

Appendice 2 - Software impiegati nel processo di stampa 3D e stampanti

Le stampanti 3D sono soggette sia alla Direttiva Macchine 2006/42/CE sia al nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, una volta che quest'ultimo sarà pienamente applicato. I software utilizzati nella stampa 3D per produrre dispositivi medici devono essere valutati secondo quanto previsto dal Regolamento MDR.

Il processo di stampa 3D si articola principalmente nelle seguenti fasi¹:

- a. *progettazione*: realizzazione basata su un progetto standard con selezione di valori predefiniti per dimensioni e modelli, oppure sviluppo di un progetto personalizzato per il singolo paziente tramite immagini diagnostiche specifiche;
- b. *software workflow*: una volta convertito il progetto del dispositivo in file digitale, si avvia il flusso di lavoro del software. Il file viene ulteriormente elaborato per ottimizzare i parametri di stampa e trasformato nel “formato macchina” per la produzione;
- c. *controllo di tutti i materiali*: verifica completa di tutti i materiali impiegati nella stampa del dispositivo, eseguita in parallelo con la fase precedente;
- d. *stampa*: esecuzione della fase di produzione additiva secondo i parametri stabiliti;
- e. *post-elaborazione*: comprende le operazioni di pulizia, ricottura, lavorazioni successive, sterilizzazione, imballaggio ed etichettatura del dispositivo;
- f. *test*: esecuzione di test funzionali e caratterizzazione del dispositivo finale.

È importante concentrarsi sui software che vengono utilizzati nelle fasi di “progettazione” e “software workflow”, poiché si tratta di applicazioni certificate come Dispositivi Medici. Il Regolamento MDR definisce il software come dispositivo medico se il produttore lo ha progettato per uno specifico utilizzo medico, sia autonomamente che insieme ad altri strumenti (art. 2). Secondo la Regola 11 dell’Allegato VIII, il software che fornisce informazioni per diagnosi o terapia, oppure che influisce direttamente sulle caratteristiche cliniche dei dispositivi prodotti, deve essere considerato un dispositivo medico.

Obblighi di certificazione e conformità

- Per i software classificati come dispositivi medici si applicano i requisiti del sistema di gestione qualità (ISO 13485:2021) e della gestione del rischio (ISO 14971:2022).

¹ Norma CEI 62-237 Guida alla gestione del software e delle reti IT-Medicali nel contesto sanitario Parte 1: Gestione del Software (2021) che richiama Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff “Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices” (2017)

- In caso di software che rientrino nel ciclo di vita del dispositivo, devono essere seguite le prescrizioni della norma IEC 62304:2015/A1:2016, che disciplina sviluppo, manutenzione e gestione del rischio del software medico.
- Il fabbricante è tenuto a garantire la tracciabilità delle modifiche e dei dati di processo, la validazione dei processi e a predisporre la documentazione tecnica in conformità all’Allegato II MDR.