

# AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC

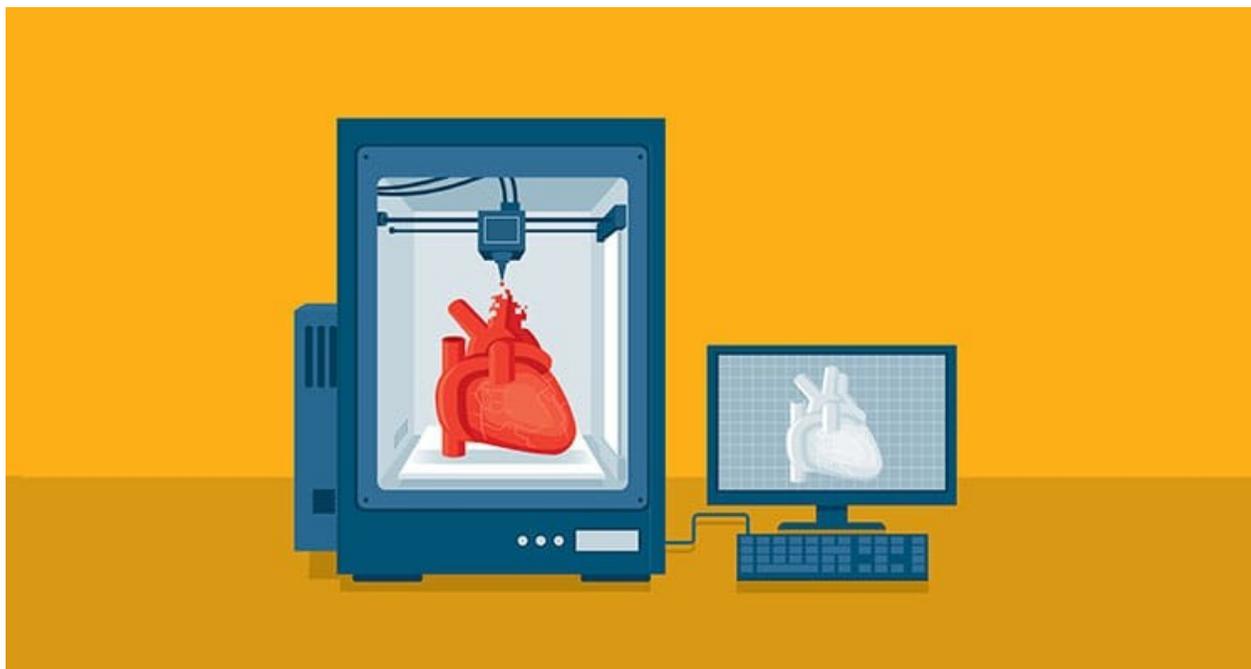


# La fabbricazione dei dispositivi medici all'interno delle istituzioni sanitarie

*Alessandra Basilisco*

*Ing. Biomedico Ufficio 3 – DM e DM impiantabili attivi Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico –  
Ministero della Salute*

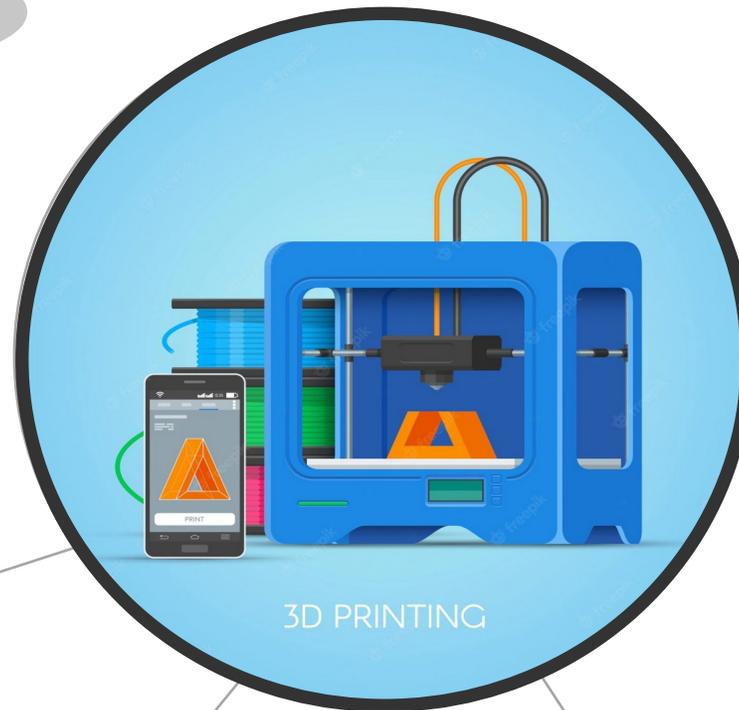
## Lo sviluppo della stampa 3D



Realizzazione di oggetti tridimensionali a partire da un generico modello digitale, attraverso l'aggiunta sequenziale di materiale strato-sustrato (layer-by-layer). Il passaggio da un modello virtuale alla sequenza di strati da depositare è noto come processo di slicing, ed è effettuato ad opera di un software dedicato, noto come slicer, che si occupa di scomporre la geometria tridimensionale in una serie di strati bidimensionali caratterizzati da un'altezza finita e di generare la sequenza di istruzioni necessarie alla sua deposizione e trattamento. E

## Stampa 3D (additive manufacturing)

**COSA?**  
Che cosa  
otteniamo



**CHI?**  
Chi lo fa



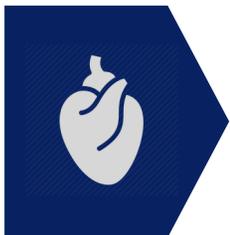
**COME?**  
Procedure di  
immissione sul  
mercato



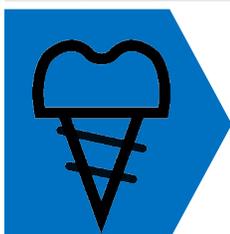
**DOVE?**  
Realtà industriale o  
istituzione sanitaria



## Quali prodotti?



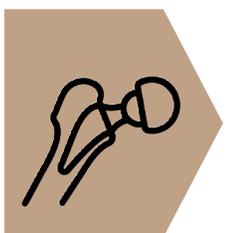
**Modelli per pianificazione preoperatoria e per training chirurgico.** Modelli che replicano l'anatomia paziente-specifica (phantom) utilizzati per facilitare la pianificazione di una data procedura, mostrando con chiarezza i dettagli anatomici e permettendo di anticipare possibili problemi tecnici



**Protesi, ortesi ed ausili esterni.** Dispositivi in contatto con cute o mucose del paziente per un tempo limitato. Rientrano in questa categoria protesi auricolari esterne, bite dentali, protesi di arto superiore e inferiore e tutte le componenti accessorie di tali dispositivi (case, strutture di supporto etc);



**Strumentazione chirurgica.** Strumentazione utilizzata a livello intraoperatorio, ma non impiantata in modo permanente nel paziente. Sono un esempio le dime di taglio (drill guides) di uso comune nel campo maxillofaciale ed ortopedico, che grazie alle tecniche di AM possono essere personalizzate in base alle caratteristiche anatomiche del paziente;



**Dispositivi protesici impiantabili.** Dispositivi impiantati in modo permanente o temporaneo nel paziente. Tipicamente in materiale metallico (titanio, cromocobalto), sfruttano le capacità delle tecnologie di AM di costruire dispositivi non solo personalizzati da un punto di vista geometrico, ma anche caratterizzati da una struttura controllata (ad esempio strutture lattice con porosità definita e interconnessa), in grado di migliorare le performance del dispositivo, come ad esempio l'osteointegrazione;

## Quando si tratta di un dispositivo medico?

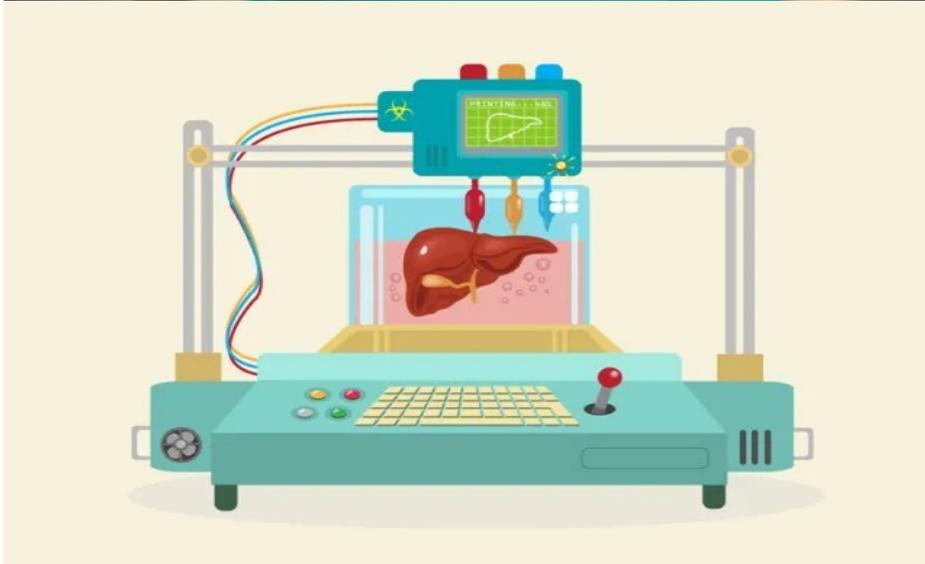
Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato **sull'uomo**, da solo o in combinazione, **per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche**:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

## Istituzioni sanitarie



## Articolo 5/MDR

### Immissione sul mercato e messa in servizio

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.
  5. A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
    - a) i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;
    - b) la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;
    - c) l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;
    - d) l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;
    - e) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente:
      - i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati;
      - ii) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;
      - iii) una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata;
    - f) l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;
    - g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e
    - h) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.
- Gli Stati membri possono richiedere che tali istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi ed è loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

Il presente comma non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

## Che cos'è un'Istituzione sanitaria

### Considerando 30

“Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, **su scala non industriale**, alle esigenze specifiche dei **gruppi di pazienti** destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato. In tale contesto, è opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di salute pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non si occupano direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, [...]. È opportuno rilevare che il concetto di «istituzione sanitaria» non comprende le aziende i cui obiettivi principali dichiarati sono collegati alla salute e a stili di vita sani, per esempio palestre, terme, centri benessere e centri fitness. Di conseguenza, la deroga applicabile alle istituzioni sanitarie non si applica a tali aziende.”

### **Definizione di Istituzione Sanitaria**

organizzazioni il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica

### **Esempi di Istituzione Sanitaria**

- Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL);
- Strutture Ospedaliere;
- Strutture Ambulatoriali;
- Strutture Sanitarie (pubbliche/private);
- Studi mono-professionali, etc.

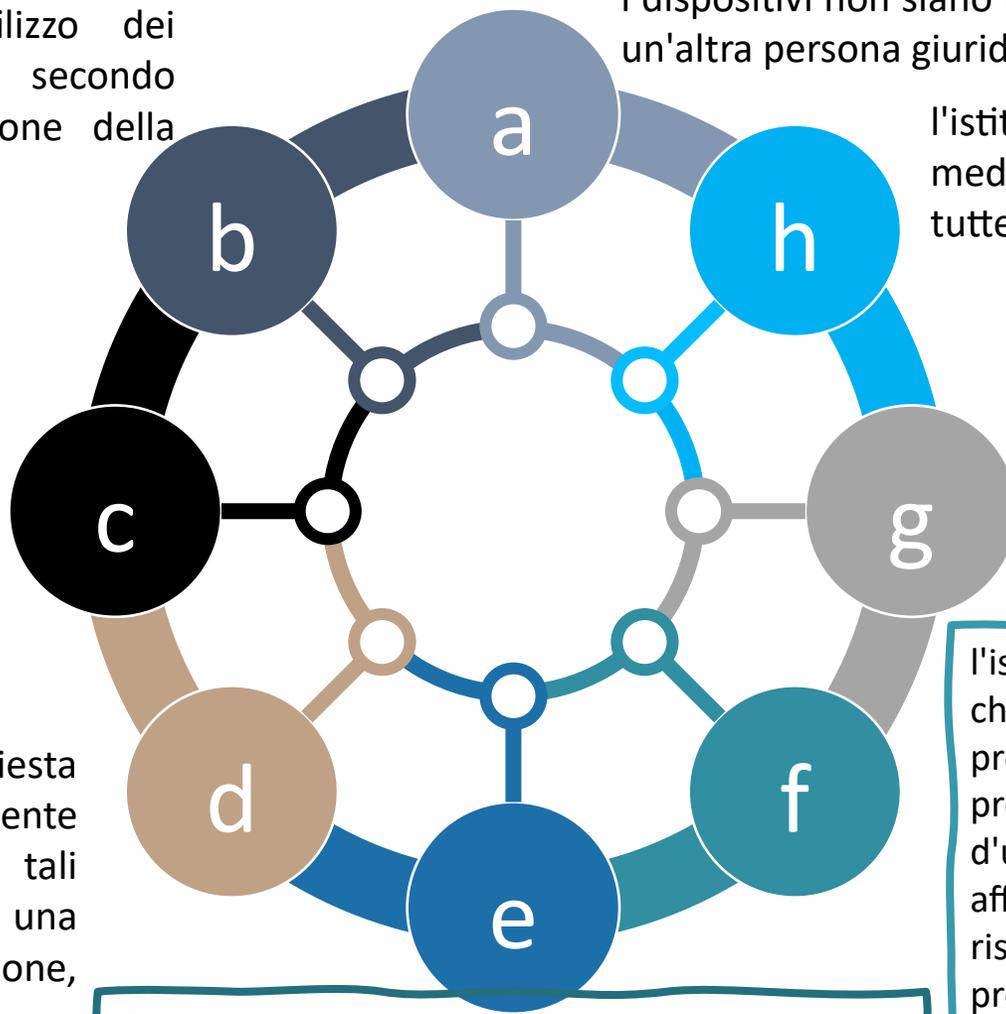


## Dispositivi fabbricati e utilizzati da istituzioni sanitarie

la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;

l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;

l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;



i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;

l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.

l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione di cui alla lettera f);

l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;

l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico,

## Cosa significa “trasferire ad una altra persona giuridica”?



“**PERSONA**” si indica un soggetto titolare di diritti e obblighi e dotato di una particolare capacità giuridica



**Persone giuridiche**, organismo unitario, caratterizzati da una pluralità di individui o da un complesso di beni, ai quali viene riconosciuta dal diritto capacità di agire in vista di scopi leciti e determinati (fra lei quali rientrano, indiscutibilmente, anche le strutture sanitarie - pubbliche o private che siano)



Le persone giuridiche sono identificate, in maniera univoca (esattamente come avviene per le persone fisiche), per il tramite di un **Codice Fiscale**.

## d.lgs. 137/2022, art. 4: la norma nazionale

2. [...] le prescrizioni del regolamento [...] non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte le condizioni indicate nelle lettere da a) ad h) del citato paragrafo 5, **il Ministero della salute può chiedere a dette istituzioni sanitarie di trasmettere le eventuali altre informazioni che esso ritenga di richiedere.**

3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni *in loco*, nonché limitazioni della fabbricazione e dell'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi la cui messa in servizio non sia ritenuta congrua.



## Le indicazioni dal Medical Device Coordination Group

Dispositivi medici “in house”, le indicazioni dell'UE riguardo le condizioni che le istituzioni sanitarie devono rispettare



È stata pubblicata la linea guida del Medical Device Coordination Group MDCG 2023-1 *Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*, a conclusione di un lungo confronto in ambito comunitario.

Il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro hanno introdotto delle importanti novità, con particolare riferimento ai dispositivi che possono essere fabbricati e utilizzati esclusivamente all'interno delle istituzioni sanitarie dell'Unione europea (dispositivi “in house”) rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche di

gruppi di pazienti che non possono essere soddisfatte, con risultati di livello adeguato, da un dispositivo marcato CE equivalente disponibile sul mercato. Le condizioni che l'istituzione sanitaria dovrà rispettare sono dettate dalle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, dei regolamenti in questione.

La linea guida ha lo scopo di sostenere l'applicazione uniforme delle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 5 dei rispettivi regolamenti da parte degli operatori sanitari o da parte dei ricercatori delle istituzioni sanitarie che intendono progettare, fabbricare, modificare e utilizzare i dispositivi “in house”.

Il documento include definizioni ed esempi con sezioni dedicate, tra le altre, al sistema di gestione della qualità, al significato di “esigenze specifiche di gruppi di pazienti target”, alla documentazione a supporto della necessità di realizzare “in house” dispositivi in mancanza di dispositivi equivalenti marcati CE.

La linea guida, nell'allegato B, evidenzia l'applicazione dell'articolo 5(5) del Regolamento (UE) 2017/745 a partire dal 26 maggio 2021, mentre per il Regolamento (UE) 2017/746 è prevista un'applicazione progressiva nel tempo.

Per approfondire consulta il documento

➤ [MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#) - January 2023



# Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-1

- 3.1** Which devices are referred to in Article 5(5)?
- 3.2** How to understand the terms ‘manufactured and used’?
- 3.3** Compliance with the relevant general safety and performance requirements
- 3.4** Legal entity
- 3.5** What is an appropriate quality management system?
- 3.6** Justification that the target patient group’s specific needs cannot be met, or cannot be met at the appropriate level of performance, by an equivalent device available on the market
- 3.7** What kind of information can be requested from health institutions by competent authorities?
- 3.8** Public declaration
- 3.9** Documentation requirements
- 3.10** Vigilance, incidents and corrective actions
- 3.11** Industrial scale



## Dichiarazione pubblica relativa alla fabbricazione e all'utilizzo dei dispositivi in house fabbricati dalle istituzioni sanitarie

l'istituzione sanitaria redige una  
dichiarazione che mette a  
disposizione del pubblico



### Annex A

#### Public declaration regarding the manufacture and use of in-house devices by health institutions

Name of health institution:

Address:

*-the health institution-* declares that the devices described in the accompanying table are only manufactured and used in *-the health institution-* and do meet the applicable general safety and performance requirements (GSPR) of the medical devices Regulation (EU 2017/745) or of the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (EU 2017/746). A reasoned justification is provided in case applicable general safety and performance requirements are not fully met.

Date and location:

Name, function and signature of responsible person(s):

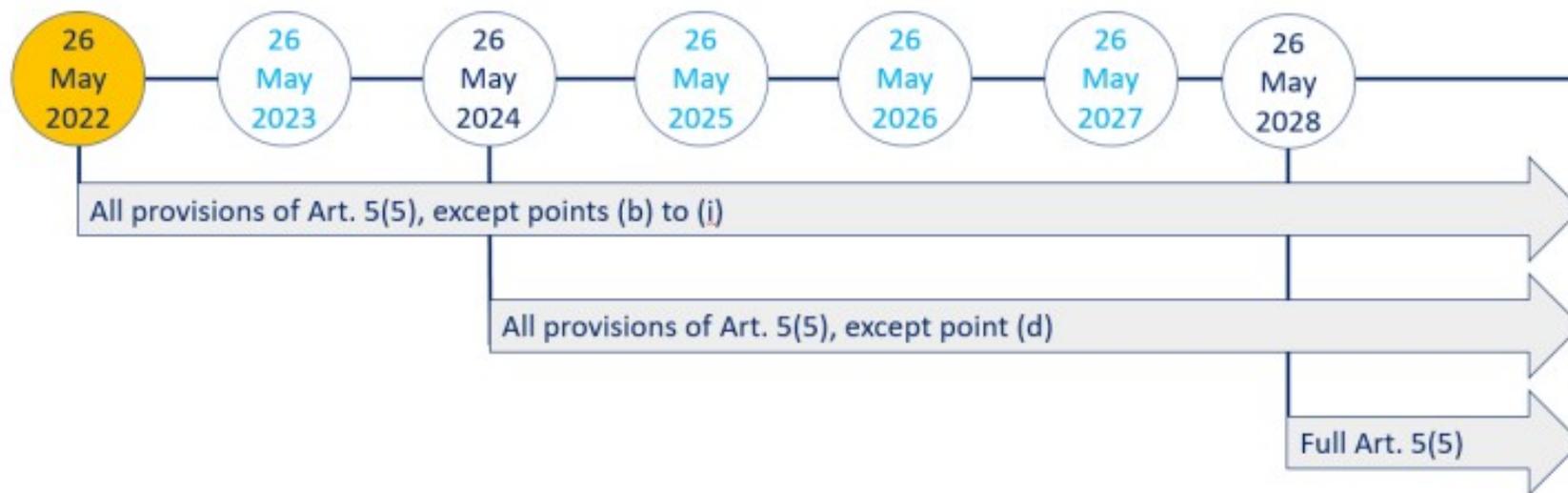
Table of in-house devices:

Device identification (e.g. name, description, reference number)	Device type (IVD/MD)	Risk class of the device <sup>2</sup>	Intended purpose	Applicable GSPR fully met? (Y/N)	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR)

<sup>2</sup> The risk class of the device can be determined by using Annex VIII of the IVDR and MDR. [MDCG 2020-16](#) and [MDCG 2021-24](#) provide further guidance on classification of IVDs and medical devices, respectively.

## Da quando applicabili?

### Timeline for the application of the different provisions of IVDR Article 5(5)



## ANNEX B

Note that the corresponding Article 5(5) of the MDR has been fully applicable since 26 May 2021.

## Quando si tratta di un dispositivo su misura?



3) «**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.

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;

### Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

### MDCG 2021-3

#### Questions and Answers on Custom-Made Devices

*& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices*

March 2021



Custom made

Non sono legacy device  
Circolare 12 novembre 2021



## Quando si tratta di un dispositivo su misura?

### DM su misura (art.2(3))

è specificamente realizzato secondo una **prescrizione scritta** di una persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali; che conferisce

**particolari e specifiche caratteristiche progettuali** fornite sotto la responsabilità di tale persona; e

è destinato all'uso esclusivo di un determinato e **particolare paziente** esclusivamente per soddisfare le sue condizioni ed esigenze individuali.

### DM paziente-specifici

Marchati CE

è **adattato all'anatomia** di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici, o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente; e

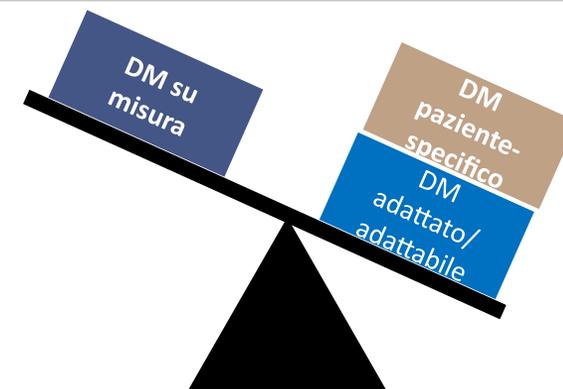
è tipicamente prodotto in un lotto **attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto**; e

è progettato e prodotto sotto la **responsabilità di un fabbricante** anche se il design può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.

### DM adattati/adattabili

Marchati CE

I dispositivi medici adattabili sono dispositivi medici prodotti in serie che devono essere adattati, regolati, assemblati o modellati presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità alle istruzioni convalidate dal produttore per adattarsi alle caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso.



## Prescrizione...medica??



### Prescrizione scritta

- identificazione del paziente
- identificazione della persona che prescrive (e della sua qualifica)
- caratteristiche specifiche di progettazione (sono uniche per le caratteristiche anatomico-fisiologiche e/o lo stato patologico del paziente )
- condizioni ed esigenze del paziente

**Persona autorizzata** dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale: in questo caso, in Italia, è opportuno fare riferimento all' elenco delle professioni sanitarie pubblicato dal Ministero della Salute



# Obblighi



## 1. Requisiti di sicurezza e prestazione

rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti che non sono stati rispettati con debita motivazione;



## 8. SGQ

l'istituzione ed il mantenimento di un sistema di gestione della qualità proporzionale alla classe di rischio del dispositivo;



## 7. Fascicolo tecnico

la predisposizione della documentazione relativa alla progettazione, alla fabbricazione e alle prestazioni del dispositivo;



## 6. Sistema di PMS

l'implementazione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione;



## 2. Vigilanza

la segnalazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza;



## 3. Conservazione doc

10 anni (15 anni per i DM impiantabili) anche in caso di cessazione dell'attività o fallimento (Allegato XIII, paragrafo 4)



## 4. PRRC

la nomina di una persona responsabile del rispetto della normativa da parte del fabbricante



## 5. Iscrizione Mds

Iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di DM su misura tenuto dal Mds

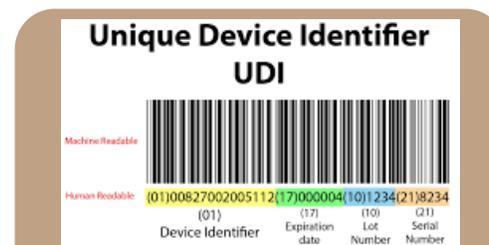
## Cosa non è previsto



**registrazioni Eudamed**  
eccetto nei casi di segnalazione di vigilanza e per i dispositivi su misura impiantabili di classe III)



**marchio CE del dispositivo**



**UDI, assegnazione UDI ed etichettatura UDI**

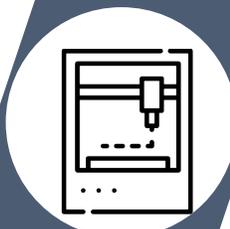


**Valutazione da parte di un Organismo notificato**  
eccetto per la procedura di valutazione della conformità dei dispositivi su misura impiantabili di classe III

## Se si tratta di Dispositivi Medici di classe III impiantabili su misura...



## Takehome message



Non sempre i dm fabbricati con stampanti 3D sono dm su misura



se un'istituzione sanitaria fabbrica dm su misura seguirà le prescrizioni per i dm su misura (inclusa la notifica al MinSa)



Non sempre i dm fabbricati in house sono dm su misura (non è un automatismo)



il documento MDCG 2021-3 ha cambiato il modo di considerare i dm su misura (la maggior parte dei prodotti «paziente-specifici»)



l'art. 5(5) non si riferisce ai dm su misura (si parla infatti di gruppo di pazienti e la prescrizione scritta non è contemplata)



la deroga dal marchio CE per le istituzioni sanitarie si applica soltanto se sono rispettate tutte le condizioni (da a a h) altrimenti l'istituzione sanitaria si configura come fabbricante e deve rispettare tutti gli obblighi del regolamento

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

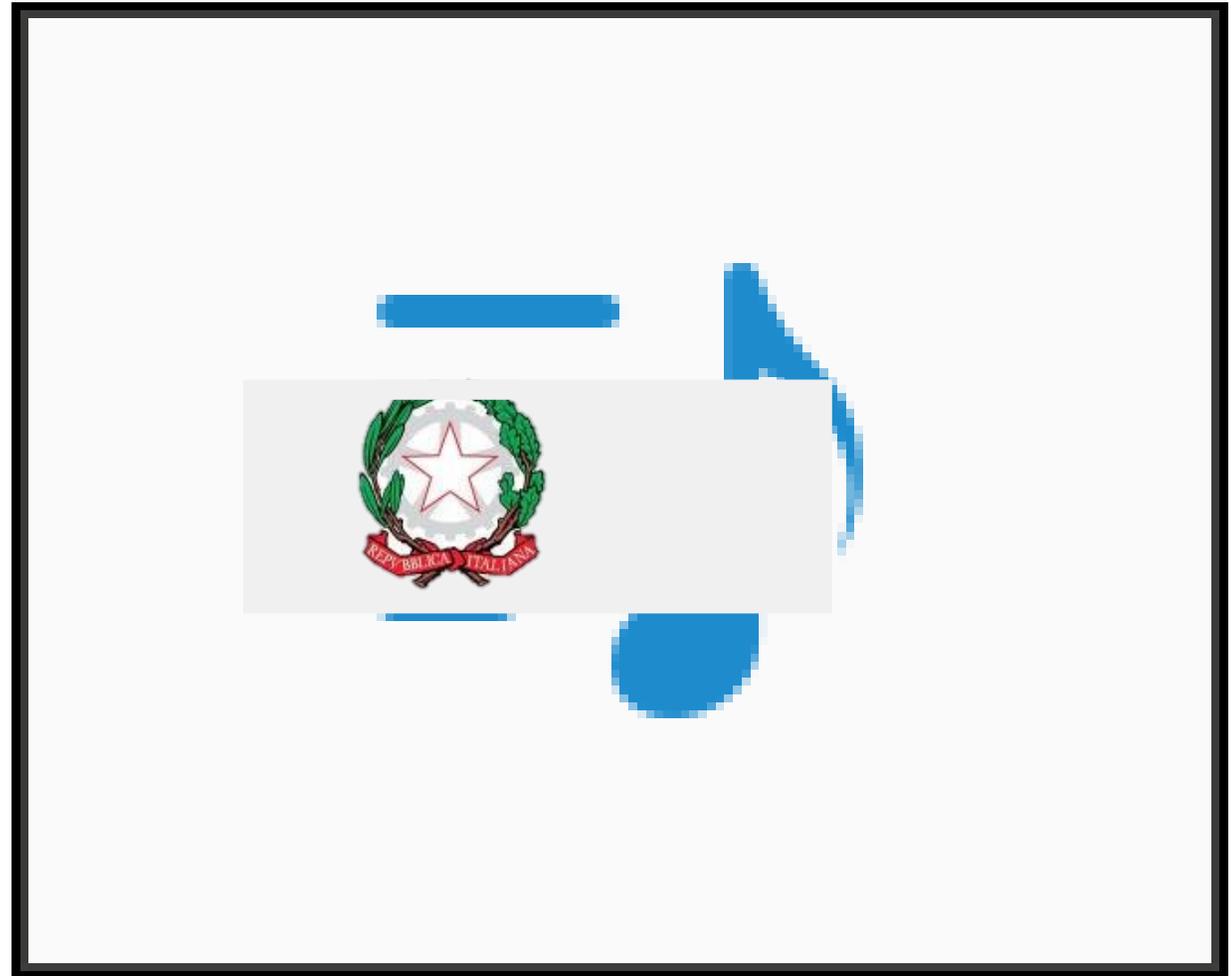
Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

**Grazie per l'attenzione**



*Ministero della Salute*