

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

Delibera del Direttore Generale n. 211 del 29-04-2022

Proposta n. 420 del 2022

Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART 1 C.2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 E S.M.I. PER LO SVOLGIMENTO DI UN PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO "TECNOLOGIE 3D IN MEDICINA: IMPLEMENTAZIONE TECNICA E VALUTAZIONE REGOLATORIA VERSO UN TRASFERIMENTO IN PRATICA CLINICA DEI DISPOSITIVI", PER LA DURATA DI UN ANNO - CIG ZC1357AD71

Dirigente: BINI CARLA

Struttura Dirigente: RESPONSABILE AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Gare di appalto
Contenuto	AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART 1 C.2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 E S.M.I. PER LO SVOLGIMENTO DI UN PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO "TECNOLOGIE 3D IN MEDICINA: IMPLEMENTAZIONE TECNICA E VALUTAZIONE REGOLATORIA VERSO UN TRASFERIMENTO IN PRATICA CLINICA DEI DISPOSITIVI", PER LA DURATA DI UN ANNO - CIG ZC1357AD71

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
Direttore della Struttura	BINI CARLA
Responsabile del procedimento	FERRIGNO MARIANGELA
Immediatamente Esecutiva	NO

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
36.508,50	Costi per contributi Università per att. ricerca	4202280090	2022
12.169,50	Costi per contributi Università per att. ricerca	4202280090	2023

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
A	6	Schema di contratto
B	3	Allegato Tecnico

“documento firmato digitalmente”

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini
(D.P.G.R.T. n. 99 del 30 luglio 2020)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.2.2021;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 1.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 1.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n.92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'AOU Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;

Su proposta del Responsabile ad interim della S.O.C Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Carla Bini, come da nota del Direttore Generale prot. 10531 del 31/12/2021, la quale attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Visto l'art. 1 c. 2 lett. a) del D.L. 76/2020, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 e successive modifiche (disciplina sostitutiva dell'art 36 c. 2 del d.lgs. 50 /2016 fino al 30/06/2023), che consente l'affidamento diretto di contratti aventi ad oggetto forniture e servizi aventi valore inferiore ad Euro 139.000,00, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Richiamate le Linee Guida n. 4, attuative del nuovo Codice degli appalti, approvate dall'ANAC con deliberazione n. 1097 del 26/10/2016 e successivi aggiornamenti, relative alle "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, alle indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici";

Visto il Regolamento Aziendale per l'acquisizione di lavori, forniture e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con Deliberazione D.G. n. 619 del 08.11.2019;

Visto l'art. 3 della legge n. 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

Rilevato che alla data odierna non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della L. n. 488/1999 e s.m.i., aventi ad oggetto un servizio comparabile con il servizio oggetto del presente affidamento, e che quest'ultimo non rientra nelle categorie merceologiche di cui all'art. 1 comma 7 del D.L. 95/2012, convertito in Legge 135/2012 e, pertanto, non è soggetto alla disciplina ivi prescritta;

VISTO il comma 450 della legge n. 296 del 27 dicembre 2006 che prevede che "Le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”.

VISTI gli artt. 40 e 58 del d.lgs. 50/2016 a norma dei quali, a far data dal 18/10/2018, le comunicazioni e gli scambi di informazioni nell'ambito delle procedure di appalto svolte dalle stazioni appaltanti devono essere eseguite attraverso mezzi di comunicazione elettronica e le gare devono essere gestite interamente con strumenti telematici;

Ricordato che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 395 del 5.10.2016, si è provveduto all'approvazione dello schema di convenzione per l'istituzione del Laboratorio congiunto di Ricerca T3DDY da stipulare con il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Firenze (DIEF) per progetti di ricerca e sviluppo di comune interesse;
- la convenzione sopra citata è stata sottoscritta tra le parti in data 16.11.2016;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 695 del 13.12.2019 si è provveduto a rinnovare la convenzione sopra citata per analoga durata triennale;
- il Laboratorio congiunto di ricerca denominato “T3DDY - Personalized pediatrics by inTegrating 3D aDvanced technology” si propone quale obiettivo di introdurre nella pratica clinica dispositivi medici e metodiche altamente personalizzati, a supporto della cura di patologie pediatriche, introducendo le tecnologie 3D quali l'elaborazione CAD, la scansione e la stampa e gettando le basi per la standardizzazione delle procedure per la costruzione dei dispositivi medici customizzati, in linea con la filosofia delle cure personalizzate;

Rilevato che:

- l'attività di ricerca del Laboratorio congiunto ha evidenziato importanti risultati nei diversi progetti pilota, permettendo uno stadio avanzato di capacità e conoscenze che già consentono all'A.O.U. Meyer di interagire con realtà di eccellenza a livello internazionale;
- nell'ambito dello sviluppo di metodologie e strumenti per la realizzazione di dispositivi e trattamenti basati su reverse engineering, 3D modelling e additive manufacturing, dall'anno 2017 è in atto con il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Firenze un rapporto di collaborazione, ai sensi dell'art 15 della l. 241/1990, per la realizzazione congiunta di un progetto di ricerca denominato “Personalized pediatrics by inTegrating 3D aDvanced technology”, formalizzato da apposite convenzioni annuali, con termine ultimo in data 06.02.2023;
- in data 23.03.2021 è stato stipulato con il Dipartimento sopra richiamato un contratto di durata annuale diretto alla realizzazione di una ricerca di interesse di questa Azienda, specificamente

connessa col proprio core business, avente ad oggetto: “Realizzazione di modelli digitali e strumenti software per l’introduzione dell’additive manufacturing nel settore medico pediatrico”;

Vista la relazione presentata in data 07/02/2022 dalla Dott.ssa Kathleen McGreevy, Direttore Operativo del Meyer Children’s Research Institute, agli atti della SOC Affari Generali e Sviluppo, in cui si manifesta l’interesse dell’AOU Meyer ad avvalersi del Dipartimento di Ingegneria Industriale dell’Università degli Studi di Firenze, per prestazioni di realizzazione di una ricerca avente ad oggetto “Tecnologie 3D in medicina: implementazione tecnica e valutazione regolatoria verso un trasferimento in pratica clinica dei dispositivi” avendo quest’ultimo già sviluppato e consolidato, attraverso la lunga collaborazione con questa Azienda all’interno del Laboratorio T3DDY, le competenze necessarie;

Dato atto che nella medesima nota l’importo di Euro 39.900,00 oltre IVA quale importo stimato per il servizio richiesto, viene valutato congruo;

Atteso che il suddetto Dipartimento è stata individuato dalla Dott.ssa Kathleen McGreevy, sulla base della su citata relazione, quale partner ideale per il raggiungimento efficace degli obiettivi connessi al progetto di ricerca sopra menzionato, in considerazione del grado di complessità e di innovazione degli stessi che richiedono forte sinergia tra ingegneri e clinici oltre a efficaci meccanismi di condivisione di capacità e conoscenze;

Dato atto che il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell’Università degli Studi di Firenze per la realizzazione del progetto di ricerca di cui sopra, tramite la piattaforma START, in data 23.03.2022, ha rimesso dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di moralità di cui all’art 80 del D.lgs 50/2016 sul modello di DGUE, nonché la propria offerta economica per un importo di Euro 39.99,00, oltre IVA, per una durata contrattuale di un anno;

Dato atto che sono state avviate presso le competenti amministrazioni le verifiche sui requisiti di cui all’art 80 del D.lgs 50/2016, coerentemente con quanto previsto nelle linee guida Anac n 4/ 2016 per gli affidamenti sotto soglia nella fascia di importo superiore a Euro 20.000,00;

Richiamato quanto disposto dall’Art. 8 (Altre disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici) di cui al DL 76/2020, convertito in L. n. 120/2020, in relazione alle procedure disciplinate dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, avviate a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto e fino alla data del 30 giugno 2023:

a) *“e’ sempre autorizzata l’esecuzione del contratto in via d’urgenza ai sensi dell’articolo 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all’articolo 80 del medesimo decreto legislativo”;*

Ritenuto, per quanto sopra espressamente evidenziato, di affidare lo svolgimento del progetto di ricerca avente ad oggetto “Tecnologie 3D in medicina: implementazione tecnica e valutazione regolatoria verso un trasferimento in pratica clinica dei dispositivi” al Dipartimento di Ingegneria Industriale dell’Università degli Studi di Firenze per un importo di Euro 39.900,00 oltre IVA, per la durata di un anno secondo quanto disciplinato dallo schema di contratto da stipulare tramite scrittura privata tra le parti, allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;

Considerato che:

- con nota prot. 1170 del 08.02.2022, questa Azienda ha richiesto alla Fondazione A. Meyer di sostenere economicamente il costo derivante dall’attivazione del contratto di cui sopra;

- la Fondazione A. Meyer, con nota del 24.02.2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 1771/2022 ha manifestato la sua disponibilità al riguardo;

Ritenuto di aver ottemperato a quanto disposto dall'articolo 32, c. 2, del Codice, poiché dal presente atto sono desumibili:

- a) il fine di pubblico interesse che con il contratto si intende perseguire;
- b) l'oggetto del contratto;
- c) il valore economico;
- d) la forma del contratto;
- e) le clausole ritenute essenziali;
- f) le modalità di scelta del contraente e le ragioni di tale scelta

Dato atto che:

- il pagamento delle singole prestazioni avverrà dietro presentazione di fattura;
- l'affidamento è individuato dal seguente codice CIG ZC1357AD71;
- la spesa è esigibile per Euro 36.508,50 nell'anno 2022 e per Euro 12.169,50 nell'anno 2023;

Dato atto che il Responsabile aziendale della esecuzione delle obbligazioni convenute tra il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Firenze e l'AOU Meyer, nel contratto di cui trattasi, per gli aspetti tecnico-professionali ed anche per le correlate azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate, risulta essere la Dott.ssa Kathleen McGreevy, Direttore Operativo del Meyer Children's Research Institute;

Dato atto che il costo derivante dal presente atto, con specifico riferimento al relativo fattore produttivo, sarà previsto dal Responsabile del Procedimento o suo delegato nelle stime contenute nei modelli CE aziendali e recepito in sede di Gruppo Monitoraggio Conto Economico (GMCE) istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 22.03.2018 ad oggetto "Strumenti di controllo interno sulla gestione aziendale" e nominato con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 4132 del 05.06.2018;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, ai sensi della legge 241/1990, nella persona della Dr.ssa Mariangela Ferrigno, Dirigente amministrativo della S.O.C Affari Generali e sviluppo, sottoscrivendo l'atto, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere della dott.ssa Carla Bini, Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. di incaricare con affidamento diretto, ai sensi di quanto consentito dall'art. 1 c. 2 lett. a) del D.L.76/2020, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 e successive modifiche (disciplina sostitutiva dell'art 36 c. 2 del d.lgs. 50 /2016 fino al 30/06/2023), il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Firenze per l'importo offerto di Euro 39.900,00, oltre IVA, per la realizzazione del progetto di ricerca di cui in premessa, secondo quanto disciplinato dallo schema di contratto, allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale.
2. Di dare atto che la spesa necessaria per la realizzazione del progetto di cui trattasi, pari a Euro 48.678,00 (IVA inclusa), sarà interamente finanziata dalla Fondazione dell'Ospedale Pediatrico A. Meyer – Onlus.
3. Di imputare l'importo complessivo di Euro 48.678,00 come di seguito indicato:
 - Euro 36.508,50 al Bilancio 2022 CNRI 4202280090/ASP/DA22..... F.P. N02052203 C.d.C. 9992;
 - Euro 12.169,50 al Bilancio 2023 CNRI 4202280090/ASP/DA22..... F.P. N02052203 C.d.C. 9992.
4. Di autorizzare la competente struttura alla formalizzazione del suddetto affidamento tramite la stipula del contratto ed i conseguenti atti attuativi.
5. Di dare atto che è individuato quale responsabile delle prestazioni del presente contratto per il livello di programmazione delle attività, per gli aspetti tecnico-professionali, azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate, la Dott.ssa Kathleen McGreevy.
6. Di dare atto altresì che si procederà alla pubblicazione prevista dall'art. 1 comma 32 della Legge n. 190/2012 nei termini previsti dalla normativa e dall'art. 37 del D.Lgs. n.33/2013.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Tito Berti)

Titolo

Tecnologie 3D in medicina: implementazione tecnica e valutazione regolatoria verso un trasferimento in pratica clinica dei dispositivi

Allegato tecnico

Premessa

L'AOU Meyer ha istituito, in data 5 ottobre 2016, con delibera n. 395 avente ad oggetto "Approvazione schema della convenzione per l'istituzione del laboratorio congiunto di ricerca T3DDY da stipulare con il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Firenze per progetti di ricerca e sviluppo di comune interesse" un laboratorio congiunto di durata triennale denominato T3DDY (Personalized pediatrics by inTegrating 3D aDvanced technology).

Il laboratorio T3ddy ambisce ad aprire nuove opportunità nell'avanzamento della medicina pediatrica in linea con la filosofia delle cure personalizzate, dove ogni paziente è unico e la soluzione viene costruita intorno a lui. Il livello di personalizzazione offerto dalle emergenti tecnologie di modellazione digitale e stampa 3D è già oggi pressoché infinito; per questo motivo tali tecnologie rappresentano lo strumento ideale per la riproduzione di parti anatomiche e, a partire da queste, per la realizzazione di dispositivi medici completamente custom. La personalizzazione del trattamento è di importanza critica soprattutto per i pazienti in età pediatrica a causa delle fasi evolutive legate alla crescita e della elevata variabilità anatomica. In questo contesto, l'utilizzo di sistemi di produzione cuciti sul paziente garantiscono una migliore funzionalità e una più semplice installazione.

Il laboratorio ha come finalità il perseguimento di progetti di ricerca e sviluppo, nonché attività formative specialistiche, nel campo della stampa 3D. L'obiettivo a lungo termine del laboratorio è quello di introdurre nella pratica clinica dispositivi medici e metodiche altamente personalizzati a supporto della cura di patologie pediatriche tramite la creazione di un'infrastruttura clinica-ingegneristica di ricerca e di innovazione che è trasversale e al servizio di diverse aree clinico-scientifiche dell'ospedale.

Oggetto del contratto

Gli obiettivi del presente contratto mirano da una parte allo sviluppo di nuove procedure e protocolli che sfruttino le potenzialità dell'additive manufacturing e del reverse engineering in ambito pediatrico, dall'altra all'implementazione dei risultati di ricerca ottenuti dal laboratorio congiunto T3DDY verso un loro utilizzo in pratica clinica. Nell'attuale quadro di estrema incertezza dovuto all'introduzione del nuovo quadro regolatorio europeo sui Dispositivi Medici, la definizione di efficaci strategie organizzative rappresenta, di per sé, un'importante innovazione quanto lo sviluppo di nuove soluzioni tecniche.

Nello specifico, il progetto prevede attualmente i seguenti obiettivi da raggiungere entro la scadenza dello stesso contratto:

1. Studio e definizione delle strategie di valutazione della conformità del percorso di produzione delle ortesi stampate in 3D sviluppate all'interno del Laboratorio T3DDY per il loro trasferimento nella pratica clinica dell'AOU Meyer;
2. Sviluppo di un protocollo di acquisizione per l'ottenimento di un dato di input affidabile per la procedura di progettazione del dispositivo per il trattamento di lussazione congenita dell'anca definito nel laboratorio T3DDY

3. Definizione di un percorso di affiancamento al chirurgo per la scrittura, nei casi più complessi e le alte classi di rischio, delle caratteristiche specifiche di progettazione di dispositivi medici su misura, come previsto dal nuovo Regolamento 17/745 che regola il mercato dei Dispositivi Medici in Europa.

Di seguito i tre obiettivi dettagliati.

1. Studio e definizione delle strategia di valutazione della conformità del percorso di produzione delle ortesi stampate in 3D sviluppate all'interno del Laboratorio T3DDY per il loro trasferimento nella pratica clinica dell'AOU Meyer

Uno dei progetti pilota che ha caratterizzato il laboratorio T3DDY fin dalla sua fondazione riguarda lo sviluppo di un nuovo dispositivo costruito in Stampa 3D per il trattamento di fratture di arto superiore nei pazienti pediatrici, capace di sostituire il tradizionale *gesso*. L'attività, nello specifico, ha portato alla definizione del completo processo di acquisizione dell'anatomia del paziente, progettazione e produzione dell'ortesi. Contestualmente, ciò ha richiesto anche lo sviluppo di un dispositivo totalmente nuovo (sia nella parte hardware che software) che permettesse sia la fase di acquisizione che quella di progettazione in modo rapido, intuitivo e senza richiedere specifiche competenze all'utilizzatore. Già durante il primo triennio di collaborazione è stata avviata e conclusa un'indagine clinica su 10 pazienti per la verifica della sicurezza dell'ortesi stampata in 3D, che, parallelamente, ha anche confermato l'efficacia e la prestazione sia dell'innovativo dispositivo di acquisizione che dell'intero processo, anche se ancora al loro stato prototipale. Gli ottimi risultati di questa indagine hanno incoraggiato la conferma dell'attività anche nel secondo triennio, con l'obiettivo di evolvere ed affinare il processo ed i dispositivi coinvolti verso una seconda indagine clinica, in partenza a fine 2021, volta a valutare le prestazioni, oltre alla sicurezza, anche in casi particolarmente complessi come le fratture *a legno verde*.

Evoluzione naturale della ricerca è ora la sintesi dell'attività e delle evidenze cliniche finora raccolte verso l'introduzione nella pratica clinica dell'ortesi stampata in 3D: ciò rappresenterebbe un'innovazione non sterile, ma capace di tradursi in un miglioramento della qualità della cura offerta al giovane paziente mirando a sostituire il tradizionale, ma scomodo, *gesso* in favore di un dispositivo leggero, traspirante, ispezionabile e, soprattutto, bagnabile.

Obiettivo di questa attività è dunque lo studio e la valutazione dei percorsi necessari al trasferimento dei risultati della ricerca dallo stato prototipale alla pratica clinica dell'AOU Meyer. In un contesto di forte evoluzione del quadro normativo europeo che coinvolge i dispositivi medici, data la recente introduzione del nuovo regolamento che ne regola il mercato, il risultato atteso è la sintesi delle richieste di legge per definire la conformità di ogni dispositivo e attività coinvolta secondo il suo quadro normativo di riferimento, definendo un percorso di valutazione che, in termini di convenienza e limiti operativi, possa essere condotto all'interno dell'AOU Meyer.

2. Sviluppo di un protocollo di acquisizione per l'ottenimento di un dato di input affidabile per la procedura di progettazione del dispositivo per il trattamento di lussazione congenita dell'anca definito nel laboratorio T3DDY

Durante il 2021, la collaborazione tra l'AOU Meyer ed il Dipartimento di Ingegneria Industriale di Firenze ha permesso di giungere alla definizione di una procedura semi-automatica per la progettazione di dispositivi stampabili in 3D per l'immobilizzazione delle anche in pazienti pediatrici dai 6 mesi ai 3 anni, necessarie a

sostituire il gesso per il trattamento dei casi di lussazione congenita d'anca. In neonati e bambini con lussazione congenita dell'anca, la testa del femore non si impegna correttamente nell'anca, con conseguente aumentata probabilità di dislocazione. Le tecniche di riabilitazione variano a seconda della gravità del difetto congenito: nei casi più gravi è necessario ricorrere alla riduzione chirurgica della lussazione, seguita da una ingessatura che veste il bambino dalla linea mammaria fino alle caviglie. L'utilizzo di tali ingessature risulta molto invasivo, soprattutto in considerazione dell'applicazione pediatrica. Ciò ha portato alla definizione dell'attività in oggetto, con l'obiettivo di fornire il paziente di un dispositivo leggero, traspirante, ispezionabile e bagnabile, migliorando la qualità della vita del giovane paziente e aiutando la famiglia nella gestione del bambino, soprattutto dal punto di vista dell'igiene.

Il risultato della prima collaborazione (cioè lo sviluppo della procedura di modellazione) richiede come dato di input una scansione 3D completa dell'anatomia esterna del paziente coperta dal dispositivo. Nell'attività che si va ad avviare, l'obiettivo è sfruttare l'imaging diagnostico già disponibile (il paziente è sempre sottoposto a Risonanza Magnetica dopo l'intervento) per ottenere tale dato di input.

L'attività si propone dunque di risolvere le problematiche legati alla ricostruzione tridimensionale di modelli acquisiti tramite Risonanza Magnetica, che ha il grande limite di non fornire informazioni 3D affidabili per lo scopo proposto, soprattutto per la presenza di numerosi ed estesi artefatti da movimento.

3. Definizione di un percorso di affiancamento al professionista sanitario per la scrittura, nei casi più complessi e le alte classi di rischio, delle *caratteristiche specifiche di progettazione* di dispositivi medici su misura, come previsto dal nuovo Regolamento 17/745 che regola il mercato dei Dispositivi Medici in Europa

L'utilizzo sempre più massivo delle nuove tecnologie 3D nel campo medico abilita con crescente forza il concetto di *personalizzazione di massa*. Tali tecnologie stanno, infatti, rapidamente rendendo efficace e conveniente la personalizzazione sul paziente sia della procedura chirurgica che del dispositivo: ciò rende disponibili soluzioni a casi clinici in precedenza troppo complessi da affrontare con efficacia. Questo aspetto è di fondamentale importanza soprattutto in campo pediatrico, dove è ampia la variabilità anatomica interpersonale e spesso il paziente deve essere seguito lungo larghe fasi evolutive legate alla crescita, e dove risulta difficile affrontare patologie complesse con approcci tradizionali e dispositivi già sul mercato data, in quest'ultimo caso, la scarsità delle taglie disponibili.

In questi casi il professionista sanitario può ricorrere alle tecnologie 3D per realizzare un approccio chirurgico oppure un dispositivo su misura: sul mercato, molti fabbricanti offrono, oltre al servizio di produzione, anche un servizio di affiancamento al professionista per lo sviluppo del progetto. Questo perché, nel quadro regolatorio vigente, la responsabilità dell'intero progetto resta in capo al professionista che firma la prescrizione, che deve indicare le specifiche di dettaglio del dispositivo richiesto (geometrie, spessori, eventuali modalità e dettaglio dei fissaggi, materiali, ...). Tale affiancamento risulta spesso faticoso e poco efficiente poiché, se da una parte la lontananza tra le parti costringe a mezzi di comunicazione (come telefono o email) di per sé poco efficienti per scambi complessi, dall'altra la poca competenza del professionista sanitario su questioni prettamente tecniche potrebbe portare a risultati lontani dall'idea iniziale. Infatti, la progettazione di questi dispositivi richiede una significativa competenza di progettazione e tecnologie di produzione: nei casi più complessi, lo sviluppo di un progetto completo richiederebbe un'intensa interazione tra il personale medico e gli esperti di reverse engineering, i progettisti CAD e gli specialisti in Stampa 3D in forza al fabbricante.

Questa attività si pone, dunque, l'obiettivo di sviluppare soluzioni strategiche per migliorare la comunicabilità tra il professionista sanitario ed il fabbricante del dispositivo, al fine di fornire il primo di una soluzione più vicina possibile alla sua idea iniziale. La definizione di queste strategie passerà attraverso l'applicazione pratica di una serie di casi pilota con particolare riferimento all'ortopedia oncologica in cui tali dispositivi personalizzati si stanno sempre più affermando.

Allegato A

CONTRATTO TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER E IL DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE DELL'UNIVERSITA' DI FIRENZE PER UNA RICERCA AVENTE IL SEGUENTE OGGETTO “Tecnologie 3D in medicina: implementazione tecnica e valutazione regolatoria verso un trasferimento in pratica clinica dei dispositivi” CIG ZC1357AD71.

T R A

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, di seguito denominata “**AOUM**”, C.F./ P.I. 02175680483 con sede legale in Viale Pieraccini 24 – Firenze, legalmente rappresentata dal Dott. Alberto Zanobini, in qualità di Direttore Generale in seguito indicata anche “Committente”

E

Il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università di Firenze, di seguito denominato “**DIEF**”, c.f. e P.I. 01279680480, rappresentato dal Prof. Bruno Facchini in qualità di Direttore, autorizzato a firmare il presente atto ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità dell'Ateneo Fiorentino (d'ora in avanti definite “Le Parti”)

PREMESSO CHE

- DIEF e AOUM hanno istituito nell'ottobre del 2016 un Laboratorio congiunto denominato T3DDY;
- considerato che AOUM ha interesse a garantire stretta interconnessione fra le attività di ricerca condotte congiuntamente nel Laboratorio e quelle specificatamente connesse al proprio core business;
- le attività descritte nell'allegato tecnico sono di esclusivo interesse dell'AOUM, pur connesse a quelle di ricerca condotte in seno al Laboratorio;
- preso atto della disponibilità del DIEF ad espletare attività di servizio connesse alla propria attività di ricerca e dell'offerta presentata sul sistema START;
- il presente contratto rientra nella tipologia A1 ai sensi dell'art. 3, comma 1, punto A del “Regolamento di Ateneo per lo Svolgimento di attività di ricerca o didattica commissionate da soggetti pubblici e privati” dell'Università degli Studi di Firenze;
- il DIEF ha approvato la stipula del presente contratto nella seduta del Consiglio del 20.04.2022;
- l'AOUM ha approvato la stipula del presente contratto con Deliberazione del Direttore Generale n..... del.....;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1. Oggetto del contratto

Il DIEF svolgerà per conto del Committente una ricerca avente il seguente oggetto:

“Tecnologie 3D in medicina: implementazione tecnica e valutazione regolatoria verso un trasferimento in pratica clinica dei dispositivi”, i cui dettagli tecnici, insieme a modalità, tempi e termini di consegna dei risultati, sono indicati in allegato (Allegato tecnico) al presente atto.

Nello specifico trattasi di:

1. Studio e definizione delle strategie di valutazione della conformità del percorso di produzione delle ortesi stampate in 3D sviluppate all'interno del Laboratorio T3DDY per il loro trasferimento nella pratica clinica dell'AOUM;
2. Sviluppo di un protocollo di acquisizione per l'ottenimento di un dato di input affidabile per la procedura di progettazione del dispositivo per il trattamento di lussazione congenita dell'anca definito nel laboratorio T3DDY;
3. Definizione di un percorso di affiancamento al chirurgo per la scrittura, nei casi più complessi e le alte classi di rischio, delle caratteristiche specifiche di progettazione di dispositivi medici su misura, come previsto dal nuovo Regolamento 17/745 che regola il mercato dei Dispositivi Medici in Europa.

Art. 2. Referenti

Sono individuati responsabili delle attività del presente contratto per il livello di programmazione delle attività, per gli aspetti tecnico-professionali, azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate:

- per DIEF, la Prof.ssa Monica Carfagni, quale responsabile scientifico della ricerca, e che disporrà dei mezzi del DIEF.
- per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, la Dott.ssa Kathleen McGreevy Direttore Operativo del Meyer Children's Research Institute.

Art. 3. Proprietà intellettuale

Deposito congiunto e licenza esclusiva

1. Le conoscenze pregresse di una Parte sono e restano di titolarità e proprietà della Parte medesima.
2. I risultati della ricerca saranno di proprietà congiunta, fatto salvo che nel caso in cui i risultati della ricerca oggetto del presente contratto siano proteggibili mediante privativa industriale, le Parti

si daranno reciproca e immediata informazione e dovranno esprimere all'altra parte tramite comunicazione scritta il proprio interesse per l'invenzione.

3. La Parte che si dimostri interessata alla brevettazione dovrà rispondere per scritto entro 30 giorni dalla comunicazione dei risultati e coopererà con la Parte richiedente per la scrittura e il deposito della stessa; la titolarità della privativa sarà congiunta. Le Parti rimandano a un successivo accordo la definizione delle rispettive quote di titolarità.

4. Contestualmente al deposito della domanda di brevetto, il DIEF concederà al Committente la licenza esclusiva della propria quota di titolarità, con atto separato da siglarsi nel più breve tempo possibile successivamente al deposito e in cui saranno definiti gli elementi specifici della licenza esclusiva. Il Committente sosterrà tutti i costi del deposito della domanda di brevetto nonché tutti i successivi oneri relativi al mantenimento del brevetto e alle sue eventuali estensioni.

5. Resta inteso che il DIEF avrà il diritto d'uso gratuito e perpetuo per fini scientifici e didattici dei risultati inventivi e potrà utilizzarli per gli usi accordati con il Committente.

6. Qualora il Committente decida successivamente di non procedere al mantenimento della privativa, dovrà tempestivamente informare il DIEF che avrà diritto di opzione, a titolo gratuito, di ottenere nuovamente la piena titolarità del brevetto.

Art. 4. Pubblicità dei risultati e obblighi di riservatezza

Sono garantiti al Committente e al DIEF i diritti di pubblicazione dei risultati ottenuti, nelle modalità concordate tra le parti.

Il DIEF ed il personale coinvolto sono tenuti al rispetto degli obblighi di non concorrenza e riservatezza.

Il DIEF vigila affinché il programma di ricerca non venga portato a conoscenza di terzi ed estende al proprio personale l'obbligo di osservanza degli impegni sottoscritti ai termini del presente articolo.

Il DIEF è tenuta a mantenere riservati i dati, le informazioni, i disegni ed altro di proprietà del Committente, messi a disposizione dal DIEF per lo svolgimento della ricerca. Il Committente è tenuto a mantenere riservate le conoscenze pregresse messe a disposizione dal DIEF nello svolgimento della ricerca.

Art. 5. Durata della convenzione

La ricerca avrà la durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di stipula del presente atto.

Art. 6. Corrispettivi, modalità di pagamento, e tracciabilità

Per lo svolgimento della ricerca il Committente corrisponderà al DIEF la somma di Euro 39.900,00 + IVA.

Il pagamento verrà effettuato dal Committente entro 30 giorni dietro presentazione di fattura elettronica sul Conto Tesoreria n. 0036739 a favore dell'Università di Firenze – Dipartimento di Ingegneria Industriale (Cod. U.A. 58508) - con le seguenti modalità:

- 50% al terzo mese successivo alla stipula del seguente contratto;
- ulteriore 25% dopo 6 mesi dal pagamento precedente;
- il restante 25% previa produzione e consegna di una relazione finale al termine della ricerca.

Le fatture elettroniche verranno inoltrate collegandosi tramite piattaforma al Codice Unico Ufficio UFGSYH.

Ai fini della tracciabilità finanziaria si indica che il Codice Identificativo di Gara (CIG), attribuito al presente contratto dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) su richiesta della stazione appaltante è il seguente: ZC1357AD71.

Art. 7. Collaborazioni di esterni

Il responsabile della ricerca potrà ricorrere all'opera di collaboratori esterni al DIEF, in ottemperanza a quanto disposto in materia dai regolamenti interni dell'Ateneo.

Art. 8. Norme regolatrici e Responsabilità

Il DIEF dichiara di impegnarsi ad eseguire il servizio affidato nel pieno e integrale rispetto di tutte le norme vigenti in materia di contratti pubblici.

Salvo i casi di dolo o colpa grave, il Committente è sollevato da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere al personale dell'unità amministrativa durante la permanenza presso i locali del Committente. Il DIEF esonera comunque e tiene indenne il Committente da qualsiasi impegno e responsabilità che a qualunque titolo possa derivare al DIEF nei confronti di terzi dall'esecuzione delle attività inerenti il presente atto, da parte del personale dipendente del DIEF.

Salvo i casi di dolo o colpa grave, il DIEF da parte sua è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere al personale del Committente durante la permanenza nei locali dell'unità amministrativa. Il Committente esonera comunque e tiene indenne il DIEF da qualsiasi impegno e responsabilità che a qualunque titolo possa derivare al Committente nei confronti di terzi dall'esecuzione delle attività inerenti il presente atto, da parte del personale dipendente del Committente.

Art. 9. Trattamento dei dati

I dati forniti dalle Parti saranno trattati per le finalità del presente contratto, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Il conferimento di tali dati tra le Parti è obbligatorio al fine di adempiere a tutti gli obblighi di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto instaurato con il presente atto.

I medesimi dati potranno essere comunicati unicamente all'interno della struttura del Committente e del Dipartimento per la gestione del rapporto instaurato dal presente atto.

I dati forniti dalle Parti saranno raccolti e trattati, con modalità manuale, cartacea e informatizzata, mediante il loro inserimento in archivi cartacei e/o informatici.

L'informativa completa dell'Università di Firenze sulla protezione dei dati personali degli operatori economici relativi al presente contratto è disponibile al seguente link https://www.unifi.it/upload/sub/protezionedati/Informativa_TERZI.pdf

L'informativa completa del Committente sulla protezione dei dati personali degli operatori economici relativi al presente contratto è disponibile al seguente link https://www.meyer.it/images/pdf/privacy/02_informative_e_consenzi/allegati/04_Informativa_privacy_fornitori_e_professionisti_esterni.pdf

Con la sottoscrizione del presente atto le parti esprimono il proprio consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra descritte. Titolari del trattamento sono l'Università degli Studi di Firenze e il Committente e, Referenti per la protezione dei dati sono il Direttore del Dipartimento per l'Università e il Direttore Operativo del Meyer Children's Research Institute per il Committente. Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento per lo Svolgimento di attività di ricerca o didattica commissionate da soggetti pubblici e privati, l'Università di Firenze potrà utilizzare i dati del presente atto in forma anonima per analisi statistiche sull'andamento delle attività conto terzi (https://www.unifi.it/upload/sub/statuto_normativa/dr825_100718_regolamento_conto_terzi.pdf).

Art. 10 - Disposizioni finali e Foro Competente

Per tutto quanto non espressamente stabilito, restano ferme le disposizioni previste dal Codice Civile. Tutte le eventuali dispute connesse all'esecuzione del presente contratto dovranno essere risolte in via amichevole fra le parti. In caso ciò non risultasse possibile, si dichiara sin d'ora che deve considerarsi foro esclusivamente competente il Tribunale di Firenze.

Art. 11. Spese contrattuali

Ai fini fiscali si dichiara che il servizio di cui trattasi è soggetto all'imposta di bollo ai sensi del D.P.R. n. 642/1972 e all'IVA ai sensi del D.P.R. n. 633/1972 e s.m.i e che il presente contratto è registrabile

in caso d'uso, a tassa fissa, a norma del combinato disposto degli artt. 5, comma 2 e 40 del D.P.R. n.131/1986.

L'imposta di bollo è posta a carico del DIEF che provvederà ad assolvimento tramite apposizione di 3 marche da bollo da euro 16,00 (n. del n. del e n. del recanti i rispettivi identificativi) su apposito foglio, conservato in originale agli atti del DIEF.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

(Il Direttore Generale Dr. Alberto Zanobini)

.....

Per il Dipartimento di Ingegneria Industriale

(Il Direttore Prof. Bruno Facchini)

.....

Per presa visione

Il responsabile dell'attività

Prof.ssa Monica Carfagni

.....

Allegati: Allegato tecnico: Oggetto della ricerca (dettaglio)