



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

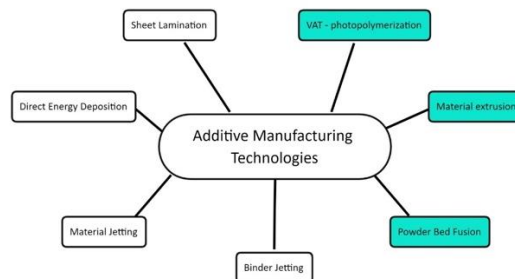


Dipartimento di Tecnica e Gestione  
dei Sistemi Industriali



# Guida per valutare l'affidabilità della tecnologia additiva nella produzione di dispositivi medici personalizzati

*Proposta di Round Robin Study  
applicato al processo di produzione additivo  
applicato in ambito biomedicale*



di

**Roberto Meneghello**

Professore associato - DTG, Dipartimento di Tecnica e Gestione dei Sistemi Industriali, Università di Padova

**Elisa Vargiu**

Dottorato di ricerca, Ingegneria mecatronica e dell'innovazione meccanica del prodotto, Università di Padova

Padova, dicembre 2023

## Sommario

<i>Introduzione sull'Additive Manufacturing</i> .....	3
<i>Tecnologie di additive manufacturing nel settore biomedicale</i> .....	4
<i>Introduzione al concetto di affidabilità</i> .....	5
<i>Affidabilità come misura</i> .....	6
<i>Il concetto di guasto e le implicazioni economico-tecnologiche</i> .....	8
<i>Affidabilità e tecnologie additive</i> .....	9
<i>Affidabilità e Sistemi Qualità</i> .....	10
<i>Una proposta di studio sull'affidabilità</i> .....	10
<i>Metodologia di studio</i> .....	11
Scopi dello studio .....	11
Partecipanti allo studio .....	12
1. Produttori di Stampanti 3D.....	13
2. Produttori di Materiali da Stampante 3D .....	13
3. Committenti/utenti .....	13
4. Enti di Ricerca .....	13
5. Associazioni Settoriali e Organismi Normativi .....	13
Informazioni sui partecipanti .....	13
Scenario operativo .....	14
Organizzazione dello studio .....	16
<i>Bibliografia</i> .....	18

## Introduzione sull'Additive Manufacturing

L'Additive Manufacturing (AM), processo di produzione conosciuto anche con il termine Stampa 3D, costituisce una metodologia innovativa, se confrontata con i tradizionali processi per formatura e sottrazione, pur collocandone le origini negli anni '80. A differenza delle tecniche convenzionali, l'Additive Manufacturing costruisce oggetti, strato dopo strato, aggiungendo materiale solo dove necessario. Pertanto, questa tecnologia offre flessibilità senza precedenti nella progettazione di componenti complessi, consentendo la creazione anche sottoforma di strutture leggere e personalizzate, con buona precisione, in una moltitudine di materiali.

Rispetto alla manifattura tradizionale, la produzione additiva offre vantaggi significativi, consentendo la realizzazione di strutture altamente complesse e integrate, altrimenti non tecnicamente realizzabili o proibitive, in termini di costo. Riducendo gli sprechi, grazie alla quasi assenza di materiale di scarto, contribuisce a processi di produzione più sostenibili. [1]

	PROCESSO PRINCIPALE	FLESSIBILITA' DI PROGETTAZIONE	SPRECHI	COMPLESSITÀ	ADATTO A VOLUMI RIDOTTI
ADDITIVE MANUFACTURING	Costruzione strato per strato	Elevata	Ridotti al minimo	Adatta a geometrie complesse	Ideale
TECNOLOGIE CONVENZIONALI	Rimozione o formazione del materiale	Limitata	Possibili sprechi dovuti alla rimozione	Limitata, più adatta a geometrie standard	Inefficiente

Figura 1: Confronto tra additive manufacturing e tecnologie di lavorazione convenzionali

Tuttavia, la produzione additiva, proprio per la relativa "giovinezza" dei principi, e delle soluzioni tecnologiche sviluppate, presenta ancora molteplici aspetti che richiedono una rigorosa verifica e validazione per il miglioramento della qualità dei prodotti, ed in ottica di aumento della capacità produttività.

Per garantire l'affidabilità della tecnologia AM, al cui riguardo non esistono a tutt'oggi dati tecnici condivisi e verificati, è essenziale stabilire linee guida chiare riguardanti la variabilità, ripetibilità e riproducibilità dei processi, registrando l'occorrenza di guasti e identificandone le fonti, che possono determinare un "rischio" per la qualità dei prodotti, essendo questo aspetto di fondamentale importanza nella produzione di dispositivi medici.

## Tecnologie di additive manufacturing nel settore biomedicale

In base alla classificazione ISO/ASTM, l'Additive Manufacturing è suddiviso in sette principali tecnologie: **Powder Bed Fusion, Material Extrusion, Vat Photopolymerization, Material Jetting, Binder Jetting, Direct Energy Deposition** e **Sheet Lamination**. [2] Tuttavia, nell'ambito clinico, dove queste tecnologie stanno guadagnando sempre più terreno, è opportuno esaminare attentamente le tecniche specificamente impiegate nel settore biomedicale.

Secondo una ricerca in ambito biomedicale, le tecniche di Additive Manufacturing maggiormente utilizzate includono **Powder Bed Fusion, Material Extrusion** e **Vat Photopolymerization**. [3] [4]

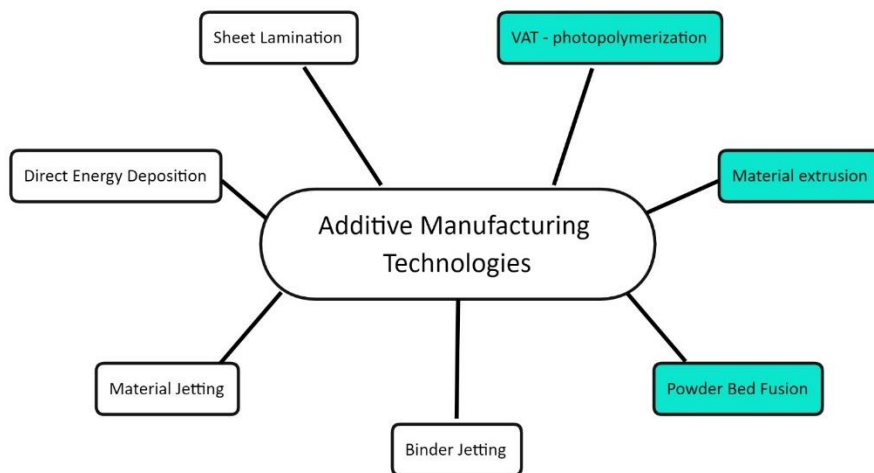


Figura 2: tecnologie di additive manufacturing

Le applicazioni cliniche di queste tecnologie rivestono un'importanza crescente, in sintonia con la tendenza verso una massima personalizzazione nei trattamenti terapeutici e assistenziali. L'adattabilità delle tecnologie Additive Manufacturing si rivela particolarmente cruciale in ambito clinico, dove la personalizzazione implica la produzione di componenti specifici (custom-made) caratterizzati da elevata complessità geometrica. Questa personalizzazione trae pieno vantaggio dalla facilità nel modellare la forma del prodotto finale.

Tra le applicazioni biomediche di rilievo, si annoverano la realizzazione di modelli per la pianificazione preoperatoria e il training chirurgico, oltre alla produzione di protesi, ortesi, strumentazione chirurgica e dispositivi protesici impiantabili. Tale gamma di applicazioni sottolinea l'ampia versatilità e la crescente importanza delle tecnologie di Additive Manufacturing nell'ambito clinico e biomedicale. [5]

Sulla base della selezione delle tecnologie appena menzionate, è stata eseguita un'indagine mirata per identificare i principali produttori di stampanti 3D e fornitori di materiali.

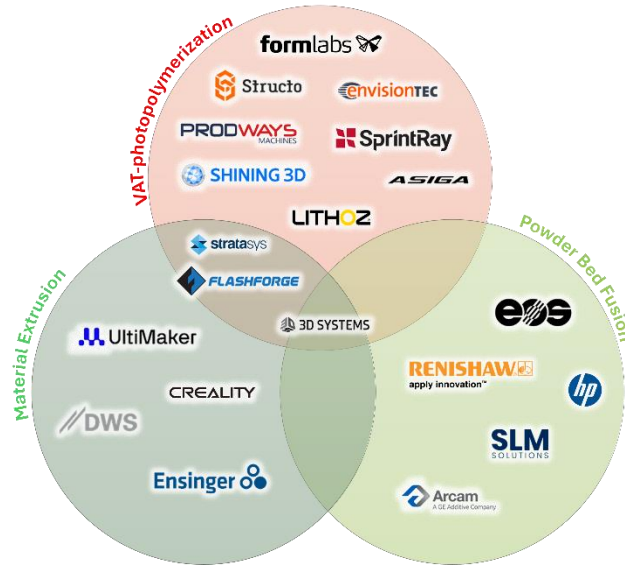


Figura 3: produttori di stampanti 3D e fornitori di materiali suddivisi per categorie di stampa 3D

## Introduzione al concetto di affidabilità

La teoria dell'affidabilità, essenziale nella valutazione delle prestazioni complessive di singoli componenti, processi e sistemi, e prodotti finali complessi, svolge un ruolo cruciale nell'assicurarne continuità a risultati soddisfacenti, quindi affidabili, nel tempo.

In svariati settori industriali, la crescente domanda di metriche e requisiti prestazionali sottolinea l'importanza delle valutazioni di affidabilità come strumenti indispensabili per definire requisiti e strategie di manutenzione, per condurre analisi del costo del ciclo di vita e determinare i termini di garanzia del prodotto. [6]

L'affidabilità si propone, quindi, di descrivere e misurare la prestazione come "capacità" di funzionamento di dispositivi, sistemi di produzione, processi, etc. [7]

Per ogni dato sistema, tale misura serve a quantificare il grado di "fiducia" che possiamo avere nel verificarsi del buon funzionamento del sistema, inteso come assolvimento degli obiettivi per i quali il sistema stesso è progettato e costruito, ad esempio per la produzione di un determinato dispositivo medico.

Poiché le prestazioni di ogni sistema tendono inevitabilmente a degradare nel tempo, è opportuno che l'affidabilità di un sistema sia definita come la misura della sua attitudine a fornire, nel tempo, una prestazione soddisfacente. Ovviamente, anche il dispositivo prodotto può essere oggetto di uno studio di affidabilità, inteso a valutarne la capacità di performare, secondo i requisiti richiesti, in sede di utilizzo da parte del paziente: anche in tal caso valgono le suddette considerazioni relative al degrado delle prestazioni nel tempo.

L'affidabilità di un processo riguarda la valutazione di un qualsiasi tipo di processo, purché definito con precisione. Ciò può includere processi di produzione, processi aziendali e processi di "servizio", ad es. spedizione/domanda. La valutazione dell'affidabilità misura tipicamente fino a che punto il processo può continuare a svolgere la sua funzione prevista senza "alterazioni" e la robustezza del processo e, quindi, può intendersi applicabile al processo di fabbricazione di un dispositivo medico, nella sua interezza.

Per gli scopi di questa guida, il concetto di affidabilità risulta, pertanto, pienamente applicabile al processo di fabbricazione di un dispositivo medico, ovvero al funzionamento di un sistema, ad es. una apparecchiatura di fabbricazione additiva utilizzata in una fase del processo suddetto, o ancora al prodotto finale ottenuto, cioè il dispositivo medesimo.

## **Affidabilità come misura**

L'essenza della teoria dell'affidabilità si concentra sulla misura, stima, della probabilità di sopravvivenza di componenti o sistemi in condizioni specifiche, ad un dato istante o per un prefissato intervallo di tempo, rappresentando il fondamento per comprendere e gestire i guasti. Questo concetto contribuisce non solo a garantire prestazioni affidabili nel tempo, ma anche a delineare la qualità intrinseca di un sistema o di un prodotto.

L'affidabilità è una probabilità: non è una grandezza deterministica, che può essere determinata con formule analitiche, ma una variabile aleatoria, il cui valore può essere previsto solo attraverso considerazioni di tipo statistico-probabilistico.

Al concetto di affidabilità è legato il concetto di guasto, che comportando la cessazione dell'attitudine di un dispositivo/sistema/processo a adempiere alla funzione richiesta, ovvero una variazione della prestazione, e che si contrappone al primo e ne costituisce la variabile di osservazione.

Per l'osservazione del guasto o, altrimenti, della variazione della prestazione, è strettamente necessario focalizzarsi sulla specifica funzione che il sistema deve compiere ed alle condizioni operative nelle quali esso si trova.

Occorre definire quindi la finalità del sistema in termini di:

- qual'è la funzione che il sistema deve effettivamente svolgere?
- quali sono i valori limite delle condizioni operative ed ambientali sotto le quali il sistema deve funzionare correttamente?
- in quale istante o per quale intervallo di tempo il sistema deve funzionare?
- in quale modo le tecniche di diagnostica e manutenzione influenzano l'operatività del sistema?

Dopo aver definito requisiti e condizioni di osservazione, è possibile pertanto condurre lo studio sulla occorrenza e natura del guasto.

La *bathtub curve*, curva a vasca da bagno, un modello grafico rappresentante un esempio di vita utile di un prodotto o di un sistema, offre una chiara prospettiva su come i guasti si verificano nel tempo. Questa curva si suddivide in tre fasi distintive: una fase iniziale di "mortalità infantile" con guasti più frequenti, una fase di "longevità" caratterizzata da una bassa probabilità di guasti nel tempo e una fase finale in cui i guasti aumentano a causa dell'invecchiamento del sistema. [7]

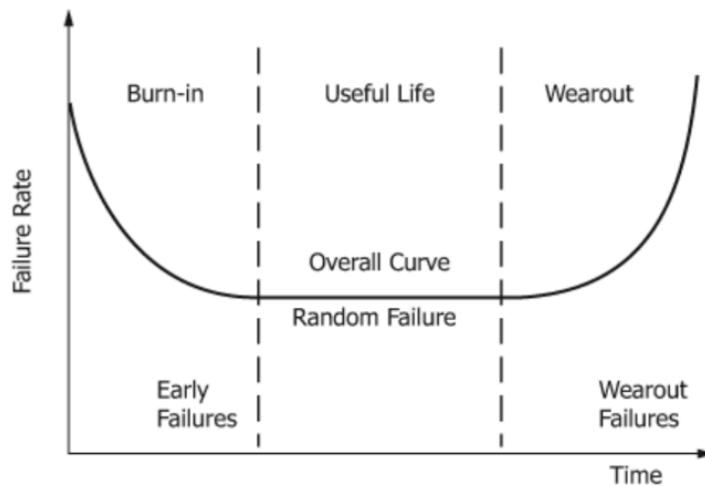


Figura 4. *Bathtub curve*: esempio di tasso di guasto in funzione dell'età.

Come si può intuire, le cause principali di guasto che intervengono durante le tre fasi identificate nella curva di Figura 4, sono differenti.

Nella fase iniziale di manifesteranno guasti "infantili", la cui probabilità decresce gradualmente, poiché la natura di questi guasti è legata a difetti intrinseci dei componenti; in presenza di una buona progettazione, essi sono dovuti essenzialmente ad errori di costruzione e, principalmente, di montaggio, non intercettati ai controlli qualità ed al collaudo; il periodo durante il quale si manifestano i guasti di questo tipo può variare da poche decine ad alcune centinaia di ore di funzionamento. Nella fase intermedia, di vita utile, emergono i guasti di origine casuale, che si verificano durante l'intera vita dei componenti e presentano una probabilità di verificarsi che è indipendente dal tempo, e possono essere ricondotti a cause che non sono note e che pertanto non vengono opportunamente considerate in sede di progettazione/lavorazione. In questa fase, l'occorrenza di guasti è minima ed il dispositivo/sistema/processo agisce nelle più efficienti ed efficaci condizioni operative. Nella fase terminale, hanno il sopravvento i guasti per usura, che si verificano solo nell'ultimo periodo di vita dei componenti e sono dovuti a fenomeni di invecchiamento e deterioramento; la loro probabilità di accadimento cresce con il passare del tempo. Possono essere ridotti con una opportuna strategia di manutenzione.

## Il concetto di guasto e le implicazioni economico-tecnologiche

Come anticipato, il termine guasto coincide con la cessazione dell'attività di un sistema ad eseguire la funzione richiesta, ovvero una variazione delle prestazioni di un dispositivo che lo renda inservibile per l'uso al quale esso è destinato.

Di seguito sono riportati altri criteri di classificazione dei guasti, unitamente a quelli già visti come funzione del ciclo di vita:

	CRITERIO		
	ENTITA'	IMPATTO	VITA
TIPO	Parziali	Primari	Infantili
	Intermittenti	Critici	Casuali
	Totali	Secondari	Da usura

Tabella 1. Criteri di classificazione dei guasti.

In relazione allo studio dell'affidabilità di un sistema, questi criteri diventano rilevanti, a complemento dei precedenti, perché consentono una più precisa identificazione delle modalità di occorrenza e degli effetti in termini di riduzione o completa cessazione della funzionalità/prestazione. In particolare, si ha:

### A. Entità

- guasti intermittenti: dovuti ad una successione casuale di periodi di guasto e di periodi di funzionamento, senza che ci sia alcun intervento di manutenzione (esempio tipico il blocco di funzionamento di un computer che riprende a funzionare dopo che viene spento e riacceso).
- guasti parziali: determinano una variazione delle prestazioni del dispositivo tale da non compromettere del tutto il funzionamento (es. degrado del rendimento di un motore);
- guasti totali: causano una variazione delle prestazioni del dispositivo tale da impedirne del tutto il funzionamento;

### B. Impatto

- guasti di secondaria importanza: quelli che non riducono la funzionalità dell'intero sistema del quale fanno parte;
- guasti di primaria importanza: quelli che riducono la funzionalità dell'intero sistema del quale fanno parte;
- guasti critici: ancora più gravi dei guasti di primaria importanza, rappresentano un rischio per l'incolumità delle persone.

Traducendo quanto emerso dall'osservazione della *bathtube curve*, si può valutare la relazione tra affidabilità, guasti e costi di investimento e manutenzione. Gli effetti dei guasti di origine infantile potranno essere limitati dal fornitore del sistema mediante adeguati costi di progettazione e produzione; in tal caso, si otterrà anche un generico beneficio nella riduzione del tasso di guasto associato a guasti casuali; particolare attenzione nella scelta dei materiali porterà benefici anche in



termini manutentivi: i relativi costi di sviluppo prodotto e, conseguentemente di investimento per i committenti saranno proporzionalmente elevati. Al contrario, un costo di sviluppo prodotto contenuto, limitante in sede di progettazione e di produzione, comporterà invece una riduzione dell'affidabilità del sistema, quindi rilevanti costi per interventi manutentivi, anche prevedendo una riduzione della vita utile ed una minore performance del sistema, a fronte di contenuti costi di approvvigionamento per il committente. Tuttavia, l'importanza dell'affidabilità si estende ben oltre i confini operativi, inserendosi in un quadro più ampio di assicurazione della qualità. Da quest'ultimo punto di vista, le ricadute di quanto osservato in precedenza riguardano concetti di estrema rilevanza.

La disponibilità di un sistema/processo, quando esente da guasto, cioè non sottoposto ad intervento riparatore o sostitutivo, e non soggetto ad interventi manutentivi, è funzione dell'affidabilità del sistema/processo e determina la produttività aziendale.

Parimenti, la variabilità e la deriva dei processi nel tempo, contribuendo a limitare standard qualitativi elevati e continui, suggerisce di ricercare l'affidabilità di materiali, sistemi tecnologici e processi in grado di adattarsi alle mutevoli esigenze del mercato.

## **Affidabilità e tecnologie additive**

Le tecnologie di Additive Manufacturing, si sono diffuse in ambito medico, in particolare nella produzione di una ampia gamma di dispositivi, molto rapidamente ed estensivamente, in controtendenza rispetto alle iniziali valutazioni degli operatori.

La loro diffusione ha inizialmente cavalcato l'onda del più vasto fenomeno di digitalizzazione dei processi produttivi in ambito industriale e, successivamente, artigianale, forma produttiva che caratterizza, in Italia, la produzione di dispositivi medici su misura, data la consistenza di personale e la capacità produttiva degli operatori del settore.

Le ragioni del fenomeno consistono essenzialmente, da un lato, nella "semplicità" dei principi di funzionamento adottati dalle differenti tecnologie additive, e dall'altro nell'elevatissimo grado di automazione del processo che, come enfatizzato in precedenza, risulta sostanzialmente operatore-indipendente e che consente tempi di apprendimento molto ridotti rispetto alle tecnologie produttive tradizionali, operatore-dipendenti, che richiedevano lunghi tempi di formazione, a fronte di una variabilità dei risultati comunque maggiore, cioè ad una qualità uguale o inferiore.

Ovviamente, le considerazioni mosse riguardo alla relazione tra affidabilità, guasti e costi hanno trovato immediato riscontro nel motivare gli operatori, in funzione delle rispettive capacità di investimento, verso l'adozione di sistemi "materiali-funzionalità-prestazioni" basso-performanti ma a costi contenuti piuttosto che verso macchinari ad alta produttività e prestazioni, ma a costi superiori di almeno un ordine di grandezza.

## Affidabilità e Sistemi Qualità

Per implementare efficacemente una linea guida sull'affidabilità nell'ambito dell'AM, sarebbe necessario considerare il concetto di affidabilità in un contesto di gestione della qualità, adeguato alle tecnologie additive. Un tale sistema si erge come impalcatura fondamentale per garantire la conformità del processo di fabbricazione agli standard di qualità richiesti dal mercato e oggetto di regolamentazione. Attraverso una valutazione attenta proprio dei requisiti normativi generali e specifici legati ai procedimenti tecnologici, quindi all'AM, il Quality Management System fornisce una guida chiara per la creazione di conoscenza e della relativa documentazione dettagliata che copre ogni aspetto del processo di produzione additiva. L'implementazione di metodologie di controllo mirate e rigorose costituisce la prassi fondamentale per garantire la coerenza e la continuità nella qualità delle produzioni. [8]

L'integrazione di programmi di formazione continua all'interno del Quality Management System è un ulteriore aspetto cruciale. Date le dinamiche evolutive dell'AM, il personale coinvolto deve essere costantemente aggiornato sulle nuove tecnologie, materiali e migliori pratiche. La formazione continua sostiene un approccio proattivo all'innovazione, stimolando l'adattamento continuo alle nuove sfide e agli sviluppi nel campo dell'Additive Manufacturing, che proprio nel settore bio-medico si traducono in un continuo rinnovamento nell'offerta commerciale di materiali, principi funzionali, sistemi hardware-software.

Un così rapido rinnovamento della proposta commerciale, positivo in termini di ricaduta sui prezzi di approvvigionamento di materiali e sistemi, comporta però una seria difficoltà degli operatori nell'adozione di soluzioni tecniche affidabili sia in termini di utilizzo nel contesto produttivo sia in termini di prestazioni dei dispositivi medici finali realizzati: la "giovinezza" dei materiali-sistemi per la produzione additiva, infatti, raramente si accompagna alla disponibilità di evidenze documentate relativamente alle loro prestazioni ed all'affidabilità nel tempo.

## Una proposta di studio sull'affidabilità

Diversi studi sono stati condotti da questo Ente sul tema delle prestazioni dei processi produttivi in ambito di dispositivi medici su misura.

Una metodologia di studio supportata a livello normativo, che si ritiene di efficace applicazione anche in ambito di tecnologie additive si ispira al Round Robin Study (RRS): metodologia fondamentale nello scenario scientifico e industriale, finalizzata a valutare la riproducibilità di un processo mediante esecuzioni indipendenti e ripetute. Usualmente, ciascun partecipante allo studio, ad esempio laboratorio, esegue misurazioni o esperimenti o fasi di un processo in modo autonomo, garantendo una diversificazione delle variabili operative. Successivamente, i risultati così ottenuti sono oggetto di un approfondito confronto e analisi statistica al fine di identificare possibili discrepanze o differenze significative tra le diverse procedure o attrezzature impiegate.

Questa fase di confronto, cruciale per la comprensione della variabilità intrinseca al processo in esame, consente di evidenziare la coerenza e l'affidabilità delle metodologie adottate. [9] [10]

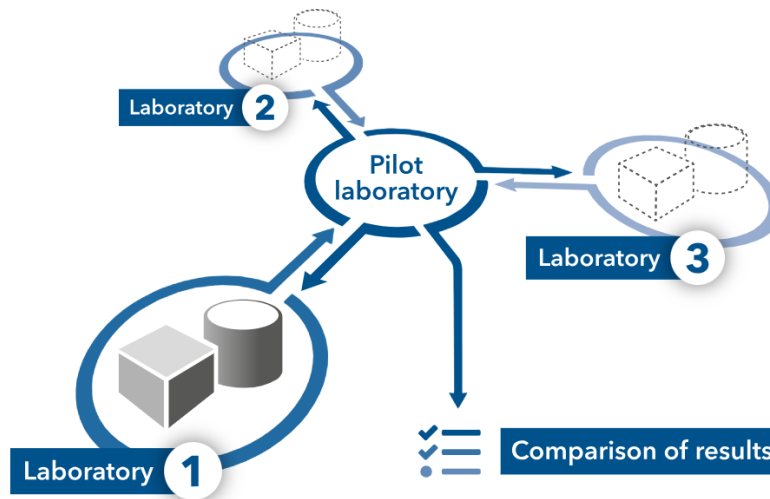


Figura 5. Generico schema operativo di Round Robin Study.

In questo caso lo studio si focalizza sull'Additive Manufacturing, in modo tale da confrontare le capacità e le competenze di diverse organizzazioni, i.e. i laboratori, al fine di individuare punti di forza e di debolezza dei processi e promuovere il miglioramento continuo. [11] Attraverso uno studio Round Robin, le organizzazioni possono verificare la qualità e la riproducibilità dei loro processi e prodotti, nonché la conformità agli standard e alle normative vigenti. Inoltre, questo genere di studio favorisce la condivisione di esperienze, conoscenze e buone pratiche tra i partecipanti, stimolando lo sviluppo di soluzioni innovative e sostenibili.

La partecipazione a studi Round Robin è quindi un'opportunità per le organizzazioni che vogliono mantenere un alto livello di prestazioni e affidabilità nell'AM, nonché adeguarsi alle esigenze del mercato e ai cambiamenti tecnologici. Uno studio Round Robin rappresenta anche uno strumento per il monitoraggio e l'aggiornamento del Sistema Qualità, ove esistente, in quanto consente di rilevare eventuali deviazioni o anomalie e di implementare azioni correttive o preventive. In questo modo, le organizzazioni possono garantire una qualità costante dei loro processi e prodotti, in prospettiva di una maggiore soddisfazione dei clienti.

## Metodologia di studio

### Scopi dello studio

Essi sono:

- a. Favorire la fiducia e l'accettazione dell'AM da parte di committenti e enti regolatori, evidenziando la capacità di replicare e controllare i processi e i prodotti legati all'AM, che sono essenziali per dimostrare la credibilità e la competitività della tecnologia AM, e per superare le barriere e le resistenze che ostacolano la sua diffusione e il suo utilizzo.
- b. Sensibilizzare alla formazione degli operatori su aspetti tecnici, di sicurezza, qualità, metodi di prova, per garantire una corretta gestione ed esecuzione dei processi e dei prodotti AM, e allo sviluppo di una adeguata conoscenza delle norme e delle procedure da seguire per ottenere la qualificazione e la certificazione dei prodotti AM.
- c. Agevolare la qualificazione e la certificazione dei prodotti AM, dimostrando la conformità ai requisiti di qualità, sicurezza e affidabilità, che sono necessari per garantire la funzionalità, la durabilità e la biocompatibilità dei prodotti AM, soprattutto nel settore medico, dove i prodotti devono soddisfare elevati standard di sicurezza e prestazione.

Gli obiettivi del RRS, e i relativi sottobiettivi, sono i seguenti:

1. Valutare la variabilità, la ripetibilità e la riproducibilità di materiali o processi AM intra-aziendale e tra differenti aziende, misurando opportune proprietà (es. meccaniche e fisiche) dei prodotti AM.
  - 1.1. Identificare le fonti di variabilità ed errori che incidono sulla qualità e sulle prestazioni dei prodotti AM, analizzando i fattori che influenzano il processo di produzione additiva, come i parametri di stampa, le condizioni ambientali, le operazioni di post-processo, ecc.
2. Confrontare e uniformare i metodi di prova e le misure adottate nell'AM, conformemente alle normative e agli standard vigenti o in via di sviluppo, che stabiliscono i requisiti e le procedure per la qualificazione e la certificazione dei prodotti AM, in base al settore di applicazione, alla finalità e alla destinazione d'uso dei prodotti.
  - 2.1. Validare e confrontare i risultati ottenuti tramite Additive Manufacturing (AM) con quelli derivati da altri processi o materiali, mediante un confronto con la letteratura tecnico-scientifica. Questo processo si basa su criteri di accettabilità e tolleranza, definendo limiti e tolleranze ammissibili per le proprietà e le dimensioni dei prodotti AM. Tale valutazione è condotta in relazione alle specifiche tecniche e cliniche richieste.

### **Partecipanti allo studio**

Al centro di questo percorso di sviluppo c'è uno studio collaborativo che coinvolge attivamente diversi attori chiave del settore dell'AM. Questo sforzo congiunto mira a valutare e dimostrare le capacità e l'affidabilità dell'AM in una varietà di scenari applicativi. Le figure professionali che operano in questo ambito sono diversificate per grado di responsabilità, conoscenza e di operatività sull'utilizzo e controllo delle apparecchiature.

Il progetto si rivolge alle seguenti figure:

### 1. Produttori di Stampanti 3D

Le aziende specializzate nella produzione di stampanti 3D giocano un ruolo fondamentale fornendo le proprie tecnologie e valutando la riproducibilità delle prestazioni delle macchine. Attraverso questo processo di valutazione continua, acquisiscono feedback preziosi che non solo consentono di apportare miglioramenti alle proprie macchine ma dimostrano anche l'affidabilità e l'efficacia delle tecnologie che offrono.

### 2. Produttori di Materiali da Stampante 3D

Coloro che producono materiali specifici per stampanti 3D sono responsabili di valutare la coerenza delle prestazioni e la riproducibilità dei materiali su diverse macchine e processi AM. Questo impegno nella ricerca e nello sviluppo permette loro di ottimizzare le proprietà dei materiali.

### 3. Committenti/utenti

I committenti svolgono un ruolo cruciale nell'ecosistema dell'AM valutando l'applicabilità delle tecnologie nel contesto pratico. Attraverso questo processo di sperimentazione pratica, i committenti sono in grado di prendere decisioni informate sull'adozione dell'AM.

### 4. Enti di Ricerca

I centri di ricerca e sviluppo portano avanti il progresso dell'AM contribuendo con competenze tecniche avanzate e risorse per la progettazione degli esperimenti. Questa collaborazione non solo genera dati fondamentali per la ricerca e lo sviluppo ma guida anche l'innovazione nel settore, dimostrando le competenze e le capacità tecniche che continuano a far progredire questa tecnologia.

### 5. Associazioni Settoriali e Organismi Normativi

Le associazioni settoriali e gli organismi normativi forniscono una guida essenziale, garantendo la conformità agli standard del settore e offrendo linee guida per la conduzione dello studio. La loro attività promuove la fiducia nell'AM, fornendo indicazioni preziose che sono cruciali per la realizzazione di studi futuri e la diffusione sostenibile di questa tecnologia innovativa.

## Informazioni sui partecipanti

In preparazione all'attività sperimentale, è imprescindibile condurre un questionario con l'obiettivo primario di ottenere una comprensione approfondita delle esperienze, competenze e prospettive degli operatori chiave coinvolti nel processo di produzione additiva. Esso intende stimare i seguenti aspetti:

- Esperienza e ruolo professionale:
  - Anni di Esperienza: comprensione del livello di esperienza nell'Additive Manufacturing per valutare la familiarità con le sfide tipiche e il grado di competenza.
  - Ruolo Professionale: Identificazione del ruolo specifico nell'AM
- Conoscenza e formazione:

- Livello di familiarità: Valutazione del grado di conoscenza dell'AM, inclusa la comprensione delle tecnologie, dei materiali e dei processi coinvolti.
- Partecipazione a corsi: Verifica della partecipazione a corsi di formazione specifici sull'AM per valutare il livello di preparazione e l'accesso a risorse educative.
- Necessità di formazione: Identificazione delle aree in cui gli operatori ritengono di avere bisogno di ulteriore formazione per migliorare le proprie competenze.
- Processi di produzione e qualità:
  - Attrezzature e Materiali: Esplorazione dei tipi di attrezzature e materiali utilizzati per individuare eventuali problematiche legate alle specifiche tecniche.
  - Aspetti critici nella produzione: Identificazione delle difficoltà specifiche durante i processi di produzione, come problemi di adesione del materiale, sovrapposizioni o difetti strutturali, etc.
  - Controllo qualità: Esame delle pratiche di controllo qualità adottate e delle sfide legate alla verifica delle specifiche di qualità.
- Condizioni Ambientali:
  - Ambiente Operativo: Analisi dettagliata dell'ambiente in cui si svolgono le operazioni di produzione additiva, compresi fattori come temperatura, umidità e ventilazione. Valutazione dell'impatto di questi parametri sulle condizioni di lavoro e sulla qualità dei prodotti.
- Manutenzione delle attrezzature:
  - Pianificazione della manutenzione: Raccogliere informazioni sulla pianificazione e l'esecuzione della manutenzione delle attrezzature di produzione additiva.
  - Identificazione delle criticità: Identificare eventuali criticità nelle attrezzature e come vengono gestite per evitare interruzioni improvvise.
- Sicurezza ambientale:
  - Protocolli di Sicurezza: Indagine sulle misure di sicurezza adottate durante le operazioni di AM e sulle sfide connesse alla sicurezza sul luogo di lavoro.
- Normativa e conformità:
  - Valutazione del grado di familiarità degli operatori chiave con le normative e i regolamenti specifici dell'Additive Manufacturing, nonché la misura in cui tali normative vengono effettivamente applicate nelle pratiche operative.

## **Scenario operativo**

Per esaminare le performance e l'affidabilità delle tecnologie di additive manufacturing nel contesto biomedicale, è essenziale analizzare attentamente le diverse fasi del workflow.

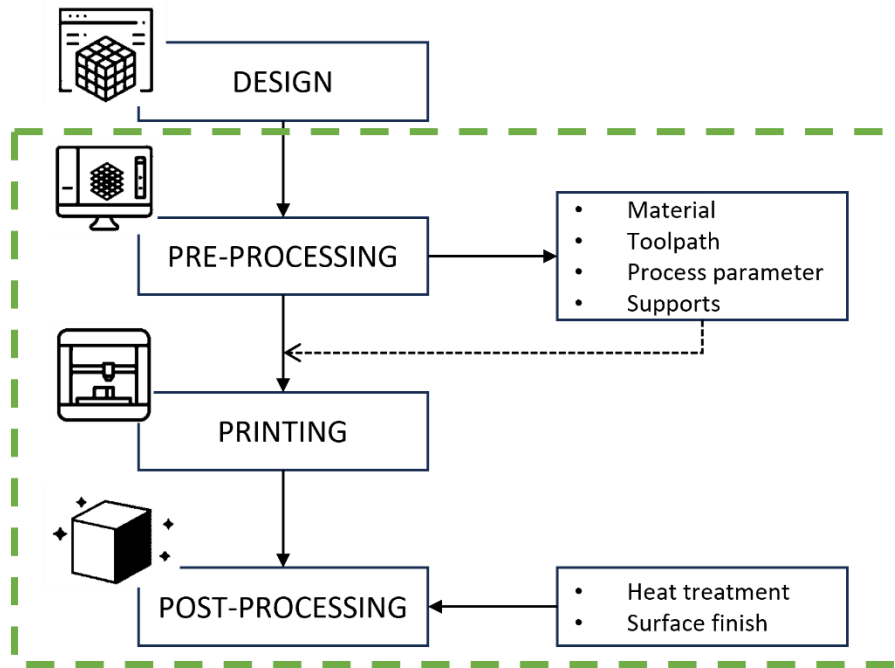


Figura 6. Workflow di un generico processo di AM.

Ciascun passaggio coinvolto nel processo di additive manufacturing è soggetto a specifiche tipologie di variabilità [12], e lo studio si propone di analizzare in modo approfondito i seguenti aspetti: la fase di pre-processing, la fase di stampa e la fase di post elaborazione.

La progettazione è affidata al coordinatore dello studio, il quale fornisce ai partecipanti il modello del prototipo selezionato. La geometria scelta deve essere compatibile con la tecnologia di stampa prescelta, attenendosi scrupolosamente alle linee guida di design per la produzione additiva e considerando le limitazioni e opportunità della tecnologia impiegata.

La fase di pre-processing è cruciale per garantire la qualità dei componenti stampati. La selezione attenta dei materiali, la progettazione ottimale del percorso di lavorazione, la calibrazione precisa dei parametri di processo e la gestione efficace dei supporti sono tutti elementi chiave. Queste decisioni strategiche convergono per assicurare una produzione additiva precisa e in linea con gli standard qualitativi richiesti. Al termine di questa fase viene generato un file di output contenente tutte le informazioni necessarie per la stampa.

La fase di stampa avviene attraverso la costruzione del pezzo strato per strato. Il monitoraggio attento e il controllo del processo sono cruciali per evitare difetti, distorsioni o cricche. In un RRS, questa attività deve essere eseguita in modo indipendente da ogni partecipante, garantendo condizioni ambientali controllate e ripetibili.

Il post-processing nell'ambito dell'AM è il processo che comprende tutte le operazioni effettuate dopo la stampa 3D per migliorare le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti, necessarie alla loro finalizzazione come dispositivi medici. Può essere necessario effettuare dei trattamenti termici e delle finiture superficiali in modo da rimuovere supporti, residui di materiale o impurità dalla superficie dei prodotti, separare i prodotti dalla piastra di costruzione o da altri prodotti stampati insieme, lavorare meccanicamente i prodotti per raggiungere dimensioni e tolleranze

desiderate e applicare ulteriori finiture superficiali per migliorare rugosità, corrosione, biocompatibilità e funzionalità.

### **Organizzazione dello studio**

Al fine di conseguire gli obiettivi prefissati, lo studio verrà organizzato in due fasi principali.

Per garantire la qualità e l'affidabilità del Round Robin Study nell'ambito dell'Additive Manufacturing, il coordinatore dello studio assume la responsabilità di comunicare informazioni e istruzioni essenziali ai laboratori partecipanti. Verrà fornito ai partecipanti il modello del prototipo da realizzare, e la sua realizzazione dovrà avvenire utilizzando le procedure consolidate della propria azienda mediante la stampa di tre campioni per ciascun laboratorio partecipante. Questo approccio mira non solo a valutare la competenza nelle tecniche di produzione, ma assume un ruolo fondamentale nel rilevare possibili variazioni e differenze tra le implementazioni individuali.

I partecipanti allo studio dovranno fornire al coordinatore i modelli stampanti e una documentazione dettagliata dell'intero processo di produzione. In tale documentazione devono essere fornite molteplici informazioni, di cui si riporta un esempio, relativo alla identificazione delle tecnologie:

- **Identificazione stampante 3D**
  - Modello e casa produttrice della stampante 3D
  - Software della stampante 3D
  - Condizioni ambientali operative
  - Pulizia della macchina
  - Calibrazione della macchina
  - Ultima data di manutenzione
  - Etc.
  
- **Identificazione dei materiali**
  - Tipologia di materiale utilizzato
  - Casa produttrice del materiale
  - Condizioni di stoccaggio
  - Etc.

Questo documento includerà informazioni cruciali, come lo stato della macchina e gli eventuali errori durante le stampe, offrendo una visione completa e dettagliata di ogni fase del processo. Tale approccio non solo assicura una produzione uniforme, ma fornisce anche una panoramica approfondita delle variabili coinvolte, contribuendo a una raccolta dati completa e informativa per il successo complessivo dello studio.



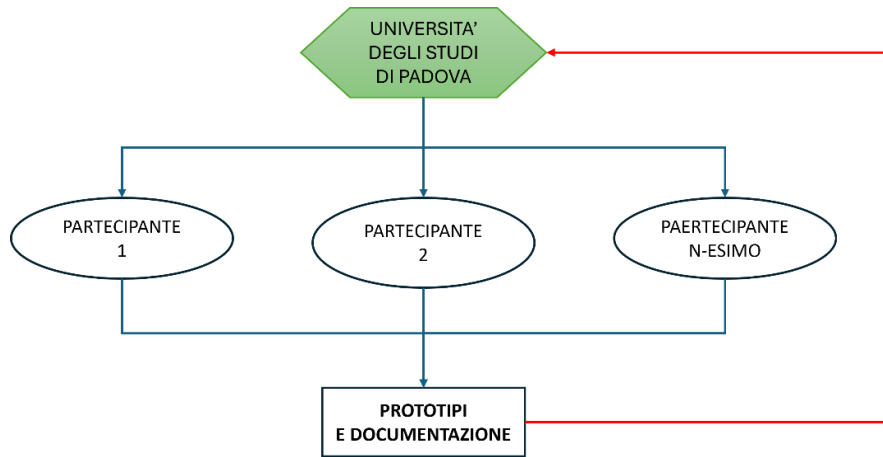


Figura 7: Fase di coordinamento, produzione e raccolta dei campioni e dei dati

Nella seconda fase dello studio, i prototipi forniti verranno analizzati dal punto di vista delle prove ingegneristiche di interesse, e la documentazione ad essi associata andrà ad arricchire le informazioni di produzione e a contestualizzare i risultati delle misurazioni.

Questi risultati, integrati con i questionari conoscitivi andranno analizzati da un punto di vista statistico e aiuteranno a delineare un quadro di adesione normativo dei partecipanti allo studio in modo tale da sensibilizzare le conoscenze degli operatori sulla conoscenza delle normative.

Infine, le valutazioni complessive andranno a delineare il livello di affidabilità nei processi di produzione utilizzati tra i partecipanti.

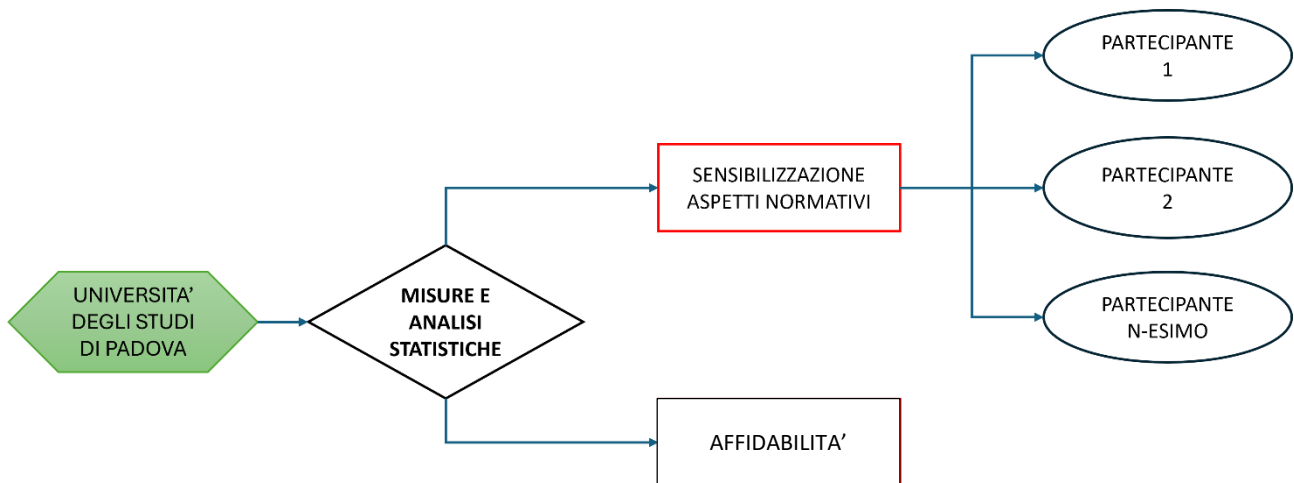


Figura 8. Fase di analisi, elaborazione dei risultati e considerazioni finali.

## Bibliografia

- [1] Additive Manufacturing Technologies - 3D Printing, Rapid Prototyping, and Direct Digital Manufacturing, Ian Gibson • David Rosen • Brent Stucker, DOI 10.1007/978-1-4939-2113-3, 2015.
- [2] ISO/ASTM 52900, Additive manufacturing — General principles — Fundamentals and vocabulary
- [3] Additive Manufacturing Processes in Medical Applications, Mika Salmi, 2021
- [4] Additive manufacturing in biomedical field: a critical review on fabrication method, materials used, applications, challenges, and future prospects, Adil Wazeer, Apurba Das, Arijit Sinha, Kazuaki Inaba, Su Ziyi Amit Karmakar, 2022
- [5] Le tecnologie di Additive Manufacturing in sanità, AIIC, linea guida 2021
- [6] E3159 – 21, Standard Guide for General Reliability
- [7] L. Frosini, Affidabilità e disponibilità, Università di Pavia
- [8] E3291 – 21, Standard Guide for Reliability Demonstration Testing
- [9] EN ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [10] ISO/ASTM TR52917, Additive Manufacturing—Round-Robin Testing—General Guidelines
- [11] Additive Manufacturing round robin protocols: a pilot study, Shawn Moylan, Joshua Land, Antonio Possolo
- [12] Recommended Protocol for Round Robin Studies in Additive Manufacturing, Shawn Moylani,<sup>1</sup>, Christopher U. Brown and John Slotwinski, 2016
- [13] Additive Manufacturing in the Context of Repeatability and Reliability, Federico Venturi and Robert Taylor, 2022