



Procedimientos de evaluación de la conformidad para la impresión 3D y los productos impresos en 3D destinados a ser utilizados en un contexto médico relacionado con la COVID-19

P1: ¿Existe algún marco jurídico de la UE aplicable a la impresión 3D?

La **impresión 3D** (3DP), también conocida como «fabricación aditiva», es un proceso de fabricación que utiliza impresoras 3D (también denominadas «máquinas de fabricación aditiva») para fabricar otros productos para el mercado.

Las **impresoras 3D**, o máquinas de fabricación aditiva, son medios de producción que pueden utilizarse para fabricar diversos productos para diferentes aplicaciones.

Las impresoras 3D figuran entre los denominados «productos armonizados», para los que existe legislación específica de la UE en materia de armonización de productos. En concreto, están incluidas en la definición de máquina de la [Directiva 2006/42/CE, relativa a las máquinas](#). Así pues, los fabricantes deben garantizar la conformidad de las impresoras 3D con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en dicha Directiva, elaborar un expediente técnico y colocar el marcado CE antes de comercializarlas en el mercado interior de la UE.

Además de la Directiva relativa a las máquinas, pueden aplicarse a las impresoras 3D otros actos legislativos de la UE, a saber, la [Directiva 2014/30/CE, sobre compatibilidad electromagnética](#), así como la legislación en materia de productos químicos, la [Directiva 2012/19/UE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos \(RAEE\)](#), la [Directiva 2011/65/UE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos \(RoHS II\)](#), la [Directiva \(UE\) 2017/2102](#) y el [Reglamento 1907/2006/UE \(REACH\)](#)

Los productos diseñados y fabricados de conformidad con la Directiva 2006/42/CE, relativa a las máquinas, pueden circular libremente en todo el mercado interior y los Estados miembros no pueden introducir requisitos adicionales o divergentes en relación con la fabricación y comercialización de dichos productos.

Los propios **productos impresos en 3D** pueden utilizarse para producir productos sanitarios cubiertos por la legislación específica de la UE sobre productos, como es el caso de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios¹. Por lo tanto, los fabricantes de estos productos sanitarios deben garantizar que los productos impresos en 3D cumplen los requisitos de la legislación de la UE

¹ Tenga en cuenta que la Directiva 93/42/CEE será sustituida por el nuevo Reglamento (UE) 2017/745 cuando este entre plenamente en vigor. Sin embargo, de acuerdo con las disposiciones transitorias del artículo 120 de dicho Reglamento, los productos conformes con la Directiva pueden seguir comercializándose en determinadas condiciones y con arreglo a determinados plazos.

aplicable² y deben llevar a cabo los procedimientos necesarios de evaluación de la conformidad, así como elaborar un expediente técnico, redactar la declaración UE de conformidad y colocar el marcado CE antes de comercializarlos en el mercado de la UE³ (véanse las preguntas que figuran a continuación).

P2: ¿Existen normas obligatorias de la UE para las impresoras 3D?

En lo que respecta a las impresoras 3D, el fabricante de una máquina, o su representante autorizado, debe velar por que se realice una evaluación de los riesgos con el fin de determinar los requisitos de salud y seguridad aplicables a la máquina. Posteriormente, la máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de esa evaluación de riesgos.

La Directiva 2006/42/CE, relativa a las máquinas, establece requisitos esenciales en materia de salud, seguridad y funcionamiento de los productos incluidos en su ámbito de aplicación. Sin embargo, este marco jurídico de la UE es tecnológicamente neutro y no prevé soluciones técnicas específicas obligatorias para el diseño de los productos. Por consiguiente, los fabricantes pueden utilizar diversas soluciones técnicas para cumplir estos requisitos esenciales.

La Directiva relativa a las máquinas ofrece a los fabricantes la posibilidad de recurrir a soluciones técnicas específicas, que se detallan en las **normas europeas armonizadas** o en partes de dichas normas, cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DOUE). En el caso de que un fabricante decida adoptar una solución técnica de este tipo, se entiende que el producto es conforme con los requisitos esenciales de salud, seguridad y funcionamiento aplicables que establece la norma armonizada. En caso contrario, si el fabricante opta por cualquier otra solución técnica, deberá facilitar en el expediente técnico una explicación detallada de la conformidad de dicha solución técnica con los requisitos de la legislación de la UE.

A continuación, se incluyen algunas de las **normas armonizadas** más pertinentes citadas en el DOUE en el marco de la Directiva relativa a las máquinas⁴ para las impresoras 3D láser (metal):

- EN ISO 12100 (Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo).
- EN 60204-1 (Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas).
- EN 13849-1 (Seguridad de las máquinas. Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad).
- EN 13850 (Seguridad de las máquinas. Función de parada de emergencia. Principios para el diseño).
- EN ISO 11553-1 (Máquinas de procesamiento láser).

² Actualmente, los productos sanitarios están regulados por la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, por la Directiva 98/79/CE, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y por la Directiva 90/385/CEE, sobre los productos sanitarios implantables activos.

³ Para más información sobre los productos cubiertos por la legislación de la UE sobre productos y sobre el marcado CE, véase: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>

⁴ Normas armonizadas para las máquinas <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery>

- EN 1127-1 (Atmósferas explosivas. Prevención y protección contra la explosión).
- EN ISO 19353 (Seguridad de las máquinas. Prevención y protección contra incendios).

Las normas sobre incendios y explosiones también son pertinentes para las impresoras de plástico.

Además, cabe mencionar algunas normas **no armonizadas** para los productos láser y su seguridad.

- EN 60825-1 (Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos).
- EN 60825-4 (Seguridad de los productos láser. Parte 4: Sistemas de protección frente a la radiación láser).

P3: ¿Existe algún marco jurídico de la UE aplicable a los productos impresos en 3D utilizados en un contexto médico?

En función de la finalidad prevista del producto impreso en 3D, este puede considerarse un producto sanitario o un accesorio, con arreglo a las definiciones establecidas en la legislación sobre los productos sanitarios. Estos productos deben cumplir todos los requisitos aplicables de la [Directiva 93/42/CEE](#)⁵. En particular, los accesorios de los productos sanitarios que no son productos sanitarios en sí mismos, pero que el fabricante pretende que se utilicen específicamente para que funcione un producto sanitario pueden considerarse productos sanitarios y deben cumplir los requisitos de la legislación sobre estos productos. Este no es necesariamente el caso de las piezas y los componentes de los productos sanitarios de los que, aunque no están regulados por la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, se espera, no obstante, que cumplan los requisitos de seguridad del producto sanitario del cual forman parte.

Por ejemplo, las válvulas de plástico impresas en 3D utilizadas en los respiradores pueden considerarse bien como un accesorio de estos productos sanitarios o bien como una de sus piezas y componentes.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad para el producto sanitario se base en el sistema de gestión de la calidad de los fabricantes, podrá utilizarse la siguiente norma armonizada:

- EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018

Con arreglo a dicha norma, el fabricante debe validar el proceso de producción según lo establecido en el punto 7.5.6 de la norma EN ISO 13485:2016. Entre otros requisitos, el procedimiento de validación debe incluir también la cualificación del equipo.

Normas armonizadas para piezas realizadas mediante fabricación aditiva destinadas a utilizarse en el sector de los productos sanitarios.

- No existen normas armonizadas aplicables específicamente a las piezas realizadas mediante fabricación aditiva destinadas a utilizarse en el sector de los productos sanitarios. No obstante, pueden utilizarse otras normas⁶.

⁵ Directiva 93/42/CEE. Véase también la nota a pie de página 1, relativa al nuevo Reglamento (UE) 2017/745.

⁶ Véase ISO/ASTM 52901:2017 [ASTM F 42] <https://www.iso.org/standard/67288.html>

- Las normas de seguridad existentes relativas a la fabricación y el uso de piezas o componentes específicos en el sector de los productos sanitarios son aplicables con independencia del tipo de máquina o proceso utilizado para su producción.
- Es importante elegir los materiales adecuados para desarrollar las piezas o componentes necesarios (por ejemplo, en el caso de las válvulas de los respiradores, deben realizarse ensayos de compatibilidad entre el material y el fluido de oxígeno enriquecido que vaya a administrarse).
- Es importante aplicar procesos adecuados (por ejemplo, limpieza, esterilización y evaluación biológica) después de la fabricación de la pieza para garantizar la ausencia de partículas de polvo y de cualquier otro elemento que pueda ser potencialmente nocivo.
- Otros requisitos específicos establecidos en la legislación de la UE sobre productos sanitarios están regulados por normas como las que se refieren a la información que debe facilitar el fabricante, a los equipos electromédicos, etc.

Además de las normas armonizadas, es posible obtener especificaciones de diseño para productos específicos, así como para sus piezas, componentes o accesorios, mediante un acuerdo con un fabricante de productos sanitarios existente o poniéndose en contacto con una autoridad nacional competente⁷.

Lista de normas armonizadas sobre piezas, componentes y accesorios para respiradores publicada recientemente de conformidad con la Directiva relativa a los productos sanitarios

- EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño (ISO 17510-1:2007).
- EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación (ISO 17510-2:2007).
- EN 12342:1998+A1:2009 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores.
EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:201.
- EN ISO 5366-1:2009 Equipo anestésico y respiratorio. Tubos y conectores de traqueostomía. Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000).
- EN ISO 7376: 2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal (ISO 7376:2009).
- EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.
- EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.

Cuestiones relacionadas con el material utilizado

Es esencial que el material utilizado para la impresión 3D sea seguro y eficaz y que se someta a ensayo en función del producto que se vaya a imprimir en 3D y de cuál sea su uso final (por ejemplo, resistencia térmica, resistencia mecánica, resistencia a los productos químicos y resistencia a la esterilización).

⁷ Los datos de contacto pueden consultarse en el [sitio web](#) sectorial de la Comisión Europea sobre productos sanitarios.

P4: ¿Existen especificaciones de diseño para la fabricación de productos impresos en 3D utilizados en respiradores?

- Las empresas de impresión 3D que vayan a fabricar piezas, componentes o accesorios de productos sanitarios deben ponerse en contacto con un fabricante de estos productos y solicitar las especificaciones de diseño necesarias. Estas especificaciones detallan las características técnicas y los requisitos aplicables al producto. Por ejemplo, para la fabricación de válvulas para respiradores, es fundamental tener acceso al expediente del diseño con el fin de conocer las características dimensionales, el material que debe utilizarse y las tolerancias exigidas.
- También cabe señalar que cada vez que se vaya a imprimir un producto en 3D, deberá actualizarse la cualificación del proceso de impresión en cuestión. Esto es necesario para confirmar que la utilización de la impresora permite obtener la geometría correcta del producto impreso en 3D. Además, deben definirse y confirmarse los parámetros del proceso para la posterior producción en serie de estos productos 3D.

P5: ¿Puede comercializarse, en virtud de una declaración de conformidad, un producto impreso en 3D incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva relativa a los productos sanitarios?

Como se indica en la pregunta 3, esto depende de si el producto en cuestión puede o no considerarse un producto sanitario. Cuando el producto se considere un producto sanitario de bajo riesgo (por ejemplo, de clase I), podrá comercializarse mediante una declaración de conformidad expedida por el fabricante o por el representante autorizado.