

Dipartimento di Impresa e Management

Cattedra di Organizzazione Aziendale

**LA STAMPA 3D APPLICATA ALLA SANITÀ:
DINAMICHE INNOVATIVE E IMPATTO SULL'ORGANIZZAZIONE**

Prof. Nunzio Casalino

RELATORE

Maria Vittoria Zadotti
Matr. 213831

CANDIDATO

Anno accademico 2018/2019

INDICE

Introduzione.....	4
CAPITOLO 1- La stampa 3D e le sue applicazioni nel settore sanitario.....	5
1.1 Che cos'è la stampa 3D.....	5
1.2 Prospettiva storica.....	5
1.2.1 L'origine della prototipazione rapida.....	5
1.2.2 Dal 2D al 3D.....	6
1.3.3 L'evoluzione del <i>3D printing</i>	7
1.3 Produzione additiva vs. Produzione sottrattiva.....	8
1.4 Modelli di applicazione della stampa 3D in ambito sanitario.....	9
1.5 Il <i>3D printing</i> nel mondo e in Italia.....	12
1.5.1 Il <i>3D printing</i> nel mondo.....	12
1.5.2 Il <i>3D printing</i> in Italia.....	13
1.6 <i>Mass production</i> vs <i>Mass customization</i>	14
1.7 Il <i>bioprinting</i>	16
1.7.1 Processo di funzionamento del <i>bioprinting</i>	18
1.7.2 Applicazioni del <i>bioprinting</i> a casi reali.....	20
CAPITOLO 2- Impatto della stampa 3D a livello organizzativo.....	22
2.1 Impatto della stampa 3D sulla <i>supply chain</i>	22
2.2 Indicatori dell'efficacia organizzativa.....	27
2.3 Eliminazione del magazzino.....	29
2.4 Eliminazione delle economie di scala.....	31
2.5 Impatto positivo sulla domanda di lavoro.....	32
2.6 Diminuzione del <i>time-to-market</i>	33
2.7 Riduzione dell'impatto ambientale.....	34
2.8 Nuovi ruoli nell'ambito ospedaliero e riqualificazione dei vecchi ruoli.....	36
2.8.1 I <i>3D specialist</i>	36
2.8.2 I medici radiologi.....	37
2.8.3 I chirurghi.....	38

2.9 Una nuova cultura organizzativa.....	39
CAPITOLO 3- La stampa 3D: un’analisi di mercato.....	41
3.1 Analisi del settore a livello macro	41
3.2 Barriere all’entrata.....	42
3.3 Regolazione del mercato.....	43
3.4 I costi di produzione.....	45
3.5 Analisi SWOT.....	47
3.6 Il ruolo strategico del cambiamento: un’innovazione radicale.....	49
3.7 Criticità nell’applicazione della stampa 3D.....	51
3.8 Criticità etico-sociali.....	52
3.8.1 Diritto della proprietà intellettuale ed aspetti relativi alla protezione dei dati..	52
3.8.2 Responsabilità e sicurezza.....	53
3.8.3 Considerazioni di ordine socio-etico.....	54
3.8.3.1 Impatti potenzialmente negativi.....	54
CAPITOLO 4- Caso studio: protesi 3D in materiale biologico, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.....	57
4.1 La storia.....	57
4.2 Inaugurazione della Piattaforma Bioprinting al Rizzoli.....	59
4.3 La BCTM e l’utilizzo del <i>bioprinting</i> in casi specifici.....	60
4.4 Articoli sulla BCTM e sull’Istituto Ortopedico Rizzoli.....	63
4.5 Intervista su Radio 24: Dott. Nicola Fazio, Stefano Moriggi e Carlo Maria Curinga...	65
Conclusioni.....	68
Bibliografia.....	70
Sitografia.....	74

INTRODUZIONE

La stampa ha segnato la vita dell'essere umano fin da quando a metà del '400 Gutenberg sviluppò un sistema di stampa che rivoluzionò la comunicazione. L'invenzione della stampa è considerato uno degli eventi più influenti nella condivisione delle conoscenze scientifiche e mediche. Allo stesso modo, anche l'avvento della tecnologia di stampa 3D, introdotta per la prima volta nei primi anni '80, ha catturato rapidamente l'interesse dell'industria, della sanità e dei media. Più precisamente la stampa 3D nasce nel 1986, con il brevetto di Chuck Hull, che inventa la stereolitografia, tecnica che permette di realizzare singoli oggetti tridimensionali a partire direttamente da dati digitali elaborati da un software.

Lo sviluppo del mercato delle stampanti 3D è aumentato vertiginosamente nell'ultimo decennio, grazie al calo del prezzo dei macchinari, dando la possibilità anche agli individui e alle piccole imprese di usufruirne. Difatti nel 2012 il mensile americano Wired dedicò l'intera copertina alla prima stampante 3D (*MakerBot Replicator*) considerando la sua invenzione come un cambiamento globale.

Inoltre, ancor prima, *The Economist* aveva pubblicato il seguente articolo:

«La stampa tridimensionale rende economico creare singoli oggetti tanto quanto crearne migliaia e quindi mina le economie di scala. Essa potrebbe avere sul mondo un impatto così profondo come lo ebbe l'avvento della fabbrica... Proprio come nessuno avrebbe potuto predire l'impatto del motore a vapore nel 1750 — o della macchina da stampa nel 1450, o del transistor nel 1950 — è impossibile prevedere l'impatto a lungo termine della stampa 3D. Ma la tecnologia sta arrivando, ed è probabile che sovverta ogni campo che tocchi.»

(The Economist, in un editoriale del 10 febbraio 2011)

Il *3D printing*, si è evoluto all'interno dei settori più disparati (domestico, automobilistico, aeronautica, industria edile...), ma in questa sede ci concentreremo sull'importanza che ha avuto la sua invenzione nel settore sanitario, che fu il primo ambito dove venne applicata la stampa 3D. Infatti, Chuck Hull, nella prima metà degli anni 80, realizzò una tazza per il lavaggio degli occhi tramite la stereolitografia.

L'obiettivo di questa tesi non è solo quello di elogiare l'evoluzione scientifico-tecnologica che la stampa 3D ha portato nel settore sanitario, ma bensì quella di analizzare come quest'innovazione ha mutato le strutture sanitarie in termini organizzativi e logistici. Questo fenomeno ha la capacità di modificare in profondità modelli di erogazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria in diversi ambiti di specializzazione clinica.

CAPITOLO 1

LA STAMPA 3D E LE SUE APPLICAZIONI NEL SETTORE SANITARIO

1.1 Cos'è la stampa 3D?

L'evoluzione logica della stampa 2D è appunto la stampa in 3D, in grado di generare oggetti in tre dimensioni che non hanno la necessità di venire assemblati per raggiungere nello spazio tre dimensioni.

La stampa 3D viene effettuata tramite una semplice stampante che ha come oggetto centrale un telaio che tiene tutti i meccanismi uniti, permettendoli di stampare su un appoggio fisso e solido; un vassoio mantiene e raccoglie il materiale durante tutta la creazione, questo sistema contribuisce a dare il movimento necessario al processo di creazione; e da alcuni assi che assecondano i movimenti nelle tre dimensioni per creare l'oggetto. Inoltre, la stampante possiede una bobina (che può contenere PLA, PET, ABS o Nylon, dipendendo dal modello della stampante) che immette attraverso l'estrusore la materia prima necessaria alla creazione. La materia prima viene distribuita fusa seguendo le specifiche informazioni inviate dal computer.

Un computer con dei *software* specifici genera il modello digitale tridimensionale. Questo modello viene poi "affettato" in strati di circa un decimo di millimetro e in fine produce un file da passare alla stampante 3D. Questo file include tutti i passaggi che la stampante deve eseguire per riprodurre fisicamente ogni strato. La stampante inizia dalla costruzione di uno strato base del quale poi si assemblano tutti gli altri strati. Completato l'ultimo strato si concretizza l'oggetto finito.

La stampa 3D viene scelta in quanto più affidabile e rapida da utilizzare rispetto alle altre tecnologie per la produzione sottrattiva. Inoltre, offre la possibilità di stampa e assemblaggio di diverse parti composte da materiali differenti. Questa tecnica è l'unica che in un solo pezzo di produzione, riesce ad avere un risultato quasi perfetto in termini di precisione e dettaglio, rispetto al modello disegnato.

1.2 Prospettiva storica

1.2.1 L'origine della prototipazione rapida

La stampa 3D nasce dall'evoluzione di due modelli precedenti che avevano come finalità quella di rappresentare in maniera rigorosa la realtà attraverso l'utilizzo della tecnologia. Infatti, i primi segni storici dello studio di una tecnologia per la prototipazione meccanica rapida si possono ritrovare nei due modelli di topografia e fotoscultura.

Per quanto riguarda la topografia nel 1822 Blather costruì un'apparecchiatura che rendesse possibile la costruzione di stampi destinati a realizzare mappe topografiche in rilievo. In particolare, rese possibile la prototipazione meccanica rapida attraverso l'incisione di alcune linee di livello del terreno su delle lastre di plastica. Queste linee venivano poi sovrapposte l'una sull'altra formando un modello fisico tridimensionale, che attraverso una corretta cottura, arrivava a creare una mappa dei rilievi rialzata. Nel tempo si perfezionarono metodi simili sia in termini di tecnologia che in termini di materiali impiegati.



Figura 1.1: Françoise Willeme, viste parziali degli obiettivi di alcune delle macchine fotografiche

La fotoscultura, invece, crebbe moltissimo nel XIX secolo dove si cercava di fare delle riproduzioni tridimensionali quanto più realistiche (anche di parti del corpo umano). La fotoscultura prevede la creazione di sculture attraverso fotografie che rappresentano le caratteristiche dell'oggetto da riprodurre. François Willème, il suo inventore, utilizzava un sistema di ventiquattro fotocamere messe intorno a un oggetto (disposte alla stessa distanza intorno alla circonferenza creata nella stanza). Il profilo di ogni fotografia veniva poi usata da un artigiano dello studio per scolpire una porzione ($1/24^\circ$) della figura. Questo può essere considerato l'arcaismo della successiva stereolitografia. Nel periodo tra il 1861 e il 1868 la fotoscultura Willème riscosse un discreto successo nel commercio. Purtroppo, però il fatto che le singole parti dell'oggetto dovessero essere fatte a mano, portò la fotoscultura a non essere commerciabile e ad uscire dal mercato. Furono fatti dei successivi tentativi di commercializzazione ma nessuno di particolare rilievo.

1.2.2 Dal 2D al 3D

Come detto in precedenza, la stampa 3D nasce come evoluzione della stampa 2D. La stampa 2D è il processo attraverso il quale i documenti digitali vengono stampati, generalmente su supporti di carta. Le due tecniche più diffuse sono: la stampa a getto d'inchiostro e la stampa a laser.

La stampante a getto d'inchiostro venne introdotta dalla Casio nel 1971, ma venne commercializzata solo nel 1984 dalla Hewlett Packard con l'introduzione della serie *Thinkjet*. Questa fu la tecnologia a riscuotere più successo soprattutto per l'uso domestico ed i piccoli uffici. I motivi furono chiaramente una buona performance complessiva della macchina (silenziosa e con una buona resa dei colori) e un prezzo economico.

La tecnologia laser fu sviluppata da *Xerox Corporation* nel 1971, introducendola inizialmente con macchine estremamente costose, ingombranti e di difficile utilizzo. La prima stampante commerciale, LBP-10, fu lanciata nel 1982 dalla Canon. La tecnologia laser è un'evoluzione della

xerografia, usata nelle copiatrici analogiche. La sequenza di pixel che deve essere stampata sul foglio viene modulata con un raggio laser infrarosso.

Sia per la stampa 3D che per la stampa 2D tutte le informazioni nascono dal computer che successivamente le invia alla stampante (3D o 2D) che svolge il lavoro di modellazione e progettazione. Nel caso della stampa 2D si ottengono documenti cartacei con testi ed immagini bidimensionali con inchiostro o laser. Invece, per quanto riguarda gli oggetti 3D il risultato finale non è su una superficie piana (come un foglio) ma è l'oggetto in sé, avente varie forme e dimensioni. Il materiale estruso (attraverso varie testine) crea un oggetto che si dispone nello spazio seguendo i tre assi x, y e z. Il prodotto finito della stampa 3D grazie alla sua precisione, ai dettagli e a l'ordine di grandezza si rende facilmente adattabile all'industria della modellistica.

Si prevede il suo impiego anche per la tele-dislocazione delle linee di produzione della componentistica industriale, medica e della oggettistica rispetto alle sedi di progettazione.

Il passaggio dalla stampa 2D a quella 3D è stato lento, ma è da molti definito come una vera e propria rivoluzione industriale dei nostri tempi. Questo perché permette l'apertura a tantissimi e nuovissimi scenari di business.

1.2.3 L'evoluzione del 3D printing

1982- Chuck Hull inventò la stereolitografia. Nacque così la stampa 3D.

1986 - L'invenzione della stampa 3D viene coronata dalla fondazione dell'azienda (tutt'ora leader) 3DSYSTEMS, sempre per mano di Chuck Hull. Quest'innovazione trasformò anche i metodi di produzione segnando una nuova era per quanto riguarda le tecniche di lavorazione dei prodotti. Nacque la prima stampante 3D commerciabile, la *Stereolithography Apparatus*. La prima ad essere venduta al *mass market* fu la SLA-250.



Figura 1.2: uno dei primi modelli SLA

1988- Venne scoperto il *Fused Deposition Modeling* (FDM) da Scott Crump e furono accantonati sia il laser sia la polvere ed in funzione dell'oggetto da confezionare si cominciò a utilizzare una plastica che veniva fusa e "spalmata" a strati. Nel 1989 diede vita, ad una delle più grandi aziende di stampanti 3D: la *Stratasys 3D Modeler* fu il nome che diedero al primo modello che utilizzò la tecnica del FDM.

1992- LA DTM, una start-up mise in commercio l'SLS, il sistema *Selective Laser Sintering*.

1993 – Venne sviluppata una nuova tecnologia, la *Three dimensional printing*, che consentì di stampare fino a ventotto colori. Questa stampante fu progettata a Boston dall' MIT, l'*Institute of Technology*.

1995- Venne inventato il SLM (*Selective Laser Melting*), al Fraunhofer Institute in Germania. Questo metodo consentì di fondere leghe di metallo dando la possibilità alle stampanti 3D di produrre oggetti solidi ad altissima densità, alla pari con l'industria tradizionale.

1997- A marzo di questo anno venne pubblicato un report “Prototipazione Rapida in Europa e Giappone” dove al suo interno si esplicava in maniera dettagliata la diffusione e lo sviluppo globale della stampa 3D. Questo accadeva due decenni dopo la famosa pubblicazione di Kodama “*Japanese and Word Technology Evaluation Centers*” (una delle più importanti organizzazioni delle Nazioni nella valutazione del livello della tecnologia).

Sempre nel 1997 EOS cedette alla *3D Systems* il suo business.

2002 – Il 2002 fu l'anno del EBM (*Electron Beam Melting*). Grazie all'invenzione del metodo EBM si riuscirono a produrre oggetti ancora più solidi di quelli ottenuti con l'SLM. Questo tramite l'utilizzo di una fonte di energia concentrata in un solo fascio (raggiungendo l'accelerazione degli elettroni) che colpendo il materiale in forma “microgranulometrica” ne provoca la fusione.

2005 – In quest'anno venne inventata la stampante capace di generare una copia di sé stessa. Questo chiaramente portò alla creazione di migliaia di stampanti 3D (grazie al finanziamento collettivo), segnando un punto di svolta nel mercato della stampa 3D. In questo modo nacque il progetto RepRap, gratuito e disponibile online, per qualsiasi utente volesse produrre in maniera autonoma la propria stampante 3D

2008- Dal 2008 ad oggi la stampa 3D è stata studiata da diversi settori che l'hanno sperimentata utilizzando materiali di ogni genere. Grazie a questi studi gli oggetti prodotti variano da organi e protesi a cioccolata e automobili.

1.3 Produzione Additiva vs. Produzione Sottrattiva

La creazione di oggetti solidi in tre dimensioni può essere effettuata utilizzando due differenti tecniche: la tecnica sottrattiva e la tecnica additiva.

La prima inizia il processo di lavorazione partendo da un materiale solido (plastica, metallo o altri...) di una dimensione maggiore di quella che sarà poi la dimensione del prodotto finito. Questi blocchi (di varie forme e dimensioni a seconda della riproduzione da effettuare) vengono modellati attraverso l'asportazione del materiale in eccesso attraverso dei processi di taglio, foratura e rettifica. Questo processo di modellazione viene effettuato al computer tramite un sistema denominato CNC oppure manualmente.

La produzione che prevede l'utilizzo della tecnica additiva, invece, crea un oggetto attraverso la sovrapposizione di vari strati di materiale. Le tecniche additive si differenziano a seconda del materiale che può essere utilizzato e di come vengono sovrapposti gli strati. Il vantaggio fondamentale è quello di poter realizzare forme davvero complesse e dettagliate senza l'utilizzo di

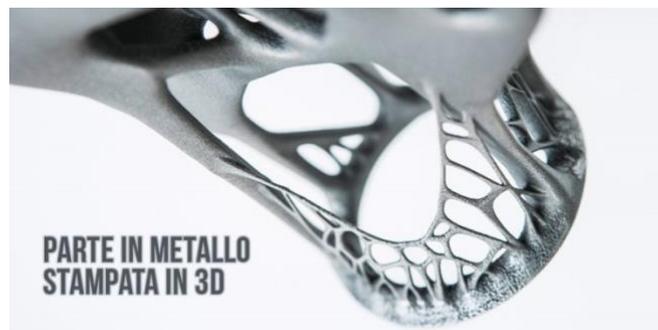


Figura 1.3: Produzione additiva metallurgica. Esempio della particolarità di forme realizzabili con la tecnica additiva.

strumenti particolari. Inoltre, possono essere utilizzati una grandissima varietà di materiali, garantendone il minimo spreco (e quindi un ingente taglio dei costi). La produzione additiva viene usata fundamentalmente per la prototipazione rapida e per generare modelli realistici dell'oggetto da riprodurre in serie prima che questo venga effettivamente prodotto. Grazie all'avanzare della tecnologia, ad oggi possiamo fare degli oggetti realistici che non necessitano di rifiniture in brevissimo tempo. Altro elemento sul quale si basa la scelta dei produttori è che la produzione additiva necessita di meno energia rispetto alla produzione sottrattiva.

1.4 Modelli di applicazione della stampa 3D in ambito sanitario

La stampa 3D, come detto in precedenza, venne utilizzata sin dagli albori in ambito sanitario. Infatti, una quota rilevante del fatturato mondiale della stampa 3D è da sempre generata in ambito medicale. Negli USA è arrivata fino al 16,4% nel 2012.

Nel settore sanitario le applicazioni della stampa 3D stanno diventando sempre più comuni, questa tecnologia ha reso possibile la stampa di strumenti chirurgici, protesi, bisturi ecc. La stampa 3D collabora al progresso del sistema sanitario operando su due fronti: l'innovazione di prodotto e l'innovazione di processo. La Deloitte Consulting, valutando la crescita futura della 3D printing, ha prodotto una matrice dove integra questi due fronti andando a creare quattro modelli di applicazione della stampa 3D nel settore sanitario.

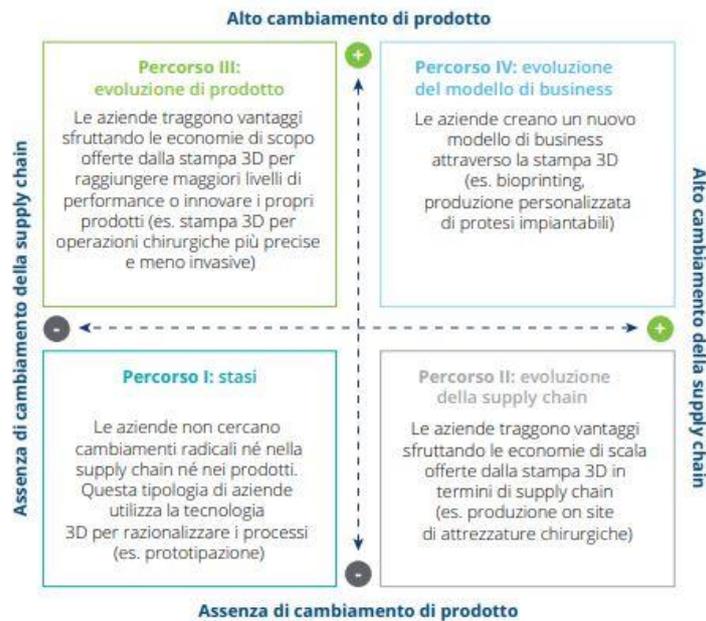


Figura 1.4: 3D Printing Health Care Industry Framework-Deloitte

Percorso I: Stasi

Il 3D viene utilizzato per creare efficienza e non innovazione. La stampa 3D funge da acceleratore di processo, e quindi si adatta alla produzione di larga scala.

Esempio:

“La Marchesini Group di Bologna, azienda che produce packaging per il settore farmaceutico ha inaugurato una nuova struttura dedicata alla tecnologia di stampa 3D, che è, secondo l'azienda, "una delle principali declinazioni del paradigma Industry 4.0. La struttura sarà dotata di varie stampanti 3D, insieme a nuovi sistemi che saranno attivi h24 per stampare velocemente prototipi per componenti, che saranno poi prodotti attraverso processi produttivi di tipo tradizionale. Il nuovo impianto di stampa 3D consentirà di monitorare la gestione degli errori, l'usura delle macchine e la pianificazione della produzione, oltre a controllare i costi”

(fonte: *Il futuro dell'Health Care Potenzialità, impatti e modelli del 3D printing in ambito sanitario*, Deloitte, 2018)

Percorso II: Evoluzione della supply chain

Questo modello che si basa sulla produzione in loco. Questo significa che le aziende sanitarie dovrebbero trarre un vantaggio elevato producendo attraverso la stampante 3D i prodotti necessari direttamente nel luogo dove poi utilizzeranno il prodotto stesso. Se le strutture sanitarie e le imprese che producono i dispositivi medici utilizzassero questo modello i costi ed i tempi di produzione verrebbero abbattuti. Mentre i costi di distribuzione e logistica del tutto eliminati. Gli utenti finali avrebbero l'opportunità di produrre i dispositivi autonomamente direttamente all'interno delle strutture ospedaliere.

Esempio:

“3D LifePrints ha avviato un progetto per la creazione di "Innovation Hubs" sulla stampa 3D in quattro ospedali del National Health Service (NHS) e ha recentemente investito £ 500.000 per espandere la propria rete di centri di stampa 3D e reclutare ingegneri biomedici e tecnici 3D specializzati. La società ha incorporato quattro "Innovation Hubs" sulla stampa 3D: tre a Liverpool e uno a Oxford. Ogni Innovation Hub è un luogo in cui medici, chirurghi, aziende e tecnici possono collaborare e trovare nuove soluzioni per problemi clinici e assistenziali iniziando a produrre dispositivi medici in logica manufacturing at point-of-use”

(fonte: *Il futuro dell'Health Care Potenzialità, impatti e modelli del 3D printing in ambito sanitario*, Deloitte, 2018)

Percorso III: Evoluzione di prodotto

Modello che utilizza la stampa 3D per realizzare prodotti sempre più innovativi che mirino al miglioramento della prestazione medica, ma che da un altro lato sfruttino le economie di scopo. Questo caso è ormai frequente nella riproduzione di organi o di parti anatomiche per la preparazione di interventi chirurgici particolarmente complessi.

Esempio:

“Al National Tissue Engineering Research Center of China, un team di scienziati ha rilasciato un nuovo studio che descrive l'uso della stampa 3D in un intervento di ricostruzione dell'orecchio per cinque bambini affetti da microtia monolaterale tra i 6 e i 9 anni. La straordinarietà dell'evento consiste nell'aver ricostruito, grazie alla stampa 3D, le parti anatomiche utilizzando direttamente le cellule dei bambini. I ricercatori hanno prima effettuato scansioni CT dettagliate sull'orecchio sano di ogni paziente e hanno utilizzato un software di progettazione 3D per riprodurre le immagini e convertirle in uno stampo 3D stampabile. Successivamente, le cellule dei condrociti produttrici di cartilagine sono state prese dal tessuto dell'orecchio malformato di ogni paziente, seminate sugli stampi dello scaffold e coltivate per tre mesi. Una volta terminata la coltura cellulare, i chirurghi plastici hanno impiantato con cura le protesi auricolari ingegnerizzate e hanno eseguito un intervento chirurgico di ricostruzione dell'orecchio”

(fonte: *Il futuro dell'Health Care Potenzialità, impatti e modelli del 3D printing in ambito sanitario*, Deloitte, 2018)

Percorso IV: evoluzione del modello di business

Questo percorso (innovazione processo, innovazione prodotto) è sicuramente quello che stravolge di più il business in quanto va a modificare non solo la struttura della *supply chain* ma va anche ad innovare il prodotto finale ed i servizi offerti all'interno della struttura sanitaria. Questo caso viene

denominato “*mass customization at point of use*”, quindi una massima customizzazione del prodotto di massa (es: protesi) direttamente nel luogo di utilizzo del prodotto stesso. Questo processo modifica fortemente il modello di business per tutti gli *stakeholder* della filiera produttiva. Esempio:

“Un team di ricercatori dell’Università di Glasgow ha utilizzato la tecnologia della stampa 3D al fine di sintetizzare composti per la produzione di farmaci. Questa nuova modalità di produzione rappresenta un passo fondamentale per la digitalizzazione della chimica e dell’industria farmaceutica, in quanto potrebbe consentire la produzione di farmaci on-demand e personalizzati sulla base delle esigenze e del quadro clinico dei singoli pazienti”

(fonte: *Il futuro dell’Health Care Potenzialità, impatti e modelli del 3D printing in ambito sanitario*, Deloitte, 2018)

1.5 Il 3D printing nel mondo e in Italia

1.5.1 Il 3D printing nel mondo

La *Health Care Med Tech Community* (iniziativa creata da Deloitte con l’obiettivo di indagare il punto di vista degli attori coinvolti nell’ecosistema salute su temi inerenti all’utilizzo delle nuove tecnologie) ha analizzato più di 1000 casi diversi tutti riguardanti l’uso della stampa 3D in maniera innovativa all’interno del settore sanitario. Dopo quest’analisi sono state scelte le duecentodiciotto ritenute più significative. Tra queste sono stati scartati tutti i modelli che si basavano sulla prototipazione e che quindi facessero esclusivo riferimento al percorso di stasi. I casi trionfanti sono stati poi inseriti all’interno della matrice *3D Printing Health Care Industry Framework* analizzata nel capitolo precedente. Una volta completata, questa, ha mostrato una raffigurazione dei paesi di origine dei casi trionfanti, riportandone il numero per ciascun Paese.



Figura 1.5: mappa dei casi di successi dal mondo secondo Deloitte



Figura 1.6: trend internazionali utilizzo 3D printing secondo Deloitte

L'analisi di questi casi ha permesso di far risaltare le tendenze globali sull'uso delle stampanti 3D. Quasi tutti i casi quando vengono inseriti all'interno della matrice dell'*Industry Framework* si posizionano all'interno dei percorsi III (Evoluzione di prodotto al 41%) e IV (Evoluzione del modello di business al 51%).

Per quanto riguarda la dislocazione geografica gli USA sono lo stato con maggior successo ben 103 casi. Di questi 103, circa 50 sono riferiti al percorso IV di "Evoluzione del modello di Business". Successivamente, anche l'Europa, sulla scia degli USA, ha iniziato a muoversi verso la stessa direzione.

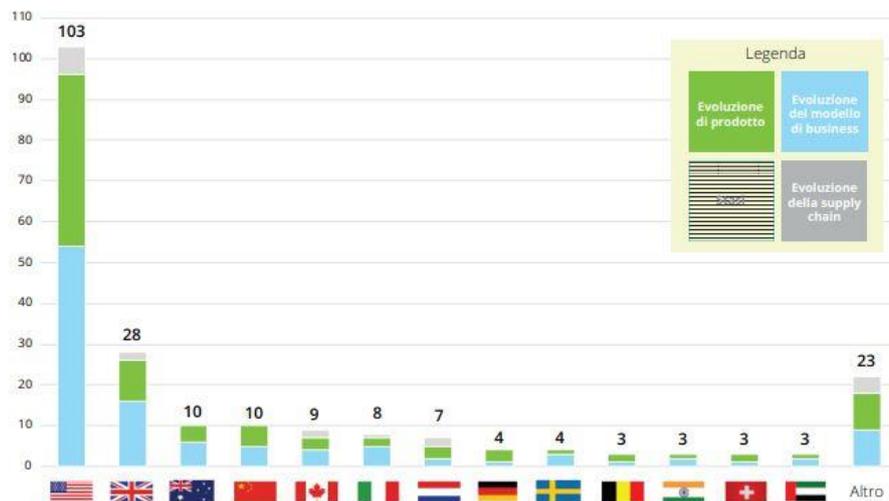


Figura 1.7: focus dell'andamento dei Paesi secondo Deloitte

1.5.2 Il 3D printing nel mondo: L'Italia

In Italia, i due casi più incisivi e meritevoli di attenzione per l'innovazione sono l'esperienza della *startup* M3datek e quella dell'Ospedale Pediatrico Meyer.

M3datek una *startup*, nata nel 2015 all'Università degli Studi di Parma, che ha progettato WRAP (*Wound Repair Active Print*). WRAP è un cerotto che grazie all'uso della stampante 3D è riuscito ad abbassare considerevolmente i tempi di guarigione. Quest'invenzione nasce per curare le piaghe da decubito e quelle derivante dal diabete. Il cerotto WRAP viene realizzato su misura, con il supporto di una stampante 3D, seguendo la forma, la dimensione, la profondità e soprattutto lo stato di avanzamento della ferita del paziente. Questa customizzazione del cerotto permette che il tempo di guarigione passi dalle 15 settimane (con un cerotto normale) alle 7 settimane (con l'utilizzo di WRAP). Il cerotto viene realizzato con un polimero chiamato chitosano.

L'Università di Firenze insieme con l'Ospedale Pediatrico Meyer, hanno fondato il laboratorio T3Ddy. Questo laboratorio utilizza le stampanti tridimensionali in maniera particolarmente avanzata in modo da migliorare l'approccio chirurgico, personalizzare i gessi dei pazienti e per la simulazione di interventi chirurgici con l'obiettivo di impratichire gli operatori sanitari ad interventi più complessi. Oltre tutto T3Ddy è pilota di alcuni progetti che mirano all'esecuzione di operazioni molto più complesse quali la ricostruzione di parti anatomiche malformate.

1.6 Mass Production vs Mass Customization

Lo scenario competitivo in cui le aziende attualmente si trovano ad operare può essere definito, per certi versi, ostile. Infatti, sopravvivere all'interno di un mercato è diventato sempre più difficile.

Negli ultimi tempi, è cambiata profondamente la profilazione della domanda, in particolare:

1. Calo delle quantità richieste dai consumatori: in particolare negli ultimi anni in Occidente la domanda complessiva è diminuita a causa della crisi economica
2. Aumento della complessità dei prodotti richiesti: i bisogni dei consumatori sono sempre più specifici e complessi da soddisfare, ciò comporta che le imprese debbano produrre beni/servizi sempre più sofisticati.
3. Aumento della richiesta di prodotti personalizzati: è sempre più frequente la richiesta di un prodotto altamente customizzato da parte del cliente. Le aziende saranno quindi costrette a cambiare totalmente il proprio modo di produrre, cercando di realizzare nel modo più efficiente possibile una più ampia gamma di articoli.

A causa di tali cambiamenti riguardanti la domanda, il paradigma produttivo della *Mass Production* è entrato in crisi. La *Mass Production* è nata con la seconda Rivoluzione Industriale ed è caratterizzata da bassi costi di produzione, dati dall'assemblaggio di prodotti uniformi usando processi ripetitivi e standardizzati. È quindi intuibile che tale metodo di produzione non sia più applicabile al mercato di oggi, complesso e in evoluzione continua.

Le aziende, infatti, per essere competitive oggi giorno devono basarsi su competenze e strumenti totalmente rinnovati e devono entrare nell'ottica del nuovo paradigma della *Mass Customization*. La *Mass Customization* è un approccio di business che consente di produrre prodotti personalizzati per consumatori individuali o per un segmento di consumatori di nicchia senza la perdita dei vantaggi legati alla produzione di massa (efficienza, contenimento dei costi, produttività e velocità di risposta). La personalizzazione di massa quindi comporta i vantaggi delle elevate vendite di prodotti associati alla produzione di massa, nonché l'elevata soddisfazione del cliente derivante dalla proprietà di un prodotto appositamente modificato e quindi maggiormente aderente ai suoi bisogni. La soddisfazione del cliente, a sua volta, porta a migliorare la reputazione e le vendite dell'azienda.

L'autore ed imprenditore americano Chris Anderson ha teorizzato il modello della "coda lunga" (*"long tail"*) per descrivere alcuni particolari modelli commerciali, usati ad esempio da Amazon e Netflix, dove l'incasso viene ottenuto vendendo quantità irrisorie ma di una moltitudine di prodotti differenti (di nicchia), e non più con la vendita di ingenti quantità di un solo prodotto (hit). Questo nuovo trend viene denominato "Teoria della coda lunga", che si pone l'obiettivo di spiegare analiticamente come i consumatori stanno spostando i loro desideri sempre di più verso prodotti di nicchia, abbandonando i prodotti hit. Questa spiegazione viene effettuata attraverso un grafico dove vengono integrate le vendite di entrambi i prodotti (di nicchia e hit).

In particolare, analizzando il grafico successivo, è possibile notare come questo descriva esattamente le caratteristiche dei due paradigmi di produzione: *Mass Production* e *Mass Customization*.

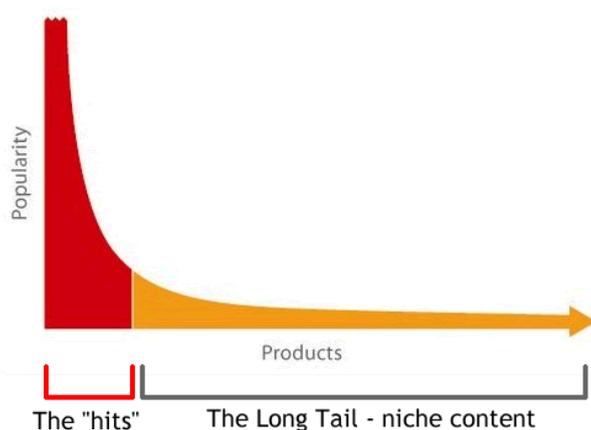


Figura 1.8: grafico rappresentante la teoria della "coda lunga"

Come vediamo dal grafico, in rosso a sinistra (la testa), vengono rappresentate le vendite dei prodotti soprannominati hit. Per quanto riguarda la parte destra in giallo (la coda), vediamo rappresentate le vendite dei prodotti di nicchia. Dal grafico possiamo notare subito come "la coda" si estenda all'infinito verso destra senza mai arrivare a zero. Questo significa che il numero di

prodotti di nicchia venduti non può essere trascurato. La coda lunga altro non è che una parte d'una distribuzione statistica, quella parte della distribuzione associata a una frequenza più bassa. Analizzando più a fondo “la coda” formata dalla domanda risultano evidenti due fatti:

1. La curva di domanda è asintotica, tende all'infinito senza raggiungere lo zero
2. Sono presenti innumerevoli *non-hit* che singolarmente sarebbero trascurabili, ma la somma delle loro vendite assume invece un significato fondamentale per le aziende

In tale contesto, l'*additive manufacturing* (che si identifica principalmente nella stampa 3D) è un ottimo strumento di cui l'azienda può adoperarsi per far fronte a queste nuove sfide poste dalla mutata domanda di mercato. Con questo termine si identificano tutti quei prodotti fabbricati utilizzando dei metodi che non prevedono né la fusione in stampi, né la rimozione di materia da un blocco grezzo. La natura additiva di questi metodi di produzione, è la caratteristica chiave che conferisce alle *additive manufacturing* potenzialità enormi, consentendo alle aziende che le adoperano di produrre prodotti personalizzati e sul momento. Questo metodo di produzione si adatta perfettamente alle esigenze del settore sanitario, che necessita, in tempi molto brevi, di un'altissima customizzazione del prodotto.

1.7 Il *bioprinting*

Bioprinting è il termine utilizzato per indicare l'applicazione delle tecniche di stampa 3D al settore sanitario, quest'ultimo infatti è stato il settore in cui l'utilizzo di questo nuovo tipo di stampa ha riscosso più successo. La *bioprinting* 3D è rapidamente diventata uno dei principali sviluppi nel settore della stampa 3D, un settore che ha visto la maggiore crescita e innovazione negli ultimi anni. Finora, il mercato si è concentrato principalmente sul Nord America, con molte aziende, laboratori e università che hanno iniziato a progredire in questo campo.

Il *bioprinting* viene spesso inserito in un contesto più ampio, quello dell'ingegneria tissutale (*Tissue Engineering*), che è definita come “l'applicazione dei principi e dei metodi dell'ingegneria e delle scienze della vita per comprendere a fondo la relazione che esiste tra struttura e funzione nei tessuti viventi normali e patologici, per lo sviluppo di sostituti biologici che possano ripristinare, mantenere e migliorare la funzione tissutale” (*Tissue Engineering (UCLA Symposia on Molecular and Cellular Biology, New Series)*, Skalak R., Fox C. F., 1989).

La nascita del *bioprinting* risale al 1988, quando il Dr. Robert J. Klebe dell'Università del Texas ha presentato il suo processo di *cytoscribing*. Un metodo di microposizione delle celle per costruire tessuti sintetici bidimensionali e tridimensionali usando una comune stampante a getto d'inchiostro.

In seguito ai suoi sviluppi, nel 2002, il professor Anthony Atala della *Wake Forest University* ha creato il primo organo: un rene su piccola scala, creato utilizzando la *bioprinting* 3D. Al fine di aiutare a promuovere le innovazioni nel campo del *bioprinting*, Organovo, il primo laboratorio commerciale, sito a San Diego in California, ha rapidamente iniziato a lavorare con gli sviluppatori Invetech per creare una delle prime *bioprinter* sul mercato, NovoGen MMX. Da allora, Organovo si è posizionata come leader nel settore, mantenendo una posizione forte, continuando a lavorare sugli sviluppi nel tessuto osseo e fare importanti scoperte, come si è visto con la loro creazione di tessuto epatico trapiantato. Poiché la *bioprinting* è ancora nelle sue fasi iniziali, la stampa di organi umani non è ancora un compito facile da realizzare. Una delle maggiori sfide è l'elevato costo di sviluppo e la mancanza di conoscenza.

Una prima vera definizione di cosa fosse il *bioprinting* fu data nel “*First International Workshop on Bioprinting and Biopatterning*” a Manchester (UK) nel 2004: “*the use of material transfer processes for patterning and assembling biologically relevant materials, molecules, cells, tissues, and biodegradable biomaterials with a prescribed organization to accomplish one or more biological functions*” (“*l’uso di processi di trasferimento di materiale per modellare e assemblare materiali, molecole, cellule, tessuti e biomateriali biodegradabili biologicamente rilevanti con un’organizzazione prescritta per svolgere una o più funzioni biologiche*”).

Nel *workshop* del 2009 a Bordeaux è stata data un’altra definizione che amplia e migliora la precedente: “*the use of computer-aided transfer processes for patterning and assembling living and non-living materials with a prescribed 2D or 3D organization in order to produce bio-engineered structures serving in regenerative medicine, pharmacokinetic and basic cell biology studies*” (“*L’uso di processi di trasferimento computerizzato per modellare e assemblare materiali viventi e non viventi con un’organizzazione 2D o 3D prescritta al fine di produrre strutture bioingegnerizzate che servono studi di medicina rigenerativa, farmacocinetica e di base di biologia cellulare*”). La stampa 3D ed in particolar modo il *bioprinting* hanno segnato l’inizio di quella che viene definita terza rivoluzione industriale. Questo perché la tecnologia 3D ha portato nel settore sanitario una rivoluzione. Questo perché ha mutato profondamente sia i metodi di produzione ma anche il modo di fare sanità. Un cambiamento tecnologico di questo calibro porta con sé anche un’innovazione in campo culturale ed organizzativo. Creare artificialmente organi o protesi “su misura” per un paziente, senza problemi di rigetto, fino a qualche anno fa era qualcosa di totalmente impensabile. Al giorno d’oggi invece queste operazioni stanno diventando la normalità. Nonostante sia tutt’ora un settore in via di sviluppo e di scarse dimensioni, tutti sanno le grandi potenzialità che ci sono. Oltre che per i trapianti di organi, questa tecnologia può essere utilizzata per sostenere

la ricerca. Ad esempio, si potrebbero creare più organi sani trapiantabili, e provare su di loro a sconfiggere malattie come il cancro, cercando nuove cure e nuovi farmaci. Tutte queste sono possibilità non solo per la sanità in generale, ma sono possibilità soprattutto per le aziende farmaceutiche che potranno smettere di testare su animali, avendo la possibilità di testare su tessuti (stampati) come quelli umani. Questo interesse comune potrebbe portare ad una rapida crescita del settore, tanto da raggiungere un alto livello di tecnologia, che permetta la creazione di strutture a diretto supporto di ospedali e cliniche.

Le richieste di trapianti da parte dei pazienti continuano a crescere ogni anno, raggiungendo un totale attuale di 76.036 donatori attivamente attesi solo negli Stati Uniti (con una nuova persona aggiunta ogni 10 minuti), la possibilità per coloro che sono in attesa di ricevere un organo tanto necessario a volte è un sogno che non viene mai realizzato. Tuttavia, con i progressi e la tecnologia di oggi, scienziati e ricercatori stanno iniziando a credere che il *bioprinting* sia una soluzione per aiutare a combattere questo problema.

Un altro esempio potrebbe essere quello di un paziente con gravi problemi ad un dito. Il paziente si rivolgerà senza dubbio ad un ortopedico che opererà per operarlo. Dopo l'intervento il medico potrebbe consigliare un particolare tutore ed il paziente si recherebbe presso un'azienda specializzata in tutori 3D ed attraverso una scansione 3D l'azienda sarebbe in grado di creare il tutore "su misura". Lo stesso potrebbe accadere con le protesi, che potrebbero essere customizzate a seconda delle esigenze curative e funzionali e soprattutto i gusti del paziente.

Si tratta chiaramente di quello che potrebbe accadere nei prossimi anni applicando il *bioprinting*, ad oggi però è ancora necessaria una forte progressione nello sviluppo e nella ricerca per superare gli attuali problemi.

1.7.1 Processo di funzionamento del *bioprinting*

Il funzionamento del *bioprinting* viene definito attraverso l'utilizzo della "tecnica delle 3B", poiché si basa su 3 fattori principali: *bioprinter*, *bioink* e *biopaper*.

Il primo fattore utilizzato nel processo è il bioprinter, la stampante 3D. Ne esistono di tre tipi differenti, e vengono utilizzate a seconda delle necessità cliniche e mediche:

1. *Fused Deposition Modeling (FDM)*: viene utilizzata per la rappresentazione delle ossa. I prodotti FDM possono essere utilizzati addirittura per interventi maxillofacciali, per studiare vari casi clinici o per provare prima che sul paziente delle placche metalliche (utilizzate dai medici per ricostruire le fratture). L'utilizzo di questo processo FDM è quindi ridotto all'utilizzo sul tessuto osseo.

Possono essere però utilizzate per riprodurre degli stampi delle parti anatomiche in diversi materiali. Questa soluzione non è però delle migliori in quanto ridurrebbe di parecchio la precisione del modello.

2. *Stereolithography (SLA)*: è stato il primo processo ad essere utilizzato nel settore sanitario ed in particolar modo in odontoiatria. Questo perché sono stampanti ad alta precisione, che riescono a produrre dei pezzi di una precisione tale da consentirne l'uso ortodontico, dove anche un millimetro fa la differenza. I materiali utilizzati da queste stampanti danno la possibilità di sterilizzazione sia a caldo che a freddo, e soprattutto di essere a diretto contatto con il paziente.
3. *POLYJET*: Questa stampante dà la possibilità di stampare in diversi materiali ed in diversi colori, e proprio per questo motivo è la stampante più utilizzata in ambito medico. Le sue caratteristiche la rendono molto utile soprattutto per i planning pre-operatori. La Polyjet permette di ottenere dei modelli che hanno diverse consistenze e diversi colori esattamente come il corpo umano. Questi modelli si rendono chiaramente molto utili per la pratica medica, in quanto sono i più simili alla realtà.



Figura 1.9: Stampa 3D con tecnologia FDM del distretto osseo nasale per training in endoscopia

Figura 1.10: Stampa 3D con tecnologia SLA di atrio sinistro

Figura 1.11: Stampa 3D con tecnologia POLYJET

Fonte: <https://www.treddi.com/cms/articles/rivoluzione-3d-in-medicina-il-ruolo-della-modellazione-e-della-stampa-3d-nel-settore-biomedicale/3848/>

Tutte le stampanti 3D, indipendentemente dalla tipologia, sono composte da tre parti fisiche.

La prima è il *cell delivery system*, una cella cava piena di inchiostro, questa cella viene forata formando dei buchi soprannominati ugelli, dai quali viene fatto passare l'inchiostro.

La seconda parte è soprannominata *motion system* che è il sistema di movimentazione dove si muove il piano di stampa. Il piano sul quale si muove la stampa viene chiamato *biopaper*, sul *biopaper* viene depositato il *bioink*, che è il materiale utilizzato per la scrittura ed è costituito da materiale semiliquido cellulare. La terza parte fisica è il *control hardware e software*, che è il sistema di controllo che vigila su tutto il funzionamento della totalità della struttura.

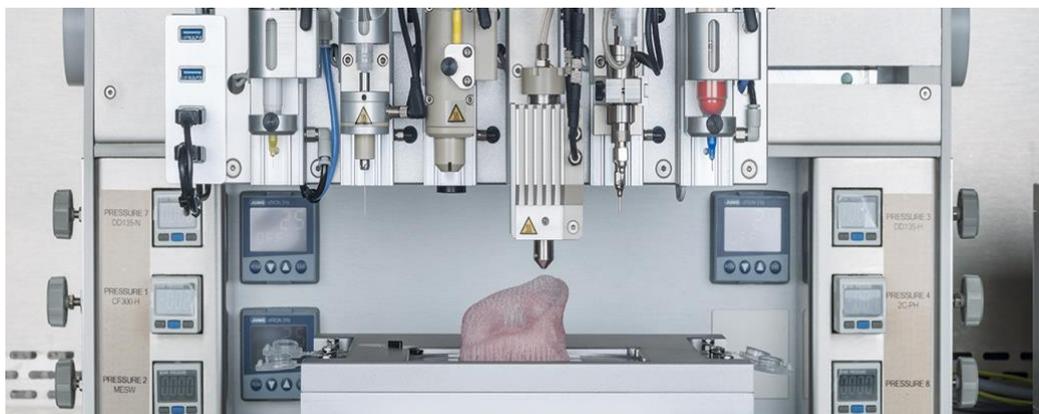


Figura 1.12: un esempio di bioprinter (fonte: www.regenhu.com)

1.7.2 Applicazioni del *bioprinting* a casi reali

Ad oggi il *bioprinting* viene utilizzato prevalentemente per il *planning* pre-operatorio, soprattutto in casi particolarmente complessi per supportare le immagini radiologiche, viene infatti visto dai medici come un plus per la comprensione clinica del caso. Può essere usato come strumento di discussione tra chirurghi per trovare il miglior metodo di intervenire sul paziente, oppure per spiegare ai pazienti stessi e ai loro famigliari come avverrà l'operazione, dando la possibilità a quest'ultimi di avere più consapevolezza e soprattutto fiducia nel medico.

Un altro uso della stampa 3D è quello di utilizzarla per far fare pratica ai medici specializzandi. Vengono costruiti dei modelli anatomici ricostruiti da immagini radiologiche. Mentre prima la pratica veniva fatta o su animali, o su oggetti di plastica con forme simili che simulavano organi, oggi grazie al *bioprinting* è possibile ricreare un vero e proprio organo (magari con qualche patologia) sul quale fare pratica. Questo tipo di utilizzo realistico della stampa 3D potrebbe assumere un valore predittivo, in quanto si potrebbe prevedere la reazione dell'organo agli stimoli indotti dal medico. Chiaramente la bravura del medico stabilirà come affrontare i diversi casi e come, quanto e quando affidarsi all'utilizzo di organi 3D.

Alcuni esempi di applicazioni di *bioprinting* a casi reali (fonte: <https://www.business.it/stampa-3d-rivoluzione-campo-sanita/?cn-reloaded=1>):

2013 - Viene stampato il primo orecchio bionico negli USA (*Princeton University*)

2014 - Viene trapiantato ad una ventiduenne un cranio prodotto con una stampante 3D. Il cranio venne realizzato utilizzando dei materiali sintetici. La paziente venne operata all'*University Medical Center* di Utrecht (Olanda), perché soffriva di fortissime emicranie che le avevano coinvolto anche la vista.

2015 - Viene effettuato il primo trapianto facciale. Il trapianto venne effettuato stampando in 3D delle placche (biocompatibili e sterilizzabili). Quest'intervento venne effettuato da Eduardo D. Rodríguez, chirurgo plastico del *NYU Langone Medical Center*.

Negli USA l'azienda Fasotec sta sviluppando un tessuto clinico in modo da poter porre fine alla sperimentazione animale e che sia utile ad allenare i chirurghi ad affrontare complesse operazioni.

2018 - Viene creata in North Carolina una stampante 3D in grado di produrre tessuti, ossa ed organi biodegradabili.

CAPITOLO 2

IMPATTO DELLA STAMPA 3D A LIVELLO ORGANIZZATIVO

La stampa 3D costituisce una così grande innovazione, sotto ogni punto di vista, che la sua introduzione nell'ambito sanitario ha avuto un fortissimo impatto a livello organizzativo.

I processi aziendali organizzativi e produttivi, infatti, sono sicuramente influenzati da tale innovazione su diversi aspetti chiave per il business: economie di scala, *time-to-market*, gestione delle modifiche, eco-compatibilità, facilità di utilizzo e manutenzione.

La possibilità di produrre oggetti mediante l'utilizzo di stampanti 3D ha comportato significative modifiche nella *supply chain* (catena di approvvigionamento). Inoltre, per poter sfruttare questa innovazione è stato necessario introdurre nuovi ruoli nell'ambito ospedaliero, come ad esempio quello del *3D specialist*, e riqualificare ruoli già esistenti precedentemente.

Dal punto di vista gestionale, invece, l'applicazione della stampa 3D nel pre e post-operatorio e la personalizzazione dei materiali hanno apportato numerosi miglioramenti, come l'eliminazione dei magazzini, l'eliminazione delle economie di scala, l'impatto positivo sulla domanda di lavoro, la diminuzione del *time-to-market* e la riduzione dell'impatto ambientale.

Dal punto di vista macroeconomico, infine, la tecnica del bioprinting oggi ha aperto le porte ad un mercato molto redditizio sia in Italia sia in tutto il mondo.

Risulta pertanto chiaro come questa innovazione abbia un impatto significativo sia sui comportamenti e relazioni propri delle organizzazioni, sia sulle strategie e i processi aziendali. Qualcuno azzarda addirittura che la stampa tridimensionale potrebbe avere sul mondo un impatto così profondo come ebbe l'avvento della fabbrica, portando addirittura ad una terza rivoluzione industriale.

2.1 Impatto della stampa 3D sulla *supply chain*

La *supply chain*, o catena di approvvigionamento, può essere definita come “*un sistema di organizzazioni, persone, attività, informazioni e risorse coinvolte nel processo atto a trasferire o fornire un prodotto o un servizio dal fornitore al cliente*” (fonte: <https://www.bucap.it/news/approfondimenti-tematici/gestione-del-magazzino/supply-chain-cos-e.htm>). Questo processo, molto articolato e complesso, comincia quindi con le materie prime, continua con la realizzazione del prodotto finito e la sua gestione all'interno del magazzino, e termina con la fornitura del prodotto finale al cliente. Lo sviluppo e l'introduzione della stampa 3D

nel processo di produzione hanno avuto forti conseguenze sulla *supply chain*, infatti la produzione additiva sta abbreviando quest'ultima colmando il divario tra sourcing, produzione e distribuzione. Il modello standard della catena di approvvigionamento si basa sui vincoli tradizionali del settore, sull'efficienza della produzione di massa, sulla necessità di addetti all'assemblaggio a basso costo, ad alto volume e così via, mentre la stampa 3D ignora questi vincoli. Infatti, questa trova il suo valore nella stampa di volumi ridotti di articoli personalizzati per il cliente, articoli in grado di avere una complessità molto maggiore di quanto sia possibile con i mezzi tradizionali. Ciò elimina immediatamente la necessità sia di impianti di produzione ad alto volume, sia di addetti al montaggio di basso livello, tagliando così almeno la metà della catena di approvvigionamento. Secondo diversi studiosi, all'interno della *supply chain*, ormai non esiste più una vera e propria distinzione tra catena di fornitura e produzione, poiché i beni vengono prodotti vicino al luogo in cui si necessita di questi ultimi e solo i dati di progettazione e produzione a devono essere trasportati da un posto ad un altro (via computer). Inoltre, poiché con la stampa 3D si ha un efficientamento del processo di assemblaggio, in quanto ora gli oggetti più complessi possono essere fabbricati in un unico step produttivo, è meno necessario coordinare i fornitori di diversi sottoinsiemi tra loro ed è meno probabile che un'intera linea di produzione venga interrotta a causa dell'assenza di una piccola parte. Al contrario, con i metodi produttivi tradizionali era necessario produrre separatamente ciascun componente per poi assemblarli successivamente tra loro attraverso giunzioni e saldature (notoriamente le principali fonti di perdita di efficienza dei prodotti, nonché causa primaria di guasti e difetti).

Oltretutto, la produzione additiva cambia il modo di calcolare i costi economici della produzione, poiché generalmente è più lenta e quindi più costosa rispetto alla produzione tradizionale, ma la situazione può ribaltarsi se la materia prima è eccessivamente costosa e difficile da lavorare. In tal caso, infatti, l'introduzione della stampa 3D permette non solo di ridurre i costi ma anche il numero di fasi del processo di produzione.

Il *bioprinting* ha poi comportato anche una riduzione della delocalizzazione della *supply chain*, poiché gli ospedali che utilizzano tale tecnica, invece di rifornirsi da aziende che producono all'estero, possono produrre protesi e tutto ciò che gli è necessario all'interno dell'ospedale stesso. La riduzione della delocalizzazione è conveniente poiché la produzione nei Paesi in via di sviluppo è a basso costo, ma gestire una rete logistica globale non lo è, soprattutto se si considerano i costi di trasporto.

La produzione additiva ha apportato numerosi cambiamenti anche per quanto riguarda la gestione delle scorte in magazzino. La gestione delle scorte *just in time* (politica di gestione delle scorte che

si basa sulla logica “*pull*”, secondo cui occorre produrre solo ciò che è stato già venduto) esiste da molto tempo, ma con la produzione additiva è portata all’estremo; infatti le scorte sono ridotte al minimo poiché la produzione dei beni avviene istantaneamente e solo su richiesta del consumatore finale.

La stampa 3D può essere anche uno strumento utile per migliorare il rapporto tra azienda e cliente finale, poiché, in alcuni casi, il cliente diventa un co-creatore: i progetti possono essere modificati o personalizzati in maniera immediata secondo le richieste del cliente.

Se un soggetto, infatti, rompe un componente della sua protesi o del suo tutore, ne deve domandare uno di ricambio all’ospedale che a sua volta lo deve chiedere all’azienda produttrice, che non sempre è in grado di fornirglielo nei tempi e nei costi desiderati dal cliente. Attraverso una stampante 3D, invece, l’ospedale ha la possibilità di realizzare direttamente il pezzo richiesto dal cliente, anche se nel frattempo, ad esempio, l’oggetto è uscito fuori produzione (senza la stampa 3D difficilmente un’impresa potrebbe sviluppare parti di un dispositivo vecchio).

Infine, in un mondo orientato alla “consegna entro 24h”, in cui i clienti desiderano ricevere i prodotti il più rapidamente possibile, la stampa 3D consente agli ospedali (o più in generale, alle aziende) di consegnare velocemente le merci ai consumatori, contribuendo a soddisfare la domanda crescente di beni personalizzati.

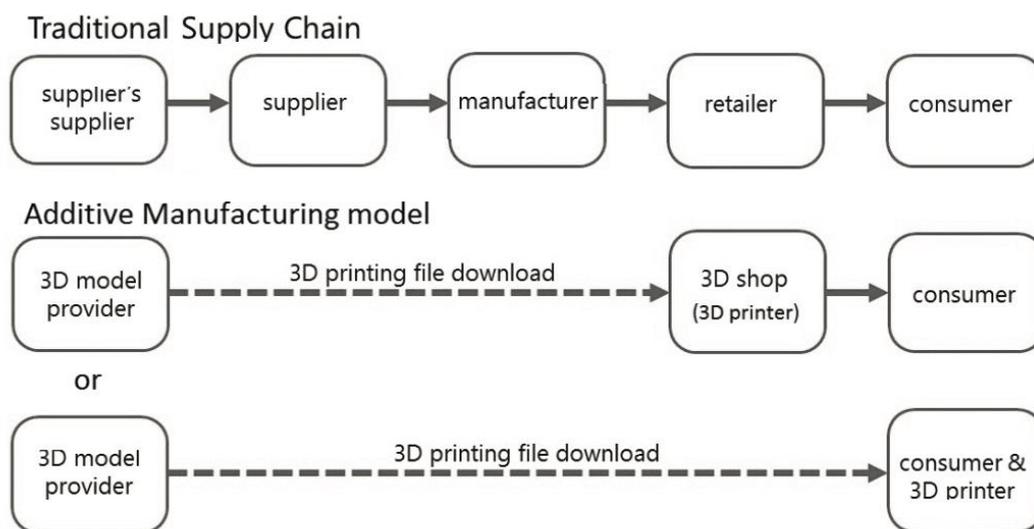


Figura 2.1: Supply Chain tradizionale vs. Supply Chain con stampa 3D

Secondo una visione più schematica, la stampa 3D può apportare modifiche alla *supply chain* in un triplice modo, cambiando completamente le attività produttive e le attività distributive dei fornitori di servizi logistici.

1. *Scenario centralizzato*: le imprese si muniranno di diverse stampanti 3D, in grado di manipolare diversi materiali e di fabbricare diversi prodotti. Tali aziende

beneficeranno della riduzione dei costi e dei tempi nella fase di progettazione, nella creazione di prodotti più funzionali e nella customizzazione. A fronte di una richiesta da parte del cliente di un pezzo di ricambio, tramite un sito internet dedicato all'assistenza post-vendita, l'azienda utilizzerà alcune delle sue macchine per stampare il componente desiderato. In questo modo, entro poche ore il componente sarà pronto per essere consegnato al cliente, senza aver utilizzato le scorte presenti in magazzino. In un simile scenario, il ruolo dei provider logistici si ridurrebbe alla sola distribuzione dei prodotti.

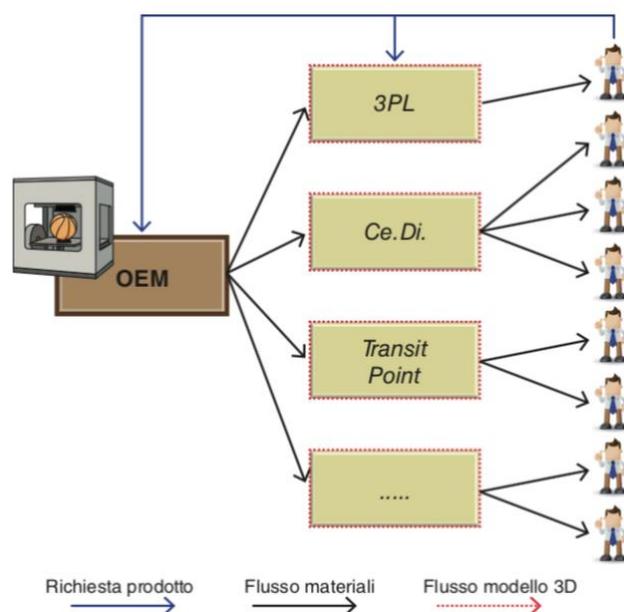


Figura 2.2: la supply chain nello scenario centralizzato

2. *Scenario decentralizzato*: in questo scenario, che è quello che si presenta generalmente quando si introduce la stampa 3D in ambito sanitario, la produzione dei componenti non è più attuata dal produttore ma diventa attività a carico dei fornitori di servizi logistici (nella figura, 3PL). Nel caso in cui siano loro a munirsi di stampanti 3D, il tempo di evasione dell'ordine del cliente si ridurrebbe notevolmente, grazie alla collocazione della produzione molto più vicina al cliente stesso, che inoltre azzererebbe (o quasi) i tempi di trasporto. Ciò ovviamente si può verificare solo nel caso in cui i fornitori di servizi logistici possano accedere ai modelli 3D dei singoli componenti messi a disposizione dai produttori. In tal caso, si potrebbe assistere alla costituzione di un vero e proprio nuovo modello di business, sia per l'impresa produttrice (la vendita di beni fisici potrebbe essere sostituita dalla vendita di modelli digitali), sia per i provider logistici, che possono offrire anche servizi di stampa 3D.

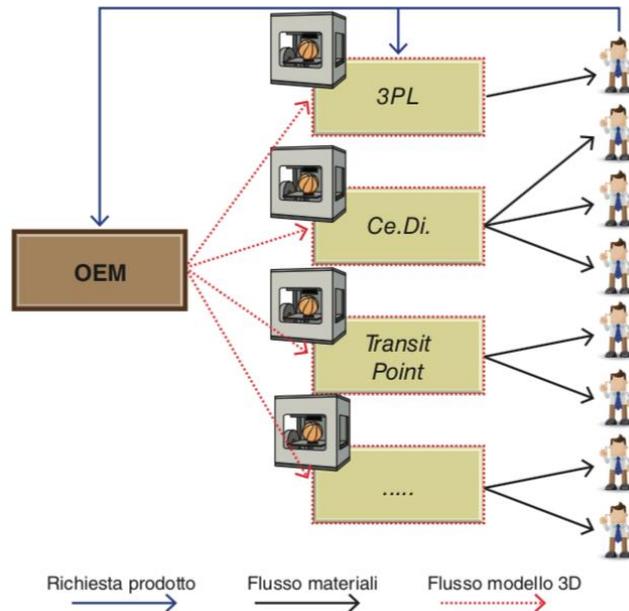


Figura 2.3: la supply chain nello scenario decentralizzato

3. *Scenario personale*: costituisce lo scenario più innovativo, in cui lo spostamento verso valle delle stampanti 3D, arriva fino all'estremità della *supply chain*, ovvero presso i consumatori finali. In questo caso, lo stesso consumatore, potrà stampare in autonomia il prodotto a lui necessario, avendo la possibilità di apportare direttamente delle personalizzazioni al modello base messo a disposizione dal produttore. Quest'ultimo infatti si dovrà preoccupare soltanto della vendita del modello digitale. Ovviamente, è impossibile pensare che nel prossimo futuro tutti i prodotti saranno realizzati autonomamente dai consumatori tramite *3D printing*. Infatti, oggi vi sono alcuni limiti tecnologici, che circoscrivono fortemente questo scenario alla produzione di soli prodotti davvero complessi e con dimensioni compatibili con i cubi di stampa disponibili sul mercato.

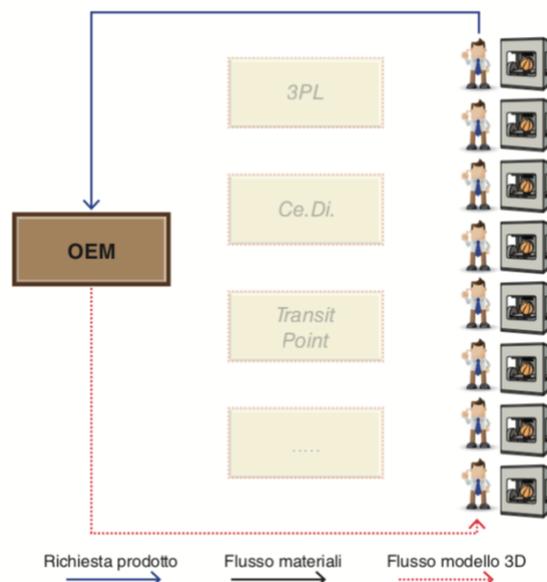


Figura 2.4: la supply chain nello scenario personale

Qualunque sia lo scenario, le filiere logistiche sono costrette a modificare la propria configurazione, seppur con intensità diverse. L'impatto minore si avrebbe nello scenario *centralizzato*, in cui verrebbe meno lo stoccaggio delle parti di ricambio e perciò si determinerebbe una riduzione delle attività di movimentazione ed handling. Nello scenario *decentralizzato*, i provider logistici avrebbero la necessità di modificare il proprio ruolo, diventando anche dei produttori intermedi. In questo caso, si ridurrebbero ulteriormente le attività di movimentazione e handling dei prodotti, con conseguente miglioramento del livello di servizio verso il cliente finale. Nello scenario *personale*, infine, la *supply chain* verrebbe rivoluzionata dallo spostamento a valle delle stampanti 3D, che si collocherebbero presso i consumatori finali. In tal caso, non si avrebbero né costi di movimentazione né di handling e, inoltre, si azzererebbero anche i costi legati al trasporto della merce, rendendo così questa configurazione la più sostenibile tra le alternative proposte.

2.2 Indicatori dell'efficacia organizzativa

La struttura organizzativa è il risultato di numerose contingenze che possono riguardare la strategia, l'ambiente, la tecnologia, la cultura organizzativa, la dimensione e il ciclo di vita. Un'organizzazione ben strutturata permette di adattarsi ai fattori contingenti, trovando il giusto equilibrio tra i diversi fattori. Comprendere gli obiettivi e le strategie di un'organizzazione, come capirne il suo adattamento alle diverse contingenze, è il primo passo verso la comprensione dell'efficacia organizzativa.

L'efficacia organizzativa è la misura con la quale un'organizzazione realizza i propri obiettivi. La sua misurazione risulta molto difficile, in quanto le organizzazioni sono entità varie e frammentate che svolgono diverse attività contemporaneamente, cercando di perseguire molteplici obiettivi.

I manager delle grandi società utilizzano vari approcci al fine di valutare l'efficacia delle proprie organizzazioni. Gli approcci che possono essere utilizzati sono quattro: approccio degli obiettivi, approccio basato sulle risorse, approccio dei processi interni ed approccio dei costituenti strategici. L'approccio degli obiettivi consiste nell'identificare gli obiettivi di output di un'organizzazione e di rilevare la misura in cui questi sono stati conseguiti. L'approccio basato sulle risorse, invece, guarda al lato degli input del processo di trasformazione. Secondo l'approccio dei processi interni l'efficacia si misura come stato di salute ed efficienza interna dell'organizzazione. Infine, l'approccio dei costituenti strategici misura l'efficacia prendendo in considerazione il livello di soddisfazione degli *stakeholder* chiave.

Generalmente i manager per misurare l'efficacia analizzano un campione di 15 indicatori, utilizzati in più di uno dei quattro approcci precedentemente elencati; tali indicatori sono quelli che useremo per misurare l'efficacia organizzativa della stampa 3D:

1. Rispetto delle scadenze e consegne puntuali: l'introduzione della stampa 3D, grazie alla produzione in loco, riduce il time-to-market.
2. Acquisizione tempestiva di materiali ed attrezzature: la stampa 3D consente di produrre direttamente all'interno dell'ospedale.
3. Qualità del prodotto o del servizio: la possibilità di produrre un prodotto *ad hoc* che soddisfa pienamente le richieste del cliente rende i prodotti di alta qualità.
4. Soddisfazione/reclami dei clienti: il prodotto viene testato direttamente dai clienti sul luogo di produzione e ciò consente di apportare istantaneamente modifiche e miglioramenti.
5. Quota di mercato rispetto alla concorrenza: l'introduzione della stampa 3D all'interno di un ospedale ha la finalità di servire unicamente i pazienti di quest'ultimo, quindi un utilizzo adeguato delle stampanti 3D comporta un maggiore afflusso di pazienti verso l'ospedale stesso.
6. Formazione e sviluppo del personale: l'utilizzo della stampa 3D necessita di nuovo personale specializzato e di formare al suo utilizzo il personale preesistente.
7. Rispetto del budget
8. Soddisfazione degli azionisti
9. Riduzione dei costi: per i punti 7, 8 e 9 si può dedurre che l'utilizzo della stampa 3D comporti una forte riduzione dei costi in quanto abbatta i costi di magazzino, di inventuti e di trasporto. Inoltre, utilizzando la tecnica di produzione additiva, anche lo spreco delle materie prime viene ridotto al minimo. In tale contesto, diventa più semplice rispettare il budget e di conseguenza aumenta la soddisfazione degli azionisti.
10. Ritardi o miglioramenti nella *supply chain*: la stampa 3D comporta uno snellimento della *supply chain*, poiché al suo interno ormai non esiste più una vera e propria distinzione tra catena di fornitura e produzione. I beni, infatti, vengono prodotti vicino al luogo in cui si necessita di questi ultimi e solo i dati di progettazione e produzione devono essere trasportati da un posto ad un altro.
11. Produttività (spesa per unità di output): la produttività diminuisce in quanto vengono eliminate le economie di scala, ma per piccole produzioni vi è una riduzione dei costi legati al produrre delle varianti.

12. Coinvolgimento del personale: il personale è altamente coinvolto, poiché essendo la stampa 3D una nuova tecnologia necessita di proattività perché questa porti a buoni risultati.
13. Raggiungimento degli obiettivi di vendita
14. Durata del ciclo di sviluppo del prodotto: la durata aumenta poiché per produrre una singola unità è richiesto un tempo maggiore rispetto alle tecniche di produzione tradizionali, ma il prodotto che si ottiene è unico.
15. Numero di ore/giorni per il completamento dei compiti: come vedremo successivamente, grazie all'introduzione della stampa 3D il time-to-market si riduce in modo consistente.

Analizzando questi indicatori, si può dedurre che la stampa 3D porterà certamente efficienza organizzativa negli ospedali in cui verrà introdotta, ma ci sono ancora alcuni aspetti che possono essere migliorati, come ad esempio la durata del ciclo del prodotto o la produttività.

2.3 Eliminazione del magazzino

La diffusione della stampa 3D all'interno dei processi produttivi ha modificato le strategie di inventario delle aziende, eliminando anche il problema della gestione della filiera dei ricambi: niente più linee di produzione in serie o magazzini di stoccaggio, nessun trasporto e logistica, ma una produzione snella direttamente sul posto.

Si assisterà infatti ad una forte riduzione delle scorte, poiché i beni, essendo prodotti direttamente presso il distributore e su richiesta del consumatore, vengono venduti non appena terminato il processo di produzione, senza passare per il magazzino e senza quindi avere rischio di sprechi.

La gestione della catena di approvvigionamento e lo stoccaggio di pezzi di ricambio rappresentano un punto critico per l'industria manifatturiera globale, per questo motivo le aziende che hanno bisogno di mantenere una scorta estesa di pezzi di ricambio trarranno particolare vantaggio da questa tecnologia.

Molte industrie tradizionalmente fanno affidamento sull'inventario fisico per soddisfare le esigenze del mercato post-vendita e di conseguenza hanno creato reti globali di fornitura e distribuzione.

In tal caso, i pezzi di ricambio vengono stoccati nei magazzini dopo essere stati prodotti insieme ai componenti utilizzati negli assemblaggi di produzione originali e ciò comporta che molti di questi occuperanno spazio all'interno dei magazzini per anni e alcuni resteranno inutilizzati. Inoltre, gli assemblaggi originali fuori produzione possono diventare completamente obsoleti quando le componenti di ricambio non sono più disponibili, lasciando i proprietari in perdita e con la necessità di reinvestire in prodotti completamente nuovi per sostituire qualcosa che si sarebbe potuto aggiustare semplicemente cambiando un componente.

Infatti, l'imprevedibilità del comportamento umano e ciò che effettivamente accade alle stampanti 3D in uso comporta che non ci sia una formula di proiezione perfetta per garantire che sarà disponibile il giusto numero di pezzi di ricambio in magazzino in caso di necessità. Inoltre, la conservazione delle componenti richiede un ingombro fisico generalmente ampio, nonché la manutenzione della struttura e il personale per mantenerla in funzione.

Tutte le problematiche legate al magazzino possono essere risolte con l'utilizzo dell'"inventario digitale". Il principio alla base di ciò è il seguente: piuttosto che riempire un magazzino con grandi quantità di pezzi di ricambio che possono essere o non essere richiesti in un dato momento, inclusi pezzi per prodotti originali ormai obsoleti, i file di progettazione per i componenti possono essere archiviati in digitale e realizzati su richiesta.

La produzione additiva sta prendendo posto tra le tecnologie agili che consentono l'adozione di inventari digitali.

In questo tipo di soluzione, il magazzino stesso è accantonato a favore di un impianto di produzione su richiesta situato vicino alla fonte del bisogno. Le implicazioni nella logistica sono quindi significative, riducendo il tempo che un cliente attende per ottenere la parte a lui necessaria.

In relazione a quanto detto sopra, vi è però una preoccupazione fondamentale: la qualità delle parti deve soddisfare gli stessi standard indipendentemente dal luogo di origine. Un componente stampato in 3D a Singapore dovrebbe avere le stesse caratteristiche fisiche di un prodotto realizzato a San Francisco o Berlino.

La forza lavoro stessa è una delle parti mobili più importanti del processo di produzione. La formazione delle generazioni successive e il potenziamento della forza lavoro esistente sono oggi al centro dell'attenzione, poiché la produzione additiva affronta un notevole divario di competenze. Per tale motivo, sono in aumento iniziative educative, che prevedono la formazione sul posto di lavoro e apprendistati, infatti per far sì che una qualsiasi transizione verso l'inventario digitale abbia successo, deve essere implementata in flussi di lavoro esistenti e di nuova istituzione.

In conclusione, gli studiosi Simpson e Petrick hanno osservato che con l'introduzione della stampa 3D nei processi produttivi si abbandona il modello "*build to stock*" e si adotta un approccio "*build to order*". Nel primo caso l'impresa per produrre si basava su uno studio e su un'accurata stima della domanda di mercato, mentre nel secondo caso questa attende l'ordine diretto del consumatore per iniziare a produrre, in modo da ridurre al minimo le scorte di prodotti, fonte di rischio, ed ottenere dati costantemente aggiornati sulle preferenze dei consumatori.

2.4 Eliminazione delle economie di scala

L'avvento della tecnica di produzione additiva ha portato una significativa modifica riguardante i metodi di produzione. Infatti, ha comportato l'eliminazione delle economie di scala, questo perché per produrre un oggetto in 3D il costo non varia al variare dei volumi di produzione (figura 3.4).

Con la tecnica della produzione additiva si possono realizzare fino a una decina di oggetti per ogni ciclo di produzione; questo dipende dalla complessità e dalle dimensioni degli oggetti stessi.

In questo caso, l'abbassamento del costo medio unitario dovuto alle economie di scala non perviene, in quanto il costo medio unitario cresce seguendo una funzione lineare che però presenta alcune non linearità, ma queste ultime diventano quasi insignificanti se si prende in considerazione una singola stampante.

La stampa 3D è quindi non concorrenziale per quanto riguarda i costi medi unitari per le produzioni di massa. Per quanto riguarda invece i pezzi unici o i piccoli lotti di produzione, l'assenza delle economie di scala diventa un punto di forza, poiché i costi medi unitari delle varianti sono tendenzialmente pari a 0.

Uno stesso macchinario, infatti, può essere utilizzato per produrre oggetti anche completamente diversi tra loro, senza alcun costo aggiuntivo. È facilmente osservabile che questa tecnica di produzione garantisca estrema *flessibilità produttiva*. Questo si traduce in una maggiore flessibilità del processo produttivo che non subisce più rallentamenti dovuti alla riconfigurazione delle macchine nel caso in cui si decida di produrre un nuovo prodotto. In tal caso è sufficiente revisionare i disegni di definizione (CAD, Computer Aided Drafting) per ottenere il nuovo oggetto; in particolare, non è necessario utilizzare nuovi stampi, i cui costi di realizzazione sono molto elevati e sono giustificati solo quando la produzione è su larga scala.

La produzione attraverso l'uso di stampanti 3D, se utilizzata in tali circostanze, potrebbe creare delle controversie ideologiche secondo le quali da un punto di vista tradizionale esisterebbe un gap tra la produzione di larga scala (che utilizza l'abbattimento dei costi attraverso le economie di scala) e la produzione personalizzata ad un costo maggiore.

Il fatto che la diffusione della produzione additiva stia portando all'eliminazione dell'economie di scala, comporta un grande vantaggio per le PMI, le quali generalmente non sono in grado di produrre su grandi volumi. Infatti, se viene ridotta l'importanza delle economie di scala automaticamente verranno abbattute le barriere all'ingresso di nuovi entranti anche in mercati che tradizionalmente non sono aperti ad aziende di piccole e medie dimensioni. Inoltre, l'eliminazione delle economie di scala fa abbassare vertiginosamente il rischio legato agli investimenti, questo

perché da la possibilità di sperimentare i prodotti e la conseguente risposta del mercato prima di dare luogo ad ingenti investimenti.

Efficienza tecnica, volumi, personalizzazione		
	Economie di scala	“Economie da personalizzazione”
<i>Fonti del vantaggio competitivo</i>	Bassi costi, alti volumi	Personalizzazione
<i>Supply chain</i>	Relazioni sequenziali tra pochi grandi produttori con ruoli e responsabilità ben definite	Collaborazioni destrutturate tra molti piccoli produttori con ruoli e responsabilità in parte indefinite
<i>Distribuzione</i>	Costi di trasporto coperti dagli alti volumi	Interazione diretta tra consumatori locali/clienti e produttori
<i>Modello economico</i>	Costi fissi + costi variabili	Costi variabili dominanti
<i>Progettazione</i>	I vincoli produttivi si traducono in minore libertà progettuale	Il quasi totale annullamento dei vincoli produttivi libera le geometrie costruttive e rende economica la personalizzazione
<i>Competizione</i>	Competitors ben definiti	Competitors in continuo cambiamento

Figura 2.5: confronto tra economie di scala ed economie da personalizzazione

2.5 Impatto positivo sulla domanda di lavoro

Generalmente, quando delle macchine vengono introdotte all'interno delle fasi di produzione, ci si aspetta un impatto negativo sulla domanda di lavoro. Il principale timore è fondato sul fatto che le stampanti 3D sono in grado di svolgere quasi tutte le fasi della filiera, da quella di produzione a quella di assemblaggio e post-produzione, con un intervento umano minimo o del tutto assente. In particolare, nella fase di produzione il lavoro dell'operatore consiste soltanto nell'inserire la materia prima nella stampante che poi eseguirà la sua attività autonomamente. L'applicazione di questa tecnica comporta quindi una diminuzione dell'esperienza richiesta al personale e dell'interazione tra i singoli operatori. Inoltre, come abbiamo visto precedentemente, la fase di assemblaggio, in cui il lavoro umano è sempre stato richiesto, può essere del tutto eliminata se si considera la possibilità di stampare oggetti finiti. Infine, anche per quanto riguarda la fase di post-produzione, la richiesta di lavoro manuale per rifinire gli oggetti sta diminuendo sempre di più, a causa del miglioramento delle stampanti che consentono di ottenere prodotti qualitativamente superiori subito dopo la stampa.

Al contrario di quanto detto finora, l'introduzione della tecnica di produzione con stampanti 3D produce un effetto positivo per tutte quelle figure professionali che sono coinvolte nella progettazione delle stampanti 3D e nella creazione d'idee e gestione del business, poiché la richiesta di tali professionisti aumenterà all'aumentare dell'applicazione della stampa 3D. Inoltre, per tali figure si potranno prevedere delle forme di organizzazione del lavoro dette flessibili, ovvero

si potranno creare delle forme di lavoro a distanza. Il processo additivo inoltre permette di creare nuovi ruoli accanto a quelli preesistenti (come vedremo nel paragrafo 2.8).

2.6 Diminuzione del *time-to-market*

Un ulteriore beneficio apportato dalla stampa 3D riguarda la maggiore rapidità con la quale gli oggetti vengono creati rispetto a quelli precedentemente prodotti con i metodi tradizionali; infatti con le nuove stampanti è possibile stampare in poche ore sia oggetti semplici che complessi. Questa nuova tecnologia ha permesso sia ai privati che alle imprese di abbattere il tempo di produzione, consentendogli altresì di sistemare velocemente gli errori e ridurre così il *time-to-market*.

Il *time-to-market* è il tempo che intercorre tra l'ideazione di un prodotto e la sua effettiva commercializzazione e rientra tra le decisioni strategiche aziendali. Infatti, le aziende devono essere in grado di adattarsi rapidamente alle richieste dei consumatori e alle tendenze del settore, in modo da portare un prodotto sul mercato prima che lo faccia un concorrente, poiché ciò aiuta l'azienda a guadagnare quote di mercato più elevate e ad ottenere prezzi più alti.

Il modello tradizionale di sviluppo del prodotto prevede le seguenti fasi:

1. Progettazione del prodotto
2. Realizzazione stampi per prototipi
3. Creazione del prototipo (processo che può richiedere giorni se non settimane)
4. Prova del prototipo
5. Revisione del design
6. Creazione di un nuovo stampo per il prossimo prototipo
7. Realizzazione del prodotto

Si configura così un processo iterativo nel quale, se il numero di revisioni è elevato, i tempi di consegna e i costi aumentano. Tutto ciò rende la prototipazione un esercizio dispendioso in termini di tempo e denaro e fa sì che il *time-to-market* sia molto lungo.

La tecnica di produzione additiva, invece, prevede un numero minore di fasi:

1. Progettazione del prodotto
2. Stampa del prodotto
3. Test del prodotto
4. Revisione del design
5. Stampa 3D

Anche in questo caso il processo è iterativo, ma la differenza con il processo standard è che non sono previsti stampi e che gli oggetti sono stampati come un pezzo unico, eliminando così la fase

di assemblaggio. In tal modo, vengono rimossi i passaggi più costosi e sensibili al tempo e questo aiuta ad accelerare la tempistica di sviluppo del prodotto e a diminuire il *time-to-market*.

Sia la produzione tradizionale che quella additiva hanno tempistiche simili nelle prime fasi, ma una volta avviata la progettazione del prodotto, la sequenza temporale della produzione additiva viene eseguita molto più velocemente. Nell'esempio rappresentato nel grafico (figura 2.6) il prodotto arriva sul mercato in 22 mesi con la produzione additiva, ma può impiegare fino a 32 mesi con la produzione tradizionale.

In tal caso, poiché il prezzo unitario di un prodotto diminuisce nel tempo a causa della concorrenza, il margine di profitto è più alto per il bene realizzato mediante produzione additiva.



Figura 2.6: confronto tra time-to-market di produzione tradizione e di produzione additiva

2.7 Riduzione dell'impatto ambientale

La stampa 3D ha anche tutto il potenziale per essere un metodo di produzione più sostenibile grazie ad alcune sue caratteristiche.

Esigenze di spedizione ridotte

La produzione di massa prevede che i materiali, le componenti e i prodotti finali percorrano spesso lunghe distanze, portando all'emissione di livelli significativi di carbonio. Con la produzione additiva, invece, è possibile svolgere l'attività di produzione più vicino al compratore finale. Nel caso del settore sanitario infatti protesi e tutori possono essere prodotti direttamente negli ospedali e ciò riduce drasticamente le distanze che devono essere percorse dai prodotti.

Rifiuti ridotti

Le stampanti 3D inoltre consentono alle aziende, o più in generale a chi le utilizza, di produrre meno rifiuti. Nella produzione tradizionale, infatti, fino al 70% dei materiali utilizzati per fabbricare prodotti possono finire come scarti.

Con la produzione additiva, invece, la quota di scarti si riduce fortemente, poiché al posto di tagliare parti di un blocco più grande di materiale, il prodotto si crea posizionando il materiale strato dopo strato e ciò comporta che difficilmente ci siano rifiuti. In conclusione, ridurre la quantità di risorse utilizzate ha un impatto ambientale positivo e aiuta anche a ridurre i costi.

Opzioni materiali sostenibili

I produttori che utilizzano stampanti 3D possono scegliere di utilizzare diversi tipi di materiali che siano sostenibili, riciclabili e rispettosi dell'ambiente. La plastica è un materiale comunemente utilizzato nella stampa 3D, per tale motivo si sta cercando di sviluppare metodi di stampa che utilizzano materiali naturali, principalmente a base d'acqua o di cellulosa-chitina.

I materiali più comunemente utilizzati per la stampa 3D di prodotti in plastica sono ABS e PLA. Questi due materiali diventano morbidi e nuovamente rimodellabili quando vengono a contatto con una fonte di calore, ciò comporta che sia possibile riutilizzare il materiale da vecchi prodotti per stamparne nuovi. Tra PLA e ABS, sicuramente il materiale più ecologico è il PLA, poiché è una bioplastica biodegradabile e riutilizzabile praticamente all'infinito, mentre l'ABS è a base di petrolio. Esistono però materiali ancora più ecologici del PLA, come la PET che può essere derivata dal riciclaggio post-consumo delle bottiglie di plastica, alghe, fondi di caffè e cellulosa.

Uso di energia ridotto

Alcuni studi suggeriscono che l'applicazione della stampa 3D ai processi di produzione potrebbe ridurre il consumo di energia nel corso del ciclo di vita di un prodotto. In uno studio condotto dai ricercatori della *Michigan Technological University* è stato evidenziato come l'energia necessaria per produrre oggetti con una stampante 3D sia fortemente minore rispetto a quanta energia sarebbe necessaria per produrli in una fabbrica all'estero e spedirli negli Stati Uniti. I ricercatori infatti hanno scoperto che la stampante 3D richiede tra il 41% e il 64% di energia in meno.

I motivi che portano a tale riduzione sono due: il fatto che la stampa 3D non richiede tanto materiale e il fatto che è ridotta la necessità di spedizione.

Inoltre, la stampa 3D consente di produrre fonti di energia rinnovabile, stampando ad esempio celle solari 3D che ricevono energia solare fino al 20% in più rispetto a delle celle standard.

Sfide ambientali

Tuttavia, esistono ancora delle sfide ambientali associate alla stampa 3D, che riguardano innanzitutto il fatto che l'utilizzo di una stampante 3D determina l'emissione di particelle nanoscopiche che potrebbero essere dannose. Per questo motivo, si consiglia di utilizzare una stampante 3D solo se si dispone di un'adeguata ventilazione.

Inoltre, come abbiamo notato precedentemente, l'impatto ambientale della stampa 3D di un oggetto è anche significativamente influenzato dal tipo di materiale utilizzato. Infatti, se si utilizzano materie plastiche dannose per l'ambiente, l'impatto sarà molto più elevato rispetto a quando si utilizza un materiale prodotto in modo sostenibile.

2.8 Nuovi ruoli in ambito ospedaliero e riqualificazione di vecchi ruoli

L'introduzione del bioprinting nell'ambito ospedaliero ha necessariamente portato ad una riorganizzazione dei ruoli assunti da ciascun individuo. La diffusione della stampa 3D in sanità ha infatti portato alla nascita di nuove posizioni lavorative, in particolare quella del *3D specialist*, il cui ruolo è quello di garantire il corretto funzionamento delle stampanti 3D. Per quanto concerne invece i ruoli vecchi e ormai consolidati, questi, con l'avvento del bioprinting, hanno subito una forte riqualificazione, come nel caso dei medici radiologi e dei chirurghi che rivestono un ruolo indispensabile per lo sviluppo di questa nuova tecnica.

2.8.1 I *3D specialist*

I *3D specialist* sono definiti come: “*personale addetto delle imprese produttrici e distributrici di dispositivi medici, specializzato sulla stampa 3D attraverso rigorosi e costanti training formativi da parte dell'azienda*” (Assobiomedica).

La legge consente ai *3D specialist*, su istanza del medico, di fornire un supporto tecnico per utilizzare al meglio la stampante 3D. Come tutti gli altri operatori sanitari, anche il *3D specialist* viene sottoposto a tutti i controlli medici e riceve una formazione riguardante i rischi legati al suo lavoro.

Il noto chirurgo ortopedico, Federico Uselli, inoltre ha definito il *3D specialist* come un esperto inviato dall'azienda produttrice di stampanti 3D come supporto al chirurgo o, più in generale, ai medici.

Storicamente, uno *specialist* è sempre stato un ex-ferrista (infermiere addetto al passaggio dei ferri in sala operatoria), con un'esperienza tale da poter sempre esprimere un'opinione o dare un consiglio durante un intervento, ma le sue competenze si sono notevolmente ampliate negli anni. Al giorno d'oggi, infatti il *3D specialist* generalmente si configura con un ingegnere biomedico che si interpone tra azienda produttrice e chirurgo, godendo generalmente della fiducia di quest'ultimo, poiché ha la completa conoscenza delle stampanti 3D e delle applicazioni dei loro prodotti nei più vari ambiti medici. L'ingegnere biomedico quindi ha di diritto un ruolo fondamentale nell'applicazione del *3D printing*, per la sua fondamentale capacità di inserirsi sia negli aspetti tecnologici, sia in quelli clinici, collaborando strettamente con il personale medico. Gli ingegneri

biomedici hanno la possibilità di sperimentare le tecnologie di stampa, i materiali utilizzati e le relative fasi di test, sia per quanto riguarda il comportamento meccanico sia per quanto riguarda la biocompatibilità. Oltre agli aspetti tecnologici, i *3D specialist*/ingegneri biomedici devono tener conto anche degli aspetti normativi necessari per la produzione in sicurezza di dispositivi ad uso medico.

Inoltre, l'ingegnere biomedico non si occupa esclusivamente di R&S, ma anche dell'installazione e della manutenzione delle stampanti e degli strumenti biomedicali e anche di redigere documentazione tecnica. Lo *specialist* può anche dedicarsi alla formazione del personale addetto all'utilizzo dei nuovi macchinari.

Altra mansione di rilevanza che svolge il *3D specialist*/ingegnere biomedico è quello di condividere tutte le conoscenze acquisite. Infatti, deve informare di tutti i risultati raggiunti i colleghi, ricercatori, tecnici con lo scopo di garantire un corretto sviluppo scientifico e tecnologico. La nascita del ruolo del *3D specialist* è stata dunque necessaria per permettere una corretta applicazione della stampa 3D in ambito sanitario, infatti tale ruolo è di fondamentale importanza per fare sì che il materiale necessario ai medici sia stampato correttamente.

2.8.2 I medici radiologi

I radiologi, da sempre coinvolti nel vorticoso sviluppo tecnologico della medicina, rappresentano un importante tassello per lo sviluppo della stampa 3D in ambito sanitario

Infatti, è compito del radiologo scegliere e convalidare le bioimmagini con valenza anatomica, adatte alla stampa 3D. La sua figura diventa quindi fondamentale per tutti gli operatori sanitari che fanno uso delle stampanti 3D. Generalmente, quando un soggetto si reca in ospedale con delle lesioni sospette viene sottoposto ad una TC per poter valutare la sua situazione. Il radiologo quindi effettuerà l'esame e dopo specifica elaborazione delle immagini, lo invierà al medico per la diagnosi. Normalmente, il lavoro del radiologo termina qui, ma con l'introduzione del *bioprinting* il suo ruolo potrà evolversi prevedendo anche una stampa 3D del segmento anatomico indagato.

Pertanto, nel caso in cui l'esame abbia messo in evidenza una frattura, ad esempio di un osso, che richiede un intervento, il chirurgo potrebbe studiare dettagliatamente la tipologia di intervento da effettuare su un modello 3D a dimensioni reali, ampliando di molto le possibilità di riuscita.

Il modello ottenuto attraverso la stampa 3D, infatti, possiede tutte le caratteristiche anatomiche proprie del distretto coinvolto e permette quindi al chirurgo di analizzare le strutture di interesse, come la posizione e l'estensione delle lesioni. Inoltre, la stampa permette al chirurgo di pianificare con cura gli accessi e gli spazi di manovra e, quindi, di adottare un'ottimale strategia di intervento.

Da non sottovalutare inoltre la possibilità di utilizzare il modello anatomico stampato per stipulare un corretto consenso informato tra medici e paziente, poiché in tal modo quest'ultimo sarebbe in grado di comprendere a pieno i dettagli dell'intervento chirurgico.

2.8.3 I chirurghi

La nascita del *bioprinting* ha avuto un forte impatto anche sul ruolo dei chirurghi, che in parte ha subito delle modifiche. I chirurghi infatti possono usufruire dei modelli stampati in 3D in diverse occasioni, che vanno dal pre al post-operatorio. I chirurghi possono utilizzare i modelli 3D per analizzare al meglio l'osso, il tessuto o l'organo che deve essere operato, per poter effettuare accurati planning pre-operatori. La possibilità di effettuare una pianificazione chirurgica ottimizza, infatti, il risultato dell'operazione e riduce il tempo di guarigione del paziente, quest'ultima fa sì che ci sia un risparmio assicurativo in quanto il dipendente mancherà meno giorni dal lavoro. Inoltre, i chirurghi possono utilizzare le stampe 3D per spiegare in modo più semplice l'operazione non solo al paziente che dovrà essere sottoposto a quest'ultima (in modo da ottenere un consenso realmente informato), ma anche all'equipe di medici ed infermieri che svolgeranno l'operazione insieme al chirurgo. Infine, sempre nell'ambito del pre-operatorio, il chirurgo può utilizzare le stampe 3D per esercitarsi sul tipo di operazione che deve effettuare, avendo a disposizione un modello che replica esattamente il vero segmento da operare, sia nella composizione (maggior durezza o morbidezza), sia nei colori. È quindi possibile osservare che questa tecnologia porta un concreto vantaggio sotto diversi aspetti, in primo luogo la sicurezza con cui il chirurgo potrà scegliere il miglior tipo di operazione da effettuare poiché il modello anatomico stampato lo aiuta molto, i tempi dell'intervento in molti casi potrebbero essere ridotti, poiché il chirurgo opererà avendo già provato le mosse che deve attuare durante l'operazione ed infine così si riduce anche la necessità dell'impiego della radioscopia in sala operatoria, migliorando la radioprotezione degli operatori e del paziente.

In sede post-operatoria invece, i chirurghi potranno utilizzare la stampa 3D per stampare protesi o tutori del tutto personalizzabili sulla base delle necessità dei pazienti.

La categoria di chirurghi che attualmente sfrutta di più la stampa 3D per ottenere protesi o tutori è quella dei chirurghi ortopedici. Nell'ambito dell'ortopedia infatti accade spesso che dopo un'operazione il chirurgo prescriba al paziente di portare un busto o un tutore (in casi gravi potrebbe essere necessario stampare addirittura una protesi). Il fatto di stampare busti, tutori o protesi comporta due vantaggi: l'economicità e la creazione di prodotti su misura. Il chirurgo, con l'aiuto di un medico radiologo, effettuano una scansione digitale della parte del corpo del paziente interessata; successivamente, il sistema e il *3D specialist* elaborano i dati, creano un modello

digitale ed attorno a quest'ultimo creano ciò che serve, in modo tale da garantire che il prodotto sia perfettamente calibrato sulla persona che lo dovrà indossare. A quel punto occorrerà solo stampare lo strumento.

In conclusione, si può quindi affermare che il ruolo del chirurgo sia fortemente cambiato per potersi adeguare e per poter sfruttare al meglio le tecnologie di stampa 3D.

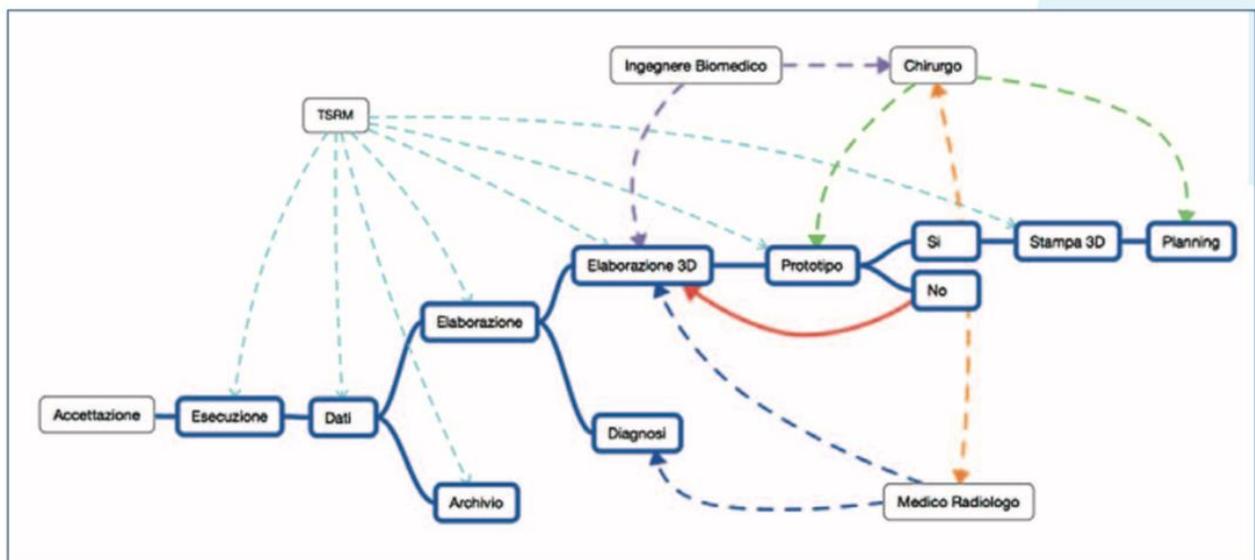


Figura 2.7: ruolo di ingegnere biomedico, medico radiologo e chirurgo all'interno del processo di stampa 3D

2.9 Una nuova cultura organizzativa

La formazione del personale preesistente e la nascita di nuovi ruoli ha chiaramente un impatto organizzativo consistente. Nascono infatti nuovi *team* di lavoro, che comprendono soggetti che svolgono attività completamente diverse (quali medici ed ingegneri). È necessaria, inoltre, una maggiore collaborazione tra reparti, soprattutto per quanto riguarda i radiologi che svolgono un ruolo centrale nell'applicazione della stampa 3D (ogni progetto CAD nasce da una radiografia) e fungono da supporto a tutti coloro che utilizzano tale tecnologia.

Al fine di garantire una buona riuscita dell'inserimento della stampa 3D all'interno dell'organizzazione, è necessario quindi che la cultura organizzativa cambi in maniera strategica.

La cultura è infatti l'insieme di valori, opinioni e conoscenze che sono condivisi dai membri di un'organizzazione e sono insegnati ai nuovi membri come la maniera corretta di pensare e comportarsi. Questa fornisce ai membri un senso di identità organizzativa e genera un impegno nei confronti di opinioni e valori che hanno una portata più ampia rispetto ai singoli individui.

Le culture, inoltre, assolvono nelle organizzazioni due funzioni critiche: l'integrazione interna e l'adattamento esterno.

L'integrazione interna fa sì che i membri sviluppino un'identità collettiva e comprendano come lavorare insieme in maniera efficace e ciò è di fondamentale importanza per garantire un'applicazione corretta della stampa 3D; l'adattamento esterno, invece, si riferisce a come l'organizzazione raggiunge gli obiettivi e si relaziona alle entità esterne.

Le culture possono essere valutate in base a due diverse dimensioni: il grado di flessibilità o stabilità richiesto dall'ambiente e la misura in cui il focus strategico ed i punti di forza sono interni o esterni. Come possiamo vedere dalla figura 2.5, dalla combinazione di queste due dimensioni si evincono quattro tipologie di cultura: la cultura adattiva (caratterizzata da un focus sull'ambiente esterno che si traduce in flessibilità e cambiamento allo scopo di soddisfare le necessità dei clienti), la cultura della missione (focalizzata sul raggiungimento di obiettivi, quali fatturato, redditività e quota di mercato), la cultura burocratica (caratterizzata da un focus interno ed un orientamento coerente con un ambiente stabile) e la cultura di clan.

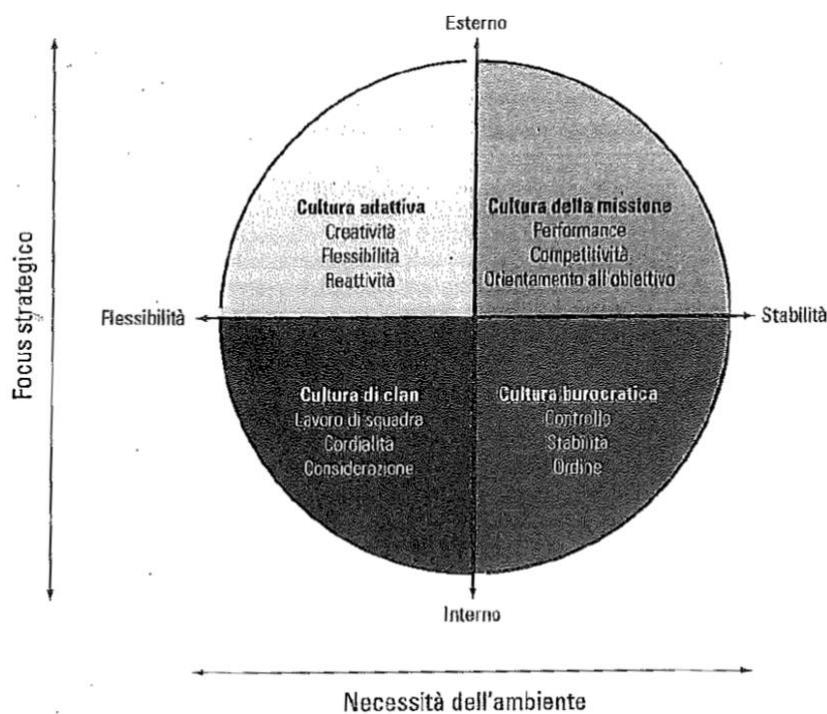


Figura 2.8: i quattro tipi di cultura organizzativa

La cultura di clan si concentra principalmente sul coinvolgimento e sulla partecipazione dei membri dell'organizzazione ed è caratterizzata da un ambiente esterno nel quale le aspettative cambiano rapidamente. Questo tipo di cultura è quello che più si adatta al nostro caso, in quanto, come detto in precedenza, è importante un forte coinvolgimento da parte di tutti i medici. Inoltre, l'ambiente esterno è sempre mutevole, poiché i pazienti sono sempre diversi così come le loro richieste.

CAPITOLO 3

LA STAMPA 3D: UN'ANALISI DI MERCATO

3.1 Analisi del settore a livello macro

A livello macroeconomico, la produzione additiva applicata al settore sanitario presenta dei dati sempre più rilevanti.

Secondo uno studio portato avanti dalla Deloitte Consulting si prevede una crescita sostanziale del mercato mondiale delle stampanti 3D, che raggiungerà 20 miliardi di dollari entro il 2021. Inoltre, gli Stati Uniti nel 2018 sono stati il Paese che ha investito maggiormente nel settore della stampa 3D 2018 (4,1 miliardi di dollari) seguiti dall'Europa occidentale (3,5 miliardi); insieme, queste due regioni hanno sopportato circa i due terzi di tutta la spesa mondiale per la stampa 3D. La Cina, invece, è il terzo Paese con oltre 1,5 miliardi di dollari di spesa nel 2018, seguita dall'Europa centrale e orientale, dal Medio Oriente e dall'Africa e dal resto dell'Asia e del Pacifico (Giappone escluso).

La quota più rilevante del fatturato mondiale del settore della stampa 3D è generata dalla sua applicazione in ambito sanitario. Nel 2012, infatti, il 16,4% del fatturato del mercato della stampa 3D negli USA era generato dal settore sanitario. I ricercatori prevedono che nel 2021 il fatturato mondiale della stampa 3D applicata al settore sanitario supererà gli 1,3 miliardi \$. Tale crescita si poggia sulla produzione di diverse tipologie di dispositivi, in particolare in ambito odontoiatrico, ortopedico e acustico. Tuttavia, anche ambiti più innovativi come quello del *bioprinting* di tessuti, organi e ossa mostrano dei tassi di crescita rilevanti (tasso di crescita annuo composto, dal 2017 al 2021, del 56,6%).

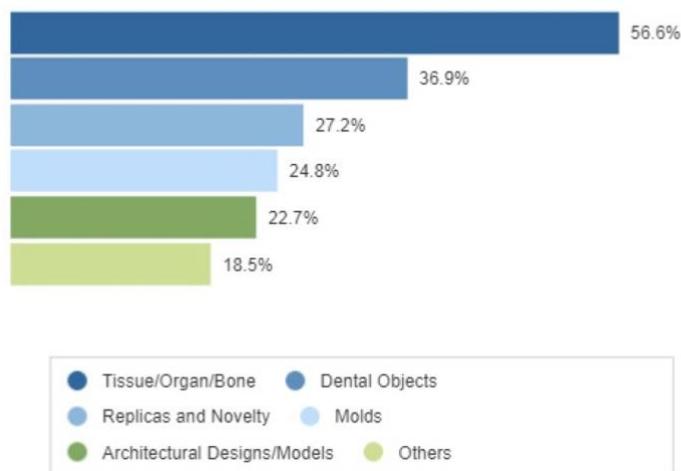


Figura 3.1: crescita delle applicazioni della stampa 3D in ambito sanitario, dal 2016 al 2021

Per quanto riguarda l'Italia, secondo Massimiliano Boggetti, presidente di Assobiomedica (federazione di Confindustria che rappresenta le imprese del settore dei dispositivi medici che operano sul mercato italiano), il settore dei dispositivi medici “made in Italy” (che comprende le applicazioni della stampa 3D) costituisce un settore cardine dell'economia italiana, rappresentando circa il 10% del PIL italiano. Infatti, questo ha un fatturato aggregato di 17 miliardi di euro, di cui 11,4 miliardi sviluppati nel mercato domestico e quasi 5 miliardi prodotti dalle esportazioni. Le imprese che operano in tale settore sono oltre 3 mila, con un totale di circa 76.000 dipendenti, di cui il 44% sono donne, il 36% sono laureati e l'8% si occupa di ricerca e sviluppo. Inoltre, le startup sono 349 e i brevetti depositati sono circa 20.000. Si tratta di un settore basato sulla diversificazione di prodotto, infatti, con la tecnica della stampa 3D vengono stampati circa 500.000 prodotti diversi. Infine, in Italia l'impatto della spesa sanitaria totale sul PIL è del 6,7%, tra i più bassi d'Europa e ciò rende manifesto il problema del sottofinanziamento del Servizio Sanitario Nazionale italiano.

3.2 Barriere all'entrata

Al fine di comprendere quali siano le principali barriere che devono essere superate per poter applicare la stampa 3D al settore sanitario in modo efficiente, la Deloitte Consulting ha effettuato una *survey* tra i principali *stakeholder* presenti nell'ambito della sanità: ospedali, aziende produttrici di strumenti medici, soggetti aggregatori e società di ricerca scientifica. A tale sondaggio hanno aderito circa 50 partecipanti suddivisi nei quattro target precedentemente definiti. Dal sondaggio è emerso che i partecipanti vedono nella tecnologia della stampa 3D potenzialità notevoli che sono differenti per ciascuno *stakeholder* in base alle sue prospettive, ma viene

segnalata anche la presenza di alcune barriere che limitano la diffusione su larga scala della stampa 3D. “Le principali barriere sono da ricercare nell’assenza di regolamentazione di questo mercato, soprattutto in relazione alla mancata esposizione dell’argomento all’interno del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (ciò sarà approfondito in 2.2 “Regolazione del mercato”) e nell’utilizzo della tecnologia sia in termini di conoscenza dei macchinari e delle materie prime usate per la stampa, sia in termini di competenze interne da sviluppare ed entità degli investimenti da intraprendere” (Deloitte Consulting). Questi ostacoli si configurano come barriere all’entrata, ovvero elementi che ostacolano la concorrenza in un mercato. La presenza delle barriere all’entrata, dette anche barriere all’ingresso, rende più difficile alle nuove imprese entranti l’ingresso nel mercato. In tale contesto, le barriere di cui si deve tenere conto sono quelle tecnologiche e quelle istituzionali. La barriera tecnologica consiste nella difficoltà, che talvolta si configura addirittura come impossibilità, per le nuove imprese di dotarsi della tecnologia necessaria per avviare la produzione. La barriera può essere originata da un brevetto o dal *know-how* in possesso delle imprese già presenti sul mercato. La barriera istituzionale, invece, è una barriera all’ingresso istituita dal Governo sotto forma di regolamenti e norme che impediscono oppure ostacolano l’ingresso di nuove imprese nel mercato; in questo caso, però, è l’assenza di regolamentazione a costituire una barriera all’entrata. Si può quindi assumere che l’applicazione della stampa 3D alla sanità è caratterizzata dal binomio “alte potenzialità / alte barriere”. Secondo la Deloitte Consulting, infatti, “se da un lato è forte la consapevolezza delle potenzialità di questa tecnologia, dall’altro la mancata diffusione della stessa si ritiene dovuto alla presenza di molti ostacoli di natura regolatoria e tecnica che finora ne hanno impedito la crescita esponenziale”.

Nei seguenti paragrafi analizzeremo nel dettaglio le barriere identificate attraverso il sondaggio effettuato dalla Deloitte Consulting.



3.3 Regolazione del mercato

Nel mercato sanitario la stampa 3D viene comunemente utilizzata per la produzione di dispositivi utilizzati nell'ambito dell'odontoiatria, dell'ortopedia e degli apparecchi acustici, ma anche per la produzione di elementi più innovativi come tessuti, organi e ossa, in questo caso si parla di *bioprinting*, ed inoltre vengono stampati anche strumenti chirurgici come pinze emostatiche, forcipi, manici per bisturi.

Escludendo i casi in cui i modelli stampati in 3D vengono utilizzati per informare al meglio un paziente su l'operazione a cui deve sottoporsi ed acquisire così un consenso realmente informato, il più delle volte, i prodotti stampati in 3D, sono qualificati come dispositivi medici e quindi devono essere sottoposti all'applicazione del nuovo Reg Ue 2017/745.

Il legislatore ha però scelto di non introdurre alcuna disciplina specifica finalizzata alla regolamentazione dei dispositivi stampati in 3D nel nuovo MDR (*European Medical Devices Regulation*). L'Unione europea, invece, ha emesso dei Regolamenti che delineano i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) che devono essere rispettati dei beni venduti nel mercato europeo. Attraverso questa tipologia di approccio, quindi, i processi di produzione attraverso stampa 3D non vengono regolati in modo diretto.

Considerato quanto detto sopra, occorrerà analizzare le regole generali presentate nel Regolamento per risolvere le due specifiche problematiche legate alla stampa 3D: la qualificazione giuridica e la presenza di pochissime norme ISO (*International Organization for Standardization*)

I dispositivi medici prodotti attraverso le stampanti 3D possono essere classificati in tre categorie:

- Dispositivi su misura: necessitano della prescrizione, di una progettazione specifica e sono destinati ad un unico paziente
- Dispositivi in serie su prescrizione di persona autorizzata: sono veri e propri dispositivi medici in serie che devono presentare obbligatoriamente la marcatura Ce (pratica obbligatoria per tutti i prodotti per i quali esiste una direttiva comunitaria) ed a cui devono essere applicate tutte le prescrizioni dell'*European Medical Devices Regulation*
- Dispositivi realizzati all'interno di una struttura sanitaria: costituiscono l'innovazione più grande per quanto riguarda la stampa 3D

Per la prima volta, gli articoli 5 e 11 della Direttiva 93/42 CEE che riguarda i dispositivi medici introduce una disciplina specifica, applicabile nei casi in cui una struttura sanitaria realizzi un dispositivo medico al suo interno.

In tal caso, la struttura dovrà non solo rispettare i requisiti precedentemente illustrati, ma dovrà anche soddisfare alcune disposizioni che, secondo un articolo dello Studio Legale Stefanelli di Milano, sono le seguenti (fonte: <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/sharing-knowledge/articoli/a/il-grande-assente-del-regolamento-ue-la-qualificazione-giuridica-della-stampa-3d>):

1. Dimostrare che le necessità specifiche dei pazienti destinatari del dispositivo stampato in 3D non possono essere soddisfatte da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato.
2. Assicurare che la produzione e l'utilizzo dei dispositivi stampati in 3D avvengano secondo un'adeguata gestione della qualità.
3. Redigere una dichiarazione comprendente 1) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria presso la quale i dispositivi sono stati fabbricati; 2) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi; 3) un documento che certifichi che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza.
4. Presentare una documentazione che consenta di essere a conoscenza del sito dove è stato prodotto il modello, del processo di produzione, dei progetti dei dispositivi in maniera così dettagliata da permettere all'autorità competente di accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza.
5. Garantire che tutti i dispositivi stampati in 3D siano realizzati in conformità della documentazione precedentemente elencata.
6. Correggere tutto ciò che riguarda i dispositivi che non è conforme alle norme
7. Fornire, quando richiesto, all'autorità competente, informazioni che riguardano l'uso di tali dispositivi.

In conclusione, per fare sì che l'applicazione della stampa 3D in ambito sanitario si diffonda su larga scala sarà fondamentale emettere una regolamentazione più specifica e sovranazionale.

3.4 I costi di produzione

I costi del processo additivo sono difficili da stimare e per tale motivo è difficile comprendere se siano una fonte di vantaggio o un punto di debolezza. Nel 2014, lo studioso Douglas classifica i costi in due categorie: “*ill-structured costs*” e “*well-structured costs*”. Gli “*ill-structured costs*”

sono quelli che generalmente si riducono e derivano dalla catena di fornitura (analizzeremo nel capitolo 3 il notevole impatto dell'adozione della produzione additiva sulla *supply chain*).

Innanzitutto, possiamo affermare che questo tipo di costi decrescono poiché decrescono le spese connesse al magazzino. Infatti, le scorte di magazzino vengono quasi del tutto eliminate e di conseguenza diminuisce anche il costo dell'affitto, le tasse da pagare, l'importo delle assicurazioni ed infine diminuisce anche il rischio di obsolescenza e deterioramento. Allo stesso tempo, la diminuzione degli "*ill-structured costs*" è legata anche alla riduzione dei costi di trasporto dal luogo di produzione a quello di consumo, poiché la stampa del prodotto può avvenire in qualsiasi luogo, grazie all'utilizzo del file CAD che può essere spedito attraverso un computer. Per di più, un altro tipo di costo che viene abbattuto per il management è quello connesso alla catena di fornitura. La produzione del bene finale infatti si avvicina al consumatore, il numero di passaggi è inferiore e gli operatori coinvolti nel processo sono di meno, quindi si può affermare che sia necessaria una minor gestione o che quantomeno sia minore il tempo da dedicare ad essa. Infine, la minor lunghezza della *supply chain* comporta ulteriori vantaggi di costo, poiché riduce la possibilità che si verifichino danni o malfunzionamenti nei punti di collegamento tra i vari partecipanti alla filiera produttiva.

I "*well-structured costs*" invece sono i costi sostenuti per l'acquisto dei fattori produttivi e comprendono il costo del lavoro, delle macchine e dei materiali. Per quanto concerne i costi legati al funzionamento delle macchine, generalmente le stampanti 3D più piccole utilizzano la stessa quantità di energia di un computer portatile, mentre le stampanti professionali consumano una grandissima quantità di energia, ma poiché queste producono i beni in una sola fase, allora comportano una notevole riduzione dei costi rispetto ai metodi tradizionali.

Per quanto riguarda le materie prime, i costi di queste ultime variano a seconda del tipo di stampante che viene scelta e del tipo di oggetto da produrre. Generalmente, le materie prime maggiormente utilizzate, la plastica ed il metallo, costano di più rispetto alla loro controparte nel processo sottrattivo. È difficile paragonare i costi sostenuti in caso di produzione additiva con quelli sostenuti in caso di produzione tradizionale, infatti, occorrerebbe rivolgersi a degli studiosi che analizzino ogni progetto e specifichino la tecnologia e le materie prime più adatte ai bisogni di ogni cliente. Infine, uno dei principali vantaggi della stampa 3D è legato al costo della manodopera. Infatti, la maggior parte delle stampanti 3D ha bisogno di una sola persona qualificata per impostare la stampante ed iniziare il processo di produzione additiva. La stampante 3D quindi attua un processo che è interamente automatizzato per produrre il modello. I costi della manodopera per una

stampante 3D, quindi, sono pressoché nulli rispetto a quelli che devono essere sostenuti in caso di produzione tradizionale in cui è richiesto tanto personale qualificato.

Occorre però tenere conto del fatto che l'adozione di stampanti 3D all'interno dei processi produttivi comporta delle spese che possono avere un impatto negativo sulla vita aziendale, ma una maggiore applicazione della tecnica di produzione additiva potrebbe portare a una riduzione dei costi, sfruttando le economie di scala. Bisogna inoltre sottolineare che il prezzo pagato per le stampanti varia in funzione della tecnologia che queste utilizzano.

La maggiore criticità si riscontra però se si assume come obiettivo quello di abbattere il costo totale del processo produttivo. Nel caso di una valutazione del costo totale del processo, infatti, Douglas sostiene che la risposta non sia univoca ed è proprio la difficoltà riscontrata nel misurare e bilanciare gli aspetti critici del processo di produzione additiva a rallentare l'adozione di quest'ultimo.

3.5 Analisi SWOT

Al fine di valutare l'impatto di un cambio di modalità di produzione all'interno di un'impresa, è utile adottare la matrice conosciuta come analisi SWOT. Questo strumento di pianificazione strategica aiuta ad individuare quelli che sono i punti di forza, le debolezze, le opportunità e le minacce, ogni qual volta un'impresa debba prendere una decisione per il raggiungimento di un obiettivo. Quest'analisi può essere effettuata analizzando l'ambiente interno (forze e debolezze) o esterno (minacce ed opportunità).



Figura 3.3: matrice analisi SWOT

Per quanto riguarda l'introduzione della stampa 3D in un'organizzazione, la struttura è la seguente:

Fattori interni (possono essere visti come punti di forza o di debolezza a seconda del loro impatto sull'organizzazione).

- Punti di forza:

- Riduzione degli spazi del magazzino per lo stoccaggio e lavorazione
- Riduzione del numero di fornitori con i quali interfacciarsi per la ricezione dei materiali
- Riduzione dei tempi di produzione e assemblaggio
- Riduzione degli errori umani
- Aumento della flessibilità produttiva (non sono necessari lotti minimi)
- Possibilità di sviluppo di nuovi prodotti: grazie alla stampa 3D è possibile creare prodotti innovativi
- Risparmio sulla materia prima: grazie al metodo additivo lo spreco di materie prime è ridotto al minimo
- Customizzazione dei prodotti: la personalizzazione dei prodotti diventa più semplice e veloce
- Riduzione del rischio: le modifiche dei prodotti possono avere un fortissimo impatto sul costo finale della fase di progettazione di un prodotto. Perciò, avere la possibilità di esaminare un modello stampandolo ed effettuare le modifiche desiderate fino ad ottenere un prodotto pronto all'utilizzo, riduce di molto i costi e i tempi legati alla progettazione.
- Riduzione del costo della manodopera: uno dei principali vantaggi della stampa 3D è legata al costo della manodopera. Generalmente le stampanti 3D, infatti, necessitano di un solo soggetto qualificato per metterle in funzione e per dare inizio ad un processo interamente automatizzato per produrre i beni. Per tale motivo, al contrario della tecnica di produzione, i costi della manodopera per la produzione attraverso stampa 3D sono sostanzialmente nulli.
- Produzione in una sola fase: la stampa 3D è in grado di produrre in una sola fase e tale capacità comporta la quasi totale assenza della fase di assemblaggio e di conseguenza riduce il rischio connesso a tale fase.

- Punti di debolezza:

- Costi elevati per acquisizione, ammortamento e manutenzione del macchinario
- Formazione del personale: occorre formare il personale in modo adeguato all'utilizzo delle stampanti 3D

- Controllo della qualità: poiché questi metodi prevedono la sovrapposizione di strati, ciò rende più complicata una verifica dell'oggetto prodotto che potrebbe presentare anomalie tra uno strato l'altro
- Lentezza: la stampa 3D presenta alcuni limiti dati dall'eccessiva lentezza nell'assemblaggio di ciascun prodotto
- Problemi di software e hackeraggio
- Nuove figure professionali: potrebbero comportare spese per la ricerca e la formazione del personale
- Limitate dimensioni dei prodotti

Fattori esterni (possono comprendere la finanza, la capacità di produzione, le questioni macroeconomiche, la legislazione, i cambiamenti nel mercato e la posizione competitiva).

- Opportunità:
 - Mercato giovane e in forte espansione
 - Sviluppo di nuove tecnologie
 - Accesso a nuovi mercati: con la stessa stampante 3D è possibile produrre prodotti commerciabili su mercati diversi
 - Sviluppo di materiali biocompatibili
 - Economia di “lunga coda”
 - Nascita di nuove figure professionali specializzate
- Minacce:
 - Apertura a nuove possibilità di competizione strategica: con la creazione di nuovi business si apre la possibilità anche a nuovi competitor di entrare nel mercato
 - Presenza di colossi della stampa 3D sul mercato
 - Brevetti industriali di proprietà delle multinazionali
 - Mercato non regolamentato
 - Problema della gestione del *copyright*

3.6 Il ruolo strategico del cambiamento: un'innovazione radicale

Tutte le organizzazioni devono correre velocemente per mantenere il ritmo dei cambiamenti che si verificano intorno a loro, in modo da poter essere sempre efficienti e competitive. L'introduzione della stampa 3D costituisce una così importante un'innovazione tecnologica tale da modificare l'organizzazione. È infatti un'innovazione che riguarda la tecnica utilizzata per realizzare i prodotti utilizzando nuovi macchinari e nuovi metodi di lavoro. L'innovazione tecnologica chiaramente

comporta anche un'innovazione di prodotto, poiché il prodotto ottenuto con la stampa 3D ha delle caratteristiche diverse rispetto a quello realizzato industrialmente. Al fine di far fronte ad un cambiamento tecnologico è necessario modificare il processo organizzativo. L'introduzione della stampa 3D è sicuramente un'innovazione radicale all'interno del mercato, poiché è nato come un fenomeno di piccola entità, ma sicuramente andrà a sostituire la vecchia tecnologia. La diffusione dell'innovazione radicale passa attraverso alcune fasi:

- **Fase 1:** il nuovo prodotto è una tecnologia inaspettata che produce su bassa scala diventando una minaccia potenziale per le imprese già affermate. La stampa 3D ha già superato tale fase.
- **Fase 2:** le aziende già affermate ignorano queste potenziali minacce, in quanto vogliono mantenere i loro attuali modelli di business.
- **Fase 3:** i prodotti passati precedentemente inosservati iniziano a crescere, acquistano una forza tale da smantellare il vecchio modello di business.

Si presume che queste siano le successive fasi che verranno attraversate nel mercato della stampa 3D.

Per far sì che il processo di cambiamento sia di successo un'organizzazione deve seguire una serie di passi e tutti i suoi membri devono venirne a conoscenza e valutarne l'adeguatezza. I passi da effettuare affinché il cambiamento abbia successo sono i seguenti:

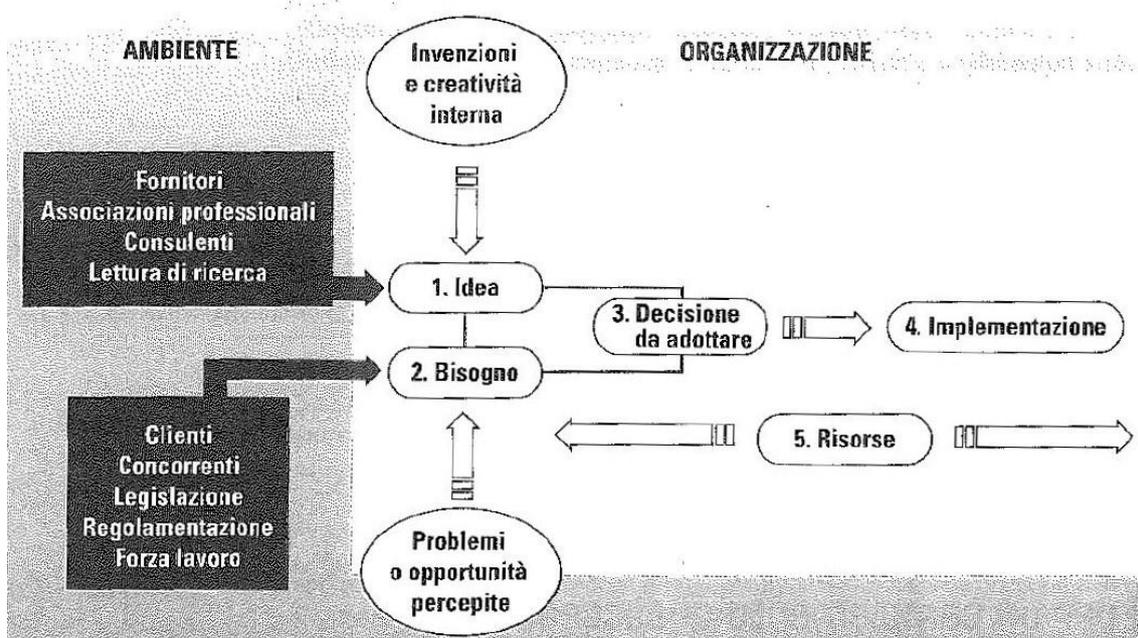


Figura 3.4: sequenza di elementi per un cambiamento efficace

1. **Idea:** nuovo modo di fare le cose o nuovo prodotto o nuovo modo di gestire il lavoro. Le idee possono provenire dall'interno o dall'esterno dell'azienda. La stampa 3D è un'idea nata

ormai circa 30 anni fa che le aziende del mercato attuale stanno iniziando ad utilizzare in differenti ambiti.

2. **Bisogno:** affinché un'idea venga considerata è necessario che vi sia la percezione di avere un problema o una crisi che spinga verso il cambiamento. Ne caso della stampa 3D, ad esempio, vi era la forte necessità di creare prodotti customizzabili ed il più possibile adattabili alle esigenze dei pazienti.
3. **Decisioni da adottare:** fase in cui chi detiene il potere decisionale sceglie di introdurre un'idea proposta, affinché questo accada i dipendenti devono sostenere il cambiamento organizzativo (acquisto della stampante 3D).
4. **Implementazione:** si verifica dal momento in cui la nuova idea viene effettivamente utilizzata. È certamente la fase più complicata del processo di cambiamento, in quanto è basata sulla formazione del personale ed è il punto chiave del successo.
5. **Risorse:** per realizzare il cambiamento è necessario l'impiego di tempo e di risorse.

Nonostante il cambiamento sia molto difficile da ottenere, nel mondo attuale è importante sviluppare ed acquisire costantemente nuove tecnologie per non trovarsi fuori dal business.

3.7 Criticità nell'applicazione della stampa 3D

La criticità principale è legata all'individuazione della tecnologia più adatta. Un'azienda fornitrice di prodotti sanitari, che intende utilizzare la stampa 3D per produrre questi ultimi, deve scegliere la tecnica più idonea in riferimento alla sua catena produttiva e le materie prime da utilizzare per riprodurre nel modo migliore possibile gli oggetti che precedentemente venivano prodotti con la tecnica della produzione sottrattiva.

Un'altra criticità riguarda la necessità di avere personale altamente qualificato, infatti la produzione di oggetti attraverso la stampa 3D richiede personale in grado di operare con delle tecnologie fortemente sofisticate. Ciò comporta che l'azienda debba sostenere grandi investimenti per la formazione e per l'aggiornamento dei suoi lavoratori o addirittura la ricerca nel mercato dei lavoratori di soggetti già qualificati. Il mercato infatti si sta adattando al trend della stampa 3D, proponendo numerosi corsi di formazione e cercando di inserire all'interno di istituti, già dall'infanzia, un approccio di familiarità con le stampe tridimensionali.

Un'altra criticità per le imprese è data dall'alto costo d'investimento che queste devono sostenere per acquistare macchinari e attrezzature (stampanti 3D, materie prime...). Nel caso della grande industria, la stampa 3D non garantisce neanche un rapido ritorno economico in quanto i tempi di fabbricazione previsti con la produzione additiva sono più lunghi rispetto a quelli previsti con la

produzione sottrattiva. La tecnologia additiva, infatti, è più efficace quando viene applicata dalle piccole e medie imprese (PMI) rispetto a quando è applicata dalle imprese di dimensioni maggiori poiché non è per nulla competitiva sul piano dei costi di produzione su larga scala, mentre può costituire un punto di forza nella produzione di pezzi singoli o di pochi oggetti.

Infine, l'ultima criticità è legata della mancata regolamentazione del mercato delle stampanti 3D. Vi è infatti il rischio che le stampanti siano utilizzate per stampare oggetti che potrebbero essere pericolosi, a causa dell'assenza di qualsiasi tipo di controllo da parte delle autorità governative. In un trattato della fondazione *Make in Italy* (fondazione Onlus che ha come obiettivo la diffusione dei *makers* in Italia) è presente un grafico che evidenzia quali siano, secondo le aziende, i fattori che impediscono o rallentano la diffusione della tecnologia del *3D printing*.

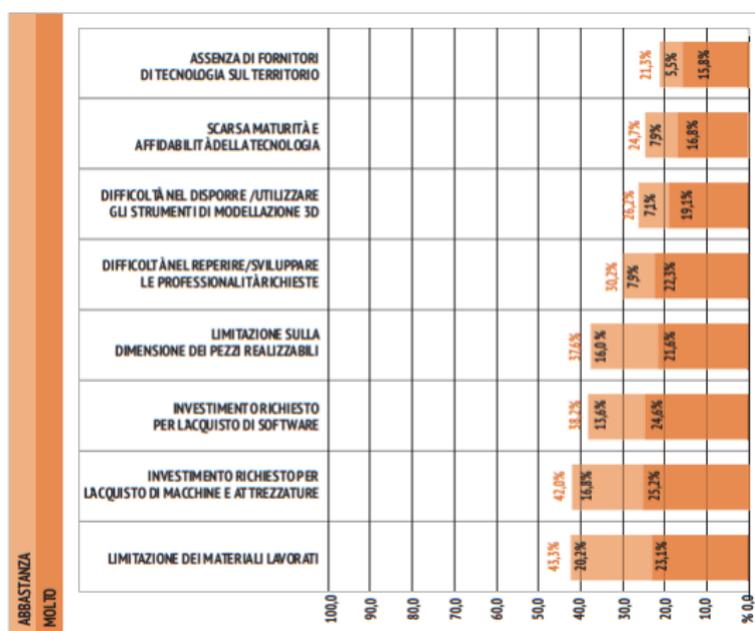


Figura 3.5: fattori che impediscono o rallentano la diffusione del 3D printing secondo le aziende

3.8 Criticità etico-sociali

La stampa 3D, in particolare quando applicata all'ambito della sanità, deve affrontare numerose problematiche di diverso genere, da quelle giuridiche a quelle etiche e sociali. Infatti, la complessità dei modelli prodotti attraverso la tecnica del *bioprinting* rende necessaria una valutazione in merito all'adeguatezza delle norme europee in tale ambito.

3.8.1 Diritto della proprietà intellettuale ed aspetti relativi alla protezione dei dati

Sono state sollevate numerose perplessità riguardo alla questione della proprietà intellettuale nel caso di produzione attraverso stampanti 3D. Ci si è interrogati, in particolare, sulla necessità o meno di applicare ai file CAD (progetti realizzati al computer che vengono poi seguiti dalla stampante 3D per produrre il modello richiesto) la tutela dei diritti d'autore.

I progetti ed i modelli 3D per poter essere brevettati devono superare un tipo di prova piuttosto particolare: la “prova di accessibilità morale”.

Innanzitutto, nel caso della progettazione, potrebbe essere considerata una violazione dei diritti di progettazione la creazione di un file CAD che replichi un progetto preesistente.

Inoltre, in caso di divulgazione del file CAD che replica un progetto di terzi si potrebbe verificare una violazione indiretta dei diritti di proprietà intellettuale e la divulgazione e la vendita sul mercato della replica 3D potrebbero essere considerate come violazioni dei diritti di progettazione; ciò non vale nei casi in cui la replica è destinata ad uso privato e non commerciale. Nei casi precedentemente illustrati, gli utilizzatori finali potrebbero essere ritenuti responsabili di essere autori diretti della violazione, mentre i venditori e i produttori di stampanti 3D di essere autori indiretti.

In conclusione, quindi, i file CAD e le repliche possono essere protetti dalla normativa in materia di diritto d'autore, marchi e brevetti, ma può verificarsi un problema di regolamentazione nel caso in cui i file CAD vengano condivisi online e nel caso in cui siano previste norme che permettano alle stampanti 3D di utilizzare solo file CAD autorizzati. Il legislatore dell'Unione Europea dovrà quindi presto occuparsi di tali questioni.

Un tema su cui si è poco dibattuto è quello che riguarda la possibilità che i file CAD e le repliche contengano dati personali, infatti vi è il bisogno urgente di dedicarsi al controllo delle grandi quantità di dati prodotti e conservati ai fini dello svolgimento della produzione di modelli attraverso la stampa 3D. Le stampanti 3D detengono al loro interno informazioni riservate e ricollegabili ai singoli pazienti che servono a queste per poter produrre al meglio gli oggetti richiesti. Lo smarrimento di questi dati può compromettere i pazienti, la reputazione dell'ospedale e la protezione della proprietà intellettuale. Gli istituti sanitari che utilizzano stampanti 3D sono infatti generalmente considerati titolari del trattamento dei dati e, quindi, sono responsabili del rispetto delle norme contenute nel Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR).

Secondo le disposizioni presentate nel GDPR, l'ospedale e il produttore devono accordarsi sul trattamento dei dati e l'accordo stesso deve contenere alcune norme che chiarifichino quali siano le responsabilità relative a ciascuna delle parti. L'Unione Europea, infatti, riconosce il diritto al consenso informato ma non fornisce disposizioni riguardo a come applicare tale diritto ai dispositivi medici di stampa 3D.

3.8.2 Responsabilità e sicurezza

Nell'ambito del *bioprinting*, quando una delle parti è considerata direttamente responsabile di danni giuridici provocati all'altra parte, allora si può parlare di responsabilità principale (o diretta). I

responsabili diretti sono coloro i quali mettono online progetti di stampa 3D illeciti con la finalità di venderli o che stampano in 3D oggetti illeciti (per esempio armi). Tuttavia, il coinvolgimento dei clienti/pazienti nel processo di produzione di modelli 3D rende numerosi i soggetti interessati (il proprietario della stampante, il produttore della stampante, l'utilizzatore della stampante ed il cliente che utilizza il prodotto stampato) ed in tal caso si potrebbe creare una sovrapposizione delle diverse responsabilità che potrebbe allo stesso tempo comportare difficoltà nell'applicazione della normativa. Inoltre, ulteriori rischi legati ai modelli stampati in 3D riguardano l'acquisizione ed il trasferimento di dati personali e la responsabilità di coloro che progettano il *software*.

L'UE ha legiferato in tale ambito solo con disposizioni specifiche, ad esempio relative alla responsabilità civile prevista per i danni recati da prodotti difettosi. Spesso accade, però, che la vittima non sia in grado di identificare facilmente il responsabile. In tal caso, le norme che regolano la responsabilità generale permettono di identificare come responsabile il produttore della stampante 3D, il produttore del software o l'utilizzatore della stampante 3D.

La sicurezza, sia a livello individuale sia a livello collettivo, in alcuni casi può essere intaccata dall'utilizzo della biostampa 3D. Una delle preoccupazioni primarie è legata alla possibilità che la tecnologia venga utilizzata per migliorare gli organi aggiungendo funzioni o incrociando le cellule umane con quelle animali al fine di conferire ai pazienti dei vantaggi rispetto agli altri individui e ciò potrebbe attrarre, oltretutto, individui coinvolti in attività sportive a livello agonistico. Inoltre, vi è la possibilità di utilizzare la stampa 3D per produrre oggetti, o più in generale elementi, molto pericolosi (ad esempio armi o virus) senza dover sottostare a nessuna particolare norma di legge. In tal caso, infatti, si deve cercare in ogni modo di garantire un certo livello di sicurezza, poiché tali sviluppi tecnologici pensati per un uso civile possono essere reindirizzati all'uso militare.

3.8.3 Considerazioni di ordine socio-etico

La produzione di organi attraverso la tecnica del *bioprinting* costituisce un tipo di procedura particolarmente dispendiosa dal punto di vista economico e ciò, dunque, la rende accessibile solo a coloro che possono permettersi tale tipo di servizio.

Il fatto che i costi connessi al processo di produzione attraverso *bioprinting* siano così elevati solleva numerose critiche dal punto di vista dell'ordine sociale e della giustizia distributiva ed inoltre questioni legate a un accesso equo per tutti gli individui ai servizi sanitari, nonostante la natura altamente personale dei prodotti 3D. In tal caso, la difficoltà sta nel garantire che l'innovazione e la regolamentazione nel campo della stampa 3D produrranno modelli maggiormente accessibili e che dal punto di vista sociale portino ad un miglioramento della sanità pubblica.

3.8.3.1 Impatti potenzialmente negativi della stampa 3D nella società

Le stampanti 3D sono ancora macchine potenzialmente pericolose e dispendiose e i loro impatti sociali, politici, economici e ambientali non sono ancora stati ampiamente studiati. Si rende quindi necessario analizzare tutti i pericoli e gli impatti potenzialmente negativi delle stampanti 3D. Innanzitutto, le stampanti 3D sono molto dispendiose dal punto di vista energetico. Infatti, quando si fonde la plastica con calore o laser, le stampanti 3D consumano circa 50-100 volte più energia elettrica rispetto allo stampaggio ad iniezione per produrre un articolo dello stesso peso (ricerca dell'Università di Loughborough). In secondo luogo, le stampanti 3D possono rappresentare un rischio per la salute. Infatti, secondo i ricercatori dell'*Illinois Institute of Technology*, le emissioni delle stampanti 3D desktop sono simili alla combustione di una sigaretta o alla cottura su una stufa a gas o elettrica. Secondo uno studio del 2013, durante il riscaldamento della plastica e la stampa di piccole figure, le macchine che utilizzavano il filamento di PLA (particolare polimero termoplastico utilizzato come materia prima nella stampa 3D) emettevano 20 miliardi di particelle ultrafine al minuto e l'ABS emetteva fino a 200 miliardi di particelle al minuto. Queste particelle possono depositarsi nei polmoni o nel flusso sanguigno e comportare rischi per la salute, specialmente per soggetti con asma. Uno dei più grandi movimenti ambientali della storia recente è stato quello di ridurre la dipendenza dalla plastica, ma le stampanti 3D più popolari e più economiche utilizzano filamenti di plastica. Sebbene l'utilizzo estremamente contenuto di materie prime riduca la quantità di rifiuti in generale, le macchine lasciano ancora plastica inutilizzata o in eccesso nei letti di stampa. Il PLA infatti è biodegradabile, ma il filamento di ABS non lo è ed è ancora il tipo di plastica più comunemente usato, quindi si verificano una serie di problemi legati allo smaltimento. Se la stampa 3D verrà industrializzata, sarà dunque necessario riutilizzare il sottoprodotto o altra plastica riciclata.

Un'ulteriore criticità legata alla diffusione della stampa 3D riguarda IP e contratti di licenza. La stampa 3D da questo punto di vista cambierà il mercato aziendale e la legislazione dovrà affrettarsi per recuperare, poiché potenzialmente si creerà una situazione di pirateria digitale paragonabile al modo in cui Internet ha sfidato l'industria cinematografica e musicale per copyright, marchi e *download* illegali. Un'ulteriore problematica riguarda il fatto che la stampa 3D costituisce una scappatoia al controllo delle armi. La prima pistola di successo stampata in 3D è ormai una vecchia notizia, ma le sue ramificazioni sono molto importanti. Le aziende produttrici di pistole stampate in 3D stanno spuntando in tutto il mondo, tentando di vendere queste pistole e / o i progetti CAD per quest'ultime. Per questo motivo l'*Undetectable Firearms Act* del Congresso, che vieta le armi che non possono essere rilevate da metal detector o scanner a raggi X, è stato rinnovato per 10 anni.

Tuttavia, ha lasciato una scappatoia nella legge: le pistole stampate in 3D con un minuscolo pezzo di metallo non sono vietate dalla legge. I legislatori negli ultimi tempi stanno cercando di colmare questa lacuna con requisiti speciali per le pistole stampate. Dal punto di vista dei produttori, invece, una criticità è data dall'individuazione della responsabilità. Se infatti una persona lede qualcuno con uno strumento stampato in 3D (ad esempio con una pistola 3D) si pone il problema fondamentale di individuare il soggetto legalmente responsabile tra il proprietario della stampante, il produttore della stampante e la persona che ha pensato che fosse una buona idea produrre e usare un prodotto non testato.

Inoltre, numerose sono oggi le discussioni sull'etica del *bioprinting* e più questa tecnica si diffonderà, più le discussioni aumenteranno. Ancora, una problematica molto diffusa riguarda la possibilità di assemblare composti chimici a livello molecolare usando una stampante 3D. Un ricercatore dell'Università di Glasglow ha creato un prototipo di un "Chemputer" 3D che produce droghe e medicine. Facendo ciò, si vuole rivoluzionare l'industria farmaceutica consentendo ai pazienti di stampare i propri medicinali con un progetto chimico che ottengono dalla farmacia. Questo però comporta criticità relative al fatto di poter stampare sostanze illegali senza il minimo controllo da parte della legislazione.

Tra le ultime difficoltà legate a stampa 3D e *bioprinting*, un *white paper* pubblicato dalla *National Defense University* ha evidenziato i rischi per la sicurezza nazionale derivanti da tali tecnologie. Dal momento che ci saranno implicazioni legali ed economiche significative nel settore aziendale e le stampanti 3D offrono la possibilità di produrre una vasta gamma di oggetti che non possono ancora essere controllati, il documento ha osservato che ci sono sicuramente rischi per la sicurezza nazionale che devono essere analizzati nel prossimo futuro.

Infine, avendo la possibilità di stampare, forchette, cucchiari o addirittura strumenti utilizzati in ortodonzia e operazioni chirurgiche è necessario che i filamenti utilizzati nella stampa siano così sicuri da poter entrare in contatto con il corpo umano. Tali tipi di filamenti esistono, ma non sono ancora ampiamente disponibili. Molte stampanti 3D hanno inoltre spazi in cui i batteri possono facilmente crescere se non vengono puliti correttamente. Al fine di produrre in modo più sicuro, in alcuni casi e per la stampa di particolari prodotti potrebbe essere necessaria una macchina approvata dalla FDA (*Food and Drugs Administration*).

CAPITOLO 4

IL CASO PROTESI 3D IN MATERIALE BIOLOGICO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

4.1 La storia

Pochi ospedali possono vantare una storia come quella del Rizzoli, infatti la sua storia va di pari passo con lo sviluppo dell'ortopedia in Italia.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna si sviluppa nel Monastero di San Michele Bosco, un edificio storico di grande valore risalente al XIV secolo.

L'Istituto è stato fondato grazie ad una donazione del chirurgo Francesco Rizzoli ed è stato inaugurato nel 1869 con l'obiettivo di costituire un istituto di cura delle deformità congenite. Per tale motivo, il Rizzoli era ricompreso nel quadro più generale del



Figura 4.1: L'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna visto dall'alto

processo di creazione di istituti specializzati nella cura delle deformazioni, come il Pio Istituto dei Rachitici a Milano o l'Istituto per rachitici di Torino, avvenuto nella seconda metà dell'800.

Nel 1899 Alessandro Codivilla (1861-1912), considerato il precursore della moderna ortopedia in Italia, divenne direttore del Rizzoli. In tale periodo, l'istituto iniziò a dare accoglienza agli ammalati che presentavano deformità e che provenivano anche da Paesi molto lontani (ad esempio dall'America Latina). Infatti, alla morte di Codivilla (1912), quando gli successe Vittorio Putti, l'istituto era già fortemente affermato. Putti era considerato uno tra i migliori ortopedici della sua epoca anche all'estero, inoltre gli sono stati dati numerosi meriti per quanto riguarda l'organizzazione e lo sviluppo del Rizzoli (come la fondazione dell'Istituto Elioterapico "Codivilla" a Cortina d'Ampezzo nel 1923), oltre ai meriti per il progresso nel campo della ricerca ortopedica.

Vittorio Putti fu anche il promotore dell'integrazione tra ortopedia e traumatologia e per tale motivo divenne il primo presidente del congresso del 1936, *Société Internationale de Chirurgie Orthopedique et Traumatologie* (SICOT), tenutosi proprio a Bologna.

Nel 1940, alla morte di Putti, il New England Journal of Medicine dichiarò che egli aveva creato il centro di cura e ricerca ortopedica più importante al mondo.

Nel 1948, il Rizzoli fu identificato come istituto specializzato in ortopedia e traumatologia di prima categoria. Inoltre, tra gli anni '60 e '70, l'istituto è stato il protagonista dei progressi scientifici compiuti nel campo dell'ortopedia, come l'introduzione da parte di Charlney dell'artroprotesi cementata dell'anca (1960) e da parte di Muller, Allgover e Willenegger dalla stabilizzazione e diffusione dei principi dell'osteosintesi rigida (1963).

Nel 1981, l'Istituto Rizzoli è stato definito, con un decreto interministeriale, "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico" (IRCCS), poiché è una struttura che si occupa di cure ma allo stesso tempo di ricerca (unico esempio in Italia per la disciplina ortopedico-traumatologica).

Gli ambiti di cura e ricerca sono ovviamente interdipendenti, infatti senza un'eccellente fase di ricerca scientifica e la sua conseguente applicazione alla pratica, non sarebbe possibile arrivare ad un livello di cure eccelso. I punti di forza che caratterizzano l'Istituto Rizzoli sono l'alta professionalità di coloro che lavorano all'interno dell'Istituto stesso e le tecnologie avanguardistiche. Inoltre, la centralità del paziente è un concetto a cui il Rizzoli dà grande importanza, infatti l'ambiente ospedaliero è strutturato in modo da essere il più accogliente e familiare possibile.

Mettere il paziente al centro, dunque, significa che il personale del Rizzoli debba essere professionale, attento, sensibile ed empatico. Questo è composto da 1.241 membri, tra cui 163 medici, 458 infermieri ed oltre 300 ricercatori scientifici. L'ospedale, inoltre, conta un totale di dimessi pari a 20.463 pazienti ed è interessante osservare la provenienza dei ricoverati, descritta dal grafico successivo.

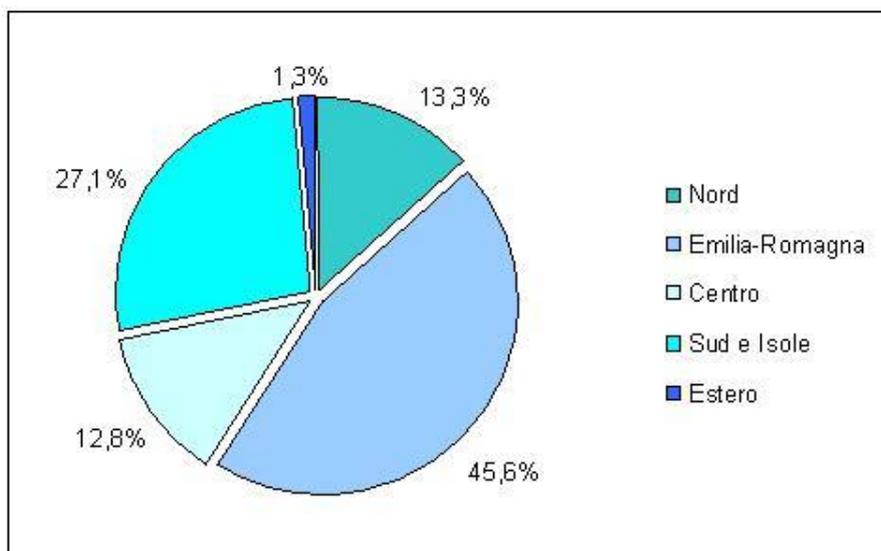


Figura 4.2: luoghi di provenienza dei pazienti ricoverati all'Istituto Rizzoli

Infine, bisogna sottolineare ulteriormente che le tecnologie utilizzate dall'Istituto sono moderne ed innovative, non solo all'interno delle sale operatorie dell'ospedale, ma anche nell'ambito della ricerca scientifica (ad esempio, la stampa 3D).

4.2 Inaugurazione della Piattaforma Bioprinting al Rizzoli

Il 18 aprile 2016 presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna è stata inaugurata la Piattaforma Bioprinting. I due macchinari acquisiti dall'Istituto sono la Tac Dual Energy e la stampante 3D Bioplotter. La prima consentirà di catturare le immagini radiologiche ad una risoluzione tale da consentire alla stampante 3D Bioplotter di creare nuove protesi adatte ad interventi muscolo-scheletrici e maxillo-facciali. Quest'acquisizione, del valore di 2,3 milioni di euro, è stata resa finanziata dal Ministero della Salute e dalla Regione Emilia-Romagna.

Le potenzialità della Piattaforma Bioprinting sono state spiegate il giorno della sua inaugurazione dal direttore generale, Francesco Ripa di Meana, e dal direttore scientifico, Maurilio Marcacci; inoltre, all'inaugurazione erano presenti il presidente della Regione Emilia-Romagna, Stefano Bonaccini, l'assessore alle Politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna, Sergio Venturi, e il sindaco di Bologna, Virginio Merola.

Durante l'inaugurazione, il presidente Bonaccini ha sottolineato che *“L'inaugurazione dei nuovi dispositivi al Rizzoli conferma l'importanza fondamentale di continuare ad investire sul fronte della ricerca in ambito sanitario. Un fronte in cui il Rizzoli è un hub riconosciuto a livello mondiale, con sperimentazioni che portano il nome dell'Emilia-Romagna ai vertici. È importante, poi, ricordare l'incremento di 91 milioni del fondo sanitario regionale 2016 rispetto al 2015, che concorre a mantenere questi livelli. I veri risultati di questi investimenti, però, non riguardano tanto i primati, di cui possiamo certamente fregiarci, ma sono quelli che toccano direttamente la salute delle persone e la qualità della vita dei cittadini, obiettivi che, come amministratori, cerchiamo giorno dopo giorno di assicurare”* (presidente regione Emilia-Romagna Stefano Bonaccini all'inaugurazione della Piattaforma di Bioprinting presso l'Istituto Rizzoli). L'Istituto Ortopedico Rizzoli ha quindi aperto la strada in Italia all'applicazione della stampa 3D in sanità.

Come funziona?

Grazie alla cattura di immagini radiologiche ad altissima definizione, la Piattaforma Bioprinting consente di produrre dispositivi *ad hoc* per i pazienti.

Proprio per questo motivo, il Rizzoli si è dotato non solo della stampante 3D, ma anche della Tac Dual Energy. Infatti, quest'ultima, installata presso il settore di Radiologia diagnostica ed

interventistica, consente di catturare immagini radiologiche molto dettagliate sia dei tessuti molli che delle ossa.

Solo dopo aver studiato tali immagini, i medici con il supporto dei *3D specialist* saranno in grado di procedere alla progettazione del modello 3D del segmento anatomico da stampare. Successivamente, trasmetteranno le informazioni precise alla stampante 3D (Bioplotter) e quest'ultima effettuerà la stampa richiesta.

In sostanza, quindi, si vuole ottenere una protesi che nel momento in cui venga impiantata nel paziente, non risulti un corpo estraneo. Infatti, al Rizzoli spiegano che in questo modo “si può produrre a immagine e somiglianza quel pezzo di osso, per esempio, che un cancro o un incidente hanno invalidato per sempre”. Inoltre, il fatto che nel corpo umano l'osso impiantato non venga visto come un corpo estraneo, permette generalmente una buona riuscita dell'operazione, riducendo al minimo le possibilità di rigetto.

4.3 La BCTM e l'utilizzo del *bioprinting* in casi specifici

La Banca delle Cellule del Tessuto Muscoloscheletrico (BCTM) è un laboratorio di ricerca istituito nel 1962 presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna che si avvale di 12 ricercatori altamente qualificati. L'obiettivo di tale laboratorio è quello di produrre il tessuto muscoloscheletrico da impianto o trapianto necessario in tutta l'Emilia-Romagna o in alcuni casi in tutta Italia.

Lo studio della BCTM parte dal fatto che le stampanti 3D disponibili attualmente non sono in grado di stampare tessuti di cartilagine che siano paragonabili a quelli umani. La Banca quindi vuole studiare un approccio che permetta di integrare nel corpo umano i tessuti stampati nel modo migliore possibile, riducendo al minimo il rischio di rigetto. Per far sì che l'integrazione tra il tessuto stampato ed il tessuto originario avvenga adeguatamente, sono necessarie tre componenti: un appoggio (*scaffold biocompatibile*), condrociti vivi (cellule del tessuto cartilagineo) e un gruppo di molecole bioattive (proteine di crescita). Lo *scaffold* ha la funzione di mantenere inalterati i fenotipi dei condrociti, facendo sì che questi crescano e riescano ad aggregarsi. Le ricerche della BCTM stanno verificando quindi la possibilità di realizzare lo *scaffold* con la stampante 3D, utilizzando come materie prime bio-polimeri naturali o sintetici. Lo *scaffold* inoltre ha un ruolo importante anche nel contesto che riguarda la stampa di tessuti ossei, infatti, per far crescere le cellule ossee, vengono impiegati degli *scaffold* con gradi differenti di porosità. Questi vengono infatti stampati partendo da un modello CAD che può essere modificato sulla base del grado di porosità necessario. Pertanto, numerosi studi svolti dalla BCTM, si focalizzano sulla creazione degli *scaffold*.

Nel 1997, la direzione della BCTM è stata affidata al Dott. Pier Maria Fornasari, che tuttora continua a ricoprire tale ruolo. Nel 1999, con la legge n. 91 la Banca è stata nominata “struttura di eccellenza di riferimento per la Regione Emilia Romagna”.

Nel 2006 la BCTM diventa ufficialmente Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico, specializzandosi particolarmente sulla medicina rigenerativa con nuove metodologie, tra cui la stampa 3D. Dal 2006 possiede inoltre una Cell Factory il cui scopo principale attiene alla produzione di tessuti ingegnerizzati (sito ufficiale della BTM www.ior.it/btm).

LE TAPPE DELLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO	
1962	Fondazione della banca dell'osso (prof. Goidanich e prof. Campanacci).
1980	Primi trapianti con innesti massivi da donatore cadavere.
1997	Affidamento al servizio trasfusionale - costituzione di una propria équipe di prelievo - autosufficienza di innesti da donatore cadavere - adozione di standard europei di qualità.
1998	Messa a punto liofilizzazione dell'osso.
1999	Sviluppo rete di convenzioni con altre ortopedie regionali, per la raccolta di epifisi femorali da donatore vivente.
2000	Convenzioni con altre banche dell'osso nazionali per la processazione del tessuto muscoloscheletrico.
2001	Messa a punto demineralizzazione dell'osso.
2002	Nomina a banca del tessuto muscoloscheletrico di rilievo nazionale.
2003	Conseguimento certificazione volontaria UNI EN ISO 9001:2000 e della certificazione obbligatoria del Centro Nazionale Trapianti - allestimento camera sterile.
2004	Partecipazione a progetti europei - attivazione della cleanroom.
2005	Messa a punto del sistema di controllo particellare e dei parametri critici <i>in continuo</i> e del monitoraggio microbiologico - implementazione sistema qualità GMP compliance.
2006	Adeguamenti strutturali della cleanroom - implementazione della Cell Factory e di un sistema GMP compliance per condrociti e cellule mesenchimali - rinnovo certificazioni volontarie ed obbligatorie - allestimento magazzino GMP.
2007	Produzione di pasta d'osso nanostrutturata - produzione di cartilagine ingegnerizzata in base a decreto su terapie consolidate - inoltre documentazione per richiesta di audit AIFA - estensione sistema qualità alla progettazione e sviluppo di eventi formativi - supporto formativo e di consulenza alla Banca della regione Lazio.
2008	Allestimento di un laboratorio di quality control - audit di rinnovo certificazione obbligatoria - audit di sorveglianza per la certificazione volontaria e di estensione all'area di microbiologia ed alla progettazione e sviluppo di nuovi servizi.
2009	Ottenimento autorizzazione AIFA per la parte produttiva della Cell Factory. Rinnovo certificazione ISO 9001 secondo revisione 2008.
2010	Estensione autorizzazione AIFA al laboratorio di Controllo Qualità e Microbiologia. Costituzione laboratorio Prometeo, compreso nel Tecnopolo regionale.
2011	Obiettivo di estensione dell'autorizzazione AIFA a sperimentazioni. Progetto europeo: "Biological Osteoinduction in SPINAL interbody lumbar fusion: innovative regenerative therapy and application in the clinic using a combination of human adipose-derived stem cells and human bone cages".

Figura 4.3: tappe principali della BCTM

Dal 1997, come abbiamo detto precedentemente, la direzione della BCTM è affidata al Dott. Pier Maria Fornasari, il quale ha sostenuto fortemente la ricerca in ambito della produzione di tessuto muscoloscheletrico attraverso la tecnica del *bioprinting*. Il Dott. Fornasari infatti racconta: “[...] Presso la BCTM produciamo tessuti necessari a diverse discipline mediche, tra cui l’ortopedia, ma non solo. Siamo una banca del tessuto. Nell’ultimo periodo abbiamo assistito all’aumento della richiesta di tessuti cosiddetti “custom”, ovvero personalizzati. Abbiamo sempre lavorato partendo

da un materiale grezzo e raffinandolo tramite dei robot specifici, fino ad arrivare all'oggetto finito, un po' come fanno gli scultori con un pezzo di legno o di marmo. A un certo punto, però, ci siamo chiesti se fosse possibile giungere allo stesso risultato con una tecnica additiva, ovvero partendo dal nulla e aggiungendo materiale fino a ottenere il pezzo finito: la stampa 3D era la tecnologia che poteva permettere un lavoro di questo tipo. Così abbiamo avviato una collaborazione con un'azienda del settore, la Wasp, con cui abbiamo avviato vari progetti per l'uso della stampa 3D" (Dott. Pier Maria Fornasari, 2015).

Negli ultimi anni, infatti grazie ai risultati raggiunti con la ricerca della BTM è stato possibile utilizzare il *bioprinting* per risolvere alcune specifiche problematiche.

Innanzitutto, grazie alla stampa 3D è possibile stampare dei tutori, da utilizzare in Pronto Soccorso, che vengono posizionati sull'arto del paziente, scaldati e modellati al momento. Questo consente di ridurre il tempo impiegato per medicare un paziente (in tal modo il Pronto Soccorso funzionerà in modo più efficiente) e di fornire un prodotto personalizzato abbattendo i costi, poiché un tutore acquistato da un'azienda produttrice di dispositivi medici costa circa 30 euro, mentre quello stampato in 3D all'interno dell'ospedale costa solo 50 centesimi.

Inoltre, numerosi sono i pazienti, operati all'Istituto Ortopedico Rizzoli, a cui sono state applicate protesi stampate in 3D. Il caso più frequente di applicazione di tale tipo di protesi riguarda giovani pazienti con le ossa del bacino compromesse a causa, ad esempio, di un cancro che mette a rischio la loro possibilità di camminare.

Secondo il chirurgo ortopedico Davide Donati, *"il grande vantaggio per il paziente è la ricostruzione nel modo più appropriato possibile dal punto di vista anatomico dei rapporti tra il suo femore e il suo bacino, che significa la possibilità di una deambulazione corretta dopo l'intervento"* (Dott. Davide Donati).

Al Rizzoli è stata poi verificata anche la possibilità di stampare teche craniche da utilizzare nei trapianti, poiché secondo Fornasari, *"In caso di grave trauma cranico il chirurgo è spesso costretto a rimuovere parte della teca cranica per permettere al cervello di espandere il suo volume. Teca che va riposizionata una volta che il cervello riprende le sue dimensioni normali. Fino a oggi si possono valutare tre opzioni: riutilizzare la teca originaria, che deve però essere ben disinfettata e lavata; utilizzare una teca in idrossiapatite, un materiale molto fragile che costringe poi il paziente ad avere attenzioni particolari nella vita di tutti i giorni; impiantare una teca in plastica, materiale che però non è bio-riassorbibile e colonizzabile. [...] Con il nostro progetto vogliamo riprodurre una protesi di teca cranica tri-strato e personalizzata utilizzando la stampa 3D, teca che sarà dotata di due strati rigidi all'esterno e all'interno e di un materiale spugnoso all'interno.*

La presenza della componente spugnosa permetterà, inoltre, la riabilitazione da parte delle cellule staminali dell'osso naturale, consentendo nel tempo la sostituzione completa della teca stessa con osso della persona. La teca costituirebbe quindi solo una traccia sulla quale avviene la ricostruzione della calotta cranica” (Dott. Pier Maria Fornasari).

4.4 Articoli sulla BCTM e sull'Istituto Ortopedico Rizzoli

Gli articoli che trattano l'applicazione della stampa 3D alla sanità italiana sono molteplici e in quasi tutti vengono menzionati la BCTM e l'Istituto Rizzoli.

Un articolo molto interessante che tratta questo ambito è *La stampa 3D per stampare pezzi di ricambio umani come aveva previsto Blade Runner* di Gianluca Nicoletti.

Nicoletti sottolinea come da tempo ci troviamo a vivere in un'epoca predominata dalla fantascienza e, in maniera ironica e forzando una notizia del Redattore Sociale, sostiene che gli umani ormai possono essere riprodotti con una stampante 3D. Il giornalista inoltre dichiara di essere affascinato dall'operato del Dott. Nicola Fazio, ricercatore dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, il quale si occupa della ricerca nel campo dell'ingegneria tissutale, ovvero studia come poter ricostruire organi e tessuti umani con materiale organico. “Al Rizzoli-scrive Nicoletti- hanno già una ricca banca delle cellule del tessuto muscolo scheletrico e, a detta del ricercatore, questa è la base per caricare stampanti 3D di un materiale che permetta la stampa tridimensionale di parti del nostro corpo”.

Il giornalista riporta quindi delle dichiarazioni di Nicola Fazio, il quale dice che esistono due tecniche per stampare in 3D: la tecnica a getto d'inchiostro e la modellazione a deposizione fusa (*bioprinting*). Il primo è adatto per stampare tessuti ossei, poiché utilizza delle polveri, mentre per stampare le cellule deve essere utilizzato il *bioprinting* che permette di stampare qualsiasi segmento del corpo umano sulla base di un progetto. Inoltre, secondo Fazio, le testine della stampante 3D, che si muovono depositando i materiali biologici uno sopra l'altro, possono essere di due tipi: una per depositare cellule e una per depositare materiali biologici. Le dichiarazioni del Dott. Fazio portano quindi Nicoletti ad arrivare a delle particolari ed ironiche conclusioni: “*Cosa vogliamo farci stampare in carne e ossa? Ci servono pezzi di ricambio? C'è qualcosa che non ci piace e vorremmo farcelo riprogettare? Inutile specificare che già possiamo prefigurarci la progettazione completa dell'umano perfetto che vorremmo tutto per noi, forse ci servirà un sacchetto di biomateriali che è più ingombrante di sicuro che la cartuccia di ricambio di una stampante a getto d' inchiostro, diciamo tra i cinquanta e i settanta chili a seconda dell'umanoide che vogliamo realizzare. Impostiamo la stampante alla sera e andiamo a dormire. Strato dopo strato quella la notte esegue ronzando, la mattina dopo si presenta bello completo e con il caffè in mano il nostro*

progetto in carne... Poi non dite che quella raccontata in Blade Runner non fosse una storia profetica” (Nicoletti G, *La stampa 3D per stampare pezzi di ricambio umani come aveva previsto Blade Runner*, 2014, fonte: <http://www.stamparein3d.it/gianluca-nicoletti-la-stampa-3d-per-stampare-pezzi-di-ricambio-umani-come-aveva-previsto-blade-runner/>).

Un altro articolo particolarmente interessante, pubblicato su “L’Espresso”, parla del primo impianto (in Italia) di una protesi in titanio stampata in 3D nel corpo di una giovane donna colpita da un tumore alle cosiddette cellule giganti dello sterno. Ciò è avvenuto all’Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e la protesi è stata impiantata l’8 maggio 2018. Prima dell’intervento, il rarissimo tumore era stato trattato dagli oncologi del Rizzoli con una particolare procedura che aveva come obiettivo quello di “*creare una sorta di guscio per permetterne l’asportazione completa senza contaminare il campo operatorio*”.

La protesi, realizzata su misura per la paziente, una volta asportato il tumore è stata in grado di “agganciarsi” saldamente ai monconi delle costole. Se questa infatti non fosse stata prodotta ad hoc non si sarebbero potute produrre della stessa identica misura e forma dello sterno e delle costole, per poi impiantare con precisione nel torace della donna. Oltre alla protesi, alla BCTM del Rizzoli hanno creato una fascia tendinea da impiantare alla paziente che, dopo essere stata sottoposta a tale intervento, è tornata alla sua vita di tutti i giorni e i controlli periodici a cui è stata sottoposta hanno rilevato un’ottima integrazione della protesi.

Infine, un ulteriore articolo particolarmente appassionante è stato pubblicato proprio sul sito ufficiale dell’Istituto Rizzoli (fonte: www.ior.it)

In tale articolo, viene descritto un’esperienza avvenuta a marzo del 2019 grazie ai fondi del 5 per mille, l’Istituto Ortopedico Rizzoli ha intrapreso uno studio multidisciplinare che ha coinvolto gli ingegneri del Laboratorio di Analisi del Movimento, i medici della struttura di Chirurgia della spalla e del gomito ed esperti dell’*Instituto Tecnológico de Canarias* (Spagna).

Tale collaborazione ha portato alla realizzazione di una protesi di coronoide custom-made in titanio, in grado di riprodurre, per ogni singolo paziente, l’esatta anatomia originaria della superficie articolare, in quanto ottenuta ricopiando la coronoide sana del gomito controlaterale. Nei pazienti più giovani, in cui una protesi in titanio non è comunque desiderabile, è stata sviluppata una tecnica, sempre sfruttando la stampa 3D, di preparazione specifica di un innesto osseo da banca, in modo da ricalcare esattamente il deficit osseo mancante. Guide specifiche realizzate *ad hoc* per il paziente forniscono le indicazioni intra-operatorie su come modellare precisamente l’innesto osseo e su come posizionarlo correttamente per ottenere il ripristino della superficie articolare.

L'esperienza dei primi casi trattati con questa metodica ha dimostrato importanti benefici: tempi chirurgici di impianto più brevi, una fissazione degli innesti più precisa e valida tale da consentire una più precoce mobilizzazione e quindi una migliore funzionalità articolare.

4.5 Intervista su Radio 24: Dott. Nicola Fazio, Stefano Moriggi e Carlo Maria Curinga

Ci focalizzeremo ora sull'intervista radiofonica su Radio24 fatta al Dott. Nicola Fazio, ricercatore della Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico (BCTM) dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, a Stefano Moriggi, storico e filosofo della scienza ed a Carlo Maria Curinga, ingegnere e progettatore di stampanti 3D.

Il Dott. Nicola Fazio inizia la sua intervista dichiarando che oggi la produzione di tessuti composti da cellule viventi del paziente porta facilmente alla riproduzione in laboratorio, attraverso l'utilizzo di stampanti 3D, di tessuti prima e in seguito di organi viventi ed inoltre vi è la possibilità di avere delle colture in cui si rigenerano delle parti di tessuto. L'intervista poi procede analizzando un articolo del Redattore Sociale, in cui il Dott. Fazio aveva spiegato che ad oggi, con una stampante particolare, al posto di utilizzare la materia sintetica per creare le protesi è possibile utilizzare la materia fornita dalla BCTM. Secondo Fazio, non bisogna creare però una forzatura, poiché bisogna rispettare l'ordine biologico, dato prima ad un tessuto e poi ad un organo, e anche le loro funzioni, infatti, gli organi sono molto complicati; bisogna quindi che la scienza, prima ancora della tecnologia, arrivi a spiegare come sono strutturati alcuni organi a livello di tipologie cellulari e di organizzazioni tissutali. Il ricercatore della BCTM, quindi, arriva a concludere che sia sicuramente molto più semplice produrre un tessuto con la stampante 3D, piuttosto che un organo. Il giornalista chiede poi a Fazio da che cosa sia alimentata la stampante 3D, ovvero quale sia la materia prima che viene posta all'interno della stampante. La risposta del ricercatore afferma che la materia prima è una cartilagine vivente a tutti gli effetti, infatti, al posto dell'inchiostro della cartuccia si mette un materiale liquido chiamato "bio-inchiostro".

La stampante descritta, inoltre, presenta due testine: una deposita le cellule espanse (circa 37.000 cellule a goccia), mentre l'altra deposita il bio-inchiostro, ovvero un bio-polimero che può essere di origine naturale o di origine sintetica; l'importante è che il bio-polimero sia completamente bio-compatibile e bio-riassorbibile (le cellule devono essere in grado di eliminare questo polimero piano piano depositando il tessuto umano).

Terminata la conversazione con Nicola Fazio, è ora la volta di Stefano Moriggi, storico e filosofo della scienza. Moriggi inizia la sua intervista dichiarando che certamente l'evoluzione nell'ordine della ricerca scientifica e dell'applicazione tecnologica ha consentito di ricontestualizzare le stesse protesi e proponendo il particolare esempio dell'alluce del Cairo (la prima protesi costituita da

legno e pelle trovata in un feltro egizio di circa 3.000 anni). Secondo lo studioso, infatti, non si tratta solo di un'evoluzione di materiali, ma si tratta di un'evoluzione più generale attraverso la quale potrebbe cambiare la vita quotidiana ed il concetto stesso di umano dato dall'integrazione tra ricerca tecnica e scienza. Queste nuove frontiere metteranno sicuramente in discussione non solo lo stato della medicina e della chirurgia attuale, ma anche non poche categorie culturali su cui si basa la nostra idea di umanità. Moriggi inoltre sostiene che l'idea che l'uomo non sia un progetto pensato e realizzato da un architetto ce l'abbia già spiegata Darwin con la *teoria dell'evoluzione*, ovvero se siamo qui e siamo fatti così è il prodotto del caso. Adesso possiamo quindi comprendere che, in quanto "macchine biologiche", possiamo artigianalmente riaggiustarci sulla base della stretta interdipendenza tra scienza e tecnica, che consentirà ad esempio di riprogrammare un'anzianità più sostenibile, poiché è vero che la nostra aspettativa di vita è aumentata, ma non la giovinezza (viviamo di più ma siamo tutti più vecchi) e questo è un problema sociale da gestire anche attraverso la conoscenza della scienza e della tecnica.

Infine, la parola viene data a Carlo Maria Curinga, ingegnere e costruttore di stampanti 3D. L'Ing. Curinga sostiene che, per arrivare a dire che una stampante 3D sia in grado di riprodurre una parte del corpo umano, bisogna distinguere da che tipo di pezzo dovrà essere utilizzato dal corpo umano: se si parla di tessuti umani la stampante 3D utilizzata per realizzarli condivide solo la filosofia con le stampanti che vengono utilizzate nel mondo dei maker attualmente, se invece parliamo di protesi questa è già una grande realtà, infatti sono già in atto progetti open source, aperti a qualsiasi contributo di soggetti che vogliono aiutare. *"Un esempio di progetto di questo tipo -ha raccontato Curinga- ha riguardato un padre americano che con una spesa molto ridotta rispetto a quella che si deve sostenere per ottenere delle protesi professionali, di circa 1.000/1.500 dollari, è riuscito a stampare in 3D, aggiungendo poi una parte di elettronica, un braccio robotico manovrato dagli impulsi misurati dalle pulsazioni dei muscoli del braccio del figlio che non aveva più arto"*. È possibile, inoltre, secondo Curinga, migliorare le protesi aggiungendo semplicemente il pezzo che comporta una miglioria, senza dover riacquistare tutta la protesi, dando la possibilità di avere un upgrade continuo. Infine, l'ingegnere termina la sua intervista affermando che la scienza moderna nasce come rete di collaborazione e cooperazione tra scienziati che mettono in comune le loro acquisizioni e che la frontiera di tessuti ingegnerizzati è un nuovo punto di incontro tra biologico e sintetico, su cui è bene cominciare a focalizzarsi per prepararsi ad un nuovo pensiero necessario ad una nuova concezione di umanità e sanità.

Riassumendo quanto detto in questo capitolo, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna è una tra le eccellenze italiane nel settore ospedaliero nell'ambito dell'ortopedia, della chirurgia e della ricerca.

In particolare, la parte che riguarda la ricerca è svolta dalla Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico (BCTM), una struttura interna all'Istituto Rizzoli. All'interno della BCTM opera il Dott. Nicola Fazio, famosissimo ricercatore nel campo della medicina rigenerativa. Tanti sono gli articoli sull'argomento ed altrettanti sono i progetti su questa tecnologia. Grazie quindi all'esistenza di centri di eccellenza come il Rizzoli, la stampa 3D applicata alla medicina si sta fortemente sviluppando in Italia.

CONCLUSIONI

In conclusione, l'analisi effettuata in questa tesi sull'introduzione della stampa 3D all'interno del settore sanitario ha fatto emergere che non si tratta solamente di una rivoluzione (si è parlato addirittura di Terza Rivoluzione Industriale) in ambito medico e quindi in termini di evoluzione scientifica, ma anche in ambito organizzativo.

La rivoluzione organizzativa nasce dall'esigenza di riorganizzare le risorse umane in modo da adattarsi alle evoluzioni tecnologiche e dall'impatto che l'introduzione della stampante 3D ha avuto sulla *supply chain*. Nel settore sanitario, le principali evoluzioni a livello organizzativo riguardano l'eliminazione del magazzino, la creazione di nuove figure professionali (*3D specialist*) e la riqualificazione dei vecchi ruoli (chirurgo e radiologo), l'eliminazione delle economie di scala e la diminuzione del *time-to-market*.

L'eliminazione del magazzino ha certamente comportato una riduzione dei costi, in quanto vengono quasi azzerati i costi di stoccaggio della merce ed inoltre, potendo produrre oggetti personalizzati e su richiesta, viene meno il rischio di detenere merci invendute. Questo snellimento del magazzino fa sì che venga snellito anche il personale addetto alla gestione del magazzino stesso, portando così ad un'ulteriore riduzione dei costi.

Per quanto riguarda la creazione di nuove figure professionali, l'avvento della stampa 3D in ambito sanitario ha portato alla creazione della figura del *3D specialist*, che deve garantire il buon funzionamento dei macchinari nonché supportare i medici nella stampa di organi e tutori 3D; ciò ha certamente avuto un impatto positivo sulla domanda di lavoro. Per quanto riguarda, invece, i ruoli professionali preesistenti, questi hanno subito alcune variazioni al fine di integrarli perfettamente con il nuovo metodo di produzione, ad esempio i chirurghi utilizzano dei modelli 3D per effettuare un accurato *planning* preoperatorio e ciò ha comportato una modifica nell'organizzazione delle loro mansioni.

L'eliminazione delle economie di scala, causata dall'utilizzo della tecnica di produzione additiva, invece, ha comportato un forte vantaggio per le piccole e medie imprese poiché, per volumi di produzione ridotti, i costi medi unitari delle varianti dei vari prodotti sono tendenzialmente pari a 0 e ciò inoltre comporta un abbassamento delle barriere all'entrata.

Infine, per quanto concerne la riduzione del *time-to-market*, quest'ultimo viene sostanzialmente abbattuto in quanto, essendo i prodotti realizzati su richiesta e direttamente nel luogo di consumo (gli ospedali), si riduce il tempo che passa tra l'invio dell'ordine ed il consumo finale. In tale contesto, si riducono anche i costi di trasporto e logistica.

In conclusione, se la stampa 3D verrà acquisita come strumento di base da tutti gli ospedali maggiori, si avrà una crescita significativa del mercato delle stampanti e quindi un ulteriore sviluppo tecnologico che porti ad un'evoluzione capace di superare tutti i limiti precedentemente elencati. Se questo dovesse accadere, si avranno dei cambiamenti importanti in ambito sanitario, ma soprattutto dei cambiamenti sostanziali all'interno dell'organizzazione delle aziende sanitarie, dove nasceranno nuovi ruoli e verranno sviluppate nuove competenze.

BIBLIOGRAFIA

- Adams K., *The Sources of Innovation and Creativity*. Washington: National Center on Education and The Economy, 2005.
- Allen T.D., Eby L.T., Lentz E., *The role of interpersonal comfort in mentoring relationships*, *Journal of Career Development*, 31, 155-169, 2005.
- Anthohty R.N., Hawkings, D.F., Macrì, D.M., Kenneth, A.M., *Sistemi di controllo. Analisi economiche per le decisioni aziendali*, McGraw-Hill, Milano, 2004.
- Armstrong M., *Human Resource Management*, Practice, 2010.
- Baldassi S., *Superare la resistenza al cambiamento: i tre passi del change management*, 2012.
- Baraldi S., Devecchi C., *I sistemi di pianificazione, programmazione e controllo*, Giappichelli Editore, Torino, 1994.
- Boccardelli P., Iacovone D., *“L’impresa” di diventare digitale. Come la rivoluzione tecnologica sta influenzando la gestione di impresa*, Il Mulino, 2017.
- Brotherston L. – Berlin A., *La sicurezza dei dati e delle reti aziendali, tecniche e best practice per evitare intrusioni indesiderate*, Tecniche Nuove, 2017
- Casalino N., Ciarlo M., *Dalla competizione alla collaborazione sui servizi: valutazione e formulazione di strategie a sostegno dell’innovazione*, Proceedings of XXXIV Convegno di Economia Aziendale - AIDEA 2011 "Aziende di servizi e servizi per le aziende - La ricerca di un percorso di sviluppo sostenibile per superare la crisi", 13-14 ottobre, Università di Perugia, 2011.
- Casalino N., *Gestione del cambiamento e produttività nelle aziende pubbliche. Metodi e strumenti innovative*, volume, pp. 1-201, Cacucci Editore, Bari, 2008.
- Casalino N., *Innovation’s governance and investments for enhancing Competitiveness of Manufacturing SMEs*, 2012.
- Casalino N., *Innovazione e organizzazione nella formazione aziendale*, pp. 1-212, Collana di Economia Aziendale - Serie Scientifica diretta da Nicola Di Cagno, n.10, Cacucci Editore, 2006.
- Casalino N., *Learning to Connect: a training model for public sector on advanced E-Government services and InterOrganizational cooperation*, *International Journal of Advanced Corporate Learning (iJAC)*, Austria, vol. 7, no.1, pp. 24-31, 2014.

- Casalino N., *Piccole e medie imprese e risorse umane nell'era della globalizzazione*, Collana di Studi di Tecnica Aziendale, n.90, pp. 1-273, Wolters Kluwer Italia, 2012.
- Casalino N., Ciarlo M., *ICT Adoption and Organizational Change. An Innovative Training System on Industrial Automation Systems for enhancing competitiveness of SMEs*, Proceedings of 14th International Conference on Enterprise Information Systems - ICEIS 2012, June 28 - July 1, 2012, Wroclaw, Poland, a cura di Maciaszek L., Cuzzocrea A., Cordeiro J. (Eds.), INSTICC, Setubal, Portugal, pp. 236-241, ISBN 978-989-8565-11-2, 2012.
- Casalino N., Ciarlo M., De Marco M., Gatti M., *ICT Adoption and Organizational Change. An Innovative Training System on Industrial Automation Systems for enhancing competitiveness of SMEs*, Proceedings of 14th International Conference on Enterprise Information Systems - ICEIS 2012, Maciaszek, L., Cuzzocrea, A., Cordeiro, J. (Eds.), INSTICC, Setubal, Portugal, pp. 236-241, 2012.
- Casalino N., D'Atri, A., Braccini, A.M., *A Management Training System on ISO Standards for Organisational Change in SMEs*, *International Journal of Productivity and Quality Management (IJPQM)*, Inderscience Publishers, USA, vol. 9 no. 1, pp.25-45, 2012.
- Casalino N., D'Atri A., Manev L., *A quality management training system on ISO standards for enhancing competitiveness of SMEs*, Proc. 9th International Conference on Enterprise Information Systems - ICEIS 2007, 12-16 giugno, Funchal, Madeira - Portogallo, Cardoso J., Cordero J., Filipe J. Eds., INSTICC, Setubal, Portugal, pp. 229-235, 2007.
- Casalino N., Ivanov S., Nenov T., *Innovation's Governance and Investments for Enhancing Competitiveness of Manufacturing SMEs*, *Law and Economics Yearly Review Journal*, vol. 3, part 1, pp. 72-97, Queen Mary University, London, UK, 2014.
- Casalino N., Saso T., Borin B., Massella E., Lancioni F., *Digital Competences for Civil Servants and Digital Ecosystems for More Effective Working Processes in Public Organizations*, LNCS, Springer, Heidelberg, Germany, 2019.
- Consolini M., Di Saverio M., Loasses, C. & Richini, P., *Indicazioni per la programmazione e la realizzazione di iniziative per l'educazione all'imprenditorialità*, Roma, ISFOL, 2013.
- Cristoforetti G., Lodi G., *Human Revolution: Quarta rivoluzione industriale e innovazione sociale*, Imprimatur editore, 2017.
- Daft R.L., *Organizzazione Aziendale*, 6 ed., Maggioli-Apogeo, 2018.

- Di Taranto G., *Dalle infrastrutture materiali di comunicazione alle reti immateriali di connessione*, in C.B. Lopez et al. (a cura di), *Vie e mezzi di comunicazione in Italia e Spagna in età contemporanea*, Rubbettino, 2013.
- Edwin E. Gerloff, *Strategie organizzative*, McGraw-Hill, Milano, 1989.
- Finaf s.p.a, *Modello di organizzazione, gestione e controllo*, ex d.lgs. 231/2001”.
- Floridi L., *La Rivoluzione dell’informazione*, Codice, 2012.
- Fontana F., *Lo sviluppo del personale*, Giappichelli, 1994.
- Fontana F., Caroli M., *Economia e gestione delle imprese*, McGraw-Hill, 2013.
- Garzia F., *Sicurezza delle comunicazioni, telecomunicazioni, crittografia, steganografia, digital watermarking, reti cablate, reti wireless, comunicazioni vocali, protezione delle intercettazioni*, EPC, 2012.
- Giacomazzi F., Camisani Calzolari M., *Impresa 4.0 – Marketing e comunicazione digitale a direzioni*, Financial Times - Pearson, Milano, 2010.
- Gilchrist A., *Industry 4.0: The Industrial Internet of Things*, Apress, 2016.
- Gilster P., *Digital Literacy*, John Wiley & Sons Inc, 1997.
- Giustiniano L., *Strategie, organizzazione e sistemi informativi: dall’IT alignment all’IT governance*, Franco Angeli, 2013.
- Giustiniano L., Prencipe A., *La digital transformation di una multi-utility. Tecnologia e persone, fattori chiave dell’esperienza ACEA*, Harvard Business Review Italia, 2017.
- Goel V., Lichtblau E., *Russian Agents Were Behind the Yahoo Hack, U.S. Says*, “The New York Times”, 15.03.2017, ultima consultazione 31.07.2019.
- Goel V., Lichtblau E., *Yahoo Says 1 Billion User Accounts Were Hacked*, “The New York Times”, 14.12.2016, ultima consultazione 12.08.2019
- Gross D., *Yahoo hacked, 450,000 passwords posted online*, “CNN Business”, 13.07.2012.
- Johnson B., *Chinese hackers used Microsoft browser to launch Google strike*, “The Guardian”, 14.01.2010.
- Kurose F. James, Keith W., *Reti di calcolatori e internet*, Milano-Torino, Pearson, 2013, sesta edizione.
- Legrenzi P., *Creatività e innovazione*, Bologna: Il Mulino, 2005.
- Magone A., Mazali T., *Industria 4.0, Uomini e Macchine nella Fabbrica Digitale*, Guerini e Associati, 2017.

- Menezes J. Alfred, Van Oorschot C. Paul, Scott A. Vastone, *Handbook of applied cryptography*, 1996.
- Mintzberg H., *The structuring of organization*, Englewood Cliffs – Prentice Hall, 1979.
- Parolini C., *Business Planning - Dall'idea al progetto imprenditoriale*, Milano-Torino: Pearson, 2011.
- Perlroth N., Goel V., *Defending Against Hackers Took a Back Seat at Yahoo, Insiders Says*, “The New York Times”, 28.09.2016, ultima consultazione 19.08.2019.
- Potito L., *Le operazioni straordinarie nell'economia delle imprese*, Giappichelli Editore, Torino, 2006.
- Prunesti A., Bombardieri M., *Chief Digital Officer Gestire la Digital Trasformazione per persone e organizzazioni*, Franco Angeli, 2019.
- Rifkin J., *La terza rivoluzione industriale*, Mondadori, 2011.
- Rogers D., *The network is your customer: 5 strategies do thrive in a digital age*, Yale University Press, UK, 2011.
- Sartori L., *Il Divario digitale. Internet e le nuove disuguaglianze sociali*, Il Mulino, 2006.
- Schilling M. A., Izzo F., *Gestione dell'Innovazione*, IV edizione, McGraw-Hill
- Schwab K., *La quarta rivoluzione industriale*, Franco Angeli, 2016.
- Secchi R., Rossi T., *Fabbriche 4.0 percorsi di trasformazione digitale della manifattura italiana*, Guerini Next, 2018.
- Simon H.A., *A formal Theory of the employment relation*, trad. it. Causalità, razionalità, organizzazione, Il Mulino, 1985.
- Thomas H. Davenport, *Innovazione dei processi - Progettare il lavoro attraverso l'Information Technology*, Franco Angeli, Roma, 1995.
- Verganti R., *Design driven innovation*, Harv. Bus. Sch. 40, 2009.
- Weizmann H.C., *Gestione delle risorse umane e valore dell'impresa*, Milano, Franco Angeli, 2010

SITOGRAFIA

- Anderson E., Shannon A.L., *Toward a conceptualization of mentoring*, 1988 (fonte: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/002248718803900109>)
- Analisi Confindustria, *La manifattura additiva. Alcune valutazioni economiche con particolare riferimento all'industria italiana*
- Analisi Deloitte, *Il futuro dell'Health Care. Potenzialità, impatti e modelli del 3D printing in ambito sanitario* (fonte: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/it/Documents/life-sciences-health-care/Il_futuro_dell_Health_Care_Deloitte_Deloitte%20Italia.pdf)
- <https://www.techrepublic.com/article/3d-printing-10-factors-still-holding-it-back/>
- https://www.researchgate.net/publication/291975129_The_Impact_and_Application_of_3D_Printing_Technology
- <https://www.techrepublic.com/article/10-facts-on-3d-printing-understanding-techs-next-big-game-changer/>
- <https://www.techrepublic.com/article/10-industries-3d-printing-will-disrupt-or-decimate/>
- Bacchetti A., Zanardini M., *Se la stampa 3D rivoluziona anche la supply chain, Innovazione, Scenari futuri* (fonte: https://www.academia.edu/29128052/Se_la_stampa_3D_rivoluziona_anche_la_supply_chain)
- Bartlett C.A., Ghoshal S., *Building Competitive Advantage through People*, 2010 (fonte: <http://www.managementcheck.de/Downloads/Articles/HumanCapitalMITsloanOkt08.pdf>)
- Bharadwaj A., Sawy OA.El., Pavlou PA., Venkatraman, N., *Digital business strategy: toward a next generation of insights*, MIS Q. 37, 2013 (fonte: https://www.jstor.org/stable/43825919?seq=1#metadata_info_tab_contents)
- Bocciardi A., Marzi G., Zollo L., Ciappei C., Pellegrini M., *Gli effetti della Stampa 3D sulla competitività aziendale* (fonte: https://www.researchgate.net/publication/268807644_Gli_effetti_della_Stampa_3D_sulla_competitivita_aziendale_Il_caso_delle_impresе_orafe_del_distretto_di_Arezzo)
- <http://www.orthoacademy.it/specialist-ferrista-ingegnere-biomedico/>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29984791>

- <https://www.peopleforplanet.it/busto-ortopedico-lo-fa-stampante-3d/>
- <https://www.selltek.it/stampa-3d-nella-medicina/>
- <https://www.faberlab.org/stampa-3d-e-supply-chain/>
- <https://www.zdnet.com/article/makerbot-unveils-3d-printer-innovation-centers/>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30197421>
- <https://blog.nuovamacut.it/quanto-costa-la-stampa-3d-confronto-con-la-produzione-tradizionale>
- Contaldo A., Peluso F., *Cybersecurity, la nuova disciplina italiana ed europea alla luce della direttiva NIS*, Pacini Giuridica, 4 luglio 2018 (fonte: http://b07f3bx71v.infobisnisproperti.com/8833790096_cybersecurity_la_nuova_disciplina_italiana_ed_europea_alla_luce_della_direttiva_nis.pdf)
- Costantini G., Piccardi S., Bisaccia M., *Applicazioni Tecniche della Stampa 3D in Radiologia* (fonte: https://www.researchgate.net/publication/312707285_Applicazioni_Tecniche_della_Stampa_3D_in_Radiologia_Technics_Applications_of_3D_printing_in_radiology)
- Christin E. C., *La stampa 3D nel medicale* (fonte: <http://www-2.unipv.it/compmech/stampa3Dmedicale.pdf>)
- <https://www.treddi.com/cms/articles/rivoluzione-3d-in-medicina-il-ruolo-della-modellazione-e-della-stampa-3d-nel-settore-biomedicale/3848/>
- <https://www.agendadigitale.eu/infrastrutture/stampa-3d-in-azienda-i-quattro-benefici-reali-e-dimostrati-con-casi-applicativi/>
- <https://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/2017/04/04/la-medicina-del-futuro-e-la-stampa-3d-la-rivoluzione-e-gia-in-atto/>
- <https://inno3.it/2017/12/13/stampa-3d-settore-life-science-health-care/>
- Diffidenti E., *Stampa 3D: per Deloitte l'healthcare cresce veloce ma mancano regole condivise* Sole 24ore (fonte: <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2018-07-03/stampa-3d-deloitte-healthcare-cresce-veloce-ma-mancano-regole-condivise-143657.php?uuid=AE58dFGE>)
- Galli C, Zama A., *Stampa 3D. Azienda, economia, finanza, IT, brevetti, lavoro, sicurezza, ambiente. Profili giuridici e opportunità di business*, 2015, Filo Diritto Editore (fonte:

<https://www.libreriauniversitaria.it/stampa-3d-azienda-economia-finanza/libro/9788895922652>)

- Günther A., *Sulla distruzione della vita nell'epoca della terza rivoluzione industriale*, in Id. (a cura di), *L'uomo è antiquato*, Torino, Bollati Boringhieri, 2007 (fonte: <https://www.rivisteweb.it/doi/10.4479/88518>)
- <https://labourlaw.unibo.it/article/view/5421>
- <http://www.ictbusiness.it/cont/news/stampa-3d-una-rivoluzione-anche-per-la-supply-chain/33924/1.html#.XYehzS1aaYU>
- <https://cerasis.com/3d-printing-supply-chain/>
- <https://blogs.gartner.com/pete-basilieri/2018/05/25/the-impact-of-3d-printing-on-business-models/>
- Jacobs A., Helft M., *Google Citing Attack, Threatens To Exit China*, “The New York Times”, 12.01.2010, ultima consultazione 19.08.2019 (fonte: <https://ir.stonybrook.edu/jspui/bitstream/11401/9763/1/censorshipinchinareadings.pdf>)
- Kubac L, Kodym O., *The impact of 3D printing technology on supply chain* (fonte: https://www.researchgate.net/publication/320927657_The_Impact_of_3D_Printing_Technology_on_Supply_Chain)
- Nicoletti G., *La stampa 3D per stampare pezzi di ricambio umani come aveva previsto Blade Runner*, lastampa.it (fonte: <http://www.stamparein3d.it/gianluca-nicoletti-la-stampa-3d-per-stampare-pezzi-di-ricambio-umani-come-aveva-previsto-blade-runner/>)
- Porter M.E., *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, The Free Press, New York, 1985 (fonte: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/43857184/Competitive_Advantage_-_creative_and_sustaining.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DCompetitive_Advantage_-_creative_and_sust.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A%2F20190930%2Fus-east-1%2Fs3%2Faws4_request&X-Amz-Date=20190930T082454Z&X-Amz-Expires=3600&X-Amz-SignedHeaders=host&X-Amz-Signature=811af25b904396b9371dc4b82415933ff3377dd81371f71daa9bb2fdb8609126)

- Stanzione M. G., *Il Regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, “Europa e diritto privato”, IV (2016) (fonte: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5827154>)
- Zanardini M., Bacchetti A., *THE DIGITAL MANUFACTURING REVOLUTION, Quali impatti sulla logistica?* (fonte: https://www.researchgate.net/publication/301290873_THE_DIGITAL_MANUFACTURING_REVOLUTION_Quali_impatti_sulla_logistica)
- *Bologna, impiantato uno sterno fatto con la stampante 3D*, articolo su Repubblica di Bologna (fonte: https://bologna.repubblica.it/cronaca/2018/09/20/news/bologna_impiantato_uno_sterno_fatto_con_la_stampante_in_3d-206941781/)
- <http://www.ior.it/area-stampa/news/lunedì-18-aprile-al-rizzoli-inaugurazione-della-piattaforma-bioprinting-dalla-tac-d>
- *L'innovativa stampante 3D che fa protesi biologiche con le cellule del paziente*, articolo sul Corriere di Bologna
- *Rizzoli, rivoluzione protesi con la stampante 3D e la Tac Dual Energy della piattaforma Bioplotter*, articolo su Bologna Today (fonte: <http://www.bolognatoday.it/utilita/salute/rizzoli-bologna-radiologia-protesi-3d-Bioprinting.html>)
- *Sterno e costole in 3D impiantati per la prima volta in Italia su una giovane*, articolo su La Stampa (fonte: <https://www.lastampa.it/salute/dovete-sapere-che/2018/09/21/news/sterno-e-costole-in-3d-impiantati-per-la-prima-volta-in-italia-su-una-giovane-1.34046488>)
- <https://www.tecnicaospedaliera.it/tutori-prefabricati-con-stampa-3d-allistituto-ortopedico-rizzoli/>
- *Mi stampi il fegato per favore?*, intervista radiofonica a Nicola Fazio, Carlo Maria Curinga, e Stefano Moriggi, Radio 24 (fonte: <http://www.radio24.ilsole24ore.com/programma/melog/stampi-fegato-favore-104928-gSLAnKElh>)
- <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/sharing-knowledge/articoli/a/il-grande-assente-del-regolamento-ue-la-qualificazione-giuridica-della-stampa-3d>