

Accordo regionale di insediamento e sviluppo delle Imprese

(Legge Regionale n. 14/2014, parte II, art. 6)

Sottoscritto digitalmente

Tra:

la Regione Emilia-Romagna, via Aldo Moro 52, 40127 Bologna (qui di seguito "Regione") ;

e

la Società **B. Braun Avitum Italy S.P.A.** (qui di seguito "Impresa") con sede legale in **Mirandola (MO)** 41037, Via **XXV LUGLIO 11**, capitale sociale versato Euro **1.300.000,00** Partita IVA **02067940367** e Codice Fiscale n. **02067940367** Iscritta al Registro delle Imprese di **Modena**;

Premesso che:

- con deliberazione della Giunta Regionale (di seguito "Giunta") n. 31/2016 del 18 gennaio 2016, è stato approvato il Bando in attuazione dell'art. 6 della L.R. 14/2014 "Accordi regionali per l'insediamento e lo sviluppo delle imprese";
- il Bando invitava le imprese con significativi programmi di investimento nella regione Emilia-Romagna a presentare proposte comprendenti la descrizione e l'impatto dell'investimento stesso, nonché progetti finanziabili ai sensi della vigente disciplina europea sugli aiuti di stato e in particolare del Reg. (UE) 651 del 2014 (i cui principi si intendono qui interamente richiamati), in materia di ricerca e sviluppo, innovazione, investimenti energetico-ambientali, formazione e occupazione, realizzazione di organismi e infrastrutture di ricerca. Il Bando stabiliva inoltre che, a seguito di una procedura valutativa a due fasi, i programmi selezionati avrebbero determinato l'approvazione di specifici accordi di insediamento e sviluppo tra la Regione e le imprese beneficiarie da parte della Giunta regionale;
- con deliberazione di Giunta n. 1587/2016, sono state approvate le proposte di programma di investimento che hanno superato la selezione di cui alla Fase 1 dell'iter procedurale del bando, richiedendo ai soggetti l'elaborazione e la presentazione di progetti dettagliati ai fini della valutazione tecnico-scientifica;
- l'Impresa, nel rispetto dei massimali previsti, ha provveduto a presentare i progetti dettagliati oggetto del cofinanziamento regionale e che questi sono stati esaminati dal Nucleo di Valutazione (da ora in avanti NdV) appositamente costituito con determinazione n. 11804/2016 dal Direttore Generale all'Economia della Conoscenza, dell'Impresa e del Lavoro;
- a seguito della valutazione relativa alla FASE II del Bando, la Giunta, con deliberazione 334/2017, ha assunto gli esiti della medesima valutazione approvando i *budget* dei singoli progetti presentati dalle imprese e ha approvato lo schema dell'Accordo regionale di insediamento e sviluppo (da ora in avanti Accordo), di cui all'art. 11 del bando, avviando la consultazione con le imprese beneficiarie;
- con deliberazione n. 899 del 21/06/2017 la Giunta ha approvato lo schema di accordo definitivo, delegando il Responsabile del Servizio Attrattività e Internazionalizzazione (in qualità di R.U.P.) alla stipula;
- con determina n. 12340 del 27/07/2017 il Responsabile del Servizio Attrattività e Internazionalizzazione ha provveduto ad approvare il presente Accordo;

Tutto ciò premesso, visto e richiamato, con il presente Accordo si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1

Recepimento delle premesse e degli allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del presente Accordo. In caso di contrasto tra quanto previsto nel presente Accordo e quanto previsto negli allegati, prevale il primo.

Articolo 2

Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo ha per oggetto la realizzazione del **Programma** di investimento promosso dall'Impresa, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 334/2017, suddiviso nei singoli progetti di dettaglio elencati nella successiva tabella "Progetti oggetto del programma".

L'Accordo individua le modalità e i tempi per la realizzazione e il finanziamento del Programma di investimento presso la sede operativa dell'azienda nel territorio della Regione Emilia-Romagna, individuata a **Mirandola (MO), Via XXV LUGLIO 11**.

Il Programma di investimento è parte di un "investimento complessivo industriale" che l'Impresa si è impegnata a realizzare per un valore totale (riferito a tutte le spese, anche quelle non finanziabili) pari a euro **9.342.000,00**".

La tipologia del Programma (di cui all'art 2 del Bando) è il seguente "**Programma di investimento ad alto valore strategico per gli impatti sulle filiere esistenti o per lo sviluppo delle filiere innovative di specializzazione. Per alto valore strategico si intende un Programma di investimento con un impatto occupazionale aggiuntivo, rispetto agli occupati dell'impresa e dell'eventuale gruppo industriale di appartenenza, in Emilia Romagna di almeno 50 addetti, di cui almeno il 40% laureati, da una significativa innovatività con riferimento a tecnologie abilitanti e digitali, da provata capacità di interconnessione con il sistema produttivo e di servizi regionale**";

Lo scopo del Programma è quello di realizzare i progetti di cui alla tabella "progetti oggetto dell'Accordo", con l'impegno vincolante di generare una occupazione addizionale in Emilia-Romagna entro l'anno a regime pari a **50** unità lavorative (ULA), di cui **20** in possesso di diploma di laurea o titoli superiori, calcolate come incremento del dato occupazionale medio dell'anno di bilancio 2015.

Per anno a regime si intende il periodo di 12 mesi successivi alla data di completamento del programma di investimento.

TABELLA “Progetti oggetto del programma di investimento”

Allegato n.	Tipologia di intervento/progetto	Investimento ammissibile (Euro)*	Contributo regionale massimo concedibile (Euro)*	Da realizzarsi entro GG/MM/AA
1	Progetti di Ricerca e Sviluppo			
	Realizzazione di un nuovo processo produttivo e progettazione di nuovi Dispositivi Medicali	2.989.132,00	1.217.655,74	09/01/2020
	Totale Progetti di Ricerca e Sviluppo	2.989.132,00	1.217.655,74	
2	Progetti energetici e ambientali			
	RE- LAMPING – Sostituzione delle lampade a tubi fluorescenti T8 con lampade a LED	50.062,00	15.018,60	09/01/2020
	Totale progetti energetici e ambientali	50.062,00	15.018,60	
3	Progetti di Formazione e Occupazione			
	progetto di formazione 1: Project management per i nuovi processi produttivi	50.020,37	25.010,19	Secondo la tempistica specificata nella progettazione di dettaglio di cui al bando regionale Delibera di GR n. 600 del 05/05/2017

Allegato n.	Tipologia di intervento/progetto	Investimento ammissibile (Euro)*	Contributo regionale massimo concedibile (Euro)*	Da realizzarsi entro GG/MM/AA
	progetto di formazione 2: Commissioning Engineering	16.412,35	8.206,18	
	progetto di formazione 3: Validazione di processo – Installation qualification	9.772,81	4.886,40	
	progetto di formazione 4: Validazione delle performance – Performance qualification	20.590,04	10.295,02	
	progetto di formazione 5: Validazione delle performance – Performance qualification	20.590,04	10.295,02	
	progetto di formazione 6: Validazione clean room	15.890,14	7945,07	
	progetto di formazione 7: Tecniche statistiche per la validazione dei processi	9.772,81	4.886,40	
	progetto di formazione 8 : Lean manufacturing	6.515,21	3.257,60	

Allegato n.	Tipologia di intervento/progetto	Investimento ammissibile (Euro)*	Contributo regionale massimo concedibile (Euro)*	Da realizzarsi entro GG/MM/AA
	progetto di formazione 9 : FMEA di processo	18.501,20	9.250,60	
	progetto di accompagnamento 1: Lean office	5.955,04	2.977,52	
	progetto di accompagnamento 2: Lean manufacturing	6.184,08	3.092,04	
	Totale progetti di formazione e accompagnamento	180.204,09	90.102,04	
4	Realizzazione di Centri di ricerca			
		389.259,86	194.629,93	09/01/2020
	Totale Centri di ricerca	389.259,86	194.629,93	
	Totale progetti	3.608.657,95	1.517.406,31	

* dati riferiti alla delibera di Giunta n. 334 del 20/03/2017 e successive integrazioni.

Ove presenti, le collaborazioni con le imprese locali e le ricadute tecnologiche sono riportate nei progetti di dettaglio allegati.

Articolo 3

Impegni dei soggetti sottoscrittori dell'Accordo

1. L'Impresa si impegna nei confronti della Regione a:

- a. realizzare l'impegno occupazionale proposto, di cui all'articolo precedente, pena la revoca totale o parziale del contributo in caso di raggiungimento di una occupazione inferiore rispetto a quella prevista (secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 7, del Bando), mantenendolo per almeno 5 anni dalla data del completamento del Programma (intendendo per completamento l'ultima richiesta di liquidazione del contributo);
- b. realizzare i singoli progetti che compongono il programma di investimento secondo il cronogramma di spesa (allegato 5) e secondo quanto descritto nei "progetti di dettaglio" (allegati 1,2,3,e 4), così come rimodulati a seguito della valutazione degli stessi e comunicati all'impresa (allegato 6);
- c. il Programma di investimento, oggetto di contributo, dovrà, terminare entro 36 mesi dalla data della prima concessione del contributo per uno dei progetti allegati al presente Accordo. Il programma si intende completato alla data di presentazione della richiesta di saldo del contributo dell'ultimo progetto realizzato;
- d. presentare, con riferimento ai progetti di formazione e occupazione, le operazioni di dettaglio nel rispetto delle disposizioni regionali in materia di cui alla Deliberazione di giunta Regionale n. 1298/2015 nelle modalità e nel rispetto di quanto previsto dalle procedure per il finanziamento;
- e. qualora abbia richiesto e ottenuto incentivi per l'infrastruttura di ricerca:
 - a partire dal 24° mese dalla data di avvio del Programma di investimenti, comunicare di aver adottato un mansionario di gestione, le attività di *marketing* e promozione, e le altre soluzioni adottate al fine di rendere la struttura fruibile anche da soggetti terzi come richiesto dal bando in applicazione di quanto previsto all'art. 26 "Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di ricerca" del REG (UE) n. 651 del 17 giugno 2014 (GBER);
 - documentare entro il termine dell'anno a regime che una parte del fatturato riveniente dai servizi dell'infrastruttura dipenda dall'utilizzo della stessa da altri soggetti nello spirito della normativa di riferimento e secondo quanto previsto dal mansionario;
 - adottare una contabilità separata e dedicata per i servizi resi dall'infrastruttura al fine di dimostrare con chiarezza l'autonomia della stessa anche sotto il profilo gestionale (in termini di unità di *business*) rispetto al resto delle attività dell'azienda;
- f. comunicare a mezzo PEC al R.U.P. (Resp. del Servizio Attrattività e Internazionalizzazione) della Regione:
 1. entro il termine di 3 mesi dalla pubblicazione sul BURERT della determina di approvazione del presente accordo, l'avvio del programma di investimenti;
 2. entro e non oltre 12 mesi dalla pubblicazione sul BURERT della determina di approvazione del presente accordo: la rinuncia agli incentivi per il personale disabile previsti dalla L.R. n. 14/2014, qualora si voglia avvalere per le stesse risorse umane del beneficio di altre misure agevolative a valere su altre leggi sul tema specifico (ad esempio: legge n. 68 del 12 marzo 1999, recante "*norme per il diritto al lavoro dei disabili*" per le assunzioni di personale con o più del 46% di disabilità);
- g. prendere piena conoscenza dei manuali di rendicontazione, e di rispettarne le disposizioni e utilizzare la modulistica in esso prevista, in particolare per:
 1. trasmettere al 30/06 e al 31/12 di ogni anno di realizzazione del programma di investimenti, una relazione generale sullo stato d'avanzamento del Pro-

gramma complessivo, oltre che tutte le ulteriori informazioni e la documentazione eventualmente richieste dalla Regione Emilia-Romagna anche in diversi momenti;

2. trasmettere le relazioni e le rendicontazioni dei singoli progetti, accompagnate dalla documentazione attestante le spese sostenute e quietanzate;

- h. comunicare tempestivamente alla Regione Emilia-Romagna ogni evento di natura economica, giuridica o tecnologica che possa condizionare le condizioni oggettive e soggettive per la realizzazione del Programma di investimento e dei singoli progetti o eventuali modifiche degli stessi;
- i. mantenere i vincoli in ordine alla destinazione d'uso degli immobili e rispettare le vigenti norme in materia di edilizia ed urbanistica e di salvaguardia dell'ambiente e osservare nei confronti dei lavoratori dipendenti i contratti di lavoro e le normative sulla tutela della sicurezza del lavoro e la prevenzione degli infortuni;
- j. mantenere il luogo di realizzazione dell'investimento o di svolgimento del programma in quello indicato all'art. 2 e comunque entro il territorio regionale;
- k. consentire alla Regione Emilia-Romagna di espletare tutte le eventuali procedure di verifica in corso d'opera sulla realizzazione dell'intervento e del Programma, comprese eventuali visite *in situ*;
- l. assumere qualsiasi onere in conseguenza di atti o fatti che provochino danni ai terzi in relazione allo svolgimento delle attività previste dal Programma;
- m. restituire i contributi erogati nei casi di revoca o di risoluzione dell'Accordo come previsti dal successivo art. 6;
- n. conservare per 5 anni i titoli di spesa originali utilizzati per la rendicontazione dei costi e delle spese relative al progetto, con decorrenza della data di rendicontazione agli effetti di erogazione del contributo.

2. La Regione Emilia-Romagna si impegna a:

- a. provvedere all'erogazione delle agevolazioni previste dalla Delibera di Giunta n. 334 del 20 marzo 2017 per l'ammontare complessivo di Euro **1.517.406,31** (cifra indicativa), come previsto dai Progetti di dettaglio, tenuto conto dell'esito della valutazione degli stessi. Tali agevolazioni saranno versate per stati di avanzamento dei lavori-SAL, a seguito dell'esame sulla rendicontazione presentata ai sensi del Manuale per la rendicontazione e nei tempi in esso previsti, presso il conto corrente bancario indicato dal soggetto beneficiario;
- b. approvare le procedure per il finanziamento dei progetti di formazione e occupazione nel rispetto delle disposizioni regionali vigenti di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 1298/2015;
- c. espletare eventuali attività e adottare i provvedimenti ulteriori del caso di propria competenza e facilitare l'individuazione di modalità di coordinamento per agevolare le relazioni tra impresa e gli enti locali eventualmente coinvolti al fine di garantire la corretta realizzazione del Programma nei tempi pianificati;
- d. favorire l'adesione dell'impresa alle iniziative di organizzazione del sistema regionale della ricerca e dell'innovazione, anche al fine di massimizzare la partecipazione di soggetti regionali ai finanziamenti, alle reti e piattaforme nazionali ed europee per la ricerca e l'innovazione, nonché a programmi di promozione internazionale del sistema produttivo regionale nelle sue principali vocazioni, prioritariamente identificate nella Strategia Regionale di Specializzazione.

Articolo 4

Gestione dell'Accordo e variazioni

L'obiettivo occupazionale si intende raggiunto se, all'esito della verifica che verrà espletata a conclusione dell'anno a regime, verranno rispettati i livelli occupazionali dichiarati all'art. 2 del presente accordo calcolati secondo le modalità esplicitate all'art. 20, comma 3, del Bando.

L'impresa potrà chiedere una proroga alla durata del Programma di massimo 12 mesi per perfezionare il piano occupazionale.

Tutte le variazioni che comportino modifiche sostanziali agli obblighi di cui all'articolo 3.1 dovranno essere autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna, previa comunicazione da parte dell'Impresa, anche qualora non comportino variazioni di spesa o del termine di conclusione del programma o dei singoli progetti. La Regione si riserva la facoltà di autorizzare le variazioni richieste dandone comunicazione entro 30 giorni dalla richiesta, salvo richiesta di integrazioni.

I singoli progetti di ricerca e sviluppo, innovazione, investimenti energetico-ambientali, formazione e occupazione, realizzazione di centri di ricerca, andranno realizzati e rendicontati singolarmente, secondo le disposizioni del Manuale di rendicontazione di riferimento. Eventuale revoca, rinuncia, rideterminazione del *budget* di singoli progetti non inficeranno la validità dell'Accordo. L'entità dell'investimento del singolo progetto può variare nei limiti previsti dal bando in argomento senza determinare conseguenze sulla validità dell'Accordo a condizione che vengano mantenuti gli obiettivi progettuali e in particolare quelli occupazionali.

Il contributo regionale all'investimento può variare solo in diminuzione in proporzione all'entità della spesa sostenuta; non può, in nessun caso, variare in aumento.

Operazioni di carattere societario riguardanti il soggetto beneficiario comportanti fusioni, scorpori, cessioni di azienda o di rami aziendali, trasferimenti di parti di attività o di beni strumentali agevolati, contratti di affitto o gestione di azienda o di rami aziendali, dovranno essere comunicate alla Regione e potranno comportare la revoca qualora compromettano, prima della conclusione dell'investimento, l'ammissibilità al Bando, secondo i requisiti soggettivi previsti per i soggetti beneficiari, o quando evidenzino, anche dopo il completamento dell'investimento, una avvenuta elusione dei vincoli di ammissibilità attraverso una modifica artificiosa della natura giuridica del soggetto, della sua catena di controllo, delle sue dimensioni o della sede di origine del soggetto beneficiario.

Articolo 5

Monitoraggio e Controlli

Durante la realizzazione del Programma, la Regione potrà effettuare, eventualmente anche presso soggetti terzi, un'attività di monitoraggio informativo sulle attività del Programma, nelle modalità e nei tempi indicati nelle regole di rendicontazione, volto a verificare lo stato di avanzamento del Programma e il rispetto degli impegni assunti dall'Impresa. Oltre agli indicatori e alle scadenze indicate nelle regole di rendicontazione, la Regione potrà sempre e comunque effettuare monitoraggi anche senza preavviso, in particolare sullo stato di acquisizione di autorizzazioni amministrative necessarie al completamento del Programma e sulla composizione professionale del personale assunto.

La Regione Emilia-Romagna effettua verifiche e controlli sugli investimenti e sull'adempimento degli impegni sottoscritti, allo scopo di accertare la sussistenza dei requisiti d'accesso, la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte dai beneficiari, lo stato di attuazione dei programmi e delle spese oggetto dell'intervento degli obblighi, dei vincoli e delle prescrizioni derivanti dalla normativa vigente, dalla scheda tecnica e dal medesimo Accordo.

L'impresa beneficiaria è tenuta a fornire alla Regione o ad altri soggetti da essa incaricati tutte le informazioni, i dati e i rapporti tecnici richiesti al fine di assicurare il monitoraggio del Programma e la verifica di tutte le autocertificazioni fornite.

Le modalità di svolgimento dei controlli sono stabilite dalle strutture regionali competenti in materia. I soggetti beneficiari sono tenuti a consentire al personale RER o ad altri soggetti da essa incaricata l'accesso ed i controlli relativi all'esecuzione dell'intervento oggetto del contributo nonché alla relativa documentazione amministrativa, tecnica e contabile.

La Regione si riserva la facoltà di effettuare nei cinque anni successivi alla erogazione del saldo sopralluoghi ispettivi, anche a campione, al fine di verificare il rispetto e il mantenimento delle condizioni e dei requisiti previsti per la fruizione delle agevolazioni e la conformità degli interventi realizzati rispetto al Programma ammesso a contributo.

Durante la realizzazione del Programma e del progetto specifico e nei 5 anni successivi al completamento, la Regione potrà effettuare controlli presso l'impresa ed eventualmente anche presso soggetti terzi, volti ad accertare in particolare:

- a) il rispetto degli obblighi assunti dai beneficiari nel presente Accordo;
- b) l'ammontare, alla data della richiesta di erogazione, delle spese sostenute;
- c) la veridicità dei dati forniti dal beneficiario in sede di rendicontazione, richiesta di erogazione e monitoraggio;
- d) la congruità e la pertinenza delle spese sostenute, distinte per capitoli di spesa ed il relativo importo. I beni relativi alla richiesta di stato d'avanzamento dovranno essere fisicamente individuabili e presenti presso l'unità produttiva interessata dal Programma alla data della richiesta, ad eccezione di quelli per i quali il titolo di spesa documentato costituisce acconto;
- e) la conformità delle opere murarie alle eventuali autorizzazioni amministrative e la funzionalità degli impianti realizzati;
- f) i livelli occupazioni generati tramite il Programma agevolato;
- g) le eventuali riduzioni o scostamenti dei progetti componenti il Programma agevolato e le motivazioni e le ripercussioni degli scostamenti sulla possibilità della realizzazione organica e funzionale del Programma stesso.

Articolo 6

Risoluzione dell'Accordo e revoca dei contributi

Il presente accordo si risolve di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., in tutti i casi di revoca totale del finanziamento previsti dal presente articolo. La risoluzione comporta la decadenza immediata dai benefici economici previsti dal programma e l'obbligo di restituzione dei contributi eventualmente già erogati nelle forme e nei modi previste dal presente articolo.

I casi di revoca totale del contributo concesso, che danno luogo alla risoluzione dell'accordo, sono:

- a. qualora siano venuti meno i requisiti di ammissibilità richiesti per la firma dell'accordo, secondo quanto previsto all'art. 2 del Bando;
- b. nel caso di mancato avvio od interruzione del programma, qualora questo dipenda dal beneficiario;
- c. qualora il beneficiario non utilizzi le agevolazioni secondo la destinazione che ne ha motivato la concessione;
- d. nel caso in cui l'intervento finanziario della Regione risulti concesso sulla base di dati, notizie o dichiarazioni inesatti o incompleti;
- e. in caso di cessione di diritti e/o obblighi inerenti l'accordo, ove non autorizzati dalla Regione;

- f. qualora si determini per il beneficiario l'impossibilità ad avviare o completare il programma di investimenti anche a causa di protesti, procedimenti conservativi o esecutivi o ipoteche giudiziali
- g. qualora il luogo di realizzazione del Programma e/o del singolo intervento sia diverso da quello indicato e non rientri tra quelli compresi nel territorio in relazione al quale l'agevolazione può essere concessa;
- h. nel caso in cui a seguito della verifica delle rendicontazioni o di verifiche in loco venisse accertato o riconosciuto un importo di spese ammissibili del Programma inferiore al 70 % di quelle ammesse con deliberazione n. 334/2017, fatte salve le variazioni approvate ai sensi dell'art. 4;
- i. in caso di cessazione dell'attività produttiva dell'impresa beneficiaria prima che siano decorsi i 5 anni dalla data di erogazione finale del contributo;
- j. in caso di alterazione del vincolo di destinazione d'uso, di cessazione o trasferimento dell'unità produttiva od operativa che ha beneficiato dell'intervento regionale, prima dei 5 anni dalla data di erogazione finale del contributo;
- k. nel caso in cui il beneficiario non consenta l'esecuzione dei controlli di cui all'art. 5;
- l. nei casi di mancata restituzione dei contributi revocati per i singoli progetti, fatto salvo quanto previsto nei Manuali di rendicontazione relativi ai progetti ammessi;
- m. nel caso in cui nei 5 anni successivi alla ultima richiesta di erogazione dei contributi relativa al Programma, l'impresa non conservi i livelli occupazionali di cui all'art. 2 con uno scostamento superiore al 20% in meno dei livelli occupazionali mantenuti per un periodo superiore a 6 mesi continuativi;
- n. in tutti i casi di variazioni del programma per cui non è stata ottenuta l'autorizzazione prevista dall'art. 4 del presente accordo, comprese le operazioni straordinarie di impresa;
- o. in tutti i casi qui non esplicitamente richiamati ma previsti dal presente accordo.

Qualora venga disposta la revoca totale dell'agevolazione il beneficiario sarà tenuto alla restituzione dell'intero ammontare del contributo a fondo perduto, maggiorato di interessi al tasso di legge (art. 9, comma 4, D.Lgs. n. 123/98) dall'erogazione all'effettivo accredito.

Non determinano la risoluzione dell'accordo i casi di revoca parziale del contributo. Tali casi di revoca parziale sono:

- a. qualora la realizzazione del singolo progetto avvenga in maniera e/o misura totalmente o parzialmente difforme da quanto approvato, salvo quanto previsto in tema di varianti;
- b. nel caso in cui i beni acquistati o realizzati con l'intervento finanziario della Regione siano alienati, ceduti o distratti prima dei termini prescritti, salvo preventiva comunicazione motivata e sottoscritta dall'impresa beneficiaria, trasmessa a mezzo PEC al servizio della Regione Emilia Romagna responsabile per il bando;
- c. in caso di esito negativo delle verifiche di cui al precedente art. 5, per la parte di spesa coinvolta;
- d. nel caso in cui nei 5 anni successivi alla ultima richiesta di erogazione dei contributi relativa al Programma, l'impresa non conservi i livelli occupazionali di cui all'art. 2 con uno scostamento fino al 20% in meno dei livelli occupazionali mantenuti per un periodo superiore a 6 mesi continuativi, si procede ad una revoca parziale pari al 50% del contributo concesso su tutti i progetti;

Qualora venga disposta la revoca parziale dell'agevolazione:

- a. il finanziamento agevolato verrà ridotto nell'ammontare in misura proporzionale alla revoca effettuata, con conseguente obbligo di immediata restituzione dell'ammontare per il quale il finanziamento è stato ridotto;

- b. il beneficiario sarà tenuto alla parziale restituzione dell'ammontare del contributo a fondo perduto già erogato in proporzione all'entità della revoca;
- c. il beneficiario dovrà restituire la quota di importo erogato ma risultato non dovuto, maggiorato del tasso di interesse pari al tasso di legge (art. 9, comma 4, D.Lgs. n. 123/98) dall'erogazione all'effettivo accredito.

Articolo 7

Divieto di cumulo delle agevolazioni

I contributi concessi ai sensi del presente bando non sono cumulabili, per lo stesso programma di investimento e per i medesimi titoli di spesa, con altri regimi di aiuto, e con le agevolazioni concesse a titolo "*de minimis*".

Articolo 8

Imposte e tasse

Tutte le imposte e tasse conseguenti, anche in futuro, al presente Accordo, compresa la sua eventuale registrazione, restano ad esclusivo carico dell'impresa, che può richiedere, fin d'ora, l'applicazione di tutte le eventuali disposizioni legislative di favore.

Articolo 9

Durata dell'Accordo

Il presente Accordo ha durata fino allo scadere del quinto anno dal completamento del programma, dove per completamento del programma si intende la presentazione della richiesta di saldo del contributo dell'ultimo progetto realizzato.

Articolo 10

Foro competente

Ogni controversia derivante dal presente Accordo e, in particolare, quelle connesse alla sua validità, interpretazione, esecuzione e/o risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Bologna.

Articolo 11

Disposizioni generali e finali

Il presente Accordo e tutti i diritti ed obblighi ad esso preordinati, connessi e conseguenti potranno essere ceduti a terzi solamente previa espressa autorizzazione della Regione Emilia-Romagna. Fuori da queste modalità, l'Accordo, nonché i diritti e gli obblighi di cui al primo periodo non potranno essere ceduti, a qualsiasi titolo, neanche parzialmente, pena la risoluzione dell'Accordo.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si fa comunque riferimento al Bando in attuazione dell'Art. 6 della L.R. n. 14/2014, rubricato come "*Accordi regionali per l'inserimento e lo sviluppo delle imprese*" e alle sue successive integrazioni e/o chiarimenti, ai Manuali di rendicontazione e alla LR 14/2014 "*Promozione degli investimenti in Emilia Romagna*".

Formano parte integrante del presente Accordo le premesse e i seguenti allegati:

- Allegato n.1 progetti di Ricerca e Sviluppo
- Allegato n.2 progetti di energia e ambiente
- Allegato n.3 progetti di formazione

- Allegato n.4 progetti di infrastruttura di Ricerca
- Allegato n.5 cronogramma di spesa
- Allegato n.6 quadro dei progetti secondo la valutazione -Il fase del bando

REGIONE EMILIA-ROMAGNA *Sottoscritto digitalmente*

IMPRESA *Sottoscritto digitalmente*

Le parti dichiarano di aver preso visione e di accettare tutte le clausole del presente Accordo ed in particolare di approvare specificatamente ai sensi dell'art. 1341 c.c. gli artt. 4 (Gestione dell'Accordo e variazioni), 6 (Risoluzione dell'Accordo), 10 (Foro competente).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA *Sottoscritto digitalmente*

IMPRESA *Sottoscritto digitalmente*

ALLEGATO 1

BANDO IN ATTUAZIONE DELL'ART. 6

LR 14/2014

ACCORDI REGIONALI DI INSEDIAMENTO E SVILUPPO DELLE

IMPRESE (ARIS)

SELEZIONE DEGLI INTERVENTI FASE II

-PROGETTO DI DETTAGLIO-

CATEGORIA DI AIUTI "A"

**"AIUTI A FAVORE DELLA RICERCA,
SVILUPPO E DELL'INNOVAZIONE A FAVORE
DELLE PMI"**

(ART. 25 DEL REG. 651/2014-GBER)



PROPONENTE E SEDE DELL' INTERVENTO

Ragione sociale	B.BRAUN AVITUM ITALY		
Forma giuridica	Società per azioni con socio unico		
Codice fiscale	02067940367	Partita IVA	02067940367

Indicare la dimensione del soggetto che realizza l'investimento in considerazione di quanto previsto dal D.M. 18 aprile 2005 e tenendo conto che la dimensione indicata rileva al fine del calcolo del contributo.

- PICCOLA IMPRESA
 MEDIA IMPRESA
 GRANDE IMPRESA

Sede/i in cui avrà luogo l'intervento

Via	Via XXV LUGLIO 11				
CAP	41037	Comune	Mirandola	Provincia	MO
ATECO 2007 attività primaria	32.50.11				

Profilo dell'impresa proponente (max. 3.000 caratteri)

Fornire il profilo dell'impresa proponente, in particolare evidenziando rispetto alle tematiche oggetto del/i progetto/i di "Ricerca e Sviluppo" da realizzare:

- le esperienze pregresse;

- l'organizzazione (sia preesistente sia nuova) per svilupparli e per sfruttare industrialmente e commercialmente i risultati.

B.Braun Avitum Italy S.p.a. (BAI) è specializzata nella progettazione, produzione e commercializzazione di sistemi terapeutici per dialisi, aferesi, nutrizione enterale e parenterale ed altri trattamenti extracorporei del sangue. Al suo interno è dotata di attrezzature avanzate di R&D e produzione, nonché di un sistema di gestione della qualità.

La capacità di gestire progetti di ricerca complessi e che vedono la partecipazione di diversi attori (es. centri di ricerca, personale di R&D, produzione, ing.) è dimostrata dalla realizzazione di numerose attività di Ricerca e sviluppo sia finanziate che non finanziate in corso o già concluse che hanno e stanno portando all'immissione sul mercato di innovativi dispositivi medicali (DM).

La propensione all'innovazione è anche dimostrata dalla partecipazione a bandi come quello destinato a "Progetti di ricerca industriale strategica - Programma 2014-2020, Asse 1, Azione 1.2.2 - Bando per raggruppamenti di laboratori di ricerca" e a quello "Por Fesr 2014-2020, Asse 1, Azioni 1.1.1. e 1.1.4 - Bando per piccole, medie e grandi imprese in forma singola o associata".

BAI è sito produttivo e di distribuzione in Italia per la Divisione B.Braun Avitum A.G. che fa parte del gruppo multinazionale tedesco B.Braun che nel 2015 ha fatturato 6,13 M €. BAI è il Centro di eccellenza del gruppo per tubatismi per circolazione extracorporea, accessi vascolari e dispositivi per nutrizione enterale. Per questi motivi, BAI SARÀ IN GRADO DI SFRUTTARE INDUSTRIALMENTE E COMMERCIALMENTE I RISULTATI DEL PRESENTE PROGETTO DI R&D. Inoltre, come illustrato nel piano di investimento complessivo, è già stata realizzata la nuova camera bianca (non oggetto della presente domanda di finanziamento) all'interno della quale verrà collocato il nuovo processo produttivo una volta definiti gli aspetti tecnologici.

Il progetto permetterà di completare la gamma dell'OMNI portfolio, modernizzando il processo di R&D e di produzione.

L'assetto organizzativo non subirà particolari modifiche rispetto a quanto tuttora in essere, in particolare, la multinazionale tedesca B.Braun comprende 5 divisioni Hospital Care, Aesculap, Out Patient Market (OPM), Vet Care e B. Braun Avitum ed è guidata da un Management Board composto da 7 membri; BAI è amministrata da un CdA con 3 amministratori e 3 dirigenti che si occupano di Sales e Marketing, HR, QM, RA, R&D e V&V e di Operations.

Sicuramente, però, il progetto avrà impatto sulle quote di mercato raggiunte e, quindi, sui volumi di prodotti movimentati e sul personale presente in azienda. Infatti, si avrà un potenziamento di tutte le fasi di produzione dei dispositivi medici e del personale addetto alla gestione dei processi e alle fasi di R&D. Parallelamente il corretto sfruttamento dei risultati richiederà adeguata formazione ed aggiornamento del personale aziendale.

INFORMAZIONI E OBIETTIVI¹



Descrizione sintetica dell'intervento (max. 4.000 caratteri)

Il progetto di ricerca e sviluppo dal titolo "Realizzazione di un nuovo processo produttivo e progettazione di nuovi Dispositivi Medicali" è focalizzato:

- sulla progettazione e realizzazione di un sistema produttivo innovativo che verrà utilizzato per la realizzazione di una nuova generazione di cateteri venosi centrali (CVC) per emodialisi e dialisi
- sulla progettazione e validazione di nuovi cateteri e contenitori farmaci; in particolare per quanto riguarda questi dispositivi medicali (DM) la ricerca è focalizzata sul perfezionamento del loro design per renderli da un lato più performanti e di facile utilizzo e dall'altro realizzabili attraverso la nuova linea produttiva.

Il nuovo sistema produttivo sarà caratterizzato:

- dal ricorso ad innovativi sistemi di micro-estrusione, micro-controllo dei processi (regolazione precisa ed in linea di determinati parametri), che porteranno ad un ripensamento dell'intero layout (anche alla luce della disponibilità del nuovo spazio produttivo non oggetto della richiesta di finanziamento)
- da estrema flessibilità (in termini di tipologie di DM realizzabili e quantità, così da rispondere in modo adeguato alle richieste del mercato),
- da un'elevata automazione e controllo dell'intero processo, integrando anche elementi tipici dell'industria 4.0
- da elevata sicurezza, sempre grazie all'integrazione di nuovi sistemi di controllo sulle strumentazioni e su tutti i processi
- da un approccio quality by design

Il nuovo processo produttivo, perciò, permetterà di elevare gli standard qualitativi dei dispositivi medicali prodotti, di ridurre gli scarti, di rispondere alle richieste variabili e di fornire una maggiore personalizzazione ai clienti, potendo rispondere anche a richieste provenienti da nicchie di mercato.

I nuovi DM invece saranno progettati per essere realizzati con il nuovo processo produttivo (così da essere immediatamente integrati nelle nuove dinamiche industriali, riducendo il time-to-market) ed avranno le seguenti caratteristiche innovative:

CATETERI CVC:

- Una nuova conformazione che ridurrà il rischio di posizionamenti scorretti da parte del personale, rendendo più facile ed immediato il loro utilizzo
- Saranno trattabili un superficie con nuovi sistemi (es. trattamento plasma) in funzione delle richieste provenienti dal mercato
- Saranno in grado di preservare gli accessi vascolari e di ridurre la necessità potenziale di sostituzione del catetere
- Potranno ridurre la possibilità di incorrere in fenomeni di clotting/formazione di coaguli

CONTENITORI FARMACI:

- Saranno dotati di una nuova conformazione tale da rendere il loro utilizzo più semplice
- Saranno caratterizzati da una maggiore flessibilità anche per quanto riguarda il loro processo produttivo

Il presente progetto, perciò, risulta essere fortemente integrato, in quanto la progettazione di un nuovo processo produttivi sarà fortemente integrata con la ridefinizione del design degli stessi dispositivi medicali che verranno prodotti. In questo modo potranno essere valutate in modo sinergico tutte le caratteristiche sia del processo di produzione che dei DM.

Complessivamente per l'azienda questo progetto rappresenta un forte elemento di novità, in quanto si introdurrà innovazione nell'intero processo produttivo, modernizzando in modo radicale un sistema che sarà caratterizzato da elevata integrazione e da nuovi sistemi di controllo.

Il progetto, perciò, prevede fasi di:

- ricerca / progettazione sia per quanto riguarda il processo produttivo che i nuovi DM e
- realizzazione di prototipi ed impianti pilota sui quali verranno eseguiti i test. Per quanto riguarda i DM i test sono finalizzati a valutare sia la sicurezza dei DM che la loro efficacia a livello pre-clinico.

Le spese riguarderanno (oltre a quelle relative al personale interno) sia l'acquisizione di strumentazioni / prototipi per validare il processo e i nuovi DM che di consulenze specialistiche.

Coerenza con la strategia regionale di specializzazione intelligente (S3)

Specificare in che modo l'insieme dei progetti ha la capacità di intercettare le direttrici di cambiamento della S3, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi generali:

- dello sviluppo sostenibile,
- dello sviluppo della società dell'informazione,
- del miglioramento delle condizioni di vita e di salute delle persone.

Le INDUSTRIE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE individuano nei SISTEMI INNOVATIVI PER LA FABBRICAZIONE DEI PRODOTTI PER LA SALUTE un orientamento tematico di interesse ed il progetto di R&D ed, in generale, tutto il programma di investimento di BAI rispondono a questa strategia regionale. Infatti, il progetto contribuirà a realizzare un nuovo sistema di fabbricazione dei prodotti della salute, nello specifico cateteri CVC e contenitori farmaci. Storicamente il settore biomedicale si è "costruito in casa" le competenze (e di conseguenza le tecnologie) per l'automazione industriale, ma in questo momento ha la necessità, per mantenere la propria competitività, di modernizzare tutto il sistema produttivo. La modernizzazione del processo produttivo richiede: inserimento di nuovi sistemi di controllo/monitoraggio, ridurre i costi e gli sprechi, integrare strategie di controllo, mappare il processo, tutti elementi ed attività di R&D inserite in questo progetto. Il driver principale è sicuramente quello di una VITA SANA ED ATTIVA, in quanto non bisogna tralasciare il fatto che verranno realizzati anche nuovi DM che, oltre a possedere nuove caratteristiche funzionali, saranno realizzate attraverso un processo produttivo tale da garantire una migliore qualità dei prodotti ed un maggiore controllo del processo. Lo SVILUPPO SOSTENIBILE rientra nell'ambito del progetto in quanto la riprogettazione del processo produttivo, la realizzazione di nuovi sistemi di produzione porterà ad un



abbattimento degli scarti, ad efficientamento di tutto il processo, ad un'ottimizzazione delle fasi di realizzazione dei DM, tutti elementi che contribuiranno ad una riduzione degli impatti ambientali.

RISORSE COINVOLTE IN TUTTI I PROGETTI DI RICERCA E SVILUPPO

Risorse nuove coinvolte in tutti i progetti di ricerca e sviluppo (max. 2.000 caratteri)

Riportare nella seguente tabella **solo le risorse nuove direttamente connesse ai progetti di ricerca e sviluppo** tra quelle totali (ULA nell'anno a regime indicate nella dichiarazione generale) attivate in funzione del programma di investimento.

Le nuove risorse che verranno attivate per il progetto di ricerca sono prevalentemente ricercatori che saranno coinvolti nelle varie fasi del progetto di R&D. In particolare si tratterà di 9 figure con competenze in ambito ingegneristico e chimico biologico. Queste figure, infatti, dovranno intervenire sia nelle fasi di progettazione del layout del nuovo processo produttivo che nella sua realizzazione e validazione e nella definizione dei nuovi dispositivi medici e nella loro valutazione di efficacia e sicurezza.

I ricercatori individuati, come verrà descritto nel programma di investimento complessivo, saranno anche debitamente formati per quanto riguarda tutti gli aspetti specifici relativamente agli obiettivi aziendali.

Le mansioni alle quali saranno dedicati saranno quelle di R&D per quanto riguarda i Dispositivi medici (sia cateteri che contenitori farmaci), R&D impianti (focalizzandosi sul processo produttivo) ed R&D per la validazione dei processi industriali.

Si fa presente che delle 50 nuove assunzioni (20 laureati e 30 non laureati) solo una parte è utilizzata nell'attività di R&D all'interno del presente progetto (la stessa considerazione è valida anche per le Infrastrutture di ricerca). Per questo motivo nella tabella sono indicate solo 9 nuove risorse.

Tipologia* risorsa (descrizione)	Titolo di studio (Laureato; Non laureato)	Numero risorse contratto parziale	Numero risorse contratto full-time	Impatto occupazionale/ anno a regime in ULA**
Personale laureato in lauree tecnico-scientifiche, di cui tre ingegneri, adibito ad attività di R&D.	Laureato	0	9	9,00
TOTALE		0	9	9,00

* *Personale **non laureato** adibito a funzioni di produzione e/o di servizio e/o commerciali e/o di gestione e/o altro (da specificare);*

*personale **laureato** (da specificare il tipo) adibito ad attività di produzione e/o di ricerca e/o di progettazione e/o di innovazione e/o di gestione e/o altro (da specificare)*

** *Il numero degli occupati corrisponde al numero di unità-lavorative-anno (ULA), cioè al numero medio mensile di dipendenti occupati a tempo pieno durante un anno, mentre quelli a tempo parziale e quelli stagionali rappresentano frazioni di ULA. Il periodo da prendere in considerazione è quello dell'anno a regime come definito all'art. 20 del bando*

TEMPI DI REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Tempistica prevista per la realizzazione dell'investimento ai fini della cantierabilità dell'intervento

Indicare:

- durata (in mesi) dell'intervento: 36
- data di inizio: 10/01/2017
- data di ultimazione: 09/01/2020

Descrivere e giustificare la tempistica dell'intervento (max.2.000 caratteri)

Il progetto di ricerca è articolato su due filoni principali che, pur essendo assolutamente connessi richiedono tempistiche ed investimenti adeguati. Infatti, la progettazione del layout, delle nuove strumentazioni e dei DM, seguiranno strade parallele ed integrate, considerando che un cambiamento nel design dei DM potrebbe portare ad una modifica delle strumentazioni di produzione. La progettazione di tutti questi elementi, considerando la complessità dell'ambito di applicazione, le specifiche tecniche / requirements che dovranno essere presi in considerazione, l'integrazione di tutto il processo, richiederanno tempistiche piuttosto elevate per gli OR 1, 2 e 3. Man mano che la progettazione lo permetterà, saranno inoltre realizzati i vari prototipi (all'interno dell'OR4) ed è per questo motivo che l'ultimo OR, completamente dedicato allo sviluppo sperimentale ha una durata maggiore rispetto agli altri e sovrapposta ai temi di progettazione.



Spese	dal 1° al 12° mese	dal 13° al 24° mese	dal 25° al 36° mese	oltre 36 mesi
1. Spese per nuovo personale di ricerca				
2. Spese per personale adibito ad attività di ricerca, progettazione, sperimentazione				
3. Spese per il personale adibito a funzioni di produzione				
4. Strumentazioni e Impianti				
5. Spese per la ricerca contrattuale, le competenze tecniche, brevetti, acquisiti o ottenuti in licenza, -servizi di consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico				
6. Prototipi e/o dimostratori e/o impianti pilota				
7. Spese generali				
8. Altro				

1) PROGETTO: Realizzazione di un nuovo processo produttivo e progettazione di nuovi

KEYWORDS²

² Scegliere fra l'elenco di keywords proposte dal sistema

Keyword 1: medical devices (MDs) su misura

Keyword 2: impianti integrati e interoperabili

Keyword 3: nuovi dispositivi elettromedicali e biomedicali

Articolazione del progetto di ricerca e sviluppo

Per ogni progetto di ricerca e sviluppo³ specificare le informazioni secondo l'articolazione della tabella di seguito riportata e indicare con A o B se è finalizzato:

A) a introdurre sul mercato nuovi prodotti o servizi o a migliorare significativamente prodotti, servizi e sistemi produttivi esistenti nelle imprese;

B) a introdurre sul mercato nuovi prodotti o servizi o ad adottare nuove tecnologie produttive che prevedano nuovi investimenti e ampliamenti produttivi sul territorio regionale.

³ Ai fini del bando per progetto di ricerca e sviluppo si intende un intervento di ricerca industriale e uno di sviluppo sperimentale correlati tra di essi

Titolo del progetto di ricerca e sviluppo

Realizzazione di un nuovo processo produttivo e progettazione di nuovi Dispositivi Medicali

Finalità principale del progetto

B. Introdurre sul mercato nuovi prodotti o servizi, o adottare nuove tecnologie produttive che prevedano nuovi investimenti e ampliamenti produttivi sul territorio regionale

Importo progetto €/000

2.989.132,00



Ricerca industriale (indicare l'intervento già proposto nella Fase 1 che appartiene al progetto specifico)

Progettazione del layout produttivo e di nuovi Dispositivi Medici

Importo Ricerca industriale €/000

1.881.490,94

Sviluppo sperimentale (indicare l'intervento già proposto nella Fase 1 che appartiene al progetto specifico)

Realizzazione e validazione dei prototipi/impianto pilota in ambiente rilevante

Importo Sviluppo sperimentale €/000

1.107.641,06

Output

Per ogni progetto di ricerca e sviluppo descrivere gli output previsti in termini di prototipi, nuovi processi, soluzioni tecnologiche:

Output Ricerca Industriale:

Definizione completa delle caratteristiche dei due dispositivi medici (DM) oggetto dello studio, del layout produttivo e delle caratteristiche delle strumentazioni prototipali

Risultati Ricerca Industriale:

Progettazione del layout, delle nuove strumentazioni e dei nuovi DM

Output Sviluppo Sperimentale:

Validazione delle caratteristiche dei nuovi DM, validazione delle strumentazioni prototipali e dell'impianto pilota.

Risultati Sviluppo Sperimentale:

Prototipi delle strumentazioni dotati delle nuove prestazioni / caratteristiche funzionali.

Prototipi dei nuovi DM (contenitori, cateteri).

Impianto pilota.

Aspetti tecnico-scientifici per ogni progetto di ricerca e sviluppo previsto (max5.000 caratteri)

Mettere in evidenza in maniera dettagliata gli aspetti tecnico scientifici, con riferimento a:

- **obiettivi specifici e generali** (che devono essere chiari, misurabili, realistici e raggiungibili nell'arco del periodo di durata del progetto), tenendo in considerazione anche quelli indicati nella fase I del bando;

- **risultati attesi;**

- **fattibilità industriale e prospettive di mercato**

L'obiettivo generale è realizzare un nuovo sistema di produzione di Dispositivi Medici (DM), cateteri venosi centrali (CVC) per emodialisi e dialisi acuti e contenitori per farmaci non PVC, ottimizzati dal punto di vista funzionale (in particolare del design).

Il sistema di produzione sarà caratterizzato da: elevata flessibilità (sia in termini di volumi che tipologia di prodotti realizzabili), integrazione di tutti i processi, sicurezza e qualità. Inoltre, l'inserimento di innovativi sistemi di micro-estrusione e micro-controllo dei processi (es. con la regolazione puntuale di temperatura, pressione) e controllo/monitoraggio garantirà il rispetto di elevati standard quali-quantitativi.

Gli obiettivi specifici sono:

- Progettazione e prototipazione di un nuovo sistema produttivo che consenta di:

1. Ridurre le tempistiche legate ad eventuali modifiche del processo
2. Ridurre sprechi in fase di produzione del 10% e aumentare i controlli sui materiali in ingresso
3. Velocizzare il processo produttivo dell'8% (sia dei cateteri che dei contenitori farmaci)
4. Ridurre l'insorgenza di errori del 12% (es. con nuovi controlli visivi)
5. Ottimizzare la produzione dei DM (con nuove tecnologie di taglio, creazione fori) aumentandone la qualità

- Progettazione e prototipazione di una nuova generazione di cateteri CVC per dialisi e emodialisi:

1. Realizzabile con il nuovo sistema di produzione
2. Caratterizzata da una conformazione tale da ridurre di 8% il rischio di occlusioni e di 7% gli errori di posizionamento
3. Trattabile in superficie con nuovi sistemi integrati nel processo produttivo ed adattabili in funzione delle richieste provenienti dal mercato
4. In grado di preservare gli accessi vascolari e di ridurre la necessità potenziale di sostituzione del catetere
5. Capace di migliorare aspetti di utilizzo (misurazioni, volumi di priming, ...)

- Progettazione e prototipazione di una nuova generazione di contenitori farmaci:

1. con un nuovo design che ne migliori la usability
2. ottimizzati dal punto di vista della loro "facilità" di produzione (in termini di flessibilità e personalizzazione)

I RISULTATI ATTESI sono l'ottenimento di:

- Strumentazioni e stampi prototipo

- impianto pilota comprendente le strumentazioni di cui sopra e tutti i nuovi sistemi di controllo e monitoraggio

- cateteri CVC prototipali ripensati (design, possibili applicazioni e usability)

- sacche per farmaci migliorati (design e caratteristiche costruttive)

Tutti questi prototipi al termine del progetto dovranno essere validati. In particolare per quanto riguarda:

- le strumentazioni e l'impianto pilota dovranno essere dimostrati il raggiungimento degli obiettivi di produzione / standard quali-quantitativi e l'adeguatezza dei sistemi di controllo e monitoraggio

- i DM (cateteri e sacche) la loro efficacia e sicurezza, nonché la possibilità che questi siano ottenuti attraverso il nuovo



sistema produttivo.

FATTIBILITA' INDUSTRIALE:

1. BAI ha la forza commerciale necessaria per portare sul mercato e distribuire i nuovi prodotti
2. La camera bianca all'interno della quale prenderà collocazione il nuovo processo produttivo è già stata realizzata, gli spazi, quindi, sono già disponibili e si tratterà solo di apportare eventuali ottimizzazioni alla luce della definitiva versione dell'impianto pilota
3. Dalla coniugazione in un unico progetto di R&D delle fasi di progettazione del processo produttivo e delle attività di ridefinizione del design dei DM, per ridurre i tempi legati al trasferimento in produzione
4. Dall'esistenza di un parallelo programma di formazione per diverse figure aziendali (sia R&D, che di produzione, di nuova assunzione e non) che fornirà strumenti adeguati sia in fase di predisposizione della nuova linea produttiva che nella sua successiva gestione ed utilizzo, anche nel rispetto degli standard di riferimento
5. Dalla collaborazione con centri di ricerca
6. Dal consolidamento della rete commerciale e di tutta la struttura aziendale
7. Dalla parallela realizzazione di un'infrastruttura di ricerca che supporti la progettazione dei DM

La realizzazione del programma di investimenti nel suo complesso, che vede nel progetto di R&D il cuore tecnologico, contribuirà in modo sostanziale alla crescita dei ricavi, con la previsione di superare i 101 milioni nel 2020 (+65,8% dal 2015). Infatti, si prevede che le quote di mercato raggiunte saranno in costante crescita e potranno essere soddisfatte con la realizzazione del nuovo processo di produzione. Inoltre, una maggiore flessibilità del processo e la possibilità di personalizzare i DM rispondendo a nicchie di mercato, potrà garantire un'ulteriore crescita.

In particolare, si prevede che i ricavi maggiori si avranno sul mercato estero (consociate tedesche e USA).

Si stimano anche valori crescenti per il MOL (+105% dal 2015 al 2020 e +36,8% dal 2020 al 2023, a dimostrazione della redditività aziendale). Il risultato netto è stimato in forte crescita dal 2015 al 2020, +132%, e dal 2020 al 2023 (+35,5%).

Coerenza con la strategia regionale di specializzazione intelligente (S3)

Sistemi produttivi

INDUSTRIE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

Orientamenti tematici

SISTEMI INNOVATIVI PER LA FABBRICAZIONE DEI PRODOTTI PER LA SALUTE

Drivers di cambiamento

INNOVAZIONE NEI SERVIZI
VITA SANA ED ATTIVA
SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE

Kets - Tecnologie abilitanti

SISTEMI DI PRODUZIONE AVANZATI
MICRO-NANO ELETTRONICA
MATERIALI AVANZATI

Coerenza con la strategia regionale di specializzazione intelligente (S3) (max. 3.500 caratteri)

Tenendo conto di quanto indicato nei sistemi produttivi, orientamenti tematici, drivers, e kets, descrivere in che modo il progetto può concorrere all'attuazione degli obiettivi della Strategia Regionale di Specializzazione Intelligente (S3). Nello specifico chiarire in che modo il progetto si colloca nell'ambito produttivo indicato, la coerenza con l'orientamento tematico prescelto e in che modo vengono intercettati i driver di cambiamento e le tecnologie abilitanti (KET, Key Enabling Technologies) indicate.

Le INDUSTRIE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE individuano nei SISTEMI INNOVATIVI PER LA FABBRICAZIONE DEI PRODOTTI PER LA SALUTE un orientamento tematico di interesse ed il progetto di R&D ed, in generale, tutto il programma di investimento di BAI rispondono a questa strategia regionale. Infatti, il progetto contribuirà a realizzare un nuovo sistema di fabbricazione dei prodotti della salute, nello specifico cateteri CVC e contenitori farmaci. Come riportato nella descrizione della strategia S3, storicamente il settore biomedicale si è "costruito in casa" le competenze (e di conseguenza le tecnologie) per l'automazione industriale, ma in questo momento ha la necessità, per mantenere la propria competitività, di modernizzare tutto il sistema produttivo. La modernizzazione del processo produttivo richiede: inserimento di nuovi sistemi di controllo/monitoraggio, ridurre i costi e gli sprechi, integrare strategie di controllo, mappare il processo, tutti elementi ed attività di R&D inserite in questo progetto (che, quindi, allargando la visuale, intercetta anche la traiettoria FABBRICA, LINEE DI PRODUZIONE E MACCHINE INTELLIGENTI E ADATTIVE della mecatronica e motoristica). Inoltre, BAI intenderà fare proprie le innovazioni legate a tutto l'ambito dell'INDUSTRIA 4.0, enfatizzando aspetti di modularità, integrazione, flessibilità e controllo dei processi.

Per quanto riguarda i driver, il principale è sicuramente quello di una VITA SANA ED ATTIVA, in quanto non bisogna tralasciare il fatto che verranno realizzati anche nuovi DM che, oltre a possedere nuove caratteristiche funzionali, saranno realizzate attraverso un processo produttivo tale da garantire una migliore qualità dei prodotti ed un maggiore controllo del processo. INNOVAZIONE NEI SERVIZI è stato citato perché con i nuovi DM saranno pensabili nuovi approcci terapeutici, mentre SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE perché sono comunque toccati aspetti tecnologici legati alla raccolta dati (es. relativamente al processo produttivo). Lo SVILUPPO SOSTENIBILE rientra nell'ambito del progetto in quanto la riprogettazione del processo produttivo, la realizzazione di nuovi sistemi di produzione porterà ad un abbattimento degli scarti, ad efficientamento di tutto il processo, ad un'ottimizzazione delle fasi di realizzazione dei DM, tutti elementi che contribuiranno ad una riduzione degli impatti ambientali.

Le KETs di riferimento sono SISTEMI DI PRODUZIONE AVANZATI e MICRO-NANO ELETTRONICA (necessaria per la realizzazione di tutti i prototipi e dell'impianto pilota) e MATERIALI AVANZATI (in questo caso per tutto ciò che riguarda la realizzazione dei



nuovi DM che richiederanno una riprogettazione non solo dal punto di vista del design ma anche dei materiali utilizzati. I materiali o, meglio, il loro trattamento acquisiscono importanza anche nel momento in cui si andranno a realizzare le nuove strumentazioni per la "lavorazione" degli stessi).

Contributo all'avanzamento tecnologico della filiera (max. 2.000 caratteri)

Descrivere il contributo all'avanzamento tecnologico della filiera e l'impatto dei risultati della filiera regionale sulla competitività internazionale filiera regionale, in termini di:

- introduzione di nuove tecnologie,
- estensione della gamma delle produzioni o della filiera,
- crescita occupazionale,
- rafforzamento competitivo e aumento delle esportazioni.

Il progetto contribuirà all'avanzamento tecnologico della filiera sia grazie al NUOVO PROCESSO PRODUTTIVO che alla realizzazione dei nuovi DM.

In particolare il NUOVO PROCESSO PRODUTTIVO contribuirà:

- all'introduzione di nuove tecnologie di produzione, caratterizzate da flessibilità, modularità e da nuovi sistemi di monitoraggio (integrando anche approcci tipici dell'industria 4.0) che potranno rivoluzionare i processi oggi utilizzati nelle imprese biomedicali

- al rafforzamento competitivo ed all'aumento delle esportazioni grazie ad un aumento dei volumi (anche in modo flessibile) di produzione e ad una maggiore qualità dei prodotti in uscita, caratteristiche che permetteranno al distretto ed alla filiera di competere anche con paesi caratterizzati da un basso costo della manodopera

mentre i NUOVI DISPOSITIVI MEDICALI contribuiranno a:

- introdurre nuove tecnologie perché si avranno a disposizione dispositivi caratterizzati da un elevato grado di innovazione tecnologica e che potranno anche favorire l'erogazione di nuovi trattamenti terapeutici, arricchendo tutta la filiera con queste nuove tecnologie

- all'estensione della gamma delle produzioni, perché si manterrà sul territorio regionale la produzione di una nuova generazione di DM dotati di caratteristiche funzionali e prestazionali di nuova generazione

- al rafforzamento competitivo e delle esportazioni grazie al notevole valore aggiunto dei nuovi DM

Globalmente il progetto contribuirà perciò ad una crescita occupazionale sia in modo diretto (es. grazie ai nuovi 50 addetti previsti dal presente piano di investimento) che indiretto per quanto riguarda tutta la rete di subfornitura che fa diretto riferimento a BAI.

Grado di innovazione di ogni progetto (max. 4.000 caratteri)

Descrivere:

- il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

- risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

Il progetto di ricerca prevede due principali aree di intervento:

- PROGETTAZIONE E VALIDAZIONE DI UN NUOVO PROCESSO PRODUTTIVO

- PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICALI

NUOVO PROCESSO PRODUTTIVO

Il nuovo processo produttivo rappresenta un avanzamento tecnologico perché, rispetto ai tradizionali sistemi produttivi tipici delle imprese biomedicali, facendo propri approcci tipici dell'industria 4.0, sarà caratterizzato da:

- Maggiore flessibilità e modularità di tutto il processo, sarà possibile integrare nuovi step di produzione senza alterare la qualità dei prodotti o le prestazioni in termini di volumi prodotti oppure variare i volumi di produzione in risposta alle specifiche esigenze del mercato (anche per rispondere a nuove e specifiche nicchie)

- Nuove tecnologie per il controllo integrato di tutte le fasi di realizzazione dei DM, a partire dalle materie prime in ingresso al processo

- Nuove tecnologie visive di monitoraggio delle fasi per quanto riguarda la qualità dei DM realizzati (es. controllo e regolazione di temperatura, velocità, pressione, ...)

- Nuove strumentazioni di realizzazione dei DM caratterizzate da prestazioni innovative rispetto a quelle esistenti (es. strumentazioni pilota con i nuovi sistemi di controllo, stampante per realizzare cateteri di diam. Anche di 1 mm)

- Una maggiore integrazione di tutte le fasi che per il momento sono scollegate l'una dall'altra ed in alcuni casi non sono realizzate nel territorio regionale

- Applicazione del concetto di quality by design al processo produttivo di dispositivi medicali

- Flessibilità dal punto di vista dei prodotti realizzabili, per esempio per quanto riguarda misure realizzabili (diametri dei tubatismi), configurazioni (doppio lume), materiali utilizzabili

- Alla possibilità di rendere più integrato il processo di realizzazione dei DM in quanto verranno rese più connesse alcune fasi di realizzazione dei DM

Per BAI, perciò questo progetto rappresenta un avanzamento tecnologico e la possibilità di avviare e concretizzare un progetto di R&D su tematiche di produzione specifiche e peculiari, rispondendo anche ad esigenze del mercato in termini di:

- Potenzialità personalizzazioni dei DM e risposta ad esigenze specifiche di alcune nicchie grazie alla elevata flessibilità/modularità del processo

- Qualità dei dispositivi in uscita dal processo

- Riduzione degli sprechi in fase di produzione

- Maggiore efficienza di tutto il processo produttivo

NUOVI DISPOSITIVI (CATETERI VENOSI CENTRALI – CVC – per dialisi ed emodialisi e CONTENITORI FARMACI)

L'avanzamento tecnologico dovuto ai nuovi dispositivi è legato:

- Alla messa a punto di un design ripensato per dotare i DM di nuove caratteristiche funzionali e di usability



- Alla realizzazione di cateteri CVC di nuova generazione, applicabili anche in nuovi trattamenti o in applicazioni innovative, ottimizzati per quanto riguarda caratteristiche della punta, dei buchi, della curvatura, delle connessioni e del coating
- Al completamento della gamma prodotti dell'OMNI portfolio

Livello di maturità della tecnologia - TRL (Technology Readiness Level)⁴

Indicare il livello di maturità della tecnologia di **ciascun progetto** previsto sia rispetto al punto di partenza (TRL-P) che a quello obiettivo (TRL-O).

TRL-P: Validazione in laboratorio del concetto / Technology validated in lab

TRL-O: Dimostrazione nell'ambiente operativo / System prototype demonstration in operational environment

4 TRL: è un sistema di misurazione utilizzato per la valutazione del grado di maturità di una particolare tecnologia adottato a livello internazionale e dalla Commissione Europea nell'ambito del programma "Horizon 2020" (General Annexes - European Commission Decision C (2014)4995 of 22 July 2014: https://ec.europa.eu/research/participants/portal/doc/call/h2020/common/1617621-part_19_general_annexes_v.2.0_en.pdf)

DESCRIZIONE DEL PIANO DI ATTIVITA'

Descrizione del piano di attività (max. 5.000 caratteri escluso il GANNT)

Tenendo conto di quanto descritto nella fase I del bando, descrivere il piano delle attività in OR dei singoli progetti di ricerca e sviluppo e produrre il GANNT (declinato in mesi) da allegare al punto D1 della dichiarazione generale.

Il progetto prevede la realizzazione di 4 obiettivi realizzativi (OR), i primi 3 dedicati alla ricerca, l'ultimo allo sviluppo sperimentale.

OR1

Le attività principali di questo OR riguardano le fasi di progettazione del layout che dovrà essere implementato; anche in funzione dei risultati degli OR2 e 3. Si dovranno, perciò, analizzare spazi, strumentazioni, certificazioni vigenti, eventuali criticità legate al futuro flusso produttivo, ... e progettare il disegno da implementare.

OR2

Alla luce dei risultati e degli studi che verranno man mano realizzati all'interno soprattutto degli OR1 e 2, si procederà alla progettazione delle nuove strumentazioni che dovranno essere inserite nel processo produttivo. Anche in questa fase dovranno essere valutati aspetti come le esigenze produttive, le caratteristiche del layout, le caratteristiche dei DM, ...

OR3

L'OR3 è focalizzato sulla progettazione dei nuovi DM. Si tratterà quindi di progettare cateteri CVC e contenitori farmaci ottimizzati per quanto riguarda le caratteristiche di design e funzionali. I DM dovranno essere anche ripensati per poter essere inseriti nel nuovo processo produttivo.

OR4

L'OR4 è dedicato alla realizzazione dei prototipi (sia DM che strumentazioni) e dell'impianto pilota in base alle specifiche individuate durante gli OR precedenti. L'OR4 servirà anche per la valutazione funzionale delle singole strumentazioni prototipo, dei DM e dell'impianto pilota e per le relative ottimizzazioni.

Per quanto riguarda i DM, la validazione avverrà in ambiente operativo (TRL7) perché, trattandosi di DM, dovranno essere avviati appropriati studi / certificazioni prima di arrivare alla qualificazione. Per il processo produttivo, invece, questo potrebbe raggiungere un TRL 8, ovvero essere qualificato.

SINTESI E DESCRIZIONE DEGLI OBIETTIVI REALIZZATIVI (massimo 4 per progetto)

Descrivere gli OR per ogni progetto di ricerca e sviluppo

TITOLO OR: Progettazione Layout Produttivo

Periodo di realizzazione⁵

Mese avvio: 1

Mese fine: 20

Ripartizione % delle attività⁶

% RI: 100,00

% SS: 0,00

⁵ Indicare i mesi con i progressivi da 1 a 36, dove 1 è il primo mese di progetto

⁶ Indicare in che misura le attività indicate nell'OR si ripartiscono fra ricerca industriale e sviluppo sperimentale

Obiettivi

- Individuare le esigenze specifiche del processo di produzione ed i punti critici
- Identificare le tecnologie di controllo più adatte al contesto, che siano caratterizzate da elevata flessibilità
- Riprogettare il layout più funzionale per rispondere alle esigenze di modularità ed integrazione

Attività previste

- Studio e caratterizzazione del processo produttivo disponibile attualmente ed individuazione dei fattori critici e limitanti, nonché degli standard normativi di riferimento per il settore (verrà effettuata anche una valutazione completa dal



punto di vista della lean production)

- Studio e caratterizzazione degli spazi disponibili e delle infrastrutture BAI
- Identificazione delle fasi produttive "critiche" e che maggiormente impattano sulla qualità dei prodotti
- Identificazione delle nuove tecnologie disponibili ed applicabili allo specifico contesto per il monitoraggio della qualità dei dispositivi
- Progettazione del nuovo layout

Risultati attesi

- Identificazione delle tecnologie di monitoraggio più adeguate al contesto
- Disegno particolareggiato del nuovo layout produttivo

Risorse umane impiegate nell'OR

gg. persona nuovi ricercatori ⁷		gg. persona ricercatori strutturati ⁸		gg. persona personale ausiliario ⁹		gg. persona personale esterno ¹⁰	gg. altro	
gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni
0	978	449	0	0	0	100	0	0
978		449		0		100	0	

Totale gg. presenti	449	1527
Totale gg. nuove assunzioni	1078	

7 Include personale rendicontato nella voce di costo 1 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

8 Include personale rendicontato nella voce di costo 2 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

9 Include personale rendicontato nella voce di costo 3 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

10 Include le giornate dei consulenti esterni rendicontato nella voce di costo 4 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti". Il numero inserito indica esclusivamente le giornate uomo applicate nel progetto di ricerca e sviluppo.

TITOLO OR: Progettazione delle nuove strumentazioni per impianto pilota

Periodo di realizzazione⁵

Mese avvio: 6

Mese fine: 26

Ripartizione % delle attività⁶

% RI: 100,00

% SS: 0,00

5 Indicare i mesi con i progressivi da 1 a 36, dove 1 è il primo mese di progetto

6 Indicare in che misura le attività indicate nell'OR si ripartiscono fra ricerca industriale e sviluppo sperimentale

Obiettivi

- Individuazione delle specifiche tecnologiche delle strumentazioni per l'impianto pilota (performance, produttività, dimensioni, ingombri, pesi, ...)
- Progettazione delle nuove strumentazioni alla luce delle specifiche individuate, che garantiscano flessibilità sia in termini di materiali lavorabili che di volumi
- Integrazione con i sistemi di controllo individuati nell'OR1

Attività previste

Attività previste

Le strumentazioni prototipo sulle verranno svolte le attività sono: Macchina prototipale per foratura, Formatore punte prototipale. Per ognuna di queste le attività che verranno svolte sono:

- analisi, caratterizzazione e schematizzazione delle prestazioni che dovranno essere possedute dalle nuove strumentazioni per quanto riguarda performance quali – quantitative (anche alla luce delle caratteristiche innovative che verranno individuate per i dispositivi medicali, cateteri e sacche)
- individuazione di punti del processo produttivo nelle quali saranno inserite, per caratterizzare input ed output richiesti
- individuazione della loro collocazione all'interno del processo produttivo, al fine di individuare spazi disponibili ed eventuali criticità legate ad ingombri e pesi
- progettazione delle strumentazioni ed individuazione di tutte le specifiche costruttive.

Parallelamente, dopo essere stati individuati all'interno dell'OR1, si valuterà come e dove integrare i SISTEMI DI MONITORAGGIO IN LINEA del processo produttivo. In questo caso le attività da svolgere saranno:

- valutazione della possibile integrazione fra i sistemi di monitoraggio e le strumentazioni sopra indicate
- individuazione e progettazione delle soluzioni integrate



Risultati attesi

Progetti completi per quanto riguarda:

Macchina prototipale per foratura, formatore punte prototipale e relativi sistemi di controllo e monitoraggio in linea della qualità dei prodotti.

Risorse umane impiegate nell'OR

gg. persona nuovi ricercatori ⁷		gg. persona ricercatori strutturati ⁸		gg. persona personale ausiliario ⁹		gg. persona personale esterno ¹⁰	gg. altro	
gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni
0	1467	1641	0	147	0	40	0	0
1467		1641		147		40	0	

Totale gg. presenti	1788	3295
Totale gg. nuove assunzioni	1507	

7 Include personale rendicontato nella voce di costo 1 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

8 Include personale rendicontato nella voce di costo 2 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

9 Include personale rendicontato nella voce di costo 3 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

10 Include le giornate dei consulenti esterni rendicontato nella voce di costo 4 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti". Il numero inserito indica esclusivamente le giornate uomo applicate nel progetto di ricerca e sviluppo.

TITOLO OR: Progettazione nuovi DM

Periodo di realizzazione⁵

Mese avvio: 6

Mese fine: 28

Ripartizione % delle attività⁶

% RI: 100,00

% SS: 0,00

5 Indicare i mesi con i progressivi da 1 a 36, dove 1 è il primo mese di progetto

6 Indicare in che misura le attività indicate nell'OR si ripartiscono fra ricerca industriale e sviluppo sperimentale

Obiettivi

- individuazione e schematizzazione delle caratteristiche innovative dei cateteri
- individuazione e schematizzazione delle caratteristiche innovative dei contenitori
- progettazione di cateteri e contenitori
- progettazione dei relativi stampi per il loro ottenimento (ed eventuali successive ottimizzazioni)

Attività previste

- schematizzazione dei requirements legati all'utilizzo dei cateteri
- schematizzazione dei requirements legati all'utilizzo dei contenitori farmaci
- studio e progettazione delle conformazioni dei cateteri per renderli adeguati alle nuove applicazioni previste, per migliorare le procedure di utilizzo, per ottimizzare la usability e per aumentarne le prestazioni
- studio e progettazione delle conformazioni dei contenitori perché sia migliorato il loro utilizzo e per renderli adeguati al nuovo processo produttivi in fase di realizzazione
- studio e progettazione degli stampi necessari per la realizzazione dei DM
- progettazione dei nuovi DM

Risultati attesi

- progetto completo per quanto riguarda i cateteri, quindi individuazione: della conformazione, del design, dei materiali, delle caratteristiche funzionali
- progetto completo per i contenitori, in questo caso il focus maggiore è legato alla loro conformazione specifica ed alle caratteristiche tali che li renderanno realizzabili attraverso il processo produttivo in via di definizione
- progettazione completa degli stampi necessari per l'ottenimento dei DM

Risorse umane impiegate nell'OR

gg. persona nuovi ricercatori ⁷		gg. persona ricercatori strutturati ⁸		gg. persona personale ausiliario ⁹		gg. persona personale esterno ¹⁰	gg. altro	
gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni
0	1222	568	0	367	0	27	0	0



1222	568	367	27	0
------	-----	-----	----	---

Totale gg. presenti	935	2184
Totale gg. nuove assunzioni	1249	

7 Include personale rendicontato nella voce di costo 1 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

8 Include personale rendicontato nella voce di costo 2 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

9 Include personale rendicontato nella voce di costo 3 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

10 Include le giornate dei consulenti esterni rendicontato nella voce di costo 4 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti". Il numero inserito indica esclusivamente le giornate uomo applicate nel progetto di ricerca e sviluppo.

TITOLO OR: Realizzazione e validazione dei prototipi/impianto pilota in ambiente

Periodo di realizzazione⁵

Mese avvio: 12

Mese fine: 36

Ripartizione % delle attività⁶

% RI: 0,00

% SS: 100,00

5 Indicare i mesi con i progressivi da 1 a 36, dove 1 è il primo mese di progetto

6 Indicare in che misura le attività indicate nell'OR si ripartiscono fra ricerca industriale e sviluppo sperimentale

Obiettivi

- realizzazione fisica dei vari prototipi delle strumentazioni
- realizzazione fisica dell'impianto pilota
- realizzazione fisica dei prototipi di cateteri e sacche
- valutazione delle prestazioni di tutti i prototipi realizzati

Attività previste

Attività previste

Le attività da realizzare possono essere in una prima fase distinte fra realizzazione dell'impianto pilota, che a sua volta presuppone la realizzazione dei prototipi delle strumentazioni e la realizzazione dei prototipi dei dispositivi medicali.

Attività previste per la realizzazione dell'IMPIANTO PILOTA:

- acquisizione dei progetti relativamente alla realizzazione dei prototipi delle strumentazioni dotate dei sistemi di controllo e monitoraggio desiderati
- individuazione del migliore processo di realizzazione per ognuna delle strumentazioni pilota
- realizzazione delle strumentazioni
- valutazione delle prestazioni per singola macchina per valutarne la rispondenza rispetto ai requirements identificati ed eventuali ottimizzazioni
- predisposizione dell'impianto pilota in modo tale da rispettare il lay out produttivo progettato
- realizzazione dell'impianto pilota
- validazione dell'impianto pilota per quanto riguarda le prestazioni in termini di qualità, volumi e tempi di produzione, efficacia ed appropriatezza dei sistemi di controllo, scalabilità industriale del processo; anche in questo caso saranno eventualmente eseguite ottimizzazioni successive.

Per quanto riguarda i DM (ovvero cateteri e contenitori), le attività saranno:

- acquisizione dei progetti sviluppati con le attività di R&D
- realizzazione degli stampi prototipali progettati in precedenza
- realizzazione dei dispositivi medicali, anche attraverso l'impianto pilota precedentemente descritto
- validazione di sicurezza ed efficacia dei DM
- validazione usability dei DM
- eventuali ottimizzazioni dei DM

Risultati attesi

- strumentazioni prototipali delle strumentazioni validate
- impianto pilota per la realizzazione di cateteri validato
- DM prototipali validati per quanto riguarda usability, efficacia e sicurezza

Risorse umane impiegate nell'OR

gg. persona nuovi ricercatori ⁷		gg. persona ricercatori strutturati ⁸		gg. persona personale ausiliario ⁹		gg. persona personale esterno ¹⁰		gg. altro	
gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	gg. nuove assunzioni	gg. presenti	gg. nuove assunzioni	



0	1222	1042	0	955	0	100	0	0
1222		1042		955		100		0

Totale gg. presenti	1997	3319
Totale gg. nuove assunzioni	1322	

7 Include personale rendicontato nella voce di costo 1 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

8 Include personale rendicontato nella voce di costo 2 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

9 Include personale rendicontato nella voce di costo 3 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

10 Include le giornate dei consulenti esterni rendicontato nella voce di costo 4 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti". Il numero inserito indica esclusivamente le giornate uomo applicate nel progetto di ricerca e sviluppo.

ARTICOLAZIONE DELL'INVESTIMENTO

"Prospetto delle spese" (al netto dell'IVA) riassuntivo dei progetti e distinto per RS e SS

Partendo dai dati inseriti nelle tabelle excel denominata "tabella costi" (di cui al modello 11" schema imputazione costi R&S"), riepilogare le spese descritte per ogni tipologia di intervento, utilizzando il seguente "prospetto delle spese" le quali devono essere rilevate separatamente per l'attività di ricerca industriale e per l'attività di sviluppo sperimentale.

Descrizione (1)	Importo degli investimenti previsti per cui si richiedono i contributi	di cui per Ricerca industriale	di cui per Sviluppo sperimentale
1. Spese per nuovo personale di ricerca	1.056.024,00	792.018,00	264.006,00
2. Spese per personale adibito ad attività di ricerca, progettazione, sperimentazione	888.000,00	637.920,00	250.080,00
3. Spese per il personale adibito a funzioni di produzione	211.536,00	74.037,60	137.498,40
4. Strumentazioni e Impianti	52.838,00	26.419,00	26.419,00
5. Spese per la ricerca contrattuale, le competenze tecniche, brevetti, acquisiti o ottenuti in licenza,-servizi di consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico	150.000,00	95.000,00	55.000,00
6. Prototipi e/o dimostratori e/o impianti pilota	307.400,00	30.500,00	276.900,00
7. Spese generali	323.334,00	225.596,34	97.737,66
8. Altro	0,00	0,00	0,00
TOTALE INVESTIMENTO	2.989.132,00	1.881.490,94	1.107.641,06
TOTALE CONTRIBUTO	1.217.655,74	940.745,47	276.910,27

(1). Condizioni e limiti di ammissibilità delle spese previste

A. **Spese per nuovo personale di ricerca**, assunto a tempo indeterminato, dopo la presentazione della domanda, in possesso di laurea magistrale in materie tecnico scientifiche. Per le sole aziende appartenenti agli ambiti produttivi della priorità B saranno ammesse anche altri tipi di laurea purché strettamente connesse all'attività di ricerca prevista;

B. **Spese per personale adibito ad attività di ricerca, progettazione, sperimentazione** ed in possesso di adeguata qualificazione (laurea di tipo tecnico-scientifico o esperienza almeno decennale nel campo della ricerca e sperimentazione). Non sono ammissibili le spese per il personale adibito a funzioni di tipo amministrativo, commerciale, di magazzino e di segreteria. Sono ammissibili esclusivamente i costi per il personale dipendente (a tempo indeterminato o determinato). Tali spese sono ammissibili nella misura massima del 30% del totale del progetto.

C. **Spese per il personale adibito a funzioni di produzione, o personale di ricerca non laureato anche con esperienza inferiore a 10 anni**. Sono ammissibili esclusivamente i costi per il personale dipendente (a tempo indeterminato o determinato). Tali spese sono ammissibili nella misura massima del 25% della spesa indicata al precedente punto B.



D. Spese per l'acquisto o locazione di strumenti e impianti, incluso software specialistico, di nuova fabbricazione e necessari alla realizzazione del progetto e non riferibili al normale funzionamento del ciclo produttivo, nella misura massima del 30% del costo totale del progetto. Tali spese sono ammissibili limitatamente alla quota di ammortamento o al costo della locazione, per la durata del progetto e in proporzione all'uso effettivo delle attrezzature nell'ambito del progetto. Sono ammissibili unicamente attrezzature il cui costo unitario sia superiore a 500,00 €.

E. Spese per la ricerca contrattuale, le competenze tecniche ed i brevetti, acquisiti o ottenuti in licenza da soggetti esterni, servizi di consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico utilizzati esclusivamente per l'attività del progetto, inclusa l'acquisizione dei risultati di ricerca, di brevetti e di know-how, di diritti di licenza, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato, le spese per l'utilizzo di laboratori di ricerca o di prova. Non sono ammesse le consulenze a carattere ordinario di tipo fiscale, legale, amministrativo, contabile, o chiaramente legate alla industrializzazione, al marketing e alla comunicazione.

Si precisa che le **consulenze specialistiche** che prevedono attività misurabili in giornata/uomo dovranno seguire i seguenti criteri:

1. consulente junior: esperienza documentata di almeno 5 anni ma inferiore ai dieci anni, si prevede un costo massimo di 250 € al giorno;
2. consulente senior: esperienza documentata superiore ai dieci anni ma inferiore ai 20 anni, si prevede un costo massimo di 500 € al giorno;

3. consulente expert: esperienza documentata di venti anni o superiore, si prevede un costo massimo di 800 € al giorno.

L'esperienza si deve riferire al singolo professionista utilizzato e non già all'eventuale azienda che lo utilizza.

Tali criteri non debbono essere seguiti per consulenze fornite a "corpo" che non hanno necessità di una misurazione in giornate/uomo per l'attività espletata.

Per quanto riguarda le consulenze fornite da Università, in deroga a quanto sopra indicato, è consentito l'utilizzo di personale con una esperienza inferiore ai 5 anni purché inquadrati come assegnisti di ricerca o dottorandi e impegnati in una borsa di studio riferibile al progetto sul quale dovranno lavorare e rendicontabili al costo mensile previsto dalla borsa di studio.

F. Realizzazione fisica di prototipi, dimostratori e/o impianti pilota: Spese per materiali e lavorazioni direttamente imputabili alla produzione del prototipo, dimostratore o impianto pilota, nella misura massima del 20% del costo totale del progetto. In questa voce sono inclusi componenti, semilavorati, e loro lavorazioni. Sono comunque esclusi i costi dei materiali minuti necessari per la funzionalità operativa, quali, a titolo esemplificativo, attrezzi di lavoro, minuteria metallica ed elettrica, articoli per la protezione del personale, e comunque componenti il cui costo unitario sia inferiore a 100,00 €. Si precisa che sono esclusi materiali di consumo di qualunque genere.

G. Spese generali, calcolate nella misura forfetaria del 15% del totale delle spese da A a C. Il metodo di calcolo delle spese indirette è conforme alla previsione di cui all'art 68, comma 1, lettera b) "Finanziamento a tasso forfetario dei costi indiretti e dei costi per il personale in materia di sovvenzioni e all'assistenza rimborsabile" del Regolamento (UE) 1303/2013.

Il costo orario del personale dipendente rendicontato alle voci di spesa A, B e C dovrà essere calcolato dividendo per 1.720 ore i più recenti costi annui lordi per l'impiego documentati. Tale metodo di calcolo orario è conforme alla previsione di cui all'art 68, comma 2, "Finanziamento a tasso forfetario dei costi indiretti e dei costi per il personale in materia di sovvenzioni e all'assistenza rimborsabile" del Regolamento (UE) 1303/2013.

DESCRIZIONE DELLE RISORSE COINVOLTE

Responsabile tecnico dell'attività di ricerca e sviluppo oggetto della domanda (il responsabile può essere unico per tutti i progetti)

Nome Giuliana Gavioli
Ruolo in azienda Direttore Servizio Quality Management e Regulatory Affairs
E-mail giuliana.gavioli@bbraun.com
Telefono 3355263292
FAX 053523137

Breve CV del responsabile (max. 3.000 caratteri)

Laureata in Scienze Biologiche presso l'Università di Modena ha lavorato presso Miramed S.p.A. Gruppo Baxter come Responsabile controllo qualità e laboratorio chimico/biologico e presso Diatekno S.p.A. come direttore tecnico. Dal 1994 a oggi lavora presso B.Braun Avitum Italy S.p.A. facente parte della divisione B.Braun Avitum.

In particolare ricopre i ruoli di:

- Direttore Servizio Quality Management e Regulatory Affairs di B.Braun Avitum Italy S.p.A. , Mirandola (MO)
- Head of Regulatory Affairs della divisione B.Braun Avitum AG, Gruppo B.Braun Melsungen AG, Melsungen
- Direttore Servizio Quality Management e Regulatory Affairs di B.Braun Milano, Milano (MI).

Risorse umane coinvolte (max. 2.000 caratteri)

Le risorse umane coinvolte nel progetto di ricerca sono sia interne che esterne. Per quanto riguarda quelle interne, queste possono essere suddivise in personale di ricerca ed ausiliario.

Il personale di ricerca, sia nuovo che già presente in azienda, sarà di diversa tipologia, ovvero coinvolto sia nelle fasi di ricerca e sviluppo relative al nuovo processo produttivo, che nella definizione e validazione dei nuovi DM. Infatti, mentre nel primo caso saranno richieste maggiori competenze da un punto di vista ingegneristico, nel secondo caso dovranno essere chiamati in causa esperti nello sviluppo dei dispositivi.

Le nuove figure che verranno inserite in azienda in qualità di ricercatori e direttamente coinvolte nel progetto sono 9, tutte dotate di laurea scientifica. I nuovi ricercatori avranno un ruolo rilevante per quanto riguarda la definizione delle caratteristiche innovative del processo produttivo e dei nuovi DM.

Il personale ausiliario, invece, sarà coinvolto nelle fasi di progettazione per dare informazioni riguardanti ai processi in corso e, soprattutto, nelle fasi di validazione dei processi produttivi e dei DM.

Le figure esterne sono consulenti esperti del settore biomedicale che forniranno indicazioni sia in fase di progettazione che validazione. In particolare, sono stati individuati il Tecnopolo di Mirandola (lab. accreditato alla rete alta tecnologia) e Lean Six Sigma Consulting, quest'ultimo verrà coinvolto soprattutto



nelle fasi di definizione del nuovo processo produttivo.

Descrivere la tipologia di risorse umane, interne ed esterne, che si prevede di coinvolgere **nel progetto di Ricerca e sviluppo**, specificando quali figure sono già presenti in azienda e quali nuove assunzioni si intendono attivare. Informazioni più dettagliate devono poi essere fornite nelle tabelle seguenti.

	gg. Presenti	gg. Nuove assunzioni
gg. persona nuovi ricercatori ⁷	0	4889
gg. persona ricercatori strutturati ⁸	3700	0
gg. persona personale ausiliario ⁹	1469	0
gg. persona personale esterno ¹⁰		267
Altro	0	0
n. Tot	5169	5156

7 Include personale rendicontato nella voce di costo 1 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

8 Include personale rendicontato nella voce di costo 2 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

9 Include personale rendicontato nella voce di costo 3 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti"

10 Include le giornate dei consulenti esterni rendicontato nella voce di costo 4 di cui alla tabella "Spese e investimenti previsti". Il numero inserito indica esclusivamente le giornate uomo applicate nel progetto di ricerca e sviluppo.

Tipologie di risorse umane coinvolte per ogni progetto di ricerca e sviluppo

Ricercatori che si prevede di assumere (tipologia 1¹¹ delle spese ammesse)			
Profilo/tipologia di laurea¹²	Mansione nelle attività di R&S¹³	Stabilizzazione/nuova assunzione	Totale gg. persona sul progetto
Laurea magistrale scientifica	R&D	Nuova assunzione	550
Laurea magistrale scientifica	R&D	Nuova assunzione	550
Laurea magistrale scientifica	R&D	Nuova assunzione	549
Laurea magistrale scientifica	R&D	Nuova assunzione	540
Laurea magistrale in ingegneria	R&D	Nuova assunzione	540
Laurea magistrale in ingegneria	R&D impianti	Nuova assunzione	540
Laurea magistrale in ingegneria	R&D validazione processi	Nuova assunzione	540
Laurea magistrale scientifica	R&D validazione processi	Nuova assunzione	540
Laurea magistrale scientifica	R&D validazione processi	Nuova assunzione	540

11 Include personale rendicontato nella voce di costo 1 di cui alla tabella "Prospetto delle spese"

12 Ad es. ingegnere meccanico, informatico, chimico, ecc.

13 Specificare quale mansione si intende affidare al nuovo ricercatore nell'ambito delle attività di R&S dell'impresa, ad es. nuovi materiali, sviluppo sistemi di controllo, sistemi di simulazione, ecc.

Personale addetto alla ricerca coinvolto nel progetto (tipologia 2¹⁴ delle spese ammesse)			
Profilo¹⁵	Qualifica¹⁶	N. unità	Totale gg. persona sul progetto
Laurea in scienze biologiche	Responsabile laboratorio microbiologico	1	290
Laurea in chimica industriale	Responsabile laboratorio chimico	1	390
Perito chimico con esperienza maggiore a 20 anni	R&D laboratorio chimico	1	300
Laurea in biotecnologie	Regulatory affairs specialist	1	390
Laurea in statistica	Regulatory affairs department	1	330
Laurea in biologia biotecnologie	V&V department	2	680



Diploma tecnico con più di 10 anni di esperienza	Responsabile R&D stampi e materiali	1	340
Diploma tecnico e con più di 10 anni di esperienza	Responsabile Design	1	280
Laurea magistrale	R&D	1	350
Laurea magistrale	R&D	1	350

14 Include personale rendicontato nella voce di costo 2 di cui alla tabella "Prospetto delle spese"

15 Indicare il tipo di competenza/laurea

16 Ad es. dirigente, responsabile R&S, progettista, disegnatore, tecnico di laboratorio, ecc

Personale ausiliario coinvolto nel progetto (tipologia 3¹⁷ delle spese ammesse)			
Profilo¹⁸	Qualifica¹⁹	N. unità	Totale gg. persona sul progetto
Perito industriale	Supervisor reparto cateteri	1	205
Diploma tecnico	Manutenzione impianti	1	300
Perito industriale	Addetto prototipazione	2	200
Diploma tecnico	Tecnico di produzione	2	200
Diploma tecnico	Responsabile manutenzione apparecchiature	1	160
Perito industriale	Caporeparto	1	250
Diploma tecnico	Tecnico di officina interna	1	154

17 Include personale rendicontato nella voce di costo 3 di cui alla tabella "Prospetto delle spese"

18 Indicare il tipo di competenza/laurea

19 Ad es. responsabile produzione, operaio specializzato, tecnico, ecc

Spese per consulenze specialistiche (tipologia 4²⁰ delle spese ammesse)			
Nome o profilo consulente	Indicazione della categoria JR/SR/EXP	Attività previste nel progetto	Totale gg. persona sul progetto
Lean Six Sigma Consulting	EXP	Consulenza specifica finalizzata alla definizione del processo produttivo secondo la lean production. Le attività riguarderanno: - collezionare dati relativi alla domanda; - definizione della matrice di Group Technology; - mappatura dei processi principali (VSM); - validazione degli obiettivi con la Direzione; - descrizione dello stato futuro e definizione del piano d'azione.	67

20 Include le giornate dei consulenti esterni rendicontato nella voce di costo 4 di cui alla tabella "Prospetto delle spese"

Ricerca contrattuale e consulenza (max. 2.000 caratteri)
Relativamente alla tipologia 4 delle spese ammesse, descrivere quelle per la ricerca contrattuale, le competenze tecniche, e dei servizi di consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico non specificati tra quelli precedenti e quelle di seguito richieste relative alle "Collaborazioni con laboratori di ricerca"

Una collaborazione verrà attivata con Lean Six Sigma Consulting con lo scopo di definire, sin dalle fasi progettuali e di validazione tutti gli aspetti relativi alla lean production.

Risorse strumentali (max. 2.000 caratteri)



Descrivere attrezzature, impianti, strumentazioni, etc., che si intendono acquistare o locare, evidenziando in che modo esse sono necessarie per la realizzazione del progetto

Le strumentazioni che si intendono acquisire per la realizzazione del progetto sono 2 (nel budget è stata inserita solo una quota parte dell'ammortamento, presupponendo che tali strumentazioni non saranno utilizzate al 100% per il solo progetto, quindi pur essendo acquistate e presenti in buona parte della durata del progetto, saranno solo in parte "caricate come costo" all'interno dello stesso):

- Impianto di assemblaggio e collaudo contenitori farmaci (sacca APEX), possibile fornitore Sinteco
- Impianto di saldatura ad A.F. a tavola rotante

La prima è una strumentazione che si rende necessaria per poter ottenere i primi prototipi dei contenitori farmaci; verrà utilizzata in una prima fase di ricerca per poter settare e regolare in modo adeguato i parametri ed avere un'idea più precisa e concreta di quelle che sono le caratteristiche di design e conformazione che sarà possibile attribuire alle sacche dal punto di vista del design.

L'impianto di saldatura ad A.F. a tavola rotante è necessaria anch'essa per la realizzazione delle sacche / contenitori; è composta da varie unità differenti (tavola rotante, saldatrice ad alta frequenza, pressa di taglio, protezioni, unità di condizionamento, ecc). Nel preventivo allegato sono presenti due diverse proposte, BAI intende dotarsi, data l'applicazione prevista, non seriale, dell'impianto non automatico, ovvero del primo riportato.

Proprietà Intellettuale (max. 2.000 caratteri)

Descrivere i brevetti e/o licenze eventualmente necessari alla ricerca, già in possesso del proponente o che si intendono acquisire e da quali soggetti saranno acquisiti. Descrivere inoltre quali risultati del progetto si intendono brevettare e quale tipo di copertura si intende dare ai brevetti.

Lo sviluppo del progetto di R&D non richiede il ricorso a brevetti e/o licenze, BAI intende sfruttare il know-how e l'expertise presenti all'interno dell'azienda ed avviare collaborazioni per integrare le competenze laddove di rendesse necessario. Per poter regolamentare gli aspetti di proprietà intellettuale fin dalle prime fasi della ricerca con tutti coloro che a vario titolo saranno coinvolti nel progetto, verranno predisposti appositi accordi di riservatezza.

Al termine del progetto, invece, ci si aspetta che possano essere depositati 2 brevetti:

- uno inerente gli aspetti prettamente produttivi, quindi che vada a coprire aspetti tecnologici legati alle strumentazioni di produzione/lay out produttivo ed
- uno, invece, focalizzato sugli aspetti innovativi dei 2 DM.

Per ognuno dei brevetti previsti, verrà valutata la più opportuna copertura da attribuire.

Numero di brevetti che si prevede di depositare: 2

Prototipi, dimostratori e/o impianti pilota (max. 2.000 caratteri)

Descrivere i **prototipi, i dimostratori e/o gli impianti pilota** che si intendono realizzare evidenziando in che modo essi sono necessari per la realizzazione del progetto.

Per quanto riguarda gli impianti pilota, verranno realizzati:

- Macchina prototipale per foratura cateteri, che dovrà essere realizzata per poter ottenere i cateteri in funzione delle specifiche che verranno individuate durante il progetto di ricerca; la strumentazione dovrà essere anche completamente automatizzata

- Macchina prototipale per la realizzazione delle punte, analogamente rispetto a quanto esposto al punto precedente, anche in questo caso si tratta di una strumentazione prototipale da progettare per al realizzazione dei cateteri

Gli impianti verranno progettati all'interno dell'OR2 e realizzate nell'OR4; si prevede un loro minimo utilizzo all'interno delle fasi di ricerca.

Gli stampi pilota sono di diverse tipologie, ma riguardano principalmente la realizzazione dei cateteri e di connettori specifici per i contenitori farmaci in base alle specifiche che verranno identificate.

Gli stampi verranno progettati all'interno dell'OR3 e realizzati all'interno dell'OR4, anche in questo è stato ipotizzato il loro utilizzo in attività di ricerca.

PROTOTIPI sono differenziabili fra contenitori farmaci e cateteri. Per quanto riguarda:

- i contenitori, la loro conformazione sarà adattata alle esigenze legate al nuovo sistema produttivo e per dotarle di una maggiore facilità di utilizzo.

- i cateteri, saranno riprogettati per dotarli di nuove funzionalità, in particolare, il design sarà ripensato per quello che riguarda buchi, punta, curvatura, connessioni e coating. Il prototipo sarà caratterizzato da una punta simmetrica, con uno specifico taglio, tale da ridurre la possibilità di ricircolazione dei liquidi e le occlusioni dovute al posizionamento. Il taglio laser, inoltre, consentirà di ridurre la possibilità di clotting ed un flusso continuo e uniforme. Il prototipo sarà utilizzato anche per valutare la usability del DM.

Collaborazioni con laboratori di ricerca (max. 3.000 caratteri)

Descrivere i laboratori/centri di ricerca che collaboreranno alla realizzazione del progetto, specificandone il ruolo e le fasi in cui saranno coinvolti, le competenze che apporteranno al progetto.

La collaborazione verrà attivata con il TPM – Tecnopolo Mirandola, laboratorio accreditato alla Rete Alta Tecnologia all'interno della Piattaforma Scienze della Vita. Il TPM, collocato nel cuore del distretto mirandolese, si caratterizza per le competenze specifiche in ambito biomedicale, sia per quanto riguarda lo studio dei materiali che la progettazione, realizzazione e successiva validazione dei dispositivi medici; proprio per questa propensione ad affiancare le aziende nei processi di ricerca e sviluppo, il TPM ha acquisito la certificazione ISO 13485.



Denominazione laboratorio ed eventuale ente di appartenenza	Attività previste nell'infrastruttura	Rete Alta Tecnologia (SI/NO)	Totale gg. persona	Costo previsto
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO Materiali innovativi e Ricerca Applicata del Mirandolese (TPM – Tecnopolo Mirandola) – ente di appartenenza: Fondazione Democenter-Sipe	Il TPM di Mirandola, date le proprie competenze specifiche in ambito biomedicale, potrà supportare l'azienda: - Nella progettazione delle strumentazioni prototipali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti di sensoristica - nella progettazione del nuovo layout produttivo, fornendo indicazioni su quelle che possono essere le migliori soluzioni tecnologiche da adottare - nella progettazione dei DM, identificando soluzioni costruttive adeguate - nella validazione per quanto riguarda sicurezza ed efficacia dei DM	Sì	200	100.000,00

Luogo e data

**Firma del legale rappresentante
(o procuratore speciale)**



ALLEGATO 2

BANDO IN ATTUAZIONE DELL'ART. 6

LR 14/2014

ACCORDI REGIONALI DI INSEDIAMENTO E SVILUPPO DELLE
IMPRESE (ARIS)

SELEZIONE DEGLI INTERVENTI FASE II

**-PROGETTO DI DETTAGLIO-
CATEGORIA DI AIUTI "E"**

"Aiuti per la tutela dell'ambiente per interventi finalizzati all'efficienza energetica, alla cogenerazione, alla produzione di energia da fonti rinnovabili nonché interventi per il riciclaggio e riutilizzo dei rifiuti"



PROPONENTE E SEDE DELL' INTERVENTO

Ragione sociale	B.BRAUN AVITUM ITALY		
Forma giuridica	Società per azioni con socio unico		
Codice fiscale	02067940367	Partita IVA	02067940367

Indicare la dimensione del soggetto che realizza l'investimento in considerazione di quanto previsto dal D.M. 18 aprile 2005 e tenendo conto che la dimensione indicata rileva al fine del calcolo del contributo.

- PICCOLA IMPRESA
 MEDIA IMPRESA
 GRANDE IMPRESA

Sede/i¹ in cui avrà luogo l'intervento

Via	Via XXV LUGLIO 11				
CAP	41037	Comune	Mirandola	Provincia	MO
ATECO 2007 attività primaria	32.50.11				

INFORMAZIONI E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO⁵

Indicare fra le seguenti tipologie di investimento quelle che interessano l'intervento:

- Investimenti a favore di misure di efficienza energetica (art. 38 del REG. 651/2014-GBER);
 Investimenti a favore della cogenerazione ad alto rendimento (art. 40 del REG. 651/2014-GBER);
 Investimenti volti a promuovere la produzione di energia da fonti rinnovabili
 Secondo quanto previsto al paragrafo 6, lettere a) o b) dell'art. 41 del REG. 651/2014-GBER;
 Secondo quanto previsto al paragrafo 6, lettera c) dell'art. 41 del REG. 651/2014-GBER;

Descrivere gli investimenti che compongono l'intervento oggetto di contributo ad un livello di dettaglio tale da consentire la piena valutazione delle soluzioni proposte sia sotto il profilo tecnico funzionale che sotto il profilo energetico ambientale.

La presente scheda progettuale deve essere predisposta coerentemente con la "relazione tecnico-illustrativa", la "diagnosi energetica" e la "relazione sull'iter autorizzativo", predisposte e trasmesse tra gli allegati.

Descrizione sintetica dell'intervento (max. 4.000 caratteri)

Descrivere l'intervento articolandolo in base agli investimenti previsti.

In caso di investimenti per l'efficienza energetica, cogenerazione ad alto rendimento e produzione di energia da fonti rinnovabili per i quali le spese agevolabili sono da calcolare sul sovraccosto (secondo quanto definito rispettivamente agli articoli 38.3.b, 40.4 e 41.6.b del Regolamento (UE) N. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 – GBER), indicare le ragioni che giustificano la scelta progettuale da un punto di vista sia tecnico che economico dell'investimento oggetto del finanziamento.

L'intervento di B.Braun Avitum Italy (BAI) è teso al miglioramento dell'efficienza energetica delle aree produttive e di lavoro dello stabilimento.

BAI nel 2015 ha consumato 2,3 GWh di energia elettrica ed il 74% della spesa relativa all'approvvigionamento dei vettori energetici è riferibile all'energia elettrica. Lo stabilimento lavora su un unico turno (dalle 8:30 alle 12:00 e dalle 14:00 alle 18:00) da lunedì al venerdì. Gli unici reparti in cui vengono svolti due turni sono la camera bianca (clean room) e il magazzino annesso, dove si lavora dalle 6:00 alle 13:30 e dalle 13:30 alle 21:00.

La diagnosi energetica ha permesso di individuare come soluzione per ridurre il consumo energetico quella della sostituzione delle lampade a tubi fluorescenti con lampade a LED.

Per questo motivo BAI ha deciso di perseguire questo obiettivo considerando le attività svolte nello stabilimento, ovvero: di direzione (generale, amministrativa, commerciale), servizio qualità, di laboratorio (R&D, chimico, fisico), di assistenza tecnica, di produzione di dispositivi medici monouso consistente in una Camera Bianca di classe ISO 8 ed annesso reparto di confezionamento, di immagazzinamento componenti, (magazzino ricevimento merci, magazzino materie prime e magazzino spedizioni (quest'ultimo in un corpo di fabbrica autonomo costruito nel 2008)), di produzione di soluzioni concentrate acide



per la dialisi, di sterilizzazione ad ossido di etilene (EtO) e di deposito di liquidi infiammabili.

Per quanto riguarda il consumo energetico, il costo medio di approvvigionamento per l'anno 2014 è stato 182 €/MWh.

L'illuminazione ha una potenza installata di 38,3 kW, con un consumo annuo di 156846 kWh e pesa per il 7% sul totale dei consumi elettrici. Si è considerato un numero di ore di funzionamento delle lampade pari a circa 1400 ore, corrispondenti a una durata di accensione pari a 6 ore al giorno per 230 giorni lavorativi (esclusi i weekend e le 5 settimane di chiusura aziendale). I consumi degli impianti di illuminazione dei reparti non ricostruiti, per i quali non si avevano a disposizione informazioni, sono stati supposti.

Per questo motivo è stato suggerita l'installazione delle lampade LED, che porterebbe complessivamente a 46 MWh con un risparmio annuale circa di 8.455 €.

BAI ha individuato, perciò, come strategica la sostituzione delle lampade tradizionali con quelle LED, in particolare all'interno dei seguenti ambienti:

- Camere bianche di produzione (ambiente sterile)
- Magazzini ed altri spazi di produzione
- Area esterna, utilizzata anche per la movimentazione delle merci
- Altre aree di servizio ed uffici

In queste aree verranno sostituite tutte le fonti di luce.

Coerenza con il bando (max. 4.000 caratteri)

Per ogni investimento specificare la coerenza con il bando circa il risparmio e l'efficienza energetica sotto il profilo produttivo. In particolare si deve dimostrare che gli interventi finalizzati a migliorare le parti strutturali dell'impresa (es. cappotto dei muri) per cui si richiedono i contributi abbiano un ricaduta diretta sul processo produttivo in termini di risparmio dei consumi energetici e di miglioramento dei costi di produzione.

*I dati suddetti, quantificati e misurabili, devono essere supportati dalla **Diagnosi energetica del/i sito/i interessato/i dagli investimenti** redatta ai sensi della norma UNI CEI EN 16247 e prevista tra la documentazione da allegare.*

L'investimento oggetto della domanda è uno solo, ovvero la sostituzione delle lampade a fluorescenza con lampade LED. Come dimostrato dalla diagnosi energetica redatta ai sensi della norma UNI CEI EN 16247, infatti, uno degli interventi che potrebbe effettivamente portare ad una riduzione dei consumi è proprio la sostituzione delle lampade.

L'intervento indicato avrà un impatto rilevante legato alla produzione, in quanto i consumi maggiori di energia elettrica si hanno, appunto, nel reparto produttivo (sia in camera bianca che non e nelle aree di stoccaggio dei materiali e di spostamento delle merci, area esterna). Infatti, è proprio il reparto produttivo quello caratterizzato dalla maggior incidenza dei turni e delle attività e per le quali è richiesto un cambiamento degli apparati di illuminazione.

BAI, senza il supporto del bando, non avrebbe proceduto con l'investimento, in quanto avrebbe dato la priorità ad altri investimenti legati soprattutto all'ottimizzazione dei processi industriali.

Coerenza con il piano energetico regionale (max. 2.000 caratteri)

Descrivere in che modo gli investimenti proposti possono concorrere all'attuazione degli obiettivi del Piano Energetico Regionale

Il piano energetico regionale evidenzia come nell'ultimo ventennio la crescita dei consumi energetici sia stata costante per poi subire un brusco arresto negli ultimi anni a causa della congiuntura economica e nella riduzione delle attività industriali.

Le proiezioni dei consumi elettrici all'interno dello scenario obiettivo prevedono un consumo nel 2030 di 27,7 TWh, in diminuzione rispetto allo stato attuale. La diminuzione sarà legata prevalentemente alla "penetrazione di dispositivi a più alta efficienza" e la variazione più alta è prevista proprio all'interno del settore industriale.

Il "risparmio energetico ed uso efficiente dell'energia nei diversi settori" rappresenta, quindi, per la Regione Emilia Romagna uno degli obiettivi da raggiungere, con:

- Target nello scenario tendenziale (2030): 2,5% l'anno
- Target nello scenario obiettivo (2030): 4,0% l'anno

Lo scenario obiettivo si pone il raggiungimento della riduzione dei consumi finali lordi regionali del 47%, da realizzarsi con il contributo di tutti i settori: residenziale, industriale, terziario e agricolo. Nel settore industriale, dove nello scenario obiettivo è stato definito un target di incremento dell'efficienza energetica di circa il 4% l'anno, la Regione intende promuovere il miglioramento delle prestazioni energetiche delle aree industriali, dei processi produttivi e dei prodotti.

In questo contesto, quindi, il progetto di BAI rappresenta un elemento tale da contribuire in modo efficace agli obiettivi regionali.

Obiettivi, metodo e caratteristiche degli investimenti (max. 6.500 caratteri)

Descrivere per gli investimenti proposti:

- gli **obiettivi** che si intendono raggiungere:

- di risparmio energetico, e/o
- di miglioramento dell'efficienza energetica, e/o
- di produzione di energia da fonti rinnovabili, e/o

- la **capacità** di contribuire a:

- minimizzare gli impatti ambientali correlati all'intervento, specificando in che misura;
- ridurre l'utilizzo di energia da fonti fossili tramite l'utilizzo di fonti rinnovabili, specificando in che misura;
- i **metodi** utilizzati per calcolare e quantificare gli obiettivi prestazionali ottenibili per effetto degli investimenti previsti;
- le **caratteristiche** tecniche, prestazionali e dimensionali degli investimenti sia ante sia post l'attuazione degli stessi;

Compilare, inoltre, la tabella "SINTESI DEGLI INDICATORI" secondo il modello 9 da integrare nella relazione tecnico illustrativa allegato C.6.6). In particolare, tenuto conto degli obiettivi su-indicati, per ogni indicatore determinare:

- il valore post-investimento;



- il vantaggio economico, indicando il valore della situazione obiettivo post-investimento;
- il tempo stimato, espresso in n. di mesi, entro cui viene raggiunto l'obiettivo;

Gli obiettivi di risparmio energetico sono stati fissati prendendo in considerazione le attuali condizioni operative dell'impianto ed i costi unitari medi di gas ed energia elettrica per il 2014, pari a 0,182 €/kWh e possono essere così illustrati:

- magazzini e produzione: risparmio energetico annuale oltre 12K €, gestionale circa 4K € con un tempo di ammortamento di 1 anno, 7 mesi e 15 giorni
- locali uffici ed aree di servizio: risparmio energetico annuale oltre 4K €, gestionale circa 2K € con un tempo di ammortamento di 2 anni, 8 mesi e 16 giorni
- camere sterili: risparmio energetico annuale oltre 12K €, gestionale circa 5K € con un tempo di ammortamento di 2 anni, 7 mesi e 3 giorni
- area esterna: risparmio energetico annuale oltre 12K €, gestionale di centinaia di € con un tempo di ammortamento di 1 anno, 10 mesi e 18 giorni

Il metodo utilizzato per il calcolo ha previsto di prendere in considerazione diversi aspetti tecnici e prestazionali delle soluzioni individuate, in particolare, sono stati presi in considerazione:

- DATI APPARECCHI ILLUMINANTI (modello apparecchio, potenza apparecchio, numero di lampade / apparecchi, tipo di lampada, vita media della lampada in ore, numero totale dei punti luce),
- CONSUMO ENERGETICO (potenza totale apparecchio in watt, potenza totale impianto in kW, ore di accessione all'anno, €/kWh, costo consumo / anno €
- MANUTENZIONE (numero di interventi stimati per anno e costo di manutenzione per anno in €)

Queste caratteristiche sono state calcolate per la situazione esistente e stimate in seguito all'intervento futuro.

Le soluzioni identificate avranno maggiori prestazioni per quanto riguarda la vita media (circa 50.000 ore vs 12.000), il costo consumo annuo ed i costi di manutenzione che vengono quasi azzerati in seguito all'installazione dei LED.

Il valore di emissione di CO2 è stato calcolato prendendo in considerazione il fattore elettrico italiano pari a 0,53 kgCO2/KWh, mentre il risparmio tonnellate equivalenti (TEP) considerando 1 TEP = 0,25 TOE/MWh.

Iter autorizzativo (max. 4.000 caratteri)

Riportare l'elenco delle eventuali autorizzazioni, titoli abilitativi, nulla osta, pareri o atti di assenso comunque denominati previsti dalle norme vigenti per realizzare gli interventi di progetto. I dati suddetti quantificati e misurabili, devono essere supportati dalla eventuale Relazione sull'iter autorizzativo prevista tra la documentazione da allegare (MODELLO 8).

Trattandosi della sola sostituzione di LED non è necessario attivare nessun particolare iter autorizzativo per procedere alla sostituzione. Per questo motivo, inoltre, non è stato allegato nessun modello 8, ma l'informazione è stata comunque riportata nel modello 9 asseverato da un tecnico abilitato.

ARTICOLAZIONE DELL'INVESTIMENTO

Prospetto delle spese (al netto dell'IVA)

Riepilogare le spese descritte per ogni tipologia di intervento, utilizzando il seguente "prospetto delle spese"

Descrizione Investimento	Importo delle spese previste per cui si richiedono i contributi	Di cui per investimenti per misure di efficienza energetica	Di cui per investimenti in cogenerazione ad alto rendimento	Di cui per investimenti per la produzione di energia da fonti rinnovabili
1. Progettazione e Studi (1)	0,00	0,00	0,00	0,00
2. Capannoni e fabbricati (2)	0,00	0,00	0,00	0,00
3. Fabbricati civili (2)	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Impianti Generali	0,00	0,00	0,00	0,00
5. Opere accessorie agli impianti	0,00	0,00	0,00	0,00
6. Macchinari	0,00	0,00	0,00	0,00



7. Impianti	0,00	0,00	0,00	0,00
8. Attrezzature	83.255,00	83.255,00	0,00	0,00
9. Immobilizzazioni immat.li (3)	0,00	0,00	0,00	0,00
10. Servizi di consulenza (4)	0,00	0,00	0,00	0,00
11. Altro (da specificare)	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE INVESTIMENTO	83.255,00	83.255,00	0,00	0,00
TOTALE CONTRIBUTO	24.976,50	24.976,50	0,00	0,00

NOTE:

1. Spese di progettazioni e studi sono ammissibili esclusivamente per le PMI nel limite del 4% dell'investimento complessivo ammissibile;

2. Le opere murarie e assimilabili, non sono ammissibili al finanziamento, fatta eccezione per quelle accessorie agli impianti per gli investimenti specificatamente connessi all'efficientamento e al risparmio energetico;

3. Per immobilizzazioni immateriali si intendono: software, brevetti e altri costi pluriennali (ad esempio: know-how, conoscenze tecniche non brevettate, etc.);

4. Le spese di consulenza sono ammissibili solo quelle necessarie all'avvio e/o realizzazione del programma di investimento, e non sono finanziabili quelle a carattere ordinario di tipo fiscale, legale, amministrativo e contabile. Si precisa che le **consulenze specialistiche** prestate da consulenti esterni che prevedono attività misurabili in giornata/uomo dovranno seguire i seguenti criteri:

- consulente junior: esperienza documentata di almeno 5 anni ma inferiore ai dieci anni, si prevede un costo massimo di 250 € al giorno;

- consulente senior: esperienza documentata superiore ai dieci anni ma inferiore ai 20 anni, si prevede un costo massimo di 500 € al giorno;

- consulente expert: esperienza documentata di venti anni o superiore, si prevede un costo massimo di 800 € al giorno.

L'esperienza si deve riferire al singolo professionista utilizzato e non già all'eventuale azienda che lo utilizza. Tali criteri non debbono essere seguiti per consulenze fornite a "corpo" che non hanno necessità di una misurazione in giornate/uomo per l'attività espletata.

Per quanto riguarda le consulenze fornite da Università, in deroga a quanto sopra indicato, è consentito l'utilizzo di personale con una esperienza inferiore ai 5 anni purché inquadrati come assegnisti di ricerca o dottorandi e impegnati in una borsa di studio riferibile al progetto sul quale dovranno lavorare e rendicontabili al costo mensile previsto dalla borsa di studio.

Descrizione delle spese (max. 10.000 caratteri)

Sulla base del prospetto (e coerentemente con i preventivi e i computi estimativi di riferimento), descrivere le spese previste dell'intervento distinte per investimenti (efficienza energetica, cogenerazione, produzione da fonti rinnovabili) indicando:

- l'oggetto delle progettazioni, studi e assimilabili (spese di cui alla voce 1 della tabella);

- le principali caratteristiche costruttive e dimensionali e gli estremi relativi all'eventuale documentazione autorizzativa comunale delle opere murarie e assimilabili (spese di cui alla voce 2-3 della tabella);

- le principali caratteristiche costruttive e dimensionali e gli estremi relativi all'eventuale documentazione autorizzativa comunale degli impianti (spese di cui alla voce 4 della tabella);

- le caratteristiche e **la complementarietà agli impianti per gli investimenti specificatamente connessi all'efficientamento e al risparmio energetico** delle opere definite "accessorie agli impianti" (spese di cui alla voce 5 della tabella);

- le principali caratteristiche costruttive e di prestazione dei macchinari, degli impianti e delle attrezzature (spese di cui alla voci 6-7-8- della tabella);

- le principali caratteristiche dei brevetti e delle altre immobilizzazioni immateriali (spese di cui alla voce 9 della tabella);

- il contributo della consulenza alla realizzazione degli obiettivi previsti dal programma di investimento e le procedure di attivazione delle prestazioni previste (spese di cui alla voce 10 della tabella).

NB

la documentazione tecnica relativa agli impianti e alle opere delle tipologie di interventi ammissibili di cui agli artt. 38-40-41 e 46 del GBER, deve essere timbrata, firmata e asseverata da un tecnico abilitato all'esercizio della professione. L'asseverazione deve essere redatta ai sensi degli artt. 359 e 481 del Codice Penale.

Gli investimenti previsti riguardano la sostituzione di tutte le fonti di luce presenti in azienda con lampade LED in grado di garantire una maggiore efficienza energetica. La sostituzione avrà un impatto rilevante soprattutto nelle aree produttive, comprese le aree con ambiente controllato, per le quali i costi di illuminazione hanno un impatto rilevante. Di seguito si



riporta dettaglio delle spese previste suddivise per aree/ambienti:

- CAMERA STERILE: importo previsto: 37.801,00 € per installazione di 3 diversi modelli di lampade LED, con potenze da 72, 36, 60 watt, con durata vita di oltre 50.000 ore;
- ESTERNO: importo previsto: 9.910,00 € per installazione di 4 diversi modelli di lampade LED, con potenze da 80, 150, 50 watt, allo scopo di rendere anche più facili e sicure le operazioni di carico / scarico merci nel cortile aziendale
- MAGAZZINI E PRODUZIONE: importo previsto: 20.595,00 €, per installazione di 2 diversi modelli di lampade LED, con potenze da 60 a 36 watt
- UFFICI – CORRIDOI – LOCALI TECNICI: importo previsto 14.949,00 € per installazione di 5 diversi modelli di lampade LED con potenze da 36, 24, 60, 18, 18 watt.

Le spese sono state inserite nella voce attrezzature in quanto si tratta della acquisizione degli apparati illuminanti e non della realizzazione di impianti.

Inoltre si evidenzia come, senza il contributo regionale, la pratica non sarebbe stata avviata ed è per questo motivo che viene inserito l'intero investimento previsto. Si ritiene che l'intervento ricada all'interno dell'art. 38.3.a del GBER.

Non è prevista l'attivazione di nessun particolare iter autorizzativo.

DESCRIZIONE DELLE RISORSE COINVOLTE PER L'INTERVENTO SPECIFICO

Risorse coinvolte (max. 2.000 caratteri)

Se del caso, riportare nella seguente tabella solo le risorse nuove direttamente connesse all'intervento specifico tra quelle totali (ULA nell'anno a regime indicate nella dichiarazione generale) attivate in funzione del programma di investimento.

TEMPI DI REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Tempistica prevista per la realizzazione dell'investimento ai fini della cantierabilità dell'intervento

Indicare:

- durata (in mesi) dell'intervento: 36
- data di inizio: 10/01/2017
- data di ultimazione: 09/01/2020

Descrivere e giustificare la tempistica dell'intervento (max.2.000 caratteri)

La durata dell'intervento è prevista essere di 36 mesi in quanto è presumibile che gli interventi non verranno realizzati tutti contemporaneamente. Infatti, si presuppone di pianificare gli interventi per fare in modo che questi non impattino in modo troppo rilevante sulle attività aziendali e che possa esserci il tempo anche per ultimare le attività avviate all'interno della struttura di BAI.

Gli interventi all'interno della camera bianca, per esempio, dovranno essere programmati con largo anticipo per evitare di impattare in modo rilevante sulle attività aziendali / produttive.

Descrizione investimento	dal 1° al 12° mese	dal 13° al 24° mese	dal 25° al 36° mese	oltre 36 mesi
1. Progettazione e Studi				
2. Capannoni e fabbricati				
3. Fabbricati civili				
4. Impianti Generali				
5. Opere accessorie agli impianti				



6. Macchinari				
7. Impianti				
8. Attrezzature				
9. Immobilizzazioni immat.li				
10. Servizi di consulenza				
11. Altro				

Luogo e data

**Firma del legale rappresentante
(o procuratore speciale)**



ALLEGATO 3

BANDO IN ATTUAZIONE DELL'ART. 6

LR 14/2014

ACCORDI REGIONALI DI INSEDIAMENTO E SVILUPPO DELLE

IMPRESE (ARIS)

SELEZIONE DEGLI INTERVENTI FASE II

-PROGETTO DI DETTAGLIO-

CATEGORIA DI AIUTI "F"

"Aiuti alla formazione e aiuti all'assunzione e
all'occupazione di lavoratori svantaggiati e di
lavoratori con disabilità"

(ARTT. 31, 32 e 33 DEL REG. 651/2014-
GBER)



PROPONENTE

Ragione sociale	B.BRAUN AVITUM ITALY		
Forma giuridica	Società per azioni con socio unico		
Codice fiscale	02067940367	Partita IVA	02067940367

Indicare la dimensione del soggetto che realizza l'investimento in considerazione di quanto previsto dal D.M. 18 aprile 2005 e tenendo conto che la dimensione indicata rileva al fine del calcolo del contributo.

- PICCOLA IMPRESA
 MEDIA IMPRESA
 GRANDE IMPRESA

Indicare il regime di aiuti

- De minimis
 Aiuti di stato

DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO PROGETTUALE

Azioni di formazione

Titolo del Percorso Formativo

PROJECT MANAGEMENT PER I NUOVI PROCESSI PRODUTTIVI

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
 Marketing e vendite
 Produzione
 Progettazione
 Ricerca e sviluppo e innovazione
 Altro

Obiettivi formativi attesi

Fornire competenze per la gestione dei processi produttivi; il piano di investimento complessivo è finalizzato alla progettazione e validazione di un processo produttivo innovativo, per questo motivo si rende necessario procedere alla formazione del personale di R&D, produzione, manutenzione e qualità per renderli in grado di sfruttarne a pieno le potenzialità e comprendere gli elementi innovativi e caratteristici

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
 Formazione neo assunti
 Riqualificazione/riconversione

Si tratta di una formazione destinata sia ai neoassunti che a personale già presente nell'azienda che dovrà acquisire le competenze necessarie per gestire i nuovi processi produttivi in via di definizione all'interno del piano di investimento

N. totale dei potenziali partecipanti: 21



N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 2

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 90

N. ore aula: 60

N. ore di formazione on the job: 30

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti nella gestione, validazione e implementazione dei processi produttivi; gli incarichi potranno essere conferiti anche a personale afferente ad enti certificati per l'erogazione di formazione o a laboratori di ricerca accreditati alla rete alta tecnologia.

Formatori aula interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Personale interno in grado di trasferire informazioni tecniche ed operative sul processo produttivo.

Formatori on the job esterni

% di impegno: 10.00

Descrizione: Gli esperti incaricati della formazione in aula saranno anche incaricati di supportare il personale nelle formazione on the job, mettendo in pratica i contenuti teorici trasferiti in sede di lezione

Formatori on the job interni

% di impegno: 90.00

Descrizione: Analogamente rispetto a quanto succederà per il personale interno adibito alla formazione, anche in questo caso si tratterà di formare il personale sul campo

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 03/2017

Data fine: 02/2019

COSTO TOTALE STANDARD

30.574,80

COSTO DEL PROGETTO (C)

50.020,37

Quota pubblica (Qpu)

25.010,19

Quota azienda/privati (Qpr)

25.010,18

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO

Quota finanziamento pubblico

25.010,19

Quota finanziamento privato in denaro

5.564,61



Mancato reddito

19.445,57

Titolo del Percorso Formativo

COMMISSIONING ENGINEERING

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

Fornire gli strumenti adeguati per poter garantire la gestione del nuovo processo produttivo nel rispetto di specifici standard e livelli di qualità e performance al fine di ridurre al minimo qualsiasi rischio di errore in fase di produzione, valutazione degli standard qualitativi. Analogamente saranno necessarie valutazioni sulla qualità dei dispositivi medici (DM) realizzati

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione

Verranno formati tutti coloro (quindi sia nuovi assunti che personale già presente in azienda) che si troveranno ad operare / intervenire a diversi livelli (sia R&D che personale di produzione) sulla nuova linea produttiva o su i nuovi DM

N. totale dei potenziali partecipanti: 10

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 60

N. ore aula: 50

N. ore di formazione on the job: 10

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 60.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti nell'ambito delle tecnologie medicali e dei relativi processi di produzione; gli incarichi potranno essere conferiti anche a personale afferente ad enti certificati per l'erogazione di formazione o a laboratori di ricerca accreditati alla rete alta tecnologia (es. TPM).

Formatori aula interni

% di impegno: 40.00

Descrizione: Personale interno che, incaricato di intervenire sulle attività di ricerca e sviluppo, trasferirà ai formandi le nozioni di interesse

Formatori on the job esterni

% di impegno: 60.00

Descrizione: I formatori esterni saranno incaricati anche di affiancare il personale formato durante prove sul campo, ovvero nella gestione del processo produttivo



Formatori on the job interni

% di impegno: 40.00

Descrizione: I formatori interni saranno incaricati anche di affiancare il personale formato durante prove sul campo, ovvero nella gestione del processo produttivo

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 03/2017

Data fine: 02/2019

COSTO TOTALE STANDARD

10.032,00

COSTO DEL PROGETTO (C)

16.412,35

Quota pubblica (Qpu)

8.206,18

Quota azienda/privati (Qpr)

8.206,17

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO**Quota finanziamento pubblico**

8.206,18

Quota finanziamento privato in denaro

1.825,82

Mancato reddito

6.380,35

Titolo del Percorso Formativo

VALIDAZIONE DI PROCESSO – INSTALLATION QUALIFICATION

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

L'obiettivo formativo è quello di fornire strumenti/tecniche per assicurare un corretta installazione di impianti ed attrezzature in coerenza con le specifiche che verranno individuate nel corso del progetto e con le normative di riferimento per il settore biomedicale in termini di qualità, rispetto degli standard e delle condizioni di sicurezza per gli operatori. Infatti, quando il nuovo processo produttivo verrà realizzato dovranno essere fornite alle figure coinvolte le nozioni e le buone pratiche per l'installation qualification delle nuove strumentazioni



Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
 Formazione neo assunti
 Riqualificazione/riconversione

La formazione riguarderà sia il personale di nuova assunzione che già presente in azienda e che avrà in carico l'installazione e la successiva manutenzione delle nuove strumentazioni di produzione che verranno individuate ed ottimizzate nel corso del progetto

N. totale dei potenziali partecipanti: 16

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 30

N. ore aula: 25

N. ore di formazione on the job: 5

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti nell'ambito delle procedure di installazione delle strumentazioni in ambito biomedicale e se possibile saranno individuati esperti afferenti ad Enti certificati e riconosciuti a livello regionale per la formazione professionale ed aziendale

Formatori aula interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Formazione fornita da chi in azienda è già incaricato della manutenzione e gestione delle strumentazioni e che, quindi, potrà illustrare in modo adeguato come le nuove attrezzature si inseriscano nel "sistema BBraun"

Formatori on the job esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Gli stessi formatori indicati in precedenza si occuperanno di affiancare il personale per verificare l'acquisizione delle competenze

Formatori on the job interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Gli stessi formatori indicati in precedenza si occuperanno di affiancare il personale per verificare l'acquisizione delle competenze

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 05/2017

Data fine: 02/2019

COSTO TOTALE STANDARD

5.973,60

COSTO DEL PROGETTO (C)

9.772,81

Quota pubblica (Qpu)

4.886,40

Quota azienda/privati (Qpr)

4.886,41



Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO

Quota finanziamento pubblico

4.886,40

Quota finanziamento privato in denaro

1.087,20

Mancato reddito

3.799,21

Titolo del Percorso Formativo

VALIDAZIONE DI PROCESSO – OPERATION QUALIFICATION

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

L'obiettivo formativo è quello di fornire strumenti/tecniche per assicurare che il personale individuato sia in grado di valutare il corretto funzionamento del processo produttivo, infatti l'introduzione di nuovi meccanismi di controllo e monitoraggio dei processi, richiede che siano implementate delle nuove procedure di monitoraggio interne all'azienda. Le condizioni operative dovranno essere assicurate in qualsiasi momento

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione

La formazione riguarderà sia il personale di nuova assunzione che già presente in azienda e che avrà in carico il monitoraggio dei parametri analizzati dai nuovi sistemi di controllo e che dovrà, eventualmente, intervenire sia in caso di malfunzionamenti che in ulteriori e successive ottimizzazioni

N. totale dei potenziali partecipanti: 18

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 60

N. ore aula: 50

N. ore di formazione on the job: 10

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti nell'ambito del controllo e monitoraggio di processi industriali ed



in grado di fornire anche indicazioni su successive ottimizzazioni e perfezionamenti; gli incarichi potranno essere conferiti anche a personale afferente ad enti certificati per l'erogazione di formazione o a laboratori di ricerca accreditati alla rete alta tecnologia (es. TPM).

Formatori aula interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Formazione fornita da chi in azienda avrà già acquisito informazioni specifiche sui sistemi di controllo previsti all'interno del nuovo processo produttivo

Formatori on the job esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Gli stessi formatori indicati in precedenza si occuperanno di affiancare il personale per verificare l'acquisizione delle competenze

Formatori on the job interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Gli stessi formatori indicati in precedenza si occuperanno di affiancare il personale per verificare l'acquisizione delle competenze

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 05/2017

Data fine: 09/2019

COSTO TOTALE STANDARD

12.585,60

COSTO DEL PROGETTO (C)

20.590,04

Quota pubblica (Qpu)

10.295,02

Quota azienda/privati (Qpr)

10.295,02

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO

Quota finanziamento pubblico

10.295,02

Quota finanziamento privato in denaro

2.290,58

Mancato reddito

8.004,44

Titolo del Percorso Formativo

VALIDAZIONE DELLE PERFORMANCE – PERFORMANCE QUALIFICATION

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

Amministrazione finanza e controllo



- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

L'obiettivo formativo è quello di fornire agli operatori e al personale gli strumenti e le nozioni necessarie per poter valutare che le singole strumentazioni che andranno comporre il nuovo sistema produttivo, rispondano agli standard quali-quantitativi richiesti sia dalla normativa che da BBraun stessa, che si contraddistingue per determinati livelli produttivi.

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione

Il nuovo personale dovrà essere debitamente formato sugli aspetti legati alla Performance Qualification, mentre il personale già in azienda dovrà acquisire nozioni specifiche ed adeguate per acquisire le competenze sulle nuove strumentazioni

N. totale dei potenziali partecipanti: 18

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 60

N. ore aula: 50

N. ore di formazione on the job: 10

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti nell'ambito della performance qualification in ambito biomedicale, gli incarichi potranno essere conferiti anche a personale afferente ad enti certificati per l'erogazione di formazione o a laboratori di ricerca accreditati alla rete alta tecnologia (es. TPM).

Formatori aula interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Formazione fornita da chi in azienda avrà già acquisito informazioni specifiche sul controllo e valutazione delle strumentazioni previste all'interno del nuovo processo produttivo

Formatori on the job esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Gli stessi formatori indicati in precedenza si occuperanno di affiancare il personale per verificare l'acquisizione delle competenze

Formatori on the job interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Gli stessi formatori indicati in precedenza si occuperanno di affiancare il personale per verificare l'acquisizione delle competenze

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 05/2017

Data fine: 09/2019

COSTO TOTALE STANDARD



12.585,60

COSTO DEL PROGETTO (C)

20.590,04

Quota pubblica (Qpu)

10.295,02

Quota azienda/privati (Qpr)

10.295,02

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO

Quota finanziamento pubblico

10.295,02

Quota finanziamento privato in denaro

2.290,58

Mancato reddito

8.004,44

Titolo del Percorso Formativo

VALIDAZIONE CLEAN ROOM

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

La gestione di una clean room, soprattutto se completamente ripensata e riprogettata, richiede il trasferimento di competenze ed informazioni al personale che dovrà occuparsi della sua organizzazione interna/manutenzione ed eventualmente integrarne le funzionalità. Le tematiche principali riguarderanno le normative di riferimento, le caratteristiche degli impianti presenti e le procedure adottate dall'azienda (anche in termini di sicurezza per gli operatori)

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione

Analogamente ai casi precedenti, sia il nuovo personale che quello già presente in azienda dovrà essere specificamente formato per poter utilizzare e mantenere in modo adeguato la clean room.



N. totale dei potenziali partecipanti: 9

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 60

N. ore aula: 60

N. ore di formazione on the job: 0

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 50.00

Descrizione: Si tratterà prevalentemente di incarichi professionali, eventualmente di esperti appartenenti ad enti certificati per l'erogazione della formazione, che dovranno possedere competenze nell'ambito della certificazione e gestione di camere bianche adibite alla produzione in ambito biomedicale

Formatori aula interni

% di impegno: 50.00

Descrizione: Personale interno sarà coinvolto nel trasferimento ed aggiornamento di informazioni riguardanti la gestione adottata dall'azienda degli ambienti produttivi in camera bianca, nonché delle specifiche procedure adottate

Formatori on the job esterni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente

Formatori on the job interni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 05/2017

Data fine: 01/2019

COSTO TOTALE STANDARD

9.712,80

COSTO DEL PROGETTO (C)

15.890,14

Quota pubblica (Qpu)

7.945,07

Quota azienda/privati (Qpr)

7.945,07

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO

Quota finanziamento pubblico

7.945,07

Quota finanziamento privato in denaro

1.767,73



Mancato reddito

6.177,34

Titolo del Percorso Formativo

TECNICHE STATISTICHE PER LA VALIDAZIONE DEI PROCESSI

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

La certificazione di un processo produttivo in ambito biomedicale, il controllo e monitoraggio degli standard quali-quantitativi, nonché il corretto utilizzo di tutte le informazioni/dati che saranno raccolti attraverso il nuovo sistema di controllo della produzione richiede l'acquisizione di nozioni e strumenti specifici

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione

Gli strumenti identificati saranno utili sia per il nuovo personale che per le figure già presenti in azienda, in quanto si tratta di strumenti necessari per la corretta gestione dei dati e delle informazioni che verranno man mano acquisite

N. totale dei potenziali partecipanti: 16

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 30

N. ore aula: 30

N. ore di formazione on the job: 0

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 100.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti nell'ambito dell'elaborazione dati; se possibile verranno ricercati e selezionati profili appartenenti a centri di ricerca specifici per gli ambiti di applicazione biomedicale

Formatori aula interni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente

Formatori on the job esterni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente

Formatori on the job interni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente



Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 10/2017

Data fine: 09/2018

COSTO TOTALE STANDARD

5.973,60

COSTO DEL PROGETTO (C)

9.772,81

Quota pubblica (Qpu)

4.886,40

Quota azienda/privati (Qpr)

4.886,41

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO**Quota finanziamento pubblico**

4.886,40

Quota finanziamento privato in denaro

1.087,20

Mancato reddito

3.799,21

Titolo del Percorso Formativo**LEAN MANUFACTURING****Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti**

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

Gli obiettivi formativi attesi sono: l'acquisizione di strumenti ed approcci utili per implementare la lean production al contesto produttivo, la diffusione del suo utilizzo all'interno dell'impresa, l'acquisizione di approcci che possano ridurre gli sprechi ed aumentare l'efficienza

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione



La lean production è un approccio utile e che dovrà essere acquisito sia dal nuovo personale che da quello già presente in azienda ed appartenente a diversi settori aziendali, proprio per la trasversalità delle tematiche affrontate e per i benefici che la lean production potrebbe apportare in molte fasi produttive o di sviluppo di DM

N. totale dei potenziali partecipanti: 16

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 20

N. ore aula: 20

N. ore di formazione on the job: 0

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Incarichi professionali ad esperti che verranno selezionati per le proprie competenze specifiche nell'ambito dell'applicazione di processi di lean production in ambiti complessi come quelli rappresentati dalla realizzazione di dispositivi medicali

Formatori aula interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Il personale interno interverrà quando sarà necessario trasferire specifiche nozioni sul processo di produzione specifico dell'azienda e sulle metodologie applicate

Formatori on the job esterni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente

Formatori on the job interni

% di impegno: 0.00

Descrizione: non coerente

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 06/2017

Data fine: 07/2018

COSTO TOTALE STANDARD

3.982,40

COSTO DEL PROGETTO (C)

6.515,21

Quota pubblica (Qpu)

3.257,60

Quota azienda/privati (Qpr)

3.257,61

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO

Quota finanziamento pubblico

3.257,60



Quota finanziamento privato in denaro

724,80

Mancato reddito

2.532,81

Titolo del Percorso Formativo

FMEA DI PROCESSO

Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

La FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) è importante per fornire gli strumenti per analizzare, monitorare ed identificare le modalità di guasto o di difetto di un processo, prodotto o sistema. L'obiettivo formativo, perciò, è quello di trasferire al personale tutti gli strumenti necessari per poterlo applicare durante le attività aziendali.

Descrizione delle caratteristiche dei destinatari (selezionare se trattasi di formazione per neo assunti, aggiornamento delle competenze dei lavoratori dell'impresa, riqualificazione/riconversione personale dell'impresa)

- Aggiornamento
- Formazione neo assunti
- Riqualificazione/riconversione

La FMEA potrà essere applicata sia dal personale di nuova assunzione che da quello già presente in azienda

N. totale dei potenziali partecipanti: 14

N. edizioni (numero di gruppi in formazione distinti): 1

N. di ore previsto di cui n. ore formazione frontale (gruppo in aula) e n. ore di formazione on the job

N. totale ore: 60

N. ore aula: 45

N. ore di formazione on the job: 15

Caratteristiche dei formatori con riferimento alle due modalità previste (specificare tra formatori "interni" ed esterni)

Formatori aula esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Verranno commissionati degli incarichi professionali, individuando figure esperte nella FMEA di processo e con profonda conoscenza del settore biomedicale

Formatori aula interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Le figure interne saranno necessarie per poter illustrare in modo appropriato le tecnologie presenti in azienda

Formatori on the job esterni

% di impegno: 80.00

Descrizione: Le figure esterne identificate si occuperanno anche di accompagnare il personale nella messa in pratica delle nozioni acquisite



Formatori on the job interni

% di impegno: 20.00

Descrizione: Analogamente a quanto illustrato nel punto precedente, le figure interne accompagneranno il personale nelle attività on the job

Tempi previsti di realizzazione (con riferimento ai diversi interventi previsti)

Data inizio: 04/2017

Data fine: 03/2018

COSTO TOTALE STANDARD

11.308,80

COSTO DEL PROGETTO (C)

18.501,20

Quota pubblica (Qpu)

9.250,60

Quota azienda/privati (Qpr)

9.250,60

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO**Quota finanziamento pubblico**

9.250,60

Quota finanziamento privato in denaro

2.058,20

Mancato reddito

7.192,40

COSTO DI TUTTI I PROGETTI**Quota finanziamento pubblico**

84.032,48

Quota finanziamento privato in denaro

18.696,72

Mancato reddito

65.335,77

Azioni di accompagnamento**Titolo dell'azione di accompagnamento**

LEAN OFFICE



Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

Gli obiettivi sono quelli di mettere in pratica le metodologie di lean per ottimizzare i propri flussi di gestione, individuare e ridurre i rischi. Attraverso l'affiancamento sarà possibile procedere all'ottimizzazione dei flussi aziendali, anche in quegli ambiti non tipicamente produttivi

N. totale indicativo dei potenziali partecipanti: 30

N. di ore previsto: 26

Modalità e metodologie di intervento

L'approccio prescelto sarà quello di accompagnare diversi gruppi di dipendenti (suddivisi per settore di appartenenza) durante le loro attività lavorative, individuando eventuali criticità durante le fasi lavorative e le possibili azioni di miglioramento adottabili.

In questo modo si otterranno due obiettivi distinti, ovvero: una diretta applicazione della lean office ed il trasferimento di un approccio metodologico al personale coinvolto

Caratteristiche dei formatori

Verranno conferiti degli incarichi professionali ad esperti della metodologia lean

Tempi previsti di realizzazione

Data inizio: 04/2017

Data fine: 03/2019

COSTO TOTALE STANDARD

3.640,00

COSTO DEL PROGETTO (C)

5.955,04

Quota pubblica (Qpu)

2.977,52

Quota azienda/privati (Qpr)

2.977,52

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00

COSTO**Quota finanziamento pubblico**

2.977,52

Quota finanziamento privato in denaro

662,48



Mancato reddito

2.315,04

Titolo dell'azione di accompagnamento**LEAN MANUFACTURING****Area funzionale di riferimento dei lavoratori coinvolti**

- Amministrazione finanza e controllo
- Marketing e vendite
- Produzione
- Progettazione
- Ricerca e sviluppo e innovazione
- Altro

Obiettivi formativi attesi

Gli obiettivi sono quelli di mettere in pratica le metodologie di lean manufacturing per ottimizzare i propri flussi di gestione, individuare e ridurre i rischi di malfunzionamento e gli sprechi durante le fasi di produzione. Attraverso l'affiancamento sarà possibile procedere all'ottimizzazione dei processi di produzione

N. totale indicativo dei potenziali partecipanti: 30**N. di ore previsto:** 27**Modalità e metodologie di intervento**

Analogamente all'affiancamento previsto per la lean office, l'approccio prescelto sarà quello di accompagnare diversi gruppi di dipendenti (suddivisi per settore di appartenenza/mansione) durante le loro attività lavorative, individuando eventuali criticità durante le fasi di produzione e le possibili azioni di miglioramento adottabili. In questo modo si otterranno due obiettivi distinti, ovvero: una diretta applicazione della lean office ed il trasferimento di un approccio metodologico al personale coinvolto

Caratteristiche dei formatori

Verranno conferiti degli incarichi professionali ad esperti della metodologia lean e della sua applicazione nell'ambito della produzione biomedicale

Tempi previsti di realizzazione

Data inizio: 04/2017

Data fine: 03/2019

COSTO TOTALE STANDARD

3.780,00

COSTO DEL PROGETTO (C)

6.184,08

Quota pubblica (Qpu)

3.092,04

Quota azienda/privati (Qpr)

3.092,04

Intensità dell'aiuto (l'intensità dell'aiuto deve rispettare i vincoli previsti dalla normativa vigente)

50,00



COSTO

Quota finanziamento pubblico

3.092,04

Quota finanziamento privato in denaro

687,96

Mancato reddito

2.404,08

COSTO DI TUTTI I PROGETTI

Quota finanziamento pubblico

6.069,56

Quota finanziamento privato in denaro

1.350,44

Mancato reddito

4.719,12

ASSUNZIONI

Articolare il piano **relativo alle assunzioni**, secondo la tabella di seguito riportata:

	Inserire il numero di lavoratori svantaggiati da assumere per 12 mesi	Importo per l'assunzione e l'occupazione di lavoratori svantaggiati per 12 mesi €/000	Inserire il numero per lavoratori svantaggiati da assumere per 24 mesi	Importo per l'assunzione e l'occupazione di lavoratori svantaggiati per 24 mesi €/000	Inserire il numero per lavoratori svantaggiati da assumere per 24 mesi	Importo per l'assunzione e l'occupazione di lavoratori disabili €/000
ASSUNZIONI RIGUARDANTI I LAVORATORI SVANTAGGIATI	0	0,00	0	0,00		
ASSUNZIONI RIGUARDANTI I LAVORATORI DISABILI					0	0,00
Costi salariali						0,00
Costi aggiuntivi						0,00
TOTALE IMPORTO ASSUNZIONI	0,00					
TOTALE CONTRIBUTO	0,00					

Note

1. *Le spese ammissibili relativamente alle assunzioni, sono quelle previste dal regime di aiuti di cui alla Delibera di Giunta Regionale n. 412 del 23/04/2015, base giuridica della comunicazione SA.41831 dell'8 maggio 2015.*

2. *Sono incentivabili solo le assunzioni per contratti di lavoro a tempo indeterminato **per un importo non inferiore a euro 6.000,00***

3. *L'incentivo è comunque riconosciuto solo nei casi in cui la retribuzione assicurata all/lavoratore/lavoratrice a seguito*



della sua assunzione sia superiore a € 15.000,00 annui lordi.

Luogo e data

**Firma del legale rappresentante
(o procuratore speciale)**



ALLEGATO 4

BANDO IN ATTUAZIONE DELL'ART. 6

LR 14/2014

ACCORDI REGIONALI DI INSEDIAMENTO E SVILUPPO DELLE

IMPRESE (ARIS)

SELEZIONE DEGLI INTERVENTI FASE II

-PROGETTO DI DETTAGLIO-

CATEGORIA DI AIUTI "G"

"INVESTIMENTI PER LA REALIZZAZIONE DI

STRUTTURE DI RICERCA"

(ART. 26 DEL REG. 651/2014-GBER)



PROPONENTE E SEDE DELL' INTERVENTO

Ragione sociale	B.BRAUN AVITUM ITALY		
Forma giuridica	Società per azioni con socio unico		
Codice fiscale	02067940367	Partita IVA	02067940367

Indicare la dimensione del soggetto che realizza l'investimento in considerazione di quanto previsto dal D.M. 18 aprile 2005 e tenendo conto che la dimensione indicata rileva al fine del calcolo del contributo.

- PICCOLA IMPRESA
 MEDIA IMPRESA
 GRANDE IMPRESA

Sede/i¹ in cui avrà luogo l'intervento

Via	Via XXV LUGLIO 11				
CAP	41037	Comune	Mirandola	Provincia	MO
ATECO 2007 attività primaria	32.50.11				

INFORMAZIONI E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO⁵

Descrizione sintetica dell'intervento (max. 4.000 caratteri)

L'intervento si inserisce nel piano di investimento complessivo dell'impresa, in quanto, B.Braun Avitum Italy (BAI) intende realizzare una struttura di ricerca non presente sul territorio al servizio del biomedicale, che possa garantire all'azienda stessa e ad altre realtà, lo sviluppo ed il perfezionamento di Dispositivi Medici (DM).

Il laboratorio di ricerca, denominato LABORATORIO PERFORMANCE E USABILITY – HUMAN FACTOR permetterà di valutare la funzionalità dei dispositivi medici in un ambiente che simuli in modo fedele quello che accade all'interno delle aree ospedaliere. Poter analizzare i DM in un ambiente di questo tipo, oltre a rispondere a quanto richiesto da certificazioni internazionali, permetterà di: valutare sin dalle fasi di progettazione l'usabilità di nuovi DM, perfezionare DM con l'aiuto ed il supporto del personale medico-sanitario incaricato del loro utilizzo, confrontare approcci terapeutici per valutare la loro efficacia, studiare interazioni fra terapie per poterle ottimizzare/modificare ed erogare servizi di formazione a figure mediche e/o a ricercatori in campo biomedicale.

Il laboratorio sarà configurato in modo tale da prevedere:

- Un'area per la simulazione dell'ambiente medico (testing room) nella quale troveranno collocazione di volta in volta le strumentazioni elettromedicali ed i relativi dispositive oggetto dello studio; l'area è attrezzata con lettini e sistemi di monitoraggio; un sistema a vetri permetterà la continua visibilità di quanto avviene all'interno; un appropriato sistema di telecamere supporterà il monitoraggio delle varie procedure eseguite al suo interno

- Aree "tecnico-scientifiche" a supporto, es. una camera climatica per poter simulare l'invecchiamento di determinati DM e valutare la loro efficacia oppure ambienti nei quali è possibile caratterizzare i DM

- Area di raccolta ed elaborazione delle informazioni (observation room); infatti, come descritto in precedenza, sarà necessario monitorare tutto quanto accade nell'area di simulazione ed una volta raccolte, queste informazioni dovranno essere elaborate e conservate. BAI, quindi, allestirà un'area con i sistemi Audio, Video e Controllo necessari al fine di riprendere, gestire e registrare ogni evento in corso all'interno della testing room. Tra la testing room e la observation room dovrà essere consentita anche la comunicazione bi-direzionale per avere oltre ad una registrazione degli eventi, anche la comunicazione tra i presenti all'interno dei due ambienti.

La realizzazione di questi spazi e il corretto allestimento delle aree, richiede da parte di BAI investimenti varie tipologie, ovvero: impianti appositi per il corretto funzionamento delle strumentazioni (soprattutto elettromedicali), acquisizione di materiale per simulare l'ambiente ospedaliero (es. lettino per dialisi/emodialisi), manichini di ultima generazione sui quali poter eseguire i test (sia completo che solo torso, in funzione della tipologia di studio da eseguire), infrastrutture hardware e software per il monitoraggio e la raccolta dei dati e delle informazioni.

Il laboratorio, perciò, permetterà a BAI di erogare nuovi servizi attraverso personale appositamente formato e con competenze specifiche in ambito biomedicale.

Obiettivi dell'intervento (max. 3.000 caratteri)

Descrivere gli obiettivi generali e specifici dell'intervento di realizzazione della Struttura di ricerca, che devono essere chiari, misurabili, realistici e raggiungibili nell'arco del periodo di durata dell'intervento, e indicare la proposta di valore e gli elementi distintivi che la caratterizzano.



Descrivere in che modo l'intervento proposto rientra nelle strategie di sviluppo aziendale e come può contribuire all'avanzamento tecnologico, organizzativo e strategico del proponente.

Gli **OBIETTIVI GENERALI** dell'intervento di BAI, della realizzazione del **LABORATORIO PERFORMANCE E USABILITY – HUMAN FACTOR**, sono:

- la messa a punto di una piattaforma integrata per la ricerca di nuovi approcci terapeutici e per la realizzazione di studi preclinici e valutazione della market readiness che risponda ad esigenze di mercato e di certificazione dei prodotti in esso studiati (FDA 510K);
- la messa a punto di un'infrastruttura che riproduca fedelmente un ambiente ospedaliero e che, contemporaneamente, permetta di raccogliere informazioni utili per ottimizzare sistemi ed approcci terapeutici al fine di ridurre le % di fallimento durante le fasi cliniche;
- diventare il punto di riferimento per il distretto di mirandola e, in generale, per le imprese del biomedicale nella valutazione della usability di dispositivi biomedicali (DM);
- diventare il punto di riferimento per la valutazione dell'interazione fra farmaci e fluidi biologici;
- a 3 anni dalla sua realizzazione, aver utilizzato il laboratorio per la valutazione di almeno 10 DM innovativi;
- realizzare un ambiente che concili anche esigenze di training, formazione ed addestramento del personale medico-sanitario per l'applicazione di nuovi approcci terapeutici
- realizzare una infrastruttura di ricerca che permetta a BAI di erogare servizi innovativi nell'ambito R&D.

Gli **OBIETTIVI SPECIFICI** sono:

- l'ottenimento della configurazione degli spazi e delle tecnologie necessarie per simulare ambienti il quanto più possibili vicini alle strutture ospedaliere, senza però rendere il laboratorio "rigido" dal punto di vista delle applicazioni possibili (es. tipologie di DM testabili o di informazioni raccogliibili); gli spazi da attrezzare e rendere operativi nei 36 mesi dell'intervento sono circa 240 mq (suddivisi su 2 piani);
- l'integrazione nell'infrastruttura di tutte le tecnologie per il corretto monitoraggio in real time e continuo delle attività/operazioni svolte negli ambienti;
- la realizzazione di un sistema di raccolta, elaborazione e fruizione delle informazioni;
- la messa a punto di appositi protocolli (almeno 5 al termine dell'intervento) e la loro standardizzazione per la valutazione dell'efficacia/sicurezza di DM
- la realizzazione di aree di attività specifiche (compresa una camera di invecchiamento appositamente attrezzata)

Non esiste sul territorio nazionale e in Europa alcun laboratorio all'interno del quale possano essere testati nuovi approcci terapeutici in ambienti che simulino le condizioni d'uso (PROPOSTA DI VALORE). Il progetto si inserisce nelle strategie aziendali in quanto va a completare ed arricchire i laboratori già presenti in BAI e, in generale, sul territorio di riferimento. Con questo intervento BAI potrà rafforzare la propria posizione strategica sia all'interno del gruppo che della filiera regionale e aggredire il mercato con l'erogazione di una nuova gamma di servizi.

Strategia generale per garantire l'accesso a terzi (max. 4.000 caratteri)

*Descrivere in maniera puntuale come l'impresa riesce a garantire e concedere l'accesso alla struttura a terzi (altre imprese di qualsiasi dimensione) in modo trasparente e non discriminatorio (secondo quanto previsto dal bando ai sensi della definizione di cui all'articolo 26, comma 4, del GBER), **condizione cogente per l'ammissibilità.***

Il laboratorio sarà completamente gestito da B.Braun Avitum Italy. Personale dedicato ed appositamente formato si occuperà di gestire ed utilizzare le strumentazioni, fornendo anche indicazioni sugli approcci sperimentali più appropriati.

Il laboratorio sarà messo a disposizione di Università, laboratori esterni ed entità pubbliche e private; l'accesso a terzi sarà permesso in modo trasparente e non discriminatorio. Data la delicatezza delle attività in esso svolte, si rende necessario per B.Braun mettere a punto un sistema di tutela dei dati e di appositi contratti che regolamentino l'utilizzo degli spazi e delle strumentazioni.

L'accesso alla struttura sarà garantito:

- Attraverso la predisposizione di uno spazio di facile accesso per i possibili fruitori del servizio. Il laboratorio è in un'area ben delimitata dello spazio aziendale. Il layout è stato pensato per rendere accessibile i locali dedicati all'erogazione dei servizi in modo da non impattare sull'attività aziendale
- Con la predisposizione di un listino prezzi chiaro ed immediato che possa regolamentare in modo puntuale tutte le prestazioni erogate dal laboratorio (suddiviso per tipologia di studio eseguito, durata, personale e strumentazioni utilizzate). Il listino nonché la possibilità di accesso saranno rese pubbliche ed enfatizzate attraverso apposite campagne di marketing finalizzate ad intercettare quanti più utilizzatori possibile, anche con l'organizzazione di workshop dedicati e/o attività di disseminazione
- Con la predisposizione di adeguati regolamenti di accesso che garantiscano uniformità nella erogazione dei servizi; per standardizzare le procedure si predisporranno sistemi di qualità dedicati ai servizi di laboratorio e pensati per strutture di questo genere
- La riservatezza dei dati e delle informazioni verrà garantita attraverso la predisposizione di appositi sistemi di raccolta e gestione e l'utilizzo di software dedicati
- Attraverso il ricorso ad una terza parte, TPM di Mirandola, che con appositi accordi possa supportare l'impresa soprattutto nel rapporto entità terze e gestire i rapporti / collaborazioni più critiche
- Attraverso il ricorso a personale altamente specializzato all'interno dei laboratori, ma, soprattutto grazie all'individuazione di figure di supporto tecnico che possano garantire la corretta gestione di tutti gli ambienti e delle informazioni
- Attraverso sistemi di monitoraggio degli accessi che garantiscano il corretto flusso di informazioni e persone all'interno degli ambienti, in questo modo qualsiasi struttura / entità terza voglia accedere potrà farlo in modo sicuro e trasparente

I servizi per l'accesso alla struttura di ricerca (max. 10.000 caratteri)

Riportare i servizi erogati in termini di utilizzo delle "risorse" umane, tecnologiche e scientifiche al fine di garantire l'accesso



Denominazione del servizio

A - Valutazione market readiness e sicurezza di device innovativi e Human Factor

Descrizione del servizio

Per valutare la sicurezza e la market readiness di un dispositivo si rende necessario poter testare il prodotto sviluppato in un ambiente che simuli quanto più fedelmente possibile le condizioni nelle quali questo verrà poi utilizzato. Se richiesto, il servizio potrà essere svolto in accordo con le normative vigenti (es. FDA 510K).

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: tecnici e ricercatori in supporto agli utenti e nello specifico potranno essere attivati esperti della certificazione.

RISORSE TECNOLOGICHE: in funzione della tipologia del device da analizzare saranno utilizzati impianti e strumentazioni appropriate. In linea di massima, si presuppone che saranno utilizzate le strumentazioni utili a simulare le condizioni di utilizzo dei device, nonché gli impianti di monitoraggio delle varie fasi operative; le aree più utilizzate saranno probabilmente quelle di V&V, dialisi e aferesi, R&D e la test room e rispettiva area di osservazione.

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni **servizio** offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

Risponde a nuovi bisogni in ambito biomedicale per quanto riguarda la valutazione della market readiness dei nuovi prodotti anche nel rispetto delle normative, in particolare FDA 510K; questo elemento risponde perciò sia ad esigenze di mercato che di trend di sviluppo regionali (nello specifico delle traiettorie delle Industrie della Salute) e non esiste nessuna struttura in Emilia Romagna che riproduca un vero e proprio ambiente ospedaliero.

Innovazione a livello internazionale

Denominazione del servizio

B - Valutazione comparativa fra approcci nuovi ed esistenti

Descrizione del servizio

Per valutare le caratteristiche funzionali di un nuovo device rispetto allo stato dell'arte è necessario simulare il loro utilizzo confrontandolo con lo stato dell'arte. Non esistono attualmente spazi attrezzati che simulino le condizioni di utilizzo dei vari device. Gli utenti potranno confrontare i loro device e testarli in ambiente operativo.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: tecnici e ricercatori in supporto agli utenti ed esperti del settore sanitario che potranno essere di volta in volta coinvolti

RISORSE TECNOLOGICHE: in funzione della tipologia del device da analizzare saranno utilizzati impianti e strumentazioni appropriate. Le aree più utilizzate saranno probabilmente quelle di V&V, dialisi e aferesi, R&D

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni **servizio** offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

La possibilità di avere a disposizione ambienti operativi specifici, nei quali simulare gli spazi ospedalieri, rappresenta una assoluta innovazione per il territorio e a livello internazionale; potranno essere anche valutati in modo comparativo anche gli aspetti di usability.

Innovazione a livello internazionale

Denominazione del servizio

C - Valutazione usability disposable / macchine

Descrizione del servizio

Test di usability della componente disposable / macchine per immissione su mercato EU e Human Factor Engineering per il mercato americano. I test saranno eseguiti in combinazione con le macchine.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: tecnici e ricercatori in supporto agli utenti ed esperti del settore sanitario che potranno essere di volta in volta coinvolti



RISORSE TECNOLOGICHE: in funzione della tipologia del device da analizzare saranno utilizzati impianti e strumentazioni appropriate. Le aree più utilizzate saranno probabilmente quelle di V&V, dialisi e aferesi, R&D, la test room (compresa l'ala dedicata all'osservazione) e di technical design.

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

- 1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,*
 - 2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,*
- Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.*

La usability è un aspetto di ricerca che sta assumendo sempre maggiore rilevanza nella progettazione / realizzazione di dispositivi medicali (disposable ed elettromedicali) e non esistono degli ambienti operativi all'interno dei quali poterli valutare. Le informazioni verranno poi raccolte ed analizzate attraverso appositi strumenti e sistemi di elaborazione informatici.

Innovazione a livello internazionale

Denominazione del servizio

D - Caratterizzazione e studio di nuovi dispositivi (preclinica in vitro/ex vivo)

Descrizione del servizio

Test specifici finalizzati a caratterizzare dal punto di vista della sicurezza, funzionalità e prestazioni i nuovi dispositivi medici. In base alla tipologia di dispositivo da analizzare (es. disposable o macchina) ed alla specifica applicazione saranno individuati i test più appropriati da implementare.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: tecnici e ricercatori in supporto agli utenti ed esperti del settore sanitario che potranno essere di volta in volta coinvolti

RISORSE TECNOLOGICHE: in funzione della tipologia del device da analizzare saranno utilizzati impianti e strumentazioni appropriate. Le aree più utilizzate saranno probabilmente quelle di dialisi e aferesi e R&D, stanza per l'invecchiamento

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

- 1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,*
 - 2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,*
- Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.*

Il laboratorio sarà un sistema integrato all'interno del quale i dispositivi non verranno studiati e caratterizzati solo dal punto di vista della usabilità ma anche delle loro caratteristiche funzionali e di sicurezza; pur non rappresentando un elemento di innovazione radicale, il servizio rappresenta comunque una innovazione in quanto si troveranno ad essere aggregate ed integrate strumentazioni ed expertise sul biomedicale.

Innovazione a livello nazionale.

Denominazione del servizio

E - Servizi di formazione specifica

Descrizione del servizio

La formazione del personale per quanto riguarda l'utilizzo di device e degli spazi / strumentazioni presenti in ambiente ospedaliero richiede spazi appositamente attrezzati.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: tecnici e ricercatori in supporto agli utenti ed esperti del settore sanitario che potranno essere di volta in volta coinvolti per specifici argomenti da trattare durante la formazione

RISORSE TECNOLOGICHE: in funzione della tipologia del device da analizzare saranno utilizzati impianti e strumentazioni appropriate.

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

- 1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,*
 - 2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,*
- Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.*

La possibilità di erogare formazione all'interno di questi spazi rappresenta una novità in quanto gli ambienti ricreati permetteranno di unire una formazione specifica ad aspetti pratici all'interno di spazi debitamente attrezzati.

Innovazione a livello nazionale



Denominazione del servizio

F - Quality Assurance

Descrizione del servizio

Servizi tesi alla valutazione della qualità dei DM in fase di sviluppo / progettazione di nuovi DM.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: tecnici e ricercatori in supporto agli utenti con particolare coinvolgimento di figure esperte di certificazione

RISORSE TECNOLOGICHE: in funzione della tipologia del device da analizzare saranno utilizzati impianti e strumentazioni appropriate. Le aree più utilizzate saranno probabilmente quelle di dialisi e aferesi e R&D, stanza per l'invecchiamento

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

La valutazione delle qualità erogata attraverso questo laboratorio, focalizzato sui dispositivi medicali, rappresenta un aspetto di innovazione per la possibilità di mettere a disposizione expertise e strumentazioni di alto livello e su tematiche biomedicali.

Innovazione a livello nazionale.

Denominazione del servizio

G - Operation excellence

Descrizione del servizio

Servizi dedicati ad analizzare e migliorare le procedure applicate in ambito medico.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: prevalentemente personale di ricerca con competenze specifiche nell'ambito delle procedure medico-sanitarie.

RISORSE TECNOLOGICHE: oltre alle strumentazioni per la simulazione, verranno utilizzati in modo intensivo tutti gli strumenti per l'analisi delle varie operazioni

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

Non esistono laboratori di ricerca in grado di erogare questo tipo di servizio completamente dedicati al biomedicale.

Innovazione a livello internazionale

Denominazione del servizio

H - Analisi acqua di dialisi e relativi impianti e disinfezione

Descrizione del servizio

Servizi dedicati soprattutto a centri di dialisi (pubblici e privati) che necessitano di una valutazione delle caratteristiche dei loro impianti.

RISORSE "UMANE" COINVOLTE: prevalentemente ricercatori con competenze chimiche ed in grado di fornire anche indicazioni su eventuali miglioramenti da apportare agli impianti

RISORSE TECNOLOGICHE: si tratterà prevalentemente di strumentazioni di analisi e caratterizzazione

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.



La possibilità per i centri dialisi pubblici e privati di avere a disposizione tecnologie ed expertise per l'analisi di acqua dialisi e impianti e disinfezione è una novità per il panorama regionale.
Innovazione a livello regionale

Contributo all'avanzamento tecnologico della filiera (max. 2.000 caratteri)

Tenuto conto dei servizi offerti, descrivere come la struttura contribuisce all'avanzamento tecnologico della filiera e all'impatto dei risultati della filiera regionale sulla competitività internazionale, con riguardo a:

- introduzione di nuove tecnologie,
- estensione della gamma delle produzioni o della filiera,
- crescita occupazionale,
- rafforzamento competitivo e aumento delle esportazioni.

L'infrastruttura di ricerca rappresenta per il territorio un'assoluta novità in termini di tecnologie e servizi erogati. Infatti, permette di introdurre ambienti tecnologici all'interno dei quali potranno essere eseguiti test e valutazioni di usability e human factor che finora sono aspetti non del tutto presidiati dalla filiera ma che rappresentano, oltre ad un aspetto richiesto della normativa vigente, una caratteristica funzionale sulla quale investire in termini di ricerca e sviluppo.

La filiera biomedicale aggiungerà, perciò, alle proprie competenze / know-how quelle riguardanti le tematiche di usability ed i nuovi dispositivi saranno ottimizzati anche per quanto riguarda "il fattore umano"; queste caratteristiche innovative che renderanno i dispositivi medicali più efficaci, sicuri e facilmente usabili (riducendo la difficoltà di utilizzo da parte del personale medico/sanitario), permetteranno di aumentare le esportazioni previste per la filiera con un impatto positivo sulla crescita occupazionale.

Si ricorda anche che l'infrastruttura di ricerca potrà essere utilizzata per formazione specifica e/o per ospitare workshop/eventi, elemento che permetterà di aumentare le competenze di tutti coloro che usufruiranno del laboratorio.

La crescita occupazionale, perciò, potrà essere diretta (legata alle assunzioni di BAI) ed indiretto attraverso l'aumento di esportazioni/fatturato complessivo di tutta la filiera.

Coerenza con la strategia regionale di specializzazione intelligente (S3) (max. 2.000 caratteri)

Specificare in che modo l'intervento ha la capacità di intercettare le direttrici di cambiamento della S3, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi generali:

- dello sviluppo sostenibile,
- dello sviluppo della società dell'informazione,
- del miglioramento delle condizioni di vita e di salute delle persone.

il laboratorio progettato da BAI si colloca nel sistema produttivo delle INDUSTRIE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE, intercettando l'orientamento tematico NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI E MEDICINE AVANZATE, perché l'obiettivo è quello di realizzare un ambiente attrezzato (sia con strumentazioni che competenze) per la valutazione della performance e usability che rappresenta una concreta PIATTAFORMA PER OTTIMIZZARE GLI STUDI PRECLINICI E LA MARKET READINESS di dispositivi medicali. Il laboratorio permetterà di velocizzare l'ingresso sul mercato dei DM, di ridurre le percentuali di fallimenti dei trial clinici e di promuovere lo sviluppo di uno settori chiave della regione. L'obiettivo generale perseguito è in prima battuta quello del miglioramento delle condizioni di vita e di salute delle persone per lo specifico ambito di applicazione del laboratorio. Lo sviluppo della società delle informazioni, invece, è perseguito come elemento secondario in quanto durante le attività di valutazione della usability verranno comunque prodotte notevoli quantità di dati che saranno raccolte ed elaborati per fornire analisi adeguate delle attività svolte e per adottare azioni correttive ai DM o alle procedure di utilizzo progettate.

ARTICOLAZIONE DELL'INVESTIMENTO

Prospetto delle spese (al netto dell'IVA)

Riassumere le spese previste utilizzando il Prospetto delle spese di seguito riportato

Descrizione Investimento	Importo degli investimenti previsti per cui si richiedono i contributi
1. Progettazione e Studi ¹	0,00
2. Opere e infrastrutture specifiche, ad eccezione di edificazione di nuovi immobili ²	0,00
3. Attrezzature ³	350.211,99
4. Impianti ³	39.047,87
5. Brevetti ⁴	0,00



6. Licenze ⁴	0,00
7. Servizi di consulenza ⁴	0,00
8. Know-how e conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie ⁴	0,00
9. Altro	0,00
TOTALE INVESTIMENTO	389.259,86
TOTALE CONTRIBUTO	194.629,93

NOTE:

Le spese di investimento in infrastrutture per la ricerca sono ammissibili secondo quanto previsto all'art. 26 del GBER Condizioni e limiti di ammissibilità delle spese previste

1) Spese di progettazioni e studi sono ammissibili esclusivamente per le PMI nel limite del 4% dell'investimento complessivo ammissibile;

2) Le opere murarie e assimilabili comprese le infrastrutture specifiche facenti parte dell'intervento d'investimento, **non sono ammissibili al finanziamento in caso di edificazione di nuovi immobili**

3) Spese per l'acquisto o locazione di attrezzature e impianti, sono ammissibili

- se sono acquistati, in base al costo di acquisto;- se sono locati, solo se debitamente giustificati e comunque per una percentuale minima dell'investimento, limitatamente- al costo della locazione, per il periodo di utilizzo effettivo se collegati ad uno o più progetti di R&S e/o innovazione, o in alternativa

- al tempo di finanziabilità del Programma (ossia i 36 mesi entro cui deve realizzarsi).

Sono ammissibili unicamente attrezzature il cui costo unitario sia superiore a 500,00 euro;

4) Sono ammissibili: spese per le competenze tecniche ed i brevetti, acquisiti o ottenuti in licenza da soggetti esterni; servizi di consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico utilizzati esclusivamente per l'attività dell'intervento, inclusa l'acquisizione dei risultati di ricerca, di brevetti e di know-how, di diritti di licenza, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato; spese per l'utilizzo di laboratori di ricerca o di prova. Non sono ammesse le consulenze a carattere ordinario di tipo fiscale, legale, amministrativo, contabile, o chiaramente legate alla industrializzazione, al marketing e alla comunicazione.

Si precisa che le **consulenze specialistiche** che prevedono attività misurabili in giornata/uomo dovranno seguire i seguenti criteri:

1. consulente junior: esperienza documentata di almeno 5 anni ma inferiore ai dieci anni, si prevede un costo massimo di 250 € al giorno;

2. consulente senior: esperienza documentata superiore ai dieci anni ma inferiore ai 20 anni, si prevede un costo massimo di 500 € al giorno;

3. consulente expert: esperienza documentata di venti anni o superiore, si prevede un costo massimo di 800€ al giorno.

L'esperienza si deve riferire al singolo professionista utilizzato e non già all'eventuale azienda che lo utilizza.

Tali criteri non debbono essere seguiti per consulenze fornite a "corpo" che non hanno necessità di una misurazione in giornate/uomo per l'attività espletata.

Descrizione delle spese (max. 10.000 caratteri)

Sulla base del prospetto (e coerentemente con i preventivi e i computi estimativi di riferimento) delle spese previste dell'intervento, evidenziare in che modo esse sono necessarie e indicare:

- *l'oggetto delle progettazioni, studi e assimilabili (spese di cui alla voce 1 della tabella);*

- *le principali caratteristiche costruttive e dimensionali delle opere murarie e assimilabili comprese le infrastrutture specifiche facenti parte dell'intervento d'investimento (spese di cui alla voce 2 della tabella);*

- *il dettaglio e le principali caratteristiche costruttive e di prestazioni degli strumenti e delle attrezzature (spese di cui alla voci 3 e 4 della tabella);*

- *per i brevetti e/o licenze: quelli eventualmente necessari alla ricerca, già in possesso del proponente e/o che si intendono acquisire e da quali soggetti saranno acquisiti, e quali risultati dell'intervento si intendono brevettare e quale tipo di copertura si intende dare ai brevetti (spese di cui alla voci 5 e 6 della tabella);*

- *il contributo della consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico alla realizzazione della Struttura e al conseguimento degli obiettivi previsti dall'intervento, nonché le procedure di attivazione delle prestazioni previste (spese di cui alla voce 7 della tabella);*

- *il contributo dei risultati di ricerca, del know-how acquisito e delle conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie, alla realizzazione della Struttura e al conseguimento degli obiettivi previsti dall'intervento, nonché le procedure di attivazione delle prestazioni previste (spese di cui alla voce 8 della tabella).*

Il laboratorio, come descritto nella Fase 1, troverà collocazione all'interno della sede di BAI già esistente e dotata di aree dedicate alla ricerca.

Le spese per STRUMENTAZIONI/ATTREZZATURE riguarderanno:



- MANICHINI, funzionali a tutte le simulazioni di utilizzo da eseguire all'interno dell'infrastruttura. Si tratta di due diverse configurazioni, una solo torso (896 €) ed una completa (78.995 €) dotata anche di tutti i supporti hardware per poter "regolare" il suo utilizzo (es. sistema di gestione delle funzionalità) – Fornitore individuato: LAERDAL
- AREA LETTINI, analogamente a quanto indicato per i manichini, si tratta di strumentazioni per poter ricostruire in modo adeguato un ambiente che riproduca quello di utilizzo dei dispositivi medicali, per es. è stato individuato un lettino sul quale prenderà posto il manichino (possibile fornitore: Gardhen Bilance - €6.375,00)
- INFRASTRUTTURE HARDWARE e SOFTWARE, si tratta di tutti i supporti tecnologici per poter raccogliere ed elaborare tutte le informazioni durante lo svolgimento delle attività di ricerca; IMPIANTI VIDEO si rendono necessari per poter monitorare le attività svolte all'interno degli ambienti; infatti, sarà necessario monitorare le attività svolte dal personale ed elaborare le informazioni raccolte al fine da un lato di migliorare le prestazioni di coloro che utilizzano le strumentazioni, dall'altro valutare possibili miglioramenti da applicare ai DM oggetto dello studio; all'interno dei preventivi sono compresi anche i costi per l'acquisizione dei software (possibile fornitore TEL&CO S.r.l. – importo complessivo: 74.242,99 €)
- F L U S S I M E T R O , f o r n i t o r e : B r o o k s i n s t r u m e n t s
(€1.057,00)
- DUROMETRO, fornitore Zwick / Roell (23.646,00 €)
- CAMERA CLIMATICA, con range di temperature minimo: 0 °C - massimo 60°C, Range di umidità 10 – 95 %rh, strutturata per far passare tubazioni per acqua osmotizzata, tubazioni per scarico e cavi elettrici, superficie utile all'interno 12 - 16 m2; Doppia porta per possibilità di introduzione e stoccaggio bancali (massimo peso 200 Kg e dimensione 120 X 80 X h 200); possibilità di introdurre almeno 2 macchinari contemporaneamente della dimensione di 60 X 80 X h180 cm circa e peso massimo 100 Kg; possibilità che il personale (uno massimo 2) possano rimanere all'interno della camera per poter simulare condizioni di invecchiamento accelerato dei DM e poter, quindi, valutare il loro tempo di vita ed eventuali modifiche delle loro caratteristiche funzionali, prestazionali e di sicurezza esecuzione test; dispersione termica massima 300 - 400 W verso l'ambiente esterno per ogni macchina (costo previsto circa 165.000€)

Per quanto riguarda gli IMPIANTI:

- IMPIANTO DI OSMOSI, si tratta di un impianto per il trattamento delle acque da utilizzarsi all'interno del laboratorio, infatti le strumentazioni e la simulazione delle "condizioni d'uso" richiede che l'acqua da utilizzare abbia determinate caratteristiche chimiche (€13.971,30) – fornitore individuato: Lauer Membran
- IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE e PRETRATTAMENTO DELL'ACQUA, per consentire il corretto funzionamento dell'impianto descritto al punto precedente, è necessario dotarsi di un sistema di distribuzione dell'acqua e di pretrattamento (importo

Articolazione dell'iter autorizzativo per l'attuazione del programma di investimenti

Rispetto agli investimenti nelle struttura di ricerca, evidenziare e specificare nella tabella che segue l'articolazione dell'iter autorizzativo da intraprendere in via preliminare o intrapreso per l'attuazione dell'intervento, con indicazione degli eventuali pareri e/o nulla osta e/o atti di assenso comunque denominati da parte di amministrazioni o enti, ovvero dei titoli autorizzativi necessari. Evidenziare l'esistenza di motivi ostativi al rilascio dei medesimi necessari titoli autorizzativi.

Tipologia

Permessi e/o pareri e/o nulla osta e/o certificati necessari all'esercizio dell'attività industriale di ricerca, innovazione etc.. prevista nel piano di investimenti

Specificare oggetto

SCIA con relazione tecnica fatta da soggetto abilitato (geometra o ing. iscritto all'albo) con nuovo accatastamento per variazione vani interni

Soggetto responsabile (indicare nome, eventuale ufficio/servizio e comune)

Comune di Mirandola

Stato dell'iter della procedura (da richiedere, richiesto, in corso di ottenimento, etc.):

Tempistica prevista per la conclusione dell'iter (entro la data): 31/12/2017

Tipologia

Permessi e/o pareri e/o nulla osta e/o certificati necessari all'esercizio dell'attività industriale di ricerca, innovazione etc.. prevista nel piano di investimenti

Specificare oggetto

Presentare una CIL al comune, tramite soggetto abilitato per manutenzione straordinaria ed opere interne, rif. Disciplina edilizia art.7 commi 4 lettera a. Onerosità: gratuita e successiva dichiarazione di fine lavori

Soggetto responsabile (indicare nome, eventuale ufficio/servizio e comune)

Comune di Mirandola



Stato dell'iter della procedura (da richiedere, richiesto, in corso di ottenimento, etc.): Da richiedere

Tempistica prevista per la conclusione dell'iter (entro la data): 31/12/2019

DESCRIZIONE DELLE RISORSE COINVOLTE

Profilo dell'impresa proponente (max. 3.000 caratteri)

Fornire il profilo dell'impresa proponente, con la finalità di comprendere rispetto ai servizi della struttura di ricerca oggetto della domanda:
- la capacità e le eventuali esperienze pregresse;
- l'organizzazione (sia preesistente, sia nuova) per svilupparli e per sfruttarli industrialmente e commercialmente;

B.Braun Avitum Italy S.p.a. (BAI) è specializzata nella progettazione, produzione e commercializzazione di sistemi terapeutici per dialisi, aferesi, nutrizione enterale e parenterale ed altri trattamenti extracorporei del sangue. Al suo interno è dotata di attrezzature avanzate di R&D e produzione, nonché di un sistema di gestione della qualità.

BAI è sito produttivo e di distribuzione in Italia per la Divisione B.Braun Avitum A.G. che fa parte del gruppo multinazionale tedesco B.Braun che nel 2015 ha fatturato 6,13 M €. BAI è il Centro di eccellenza del gruppo per tubatismi per circolazione extracorporea, accessi vascolari e dispositivi per nutrizione enterale.

Per quanto riguarda le ESPERIENZE PREGRESSE, BAI si è da sempre dimostrata attenta ed impegnata nella promozione, valorizzazione e condivisione di expertise, know-how e competenze nel territorio mirandolese (es. è stata fra i promotori dell'ITS biomedicale). Analogamente il rapporto con le realtà medico-sanitarie del distretto è molto stretto, caratterizzato dall'esistenza di proficue e radicate collaborazioni che con la presente infrastruttura potranno subire un ulteriore slancio. Inoltre, BAI svolge da sempre attività di R&D in ambito biomedicale, potendo così garantire un'adeguata rispondenza alle richieste che proverranno dagli utenti, in particolare adesso BAI è dotata di laboratori microbiologico e fisico-chimico a supporto delle attività di produzione dei loro DM.

L'ORGANIZZAZIONE aziendale non subirà rilevanti modifiche, l'aspetto più rilevante sarà legato alla allocazione di alcune specifiche figure all'infrastruttura. Ognuna delle aree identificate, avrà personale dedicato ed analogamente, saranno previste figure specifiche di "supporto" alle attività ed erogazione dei servizi. In questo modo si avrà la certezza di erogare servizi di alto livello agli utenti, di garantire il rispetto dei più alti livelli di sicurezza/standardizzazione e senza alterare/impattare in modo importante l'organizzazione aziendale.

Un altro fattore da sottolineare per quanto riguarda l'organizzazione è, sicuramente, la maggiore integrazione alla quale si assisterà con laboratori ed enti di ricerca esterni all'azienda con i quali si instaurerà un rapporto di collaborazione finalizzato all'immissione sul mercato di nuovi DM.

Risorse nuove coinvolte (max. 2.000 caratteri)

Riportare nella seguente tabella **solo le risorse nuove direttamente connesse alla struttura di ricerca** tra quelle totali (ULA nell'anno a regime indicate nella dichiarazione generale) attivate in funzione del programma di investimento.

Le nuove risorse che verranno coinvolte per la realizzazione del progetto saranno prevalentemente di estrazione ingegneristica in quanto dovranno supportare il personale già presente in azienda nell'erogazione dei servizi. Le due figure a tempo pieno saranno coinvolte sia nella fase di definizione dei servizi che nella loro esecuzione.

I 4 profili tecnici serviranno per supportare dal punto di vista del "funzionamento" e della "manutenzione" le attività del laboratorio, assicurandone il corretto funzionamento. Saranno comunque profili tecnici con esperienza e competenze in ambito biomedicale.

Tipologia* risorsa (descrizione)	Titolo di studio (Laureato; Non laureato)	Numero risorse contratto parziale	Numero risorse contratto full-time	Impatto occupazionale/ anno a regime in ULA**
Personale con laurea tecnico-scientifica adibito ad attività di innovazione.	Laureato	0	2	2,00
Personale tecnico adibito all'erogazione dei servizi	Non laureato	0	4	4,00
TOTALE		0	6	6,00

* **Personale non laureato** adibito a funzioni di produzione e/o di servizio e/o commerciali e/o di gestione e/o altro (da specificare);
personale laureato (da specificare il tipo) adibito ad attività di produzione e/o di ricerca e/o di progettazione e/o di innovazione e/o di gestione e/o altro (da specificare)



**** Il numero degli occupati corrisponde al numero di unità-lavorative-anno (ULA), cioè al numero medio mensile di dipendenti occupati a tempo pieno durante un anno, mentre quelli a tempo parziale e quelli stagionali rappresentano frazioni di ULA. Il periodo da prendere in considerazione è quello dell'anno a regime come definito all'art. 20 del bando**

Collaborazioni con laboratori di ricerca (max. 2.000 caratteri)

Descrivere eventuali laboratori/centri di ricerca che collaboreranno alla realizzazione della Infrastruttura, specificandone il ruolo e le fasi in cui saranno coinvolti e le competenze che apporteranno.

PIANO DI GESTIONE DELLA STRUTTURA

Al fine di dimostrare con chiarezza l'autonomia della struttura anche sotto il profilo gestionale (in termini di unità di business) rispetto al resto delle attività dell'azienda e che l'accesso all'infrastruttura sia aperto a più utenti e concesso in modo trasparente e non discriminatorio, secondo quanto previsto dal bando ai sensi della definizione di cui all'articolo 26, comma 4, del GBER, descrivere quanto di seguito richiesto.

Organizzazione dei servizi per l'accesso alla struttura di ricerca

Descrivere in maniere puntuale:

- le principali fasi che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi della struttura di ricerca;

Denominazione del servizio

A - Valutazione market readiness e sicurezza di device innovativi e Human Factor

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'utente entrerà in contatto in prima battuta con il personale dedicato al marketing o afferente al TPM per la valutazione preliminare del servizio richiesto (ACQUISIZIONE UTENTE)

Una volta valutato ed acquisito l'incarico per lo svolgimento delle attività, l'utente entrerà in contatto con il personale presente nell'infrastruttura. Questo primo passaggio/scambio di informazioni richiederà in ogni caso di firmare NDA ed accordi di riservatezza in funzione anche delle richieste provenienti dall'utente (DEFINIZIONE ACCORDI RISERVATEZZA).

In questo caso, in funzione della tipologia di dispositivo, potrà trattarsi di specialisti in campo ingegneristico o chimico-biologico. Verranno definiti, in collaborazione con l'utente ed in base alle necessità espresse da quest'ultimo, il protocollo sperimentale, le strumentazioni necessarie e le tempistiche di esecuzione, nonché la tipologia di reportistica richiesta (DEFINIZIONE PROTOCOLLO SPERIMENTALE). Una volta predisposto il piano di lavoro, questo verrà valutato economicamente e sottoposto all'utente che potrà decidere se e come proseguire con l'attività (VALUTAZIONE ECONOMICA E CONTRATTUALE).

Una volta acquisita la conferma d'ordine si potrà partire con le attività al termine delle quali verrà consegnato un report puntuale. Le attività (salvo rare deroghe che verranno opportunamente regolamentate e valutate) saranno svolte dal personale interno del laboratorio (SVOLGIMENTO ATTIVITA' E REPORTISTICA). Se richiesto dal committente si andranno ad aggiungere, alle figure prima elencate, esperti per quanto riguarda la certificazione che forniranno indicazioni ed istruzioni per lo svolgimento delle fasi in compliance rispetto alla normativa di riferimento e potranno fornire supporto nella stesura di report adeguati alla richiesta di certificazione (DEFINIZIONE ED APPLICAZIONE DEGLI ASPETTI NORMATIVI).

Utenti

- Laboratori di ricerca attivi in ambito prettamente biomedicale e che stanno sviluppando/ottimizzando dispositivi medicali
- Entità pubbliche / private della filiera biomedicale

Per questo servizio ed in modo analogo per tutti quelli che seguono, gli utenti saranno prevalentemente regionali, ma l'obiettivo è quello di raggiungere il territorio nazionale ed europeo

Denominazione del servizio

B - Valutazione comparativa fra approcci nuovi ed esistenti

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'approccio seguito è analogo a quello previsto per il servizio A, con la sola differenza che in funzione delle richieste provenienti dall'utente saranno identificate figure adeguate/esperte nel confronto fra le varie tecnologie/strumentazioni

Utenti



- Laboratori di ricerca attivi in ambito prettamente biomedicale e che stanno sviluppando/ottimizzando dispositivi medicali
- Entità pubbliche / private della filiera biomedicale
- Aziende sanitarie che devono identificare adeguati approcci terapeutici

Denominazione del servizio

C - Valutazione usability disposable / macchine

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'approccio seguito non subirà particolari modifiche rispetto a quanto illustrato.

Utenti

- Laboratori di ricerca attivi in ambito prettamente biomedicale e che stanno sviluppando/ottimizzando dispositivi medicali
- Entità pubbliche / private della filiera biomedicale
- Centri dialisi pubblici e privati

Denominazione del servizio

D - Caratterizzazione e studio di nuovi dispositivi (preclinica in vitro/ex vivo)

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'approccio seguito non subirà particolari modifiche rispetto a quanto illustrato.

Utenti

- Laboratori di ricerca attivi in ambito prettamente biomedicale e che stanno sviluppando/ottimizzando dispositivi medicali
- Entità pubbliche / private della filiera biomedicale

Denominazione del servizio

E - Servizi di formazione specifica

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

I servizi di formazione, invece, seguiranno un percorso diverso, rispetto a quanto previsto per le altre attività. Infatti, in questo caso, verranno individuati in collaborazione con l'utente, le tematiche più di interesse sulle quali attivare una formazione specifica, nel caso non sia possibile identificare internamente la figura più adatta per l'erogazione della formazione, verranno selezionati esperti esterni con adeguato profilo tecnico (INDIVIDUAZIONE TEMATICHE FORMATIVE e STESURA PIANO FORMATIVO). Si dovranno anche valutare le strumentazioni e le tecnologie disponibili da mettere a disposizione per la formazione e le tempistiche di somministrazione. In base al fatto che la formazione sia dedicata ad gruppo specifico di "figure" o "aperto" a più interessati, seguirà oppure no, un momento di diffusione/promozione del corso (EROGAZIONE FORMAZIONE).

Utenti

- Laboratori di ricerca attivi in ambito prettamente biomedicale
- Entità pubbliche / private della filiera biomedicale
- Aziende sanitarie
- Operatori socio-sanitari
- Enti certificatori
- Strutture soggette a certificazioni specifiche
- Centri dialisi pubblici e privati

Denominazione del servizio

F - Quality Assurance

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'approccio seguito non subirà particolari modifiche rispetto a quanto illustrato per il servizio A.

Utenti

- Laboratori di ricerca attivi in ambito prettamente biomedicale
- Entità pubbliche / private della filiera biomedicale
- Aziende sanitarie
- Operatori socio-sanitari
- Enti certificatori
- Strutture soggette a certificazioni specifiche
- Centri dialisi pubblici e privati

Denominazione del servizio

G - Operation excellence

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'approccio seguito non subirà particolari modifiche rispetto a quanto illustrato per il servizio A.

Utenti

- Aziende sanitarie
- Operatori socio-sanitari
- Enti certificatori

Denominazione del servizio

H - Analisi acqua di dialisi e relativi impianti e disinfezione

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

L'approccio seguito non subirà particolari modifiche rispetto a quanto illustrato per il servizio A.

Utenti

Centri dialisi pubblici / privati

Organigramma della struttura di ricerca

Per spiegare il funzionamento della struttura, riportare nella seguente tabella **il personale impiegato nella struttura** di ricerca, specificando oltre al numero la responsabilità e il ruolo specifico.

Responsabilità della risorsa	Numero risorse	Ruolo all'interno della struttura risorsa (descrizione)	Servizio di riferimento	Fase lavorativa del ciclo di erogazione dei servizi in cui la risorsa è impegnata
Le 15 risorse avranno le seguenti responsabilità: - 2 Senior specialist - 5 Junior Engineering e specialist - 1 R&D tecnico - 1 Biomedical senior eng. - 2 Biological senior specialists - 4 Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians	15	- I Senior specialist, Junior Engineering e specialist R&D tecnico avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - I Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Biotechnologist junior Specialist, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V	A - Valutazione market readiness e sicurezza di device innovativi e Human Factor	- Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Junior Engineering e specialist e Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, svolgimento attivita' e reportistica



<p>Le 15 risorse avranno le seguenti responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Senior specialist - 5 Junior Engineering e specialist - 1 R&D tecnico - 1 Biomedical senior eng. - 2 Biological senior specialists - 4 Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians 	15	<ul style="list-style-type: none"> - 1 Senior specialist, Junior Engineering e specialist R&D tecnico avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - 1 Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Biotechnologist junior Specialist, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V 	B - Valutazione comparativa fra approcci nuovi ed esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - R&D tecnico: svolgimento attivita' e reportistica - Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Junior Engineering e specialist e Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, svolgimento attivita' e reportistica - R&D tecnico: svolgimento attivita' e reportistica
<p>Le 15 risorse avranno le seguenti responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Senior specialist - 5 Junior Engineering e specialist - 1 R&D tecnico - 1 Biomedical senior eng. - 2 Biological senior specialists - 4 Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians 	15	<ul style="list-style-type: none"> - 1 Senior specialist, Junior Engineering e specialist R&D tecnico avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - 1 Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Biotechnologist junior Specialist, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V 	C - Valutazione usability disponibile / macchine	<ul style="list-style-type: none"> - Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Junior Engineering e specialist e Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, svolgimento attivita' e reportistica - R&D tecnico: svolgimento attivita' e reportistica
<p>Le 15 risorse avranno le seguenti responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Senior specialist - 5 Junior Engineering e specialist - 1 R&D tecnico - 1 Biomedical senior eng. - 2 Biological senior specialists - 4 Biotechnologist junior Specialist e Physical PhD e V&V technicians 	15	<ul style="list-style-type: none"> - 1 Senior specialist, Junior Engineering e specialist R&D tecnico avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - 1 Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Biotechnologist junior Specialist, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V 	D - Caratterizzazione e studio di nuovi dispositivi (preclinica in vitro/ex vivo)	<ul style="list-style-type: none"> - Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Junior Engineering e specialist e Biotechnologist junior Specialist e Physical



				PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, svolgimento attivita' e reportistica - R&D tecnico: svolgimento attivita' e reportistica
Le 6 risorse avranno le seguenti responsabilità: - 1 Senior specialist - 2 Junior Engineering e specialist - 1 Biomedical senior eng. - 1 Biological senior specialists - 1 Biotechnologist junior Specialist	6	- I Senior specialist, Junior Engineering e specialist avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - I Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Biotechnologist junior Specialist avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V	E - Servizi di formazione specifica	- Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, individuazione tematiche formative, stesura piano formativo, erogazione formazione - Junior Engineering e specialist e Biotechnologist junior Specialist: definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, erogazione formazione
Le 8 risorse avranno le seguenti responsabilità: - 2 Senior specialist - 2 Junior Engineering e specialist - 1 Biomedical senior eng. - 2 Biological senior specialists - 1 Physical PhD - 1 V&V technicians	8	- I Senior specialist, Junior Engineering e specialist avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - I Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V	F - Quality Assurance	- Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Junior Engineering e specialist e Physical PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica
Le 10 risorse avranno le seguenti responsabilità: - 2 Senior specialist - 3 Junior Engineering e specialist - 1 R&D tecnico - 1 Biomedical senior eng. - 2 Biological senior specialists - 1 Physical PhD - 1 V&V technicians	10	- I Senior specialist, Junior Engineering e specialist R&D tecnico avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - I Biomedical senior eng, Biological senior specialists, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V	G - Operation excellence	- Senior specialist, Biomedical senior eng. e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale, valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Junior Engineering e specialist e Physical



<p>Le 7 risorse avranno le seguenti responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Senior specialist - 1 R&D tecnico - 2 Biological senior specialists - 1 Physical PhD - 1 V&V technicians 	<p style="text-align: center;">7</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1 Senior specialist, R&D tecnico avranno ruolo di Ricercatore nell'area R&D - 1 Biological senior specialists, Physical PhD e V&V technicians avranno ruolo di Ricercatore nell'area V&V 	<p>H - Analisi acqua di dialisi e relativi impianti e disinfezione</p>	<p>PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, svolgimento attivita' e reportistica, - R&D tecnico: svolgimento attivita' e reportistica</p> <p>- Senior specialist, e Biological senior specialists: acquisizione utente, definizione accordi riservatezza, definizione protocollo sperimentale valutazione economica e contrattuale, svolgimento attivita' e reportistica, definizione ed applicazione degli aspetti normativi - Physical PhD e V&V technicians: definizione protocollo sperimentale, svolgimento attivita' e reportistica - R&D tecnico: svolgimento attivita' e reportistica</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PREVISIONI DI VENDITA E PIANO ECONOMICO

Mercato di riferimento e strategie di vendita e/o erogazione dei servizi (max. 10.000 caratteri)

Indicare lo scenario competitivo: mercato di riferimento (situazione attuale e trend), fattori critici di successo, principali competitor, posizionamento dell'azienda, principali fornitori;

- *Descrivere le strategie commerciali che si intendono perseguire in termini di posizionamento del servizio, politica dei prezzi di vendita, canali/reti di distribuzione da utilizzare, eventuali azioni promozionali e pubblicitarie con indicazione dei relativi costi;*
- *Descrivere l'applicazione di nuovi metodi organizzativi nelle pratiche e strategie commerciali dei servizi che si prevede di erogare;*
- *Descrivere le relazioni esterne e le azioni di marketing attraverso le quali si prevede di raggiungere il mercato di riferimento definito.*

Il MERCATO DI RIFERIMENTO è rappresentato da:

- Aziende produttrici di dispositivi medicali (potenzialmente potrebbero essere interessate ad utilizzare il laboratorio i produttori di: attrezzature tecniche, biomedicale, biomedicale strumentale, borderline, diagnostica in vitro, elettromedicale diagnostico e software).

Il report del 2015 di Assobiomedica riporta che in Italia nel 2013 sono state censite 4.368 imprese (delle quali 52% di produzione e 4% di servizi; 1.983 sono i produttori diretti; le start up censite (dato aggiornato a giugno 2015) sono 291 con attività di interesse biomedicale

- Laboratori impegnati nella ricerca in campo strettamente biomedicale
- Personale medico – sanitario in formazione
- Enti certificatori che potrebbero accedere alla struttura per erogare formazione
- Centri dialisi (Secondo la Società italiana di nefrologia sono 954 in Italia le strutture sanitarie che erogano trattamenti dialitici – dato 2012); dati del 2016 riportano che sono 700 le strutture pubbliche

I problemi legati alla usability stanno assumendo sempre maggiore risalto in quanto possono avere un impatto rilevante su:

- Qualità della prestazione sanitaria
- Razionalizzazione delle risorse
- Esito dei trattamenti
- Qualità delle condizioni di lavoro del personale medico sanitario

Per questo motivo il TREND è quello di un aumento esponenziale sia dei corsi che dei progetti tesi a mettere in luce le strade perseguibili per migliorare la usability dei DM. Inoltre, si registrano anche iniziative tese a mettere in comunicazione personale medico sanitario ed aziende produttrici, in modo da poter avviare progettazioni congiunte. Il progetto BBraun, perciò, si inserisce appieno in questo contesto aggiungendo alla pura formazione "in house" anche prove in condizioni che simulino quelle di utilizzo.

Il laboratorio di usability rappresenta una assoluta novità nel panorama regionale ed italiano; l'unico altro esempio di questa tipologia di servizio (COMPETITOR) è rappresentato da un laboratorio creato dal Centro di Ateneo Cespro dell'università degli studi di Firenze, mentre al contrario sono numerosi i "corsi" di formazione riguardanti la tematica in oggetto.



Rispetto al laboratorio di usability del centro Cespro, quello di BBraun sarà caratterizzato:

- dalla presenza in loco di personale tecnico di provenienza aziendale, quindi con notevole esperienza rispetto alle tematiche oggetto delle attività
- dal ricorso a strumentazione di ultima generazione
- dalla collocazione in un contesto (distretto mirandolese) che racchiude competenze ed imprese leader a livello nazionale ed internazionale
- dalla stretta collaborazione con il servizio sanitario
- dall'adozione di una struttura e connotazione tipicamente industriale, che renderà il laboratorio in grado di rispondere agli utenti con tempistiche e standard qualitativi tipici di un'azienda competitiva ed adeguata alle normative vigenti

Per quanto riguarda, invece, coloro che erogano servizi di formazione, la soluzione di BBraun garantirà una formazione "sul campo", potendo contare sulla disponibilità di strumentazioni utili a simulare le condizioni di utilizzo delle strumentazioni ed adottare immediatamente azioni correttive.

I FATTORI CRITICI DI SUCCESSO sui quali BAI intende investire sono sicuramente rappresentati:

- Dalla qualità e specificità dei servizi erogati,
- Dal sistema di gestione dei servizi che verrà implementata in quanto, soprattutto le aziende che vorranno usufruire dei laboratori, dovranno essere sicure che i propri dati (relativi a nuovi prodotti) siano tutelati e non accessibili per eventuali competitor
- Dal sistema di gestione dell'infrastruttura nel suo complesso: infatti tutte le strumentazioni, i supporti software, gli impianti, i device, dovranno essere mantenuti in perfette condizioni, tali da garantire l'affidabilità del dato fornito; anche in questo caso gli adeguati standard di qualità/certificazione adottati permetteranno di fornire un'adeguata garanzia agli utenti
- Dalla rete di imprese alla quale BAI potrà accedere anche grazie alla collaborazione con il TPM di Mirandola e con il mondo sanitario

I PRINCIPALI FORNITORI richiesti per il corretto funzionamento dell'infrastruttura sono principalmente macro-categorie ovvero fornitori:

- di strumentazioni e disposable di uso tipicamente laboratoristico, es. reagenti, consumabili, vetreria ed attrezzature di uso abituale nei contesti di ricerca
- di hardware e software specialistico nel momento in cui sarà necessario aggiornare l'infrastruttura informatica per adeguarla allo stato dell'arte
- di strumentazioni e disposable tipicamente medicali, di volta in volta ed in base alle richieste provenienti dal mercato/dagli utenti, BAI provvederà a rinnovare la dotazione tecnologica, anche in questo caso per adeguarla allo stato dell'arte (soprattutto laddove si erogano servizi di comparazione fra le soluzioni terapeutiche esistenti ed un nuovo possibile approccio)
- di formazione specifica, laddove si rendesse necessario acquisire dall'esterno specifiche competenze non reperibili all'interno dell'azienda

Le STRATEGIE COMMERCIALI prevedono un posizionamento del servizio su livelli medio-alti; BAI intende caratterizzarsi per la qualità del servizio erogato e basare la propria forza commerciale non su una politica di prezzo, ma sul livello dei servizi erogati. Ogni tipologia di servizio, inoltre, si differenzia per il potenziale prezzo ed, analogamente, la stessa tipologia di servizio, in funzione del numero e della tipologia di test da eseguire potrebbe portare a differenze piuttosto marcate per quanto riguarda i prezzi applicabili (nelle tabelle successive si riporta un valore medio).

Inoltre, verranno organizzati workshop tematici od eventi durante i quali verranno enfatizzate le caratteristiche innovative della struttura e messi in luce i vari campi di possibile applicazione.

I CANALI DI DISTRIBUZIONE adottati saranno principalmente due (diretto o mediato tramite una struttura appositamente identificata) con l'obiettivo di massimizzare le tipologie ed il numero di utenti raggiungibili.

BAI si attiverà per rivolgersi direttamente ai potenziali clienti, mettendo in campo azioni commerciali adeguate allo scopo ed avendo a disposizione figure che verranno appositamente formate sulle tematiche/servizi riconducibili all'infrastruttura. Parallelamente, per riuscire a garantire uniformità di trattamento, BAI si affiderà al TPM di Mirandola che potrà agire da intermediario in tutte quelle occasioni nelle quali si renda necessario.

BAI non prevede di fare ricorso a specifiche azioni promozionali e pubblicitarie, l'esistenza dell'infrastruttura ed i servizi erogati saranno messi in evidenza durante la partecipazione ad eventi dedicati (si ricorda che BAI appartiene ad un gruppo multinazionale di fama mondiale e che per questo è in grado di accedere ad eventi ed iniziative di carattere internazionale), grazie alla predisposizione di apposite pagine web che possano mettere in luce le potenzialità del laboratorio e con il supporto del TPM di Mirandola. Anche lo stretto legame con il mondo medico-sanitario permetterà di accedere ad un numero più elevato di potenziali clienti.

L'investimento economico complessivo che BAI intende sostenere nei 4 anni dopo il termine del progetto per la promozione del laboratorio è pari a 33.000€.

L'organizzazione complessiva di BAI non subirà trasformazioni di sorta; l'organizzazione interna (completamente affidata a BAI), invece, prevederà un assetto tale da garantire una corretta erogazione dei servizi ed una tutela di tutti i dati sensibili. Le strategie commerciali per i servizi indicati saranno più o meno comparabili, in quanto si tratterà di intercettare le richieste degli utenti e predisporre un'adeguata offerta commerciale, che sia competitiva rispetto ad eventuali concorrenti/erogatori di servizi comparabili; in questo caso, quindi, si tratta di un approccio commerciale "standard" per il quale BAI potrà fare affidamento anche al TPM di Mirandola.

Per quanto riguarda l'erogazione di servizi di formazione, in questo caso sarà probabilmente necessario attivare collaborazioni con enti che supportino BAI nelle fasi di somministrazione del servizio. Il valore aggiunto in questo caso è rappresentato dalla specifica settorialità della formazione erogata e dalla possibilità di accedere ad ambienti appositamente pensati e strutturati per erogare formazione in "ambiente operativo".



Le previsioni di vendita e capacità di erogazione dei servizi

Descrivere le previsioni di evoluzione dei ricavi esplicitando i criteri di stima (max. 4.000 caratteri)

Compilare, inoltre, le seguenti tabelle secondo i relativi modelli e fare l'upload:

- Previsioni delle vendite in quantità dall'anno a regime della struttura

- Prezzi di vendita unitari dall'anno a regime della struttura

- Capacità di erogazione dei servizi a regime (indicare per ciascun tipo di lavorazione/prodotto la capacità produttiva a regime e l'esercizio di regime)

Il primo anno a regime, considerando:

- come termine del progetto il mese di Gennaio del 2020 ,

- il periodo di 12 mesi successivi alla data di completamento del programma di investimento

è riconducibile al 2020.

La stima delle vendite e dei fatturati è stata effettuata partendo da questi presupposti:

- i servizi descritti sono erogati con il ricorso a personale (in quota prevalente) e a strumentazioni di volta in volta diverse in funzione della tipologia di device oggetto dello studio

- i servizi verranno erogati come un unico "pacchetto", comprendente sia ore/macchina che costo del personale e sfruttamento del know-how / utilizzo materie prime

- i costi di erogazione sono stati ipotizzati effettuando una media, a causa appunto della variabilità intrinseca delle attività di ricerca

Il fattore limitante nell'erogazione dei servizi sarà presumibilmente il personale per i primi anni; si cercherà di saturare le figure presenti, prima di aumentarne il numero. Si presuppone, comunque che circa nel 2023, si potrà saturare il laboratorio in termini di numero di servizi erogati. Per questo motivo, nelle tabelle dei moduli allegati, nonostante la quasi saturazione prevista per il 2020, si assiste ad una crescita dei servizi erogati: si presuppone di aumentare il personale per rispondere ad un numero maggiore di clienti fino al massimo del 2023.

Si presuppone che le attività di erogazione dei servizi siano avviate il prima possibile, non appena disponibili le attrezzature necessarie ed una volta formato il personale adeguato. Per questo motivo, i numeri riportati nella tabella per il primo anno sono comunque rilevanti. BAI intende valorizzare il laboratorio ed i servizi ad esso correlati. I servizi di punta saranno quelli relativi allo studio/caratterizzazione dei DM in quanto rivolti ad entità pubblico/private (imprese), si tratta quindi dei servizi indicati da A a D, mentre in numero ridotto saranno quelli rivolti ai laboratori di analisi / certificazione (F, G, H) e per la formazione. Dato il numero sempre maggiore di entità pubblico / private che potranno accedere ai servizi, provenienti non solo dalla regione ma anche dal territorio nazionale ed europeo si prevede di registrare crescita importanti per tutti i servizi, ovviamente sempre con un peso maggiore per i servizi da A a D, legati da un lato alla maggiore efficienza nell'erogazione (che quindi consentirà di soddisfare un numero maggiore di clienti) dall'altra ad una maggiore penetrazione del mercato.

La stima è stata condotta eseguendo una analisi del mercato di riferimento e sfruttando la profonda conoscenza che BAI ha dello specifico ambito, l'impresa è, infatti, in stretto contatto con tutte le realtà che potranno usufruire dei servizi e ne conosce le esigenze e la numerosità.

Analisi dei costi dall'anno a regime della Struttura

Descrivere le principali ipotesi di Piano relativamente alla quantificazione dei principali costi di esercizio (a partire dall'anno a regime). (max. 4.000 caratteri)

La principale voce di costo è relativa al personale che rappresenta un elemento chiave per il corretto funzionamento della struttura; infatti come rilevabile dalle descrizioni inserite in precedenza, per l'erogazione dei servizi sono necessarie numerose figure che, anche se non a tempo pieno, dovranno di volta in volta essere coinvolte in funzione delle richieste provenienti dai clienti. Si tratta perciò di personale di R&D (con competenze su DM e macchine), esperti di usability e regolatorio, figure tecnico-amministrative per la gestione del laboratorio. La voce servizi generali si riferisce prevalentemente alla manutenzione delle strumentazioni / impianti ed utenze, ma trattandosi di strumentazioni medicali il consumo principale è legato alle materie prime (in termini di consumabili) ed all'energia elettrica. Le strumentazioni, inoltre, saranno quelle di volta in volta analizzate ed è per questo che si prevedono costi di manutenzione piuttosto contenuti a fronte di materie prime più elevate. All'interno di questa ultima voce, infatti, sono riportati consumabili (come i disposable stessi di supporto al funzionamento degli elettromedicali, liquidi per simulare quelli di infusione o la circolazione extracorporea, ...).

Costi di vendita e pubblicitari saranno legati soprattutto all'organizzazione di eventi dedicati per la divulgazione tecnico-scientifica delle caratteristiche / opportunità offerte dal laboratorio.

Le spese amministrative sono legate soprattutto alla gestione ordinaria delle attività del laboratorio, per espletare aspetti contrattuali. Si fa presente che tutta la parte regolatoria rientra nella voce del personale perché sono necessarie competenze specifiche di ricerca, in quanto per il settore biomedicale rappresenta un elemento legato alla progettazione dei device stessi.

TEMPI DI REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Indicare:

- durata (in mesi) dell'intervento: 36

- data di inizio: 10/01/2017

- data di ultimazione: 09/01/2020



Descrivere e giustificare la tempistica dell'intervento (max.2.000 caratteri)

La messa in funzione dell'infrastruttura nella sua totalità richiede i 36 mesi indicati in quanto la complessità di alcune specifiche aree e le varie ottimizzazioni che si pensano di introdurre anche in tempi successivi necessitano di un adeguato lasso di tempo per poter essere realizzate. Sicuramente in una prima fase si realizzerà tutto ciò che è legato all' "impiantistica", per poter procedere poi con l'allestimento vero e proprio dell'infrastruttura. L'allestimento prevede la collocazione delle strumentazioni, la loro installazione e la validazione del loro funzionamento. Solo nell'ultima fase saranno acquisite le licenze funzionali allo svolgimento delle attività all'interno dell'infrastruttura.

Investimenti materiali e immateriali	dal 1° al 12° mese	dal 13° al 24° mese	dal 25° al 36° mese	oltre 36 mesi
1. Progettazione e Studi				
2. Opere e infrastrutture specifiche, ad eccezione di edificazione di nuovi immobili				
3. Attrezzature				
4. Impianti				
5. Brevetti				
6. Licenze				
7. Servizi di consulenza				
8. Know-how e conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie				
9. Altro (da specificare)				

Luogo e data**Firma del legale rappresentante
(o procuratore speciale)**

ALLEGATO 5

CRONOGRAMMA DI SPESA PER SINGOLI PROGETTI - "BANDO PER LA PROMOZIONE DI PROGETTI DI INVESTIMENTO IN ATTUAZIONE DELL'ART-6" della LR 14/2014-

INSERIRE NOME DELL'IMPRESA PROPONENTE : B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.

CATEGORIA DI AIUTO DEI PROGETTI	PERIODI	al 31 dicembre 2017	al 31 dicembre 2018	al 31 dicembre 2019	al 31 dicembre 2020	TOATEL SPESA PER PROGETTO * in euro (inserire cifra per esteso)	TOTALE CATEGORIA DI AIUTO DEI PROGETTI
		IMPORTO SPESA IN €					
A) Aiuti a favore della ricerca e sviluppo	progetto R&S 1 : Realizzazione di un nuovo processo produttivo e progettazione di nuovi Dispositivi Medicali	362.145	1.027.128	1.201.690	398.169	2.989.132	2.989.132
E) Aiuti per la tutela dell'ambiente per interventi finalizzati all'efficienza energetica, alla cogenerazione, alla produzione di energia da fonti rinnovabili nonché interventi per riciclaggio e riutilizzo di rifiuti	progetto di efficienza energetica: RE- LAMPING – Sostituzione delle lampade a tubi fluorescenti T8 con lampade a LED		50.062			50.062	50.062
F) Aiuti alla formazione e aiuti all'assunzione e all'occupazione di lavoratori svantaggiati e di lavoratori con disabilità	progetto di formazione 1 : Project management per i nuovi processi produttivi	0	19.673	23.509	6.838	50.020,37	
	progetto di formazione 2 : Commissioning Engineering	0	5.471	7.057	3.884	16.412,35	
	progetto di formazione 3 : Validazione di processo – Installation qualification		3.258	4.202	2.313	9.772,81	
	progetto di formazione 4 : Validazione delle performance – Performance qualification		6.863	8.854	4.873	20.590,04	
	progetto di formazione 5 : Validazione delle performance – Performance qualification		6.863	8.854	4.873	20.590,04	
	progetto di formazione 6 : Validazione clean room		9.580	6.310		15.890,14	
	progetto di formazione 7 : Tecniche statistiche per la validazione dei processi		3.258	4.202	2.313	9.772,81	
	progetto di formazione 8 : Lean manufacturing		2.172	2.802	1.542	6.515,21	
	progetto di formazione 9 : FMEA di processo	0	6.167	7.956	4.379	18.501,20	
	progetto di accompagnamento 1 : Lean office	0	3.394	2.561,03		5.955,04	
	progetto di accompagnamento 2 : Lean manufacturing	0	2.061,36	4.122,72		6.184,08	
	assunzione personale disabile	0	0	0	0	0	
	assunzione personale svantaggiato	0	0	0	0	0	
G) Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di ricerca	progetto dell'infrastruttura di ricerca LABORATORIO PERFORMANCE E USABILITY – HUMAN FACTOR – laboratorio di ricerca per valutare la funzionalità dei dispositivi medici in un ambiente che simuli in modo fedele quello che accade all'interno delle aree ospedaliere	75.265	313.994,86			389.259,86	389.259,86
TOTALE PROGETTI		437.410,00	1.459.945,18	1.282.119,07	429.183,71		3.608.657,95

NB

* Si fa presente che il totale importo di spesa del singolo progetto, articolato nei diversi periodi, non deve superare quello ammesso a contributo che è stato riportato nella comunicazione "Esito della valutazione" trasmesso dalla Regione Emilia Romagna

ALLEGATO 6

ESITO VALUTAZIONE II FASE DEL BANDO**QUADRO DELL'INVESTIMENTO E DEL CONTRIBUTO RICHIESTO E RIMODULATO**

Nella tabella sotto indicata si riportano i dati dell'investimento per cui sono stati richiesti i contributi e quelli rimodulati rivenienti dall'attività di valutazione

B BRAUN AVITUM ITALY				
TIPOLOGIE DI INTERVENTO PER CATEGORIE DI AIUTI DEL BANDO	Importo degli investimenti per cui si richiedono i contributi (€)	Importo del contributo da progetto (€)	Importo degli investimenti per cui si richiedono i contributi RIMODULATO (€)	Importo contributo RIMODULATO (€)
A) Aiuti a favore della ricerca e sviluppo	2.989.132,00	1.217.655,74	2.989.132,00	1.217.655,74
E) Aiuti per la tutela dell'ambiente per interventi finalizzati all'efficienza energetica, alla cogenerazione, alla produzione di energia da fonti rinnovabili nonché interventi per riciclaggio e riutilizzo di rifiuti	83.255,00	24.976,50	50.062,00	15.018,60
F) Aiuti alla formazione e aiuti all'assunzione e all'occupazione di lavoratori svantaggiati e di lavoratori con disabilità	180.204,09	90.102,04	180.204,09	90.102,04
G) Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di ricerca	389.259,86	194.629,93	389.259,86	194.629,93
TOTALE	3.641.850,95	1.527.364,21	3.608.657,95	1.517.406,31
TOTALE NUOVI OCCUPATI	50 unità lavorative			

NB Il contributo può essere soggetto ad eventuali rimodulazioni in relazione all'effettiva spesa rendicontata da parte dell'impresa e valutata eleggibile dalla Regione Emilia-Romagna.