

# 9\_Piano strategico per l'industrializzazione di Eco 3D (da prototipo a dispositivo CE)

**Eco 3D** è un sistema ecografico 3D full-array basato su tecnologia pMUT (Piezoelectric Micromachined Ultrasound Transducers). L'obiettivo è trasformare il prototipo attuale in un dispositivo medico producibile in serie, conforme alle normative (marcatura CE secondo MDR e successivamente FDA). Di seguito vengono approfonditi i punti chiave per la strategia di sviluppo prodotto e industrializzazione, includendo la definizione della distinta base target, analisi make-or-buy, identificazione di partner produttivi, processo di validazione e strumenti di sviluppo. L'intento è costruire una **roadmap tecnica strutturata** (versioni v0.1 → v1.0 → v2.0), integrando FMEA di progetto/produzione e un piano di test di rilascio, in modo da ottenere la **migliore strategia possibile** per la commercializzazione di Eco 3D.

## 1. Distinta Base (BOM) target e componenti chiave

Per un sistema ecografico **full-array 3D** basato su pMUT, i sottosistemi principali includono:

- Array di trasduttori pMUT** – L'elemento front-end del sistema è un array bidimensionale di microrisonatori ultrasuoni MEMS (pMUT) integrati su wafer. Vantaggi dei pMUT rispetto ai trasduttori piezoceramici tradizionali includono produzione batch a livello wafer (scalabile in alto volume) e integrazione più facile con l'elettronica (flip-chip diretto su ASIC) [engineering-solutions.philips.com](http://engineering-solutions.philips.com). Il costo stimato per l'array pMUT dipende dalle dimensioni e dal numero di elementi: ad esempio, un wafer MEMS personalizzato con migliaia di elementi pMUT potrebbe avere un costo per unità di alcuni **migliaia di euro** a regime. In alternativa, si possono valutare **trasduttori convenzionali** (array piezoceramici 2D) per il prototipo, ma essi presentano costi elevati a basso volume e complessità di assemblaggio manuale (la tecnologia piezo tradizionale è difficile da produrre in massa ed è molto costosa) [engineering-solutions.philips.com](http://engineering-solutions.philips.com). **Target di costo:** ~5.000–10.000 € per array pMUT per unità, ipotizzando produzione MEMS su scala moderata.
- Beam-former & front-end analogico** – Include i circuiti di pilotaggio e acquisizione degli elementi ultrasonici. Opzione **off-the-shelf**: utilizzare chipset analogici commerciali per ultrasuoni (es. pulsers TX multicanale e ricevitori analogici + ADC integrati a 8 canali). Ad esempio, TI AFE5801 o ADI AD9670 offrono front-end octal: l'AD9670 costa ~88 \$ in lotti da 1000 [analog.com](http://analog.com) (circa **70–80 €** per 8 canali), cioè meno di 10 € per canale. Un sistema con 256 canali attivi richiederebbe 32 chip octal (~2.500 € in soli IC analogici), mentre per 1024 canali servirebbero ~128 chip (~10.000 €) solo per la parte ricevente. Oltre agli AFE, servono driver TX/pulsers (spesso ~50–100 € per 8–16 canali). Quindi, una **architettura full digital** con 1024 canali indipendenti può incidere per **10–15.000 €** in soli componenti di beamforming analogico-digitale. In alternativa, si può adottare un'**architettura ibrida** (beamforming analogico parziale + digitale) per ridurre numero di ADC: studi mostrano che un sistema 64 canali ibrido può abbattere i costi dei componenti da ~910 \$ a ~267 \$ [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov) (risparmio ~70%), grazie a minori ADC e a un ASIC sommatorio parziale. **Target di costo:** ~5.000–15.000 € per l'elettronica di beamforming completa, ottimizzando il mix di IC commerciali e soluzioni custom.
- Unità di elaborazione centrale** – Un modulo di calcolo ad alte prestazioni per ricostruzione 3D, elaborazione segnali e AI. Una scelta rapida è un **SBC (Single Board Computer)** industriale ad alte prestazioni, ad es. NVIDIA **Jetson AGX Orin** (capace di accelerare reti neurali per imaging AI). Il kit Jetson Orin dev costava ~2.000 \$ nel 2022, ma i moduli **Orin NX** o simili possono attestarsi ~500–1000 € cad. In alternativa, un PC industriale con GPU potrebbe costare >3.000 €, ma aumentare ingombro/consumo. Dato il target di portabilità di Eco 3D, l'opzione Orin (o equivalenti come Qualcomm Cloud AI board) risulta ideale per bilanciare **costo ~1.000 €** e performance (i moduli Orin integrano GPU e si interfacciano con sensori). **Target di costo:** ~1.000–2.000 € per unità centrale di calcolo.
- Elettronica embedded e interfacce** – Oltre al beamformer e SBC, servono PCB e componenti per: alimentazione (convertitori AC/DC medicali se alimentato da rete, o battery management se portatile), gestione segnali di controllo, e I/O (USB, Ethernet, ecc). Un alimentatore medical grade (IEC 60601-1 compliant) AC/DC può costare ~200 €; batterie Li-ion ad alta capacità (per qualche ora di funzionamento) potrebbero aggiungere ~300–500 €. Le PCB multiple (ad es. una scheda per il front-end analogico vicino alla sonda, cavi ad alta densità o flat cable per collegare array pMUT all'elettronica, e una base board per interfaccia con SBC) includono componenti passivi, connettori ad alta densità e moduli di comunicazione. Un **modulo wireless** (Wi-Fi 6/Bluetooth) per streaming dati e controllo remoto incide relativamente poco (20–50 €) rispetto al resto. **Sensoristica:** un **IMU a 9 assi** (accelerometro+gyro, per tracking orientamento della sonda) è un chip comune (~10 €), mentre un **sensore ToF** ottico (per misurare la distanza o mappare la superficie di contatto) può costare ~20–30 €. Nel complesso, l'elettronica ausiliaria può aggiungere ~500–1.000 €. **Target di costo:** ~1.000 € tra alimentazione, interfacce e sensori.
- Enclosure medicale e parti meccaniche** – Comprende il guscio esterno del dispositivo (es. l'involucro della sonda e/o di una centralina), elementi di interconnessione e supporti. Per la **sonda Eco 3D**, si prevedono materiali biocompatibili e robusti, es. una calotta in silicone medicale o TPU per la parte a contatto col paziente, e un guscio in plastica (poliuretano, ABS/PC) per l'elettronica. Per prototipi e piccole serie (fino a ~50 pezzi) è conveniente usare **produzione additiva** (stampa 3D) o stampi silliconici a colata: questo consente iterazioni rapide e assenza di costi di attrezzaggio, a scapito di un **costo unitario più alto** e materiali con proprietà meccaniche leggermente diverse dall'iniezione [protolabs.com](http://protolabs.com). Ad esempio, un guscio stampato 3D in resina biocompatibile può costare 200–300 € per pezzo a bassa quantità. Per volumi maggiori (100+), conviene investire in **stampi industriali** per stampaggio ad iniezione plastica o stampaggio silicone liquido: il costo iniziale degli stampi può essere 10–30.000 €, ma il costo per parte scende a poche decine di euro. Considerando anche guarnizioni, viteria inox, cablaggi e packaging sterile (busta sigillata per la sonda, se richiesto), stimiamo ~500 € a dispositivo per l'enclosure completa a regime (escludendo costo ammortamento stampi). **Target di costo:** ~500–1.000 € per set di parti meccaniche (bassa serie), riducibile a <300 € in produzione di serie.

**BOM target complessivo:** Sommando le stime sopra (trasduttore ~7k + beamformer ~10k + calcolo ~1k + elettronica ausiliaria ~1k + enclosure ~0.5k), si ottiene un costo materie di circa **20k €**. Considerando margini per variabilità e componenti non conteggiati (e.g. costi di assemblaggio, testing, accessori), l'obiettivo è mantenere il BOM **≤ 50.000 €**. Un tetto di 50k € per unità consente margine per lotti iniziali a bassa scala e assorbe gli NRE (costi di sviluppo) distribuiti sulle prime unità. In prospettiva di produzione industriale, il target BOM per unità scenderà man mano che: i) si ottimizza il design eliminando sovra-specifiche, ii) si passa a componenti custom economici in volume (es. ASIC integrato per front-end), e iii) si negoziano prezzi con fornitori a volumi più alti.

## 2. Analisi Make-or-Buy per sottosistemi (produzione interna vs outsourcing)

Per ciascun sottosistema critico di Eco 3D, occorre decidere se produrre internamente o affidarsi a fornitori specializzati (**make-or-buy**). Una scelta oculata consente di bilanciare **costi, tempi di sviluppo, competenze necessarie e rischi**. Di seguito i sottosistemi principali con pro e contro delle due strategie:

### Sonda pMUT (array + packaging MEMS)

- Produzione interna:** La realizzazione interna di array pMUT richiede impianti MEMS (camera bianca, litografia, deposizione di film piezoelettrici come AIN o PZT su silicio, microlavorazione di cavità, ecc.). I requisiti tecnologici sono estremamente complessi e tipici di una **fonderia semiconduttori**. Vantaggi: controllo totale sul design e sul processo, proprietà intellettuale completamente interna, potenziale vantaggio competitivo unico. Inoltre, know-how su pMUT potrebbe essere leva per future versioni. **Svantaggi:** investimenti altissimi in apparecchiature e personale specializzato, tempi lunghi per stabilizzare il processo, rischio di resa iniziale bassa. Considerando la scala limitata (lotti 10–100 pezzi inizialmente), non è efficiente né economicamente allestire una linea MEMS in-house. Anche grandi aziende consolidano spesso la produzione di trasduttori ultrasuoni MEMS presso fonderie terze [engineering-solutions.philips.com](http://engineering-solutions.philips.com).
- Outsourcing:** La soluzione pragmatica è affidarsi a partner esterni per fabbricazione e packaging dei pMUT. **Fornitura wafer/array:** esistono fonderie MEMS specializzate che offrono processi pMUT su wafer di silicio. Ad esempio, Okmetic ha sviluppato wafer SOI con cavità ottimizzate per pMUT [okmetic.com](http://okmetic.com), e altri fornitori (Silix, Teledyne, TSMC MEMS) possono realizzare design custom se i volumi lo giustificano. **Packaging MEMS:** dopo la fabbricazione del die pMUT, serve incapsularlo e connetterlo all'elettronica. Si può utilizzare un packaging tipo **flip-chip bonding** del die pMUT su una scheda di interposizione o direttamente su un ASIC beamformer; questo richiede competenze di microassemblaggio (bonding di bump, underfill, ecc.) che pochi OEM hanno internamente. Aziende specializzate in packaging MEMS (es. ASE, Amkor, come

pure alcuni laboratori Fraunhofer per prototipi) possono fornire questi servizi. Vantaggi dell'outsourcing: accesso a **processi produttivi maturi** e ad elevata qualità, minor rischio di difetti, possibilità di scalare la capacità produttiva velocemente. Un partner esperto può garantire wafer uniformi e packaging ermetico affidabile, riducendo i problemi di taratura e durata dei trasduttori ([engineering.solutions.philips.com](http://engineering.solutions.philips.com)). **Svantaggi:** costo unitario potenzialmente alto per piccoli lotti (NRE di fonderia, minimo d'ordine wafer), minore flessibilità per modifiche last-minute (ogni iterazione design comporta rifare maschere), dipendenza dal fornitore (lead time di settimane/mesi). Inoltre, è necessario proteggere la proprietà intellettuale tramite accordi di riservatezza e magari depositare brevetti prima di condividere il design con una fonderia.

**Conclusione: Buy** – Per Eco 3D è consigliabile affidarsi a fornitori per wafer pMUT e packaging. La produzione in-house sarebbe irrealistica a questo stadio. Si identificherebbero fonderie MEMS con esperienza in ultrasuoni (potenzialmente in Europa: ad es. Fraunhofer IPMS per prototipi, STMicroelectronics o altre per volumi) e si stabilirà una supply chain duale se possibile (per ridurre rischi). Contrattualmente, si cercherà di ottenere opzioni per volumi iniziali ridotti e poi scaling a 1000+ pezzi, con **costo target decrescente per wafer**. L'assemblaggio finale della sonda (incapsulamento in guscio, connessione cavo o connettore wireless) potrà essere fatto dal CMO elettromeccanico, ma su indicazioni del progettista per assicurare le prestazioni acustiche.

### Beam-former (IC beamforming: ASIC/FPGA vs chip commerciali)

- **Componenti commerciali (buy):** Inizialmente, l'approccio più rapido è utilizzare IC esistenti per la catena di acquisizione ultrasuoni: **trasmettitori** (pulser/driver HV) e **ricevitori** (AFE + ADC). Questi chip, offerti da TI, Analog Devices, Microchip ecc., consentono di costruire il front-end senza sviluppo silicon custom. Vantaggi: zero costi di progettazione ASIC/Firmware iniziali, immediatezza (si acquistano e integrano), affidabilità comprovata (i chip sono qualificati e documentati). Nella fase prototipale e DVT si può modulare il numero di canali attivi per contenere il costo (ad es., utilizzare 64-128 canali dei 1024 previsti, per testare il concetto, e poi estendere). **Svantaggi:** I chip COTS possono essere sub-ottimali in prestazioni o consumi rispetto a un design dedicato, e soprattutto il costo per canale è relativamente alto su grandi array. Come visto, un AFE octal AD9670 costa ~120 \$ a pezzo per ordini medio-bassini ([newark.com](http://newark.com)), mentre un ASIC custom potrebbe scendere a pochi dollari per canale in volumi elevati. Inoltre, collegare centinaia di chip discrete aumenta la complessità PCB e i consumi.
- **ASIC o FPGA custom (make):** Sviluppare un **ASIC beamformer** dedicato significherebbe integrare decine/centinaia di canali trasmettenti e ricevitori su un singolo chip su misura. Questa è la strada intrapresa, ad esempio, da aziende innovative: Butterfly Network ha realizzato un'unica matrice CMUT + ASIC per il suo ecografo portatile, minimizzando componenti. Vantaggi: un ASIC ottimizzato riduce drasticamente l'area e i costi unitari a regime (dopo l'ammortamento del NRE), migliora la potenza (un design su misura può spegnere/accendere sezioni, implementare beamforming analogico parziale, etc.) e semplifica l'assemblaggio (una sonda "attiva" con ASIC integrato). Inoltre, un ASIC può integrare funzionalità avanzate (es. elaborazione locale, multiplexing). L'alternativa **FPGA:** usare logiche programmabili per implementare beamforming digitale custom. Un FPGA offre flessibilità (algoritmi modificabili via firmware) ma deve comunque interfacciarsi a front-end analogici esterni; inoltre i costi e consumi di FPGA ad alta densità I/O sono elevati. **Svantaggi:** Il design di un ASIC è oneroso – tempi 12+ mesi, costi di progettazione e mask set nell'ordine di milioni di euro – giustificato solo se si prevedono migliaia di unità vendute. Per un'azienda start-up, serve un partner semiconduttore o investimenti cospicui. Un FPGA invece aggiunge complessità di sviluppo firmware e generalmente maggiore consumo (in un dispositivo portatile la batteria ne risentirebbe).

**Conclusione: Approccio ibrido** – Nel breve termine, **buy:** utilizzare componenti commerciali modulari (es. implementare un beamformer 256 canali con 32 chip AD9670 + pulsers TI, per validare l'imaging 3D). Nel medio termine, valutare **make:** progettare un ASIC proprietario per ridurre costi e integrare pMUT + front-end + beamforming sul lungo periodo ([pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov), [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)). Una soluzione intermedia può essere l'utilizzo di FPGA o SoC riconfigurabili per prototipi avanzati, magari combinati con un front-end analogico parziale (come proposto da ricerche recenti) ([pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov), [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)), così da ridurre il numero di canali digitali attivi. In ogni caso, la produzione fisica di eventuali ASIC andrebbe affidata a fonderie di semiconduttori (TSMC, GlobalFoundries, etc.) con tecnologia adatta (es. CMOS mixed-signal), mantenendo internamente solo la fase di progettazione circuitale (magari in collaborazione con un design house).

### Enclosure medicale (guscio, materiali e metodi: silicone 3D vs stampaggio)

- **Prototipazione interna (make):** Nelle prime fasi, realizzare internamente (o tramite fornitori rapidi) le parti meccaniche con **stampa 3D** o lavorazioni CNC permette grande velocità di iterazione. Tecnologie come la stampa 3D SLA o PolyJet consentono di ottenere gusci con geometrie complesse e anche elastomeri simil-silicone. Vantaggi: nessun costo di attrezzaggio, facilità di modifiche di design (si può adattare l'ergonomia, spessore del guscio, disposizione interna componenti con ogni nuova versione). Ciò è fondamentale finché il design non è stabilizzato ([protolabs.com](http://protolabs.com)). Inoltre, internamente il team può testare vari materiali (resine biocompatibili, TPU flessibile) per trovare la soluzione ottimale per comfort e prestazioni acustiche. **Svantaggi:** pezzi così prodotti non sono finali per uso clinico (spesso resine prototipali non hanno certificazioni di biocompatibilità ISO 10993 complete, o la finitura non è robusta come plastica stampata). Il costo per unità rimane alto e la ripetibilità pezzo-pezzo inferiore (tolleranze più ampie). Anche la resistenza a pulizia e disinfezione potrebbe essere minore nei pezzi prototipali.
- **Produzione industriale esterna (buy):** Per la versione finale (v1.0 e successive), è consigliato passare a processi industriali robusti, principalmente **stampaggio ad iniezione** per parti plastiche rigide e **stampaggio silicone** per parti morbide (es. cappuccio a contatto paziente). Questi processi richiedono stampi metallici di precisione, realizzati da aziende specializzate. Vantaggi: altissima ripetibilità e qualità, materiali certificati medicali (es. gradi medicali di PC-ABS, silicone grado USP Class VI, etc.), possibilità di produrre in *scaling* senza colli di bottiglia. Ad esempio, uno stampaggio a iniezione consente di sfornare pezzi in pochi minuti ciascuno una volta che lo stampo è fatto. Inoltre, i fornitori possono offrire finiture professionali (colorazione uniforme, loghi, trattamenti antimicrobici superficiali, ecc.). **Svantaggi:** costo iniziale elevato degli stampi e necessità che il design sia congelato – qualsiasi modifica significativa dopo aver costruito lo stampo comporta costi aggiuntivi rilevanti ([protolabs.com](http://protolabs.com)). Per volumi iniziali molto bassi, alcuni stampisti offrono **stampi prototipali** meno duraturi (ad es. in alluminio) dal costo ridotto, che reggono magari 100-1000 pezzi: questa può essere una via di mezzo. Esternalizzare richiede inoltre un controllo qualità accurato: dovranno essere chiarite le tolleranze, e verificati i materiali (es. certificati biocompatibilità forniti).

**Conclusione: Mix evolutivo** – Fase prototipi e DVT: **make (interno)** con stampa 3D e magari soft-tooling (es. stampi silicone per pezzi in PU colato) per disporre di enclosure funzionali da testare con utenti e per verifica normativa preliminare. In parallelo, iniziare partnership con un **fornitore di stampaggio** (iniezione plastica e LSR – Liquid Silicone Rubber) per co-ingegnerizzare il design per produzione (Design for Manufacturing). Prima della PVT, far realizzare uno **stampo pilota** per piccola serie (ad es. 100 pezzi) e utilizzare quei pezzi per i test finali e la certificazione. Dopo eventuali ultime modifiche, procedere con stampi di produzione. Il fornitore esterno gestirà la produzione in serie, ma mantenendo noi il controllo design. Importante selezionare fornitori certificati (ISO 13485 o ISO 9001 con esperienza medicale) e possibilmente vicini (Italia/EU) per ridurre tempi di comunicazione e spedizione.

### Elettronica embedded (PCB, moduli SBC, alimentazione)

- **Assemblaggio interno:** Se l'azienda possiede laboratori elettronici, potrebbe assemblare internamente le prime schede (a montaggio manuale o tramite prototipazione rapida). Ad esempio, integrare un SBC modulare (Jetson) su una carrier board progettata internamente e saldare alcuni connettori. Vantaggi: controllo diretto sul processo, possibilità di rework immediato in caso di errori, protezione IP (gli schemi rimangono interni). Assemblare 5-10 unità a mano può essere fattibile per prototipi. **Svantaggi:** la qualità di assemblaggio SMT manuale è inferiore a quella di una linea industriale (rischio di difetti di saldatura, componenti non ben rifiniti, ecc.). Inoltre, è inefficiente oltre poche unità e non consente la certificazione (per i test 60601, serve che i PCB siano realizzati con qualità ripetibile). La calibrazione di circuiti (es. tensioni di alimentazione) e il collaudo funzionale richiedono tempo se fatti artigianalmente.
- **Outsourcing PCB/assemblaggio:** Appoggiarsi a un **EMS (Electronics Manufacturing Services)** o CMO elettronico per produrre e assemblare le schede garantisce qualità e conformità agli standard (IPC-A-610 class 2/3, eventuale ISO 13485). Vantaggi: linee automatiche pick&place e forni di rifusione assicurano assemblaggi affidabili, ispezione ottica e a raggi X individuano difetti, e il partner può anche gestire l'acquisto componenti con tracciabilità lotti. Un contract manufacturer con certificazione medica applicherà controlli aggiuntivi su ESD, pulizia schede (per evitare residui che possano dare problemi di sicurezza). Inoltre, se il dispositivo deve essere wireless, il partner potrà assistere con le certificazioni radio (RED/FCC) grazie alla sua esperienza. **Svantaggi:** per lotti molto piccoli, alcuni EMS potrebbero applicare costi minimi alti (setup macchina, etc.), quindi bisogna trovarne uno disponibile a prototipi. Meno flessibilità sulle modifiche: una volta lanciata la produzione, modifiche di BOM o layout last-minute possono essere costose. È fondamentale fornire documentazione accurata (BoM, pick-and-place file, gerber) e scegliere fornitori capaci anche di approvvigionare componenti difficili (in periodo di shortage componenti).

**Conclusione: Buy (outsourcing)** – Dato che Eco 3D è un dispositivo complesso e soggetto a normative, è consigliabile far assemblare le elettroniche da partner specializzati fin dalla fase di validazione. Possiamo iniziare con un **lotto pilota di PCB** montati da un EMS certificato (ad es. 10 unità) in modo da avere prototipi “di qualità industriale” per i test di sicurezza e prestazione. Internamente terremo attività a valore aggiunto: ad esempio, la **programmazione del firmware e test PCB** (EOL testing) possono essere fatti dal nostro team su ogni scheda, prima di assemblarle nel dispositivo. In prospettiva scaling, avere fin da subito un partner per PCB assicura la possibilità di ramp-up rapido a decine o centinaia di unità. Idealmente il partner va scelto anche in base alla capacità di supportarci su più fronti: assemblaggio PCB, potenzialmente assemblaggio elettromeccanico finale, e gestione componenti col nostro QA.

### 3. Partner europei per industrializzazione (CMO biomedicale)

Per portare Eco 3D sul mercato servono **partner di produzione affidabili**, preferibilmente con certificazione **ISO 13485** (qualità per dispositivi medici) e con esperienza in **produzione conto terzi di dispositivi elettromeccanici**. Di seguito gli ambiti chiave e alcuni esempi di aziende europee/italiane:

- **Contract Manufacturer (CMO) con ISO 13485** – Un CMO certificato offre garanzia che il prodotto sarà fabbricato seguendo un QMS conforme agli standard medicali, requisito essenziale per soddisfare FDA e MDR [creanova.com](http://creanova.com). In Italia ed Europa esistono sia grandi EMS globali sia realtà specializzate. Esempi: **Creanova (Italia)**, che è un contract manufacturer dual-certified ISO 9001/13485 [creanova.com](http://creanova.com) e offre servizi dall'engineering all'assemblaggio per dispositivi medici. **Visia Solutions** (Toscana, IT) dispone di stabilimenti ISO 13485 ed è focalizzata su apparecchi IVD e medicali. A livello europeo, **Flex Medical** (parte di Flex Ltd.) e **Jabil Healthcare** hanno impianti in Europa orientati a medtech e capacità di scaling massivo. Queste grandi aziende offrono robustezza di processo e supply chain, ma potrebbero essere meno interessate a volumi molto bassi. In alternativa, **piccoli CMO specializzati** come **Sage Manufacturing** o **Advant Medical** (Irlanda) dichiarano espressamente di servire produzioni da prototipi a medio volume [advantmedical.com](http://advantmedical.com) [findmymanufacturer.com](http://findmymanufacturer.com). **Bioana** (Spagna) per esempio enfatizza la capacità di gestire sia produzioni **low-volume che high-volume**, con cleanroom ISO 7-8 per assemblaggi e packaging sterile [bioanamedical.com](http://bioanamedical.com). Quando si contattano questi partner, è importante evidenziare che il piano è partire con lotti pilota (10-50 pezzi) ma con potenziale crescita a centinaia, così da trovare chi ha flessibilità di scalare.
- **Assemblaggio elettromeccanico e collaudi** – Oltre al PCB, l'integrazione finale (montaggio della sonda, chiusura dell'enclosure con elettronica, incollaggi, calibrazione) potrebbe essere effettuata da un **assemblatore elettromedicale** conto terzi. In Italia, aziende come **Officine Ortopediche Rizzoli** o **IMT** (esempi ipotetici) offrono assemblaggio di dispositivi completi in camera bianca. Anche i già citati CMO spesso dispongono di linee di assembly finali e collaudo. È cruciale che il partner scelto possa implementare test in-process e finali: ad es. test di tenuta dell'involucro (per verifica IPxx se richiesto), test funzionale ultrasuoni (eco su phantom) e burn-in elettrico. La presenza di **cleanroom di classe ISO 7-8** è utile per evitare contaminazioni durante assemblaggio e confezionamento [bioanamedical.com](http://bioanamedical.com) (soprattutto se parti sterili monouso fossero incluse, ma per un ecografo non sterile potrebbe bastare “white room”). Partner possibili: **Sanmina SCI** ha impianti in Europa con reparti cleanroom per dispositivi medici; **Cicor Group** (Svizzera) è specializzata in microassemblaggi con camera bianca; **Matteotti Group** (nome fittizio) in Italia potrebbe occuparsi di cablaggi e integrazione.
- **Packaging finale e sterilizzazione** – Se Eco 3D prevedesse componenti forniti sterili (es. una copertura monouso sterile), occorrerebbe un partner per confezionamento in camera bianca e sterilizzazione (EtO o raggi gamma). Aziende come **Europlaz** (UK) o **Lombard Life Science** (IT, ipotetico) forniscono questo servizio integrato. In caso il dispositivo sia non sterile (probabile, essendo ecografo non invasivo), basterà packaging pulito e protettivo (tray, valigetta) ma comunque conforme (IFU e etichettatura secondo MDR).

**Scelta partner in pratica:** In fase iniziale, potrebbe essere strategico coinvolgere un CMO locale per piccole serie, che guidi anche la progettazione per produzione. Ad esempio, Creanova (Monza, IT) offre supporto già dal design per DFM e può produrre in-house prototipi e poi piccole serie [bioanamedical.com](http://bioanamedical.com) [creanova.com](http://creanova.com). Collaborare fin da subito consente di evitare errori di design-for-manufacturing. Man mano che i volumi crescono (100→1000 pezzi/anno), si può valutare se restare col partner iniziale – se dimensionato per la crescita – o migrare ad un produttore più grande per economie di scala. È bene assicurarsi che il **contratto** con il CMO tuteli l'azienda su: proprietà di design e documentazione, livelli di qualità (SLA su difettosità, tempi di consegna), possibilità di ispezioni (audit interni) e flessibilità su lotti piccoli. Un CMO ISO 13485 sarà preparato ad avere tracciabilità completa di materiali, audit interni e controlli di processo, il che faciliterà anche le ispezioni dell'Organismo Notificato e della FDA [creanova.com](http://creanova.com).

In sintesi, la rete di partner dovrebbe coprire: **fornitura componenti chiave** (pMUT wafer, ASIC se sviluppato, componenti elettronici – con accordi con distributori affidabili), **assemblaggio PCB** (EMS ISO 13485), **assemblaggio finale e test** (linea dedicata presso CMO medtech), e **logistica** (magari un partner per stoccaggio e distribuzione, se necessario, in conformità GDP per dispositivi medici). Questo ecosistema va attivato e qualificato prima della produzione di serie: l'Organismo Notificato e l'FDA potrebbero infatti voler valutare i fornitori critici, quindi è nostra cura selezionarli e monitorarli (processo di **vendor management** conforme ISO 13485). Lavorare con partner esperti riduce molto i rischi: ad esempio, un produttore ISO 13485 saprà evitare errori comuni e garantire che il prodotto soddisfi i requisiti di qualità e sicurezza richiesti [creanova.com](http://creanova.com).

### 4. Processo di validazione: DVT/PVT secondo IEC 60601 e MDR

Nel percorso da prototipo a dispositivo CE, un passaggio cruciale è la **validazione del design e del processo produttivo**. Si adottano tipicamente le fasi di **DVT (Design Validation Testing)** e **PVT (Production Validation Testing)**, in parallelo al framework di **design control** richiesto dalle normative. Vediamo come strutturare queste fasi in conformità a IEC 60601 e al MDR:

- **Definizioni:** In ambito medicale, la **Design Validation** (validazione della progettazione) ha lo scopo di provare che il dispositivo soddisfa i bisogni clinici e i requisiti utente iniziali (cioè “stiamo costruendo il dispositivo giusto?”), mentre la **Design Verification** (verifica di progettazione) dimostra che le specifiche tecniche sono state rispettate (“stiamo costruendo correttamente secondo i requisiti?”). La **Production/Process Validation** invece verifica che il processo di produzione sforni in maniera consistente prodotti conformi. Nel ciclo di sviluppo hardware, spesso si effettuano iterazioni prototipali indicate come EVT (Engineering Validation Test), DVT e PVT.
- **Allineamento con normative:** Fin dalle fasi iniziali, occorre identificare e tenere in conto le norme armonizzate IEC/ISO applicabili e i **Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione** (RGSP) dell'Allegato I MDR file-8ffmqpskktwalghvdycodn. Per un dispositivo come Eco 3D (ecografo diagnostico), le norme chiave includono: **CEI EN 60601-1** (sicurezza elettrica di base), **CEI EN 60601-1-2** (compatibilità elettromagnetica), **IEC 60601-2-37** (requisiti particolari per apparecchiature ad ultrasuoni diagnostici), **IEC 62304** (ciclo di vita del software medicale, dato che Eco 3D includerà software/firmware e algoritmi AI), **IEC 62366-1** (usabilità, progettazione centrata sull'uso) e **ISO 14971** (gestione del rischio per dispositivi medici) file-8ffmqpskktwalghvdycodn. Queste normative dettano molti dei test da condurre in DVT/PVT. Ad esempio, 60601-1 prescrive test di sicurezza elettrica (correnti di dispersione, rigidità dielettrica, riscaldamento superfici, etc.) e definisce i limiti entro cui il dispositivo deve operare in sicurezza. La 60601-1-2 richiede test EMC: emissioni elettromagnetiche sotto soglie e immunità a disturbi (RF, ESD, burst) senza degrado delle prestazioni essenziali. La 60601-2-37 contiene prove specifiche per ultrasuoni: accuratezza della visualizzazione, uscita acustica entro limiti di sicurezza (indice termico e meccanico), ecc. Inoltre, MDR richiede che si dimostri la **prestazione clinica**: per un ecografo significa validare che l'immagine 3D prodotta sia utile per la diagnosi prevista, il che può implicare studi clinici o test di laboratorio con phantom e confronto con standard di riferimento.
- **Design Verification Testing (DVT):** Questa fase avviene tipicamente su dispositivi pre-serie (ad es. prototipi di ingegneria v0.9 o v1.0), costruiti con componenti e processi il più possibile identici a quelli finali. Si esegue una batteria completa di test **verifica** per ogni requisito tecnico. È opportuno strutturare la DVT in un **Piano di Verifica** che elenca: requisito → metodo di test → accettazione. Molti test sono derivati direttamente dalle norme:
  - **Sicurezza elettrica:** eseguire test secondo IEC 60601-1, ad es. misura delle correnti di dispersione sull'involucro e sul paziente simulato, test di terra, resistenza di isolamento, ecc. Questi test possono essere fatti internamente se si hanno strumenti (es. analizzatore di sicurezza elettrica) o presso laboratori specializzati.
  - **EMC:** condurre pre-compliance test in camera schermata per verificare che le emissioni radiate e condotte siano sotto i limiti di 60601-1-2 e che il dispositivo resista a disturbi (immunità RF, ESD su tutte le superfici, burst sulla rete di alimentazione, ecc. con criteri di funzionamento continuo senza degrado).
  - **Prestazioni ultrasuoni:** testare la risoluzione e accuratezza dell'immagine 3D usando fantocci ecografici standard (p. es. filamenti, echi puntiformi, scale di grigi) e verificare che parametri come risoluzione assiale/laterale, profondità di penetrazione e frame rate soddisfino quanto dichiarato nelle specifiche. Inoltre, validare la calibrazione dell'output acustico: misurare l'intensità ultrasonora (ISPPA, ISPTA) e indici TI/MI per assicurarsi che rientrino nei limiti di sicurezza della 60601-2-37.

- **Test ambientali:** 60601-1 richiede che l'apparecchio funzioni nelle condizioni ambientali previste. Esempio: far funzionare Eco 3D a temperature estreme (es. 10°C e 40°C) e umidità varia per verificarne la stabilità. Anche resistenza a vibrazioni e urti di trasporto (test di caduta da 1 m in confezione, vibrazioni sinusoidali) dovrebbero essere considerati – non strettamente richiesti da 60601, ma raccomandabili per robustezza.
- **Usabilità e software:** secondo IEC 62366, condurre eventualmente una **validazione di usabilità** (es. test con utilizzatori clinici simulando esami diagnostici, per assicurarsi che l'interfaccia e la procedura siano adeguate e senza errori d'uso gravi). E per IEC 62304 (software di classe presumibilmente B se diagnostico non critico), eseguire tutti i test di verifica del software (unità, integrazione, sistema) documentando i risultati nel report di verifica software.
- **Rischi e sicurezza generale:** verificare che tutte le mitigazioni dei rischi identificate nella analisi dei rischi (ISO 14971) siano efficaci. Esempio: se il rischio "suriscaldamento sonda" è mitigato da sensori termici, durante DVT si deve misurare la temperatura durante uso continuo e mostrare che resta entro limiti sicuri.

Tutti i risultati di DVT vanno documentati in rapporti formali approvati, costituendo evidenza nella **Design History File** che il design soddisfa le **Design Inputs**. Idealmente, DVT dovrebbe essere superata **prima** di procedere con la produzione vera e propria. In caso di fallimento di qualche test, si itera (eventuali modifiche di progetto – con relativo **change control** – e nuova verifica). Da notare che secondo il MDR, ogni requisito essenziale deve essere "tracciato e soddisfatto nel progetto" già a questo stadio file-8ffmqpsktwalghvdycodnfile-8ffmqpsktwalghvdycodn, quindi la DVT attesta la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione.

- **Produzione di lotti di prova (PVT):** Una volta congelato il design (dopo passaggio DVT e correzione difetti), si passa alla **validazione del processo produttivo**. Si realizzano alcune unità come **lotti pilota** usando la linea produttiva prevista, ovvero con i metodi e operatori che si utilizzeranno per la serie file-8ffmqpsktwalghvdycodn. L'idea è verificare: (a) che non emergano problemi di produzione, (b) che ogni unità prodotta rispetti gli standard di qualità e (c) che i controlli di produzione siano adeguati a prevenire difetti. Durante PVT:
  - Si monitora attentamente la **resa produttiva**: es. su 10 unità assemblate, quante passano tutti i test al primo colpo? Eventuali difetti ricorrenti (p.es saldature difettose, allineamento errato del trasduttore) indicano la necessità di migliorare il processo o le istruzioni di lavoro.
  - Si eseguono su queste unità tutti i **test finali** come verranno fatti in produzione (collaudo funzionale, calibrazione, burn-in). Questo valida le procedure di collaudo e assicura che siano efficaci nel catturare difetti.
  - Si ripete una **selezione di test di conformità** su unità di PVT. Non è necessario rifare integralmente tutti i test normativi se il design non è cambiato, ma ad esempio si potrebbe rifare un test EMC su un'unità di produzione per confermare consistenza, o rieseguire test acustici su ciascuna sonda per raccogliere dati statistici. Ciò costruisce confidenza che i risultati di DVT non erano solo del prototipo "migliore" ma rappresentativi.
  - Si verifica la **documentazione di produzione**: durante PVT, gli operatori seguono le istruzioni operative (DHF → DMR → DHR). Si raccolgono tutti i documenti come se fosse produzione reale: registrazioni di assemblaggio, moduli di controllo qualità in-process, ecc. Questi costituiranno i primi **Device History Record**. L'aderenza alle procedure del Sistema Qualità in questa fase è fondamentale file-8ffmqpsktwalghvdycodnfile-8ffmqpsktwalghvdycodn – idealmente il QMS dovrebbe essere già pienamente operativo, in modo che le verifiche e validazioni siano condotte sotto controllo formale e tracciabilità completa.

Output atteso della PVT è: conferma che il processo può passare alla produzione, oppure individuazione di ultimi aggiustamenti. Ad esempio, la PVT potrebbe rivelare che serve uno strumento di assemblaggio per posizionare con ripetibilità il trasduttore, o che occorre tarare diversamente un tester. Si aggiorna allora la **pFMEA di processo** e il Piano di Controllo per affrontare questi punti (vedi punto successivo). Secondo normative ISO, la validazione del processo è obbligatoria per processi produttivi che non possono essere pienamente verificati sul prodotto finito (es. saldature, sterilizzazione). Nel nostro caso, gran parte delle caratteristiche si testano sul prodotto finito, ma comunque la **MDR richiede** di identificare e controllare i rischi di processo produttivo [blog.johner-institute.com](http://blog.johner-institute.com). Quindi formalmente documenteremo la validazione del processo di assemblaggio di Eco 3D, includendo evidenza che "il processo X, eseguito secondo procedura Y, produce dispositivi conformi ai requisiti specificati".

- **Documentazione e DHF:** Durante DVT e PVT si generano tonnellate di documenti: protocolli e report di test, risultati grezzi, report di non conformità e azioni correttive se occorrono, etc. Tutto questo confluisce nella **Design History File** del progetto. Un approccio organizzato è mantenere una **matrice di tracciabilità** che collega ogni requisito (utente, normativo, di design) al caso di test relativo e al risultato [greenlight.gurugreenlight.guru](http://greenlight.gurugreenlight.guru). In questo modo, a fine validazione, si può dimostrare facilmente che **ogni requisito essenziale e specifica è coperta da verifica/validazione** e che gli esiti sono accettabili. Ciò sarà scrutinato sia dal valutatore per marcatura CE sia da auditor FDA. La DHF finale deve contenere o riferire tutti i record necessari a dimostrare che il design è stato sviluppato secondo il piano approvato e soddisfa i requisiti [greenlight.gurugreenlight.guru](http://greenlight.gurugreenlight.guru).
- **Esempi di checklist e template:** Per gestire tutto questo in modo sistematico, ci si può avvalere di template e strumenti già collaudati. Ad esempio, si possono adottare **checklist di conformità IEC 60601** fornite da enti notificati o da risorse online (che elencano tutte le clausole da verificare, come una lista di controllo per sicurezza elettrica, etichettatura, requisiti meccanici, ecc.). Anche una **Design Transfer checklist** è utile quando dal design si passa alla produzione: verifica che tutti i disegni, BOM, procedure siano rilasciati e approvati, che i fornitori siano qualificati, ecc., come sottolinea il processo di transfer di aziende come [Bioanabioanamedical.com](http://Bioanabioanamedical.com). Un altro esempio di lista è quella per la **review di usabilità** (IEC 62366) che assicura di aver valutato rischi d'uso e realizzato un test summativo se necessario.

Per la gestione del DHF, esistono **software dedicati (eQMS)** che facilitano l'organizzazione di questi documenti e tracciabilità (ad es. Greenlight Guru, Jira/Confluence con plugin medicali, Polaron ALM, etc.). Tali strumenti permettono di **collegare requisiti, test case e rischi** in un database, generando automaticamente matrici di tracciabilità e assicurando aggiornamento continuo [greenlight.gurugreenlight.guru](http://greenlight.gurugreenlight.guru). In mancanza di questi, un insieme di fogli di calcolo ben strutturati può servire allo scopo (es. un Excel con tab "User Needs", "Design Inputs", "Verification" e riferimenti incrociati). L'importante è dimostrare che in qualsiasi momento è possibile risalire da un requisito al test che lo copre e viceversa, come richiesto da ISO 13485:2016 (sez. 7.3.2, lettera e) [greenlight.gurugreenlight.guru](http://greenlight.gurugreenlight.guru).

**Integrazione con MDR:** Il MDR in particolare pone enfasi sulla **evidenza clinica** e sulla **valutazione dei rischi/benefici**. Pertanto nel ciclo di validazione potrebbe rientrare anche una **valutazione clinica** (compilazione di dati dalla letteratura o studi specifici sul dispositivo). Se Eco 3D introduce un nuovo modo di diagnosticare, potrebbe essere necessario uno **studio clinico pilota** su pochi pazienti per raccogliere dati di performance clinica. Questi studi vanno pianificati con attenzione alla normativa (ISO 14155 per investigazioni cliniche) e possono essere condotti appena il dispositivo PVT è pronto e registrato come dispositivo sperimentale. I risultati andranno nel **Clinical Evaluation Report**, parte del fascicolo tecnico.

Alla fine del processo di validazione, avremo: **unità di Eco 3D conformi** pronte, un **Design Validation Report** che attesta formalmente che "il dispositivo progettato è sicuro ed efficace per l'uso previsto", e un **Process Validation Report** che approva il processo produttivo. Questi documenti, insieme al Risk Management Report e Clinical Evaluation, costituiranno l'ossatura del **Fascicolo Tecnico** per marcatura CE. Inoltre, saranno la base anche per un futuro **510(k) FDA**, dato che gran parte delle prove (60601, etc.) sono accettate globalmente.

## 5. Strumenti di sviluppo: Stage-Gate, V-Model e Design for Manufacturing

Per gestire la complessità dello sviluppo di Eco 3D, conviene adottare metodologie strutturate di project management e design control. In particolare, modelli come **Stage-Gate** e **V-Model** possono essere combinati, insieme a pratiche di **Design for X** (Manufacturing, Assembly, Test). Vediamo come applicarli e come mappare i requisiti clinici/tecnici nei test:

- **Stage-Gate Model:** Questo modello suddivide lo sviluppo in **fasi** separate da **gate** decisionali. Tipicamente, per dispositivi medici si hanno fasi come: **Idea/Concept**, **Fattibilità/Proof of Concept**, **Progettazione dettagliata**, **Verifica & Validazione**, **Transfer to Manufacturing**, **Launch**. In Eco 3D possiamo delineare una roadmap versionata:
  - **v0.1 – Prototype/PoC:** fase concettuale e di fattibilità, ad es. prototipo da laboratorio con funzionalità base (come indicato nel documento interno, Fase 1 completata: visualizzazione 3D da una sonda file-juso2drsgnscpbgnccxpfz). Gate: passare solo se la tecnica 3D è provata e c'è valore clinico dimostrato.

- **v1.0 – Design Freeze per CE:** fase di engineering con tutte le funzionalità, pronta per verifica/validazione. Gate prima della validazione: check completo di Design Review – tutti i requisiti implementati, rischio accettabile, piano di test definito. Dopo superamento DVT/PVT e aggiustamenti, questa diventa la versione da sottoporre a marcatura CE.
- **v2.0 – Scalabilità e FDA:** fase di miglioramento per produzione a maggior volume e ingressi in nuovi mercati. Potrebbe includere ottimizzazioni costi (es. introduzione ASIC pMUT v2, modifiche per requisiti FDA). Gate: feedback dal mercato EU e eventuali modifiche per compliance FDA, prima di lanciare negli USA.

Ad ogni fase corrispondono **deliverable** e ad ogni gate una **checklist** di criteri da soddisfare (es. per passare da design a verifica: BOM finalizzato, disegni rilasciati in PLM, test pre-compliance fatti, riesame rischi fatto, approvazione Regulatory che il design è conforme ai requisiti essenziali, etc.). Gli Stage-Gate meeting coinvolgono il team multidisciplinare e stakeholder (regulatory, manufacturing, marketing) per decidere se proseguire. Questo approccio aiuta a **ridurre rischi precocemente**, evitando di avanzare se non si è pronti [linkedin.com](https://www.linkedin.com).

- **V-Model (modello a V):** Il V-Model è complementare allo stage-gate e si concentra sul collegamento tra fasi di definizione e fasi di testing. Immaginando la "V", sul braccio sinistro poniamo le definizioni di requisiti a vari livelli, e su quello destro le attività di verifica/validazione corrispondenti [en.wikipedia.org/wiki/V-model](https://en.wikipedia.org/wiki/V-model). Applicandolo:
  - **Alto livello:** all'inizio si definiscono i **requisiti utente e clinici** (User Needs). Per Eco 3D possono essere: "il medico deve poter visualizzare in 3D il cuore in tempo reale", "il dispositivo dev'essere portatile per uso al letto del paziente", "nessun componente deve surriscaldarsi oltre 41°C a contatto prolungato con la pelle", ecc. Sul lato destro, questi user needs saranno **validati** nella fase finale attraverso test clinici simulati o reali: ad esempio, provando il dispositivo in mano a medici per assicurarsi che sia effettivamente portatile e utile clinicamente (Design Validation).
  - **Livello di sistema:** dal bisogno utente si derivano i **requisiti di sistema e di design** (Design Inputs): es. "Risoluzione spaziale  $\geq X$  mm", "Peso  $< 3$  kg", "Tempo di avvio  $< 30$  s", "Conforme a 60601-1" (questi includono requisiti normativi). Ogni design input viene poi implementato con una soluzione tecnica (Design Output) e sul lato destro si associa una **verifica**: e.g. misurare la risoluzione con target noti, pesare il dispositivo, misurare il tempo di boot, eseguire test di sicurezza elettrica, per dimostrare che i requisiti sono soddisfatti [greenlightguru.com](https://www.greenlightguru.com).
  - **Livello di sottosistemi:** specifiche per i componenti (hardware, software). Esempio: il sottosistema software AI avrà requisiti di accuratezza diagnostica – verificati con test su dataset noti; il sottosistema hardware pMUT avrà requisiti di frequenza e banda – verificati con misure di risposta in frequenza e impulsi.
  - **Unit testing:** per il software, il V-model include verifica a livello unità/modulo e integrazione, seguendo IEC 62304. Per l'hardware, test di unità possono essere equivalenti a test su prototipi di singoli moduli (es. test della sola sonda pMUT in camera anecoica, test della sola elettronica con segnali simulati).

Il concetto chiave è **tracciabilità bidirezionale**: ogni requisito deve avere un test associato (come da ISO 13485) [greenlightguru.com](https://www.greenlightguru.com). In fase di audit o di review documentale, poter mostrare una **Traceability Matrix** (matrice requisiti-verifiche) è essenziale. Ad esempio, una riga della matrice potrebbe mostrare: Requisito "Immagine 3D copre FOV 90° x 90°" → Verifica "misurare su phantom la copertura angolare massima, deve essere  $\geq 90^\circ$ " → Risultato "Pass" [greenlightguru.com](https://www.greenlightguru.com). Questo approccio sistematico (tipico del V-model) garantisce che nulla venga tralasciato e che stiamo sia "costruendo correttamente il dispositivo" sia "costruendo il dispositivo giusto" [en.wikipedia.org/wiki/V-model](https://en.wikipedia.org/wiki/V-model).

- **Design for Manufacturing / Assembly / Testing:** Parallelamente allo sviluppo tecnico, bisogna applicare le best practice di **DfM/DfA/DfT** a ciascuna iterazione del design. Significa che in ogni design review di fase si utilizzano **checklist** per verificare aspetti come:
  - **DfM:** tolleranze disegno adatte ai processi (stampaggio, fresatura), minimizzare geometrie critiche, scegliere materiali facili da processare (es. evitare di specificare plastiche speciali difficili da stampare, se non necessario), standardizzare componenti (viti, connettori) per semplificare approvvigionamento. Un esempio concreto: assicurarsi che i PCB abbiano **fiducial markers**, dimensioni compatibili con le linee SMT del CMO e pannellizzazione ottimizzata per ridurre scarti. Oppure controllare che l'involucro non richieda lavorazioni manuali post-stampaggio (come fori da trapanare a mano).
  - **DfA:** semplificare il montaggio riducendo il numero di parti e orientamenti possibili, facilitare l'accessibilità (es. i cavi e connettori dovrebbero essere posizionati in modo da poter essere collegati senza rischio di errore), utilizzare soluzioni di assemblaggio snap-fit o con meno viti possibile, etichettare chiaramente i componenti. Ad esempio, progettare la sonda in modo che tutta l'elettronica si inserisca su un'unica slitta modulare, riducendo passaggi di assemblaggio. Ogni vite o adesivo in meno velocizza e rende più robusto il processo (questo è particolarmente importante per scaling a 100+ pezzi).
  - **DfT (Design for Testability):** predisporre il dispositivo per essere testato efficacemente durante la produzione. Ciò può includere: pad di test sui PCB (test points) per controllare segnali critici in modo automatico (ICT, in-circuit testing, o bed-of-nails test), magari una modalità diagnostica firmware per far emettere un segnale noto da ciascun canale pMUT e verificarlo con un idrofono, LED o indicatori che aiutino a capire se moduli funzionano. Anche l'architettura modulare aiuta: es. poter testare la sonda separatamente collegandola a un tester prima di assemblarla nella scocca. Implementando DfT, il CMO potrà sviluppare attrezzature (Jig di test) e procedure per garantire che ogni unità spedita è 100% funzionante e dentro specifica.

L'applicazione di queste checklist va formalizzata in design review documentate. Nelle **Design Review** (obbligatorie per ISO 13485/21 CFR 820) si coinvolgono rappresentanti di progettazione, produzione, qualità e a volte utenti finali, per passare in rassegna il progetto rispetto a criteri. Per esempio, una checklist di design review può avere voci come "Componenti con lead time  $> 12$  sett? – mitigazione: prevedere fornitori secondari o alternative"; "Sono stati considerati tolleranze di accumulo nell'assemblaggio? – azione: eseguire analisi tolleranze". In questo modo, prima di impegnarsi nella produzione, il team affronta sistematicamente i potenziali problemi (un correlato è la **Design FMEA (dFMEA)**, che analizza a priori i possibili modi di guasto del design e spinge a soluzioni). Un output importante delle review di DfM è la lista di modifiche da fare per rendere il prodotto più producibile: queste modifiche, se implementate prima della PVT, faranno risparmiare molti grattacapi e costi.

- **Mappatura requisiti → test:** Come richiesto, ogni requisito clinico e tecnico deve avere un test validativo associato. Abbiamo in parte già coperto questo parlando di matrice di tracciabilità e V-model. Qui alcuni esempi espliciti per Eco 3D:
  - **Requisito clinico:** "Il sistema deve rilevare la presenza di rigurgito mitralico in un cuore 3D". Test validativo: uno studio, magari in laboratorio, usando un phantom cardiaco o dati acquisiti, per vedere se l'algoritmo 3D evidenzia il flusso di rigurgito. Oppure test in ambito clinico simulato con medici che valutano l'immagine per quel particolare segno clinico.
  - **Requisito utente:** "Portabilità: il dispositivo dev'essere trasportabile e usabile al letto del paziente da un solo operatore". Test: valutazione di usabilità summativa – far eseguire ad alcuni medici un finto esame al letto, misurando il tempo di installazione, eventuali difficoltà (questionari SUS, ecc.) per confermare che è effettivamente portatile e facile da usare.
  - **Requisito tecnico:** "Risoluzione 3D di 1 mm a 10 cm di profondità". Test: posizionare un target (es. due fili metallici a distanza nota di 1 mm) a 10 cm dal trasduttore in un medium e verificare nell'immagine ricostruita la capacità di distinguerli.
  - **Requisito normativo:** "Conforme ai limiti di emissione elettromagnetica EN 60601-1-2". Test: misura di emissioni condotte e irradiate secondo IEC 61000-6-3 e IEC/CISPR 11 in laboratorio EMC, con verifica che i valori dBµV siano sotto i limiti classe B-fil-8ffmqpskxwghvdydodn.
  - **Requisito di sicurezza:** "Nessuna parte applicata supera i 41°C". Test: far funzionare il dispositivo in modalità peggiore per 2 ore e misurare la temperatura superficiale del trasduttore con termocoppie o camera IR, assicurandosi che resti  $< 41^\circ\text{C}$  (limite per contatto prolungato secondo 60601-1).

Come si vede, ogni requisito trova riscontro in un test pianificato. Questo soddisfa le normative di design control: ISO 13485 esplicitamente richiede di definire "le attività di verifica, validazione, ispezione e test... specifiche per il prodotto insieme ai criteri di accettazione" [greenlightguru.com](https://www.greenlightguru.com), nonché di garantire la tracciabilità dei risultati di output ai requisiti di input [greenlightguru.com](https://www.greenlightguru.com). In pratica, già nel **piano di progetto** si associa per ogni requisito un metodo di verifica/validazione (questo può essere presentato nel documento di **Design & Development Plan** iniziale e poi raffinato nel **Verification Plan e Validation Plan**). Strumenti come la traceability matrix citata permettono di mantenere questa mappatura aggiornata durante tutto il progetto, così che all'arrivo dei test finali non ci siano sorprese (nessun requisito orfano né test inutile non legato a nessun requisito).

**FMEA di produzione e controlli:** Parallelamente alla definizione dei test, il team di ingegneria di processo effettuerà una **pFMEA** (Process FMEA) del flusso produttivo [blog.johner-institute.com](http://blog.johner-institute.com). Questo è uno strumento dove si analizzano i possibili modi di guasto in ogni fase produttiva e si assegnano indici di severità, occorrenza, rilevabilità per calcolare un RPN (Risk Priority Number). Ad esempio, in assemblaggio PCB: "possibile errore di posizionamento componente X causando malfunzionamento – severità alta, occorrenza bassa (se macchine automatiche), rilevabilità media – azione: AOI e test elettrico per ridurre rilevabilità". Oppure nel processo di resinatura della sonda: "bolle d'aria intrappolate nel silicone – severità: potrebbe compromettere immagine (media), occorrenza: media, rilevabilità: difficile a occhio – azione: degassare il silicone sotto vuoto, ispezione ultrasonica dopo stampaggio per verificare bolle". Dalla pFMEA derivano *controlli di processo* e *azioni preventive* da implementare, e queste entrano a far parte del **Piano di Controllo** della produzione. Un robusto piano di controllo includerà controlli come: verifica dimensionale su parti meccaniche critiche (es. tolleranza planarità della faccia del trasduttore), test elettrici in-circuit su PCB, test funzionale al 100% delle unità finite con un protocollo definito, eventuale stress test (burn-in) su campioni per intercettare guasti precoci, etc. Lo scopo ultimo è assicurare che **ogni Eco 3D uscito dalla linea sia conforme** e ridurre al minimo difetti sul campo. Questo è essenziale sia per la qualità (riduzione di riparazioni e recall) sia per la compliance: la MDR impone sorveglianza post-market e se i prodotti fossero difettosi ciò comporterebbe segnalazioni e azioni correttive onerose.

**Verso FDA:** Costruendo il processo come sopra, l'ingresso nel mercato USA sarà preparato. L'FDA richiede un Quality System Regulation (21 CFR Part 820) molto simile a ISO 13485, e l'insieme di design control + process control che avremo implementato ne soddisfa i requisiti fondamentali [creanova.com](http://creanova.com). Avremo un Design History File completo (richiesto da FDA), un Device Master Record (tutta la documentazione di produzione), e i Device History Records dalle unità di PVT. Per l'accesso al mercato USA tipicamente servirà presentare un **510(k)** (se il dispositivo è sostanzialmente equivalente a altri già sul mercato) includendo evidenze di sicurezza/efficacia. Tutti i test di validazione fatti (60601, ecc.) saranno riutilizzabili nel dossier FDA. Bisognerà considerare eventuali differenze normative: ad esempio FDA potrebbe richiedere la conformità allo standard **AIUM/NEMA UD3** (per uscita acustica ultrasuoni) oltre a IEC 60601-2-37, e linee guida FDA sulla **cibernetica** (cybersecurity) per dispositivi wireless. Ma se il team di sviluppo segue le **best practice internazionali** sin dall'inizio, l'adattamento sarà minimo.

Infine, avendo il dispositivo lanciato in EU con marcatura CE, utilizzeremo l'esperienza sul campo (dati post-market, feedback utenti) per migliorare la versione successiva. Questo rientra in un approccio di **miglioramento continuo**: il lancio CE (v1.0) non è fine del progetto ma parte di un ciclo. Pianificheremo revisioni periodiche del **Risk Management** e aggiornamenti del prodotto (v2.0, v2.1...) per mantenere la conformità e accrescere le performance, alimentando così anche l'espansione nel mercato USA e globale. In sintesi, la strategia delineata – dal BOM ottimizzato, alle decisioni make-or-buy, ai partner qualificati, alla robusta verifica e validazione – costituisce un **piano strutturato** per portare Eco 3D dal prototipo alla commercializzazione con successo, minimizzando i rischi tecnici e regolatori e gettando basi solide per la futura scala industriale e internazionale del prodotto.

#### Fonti:

- Philips Engineering Solutions – “CMUT vs pMUT: the MEMS Ultrasound revolution” – Vantaggi di tecnologie MEMS ultrasuoni (produzione ad alto volume, basso costo) [engineering.solutions.philips.com](http://engineering.solutions.philips.com)
- Okmetic – “Enhancing PMUT performance with C-SOI wafers” – Disponibilità di wafer speciali per pMUT [okmetic.com](http://okmetic.com)
- Design & Prototipazione – Creanova blog: “5 consigli... produzione di dispositivi medici” – Importanza di definire tecnica produttiva e costi target nelle prime fasi [creanova.com](http://creanova.com)
- Analog Devices – AD9670 datasheet / pricing – Costo indicativo front-end ultrasuoni octal (88 \$ @1k unit) [analog.com](http://analog.com); Electronics Specifier – “AD9675 low cost octal AFE” – Prezzo ~\$68 @1k [electronicspecifier.com](http://electronicspecifier.com)
- Kim et al. (2023), Analog-Digital Hybrid Beamforming for Ultrasound – Tabella costi IC 64 canali: Full digital ~\$910 vs Hybrid ~\$267 [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)
- Kim et al. (2023) – Discussione vantaggi futuro ASIC integrato per ultrasuoni [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)
- Protolabs – “Low-Volume Production for Medical Applications” – Vantaggi e svantaggi stampa 3D vs stampaggio per prototipi e produzione iniziale [protolabs.com](http://protolabs.com)
- Creanova – “ISO 13485 Contract Manufacturer” – Benefici di partner CMO certificato (qualità, riduzione rischi, compliance FDA/EU) [creanova.com](http://creanova.com)
- Creanova – certificazione ISO 13485 dual (esempio di CMO in Italia) [creanova.com](http://creanova.com)
- Bioana – “Contract Manufacturing” – Capacità di gestire produzioni scalabili (low-volume → high-volume), cleanroom ISO7-8 disponibili [bioanamedical.com](http://bioanamedical.com); qualità e registrazione FDA [bioanamedical.com](http://bioanamedical.com)
- Piano Regolatorio MDR (doc. interno Eco 3D) – Identificazione norme (60601-1, -2, -37, 62304, 62366-1, 14971) e importanza tracciabilità requisiti sin dalle fasi iniziali [file-8ffmqpskktwalgvdycodnfile-8ffmqpskktwalgvdycodn](http://file-8ffmqpskktwalgvdycodnfile-8ffmqpskktwalgvdycodn)
- Piano MDR Eco 3D – Produzione lotti pilota per test pre-clinici sotto SGQ [file-8ffmqpskktwalgvdycodnfile-8ffmqpskktwalgvdycodn](http://file-8ffmqpskktwalgvdycodnfile-8ffmqpskktwalgvdycodn)
- Greenlight Guru – “Traceability Matrix for Medical Device” – Importanza di collegare User Needs, Design Inputs, Outputs, Verification & Validation [greenlight.guru](http://greenlight.guru)
- Greenlight Guru – “Design History File – What to include” – Elenco documenti chiave in DHF: piano di progetto, requisiti, output, review, verifiche, validazioni, transfer, cambiamenti [greenlight.guru](http://greenlight.guru)
- Johner Institute – “Process FMEA (pFMEA)” – pFMEA analizza rischi di processo produzione; richiesto da MDR e ISO 13485 per controllare rischi di processo [blog.johner-institute.com](http://blog.johner-institute.com)
- Greenlight Guru – “FMEA vs ISO 14971” – FMEA è strumento utile per affidabilità di design e processo, complementare alla gestione del rischio ISO 14971 [greenlight.guru](http://greenlight.guru)
- SciLife (Damla Varol, 2025) – “Medical Device Lifecycle – 5 key phases” – Importanza di design control fasi e allineamento FDA/MDR [sciLife.iosciLife.io](http://sciLife.iosciLife.io) (contiene aggiornamenti MDR 2017/745).

#### Citazioni

**PowerPoint Presentation** <https://www.engineeringsolutions.philips.com/app/uploads/2019/03/CMUT-and-PMUT-Rob-van-Schajik-November-2018.pdf>

**PowerPoint Presentation** <https://www.engineeringsolutions.philips.com/app/uploads/2019/03/CMUT-and-PMUT-Rob-van-Schajik-November-2018.pdf>

**AD9670 Datasheet and Product Info - Analog Devices** <https://www.analog.com/en/products/ad9670.html>

**Design and Implementation of Analog-Digital Hybrid Beamformers for Low-Complexity Ultrasound Systems: A Feasibility Study - PMC** <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10813642/>

**Accelerating speed to market for medical applications** <https://www.protolabs.com/resources/guides-and-trend-reports/prototyping-and-low-volume-production-for-medical-applications/>

**Enhancing PMUT performance with C-SOI® and EC-SOI wafers** <https://www.okmetic.com/about-us/news-articles/enhancing-pmut-performance-with-c-soi-and-ec-soi-wafers-results-from-vtt-okmetic-collaboration/>

**AD9670BBCZ ANALOG DEVICES, Ultrasound Analogue Front End ...**<https://www.newark.com/analog-devices/ad9670bbcz/ultrasound-afe-14bit-100mhz-csbg/dp/60AK7876>

**Design and Implementation of Analog-Digital Hybrid Beamformers for Low-Complexity Ultrasound Systems: A Feasibility Study - PMC**<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10813642/>

**Design and Implementation of Analog-Digital Hybrid Beamformers for Low-Complexity Ultrasound Systems: A Feasibility Study - PMC**<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10813642/>

**Design and Implementation of Analog-Digital Hybrid Beamformers for Low-Complexity Ultrasound Systems: A Feasibility Study - PMC**<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10813642/>

**Design and Implementation of Analog-Digital Hybrid Beamformers for Low-Complexity Ultrasound Systems: A Feasibility Study - PMC**<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10813642/>

**Accelerating speed to market for medical applications**<https://www.protolabs.com/resources/guides-and-trend-reports/prototyping-and-low-volume-production-for-medical-applications/>

**Accelerating speed to market for medical applications**<https://www.protolabs.com/resources/guides-and-trend-reports/prototyping-and-low-volume-production-for-medical-applications/>

**Accelerating speed to market for medical applications**<https://www.protolabs.com/resources/guides-and-trend-reports/prototyping-and-low-volume-production-for-medical-applications/>

**ISO 13485 Contract Manufacturer - Creanova**<https://creanova.com/2021/07/02/iso-13485-contract-manufacturer/>

**ISO 13485 Contract Manufacturer - Creanova**<https://creanova.com/2021/07/02/iso-13485-contract-manufacturer/>

**Low & High Volume Medical Device Manufacturing**<https://www.advantmedical.com/manufacturing/low-and-high-volume/>

**Top 10 Medical Device Contract Manufacturing Companies (2025)**<https://findmymanufacturer.com/blog/medical-device-contract-manufacturing-companies/>

**Contract Manufacturing - Services - Bioana**<https://www.bioanamedical.com/services/contract-manufacturing>

**Contract Manufacturing - Services - Bioana**<https://www.bioanamedical.com/services/contract-manufacturing>

**Contract Manufacturing - Services - Bioana**<https://www.bioanamedical.com/services/contract-manufacturing>

**ISO 13485 Contract Manufacturer - Creanova**<https://creanova.com/2021/07/02/iso-13485-contract-manufacturer/>

**ISO 13485 Contract Manufacturer - Creanova**<https://creanova.com/2021/07/02/iso-13485-contract-manufacturer/>

**ISO 13485 Contract Manufacturer - Creanova**<https://creanova.com/2021/07/02/iso-13485-contract-manufacturer/>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**Piano\_per\_la\_Certificazione\_MDR\_2017745\_Dispositivo\_Medico\_Classe\_Ila\_(Ecografo\_3D\_con\_AI).pdf**<file:///file-8fFmQpsSKtWALghVDyCodn>

**pFMEA: How to systematically identify process risks**<https://blog.johner-institute.com/iso-14971-risk-management/pfmea/>

**How to Create a Traceability Matrix for Your Medical Device**<https://www.greenlight.guru/blog/traceability-matrix>

**How to Create a Traceability Matrix for Your Medical Device**<https://www.greenlight.guru/blog/traceability-matrix>

**What is DHF (Design History File)? What You Need To Know**<https://www.greenlight.guru/glossary/design-history-file>

**What is DHF (Design History File)? What You Need To Know**<https://www.greenlight.guru/glossary/design-history-file>

**How to Create a Traceability Matrix for Your Medical Device**<https://www.greenlight.guru/blog/traceability-matrix>

**How to Create a Traceability Matrix for Your Medical Device**<https://www.greenlight.guru/blog/traceability-matrix>

**How to Create a Traceability Matrix for Your Medical Device**<https://www.greenlight.guru/blog/traceability-matrix>

**Bozz\_draft\_Pitch.pdf**<file:///file-JUSo2DRSGNSCpbgnCxpFZ>

**What Are the Main Phases of Medical Device Development - LinkedIn**<https://www.linkedin.com/pulse/what-main-phases-medical-device-development-do-you-laura-friedl->

[hirst-vwase](#)

**V-model - Wikipedia**<https://en.wikipedia.org/wiki/V-model>

**V-model - Wikipedia**<https://en.wikipedia.org/wiki/V-model>

**How to Create a Traceability Matrix for Your Medical Device**<https://www.greenlight.guru/blog/traceability-matrix>

**V-model - Wikipedia**<https://en.wikipedia.org/wiki/V-model>

**V-model - Wikipedia**<https://en.wikipedia.org/wiki/V-model>

**pFMEA: How to systematically identify process risks**<https://blog.johner-institute.com/iso-14971-risk-management/pfmea/>

**ISO 13485 Contract Manufacturer - Creanova**<https://creanova.com/2021/07/02/iso-13485-contract-manufacturer/>

**5 consigli per evitare le trappole tipiche della produzione di dispositivi medici | Creanova**<https://creanova.com/it/2022/01/21/5-consigli-per-evitare-le-trappole-tipiche-della-produzione-di-dispositivi-medici/?lang=it>

**5 consigli per evitare le trappole tipiche della produzione di dispositivi medici | Creanova**<https://creanova.com/it/2022/01/21/5-consigli-per-evitare-le-trappole-tipiche-della-produzione-di-dispositivi-medici/?lang=it>

**Analog Devices Unveil AD9675 Low Cost Octal Ultrasound Receiver**<https://www.electronicsspecifier.com/products/frequency-control/ad9675-ad9674-adi-low-cost-8-channel-ultrasound-afe-on-chip-rf-decimator-jesd204b-serial-interface>

**Contract Manufacturing - Services - Bioana**<https://www.bioanamedical.com/services/contract-manufacturing>

**What is DHF (Design History File)? What You Need To Know**<https://www.greenlight.guru/glossary/design-history-file>

**What is DHF (Design History File)? What You Need To Know**<https://www.greenlight.guru/glossary/design-history-file>

**FMEA & ISO 14971 Risk Management: Differences Explained**<https://www.greenlight.guru/blog/fmea-is-not-iso-14971-risk-management>

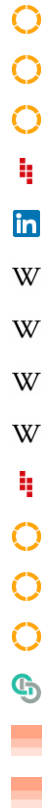
**FMEA & ISO 14971 Risk Management: Differences Explained**<https://www.greenlight.guru/blog/fmea-is-not-iso-14971-risk-management>

**Medical Device Lifecycle: Key Phases and Compliance | Scilife**<https://www.scilife.io/blog/5-medical-device-development-phases>

**Medical Device Lifecycle: Key Phases and Compliance | Scilife**<https://www.scilife.io/blog/5-medical-device-development-phases>







**Tutte le fonti**  
[engineer...s.phillipsanalogpmc.ncbi.nlm.nihprotolabsokmeticinewarkcreanovaadvantmedicalfindmymanufacturerbioanamedicalPiano\\_pe...n\\_AI\).pdfblog.joh...institutegreenlightBoz](#)

