



Procedure di valutazione della conformità per la stampa 3D e per i prodotti stampati in 3D da utilizzare in ambito medico per la COVID-19

Domanda 1: esiste un quadro giuridico dell'UE applicabile alla stampa 3D?

La **stampa 3D** (3DP), nota anche come produzione additiva (*Additive Manufacturing - AM*), è un processo di fabbricazione che utilizza stampanti 3D, note anche come macchine per la produzione additiva, per fabbricare altri prodotti di mercato.

Le **stampanti 3D**, note anche come macchine per la produzione additiva, sono mezzi di produzione che possono essere utilizzati per fabbricare vari prodotti per diverse applicazioni.

Le stampanti 3D figurano tra i cosiddetti "prodotti armonizzati", per i quali esiste una specifica normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti, e rientrano in particolare nella definizione di macchine ai sensi della [direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine \(direttiva macchine\)](#). I fabbricanti devono pertanto garantire la conformità delle stampanti 3D ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili della direttiva macchine, redigere un fascicolo tecnico e apporre la marcatura CE prima di immetterle sul mercato interno dell'UE.

Oltre alla direttiva macchine, altri atti legislativi dell'UE possono essere applicabili alle stampanti 3D: la [direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica](#) e la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche, che include la [direttiva 2012/19/UE \(direttiva RAEE\)](#), la [direttiva 2011/65/UE \(direttiva RoHS II\)](#), la [direttiva \(UE\) 2017/2102](#) e il [regolamento \(CE\) n. 1907/2006 \(regolamento REACH\)](#).

I prodotti progettati e fabbricati conformemente alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine possono circolare liberamente in tutto il mercato interno e gli Stati membri non possono introdurre requisiti aggiuntivi e/o divergenti per quanto riguarda la fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali prodotti.

I **prodotti stampati in 3D** possono essere utilizzati di per sé per produrre dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della specifica legislazione dell'UE sui prodotti, come la direttiva 93/42/CEE (direttiva sui dispositivi medici)¹. I fabbricanti di tali dispositivi medici devono pertanto: garantire che i prodotti stampati in 3D rispettino i requisiti della legislazione dell'UE applicabile², eseguire le necessarie procedure di valutazione della conformità, redigere un fascicolo tecnico,

¹ Si noti che, nel momento in cui entrerà pienamente in applicazione, il nuovo regolamento (UE) 2017/745 sostituirà la direttiva 93/42/CEE. Tuttavia, in base alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 120 di tale regolamento, i dispositivi conformi alla direttiva possono continuare a essere immessi sul mercato a determinate condizioni e conformemente a determinate scadenze.

² I dispositivi medici sono attualmente disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, dalla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e dalla direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi.

redigere la dichiarazione di conformità UE e apporre la marcatura CE prima di immettere tali prodotti sul mercato dell'UE³ (cfr. le successive domande).

Domanda 2: esistono norme dell'UE obbligatorie per le stampanti 3D?

Per quanto riguarda le stampanti 3D, il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati di tale valutazione dei rischi.

La direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine stabilisce i requisiti essenziali di tutela della salute, sicurezza e prestazione dei prodotti contemplati. Tuttavia tale quadro giuridico dell'UE è tecnologicamente neutro e non impone specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei prodotti. I fabbricanti possono pertanto utilizzare diverse soluzioni tecniche per rispettare tali requisiti essenziali.

La direttiva macchine offre ai fabbricanti la possibilità di avvalersi di soluzioni tecniche specifiche, descritte dettagliatamente nelle **norme europee armonizzate** o parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)*. Se un fabbricante decide di adottare una tale soluzione tecnica, si presume che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali di tutela della salute, sicurezza e prestazione applicabili cui la norma armonizzata intende riferirsi. Se decide invece di adottare altre soluzioni tecniche, il fabbricante deve fornire nel fascicolo tecnico una spiegazione dettagliata sulla conformità di tale soluzione tecnica ai requisiti della legislazione dell'UE.

Di seguito figurano alcune tra le **norme armonizzate** più pertinenti citate nella *GUUE* ai sensi della direttiva macchine⁴ per le stampanti 3D laser (per metalli):

- EN ISO 12100 (Sicurezza del macchinario – Principi generali di progettazione – Valutazione del rischio e riduzione del rischio)
- EN 60204-1 (Sicurezza del macchinario – Equipaggiamento elettrico delle macchine)
- EN 13849-1 (Sicurezza del macchinario – Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza)
- EN 13850 (Sicurezza del macchinario – Funzione di arresto di emergenza – Principi di progettazione)
- EN ISO 11553-1 (Macchine laser)
- EN 1127-1 (Atmosfere esplosive – Prevenzione dell'esplosione e protezione contro l'esplosione)
- EN ISO 19353 (Sicurezza del macchinario – Prevenzione e protezione contro l'incendio)

Le norme in materia di esplosione e di incendio sono pertinenti anche per le stampanti per materie plastiche.

È utile prendere inoltre in considerazione alcune norme **non armonizzate** sulla sicurezza dei prodotti laser:

- EN 60825-1 (Sicurezza dei prodotti laser – Parte 1: Classificazione degli apparecchi e requisiti)

³ Ulteriori informazioni sui prodotti contemplati dalla legislazione dell'UE sui prodotti e sulla marcatura CE sono disponibili sul sito: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_it.

⁴ Norme armonizzate per le macchine: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_it.

- EN 60825-4 (Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 4: Barriere per laser)

Domanda 3: esiste un quadro giuridico dell'UE applicabile ai prodotti stampati in 3D utilizzati in ambito medico?

In base alla destinazione d'uso dei prodotti stampati in 3D, essi possono essere considerati dispositivi medici o accessori, conformemente alle definizioni contenute nella legislazione sui dispositivi medici. Tali prodotti devono soddisfare tutti i requisiti applicabili contenuti nella [direttiva 93/42/CEE](#)⁵. In particolare, gli accessori dei dispositivi medici, che non sono di per sé dispositivi medici, ma che sono destinati dal fabbricante a essere impiegati specificamente per consentire l'uso di un dispositivo medico, possono essere considerati come dispositivi e devono rispettare i requisiti della legislazione sui dispositivi medici. Non è necessariamente così per le parti e i componenti dei dispositivi medici, che non sono contemplati nelle definizioni della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, ma che tuttavia si prevede soddisfino i requisiti di sicurezza del dispositivo medico di cui fanno parte.

Ad esempio, le valvole di plastica stampate in 3D utilizzate nei ventilatori polmonari possono essere considerate sia come accessori di dispositivi medici sia come parti e componenti di dispositivi medici.

Se la procedura di valutazione della conformità per il dispositivo medico si basa sul sistema di gestione della qualità dei fabbricanti, è possibile ricorrere alla norma armonizzata seguente:

- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018

In base a tale norma, il fabbricante dovrebbe validare il processo di produzione come indicato al punto 7.5.6 della norma stessa. Tra gli altri requisiti, la procedura di validazione dovrebbe comprendere anche la qualificazione delle apparecchiature.

Norme armonizzate sulle parti prodotte additivamente da utilizzare nel settore dei dispositivi medici.

- Non esistono norme armonizzate che si applicano specificamente alle parti prodotte additivamente da utilizzare nel settore dei dispositivi medici, tuttavia è possibile ricorrere ad altre norme⁶.
- Le norme di sicurezza esistenti relative alla fabbricazione e all'utilizzo di parti/componenti specifici del settore dei dispositivi medici sono applicabili indipendentemente dal tipo di macchina/processo utilizzato per la produzione.
- È importante scegliere i materiali corretti per lo sviluppo delle parti o dei componenti necessari (ad es. nel caso delle valvole per ventilatori dovrebbe essere eseguita una prova di compatibilità tra il materiale e il fluido arricchito di ossigeno da somministrare).
- Successivamente alla fabbricazione, è importante che le parti prodotte siano sottoposte a processi adeguati (ad es. pulitura, sterilizzazione, valutazione biologica) per garantire l'assenza di particelle di polvere in eccesso e di altri elementi potenzialmente dannosi.
- Altri requisiti specifici stabiliti nella legislazione dell'UE sui dispositivi medici sono disciplinati da norme, come le norme sulle informazioni fornite dal fabbricante, sulle apparecchiature elettromedicali ecc.

⁵ Direttiva 93/42/CEE. Cfr. anche la nota 1 relativa al nuovo regolamento (UE) 2017/745.

⁶ Cfr. la norma ISO/ASTM 52901:2017 [ASTM F 42] all'indirizzo <https://www.iso.org/standard/67288.html>.

Oltre alle norme armonizzate, è possibile acquisire le specifiche di progettazione per dispositivi e parti, componenti o accessori di dispositivi specifici mediante un accordo con un fabbricante di dispositivi medici esistente o contattando un'autorità nazionale competente⁷.

Elenco di norme armonizzate recentemente pubblicate ai sensi della direttiva sui dispositivi medici e pertinenti per le parti, i componenti e gli accessori dei ventilatori

- EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno - Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)
- EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno - Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)
- EN 12342:1998+A1:2009 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
- EN ISO 8835-3:2009 Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
- EN ISO 5366-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi di tracheostomia - Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)
- EN ISO 7376:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2009)
- EN 13544-1:2007+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
- EN 13544-2:2002+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 2: Tubi e connettori

Questioni riguardanti i materiali utilizzati

È essenziale che i materiali utilizzati per la stampa in 3D siano sicuri ed efficaci e siano sottoposti a prova considerando lo scopo del prodotto stampato in 3D e il suo uso finale, ad es. resistenza termica, resistenza meccanica, resistenza chimica e resistenza alla sterilizzazione.

Domanda 4: esistono specifiche di progettazione per la realizzazione di prodotti stampati in 3D utilizzati nei ventilatori?

- Per la fabbricazione di parti, componenti o accessori di dispositivi medici, le aziende di stampa 3D dovrebbero contattare un fabbricante di dispositivi medici esistente e chiedere le specifiche di progettazione necessarie. Tali specifiche illustreranno i requisiti e i progetti tecnici per il prodotto. Ad esempio, per fabbricare valvole per ventilatori sarebbe fondamentale avere accesso al documento di progettazione per conoscere le caratteristiche dimensionali, i materiali da utilizzare e le tolleranze richieste.
- Si segnala inoltre che è opportuno aggiornare la qualificazione del processo di stampa di ogni nuovo prodotto destinato ad essere stampato in 3D. Ciò è necessario per confermare che l'utilizzo della stampante consente di ottenere la corretta geometria del prodotto stampato in 3D. Dovrebbero essere inoltre individuati e confermati i parametri di processo per la successiva produzione in serie di tali prodotti 3D.

Domanda 5: un prodotto stampato in 3D che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva sui dispositivi medici può essere immesso sul mercato con una dichiarazione di conformità?

⁷ I contatti sono disponibili sul [sito web](#) del settore della Commissione europea dedicato ai dispositivi medici.

Come per la precedente domanda 3, ciò dipende dal fatto che il prodotto in questione possa essere considerato o meno come un dispositivo medico. Se il prodotto è considerato come un dispositivo medico ed è un dispositivo a basso rischio (ad es. di classe I), esso può essere immesso sul mercato con una dichiarazione di conformità emessa dal fabbricante o dal suo mandatario.