'exactitude et de précision des données 3D provenant des systèmes de balayage, du logiciel d'édition et de modélisation, peut réduire la qualité d'un dispositif médical fabriqué additivement.

NOTE 1 Il peut y avoir d'autres facteurs dans la création d'erreurs lors de l'utilisation d'autres modes de capture d'images, tels que l'ultrason, la microscopie numérique, etc., qui ne sont pas couverts en 4.3.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear