

Indice

1	Introduzione.....	1
2	Obiettivo.....	1
3	Campo di applicazione.....	1
4	Stampanti 3D e diritto in materia di dispositivi medici	2
4.1	Che cosa viene considerato come un dispositivo medico?	2
4.2	Chi si assume la responsabilità dei dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D secondo la legge degli agenti terapeutici?	2
4.3	Identificazione dei requisiti.....	2
4.4	Panoramica in forma tabellare	3

1 Introduzione

Grazie ai progressi compiuti nel campo delle stampanti 3D, queste ultime acquisiscono sempre maggiore importanza anche nella tecnologia medica. I diversi campi di applicazione e impiego, sollevano questioni complesse relative alla responsabilità legale dei dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D.

2 Obiettivo

Questa scheda informativa è destinata a fabbricanti e utilizzatori di dispositivi medici che usano la stampa 3D come tecnologia e fornisce informazioni sulle basi giuridiche più importanti in vigore.

3 Campo di applicazione

Questa scheda informativa verte esclusivamente sull'impiego di stampanti 3D in relazione a dispositivi medici (esclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Basi giuridiche e norme in vigore:

- Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici
 - o Regolamento (UE) 2017/745 (UE-MDR)
- Diritto nazionale
 - o Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
 - o Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)
 - o Legge sulla ricerca umana (LRUm, RS 810.30)
 - o Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed; SR 810.306)
- Definizioni e linee guida
 - o MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

4 Stampanti 3D e diritto in materia di dispositivi medici

4.1 Che cosa viene considerato come un dispositivo medico?

La classificazione di un prodotto come dispositivo medico dipende dalla sua destinazione d'uso.

Questa scheda informativa prende in considerazione esclusivamente i casi in cui la stampante 3D non è un dispositivo medico, ma viene utilizzata come mezzo di fabbricazione per produrre il dispositivo medico. I dispositivi medici fabbricati in questo modo, comprese parti, componenti e accessori dei dispositivi medici, sottostanno ai requisiti di legge per i dispositivi medici.

Il software utilizzato con stampanti 3D, o in modo indipendente, non è oggetto di questa scheda informativa. È necessario verificare caso per caso se un software serve per uno scopo medico specifico e se deve essere qualificato come dispositivo medico.

4.2 Chi si assume la responsabilità dei dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D secondo la legge degli agenti terapeutici?

Chi, - anche con una stampante 3D-, fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo medico oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio, è considerato in linea di principio un fabbricante con i relativi obblighi di legge.¹

I fabbricanti sono soggetti a obblighi generali in qualità di operatori economici e devono, tra l'altro, registrarsi presso Swissmedic e notificare determinati dispositivi.² All'atto dell'immissione in commercio o della messa in servizio dei loro dispositivi, i fabbricanti devono garantire che questi siano conformi ai requisiti legali.³ Tenuto conto della loro destinazione d'uso, i dispositivi medici devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, secondo l'allegato I UE-MDR, le norme tecniche applicabili designate, le specifiche comuni e le prescrizioni della farmacopea.⁴

I fabbricanti devono disporre di un sistema di gestione della qualità che contenga, tra l'altro, un sistema di gestione dei rischi e un sistema di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.⁵ Durante il trattamento dei dispositivi medici (p. es. durante la fabbricazione, la manutenzione e il ricondizionamento) i fabbricanti devono prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo.⁶ I fabbricanti, sono responsabili dei danni causati da dispositivi medici difettosi.⁷

4.3 Identificazione dei requisiti

Per i dispositivi medici fabbricati con stampanti 3D è possibile distinguere, in linea di principio, i casi menzionati nella tabella seguente.

È possibile qualificare un prodotto fabbricato con stampante 3D come dispositivo medico nell'ambito delle definizioni contenute nell'ODmed, nell'UE-MDR e nelle linee guida MDCG europee, solo se tenuto conto di tutte le caratteristiche rilevanti, comprese la destinazione d'uso, l'utilizzo e la documentazione di accompagnamento definiti dal fabbricante. L'adempimento dei singoli requisiti non è pertanto un criterio decisionale definitivo. Nel caso specifico deve essere sempre effettuata un'analisi individuale dei singoli casi.

Spetta al fabbricante individuare i requisiti applicabili.

¹Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed

²Art. 55 ODmed, art. 18, art. 19 e art. 108 ODmed

³Art. 46 cpv. 1 ODmed

⁴Art. 6 ODmed

⁵Art. 50 ODmed, art. 47b LATer

⁶Art. 3 LATer

⁷Art. 47d LATer

4.4 Panoramica in forma tabellare

	Dispositivo su misura („custom-made device“)	Dispositivi medici adattati („adaptable medical device“)	Dispositivi fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
Definizioni	<p>«Dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.⁸</p> <p>I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura.⁸</p>	<p>I dispositivi medici adattati sono dispositivi medici fabbricati in serie che devono essere adattati, calibrati, assemblati o formati prima dell'uso da parte di un operatore sanitario presso il luogo del trattamento, in conformità con le istruzioni convalidate del fabbricante, al fine di soddisfare le caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche di un singolo paziente.⁹</p>	<p>I dispositivi medici fabbricati in serie, mediante processi di fabbricazione industriale, si basano su dimensioni/progettazioni standardizzate; essi non sono progettati per una persona specifica e sono in genere fabbricati in un processo di fabbricazione continuo o in lotti omogenei.⁹</p> <p>I dispositivi medici adattati ai pazienti¹⁰ vengono adeguati all'anatomia dei pazienti all'interno di uno spazio di assemblaggio specificato, utilizzando tecniche come il dimensionamento in base ai punti di riferimento anatomici o alle caratteristiche anatomiche complete provenienti dalla diagnostica per immagini del paziente. Questi dispositivi vengono tipicamente fabbricati in lotti, tramite un processo di fabbricazione convalidabile e riproducibile, e sono progettati e fabbricati sotto la responsabilità di un fabbricante, anche se il design potrebbe essere sviluppato grazie alla consulenza di un operatore sanitario autorizzato.⁹</p>

⁸ Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 3 UE-MDR

⁹ Cfr. MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

¹⁰ Traduzione per «patient-matched device» («dispositivo medico adattato al paziente»), non identica a «adaptable medical device» («dispositivo medico adattato»)

	Dispositivo su misura („custom-made device“)	Dispositivi medici adattati („adaptable medical device“)	Dispositivi fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
Requisiti generali di sicurezza e prestazione	<p>Art. 10 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 3 e l'all. XIII punto 1 UE-MDR</p> <p>La persona autorizzata a rilasciare prescrizioni è responsabile della progettazione e della destinazione d'uso, il fabbricante è responsabile della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili del dispositivo medico.⁹</p> <p>I requisiti generali di sicurezza e prestazione non pienamente rispettati devono essere indicati con i relativi motivi nella dichiarazione ai sensi dell'allegato XIII UE-MDR.</p>	<p>Art. 6 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR</p> <p>Il fabbricante è responsabile della progettazione, della fabbricazione e della conformità del dispositivo medico ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.</p> <p>Art. 4 lett.f ODmed in combinato disposto con l'art. 16 UE-MDR</p> <p>Gli adattamenti al singolo dispositivo devono essere effettuati dall'utilizzatore conformemente alla destinazione d'uso e alle specifiche del fabbricante, altrimenti l'utilizzatore si assume gli obblighi del fabbricante.</p>	<p>Art. 6 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR</p> <p>Il fabbricante è responsabile della progettazione, della fabbricazione e della conformità del dispositivo medico ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.</p>
Prescrizione scritta	Sì, art. 10 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 3 e l'all. XIII punto 1 UE-MDR	Nessun requisito	Nessun requisito
Procedure (di valutazione della conformità)	<p>Art. 10 ODmed in combinato disposto con l'allegato XIII UE-MDR</p> <p>Per i dispositivi su misura impiantabili della classe III, deve essere eseguita un'aggiuntiva procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato IX capo I, oppure in base all'allegato XI parte A UE-MDR, coinvolgendo un organismo notificato.</p>	<p>Art. 23 ODmed in combinato disposto con gli artt. 52, 54 e gli allegati IX-XI UE-MDR</p>	<p>Art. 23 ODmed in combinato disposto con gli artt. 52, 54 e gli allegati IX-XI UE-MDR</p>

	Dispositivo su misura („custom-made device“)	Dispositivi medici adattati („adaptable medical device“)	Dispositivi fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
Dichiarazione (di conformità)	Art. 10 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'allegato XIII punto 1 UE-MDR	Art. 29 ODmed in combinato disposto con l'allegato IV UE-MDR	Art. 29 ODmed in combinato disposto con l'allegato IV UE-MDR
Marchio di conformità	No, art. 13 cpv. 2 lett. a ODmed	Sì, artt. 13, 46 e allegato 5 ODmed oppure allegato V UE-MDR	Sì, artt. 13, 46 e allegato 5 ODmed oppure allegato V UE-MDR
Etichettatura	Art. 16 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR Indicazione «dispositivo su misura»	Art. 16 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR	Art. 16 ODmed in combinato disposto con l'allegato I UE-MDR
Identificativo unico del dispositivo (UDI)	No, art. 17 cpv. 1 ODmed	Sì, art. 17 ODmed in combinato disposto con gli artt. 27, 29 e l'allegato VI UE-MDR	Sì, art. 17 ODmed in combinato disposto con gli artt. 27, 29 e l'allegato VI UE-MDR
Regolamentazione transitoria per i dispositivi secondo il diritto anteriore	Nessuna	Artt. 100, 101 ODmed	Artt. 100, 101 ODmed

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/trice)	Visto autrice / autore)
1.0	30.12.2022	Nuovo QM-Ident: MU600_00_017i_MB Vecchio QM-Ident: MU500_00_002i_MB Adeguamento dovuto alla revisione normativa dei dispositivi medici Nuovo QM-Ident: MU500_00_002i_MB Vecchio QM-Ident: MU000_00_007i_MB Gli altri contenuti del documento non sono stati considerati e rimangono invariati. Prima versione (21.03.2016).	fro