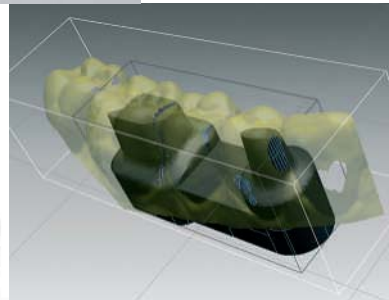




Verso un profilo tecnologico nel medicale trend del comparto e filiere



Rapporto di ricerca
progetti
Innovazione e profilo tecnologico locale
Filiere e profilo tecnologico



Camera di Commercio
Padova



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA
DIM E DAUR



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

Verso un profilo tecnologico nel medicale trend del comparto e filiere

Rapporto di ricerca
progetti
Innovazione e profilo tecnologico locale
Filiere e profilo tecnologico



La pubblicazione *Verso un profilo tecnologico nel medicale, trend del comparto e filiere* è stata sviluppata nell'ambito dei progetti *Innovazione e profilo tecnologico locale* e *Filiere e profilo tecnologico*, della Camera di Commercio e della CNA di Padova.

Hanno curato la pubblicazione:
Sandro Storelli, Nicola Petrone, Domenico Tosello

Hanno collaborato:
Roberto Meneghella, Andrea Cerardi, Fausto Panizzolo, Chiara Piccolo, Federico Polo, Giampaolo Savio

Coordinamento del progetto:
CNA provinciale di Padova
Area Innovazione e Ricerca
via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
tel.049.8062236 fax 049.8062200

Grafica di Gianni Plebani
Stampato da Arti Grafiche Padovane

© Tutti i diritti riservati:
CNA di Padova
CCIAA di Padova

Nel contesto regionale, è indubbio il ruolo ed il peso che spettano alla provincia di Padova nel progettare e definire una strategia per l'innovazione e la ricerca applicata.

Ciò vale per quanto esprimono i dati economici e il tessuto delle imprese, ma anche per il ruolo attivo di Istituzioni Locali, Camera di Commercio, Associazioni delle imprese.

Ciò vale anche per l'insieme delle competenze e delle specializzazioni dell'Università, che esprime un patrimonio ed un potenziale di grande rilevanza.

Negli ultimi anni in particolare, con attività di promozione, in provincia di Padova sono stati costruiti percorsi e casi di concreta sinergia tra team di ricerca e imprese.

Ciò è avvenuto non solo in risposta a "esigenze espresse" di innovazione, ricerca e sviluppo di singole imprese, ma anche a livello di filiera, con attività coordinate.

Questo si è sviluppato anche e particolarmente con attività che hanno trovato riferimento applicativo nei Distretti produttivi, in particolare nell'ambito del comparto medicale.

In questo quadro positivo, d'altronde, si evidenziano alcune criticità nel rapporto tra ricerca e suo campo di applicazione.

Infatti, specializzazioni e competenze di ricerca qui esistenti, spesso sono misconosciute o non trovano comunque facile orientamento verso l'economia del territorio.

Vi è in ogni caso la diffusa consapevolezza che investire in ricerca e innovazione è importante per rilanciare l'economia e sviluppare la capacità competitiva delle nostre imprese.

Nella progettualità strategica per l'innovazione, abbiamo quindi ritenuto importante iniziare un lavoro per la definizione del profilo tecnologico locale, per poi valutarne punti di forza e debolezza, per misurarne la coerenza con le prospettive di crescita, sviluppo, competizione sul mercato.

Lo sviluppo di una attività progettuale coordinata da CNA, con la collaborazione di diverse competenze di ricerca in ambito universitario e con la partecipazione di un significativo campione di imprese, consente di presentare con la pubblicazione *Verso un profilo tecnologico nel medicale, trend del comparto e filiere* metodologie applicate, esperienze e dati emergenti.

Auspichiamo ciò possa essere utile base per la prosecuzione di un lavoro importante anche per definire adeguate politiche per il territorio.

Il Presidente C.C.I.A.A. di Padova
Roberto Furlan

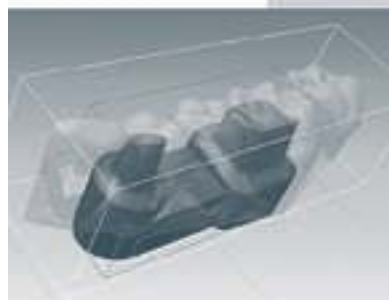
Il Presidente CNA di Padova
Sergio Gelain

INDICE

Presentazione	3
INDICE	4
PARTE PRIMA	5
Introduzione generale	6
1.1 Un profilo tecnologico locale	7
1.2 Obiettivi e attività del progetto	7
PARTE SECONDA	9
Il monitoraggio del Trend Tecnologico nel distretto Biomedicale	10
2.1 Analisi preliminare	10
2.1.1 Gli attori del Mercato del Dispositivo Medico (DM)	10
2.1.2 I presupposti	12
2.2 La metodologia adottata	12
2.2.1 Committenti e fruitori	13
2.2.2 Analisi di Finalità e Obiettivi	13
2.2.3 L'analisi preliminare	13
2.2.4 Impostazione Generale	15
2.2.5 Scelta degli strumenti	16
2.2.6 La temporizzazione delle attività	18
PARTE TERZA	27
Profili tecnologici nel Biomedicale	29
3.1 Innovazione e mercato delle tecnologie sanitarie	29
PARTE QUARTA	33
Filiere nel medicale. Analisi di casi	34
4.1 Il caso Ausili, Protesi e Tecnologie Assistive	34
4.1.1 Risultati	38
4.2 Il caso Elettromedicali	49
4.2.1 Risultati	51
4.3 Il caso Arredo Tecnico	59
4.3.1 Risultati	61
4.4 Il caso Ottica oftalmica	66
4.4.1 Risultati	71
PARTE QUINTA	75
Conclusioni	76
5.1 Una prospettiva di sviluppo progettuale	76
5.2 Osservazioni conclusive derivate dalle attività esperite	77

PARTE PRIMA

Introduzione generale



PARTE PRIMA

1

Introduzione generale

Filiere e reti specializzate possono costituire un importante volano per la ripresa della nostra economia.

Per valorizzare i loro punti di forza e qualità, occorrono però elementi di concreta conoscenza delle caratterizzazioni produttivo/commerciali e di valutazione delle tecnologie.

Al fine di determinare un *technology assessment (TA)*, ampiamente richiamato nei circuiti della ricerca e nei documenti di programmazione delle Regioni, diviene essenziale effettuare adeguate indagini conoscitive dello stato dell'arte della specifica tecnologia considerata, dei suoi campi d'applicazione, dei suoi fattori chiave, in ambiti che possiamo definire appropriatamente "di filiera".

Il "focus" può essere più in generale fissato su una "tematica tecnologica" d'interesse.

Il relativo monitoraggio, che coerentemente si andrà a sviluppare, costituirà anche base per formulare successive quanto fondate previsioni.

Le fonti utilizzabili per il monitoraggio sono molteplici e spaziano dalla letteratura scientifica e tecnica alla documentazione di ricerca, alle banche dati brevettali.

Gli esperti, ovvero coloro che, a vario titolo, lavorano *professionalmente* nei campi correlati ai problemi di *technology assessment*, possono fornire utili indicazioni, avendo potenzialmente prima di altri percezioni fondate sul futuro.

L'abilità degli "analisti" per il TA sta nel selezionare i dati, i fatti e le opinioni e dar loro una forma coerente ed utile.

Si tratta quindi di utilizzare corrette metodologie per il TA, ma dando forma a "casi" concreti di valutazione, in seguito relativamente mutuabili in contesti più ampi e/o diversi. A tal fine possono essere realizzate interviste non strutturate o semistrutturate a singoli (o gruppi di) operatori ed esperti.

Le tecniche di previsione tecnologica possono essere usate per stimare la progressione nel tempo della domanda (numero di utenti), di una tecnologia o di un determinato fabbisogno tecnologico, per valutare tendenza di costi e prezzi, ecc. Per valutare l'impatto di una tecnologia applicata, occorre tra l'altro verificare non solo gli effetti "diretti" sulle varie parti del sistema considerato, ma anche gli effetti indotti, secondari o incrociati.

Per la valutazione dei potenziali effetti di diverse opzioni o scelte tecnologiche, l'analisi costi-benefici rappresenta una modalità classica di valutazione degli investimenti pubblici riguardanti tecnologie e può quindi costituire utile riferimento.

Nel TA, di norma un primo approccio è quello di ricorrere all'ampio campionario di modelli messi a punto in campo economico e tecnologico, che possono costituire utile guida per la raccolta e l'interpretazione di dati.

Nel caso della nostra esperienza, però, si è scelto di fare più propriamente ricorso a modelli dell'economia industriale e aziendale per identificare le strutture di mercato nel settore produttivo avente rilevanza per la tecnologia oggetto di indagine.

In particolare, proponendo come oggetto d'indagine finalizzata al TA sottosettori individuati come "filiera", ci si è riferiti al concetto di "catena e sistema del valore", utili per rappresentare le relazioni cliente-fornitore in modo da identificare le interdipendenze tra imprese e chiarire l'impatto su queste di una tecnologia attuale e/o di nuova applicazione.

Dopo di ciò, pur tuttavia, si è tenuto a riferimento il mercato, le sue potenzialità ed i suoi competitori: siamo infatti nell'era del mercato globale e di una innovazione aperta, con tendenze trasversali.

La conoscenza delle tecnologie, dei relativi gradi e modi di applicabilità, così come il confronto sul mercato, sono e saranno sempre più fattori indispensabili per definire le strategie industriali, d'impresa e di programmazione dello sviluppo di un territorio.

6

1.1 Un profilo tecnologico locale

Valorizzare le caratteristiche delle tecnologie nelle particolarità - specializzazioni emergenti su base locale-territoriale, può diventare un contributo particolarmente importante, nella definizione del Sistema Tecnologico Regionale (STR), indispensabile per il *technology assessment*.

Il Sistema Tecnologico Regionale (STR) è definibile come "la rete di agenti che interagiscono su specifiche aree tecnologiche, *all'interno di specifiche infrastrutture territoriali e istituzionali*, allo scopo di generare, utilizzare e diffondere particolari tecnologie"

Con la definizione del Profilo Tecnologico locale, si possono offrire:

1. strumenti per valutare le prospettive realistiche di innovazione e le possibili traiettorie di crescita, per trarne indicazioni su possibili orientamenti tecnologici strategici per le imprese;
2. basi di conoscenza nella definizione di politiche regionali per i distretti produttivi e per il monitoraggio e la valutazione della tecnologia.

La tecnologia si caratterizza e genera i suoi frutti a partire dal livello locale, si integra e si adatta al contesto produttivo effettivo.

Pertanto, se non si conoscono nel particolare le specializzazioni dei contesti in cui le tecnologie vengono applicate, non è possibile distinguere innovazioni importanti da altre non appropriate, o non applicabili/trasferibili.

La conoscenza dei caratteri del sistema tecnologico locale può essere acquisita solo nei termini delle tecnologie di prodotto e processo impiegate dai singoli sistemi produttivi, nelle loro articolazioni territoriali.

La loro conoscenza disaggregata può aiutare ad affrontare le debolezze e i problemi della crescita economica e può facilitare la definizione di politiche efficaci per l'innovazione tecnologica e per il sostegno del sistema produttivo locale.

Considerando il profilo tecnologico del sistema economico e i connessi servizi per l'innovazione tecnologica presenti sul territorio, è possibile contestualizzare gli effetti delle tecnologie nello specifico dei processi produttivi e dei segmenti di mercato.

Costruendo coerenze con le politiche locali pubbliche è possibile integrare la conoscenza del *profilo tecnologico* e delle *policy* per condurre un *technology assesement*.

In tal senso, risulta importante costruire esperienze sul campo, "casi" utili alla definizione di una metodologia, potenzialmente utilizzabile e trasferibile su altri sistemi o distretti e proponibile anche come indirizzo nella definizioni delle *policy*.

Per coerenza, lo sviluppo e la miglior espressione delle competenze specializzate nei settori specifici delle attività produttive e dell'ambito della ricerca, dovrebbero trovare sempre più stretto rapporto e legame con lo sviluppo dell'economia del territorio.

Va inoltre ricordato che in molti paesi (a partire da USA, Inghilterra, Francia, Germania) l'investimento e la committenza pubblica hanno avuto anche localmente un ruolo chiave nell'innovazione e nello sviluppo di settori industriali e hanno spesso generato frutti importanti.

Questo è avvenuto perché investimenti e commesse sono stati strategicamente orientati ad obiettivi espliciti, su ambiti che volta a volta possono essere stati migliori standard qualitativi, o prestazioni tecniche elevate, o tutela della salute, o introduzione di innovazioni in senso stretto.

Per inciso, va considerato che il comparto/sistema del medicale in particolar modo offre una articolata casistica di settori/sottosistemi su cui indagare per la definizione del profilo tecnologico.

Il medicale si collega sinergicamente ai settori cosiddetti "maturi" maggiormente caratterizzanti l'economia produttiva del territorio e nel contempo ben si presta per la valutazione su applicazioni trasversali delle tecnologie avanzate.

1.2 Obiettivi e attività del progetto

Per offrire un contributo di indagine sul campo, obiettivo primario fissato dal progetto era quindi quello di valutare le caratteristiche delle tecnologie nelle particolarità individuate e nelle specializzazioni emergenti su base locale-territoriale, verso la definizione del Sistema Tecnologico locale.

Coerentemente a ciò, si è sviluppato un approfondimento su alcune filiere produttive locali di interesse, considerando le prospettive di crescita, le tecnologie più promettenti, le pratiche attive e le potenzialità, integrando anche risultati di studi sul sistema locale, sul rapporto tra economia pubblica e privata e tra tecnologia del territorio ed attività di ricerca.

Si è quindi provveduto a definire una metodologia d'indagine e di valutazione delle tecnologie, concertata a livello dei "gruppi di esperti" individuati.

Il lavoro svolto nel sistema/comparto medicale ed applicato per sottosistemi/filiere, ha quindi consentito una prima validazione - in termini di scienza e di prassi - di tale metodologia.

La successiva estensione applicativa, in ulteriori sottosistemi o, a conferma, in segmenti significativi dei sottosistemi già indagati, potrà consentire un maggior consolidato ed un perfezionamento della metodologia applicata.

Le filiere su cui si è svolta una attività di indagine nell'ambito del progetto sono diverse.

In questo rapporto saranno in particolare considerate le filiere "ausili e ortopedie", "arredo tecnico" "elettromedicale" ed "ottica", per le quali si è potuto, alla data della presente pubblicazione, dare significativa completezza alle previste attività progettuali, con coerente analisi de dati.

È previsto in fase successiva un ulteriore rapporto integrato a completamento delle attività inerenti altri sottosistemi, tra i quali il dentale.

Altro obiettivo dato era quello di sensibilizzare il mondo produttivo locale verificando lo specifico profilo tecnologico, le prospettive di innovazione tecnologica, in rapporto alla capacità di investimento ed alle tendenze dei mercati; puntando inoltre a definire meccanismi di attribuzione di valore alla ricerca applicata direttamente legata allo sviluppo economico del territorio.

Si è quindi svolta un'ampia ed articolata campagna di informazione e sensibilizzazione delle imprese sugli obiettivi del progetto. Tali attività hanno consentito, di concerto con le imprese interessate, l'individuazione dei sottosistemi/filiera significativi ai fini della prospettiva di definizione del profilo tecnologico locale e di sviluppo dei rapporti con Enti di innovazione e di ricerca.

A tal fine si sono svolti con opportuna periodicità specifici seminari tecnici e incontri dei "gruppi di esperti". L'implementazione dinamica per tutta la durata del progetto di un sito web dedicato ha inoltre agevolato le azioni informative e divulgative pertinenti.

Una collaborazione sinergica con i Dipartimenti DIM e DAUR dell'Università di Padova, il PST Galileo ed altri Enti di ricerca e di consulenza ha consentito l'individuazione di differenti competenze tecniche specializzate per le attività di indagine, di audit tecnologico e di caratterizzazione del prodotto presso le imprese, nonché la costituzione dei "gruppi di esperti" (del mondo della ricerca e dell'impresa).

Il rapporto, attraverso un'elaborazione ed integrazione dei dati rilevati, espone i risultati di tutto ciò.

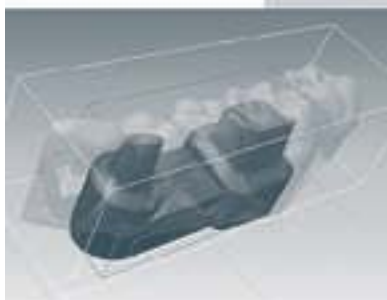
Per la identificazione e valutazione delle tecnologie nei sottosettori considerati, i "gruppi di esperti" si sono valse in modo particolare - tra le diverse fonti di informazione utilizzate - dei dati esposti nei molteplici rapporti ai quali rimandiamo, realizzati in questi ultimi anni su caratterizzazione e prestazionalità di prodotto, nelle attività coordinate da CNA Padova e OBV, in collaborazione con PST Galileo, DAUR UNIPD e DIM UNIPD.

I paragrafi che presentiamo sui diversi sottosistemi/filiera esprimono un evidente livello di "disomogeneità". Si è scelto di mantenerli in tale veste in questo rapporto, per rendere apprezzabili i chiari e gli scuri del risultato delle differenti impostazioni dei "gruppi di esperti" per filiera considerata. Questo non tanto nella metodologia d'indagine, quanto piuttosto nella metodologia dell'istruttoria propedeutica e dei successivi approfondimenti, con differenziazioni appartenenti alla soggettività dei ricercatori/esperti.

Ciò potrà essere utile, nel proseguo delle attività, proprio per rendere i "gruppi di esperti" consapevoli delle diverse opzioni applicabili e dei relativi differenti risultati nel lavoro.

PARTE SECONDA

**Il monitoraggio del Trend Tecnologico
nel distretto Biomedicale**



PARTE SECONDA

2

Il monitoraggio del Trend Tecnologico nel distretto Biomedicale

2.1 Analisi preliminare

Lo studio svolto si è basato su un'analisi preliminare del mercato del Dispositivo Medico, degli attori presenti e delle caratteristiche relazionali tra di essi presenti, allo scopo di definire la metodologia di indagine e monitoraggio più appropriata.

2.1.1 Gli attori del Mercato del Dispositivo Medico (DM)

Il mercato del Dispositivo Medico è caratterizzato da una dinamica evolutiva interna ed esterna che deriva dalle azioni dei diversi attori e dalle potenziali influenze dell'ambiente economico circostante. In questa sede si preferirà un'osservazione su scala locale di tali dinamiche.

In generale, il mercato è costituito dall'insieme dei CLIENTI del dispositivo medico che determinano con le loro esigenze e con le loro richieste l'andamento della domanda di beni, servizi e informazioni collegate. I CLIENTI dunque rappresentano il primo degli attori di questo sistema complesso che, generalizzando, si sta identificando come Mercato del DM.

È chiaro però che, a seconda del dispositivo/servizio, l'insieme dei clienti si può sotto specificare in categorie di clienti anche molto diversi e con potere contrattuale o di influenza sul mercato altrettanto diversificato.

A titolo di esempio si possono individuare come CLIENTI:

- Soggetti privati, cittadini, in grado di acquistare prodotti o servizi presso sanitarie, ortopedie, laboratori di analisi e cliniche pubbliche o private, farmacie.
- Titolari di esercizi commerciali quali sanitarie, ortopedie, ottiche, centri estetici, farmacie.
- Operatori sanitari responsabili di laboratori ortopedici, odontotecnici, ottici o estetici, ovvero medici dentisti.
- Laboratori di analisi, diagnostica e riabilitazione privati.
- Aziende e strutture sanitarie, ospedaliere, assistenziali pubbliche o private convenzionate.
- Distributori esteri.
- Strutture sanitarie, ospedaliere, assistenziali estere.

È chiaro che tali soggetti sono elencati in ordine crescente per complessità e dimensione: nel caso delle aziende sanitarie o delle cliniche convenzionate, essi corrispondono a entità rappresentative a loro volta di una collettività che a livello locale vi confluisce.

Tali realtà determinano nel complesso l'insieme delle richieste di sviluppo di prodotti, di servizi e di corrispondenti tecnologie che costituiscono la DOMANDA di innovazione del mercato.

Il secondo attore fondamentale sono le IMPRESE che operano nel mercato per sviluppare sia i prodotti disponibili per la fornitura a privati e aziende sanitarie, sia i servizi di tipo informatico, diagnostico e riabilitativo che consentono il servizio sanitario nella sua completezza ai pazienti finali.

Le IMPRESE sono, di fatto, le entità di interesse centrale al progetto, coloro che costituiscono con le loro attività il tessuto del distretto biomedicale veneto, oggetto principale dello studio. Di tali imprese, ai fini di un migliore coordinamento in ottica di sostegno allo sviluppo, occorre considerare sia le caratteristiche dimensionali e strutturali, sia le dinamiche di sottosistema/filiera produttiva, sia la propensione all'innovazione e la capacità di esprimerla. Dal punto di vista della relazione dinamica tra IMPRESE e CLIENTI, le imprese costituiscono il punto di vista più avanzato ed aggiornato sulle reali richieste del mercato, essendone quotidianamente a contatto e ricevendo sia le richieste di fornitura di prodotti esistenti, sia le richieste di miglioramento, sia le manifestazioni di interesse a prodotti con funzioni o prestazioni non ancora disponibili sul mercato. Tutte queste informazioni disponibili alle imprese sono poi direttamente combinate con la grande consapevolezza dei prezzi proponibili al mercato e dei costi di produzione sostenibili.

Alla dinamica tipica CLIENTI - IMPRESE della domanda/offerta di prodotti/servizi, si sovrappone nel mercato del DM una nuova dinamica di ricerca di Tecnologie innovative in grado di portare a prodotti corrispondenti alle richieste di prestazione/integrazione/sostenibilità/informatizzazione provenienti dal mercato esteso.

La ricerca di TECNOLOGIE determina l'ingresso nel mercato di una terza categoria di attori, di diversa provenienza o appartenenza, denominabili nel complesso SVILUPPATORI di TECNOLOGIE. A seconda che le Tecnologie richieste dal mercato o immesse nel mercato siano orientate allo sviluppo di nuove funzioni o all'ottimizzazione dei costi di realizzazione, si può parlare rispettivamente di tecnologie innovative di PRODOTTO o di PROCESSO.

Come sviluppatori di TECNOLOGIE possono agire diverse realtà operanti su livelli e con missioni diverse:

- Le IMPRESE che, nei propri uffici tecnici o laboratori sviluppano prototipi di prodotti ottimizzati e sistemi in risposta alle richieste di PRODOTTO capace di esprimere nuove funzionalità e prestazionalità.
- Le IMPRESE che nei propri laboratori o reparti valutano PROCESSI ed impianti di produzione innovativi.
- Le IMPRESE maggiormente strutturate (e specie in particolari settori, es: farmaceutico, elettromedicale..) che svolgono al loro interno la funzione strategica di Ricerca e Sviluppo, con risorse umane altamente specializzate dedicate alla ricerca di innovazioni di prodotto o processo.
- I Laboratori di Ricerca privati, a disposizione di imprese singole o di gruppi di imprese, che agiscono su commessa per sviluppare o adattare tecnologie a particolari famiglie di prodotti o processi.
- Gli Istituti di Ricerca pubblici, quali Università o Centri di Ricerca finanziati dalle istituzioni ed orientati allo sviluppo di Ricerche di Base e Applicate.

I risultati delle ricerche sono resi disponibili ai committenti o alla comunità globale con strumenti differenti a seconda della loro provenienza, della loro potenziale ricaduta economica e della maggiore o minore prossimità con applicazioni industriali o tecniche. Le IMPRESE perciò devono ricercare in brevetti (nazionali o internazionali), pubblicazioni scientifiche, banche dati di offerta di tecnologie o fiere di settore o di tecnologia le possibilità di ritrovare, più o meno facilmente, dei componenti/sensori/processi/metodi applicabili al proprio dispositivo medico da sviluppare o innovare.

La dinamica di domanda/offerta di TECNOLOGIE si realizza con minore strutturazione e consapevolezza tra Imprese e Sviluppatori di quella tra CLIENTI e IMPRESE.

All'interno del mercato, infine, giocano un ruolo non secondario degli attori apparentemente esterni ma decisamente influenti: i REGOLATORI, quali amministrazioni regionali, nazionali o internazionali che determinano le "regole del gioco", essendo orientati per missione politica alla gestione del bene comune di cui la salute è obiettivo primario.

Gli attori "REGOLATORI" influiscono principalmente su Imprese e Clienti, fissando i requisiti essenziali da garantire, la relativa documentazione informativa necessaria per l'immissione sul mercato dei prodotti, le Direttive e norme di riferimento per la necessaria conformità dei prodotti e sicurezza del loro utilizzo e, non ultimo, nel caso del SSN, gli elenchi nomenclatori e delle tariffe degli eventuali prezzi di riferimento, ai fini di definire tipologie e corrispettivi economici dei diversi prodotti.

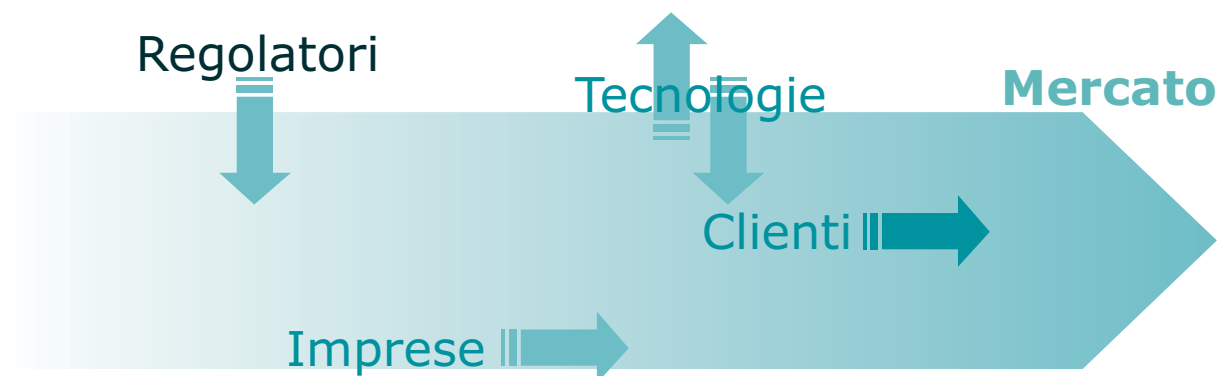


Fig. 1 - ATTORI e flussi di tecnologia.

2.1.2 I presupposti

Sulla base delle regole imposte dalle direttive europee (93/42/CE e 07/47/CE), si possono richiamare quelli che sono i requisiti generali di prestazionalità del Dispositivo Medico con i concetti chiave di Sicurezza, Appropriatezza, Ciclo di Vita, Efficienza.

- **SICUREZZA:** il DM deve garantire i requisiti di sicurezza di utilizzo sia diretto che indiretto
- **APPROPRIATEZZA:** il DM deve garantire la fornitura delle prestazioni previste dalla sua stessa funzione, ovvero deve risultare Appropriato per l'applicazione per cui è stato adottato.
- **CICLO di VITA:** il DM deve garantire l'affidabilità della prestazione durante utilizzo normale, per tutta la durata del ciclo di vita attiva indicata dal fabbricante del DM stesso.
- **EFFICIENZA:** il DM deve comportare un maggior livello di benefici apportati rispetto a ridotti effetti collaterali a volte non evitabili.

La centralità di una valutazione delle Caratteristiche Prestazionali di prodotto applicata al Dispositivo Medico risulta dunque evidente da quanto esposto fino ad ora.

La valutazione di appropriatezza ha come oggetto gli esiti dell'assistenza erogata e fa riferimento a diversi elementi/benefici perseguibili, misurabili attraverso opportuni indicatori. In questo senso, è di assoluto rilievo la capacità delle imprese e dei professionisti di definire indicatori idonei per la misura delle performances, che consentano di valutare appropriatezza, efficacia ed efficienza prestazionale di un DM.

Su questa linea è di importante riferimento l'EBM (Evidence Based Medicine), metodologia applicata per individuare gli interventi assistenziali utili a raggiungere gli obiettivi clinici perseguiti. Le linee guida basate sulla Medicina delle Evidenze sono utili strumenti per promuovere l'efficacia e diminuire la variabilità degli esiti nella pratica clinica e nell'applicazione medica. La pratica dell'EBM ha infatti prodotto linee guida che, partendo da studi primari, inducono a determinate pratiche cliniche e/o procedure di rilevanza sanitaria, esprimendo "alberi di probabilità" utilizzabili per orientare le scelte.

Si tratta però di costruire linee guida verticali, specializzate nelle diverse applicazioni del medicale, in particolare al fine di:

- validare processi e procedure utilizzate per la realizzazione di DM;
- definire, sulla base di dati oggettivi, le caratteristiche prestazionali, il ciclo di vita e l'affidabilità funzionale del dispositivo;
- accrescere l'affidabilità generale ed offrire appropriatezza nella individuazione della gamma di DM erogabili nelle specifiche casistiche.

Una complessità ulteriore nel sistema descritto deriva dalla necessità introdotta dalle direttive e destinata a divenire cogente a breve - di una conformità ai requisiti essenziali che sia fondata su prove documentate e su una valutazione preclinica: si coglie subito la problematica di tale procedura nel caso ad esempio di dispositivi medici su misura per i quali l'unicità del paziente e del dispositivo rendono quasi impossibile una valutazione pre-clinica delle prestazioni, se non sostenuta dal rispetto di linee guida per la costruzione e la prescrizione dei dispositivi, nonché dalle capacità di monitoraggio e documentazione del trattamento in corso confrontato con precedenti trattamenti analoghi.

Si riconosce dunque che la Prestazionalità del Dispositivo Medico, per l'impianto delle regolamentazioni esistenti e per le stesse dinamiche naturali presenti, risulta un requisito centrale del sistema all'interno del quale opera il Distretto Biomedicale. La garanzia di prestazionalità rappresenta una **Necessità** per le Imprese, corrisponde alle **Richieste** del Mercato e attrae o richiede la **Disponibilità** di Tecnologie Innovative che si possano applicare e riversare sul mercato.

Tali considerazioni hanno rappresentato i presupposti per la definizione della metodologia di indagine sviluppata e presentata in quanto segue.

2.2 La metodologia adottata

In questa sede, si presenta il progetto nelle attività svolte seguendo una serie di punti che corrispondono alle fasi stesse della sua concezione, programmazione, conduzione e validazione.

2.2.1 Committenti e fruitori

Il progetto nasce dell'interesse della CNA di Padova e della Camera di Commercio di Padova nel promuovere le attività di supporto alle imprese del settore medicale. Ciò tenuto in particolar conto delle attività del Distretto Biomedicale Veneto, coordinate dall'Osservatorio Biomedicale Veneto.

I fruitori del progetto sono le imprese stesse del settore biomedicale: la capacità di conoscerne le caratteristiche produttive, strutturali e organizzative, le interrelazioni di sottosistema/filiera, le interconnessioni locali, nazionali o internazionali, le propensioni all'innovazione, la capacità e prontezza di risposta delle realtà produttive locali nei diversi settori corrispondono ad un patrimonio informativo essenziale non solo per le Istituzioni e le Associazioni delle imprese, ma soprattutto e direttamente per le imprese, nella misura in cui esse sapranno condividere le finalità del progetto, per esaminare i risultati in un'ottica di opportunità di sviluppo.

2.2.2 Analisi di Finalità e Obiettivi

Le Finalità del progetto, intese come visione di insieme del sistema e motivazione di fondo a procedere, si possono così esprimere: *attivare gruppi di esperti all'interno del tessuto produttivo e tecnologico locale, per definire un percorso di indagine delle caratteristiche produttive, criticità e potenzialità tecnologiche delle imprese che possa essere attivo con continuità e velocità di osservazione, sì da costituire strumento di monitoraggio e retroazione alle dinamiche di un mercato complesso, mutevole e strategico qual è quello del dispositivo medico.*

Gli Obiettivi specifici che il progetto si proponeva di raggiungere, intesi come visione più analitica dei risultati considerati importanti all'interno della finalità complessiva, si possono sinteticamente descrivere in quanto segue:

- individuazione di settori/sottosistema rappresentativi del distretto biomedicale;
- individuazione di imprese rappresentative nei settori individuati;
- caratterizzazione del profilo tecnologico delle imprese considerate rappresentative;
- individuazione dei sottosistemi/filiera produttiva con specifici approfondimenti attraverso audit aziendali;
- monitoraggio dei trend tecnologici per ciascun settore/sottosistema individuato;
- valutazione delle capacità di influenza delle imprese coinvolte sulla filiera.

Ed inoltre, in modo complementare a ciò:

- predisposizione prototipale di una banca dati aperta al sistema, in particolare per la raccolta delle informazioni disponibili sulle caratteristiche prestazionali di prodotto.

2.2.3 L'analisi preliminare

La visione di insieme del panorama allo studio si può ricondurre alla presenza delle tipologie di attori anticipate in precedenza e su cui si è focalizzato lo studio:

- il Mercato e le traiettorie delle Tecnologie presenti e possibili;
- le Imprese e le richieste di Tecnologia per competere;
- gli sviluppatori di Tecnologie Innovative e la loro capacità di comunicazione al mercato e di trasferimento alle imprese.

Il sistema è chiaramente un sistema dinamico, in continua evoluzione per l'aumento delle richieste di servizi e prodotti, trainato da fenomeni demografici (invecchiamento della popolazione) e culturali (aumentata consapevolezza dei clienti/utilizzatori finali).

Volendo descrivere l'impostazione adottata, si vuole introdurre una rappresentazione che per analogia possa prestarsi alla descrizione delle dinamiche che collegano clienti, imprese e sviluppatori di tecnologie.

L'immagine di un mercato come un insieme statico potrebbe meglio essere sostituita da quella di un mercato come un sistema in flusso continuo in cui si muovono i clienti alla ricerca di prodotti e servizi sempre più prestazionali e convenienti, in una parola "appropriati".

Adottando un punto di vista stazionario rispetto alla dinamica del mercato, come guardando da un ponte verso la corrente di un flusso d'acqua, assumendo il fattore tempo come una grandez-

za che scorre sincrona alla corrente, da destra a sinistra, si può immaginare che l'ingresso di prodotti innovativi in un mercato sia come la loro comparsa da destra all'interno della finestra di osservazione, e che la fuoriuscita di prodotti obsoleti dal mercato corrisponda alla loro fuoriuscita a sinistra dalla finestra di osservazione.

La velocità di evoluzione del mercato si può associare alla velocità della corrente sotto il punto di osservazione: in periodi di grande sviluppo economico, si può immaginare un flusso accelerato che viene invece a rallentare in periodi di crisi o recessione.

La dimensione del mercato è invece corrispondente alla larghezza del flusso osservato, trasversalmente alla direzione della corrente: un mercato ampio corrisponde ad un flusso di grande larghezza, scomponibile eventualmente in diversi sottosectori. Un mercato di dimensioni ristrette può corrispondere ad un flusso di larghezza ristretta, un rivolo che può derivare da uno maggiore o confluirvi, ovvero che può svilupparsi ed aumentare fino a dimensioni considerevoli.

Le Imprese si inseriscono nel mercato cercando di fornire le risposte alle domande del mercato con il minor tempo di risposta e la migliore appropriatezza del prodotto/servizio: il rischio per le imprese è quello di non riuscire a stare a passo con la corrente trainata dai clienti, di fornire prodotti che compaiono nel mercato ormai prossimi alla loro uscita dalla finestra di osservazione.

Gli sviluppatori di Tecnologie sono invece degli attori che possono, di fatto, essere sia ai bordi del mercato, come i Centri di Ricerca Istituzionali o Universitari, oppure essi stessi immersi nel mercato, nel caso di Imprese orientate allo Sviluppo di Tecnologie. In ogni caso, può accadere che vengano immesse nel mercato - o rese disponibili a monte della finestra di osservazione attuale - delle tecnologie ancora inapplicate nel settore in esame, ma provenienti ad esempio da settori/mercati paralleli non in competizione con quello in esame del DM.

Le dinamiche che si possono ipotizzare sono:

- il transito di tecnologie senza che né Imprese né Clienti ne riconoscano le potenzialità di implementazione,
- l'acquisizione di tecnologie promettenti da parte di imprese che si trovano in condizione successiva di vantaggio competitivo per la possibilità di Offerta di prodotti Innovativi,
- la Domanda da parte di Clienti di tecnologie disponibili nel panorama tecnologico globale ma non ancora applicate o implementate da parte di Imprese o Operatori nell'ambito del DM.

In questo senso, la capacità di Innovazione delle Imprese si misura nella loro capacità di:

- osservare con anticipo la Domanda di tecnologie avanzate da parte dei Clienti o Opinion Leaders;
- cogliere con anticipo o stimolare opportunamente l'Offerta di tecnologie appropriate da parte di Sviluppatori di Tecnologie;
- implementare con rapidità prodotti e processi sfruttando le Nuove Tecnologie disponibili;
- posizionarsi come attività nella parte più a destra (l'area dell'innovazione) del mercato;
- rinnovare opportunamente i propri prodotti, anche di vecchia generazione, ripescandoli opportunamente dal flusso di mercato prima che ne escano come obsoleti, riproccarli e riproporli come innovativi al margine destro della finestra.

In ulteriore sintesi, si può affermare che le Imprese per competere devono poter svolgere ad alta Velocità le tre funzioni fondamentali di Rilevazione, Elaborazione e Reazione alle dinamiche esterne ed interne al loro ambiente, cioè al mercato:

Rilevazione: capacità di osservare domanda ed offerta di innovazione nel mercato.

Elaborazione: capacità di interpretare i segnali esterni e combinarli con le caratteristiche produttive e organizzative interne.

Reazione: capacità di orientare i processi progettuali, produttivi e commerciali interni e/o esterni per rispondere alle domande del mercato con prodotti rispondenti alle esigenze.

Due fattori critici per l'Impresa in questa dinamica di mercato nello svolgimento delle tre Funzioni si possono riconoscere: CAPACITÀ e VELOCITÀ. La CAPACITÀ delle imprese nello svolgere le tre funzioni corrisponde alla presenza interna di Competenze opportune allo svolgimento delle tre funzioni. La VELOCITÀ di risposta può, da sola, essere il fattore di successo per la presenza nel mercato.

2.2.4 Impostazione Generale

A partire dalla precedente analisi preliminare, si sono individuate le tre dimensioni fondamentali di indagine (Mercato, Imprese, Tecnologie), le tre funzioni vitali per la dinamica di risposta (Rilevazione, Elaborazione, Reazione) ed i fattori potenziali di criticità per le Imprese (Competenza e Velocità).

La Metodologia adottata per lo sviluppo del progetto si basa prima di tutto su tali presupposti: in aggiunta però, si è adottato un approccio che potesse ottenere un quadro informativo complessivo del sistema a partire dalle Imprese stesse, in quanto punti di osservazione privilegiati, interessati ed aggiornati sulle dinamiche del mercato.

La scelta effettuata è stata quella di sviluppare una metodologia basata sul monitoraggio periodico delle caratteristiche significative per la definizione del profilo tecnologico delle aziende, che potesse vedere due Macro-Fasi temporali differenziate:

- i. Fase Iniziale: Costituzione di un gruppo di Imprese Pilota, con cui intraprendere una collaborazione volta alla raccolta dati all'istante iniziale (To);
- ii. Fase Operativa: Iterazione dell'indagine di monitoraggio alle imprese pilota ed Estensione ad altre Imprese coinvolgibili nell'iniziativa (T1);

Durante la Fase Iniziale del progetto, si sono dunque eseguite delle attività propedeutiche a priori, allo scopo di ottenere l'opportuna completezza di visione di mercato, imprese e tecnologie.

Tali attività sono di seguito elencate e successivamente specificate:

- Definizione di Gruppi di Esperti
- Analisi dei sottosettori/sottosistemi/filiera significativi
- Analisi dei parametri di qualità per sottosettore/sottosistema/filiera.

Definizione di Gruppi di Esperti

Si è identificato un gruppo di esperti - successivamente articolato in sottogruppi - provenienti sia dagli Organismi di coordinamento e indirizzo del Distretto Biomedicale, sia dai Dipartimenti Universitari coinvolti nella ricerca, sia da rappresentanti di imprese e da esperti di mercato. In particolare facevano parte del Gruppo di Esperti i rappresentanti di CNA, PST, OBV, DIM UNIPD e DAUR UNIPD, oltre a professionisti con pluriennale esperienza nell'analisi del mercato biomedicale e rappresentanti delle imprese per diversi settori di studio.

La funzione del gruppo di esperti è quella di definire la metodologia di indagine per le aziende, di individuare i settori rappresentativi per lo studio, di definire l'elenco di aziende rappresentative per le indagini e di predisporre gli strumenti di indagine più opportune. In fase di elaborazione dei dati, il gruppo di esperti è chiamato a fornire una valutazione dei dati raccolti, una valutazione di appropriatezza del metodo adottato ed un'eventuale ottimizzazione della procedura.

Analisi di settori significativi

Sulla base delle caratteristiche del distretto produttivo e delle identità delle imprese partecipanti al patto di distretto, si sono individuati all'interno del territorio sei sottosettori significativi per la fornitura di prodotti, sistemi e servizi del Biomedicale.

I settori individuati sono stati:

- ausili e tecnologie assistive
- ortopedia e riabilitazione
- arredo tecnico
- elettromedicali
- dentale
- ottico

Come si può rilevare, i settori differiscono anche di molto tra loro per caratteristiche del prodotto, tecnologie implementate, tipologie di patologia afferenti e competenze collegate. Questo a conferma della molteplicità di realtà produttive: altri settori non sono stati affrontati organicamente in questa fase solo per motivi legati a risorse a disposizione / temporalità applicata, e non per minore rilevanza economica o territoriale.

All'interno del Gruppo di Esperti, si sono successivamente individuati due sottogruppi operativi distinti per esperienza e competenza specifica nei diversi settori di mercato, corrispondenti di fatto ai gruppi di ricercatori appartenenti ai diversi Dipartimenti Universitari: il gruppo corrispondente al DIM si è focalizzato sui settori degli ausili, arredo, ortopedia ed elettromedicale, mentre il gruppo con riferimento al DAUR si è concentrato sullo studio dei settori dentale ed ottico.

Analisi dei parametri di qualità per sottosectore

L'indagine delle imprese "pilota" coinvolte riguardava tra le altre la valutazione - da parte dei referenti aziendali - dei parametri di qualità più significativi per i prodotti rappresentativi del settore analizzato.

A tale scopo, si sono svolte valutazioni a priori dei parametri di qualità significativi, raggruppati per le categorie di qualità seguenti:

- FUNZIONALITÀ E PRESTAZIONI
- AFFIDABILITÀ E SICUREZZA
- OPTIONAL E ASSISTENZA
- COMFORT ED ERGONOMIA
- ESTETICA E DESIGN
- QUALITÀ COMPLESSIVA

Per ciascun sottosectore, con riferimento ai prodotti rappresentativi, si sono sotto specificati i parametri di qualità delle diverse categorie, come sarà successivamente presentato nelle specifiche sezioni di indagine.

In particolare, nel corso del progetto, si sono eseguite tre attività fondamentali per l'identificazione di chiavi di qualificazione dei prodotti:

- **Individuazione delle caratteristiche prestazionali dei DM:** raccogliendo il punto di vista del paziente/utilizzatore, del prescrittore/professionista, del produttore/distributore di DM, per ciascun sottosectore e con riferimento alle categorie di prodotto più significative, si è individuata a priori una lista di caratteristiche di prestazione dei DM cercando di coniugare i diversi aspetti funzionali meccanici, elettromeccanici, informatici, ergonomici, estetici.
- **Ordine di priorità delle caratteristiche prestazionali:** la valutazione della graduatoria di priorità associata a una data famiglia di prodotti, sulla base delle valutazioni degli stessi referenti aziendali, si configura come uno degli obiettivi prioritari del progetto per la definizione di chiavi di classificazione e qualificazione dei diversi DM.
- **Raccolta di esperienze sulle caratteristiche prestazionali:** la possibilità lasciata ai rappresentanti di impresa di estendere la lista delle caratteristiche di qualità dei dispositivi nelle diverse categorie consente l'ampliamento delle voci da considerare significative e ne consente in un certo qual modo anche la revisione e l'aggiornamento dinamico.

2.2.5 Scelta degli strumenti

La scelta degli strumenti di indagine è stata svolta in coerenza con gli obiettivi del progetto e sulla base delle caratteristiche del sistema di imprese analizzate.

È risultato subito chiaro, infatti, sulla base dei contatti con i referenti aziendali nel gruppo di esperti, che la modalità di raccolta delle informazioni fondamentali all'indagine non poteva essere né troppo distante dalla realtà quotidiana aziendale, né troppo "invasiva" rispetto alle attività quotidiane delle imprese del settore.

Per lo svolgimento del progetto, si sono individuati tre tipi di strumenti necessari:

- Strumenti di COMUNICAZIONE
- Strumenti di RILEVAZIONE
- Strumenti di MONITORAGGIO

Strumenti di COMUNICAZIONE

Chiave del successo dell'iniziativa è stata considerata la capacità di comunicarne in modo sintetico, preciso e possibilmente coinvolgente le finalità, gli obiettivi e le modalità di svolgimento nonché - in prospettiva - le possibili ricadute vantaggiose per le imprese coinvolte.

- Nella fase iniziale del progetto, si è definita una lista di partenza delle diverse aziende del settore biomedicale, a partire dalle imprese aderenti al Patto di distretto biomedicale veneto.
- Si è successivamente predisposta e diffusa una lettera di presentazione dell'iniziativa, che intendeva descrivere le modalità di svolgimento delle rilevazioni e predisporre le imprese a partecipare all'iniziativa. Tale comunicazione è stata accompagnata da contatti telefonici ulteriormente esplicativi.
- Questo primo tipo di comunicazione capillare e "ad personam", è stato affiancato da una serie di comunicazioni "a pioggia" che hanno sfruttato canali di comunicazione quali apposite mailing-list e il sito web dedicato, sia gli eventi seminari e convegnistici in corso durante l'arco temporale di svolgimento del progetto.
- Strumento di comunicazione ulteriore, in un'ottica di concretizzazione dei risultati del progetto, va considerata la pubblicazione di un rapporto dell'attività svolta e dei risultati ottenuti settore per settore, predisposto dal gruppo di esperti e circolato sia alle imprese coinvolte nel progetto sia a disposizione delle imprese partecipanti agli eventi organizzati nell'ambito delle iniziative d'innovazione del Distretto Biomedicale.

Strumenti di RILEVAZIONE

La scelta degli strumenti di RILEVAZIONE appropriati per l'indagine si è effettuata dopo aver posto a confronto diverse metodologie di raccolta di informazioni, di sotto elencate con una sintetica descrizione dei vantaggi/svantaggi ai fini dell'economia del progetto.

STRUMENTO	VANTAGGI	SVANTAGGI
Indagine via web	Rapidità Non invasività	Scarsità informazioni Assenza contatto diretto
Bilanci Aziendali	Non invasività Valutazioni quantitative	Parzialità informazioni Costi e tempi
Questionario via posta o e-mail	Rapidità Scarsa invasività	Assenza contatto diretto Incertezza del Risultato Rischio incomprensioni
Colloquio telefonico	Rapidità Relativa invasività	Contatto impersonale Durata ridotta
Intervista con referente aziendale	Contatto interpersonale Chiarezza rilevazione Certeza risposte	Durata maggiore Rischio "indisponibilità"

Tab. 1 - Strumenti di rilevazione

Come anticipato, la scelta degli strumenti più opportuni è stata adattata alle diverse macrofasi del progetto: in particolare, va distinta la Macrofase INIZIALE da quella OPERATIVA, in cui il sistema va considerato a regime e le attività nei confronti delle aziende inizialmente contattate diventano soprattutto attività di Follow-up (monitoraggio), mentre le attività di rilevazione estesa si rivolgono soprattutto alle nuove aziende contattate nel corso della fase operativa del progetto. Dopo una valutazione generale da parte del Gruppo di Esperti, la scelta dello strumento più adatto alle finalità del progetto nella Fase Iniziale è ricaduta nella somministrazione di un questionario predisposto in modo specifico per settore e precompilato per ciascuna impresa, in particolare per quanto concerne le informazioni anagrafiche già a disposizione del gruppo di ricerca o reperibili dal sito dell'azienda considerata.

I questionari sono dunque stati sviluppati per essere somministrati ai referenti delle imprese coinvolte (dirigenti o ai responsabili aziendali con funzioni specifiche nella ricerca e sviluppo) durante audit programmati dopo contatto personale diretto.

Strumenti di MONITORAGGIO

Il successo del progetto è dato dalla capacità di continuità nel tempo della procedura di rilevazione delle dinamiche tecnologiche delle aziende. In questo senso, la rilevazione svolta "una tantum" con un esteso questionario, pur importante e significativa in fase iniziale, deve lasciare po-

sto a strumenti di indagine sviluppati espressamente per la fase operativa del progetto in cui le imprese già censite e rilevate sono mantenute sotto osservazione.

Si è ipotizzato che la fase iniziale di Rilevazione, seguita dalla più concreta e ravvicinata fase di comunicazione dei risultati del progetto, consenta alle imprese coinvolte di costruire con il Gruppo di Esperti un rapporto di crescente conoscenza e di potenziale fidelizzazione all'iniziativa: in questo senso, è previsto che la risposta ad un successivo contatto di aggiornamento con le imprese già rilevate sia più facilmente programmabile.

In aggiunta, lo strumento di Monitoraggio previsto è stato immaginato come un questionario di dimensioni molto ridotte rispetto al questionario ad ampio spettro somministrato in fase di Rilevazione iniziale. Solo le variazioni rispetto alla configurazione precedentemente rilevata del profilo tecnologico dell'azienda sono contemplate per la compilazione del questionario di monitoraggio. Una parte specificatamente ampia è invece sviluppata relativamente alle eventuali richieste di supporto alla ricerca da parte delle imprese, all'osservazione dei trend di mercato e dei trend tecnologici di interesse aziendale, nonché alle evoluzioni del sottosistema/filiera produttiva.

Tale strumento, predisposto per una rapida compilazione, potrebbe essere sia somministrato durante un audit (preferibile, considerato il valore del contatto personale diretto in queste dinamiche di collaborazione), sia inviato via e-mail, reso disponibile presso un sito o compilato in tempo reale durante un contatto telefonico per ridurre tempi e costi di conduzione. Questo sempre sulla base di una pregressa conoscenza diretta del personale di impresa coinvolto e di un già avviato rapporto di collaborazione.

Come previsto, in corrispondenza delle fasi dell'indagine sono previsti diversi strumenti:

FASE INIZIALE: strumenti di COMUNICAZIONE E RILEVAZIONE.

FASE OPERATIVA: strumenti di MONITORAGGIO, RILEVAZIONE E COMUNICAZIONE.

2.2.6 La temporizzazione delle attività

Lo svolgimento del progetto ha visto la necessaria suddivisione in fasi temporali ed in gruppi di lavoro. In sequenza le fasi del progetto sono di seguito elencate e sinteticamente descritte per le voci non presentate in precedenza.

PROGRAMMAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione del Gruppo di Esperti: CNA, DIM UniPD, DAUR UniPD, PST, OBV, altri 2. Analisi a priori dei sottosistemi: Ausili / Arredo / Ortopedia / Dentale / Ottico / Elettromedicale 3. Sviluppo di strumenti di COMUNICAZIONE E RILEVAZIONE: questionario relativo a Produzione / Filiera / Distribuzione / Innovazione / Normazione
CONDUZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 4. Conduzione degli audit <ol style="list-style-type: none"> a. Contatto con circa 100 ditte del territorio b. Conduzione di oltre 40 audit distribuiti sui diversi sottosettori 5. Analisi dei dati acquisiti 6. Sintesi dei risultati e classificazione
REVISIONE	<ol style="list-style-type: none"> 7. Revisione della Metodologia 8. Validazione della Metodologia 9. Implementazione della Metodologia

Tab. 2 - Sequenza fasi

La descrizione delle Fasi 1, 2 e 3 è già stata svolta nei paragrafi precedenti riguardanti l'impostazione generale del progetto, la definizione del gruppo di esperti e lo sviluppo degli strumenti. In quanto segue saranno sinteticamente descritte le fasi successive.

FASE 4. Conduzione degli audit

A partire dalle liste delle imprese operanti nel territorio, considerando dapprima quelle aderenti

al Patto di Distretto del Biomedicale, si sono individuate le aziende del padovano operanti nei diversi sottosettori, grazie anche all'aiuto di esperti del settore e di ricercatori universitari con convenzioni di ricerca attive nel territorio. Fondamentale in tale fase è stata la possibilità di disporre di competenze di riferimento per ciascuna impresa, allo scopo di far pervenire la richiesta di un incontro e la documentazione relativa direttamente alle persone potenzialmente interessate.

Sulla base dei riferimenti a disposizione, si è intrapresa un'operazione di comunicazione, allo scopo di invitare le imprese a partecipare al progetto di indagine, di anticipare il questionario via e-mail e di fissare gli incontri tra il team di ricerca ed il personale aziendale.

A fronte dei contatti sulla base della lista del potenziale di un centinaio di imprese, si sono successivamente concretizzati oltre 40 incontri: va segnalato che la non partecipazione di diverse aziende all'iniziativa è legata da un lato alla novità della ricerca stessa, dall'altro alla oggettiva indisponibilità causa impegni aziendali.

In ogni caso, le imprese che hanno risposto positivamente ed hanno consentito lo svolgimento degli audit si possono ritenere significativamente rappresentative delle caratteristiche del tessuto produttivo secondo il criterio della dimensione aziendale, della tipologia di prodotto/servizio, della struttura aziendale e del livello di tecnologia/innovazione intrinseco al prodotto.

Ad ognuna delle aziende partecipanti all'indagine è stato somministrato il questionario durante un audit condotto dai ricercatori/esperti e coinvolgente i referenti qualificati dell'azienda stessa. Il questionario sviluppato, vista l'ampiezza dell'indagine in corso, è stato definito con l'ambizioso intento di conciliare *ampiezza* dell'analisi e *dettaglio* delle informazioni, ovviamente all'interno di un audit di durata temporale commisurata anche ed in particolare alla relativa disponibilità del personale aziendale di riferimento.

Per la valutazione più estesa del profilo tecnologico di impresa, i campi di indagine coperti dal questionario sono stati i seguenti:

- a. Produzione e commercializzazione
- b. Filiera e reti di impresa
- c. Innovazione
- d. Qualità e Normativa

a - Indagine su caratteristiche della produzione e commercializzazione

L'indagine relativa alle caratteristiche produttive è stata svolta richiedendo informazioni relative a:

- Il numero e la suddivisione degli addetti.
- Le linee di prodotto attive e la loro importanza assoluta e relativa in termini di fatturato.
- Le caratteristiche di produzione interna/commercializzazione dei prodotti.
- I mercati su cui è presente l'azienda e la relativa percentuale a livello nazionale/internazionale.
- Le quote di mercato stimate dell'impresa.

b - Indagine sulla filiera produttiva

Per quel che riguarda l'indagine relativa al sottosistema/filiera produttiva, il questionario è stato strutturato secondo quattro linee principali di indagine:

- L'individuazione della filiera all'interno della quale l'azienda si trova ad operare, con riferimento eventualmente alle linee di prodotto principali;
- L'individuazione dei soggetti che governano o coordinano le filiere, oltre a quelli che contribuiscono maggiormente alle dinamiche di innovazione;
- La valutazione delle iniziative di sostegno all'innovazione nella filiera da parte di Università o Enti di ricerca e sviluppo tecnologico;
- La raccolta di informazioni sui possibili contributi da parte del Sistema Tecnologico Regionale a supporto della competitività aziendale.

c - Indagine sull'innovazione

Per quanto riguarda l'indagine relativa all'innovazione, il questionario esplorava i seguenti punti:

- La politica aziendale sull'innovazione;

- L'innovazione aziendale rispetto alla concorrenza;
- I principali trend tecnologici del settore e la provenienza delle principali innovazioni
- La collaborazione con Università, Enti ed attori istituzionali per l'innovazione

d - Indagine su qualità e normativa

Per quanto riguarda le domande sulla qualità, il questionario esplicava la qualità del prodotto nelle diverse categorie:

- Funzionalità e prestazioni
- Affidabilità e sicurezza
- Optional ed assistenza
- Comfort ed ergonomia
- Estetica e design
- Qualità complessiva

Per ognuna delle precedenti categorie erano elencate una serie di caratteristiche possibili del prodotto: al referente di impresa era chiesto di segnalare le caratteristiche che a suo parere appartenevano al suo prodotto di riferimento e di aggiungerne se necessario.

In seguito era richiesto di valutare con un voto da 1 a 10 la qualità assegnata dal costruttore stesso al proprio prodotto (sempre seguendo le voci precedentemente dettagliate) e come esse sono percepite dal cliente. Infine il questionario chiedeva se e come viene monitorata la soddisfazione del cliente.

Per l'indagine relativa alla normativa, il questionario è stato diviso in due sotto-argomenti:

- Certificazione di qualità: certificazione aziendale, da quando, attraverso quale ente, personale addetto alla qualità;
- Normative tecniche: conoscenza, accessibilità, applicazione, partecipazione a comitati di normazione, propensione allo sviluppo di attività prenormativa pertinente.

FASE 5. Analisi dei dati acquisiti

I diversi questionari raccolti sono stati dapprima trascritti in formato elettronico per consentire l'opportuna catalogazione e successivamente analizzati secondo le diverse linee di indagine alla ricerca di valutazioni il più possibile quantitative.

Con riferimento ad esempio all'analisi del sottosistema/filiera produttiva, si sono potute trarre informazioni relative diversi aspetti quali:

- La Presenza / Assenza di legami di Filiera Locale: sulla base della zona di provenienza dei fornitori e dei clienti delle imprese coinvolte, si è potuta stabilire la rete di collegamenti locali presenti e potenziali tra imprese del settore biomedicale e di altri settori del tessuto produttivo.
- L'Identificazione di Componenti / Processi / Servizi di provenienza non Locale: in presenza di fondamentali relazioni con fornitori di provenienza non locale ma nazionale o transnazionale, in un'ottica di possibile valorizzazione delle potenzialità produttive locali, si è cercato di identificare le caratteristiche peculiari di Componenti, Processi o Servizi acquisiti dalle Imprese da fornitori non locali per comprendere le ragioni storiche, tecnologiche o economiche di una scelta non locale, ovvero le eventuali potenzialità di nuovo business locale nel caso di elevata domanda non corrispondente a disponibilità di servizi.
- La Valutazione dei criteri di selezione e localizzazione dei fornitori: si è cercato di interpretare le ragioni ed i criteri con cui le imprese coinvolte selezionano i propri fornitori, quantificando eventualmente il peso della localizzazione del fornitore sulla scelta.

Esempi di rappresentazione grafica dei legami di filiera sono i diagrammi a lato riportati.



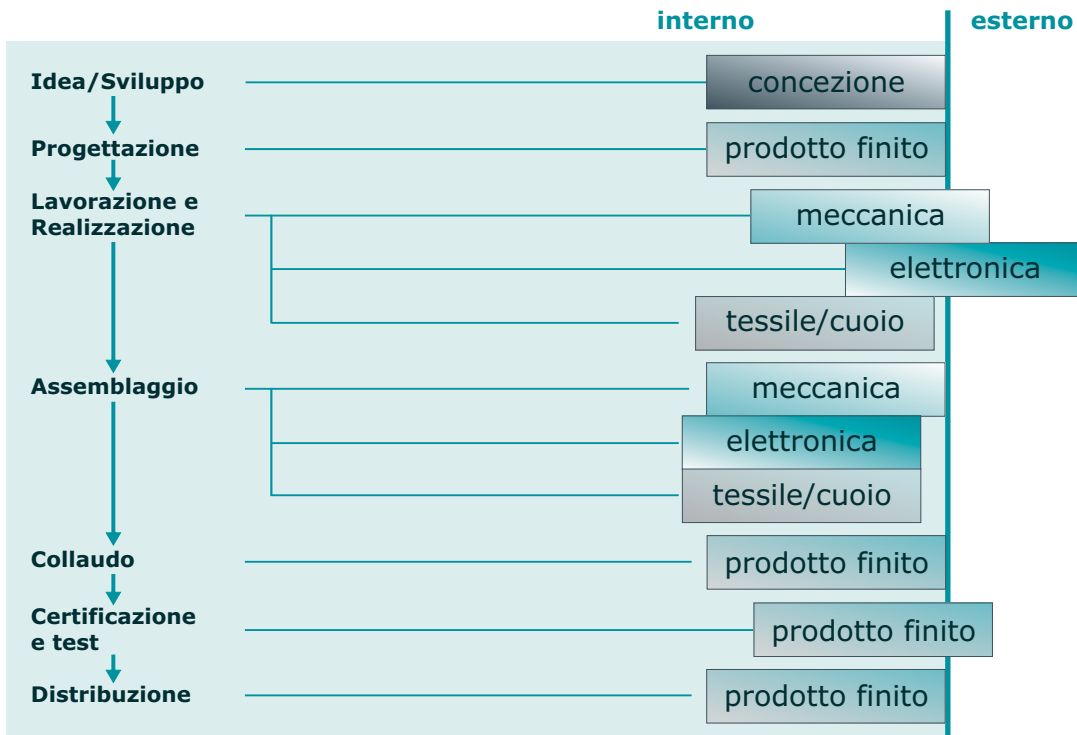


Fig. 2 - Esempio di grafico: Processo di realizzazione prodotti

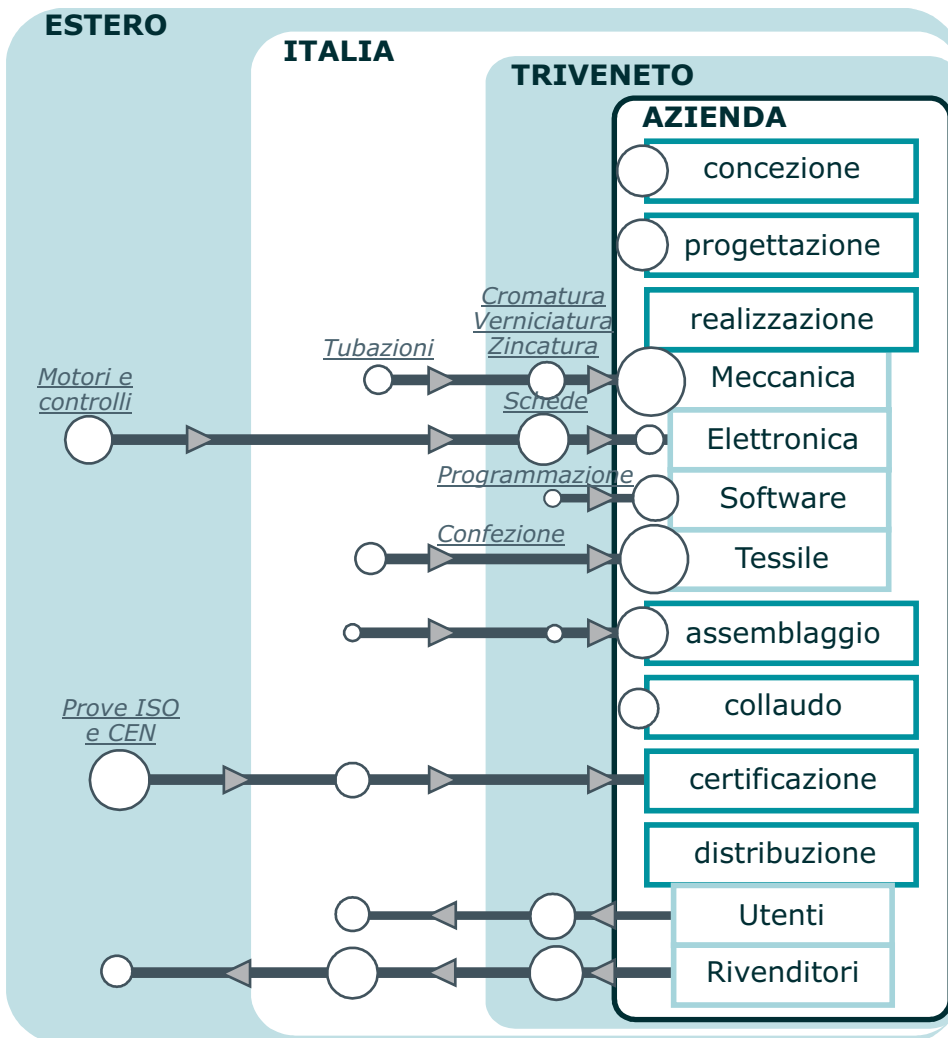


Fig. 3 - Esempio di grafico: Rete di fornitura

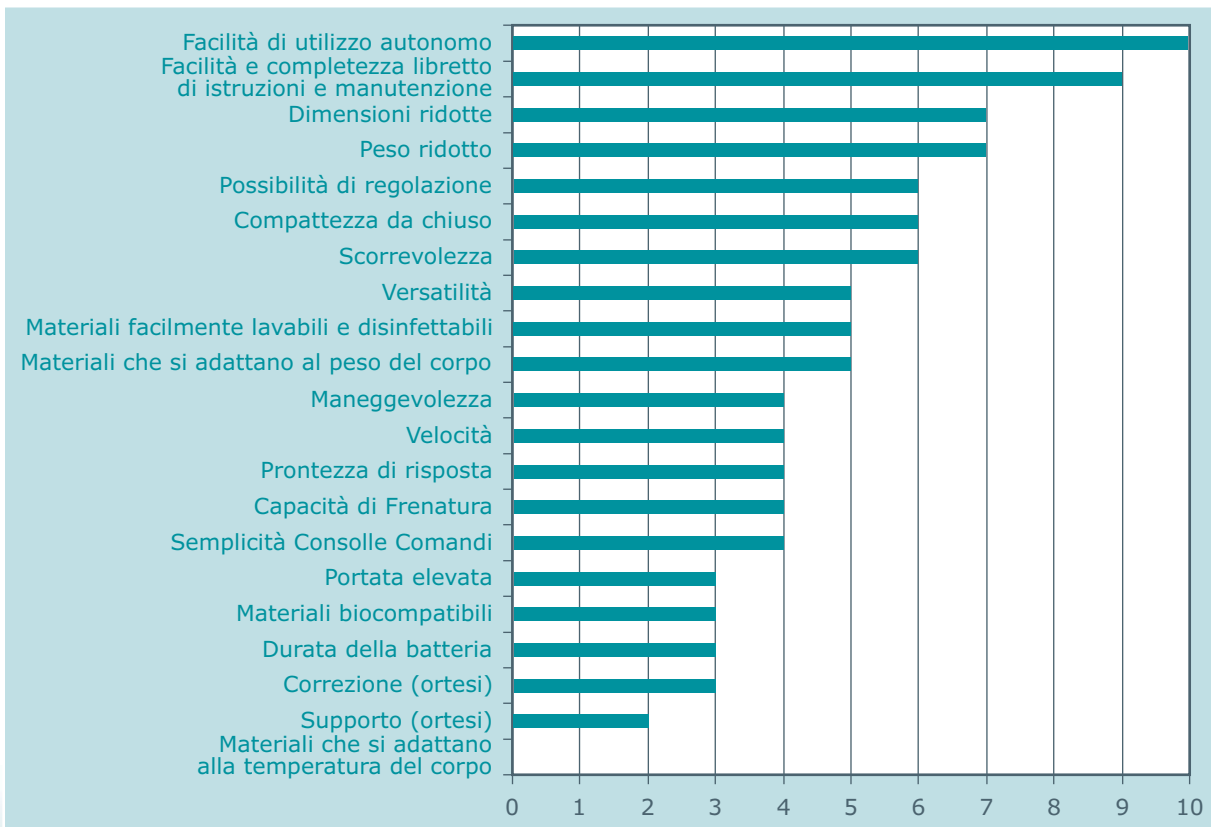


Fig. 3 - Esempio di grafico: Funzionalità e prestazioni

Con riferimento ai trend tecnologici ed alla propensione all'innovazione, si è sono raccolte le informazioni - ottenute durante gli audit svolti - in tabelle distinte per settore analizzato. Il grado di maturità delle tecnologie disponibili è stato rappresentato per i diversi settori in termini di diagramma del tipo "technology blade"¹. Ancora a titolo di esempio, con riferimento alle tecnologie per la riabilitazione, si riporta il diagramma delle tecniche di rilevazione del movimento utilizzabili in ambito clinico e ambulatoriale.

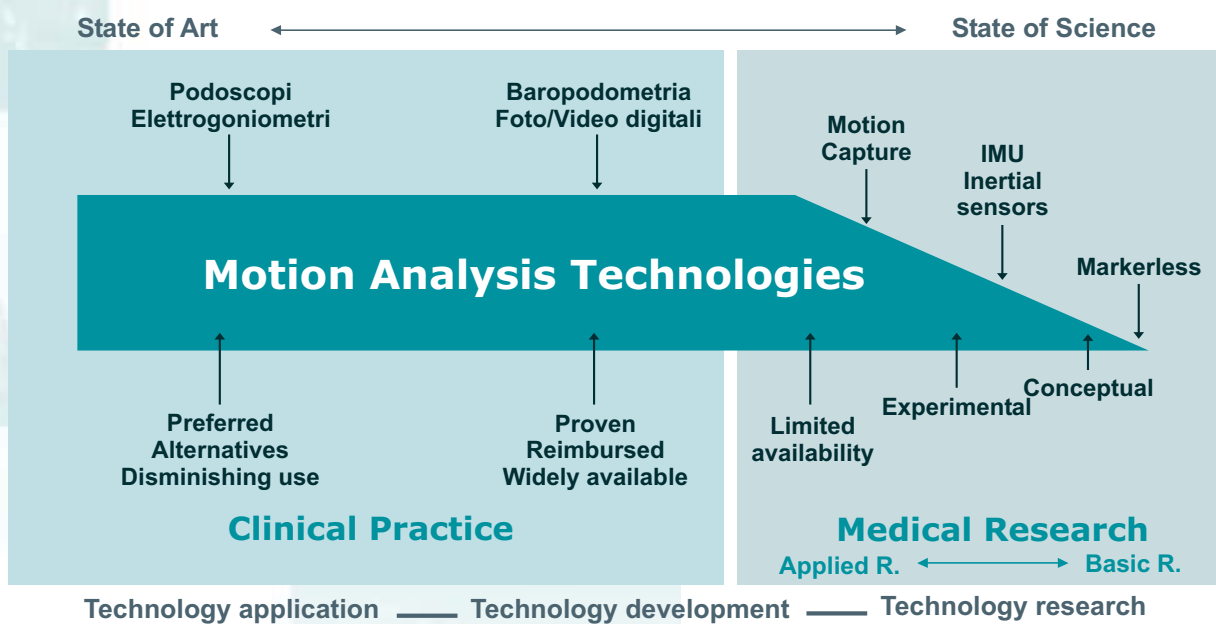


Fig. 4 - Tecniche di rilevazione del movimento

¹ Technology Spectrum, Mikhail et al. (1999)

FASE 6. Sintesi dei risultati e classificazione

I risultati di queste diverse linee di analisi nei diversi settori presenta un quadro ampio per portata delle imprese del settore allo studio.

- A fronte di tale ampiezza di visione, occorre produrre delle sintesi dei dati raccolti nei diversi sottosettori che siano rianalizzabili in modo trasversale ai settori per le diverse linee di indagine (*Produzione e commercializzazione, Filiera e reti di impresa, Innovazione, Qualità e Normativa*).
- In questa fase, sono da introdurre dei criteri di valutazione delle caratteristiche relative al profilo tecnologico, alla filiera di produzione, alle capacità di innovazione ed alle politiche di qualità. Ciò al fine di individuare tra i diversi settori quelle caratteristiche di forza o di criticità che consentono da un lato la estensione agli altri settori delle esperienze virtuose, dall'altro la prevenzione negli altri settori delle possibili esperienze negative.

FASE 7. Revisione della Metodologia

La Revisione della Metodologia sviluppata si può definire come un processo continuo orientato all'analisi delle criticità emergenti di varia natura durante lo svolgimento delle indagini ed al miglioramento continuo della Metodologia durante la sua stessa applicazione.

■ Analisi delle criticità

Si tratta di riconoscere, da parte dei ricercatori e dei referenti di impresa nel Gruppo di Esperti, quali siano le possibili criticità dell'applicazione della Metodologia adottata, con adeguate consapevolezza ed onestà di analisi. Tra le diverse criticità potenziali si ritengono maggiormente significative:

- La chiarezza degli obiettivi/risultati: il successo dell'iniziativa e dello strumento degli audit aziendali si costruisce con la preventiva corretta comunicazione della chiarezza degli obiettivi del progetto (ovvero di proponenti e fruitori), nonché delle caratteristiche dei risultati prevedibilmente ottenibili e del loro eventuale potenziale utilizzo da parte delle imprese.
- La disponibilità agli audit: è in parte condizionata dalle caratteristiche di comunicazione espresse al punto precedente, dalle capacità organizzative degli esperti ricercatori, dalle congiunture economiche e stagionali e, in buona misura, da predisposizioni e approcci culturali dei soggetti da coinvolgere. In ogni caso tutti gli elementi eventualmente sfavorevoli alla partecipazione agli audit possono essere tipicamente superati dalla elevata chiarezza di obiettivi e modalità di svolgimento, dalla chiarezza dei benefici ottenibili e dalla "tenacia" degli esperti ricercatori, che devono necessariamente possedere adeguati bagaglio culturale e motivazione, nonché dimestichezza con gli strumenti di comunicazione per la facilitazione delle risposte dei referenti delle imprese.
- L'accessibilità ai dati sensibili: può rappresentare una barriera non trascurabile allo svolgimento del progetto la richiesta di una garanzia di confidenzialità verso terzi dei dati comunicati dalle aziende durante gli audit. Tale aspetto si è rivelato di primaria importanza e deve essere inserito nelle informazioni essenziali relative al progetto in fase di comunicazione iniziale: ciò non solo ai sensi della norma vigente, bensì e primariamente per la buona riuscita dell'iniziativa.
- La disomogeneità delle imprese coinvolte: la disomogeneità nelle rilevazioni costituisce uno dei principali fattori di criticità della metodologia, rendendo a volte complessa l'aggregazione dei dati rilevati, la loro analisi statistica e la loro valutazione critica o estensione dal campione alla popolazione. Di fatto però, la natura stessa del distretto in esame comporta una molteplicità di imprese diverse per tipologia di prodotto, approccio di produzione/distribuzione, struttura organizzativa e dimensione. Tale disomogeneità si ritiene riscontrabile comunque in molteplici casi. Per questo motivo si ritiene consigliabile l'utilizzo di modelli di rilevazione predisposti con formule di "compensazione" delle disomogeneità prevedibili.
- I vantaggi per le imprese partecipanti: i vantaggi potenziali per le aziende partecipanti alle iniziative dovrebbero essere chiari ed evidenziati in fase di comunicazione, contatto e soprattutto conduzione degli audit. La comunicazione in sede di audit dovrebbe poi tenere

conto delle caratteristiche peculiari di ciascuna ditta coinvolta. Chiaramente i vantaggi per la singola impresa - nel caso della partecipazione a iniziative estemporanee - risultano di fatto a carattere culturale e testimoniale. Ben diverso sarebbe il riscontro diretto delle imprese partecipanti con la partecipazione a un rodato e dinamico monitoraggio sul trend tecnologico in ambito regionale. Esso, con l'utilizzo abbinato di altri strumenti e metodi per l'innovazione, quali ad esempio il benchmarking, potrebbe consentire comparazioni di posizionamento competitivo, verifica dinamica nel tempo del posizionamento aziendale, con attivazione di misure specifiche sul versante della premialità per le imprese rispondenti a obiettivi dati d'innovazione di sistema.

■ Miglioramento della metodologia

Si tratta di predisporre da parte degli esperti/ricercatori e dei referenti di impresa nel Gruppo di Esperti una serie di modifiche integrazioni o revisioni complessive della metodologia sulla base dei risultati emergenti e delle criticità riscontrate, del tipo di quelle precedentemente elencate.

Il grado di profondità della revisione dipende dalla fase stessa in cui ci si trova nel processo di applicazione della Metodologia. La revisione può essere inerente:

- La comunicazione: estendere, completare, sintetizzare o dettagliare il materiale divulgativo relativo al progetto è sicuramente il primo step di azione necessario.
- Gli strumenti: elaborare i questionari da utilizzare sia negli audit di prima rilevazione, sia negli audit di aggiornamento e monitoraggio, sulla base delle domande rimaste incomprese o inevase, delle opzioni insufficienti nelle scelte multiple, delle tempistiche riscontrate.
- Le modalità di somministrazione: includendo anche le altre forme di comunicazione non diretta (e-mail, web, video conferenza...) per estendere le possibilità di successo.
- La preparazione/selezione delle competenze e risorse umane partecipanti: considerate le difficoltà potenziali e le possibili diverse soggettive propensioni alle varie fasi dello studio, si rende indispensabile una particolare attenzione alla selezione e preparazione dei facilitatori incaricati della conduzione degli audit. Risulta spesso determinante negli audit l'approccio. Dovrebbe per l'appunto essere garantito, per un rigore di base dell'iniziativa, un approccio unitario ed univoco. In particolare, risulta indispensabile la garanzia di un'adeguata azione in sede di coordinamento tecnico scientifico, che non è scontata con la sola partecipazione all'iniziativa di ricercatori di soggettiva qualità, competenza, estrazione da enti di ricerca.
- Le modalità di analisi dei dati: anche sul lato dell'analisi dei dati, una volta predisposta una prima serie di procedure di analisi, sono possibili delle revisioni che rendano il più leggibile ed appropriato possibile il set dei dati rilevati, nonché la capacità di produrre una sintesi dei dati leggibile su più livelli.

FASE 8. Validazione della Metodologia

La Validazione della Metodologia proposta si basa su alcuni elementi che dovranno essere valutati ciclicamente, sia al termine del primo periodo di avviamento dello studio, sia dopo ciascun periodo di riferimento (periodicità ipotizzata: anno) durante l'implementazione della stessa.

Gli elementi tipici di una validazione metodologica sono quelli di un processo scientifico: a fronte di un'ipotesi (o obiettivo) dell'attività, specificati chiaramente e quantitativamente gli strumenti ed i metodi da adottare, documentata opportunamente l'attività svolta, si esegue la raccolta dei risultati, la loro rianalisi e la loro discussione finale. Nel caso, come è quello dell'iniziativa in esame, di un obiettivo di aumentata conoscenza (in questo caso del Trend Tecnologico Locale), la validazione della metodologia corrisponde a quantificare:

- La numerosità dei risultati acquisiti.
- La qualità dei risultati acquisiti.
- La Concretezza dei risultati acquisiti ai fini di un loro utilizzo proficuo da parte dei fruitori.
- L'efficienza del processo (il rapporto tra tempo e risorse impiegate e risultati raggiunti).
- La possibilità di generalizzazione e trasferimento ad altri settori della metodologia.

La Validazione della Metodologia, vista la sua peculiarità di strumento a supporto delle attività delle aziende di un Distretto Produttivo, deve prevedere anche una fase di valutazione diretta

da parte delle aziende coinvolte nelle rilevazioni: tali imprese dovranno esprimere con chiarezza se si riconoscono nei dati raccolti, se comprendono e condividono le rianalisi e presentazioni dei dati, se colgono un valore aggiunto dalle indagini svolte e dalla fotografia emergente.

Tale evento, sia pure complesso nell'organizzazione e nella gestione, va considerato come fondamentale nell'implementazione di una metodologia condivisa con le imprese e garanzia di successo per la sua successiva implementazione.

FASE 9. Implementazione della Metodologia

L'implementazione della Metodologia proposta consiste nella fase successiva a quelle sviluppate. È prevedibile che l'implementazione della Metodologia sfrutti i canali di comunicazione già attivi nel Distretto Biomedicale per consentire gli audit di aggiornamento e quelli di rilevazione su nuove imprese coinvolte.

In ogni caso, come per ogni processo che implica conoscenza ed organizzazione, la fase di Avviamento della metodologia e di sua prima applicazione corrisponde alla fase più complessa e meno agevole della Metodologia. La successiva fase di Implementazione del processo di monitoraggio continuo beneficerà dei alcuni aspetti sicuramente favorevoli di seguito elencati.

- conoscenza accresciuta: le imprese già contattate e coinvolte nella validazione, più facilmente saranno disponibili ad audit di aggiornamento, brevi e focalizzati;
- focalizzazione su prodotti e tecnologie: gli esperti/ricercatori saranno in grado di specificare meglio gli strumenti sulla base dell'impresa analizzata o delle tecnologie esplorate;
- questionari di aggiornamento: si svilupperanno per le imprese già partecipanti alla prima fase dei questionari di solo aggiornamento;
- fornitura di informazioni e servizi: come ritorno delle attività, saranno fornite informazioni e servizi di supporto alle imprese del settore coinvolte.

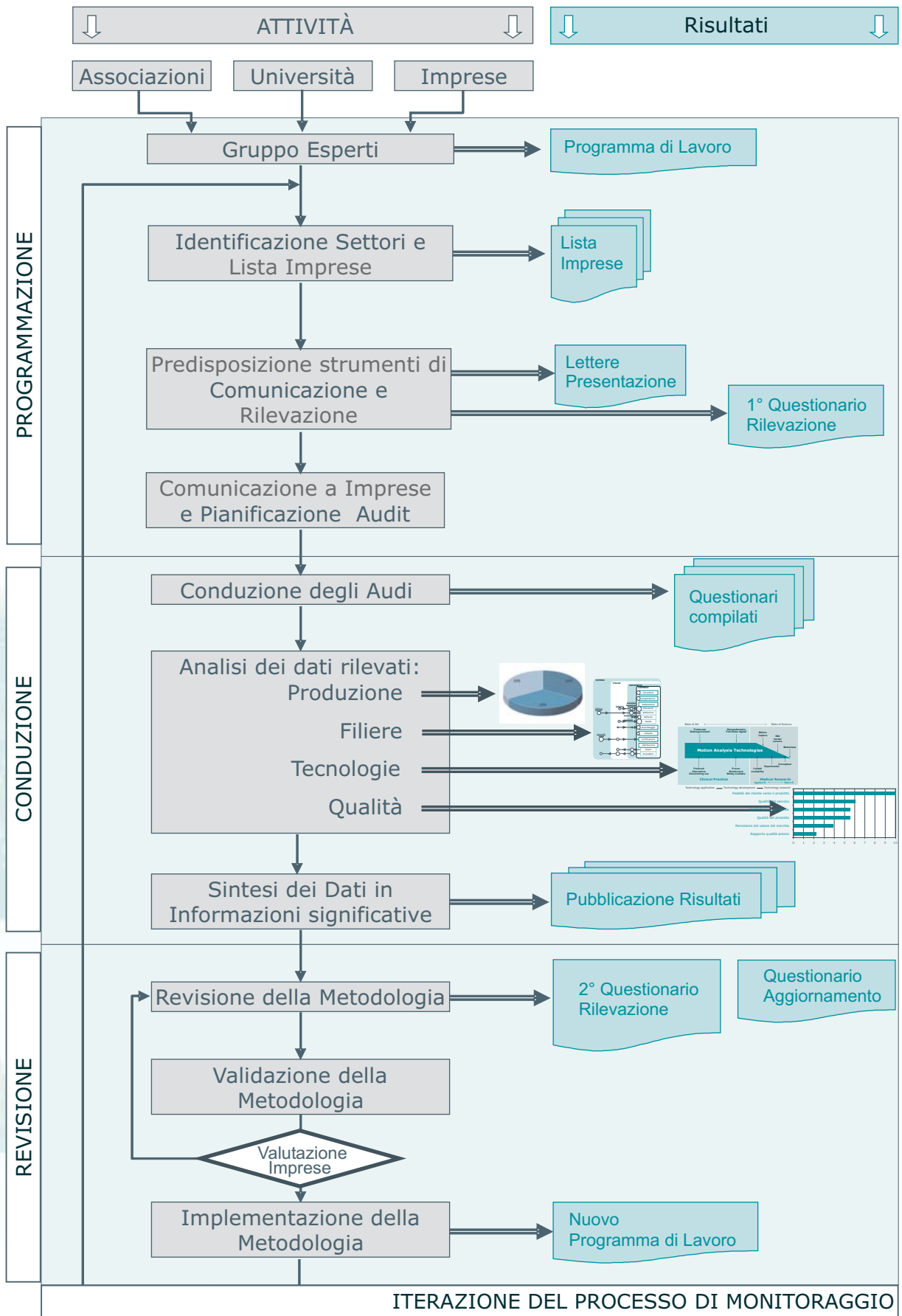
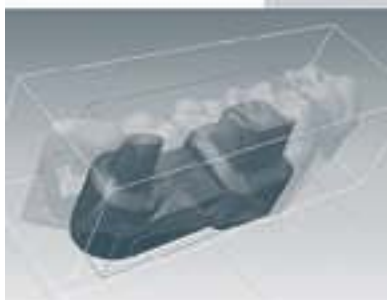


Fig. 5 - Grafico di flusso del processo

PARTE TERZA

Profili tecnologici nel Biomedicale



PARTE TERZA

3

Profili tecnologici nel Biomedicale

3.1 Innovazione e mercato delle tecnologie sanitarie

La moderna medicina si affida sempre più alla tecnologia: farmaci, devices, apparecchiature elettromedicali insieme alla procedure diagnostico-terapeutiche - fino alle nuove tecnologie combinate e a quelle genomiche - identificano un concetto ampio e diversificato di "tecnologie sanitarie". L'avanzamento delle conoscenze scientifiche di base, unite allo sviluppo delle competenze nel settore della medicina sono il fondamento di un progresso tecnologico che sembra inarrestabile.

Negli ultimi 30 anni lo sviluppo del settore ha conosciuto una rapida accelerazione grazie alle nuove conoscenze nella biofisica e biochimica, all'applicazione dell'elettronica, delle scienze dei materiali e dell'informatica e, più recentemente, da nuove discipline come l'ingegneria genetica e le nano-biotecnologie. Tutto ciò ha comportato il rapido sviluppo di nuovi campi disciplinari e di applicazione nella biomeccanica, nei biomateriali, nei biosensori, nella strumentazione biomedicale, nelle analisi mediche, negli organi artificiali, nello strumentario medicale, nelle biotecnologie (ingegneria dei tessuti, nuovi materiali biologici), nel settore video-medicale delle bio-immagini, e nei supporti informatici per la medicina (telemedicina, sistemi esperti per la lettura di dati).

Il settore riveste dunque un ruolo di assoluto rilievo nel sistema dell'innovazione perché ibrida e stimola i progressi scientifici e tecnologici realizzati in diversi campi disciplinari e in numerosi settori industriali ad alta tecnologia.

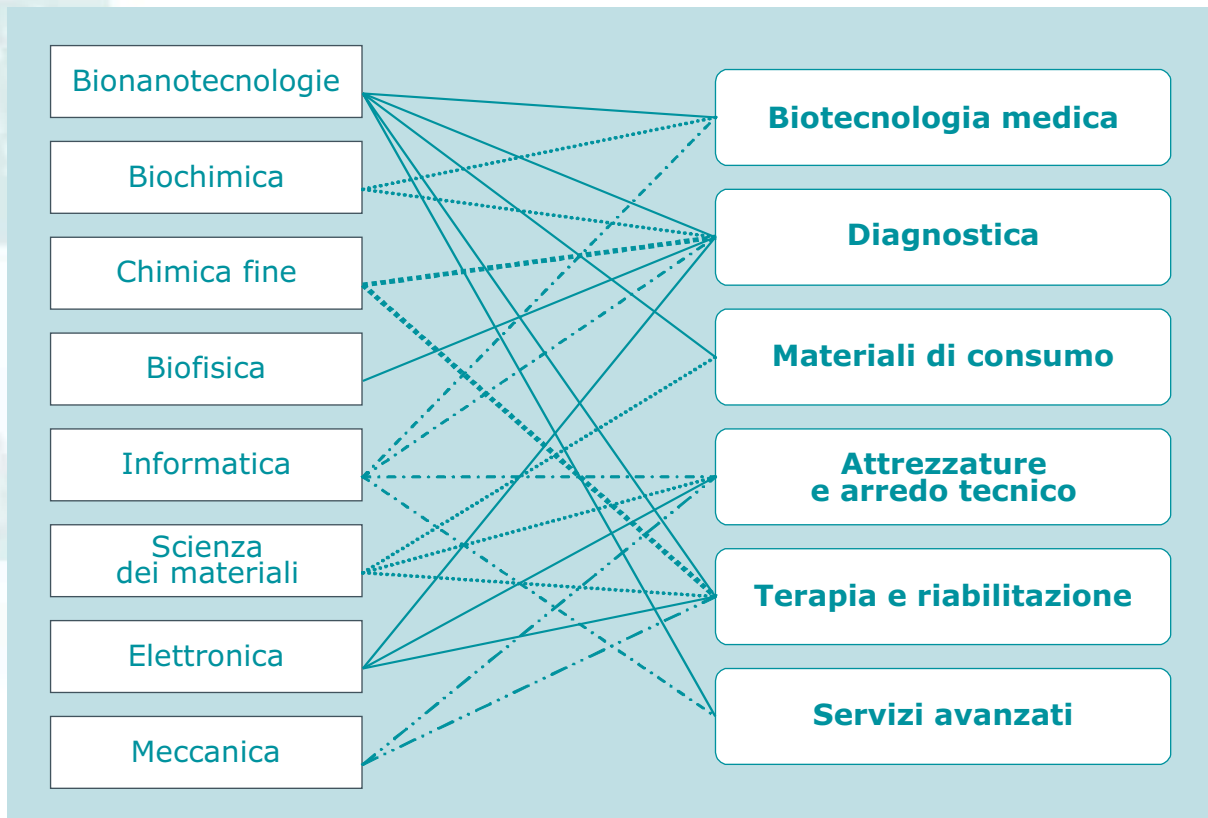


Fig. 6 - Dipendenze tecnologiche del settore biomedicale (adattato da Belussi et al., 2003)

L'innovazione tecnologica nel campo biomedico si realizza secondo modelli peculiari rispetto agli altri settori industriali. Il processo di innovazione biomedica si caratterizza per:

- la particolare natura dei beni prodotti, destinati ai servizi alla persona particolarmente delicati come l'assistenza sanitaria, per cui la valutazione della "bontà dell'innovazione" richiede che vengano considerati non solo i fattori tecnico-economici ma anche di natura etica e sociale;
- l'eterogeneità degli attori interessati e partecipanti il processo di innovazione - l'industria, i medici, i pazienti, la politica e i terzi pagatori.

Inoltre, va considerato che l'evoluzione della tecnologia è interdipendente dagli altri fattori chiave del mercato - la competizione tra gli attori economici e i clienti - e pertanto può essere stimolata o frenata dai macro fattori ambientali quali il clima economico, sociopolitico, la demografia, il progresso scientifico.

In questo senso ad esempio, il settore dentale nella nostra regione, così come in Italia, è caratterizzato a monte da una polverizzazione della produzione odontotecnica e ortodontica, così come a valle vede il prevalere dei piccoli o piccolissimi studi dentistici. Ciò a differenza che in altri paesi avanzati dove prevalgono organizzazioni più strutturate e cliniche dentali con capacità di investimento (e di utilizzo) di tecnologie avanzate e costose.

Nell'evoluzione della tecnologia sanitaria è fondamentale poi tenere in considerazione l'andamento del suo "ciclo di vita" rispetto al mercato. Questo infatti permette non solo di individuare lo stadio di sviluppo di una determinata tecnologia, ma anche di stimarne l'evoluzione attesa per il futuro, soprattutto per quelle tecnologie che prevedono un notevole investimento di capitale (diretto e indiretto).

In questo senso, le cinque fasi evolutive nello Spettro Tecnologico delle tecnologie sanitarie sono: 1) fase teorica-astratta; 2) fase sperimentale; 3) fase di introduzione, in cui la tecnologia è utilizzata principalmente in strutture sanitarie di eccellenza, 4) fase di maturità, in cui la tecnologia diventa lo standard delle cure ed è ampiamente diffusa; 5) fase di declino, in cui la tecnologia pur risultando obsoleta continua ad essere utilizzata a seguito del consolidato utilizzo clinico e della resistenza al cambiamento tecnologico.

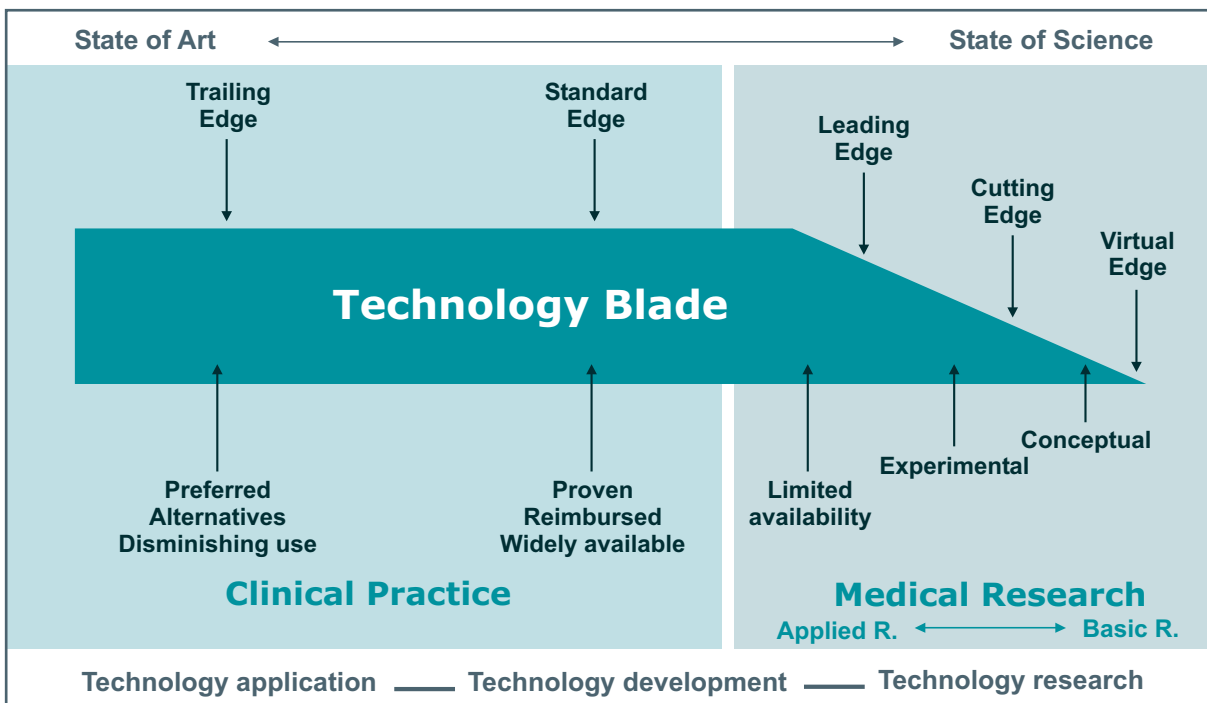


Fig. 7 - Technology Spectrum, Mikhail et al. (1999)

Va evidenziato però che, nonostante tutte le tecnologie sanitarie attraversino le diverse fasi evolutive dello spettro (dalla ricerca medica alla pratica clinica), i tempi di permanenza in ogni singola fase variano in modo considerevole in funzione della natura e delle caratteristiche intrinseche

della singola tecnologia sanitaria (ad esempio i farmaci hanno un tasso di evoluzione più lento, i dispositivi medici non impiantabili uno più rapido), ma soprattutto il dato fondamentale è l'accelerazione che ha subito il processo di innovazione tecnologica in questi ultimi decenni.

Secondo una recente ricerca sulle prime dieci tecnologie relative ai Dispositivi Medici², le principali tecnologie, ovvero quelle che coprono la quota più importante di tutto il mercato dei dispositivi medici e quelle che si prevede abbiano i maggiori tassi di crescita nei prossimi quattro o cinque anni (soprattutto le tecnologie che hanno un tasso di crescita annuale di oltre il 10%), in questo settore sono:

- Diagnostica per immagini (imaging nucleare, radiologia interventistica, capsula endoscopica e altri)
- Drug delivery (iniezioni senza ago, sistemi transdermici, sistema di inalazione, sistema di infusione)
- Diagnostica molecolare (biosensori, proteomica, nanotecnologia, e altri)
- Ausili e tecnologie assistive
- Chirurgia non invasiva o mini invasiva (stent, chirurgia bariatrica, robotica medica e altri)
- Micro-fluidi e Sistemi Microelettromeccanici MEMS (sensori di pressione in miniatura medici, bio chip, chip di proteine)
- Monitoraggio non-invasivo (monitoraggio continuo del glucosio nel sangue)
- Biomateriali (arti bionici, protesi articolare, antimicrobici medicazione della ferita e altri)
- Bio-protesi (neurostimolazione e altri)
- Tele-medicina

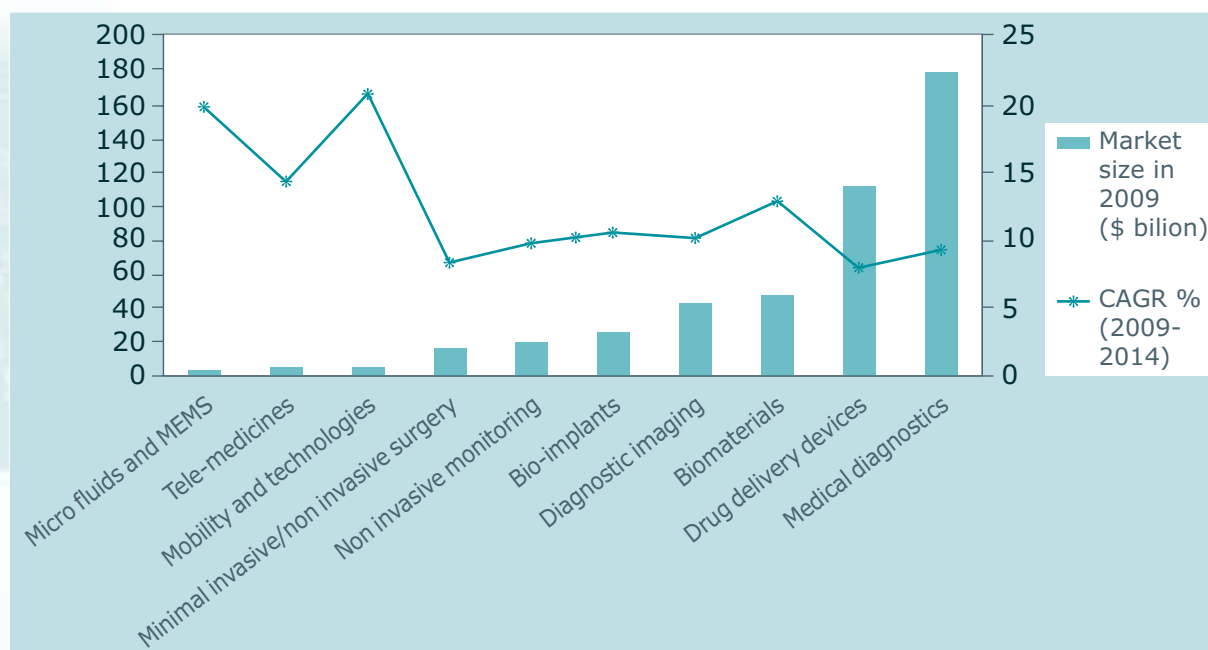


Fig. 8 - Dimensioni del mercato dei Dispositivi Medici e tassi di crescita;
Fonte: Markets and Markets, 2009

Nel 2009, l'intero mercato per la top ten dei dispositivi medici è stimato a circa 454,3 miliardi dollari, di cui le tecnologie e i dispositivi medici diagnostici da soli costituiscono circa il 40% dell'intero mercato pari a circa 177,8 miliardi dollari. Il mercato dei dispositivi di somministrazione del farmaco (Drug delivery devices) raggiunge una cifra stimata di 110,8 miliardi per lo stesso periodo. Il mercato per queste principali tecnologie dovrebbe crescere ad un tasso annuo composto (CAGR) del 9,8% tra il 2009 e il 2014.

Tecnologie Assistive, micro-fluidi e Sistemi Microelettromeccanici (MEMS - Micro-Electro-Mechanical Systems), tele-farmaci e biomateriali hanno però i maggiori tassi di crescita tra le tec-

² Markets and Markets (2009), Top 10 Medical Device Technology

nologie dei dispositivi medici a tassi del 20,7%, 19,7%, 14,2% e 12,9% rispettivamente, dal 2009 al 2014. Di questi, i biomateriali hanno il potenziale maggiore a causa delle sue dimensioni di mercato relativamente grande, con una cifra stimata di 46,6 miliardi nel 2009 e 85,5 miliardi dollari nel 2014. Quello delle medicazioni avanzate è il segmento con la più rapida crescita del mercato dei biomateriali, con una dimensione stimata di 330 milioni dollari nel 2009 e 780 milioni dollari nel 2014.

Oltre alla crescita provocata dall'innovazione tecnologica, c'è anche da tener presente che i processi si accelerano quando le tecnologie interagiscono tra loro. La diagnostica rapida e i progressi terapeutici stanno provocando un rimodellamento della domanda, tanto che si sta assistendo ad uno spostamento nei paradigmi dei sistemi sanitari stessi:

FATTORI CHIAVE	DA...	A...
Visione del paziente	Frammentata	Integrata e automatizzata
Diagnosi e terapia	Invasiva	Meno invasiva, preventiva, basata sulle immagini
Focus	Centrato sulla struttura sanitaria	Centrato sul paziente
Monitoraggio	Trattamento ospedaliero	Trattamento domiciliare
Approccio	Unico per tutti	Medicina Personalizzata
Strumenti	Dispositivi diagnostici e terapeutici	Dispositivi "teradiagnostici"
Obiettivi	Trattamento della malattia	Prevenzione della malattia - benessere

Tab. 3 - Variazione dei paradigmi

Se si considera la situazione di crisi economica che in generale stanno attraversando le economie avanzate, i dati di crescita del settore biomedicale sono ancora più significativi e indicano questo settore come uno dei possibili motori della ripresa economica sia a livello nazionale che locale. Sempre che si riescano ad affrontare in maniera adeguata alcune aree problematiche che caratterizzano l'industria biomedicale italiana ed europea. Quelle di carattere più generale sono principalmente:

- le politiche di contenimento e riduzione della spesa sanitaria pubblica in Italia così come gli altri paesi europei, che si scontrano con i trend tecnologici e demografici;
- il processo di armonizzazione europea ed internazionale della normativa di riferimento per molti dispositivi biomedici che tende ad innalzare l'incidenza delle spese di controllo di qualità della produzione ed organizzative per ottenere le necessarie assicurazioni di sicurezza e/o certificazioni;
- le procedure valutative di Health Technology Assessment che si vanno diffondendo nei Sistemi Sanitari, mettono al centro la questione dell'appropriatezza e del costo-efficacia e rendono più lento, difficile e complesso il processo di adozione delle innovazioni tecnologiche;
- la necessità di un'alta intensità di ricerca per la competitività delle imprese *science-based* nel settore biomedicale, che rende fondamentali le relazioni tra università e impresa e tra ricerca pubblica e ricerca privata, come è dimostrato dalla esperienza delle imprese operanti negli Stati Uniti e in molti paesi europei che godono degli effetti di esternalità indotti dai programmi di ricerca pubblici e dalle ricadute scientifiche delle università leader.

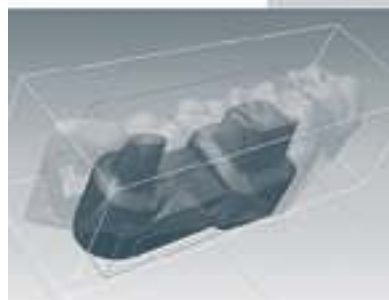
A queste, per le imprese biomedicali della nostra area geografica in particolare, si aggiungono alcune questioni specifiche, che principalmente sono:

- il posizionamento tecnologico, rispetto al ciclo di vita delle tecnologie sanitarie, prevalentemente nelle fasi di maturità e declino
- il posizionamento di mercato, prevalentemente di nicchia specializzata, legato alle dimensioni d'impresa medio-piccole, con i conseguenti riflessi sulla limitata disponibilità di risorse umane, tecniche e finanziarie.



PARTE QUARTA

Filiere nel medicale. Analisi di casi



PARTE QUARTA

Filiere nel medicale. Analisi di casi

4.1 Il caso Ausili, Protesi e Tecnologie Assistive

Nella società odierna e nell'immediato futuro - in cui uomo e tecnologia stanno diventando sempre più inseparabili in ogni aspetto e fase della vita - la percentuale di popolazione esposta all'esperienza della disabilità è sempre più significativa (si stima il 18% della popolazione nel 2020). Questa popolazione comprende sia persone con limitazioni funzionali congenite o acquisite che persone con limitazioni temporanee dovute a traumi e incidenti, ed anche un gran numero di persone anziane - specialmente quelle in età più avanzata - le cui capacità funzionali sono ridotte a causa del processo di invecchiamento o di patologie frequenti in tale fase della vita.

Ausilio - dal latino "auxilium" che significa "aiuto" in una accezione piuttosto ampia - è un termine generale che si riferisce sia all'ambito degli oggetti sia a quello delle situazioni e delle strategie. Secondo lo standard internazionale ISO 9999, l'ausilio è "qualsiasi prodotto (inclusi dispositivi, apparecchiature, strumenti, sistemi tecnologici, software), di produzione specializzata o di comune commercio, atto a prevenire, compensare, tenere sotto controllo, alleviare o eliminare menomazioni, limitazioni nelle attività o ostacoli alla partecipazione". Tra gli ausili - detti anche tecnologie assistive (AT - Assistive Technology) - troviamo dunque una vasta gamma di prodotti, sia ad alto sia a basso contenuto tecnologico, che intervengono come facilitatori in vari aspetti della vita quotidiana: la mobilità, la comunicazione, la cura personale, la scuola, il lavoro, il tempo libero³.

La classificazione ISO - che comprende 11 classi principali, a loro volta suddivise in 129 sottoclassi (secondo livello) e 711 divisioni (terzo livello) - era alla base del nuovo Nomenclatore degli ausili allegato al DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza approvato nell'aprile 2008 (ma non entrato in vigore, bensì ritirato per ragioni tecniche dal Governo), così come viene utilizzato nei principali sistemi informativi sugli ausili esistenti a livello nazionale e internazionale, in particolare il Portale SIVA⁴ e il Portale europeo EASTIN⁵.

Le Classi ISO 9999 sono:

- 04 - ausili per terapia;
- 05 - ausili per l'addestramento di abilità;
- 06 - protesi e ortesi;
- 09 - ausili per la cura e la protezione personale;
- 12 - ausili per la mobilità personale;
- 15 - ausili per la cura della casa;
- 18 - mobilia e adattamenti per la casa o per altri edifici;
- 22 - ausili per comunicazione e informazione;
- 24 - ausili per maneggiare oggetti o dispositivi;
- 27 - adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine;
- 30 - ausili per le attività di tempo libero.

Gli ausili possono venire anche distinti tra ausili protesici, ortesici, adattivi, assistenziali, terapeutici e cognitivi. Quando servono a compensare limitazioni funzionali, restituendo la funzione lesa, si dicono protesici se sostituiscono una funzione assente (ad es. una protesi d'arto) oppure or-

³ Andrich R. (2008): Concetti generali sugli ausili. In Caracciolo A., Valsecchi L., Redaelli T. (a cura di): Terapia occupazionale: metodologie e ausili per l'autonomia. Milano; Raffaello Cortina

⁴ SIVA (Servizio Informazione e Valutazione Ausili - www.portale.siva.it) è il Portale Italiano degli ausili, realizzato dalla Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS con il finanziamento del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

⁵ EASTIN (European Assistive Technology Information Network ossia Rete Informativa Europea sulle Tecnologie Assistive - www.eastin.info) è il Portale Europeo degli ausili, realizzato integrando i Portali nazionali di Italia, Germania, Gran Bretagna, Danimarca, Spagna e Olanda.

tesici se compensano una funzione presente ma compromessa (ad es. un tutore per l'arto). Gli ausili adattivi servono a compensare limitazioni nell'attività consentendo di svolgerla (carrozzina, posate con impugnatura facilitata, ecc.), mentre quelli ambientali servono a rimuovere barriere dell'ambiente (montascale, software per consentire ad un non vedente di navigare sul web, ecc.). Quelli assistenziali, ad esempio i sollevatori per facilitare il trasferimento del disabile dal letto alla carrozzina, rendono invece più sicuro e meno gravoso il compito della persona che lo assiste, e quelli terapeutici aiutano a sostenere funzioni vitali (es. ventilatore polmonare portatile) o a prevenire l'insorgenza di complicanze secondarie (es. letti, materassi e cuscini antidecubito). Una frontiera emergente della ricerca tecnologica è rappresentata infine da quegli ausili che facilitano l'autonomia in presenza di disturbi della memoria e dell'attenzione, dell'apprendimento, che sono definiti ausili cognitivi⁶.

Va evidenziato tuttavia che per compensare una disabilità può non bastare un singolo strumento tecnologico, ma può essere necessario ricorrere ad una *soluzione assistiva*: un *corredo* di strumenti comprendente sia tecnologie di uso generale che tecnologie dedicate, la cui composizione e il cui assemblaggio varia da persona a persona e da contesto a contesto, e che inoltre è inscindibile da un mix di accessibilità e assistenza personale per permettere alla persona di svolgere le proprie attività nel contesto in cui vive.

Nella società odierna, le tecnologie assistive (talvolta denominate nella letteratura internazionale anche *enabling or empowering technologies*) e il design universale (detto anche "design for all" o "inclusive design") devono essere guardate come componenti di un insieme continuo il cui scopo complessivo è di valorizzare al massimo le capacità dell'individuo. È d'altra parte chiaro che per quanto i prodotti di uso comune possano essere progettati in modo accessibile vi sarà sempre la necessità di determinate tecnologie assistive per una vasta gamma di specifici problemi, oltreché alle indispensabili competenze e professionalità applicate, per il corretto e miglior utilizzo dei dispositivi medici.

a - Il Settore nella Provincia di Padova

Il settore degli ausili per disabili è una realtà importante per l'economia del territorio padovano essendo attive diverse realtà produttive di rilevanza nazionale e internazionale, che occupano numerosi addetti, attivano diverse attività di fornitura e sono riferimento a livello prima di tutto nazionale ma anche internazionale per le caratteristiche peculiari dei propri prodotti.

Segmento	n. Aziende	Addetti	Fatturato (K€)
Organi artificiali e protesi	17	210	34.647
Riabilitazione, stimolazione, ausili	12	181	25.502
Totale	29	391	60.149

Tab. 4 - Il comparto degli Ausili, Protesi e Tecnologie Assistive nella Provincia di Padova; Fonte OBV (2009)

Il settore si contraddistingue per la presenza di almeno tre rilevanti ditte costruttrici di ausili ed in particolare di carrozzine, sia manuali che elettriche. Il radicamento territoriale di tale tipo di attività trova le sue ragioni nelle storie familiari e personali dei fondatori delle ditte e nella diffusione sia di aziende del settore meccanico, soprattutto telaistico per veicoli a due ruote, da tempo ben presente nel territorio padovano, sia di aziende del tessile/calzaturiero, altrettanto radicato nel territorio padovano, veneziano e trevigiano.

Trova inoltre stretta sinergia con le attività produttive e di servizio e con la rete specializzata di ortopedia riabilitazione attiva nel territorio.

Una carrozzina moderna, per quanto evoluta nelle caratteristiche di estetica, funzionalità, leggerezza e modularità, si può ricondurre fondamentalmente alla presenza di tre tipologie di componenti: la struttura (in cui si distinguono ulteriormente il telaio e le ruote), le parti di appoggio e supporto corporeo (tra cui si distinguono le sedute e schienali, imbottiture e pedane) ed i cuscini antidecubito (ovvero le parti rimovibili posizionate tipicamente sulla seduta. Nel caso di car-

⁶ Andrich R., Pilati G. (2009), Le tecnologie assistive nel progetto di autonomia della persona con disabilità: suggerimenti di buone prassi - Rivista Studi Zancan, n.2/2009

rozzine elettroniche, va aggiunta una quarta categoria di componenti che costituiscono il motore, la batteria, i comandi ed il controllo.

Essendo costruttivamente e tecnologicamente simile ad un veicolo ciclistico o motociclistico, il telaio di una carrozzina richiede attrezzature e competenze che sono tipiche del territorio padovano, come pure la componentistica tessile e le imbottiture.

Il successo di alcune ditte locali nel settore degli ausili, però, non può essere ricondotto solo alla tradizione tecnica dell'area. Va invece riconosciuto e compreso attraverso le caratteristiche peculiari degli imprenditori che negli ultimi anni hanno saputo far sviluppare positivamente le loro attività, mantenendo aperta la competizione nel mercato degli ausili ma sapendo anche cogliere in modo opportuno occasioni di collaborazione ed aggregazione, per guadagnare in competitività nei confronti della crescente concorrenza estera.

Il mercato nazionale infatti, è caratterizzato dal nomenclatore del Servizio Sanitario Nazionale con forniture alle ASL sempre più attraverso gare dove conta maggiormente il ribasso sui prezzi rispetto alle caratteristiche prestazionali dei prodotti. Questo ha consentito l'ingresso sul nostro mercato di prodotti di provenienza estera, sovente di fattura molto economica.

La concorrenza, che sembra si stia spostando dalla dimensione locale alla dimensione globale, richiede un rafforzamento delle aziende del territorio, in primis attraverso l'innovazione tecnologica. Come detto, tra gli ausili vengono compresi anche prodotti che facilitano la comunicazione, quali tastiere e sintetizzatori vocali, e nel territorio padovano sono presenti realtà attive anche in questo ambito.

b - Aziende indagate

La tabella sotto riportata evidenzia le aziende che sono state prese in esame, l'ambito produttivo, la tipologia di prodotti e il numero di addetti.

Azienda	Ambito	Prodotti	N. Addetti
TA1	Ausili per la mobilità e per lo sport	Carrozze superleggere, leggere, basculanti, per bambini; standing, ausili per lo sport ed il tempo libero: bici, sci, slittino carrozzine da basket, tennis, ..., (cuscini antidecubito e posturali)	30
TA2	Ausili per la mobilità	Carrozze elettroniche e manuali, Montascale, HI-LO verticalizzabili, Deambulatori, Comode, bici attrezzate, Transfer, Letti, Sistemi antidecubito, Unità posturali, Supplementi	89
TA3*	Ausili per la mobilità	Carrozze manuali ed a propulsione elettrica, carrozzine verticalizzabili, (cuscini antidecubito, unità posturali, cinture)	25
TA4	Audioprotesica	Parte anatomica delle protesi acustiche, (ortoprotettore)	12
TA5	Ortoprotesica	Tutori, protesi di arto, busti, plantari, calzature, (carrozze ed ausili per disabili, attrezzature per palestre ed ambulatori, calze e collant, ginocchiere e tutori per lo sport, articolo medicali)	37
TA6	Tecnologie assistive per la comunicazione	Software per prodotti per cecità, ipovisione, motricità, automazione, comunicazione, riabilitazione e didattica	20
TA7	Tecnologie assistive per la riabilitazione	Sistemi di riabilitazione attraverso sw di realtà virtuale	12
TA8	Servizi per lo sport e la riabilitazione	Servizi di analisi del movimento tridimensionale, consulenze (ergonomia, progettazione di ausili)	3
TA9	Audioprotesica	Protesi acustiche, strumentazione per audioprotesisti	45

* Azienda della provincia di Treviso, utilizzata come caso campione di confronto

Tab. 5 - Aziende esaminate: prodotto

c- Le domande specifiche sulla qualità

Per quanto riguarda le domande sulla qualità, alle aziende degli ausili e tecnologie assistive è stato sottoposto un questionario specifico che verificava la qualità del prodotto nelle categorie:

- Funzionalità e prestazioni
- Affidabilità e sicurezza
- Optional ed assistenza
- Comfort ed ergonomia
- Estetica e design
- Qualità complessiva

Per ogni categoria al fabbricante era chiesto di segnalare tra le diverse caratteristiche possibili quelle che secondo lui appartenevano al suo prodotto e di aggiungerne eventual altre (vedi tabella seguente). In seguito era richiesto di valutare con un voto da 1 a 10 la qualità assegnata dal fabbricante stesso al proprio prodotto e quella percepita dal cliente (seguendo le voci precedentemente dettagliate).

Infine il questionario chiedeva se e come viene monitorata la soddisfazione del cliente.

FUNZIONALITÀ E PRESTAZIONI	AFFIDABILITÀ E SICUREZZA	OPTIONAL E ASSISTENZA
Versatilità Possibilità di regolazione Dimensioni ridotte Peso ridotto Portata elevata Compattezza da chiuso Facilità di utilizzo autonomo Facilità e completezza libretto di istruzioni e manutenzione Materiali facilmente lavabili e disinfettabili Materiali che si adattano alla temperatura del corpo Materiali che si adattano al peso del corpo Materiali biocompatibili Maneggevolezza Scorrevolezza Velocità Prontezza di risposta Capacità di Frenatura Semplicità Consolle Comandi Durata della batteria Supporto correzione _____	Assenza rischi per parti rotanti, sporgenti o taglienti. Stabilità dei serraggi e delle regolazioni. Stabilità complessiva Meccanismi antiribaltamento Resistenza ai sovraccarichi Resistenza agli urti Durata dei componenti nel tempo Resistenza a usura delle parti meccaniche Resistenza a usura delle parti tessili Tempo medio prima di sostituzione per superamento tecnologico Tempo medio fra due manutenzioni Facilità di manutenzione Rivestimento ignifugo _____ _____ _____	Possibilità di personalizzazione Optional disponibili Varietà di modelli disponibili Montaggio rapido degli accessori Tempi di consegna Riparazioni in garanzia Durata garanzia Tempestività riparazione Competenza e disponibilità personale tecnico Capacità di capire le esigenze del cliente _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
COMFORT ED ERGONOMIA	ESTETICA E DESIGN	QUALITÀ COMPLESSIVA
Adattamento al corpo Ergonomia della postura Ergonomia durante la spinta Ergonomia braccioli/maniglie Comodità appoggi per i piedi Comodità della seduta Ridotte pressioni localizzate Imbottitura sufficiente Comfort termico (caldo/freddo) Comfort Tattile Traspirabilità tessuti e imbottiture Facilità serraggi/strap Smorzamento Vibrazioni Bassa Rumorosità Accessibilità dei comandi Articolazioni reciproche _____	Varietà di stili disponibili Varietà dei Colori Varietà di accessori estetici Linea innovativa Finiture raffinate _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	Soddisfazione del cliente Qualità del prodotto Qualità del servizio Rapporto qualità-prezzo Percezione del valore del marchio Fedeltà del cliente verso il prodotto _____ _____ _____ _____ _____ _____

Tab. 6 - Questionario su caratteristiche prodotto

4.1.1 Risultati

a - Premessa

A titolo di premessa generale - valida anche per i successivi casi - va detto come talvolta la dinamica dell'incontro, la ridotta disponibilità di tempo del personale referente aziendale o le caratteristiche stesse dell'azienda in esame hanno condizionato lo svolgimento stesso dell'audit. Non tutte le domande previste nel questionario sono state necessariamente affrontate e si è potuta condurre un'intervista adeguata ma non strettamente corrispondente alle domande riportate per esteso nel questionario.

Detto questo, si può dare una valutazione sicuramente positiva dell'iniziativa e della ricchezza di informazioni a disposizione dei ricercatori/esperti facilitatori nell'ottica di una conoscenza delle realtà produttive attive nel settore ausili del territorio.

b - Produzione

Dall'indagine è emerso che le aziende produttrici di ausili pongono molta attenzione alla personalizzazione del prodotto per l'utente finale, personalizzazione che parte dalla capacità di fornire diverse misure di componenti, numerosi optional intercambiabili ed arriva fino al creare l'intero prodotto interamente su misura, con una scheda utente. Una prima serie di risultati può essere analizzata con riferimento alle tipologie di prodotti, all'approccio produttivo, ai mercati di riferimento ed alla struttura organizzativa delle aziende di ausili contattate.

Azienda	Ambito	Produzione	Dipendenze Tecnologiche	Processi
TA1	Ausili per la mobilità e per lo sport	Prevalentemente interna	Meccanica, elettronica, tessile, plastica	Progettazione, realizzazione telaio confezionamento tele, collaudo
TA2	Ausili per la mobilità	Quasi totalmente interna	Meccanica, elettronica, tessile, plastica	Progettazione, realizzazione telaio (tornitura, piegatura, saldatura), confezionamento tele, assemblaggio, collaudo
TA3	Ausili per la mobilità	Molto esterna	Meccanica, elettronica, tessile, plastica	Progettazione, assemblaggio, collaudo
TA4	Audioprotesica	Interna	Bio-materiali	Polimerizzazione a caldo/a microonde, fotopolimerizzazione, grande manualità
TA5	Ortoprotesica	Parzialmente interna	Meccanica, tessile, gomma-plastica, protesi, calzoleria	Meccanica: piegatura manuale, trancia, (tornio), fresa cnc, trapano/foratura. Tessile e cuoio: rifinitura e taglio
TA6	Tecnologie assistive per la comunicazione	Interni solo i software	Software	Software
TA7	Tecnologie assistive per la riabilitazione	Prevalentemente interna	Elettronica/sensoristica, plastica, software	Lavorazioni meccaniche, elettroniche, informatica, stampaggio plastica, assemblaggio
TA8	Servizi per lo sport e la riabilitazione	Interna	Elettronica/sensoristica, ottica, software	Rilevazione ed elaborazione dati
TA9	Audioprotesica	(Fino a ottobre 2009) Prevalentemente interna	Bio-materiali, plastica, Elettronica, software	Progettazione, assemblaggio, collaudo

Tab. 7 - Aziende considerate: prodotti, processi, tecnologie

Come già esposto, le tipologie di ausili per disabili prodotte dalle aziende contattate nel territorio sono anche molto varie, andando dalle carrozzine manuali a quelle elettroniche, dalle carrozzine sportive ai deambulatori, fino ad arrivare agli ausili elettronici per la comunicazione e per la riabilitazione neurologica.

Anche l'approccio produttivo, inteso come la scelta strategica di quali lavorazioni sviluppare e conservare internamente, è risultato molto diversificato tra le aziende dello stesso settore: si sono riscontrate sia imprese con una struttura molto integrata verticalmente che contengono internamente quasi tutte le fasi produttive, sia imprese organizzate molto orizzontalmente, che interagiscono strettamente con una rete di fornitori locali e conservano internamente solo le attività strategiche di progettazione, assemblaggio e collaudo.

Nel caso di elevata integrazione, le giustificazioni rilevate sono state quelle della maggiore capacità di controllo della qualità delle lavorazioni considerate fondamentali per la qualità e la sicurezza dei componenti, quali sgolatura e saldatura dei tubi. Nel caso di elevata esternalizzazione, le ragioni sono state ritrovate nella maggior flessibilità ed economicità di gestione delle commesse o delle variazioni di domanda.

In corrispondenza dell'approccio produttivo si sono individuate tre tipologie possibili di struttura aziendale:

- A. Il primo tipo demanda praticamente tutto il processo produttivo esternamente e tiene al suo interno solo l'attività di progettazione e di assemblaggio.
- B. La seconda tipologia di azienda, invece, svolge al proprio interno la quasi totalità delle fasi di produzione e si occupa quasi interamente anche della commercializzazione.
- C. La terza tipologia è diversa dalle precedenti perché internamente tiene solo la parte di programmazione del software mentre acquisisce da terzi i prodotti a cui poi applicare il software stesso, (tipico del settore ausili per la comunicazione).

Un caso a sé è quello dell'azienda TA9, che nonostante - o proprio per effetto di - una lunga tradizione d'impresa e una costante attenzione all'innovazione ha finito per essere acquisita da una grande multinazionale estera. Con ciò, prima ha svuotato la funzione di ricerca e sviluppo perché svolta in vari laboratori esteri (Danimarca, Germania, USA) e successivamente, proprio nei giorni della nostra rilevazione, ha chiuso l'attività produttiva in sede locale, trasferendola in Spagna e lasciando così in Italia solo la funzione marketing-commerciale.

Nelle figure seguenti si sono volute schematizzare con grafici bidimensionali le tre tipologie di aziende appena descritte.

L'andamento verticale descrive il processo di realizzazione dei prodotti all'interno delle aziende: in particolare una maggiore lunghezza indica una filiera più complessa, mentre il caso opposto sta ad indicare una riduzione delle fasi del processo produttivo.

Lungo la dimensione orizzontale si possono ricavare informazioni qualitative sulla percentuale di attività svolta internamente o esternamente all'azienda: barre più o meno sbilanciate a destra o a sinistra permettono di capire quanto l'azienda realizza in casa e quanto demanda ad esterni. Intenzionalmente inoltre, la lunghezza delle barre stesse è proporzionale al peso percentuale della tipologia di attività analizzata.

Per quanto riguarda la dimensione commerciale delle ditte produttrici di ausili, è risultato che la percentuale maggiore dei prodotti venduti (90%) sono di propria produzione, ma risulta in crescita la percentuale di prodotti solo commercializzati, in genere prodotti di bassa gamma e provenienti dall'estremo oriente. Diverso è il caso di prodotti particolari quali i cuscini antidecubito che, per le caratteristiche particolari che devono presentare, attualmente sono di provenienza quasi esclusivamente nord americana o europea. Stesso dicasi per alcuni ausili speciali per lo sport quali monosci o prodotti speciali per il tempo libero.

I prodotti vengono venduti in Italia, principalmente attraverso una rete di ortopedie e sanitarie, raggiunte tramite agenti. La percentuale di vendita in altri paesi Europei ed extraeuropei varia tra il 15% ed il 40% ed è affidata a distributori tipicamente plurimandatari. Per l'estero l'ostacolo maggiore sono le certificazioni locali richieste.

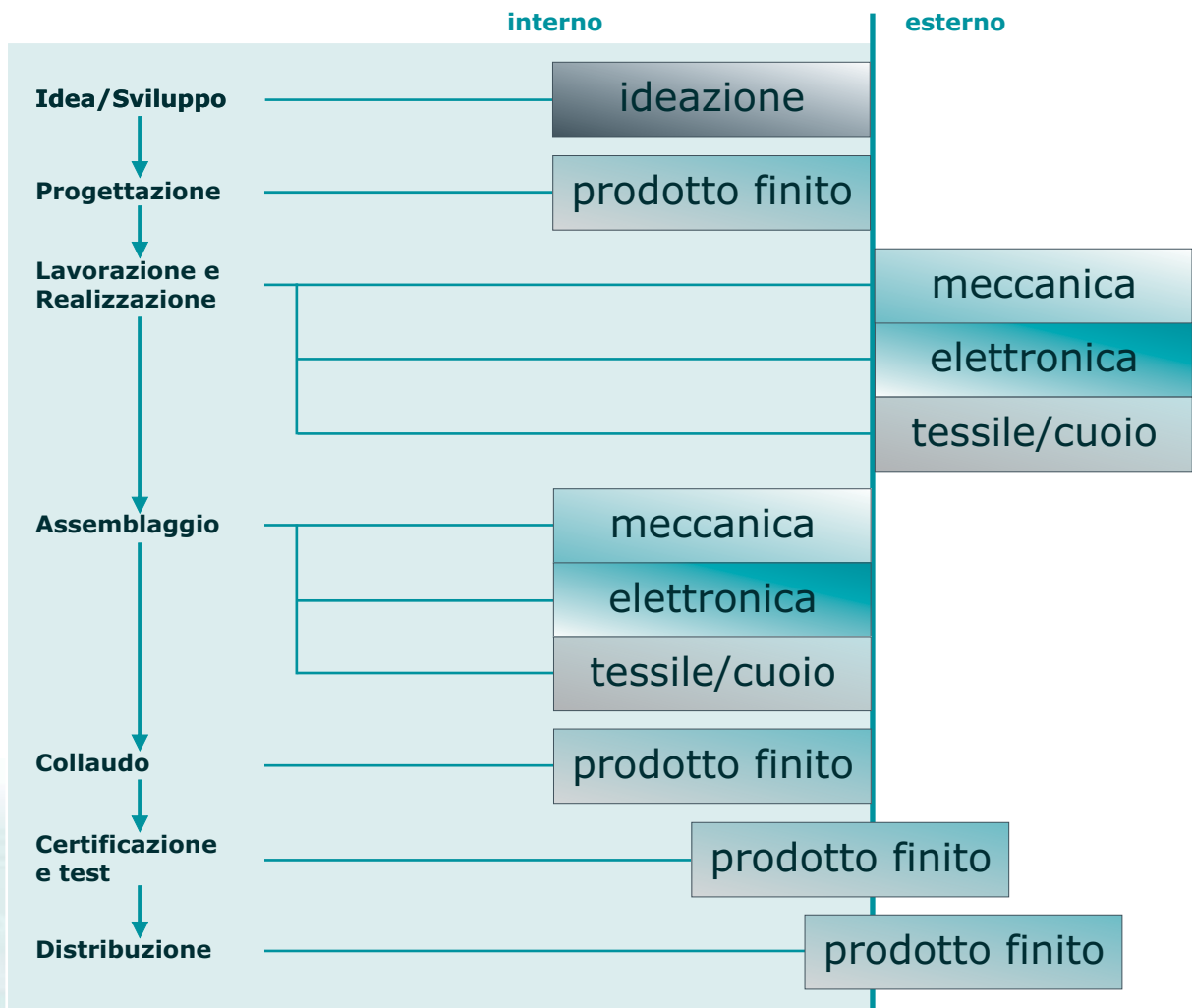


Fig. 9a - Azienda "Tipologia A": ausili, carrozzine - processo di realizzazione prodotti



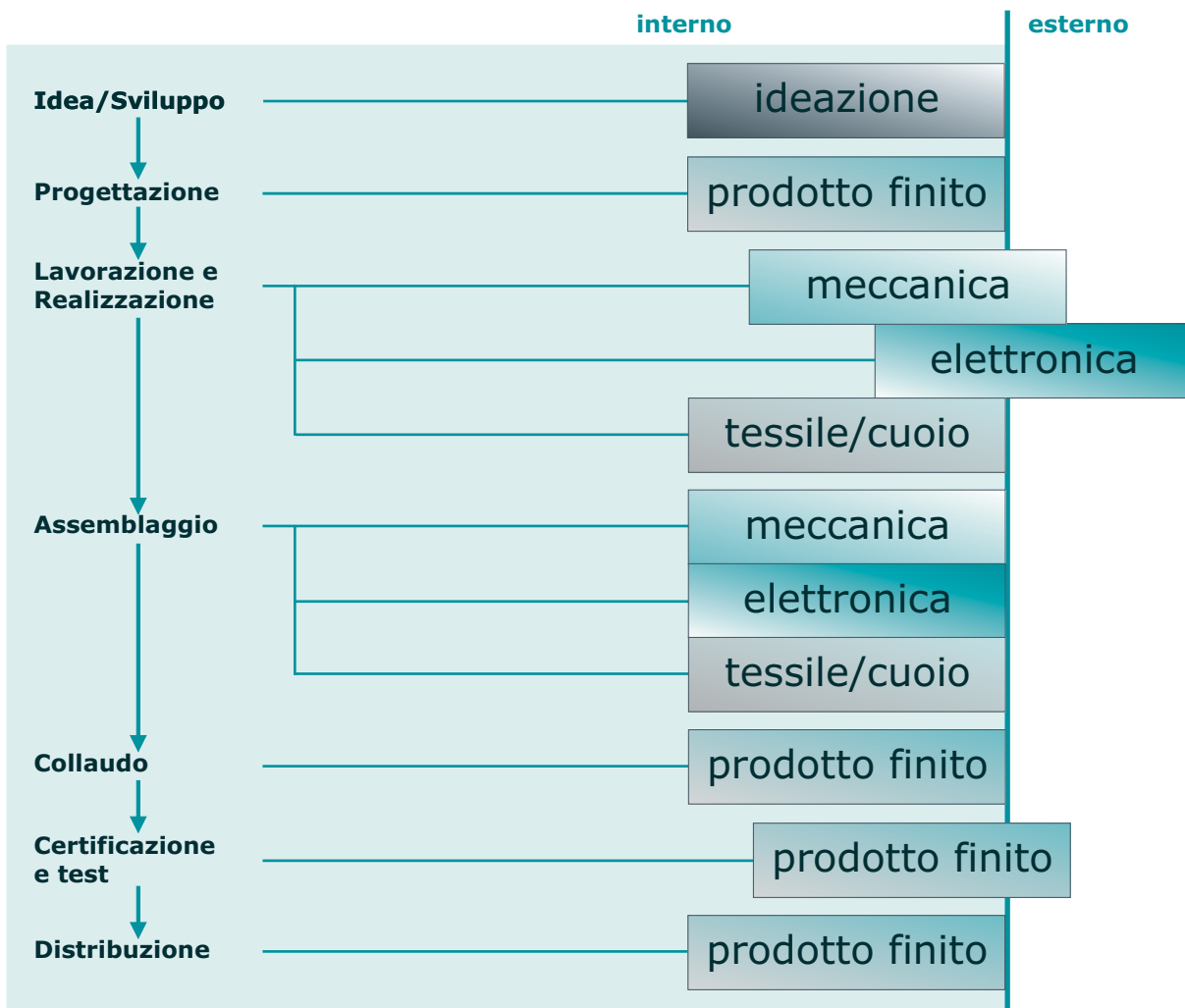


Fig. 9b - Azienda "Tipologia B": ausili, carrozzine - processo di realizzazione prodotti

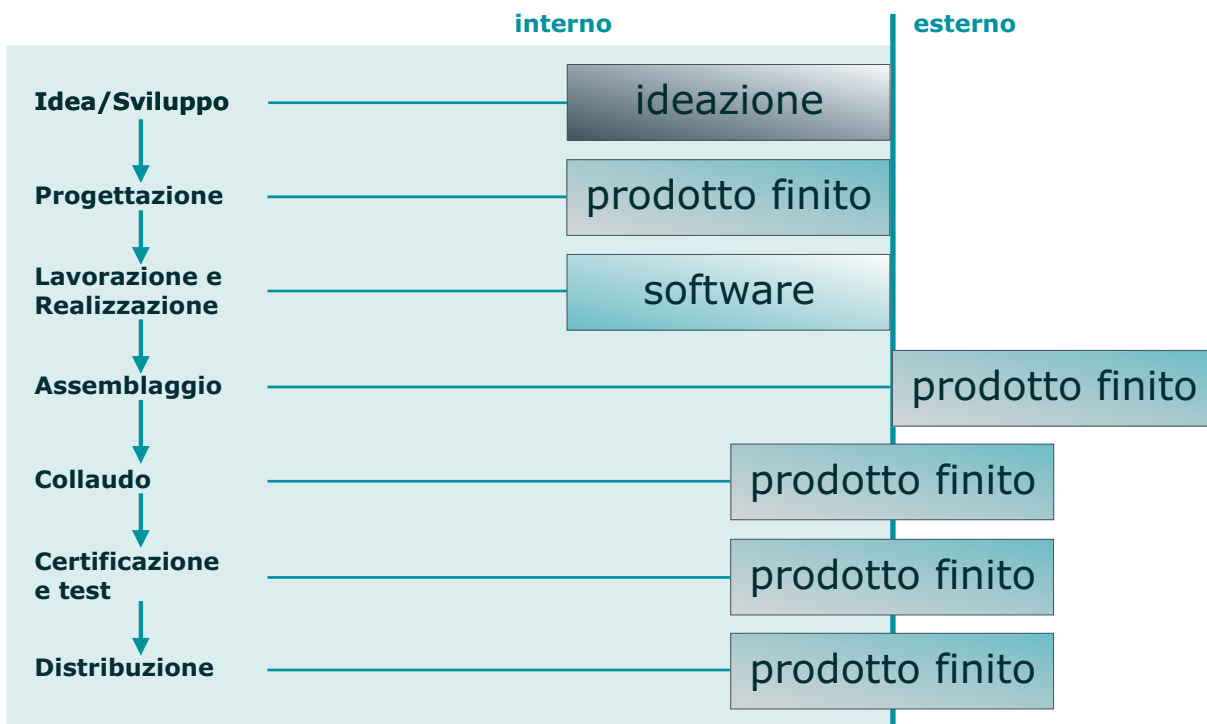


Fig. 9c - Azienda "Tipologia C": ausili, comunicazione - processo di realizzazione prodotti

Come si può osservare, le imprese strutturate come TIPO A, oltre alla fase di progettazione complessiva, conservano in casa solo l'assemblaggio finale della carrozzina e delle parti tessili, nonché il suo collaudo finale.

La scelta delle imprese terze a cui far produrre i componenti dei prodotti è dettata innanzitutto dall'affidabilità e dal rapporto qualità-prezzo: a seconda dell'importanza strategica del componente viene data maggiore importanza alla qualità o al prezzo. Le imprese produttrici di componenti sono per lo più dell'area di Padova o del Veneto.

I fornitori di materie prime vengono scelti a seconda dell'affidabilità, dei tempi di consegna e del rapporto tra qualità (caratteristiche dei materiali, rispetto delle tolleranze dimensionali) e prezzo. La loro provenienza è principalmente italiana (ciò è dovuto anche alla contrattazione via internet) anche se qualora il prodotto o la qualità richiesta non fosse disponibile in Italia, si fa riferimento anche a prodotti esteri. È questo il caso ad esempio dei motori e controlli per le carrozzine elettriche che sono di provenienza inglese, tedesca o taiwanese.

Nelle aziende di tipo B, viene svolta internamente la progettazione, la produzione di parti meccaniche e buona parte della realizzazione comprese le parti tessili o in cuoio, mentre le operazioni di cromatura, zincatura e verniciatura più tipicamente si fanno eseguire esternamente. I componenti elettronici, quali motori e controlli, vengono direttamente acquisiti da aziende estere, mentre le schede elettroniche più semplici vengono realizzate da imprese locali.

Per quel che riguarda le reti di fornitura si propone un grafico per dare idea della rete di mercato in cui è inserita l'azienda.

Per ognuna delle varie fasi di produzione-commercializzazione è possibile visualizzare come esse siano radicate nel territorio.

Nello specifico, le dimensioni maggiori dei modelli corrispondono ad una prevalenza di quell'attività (o fornitore) nell'area geografica sopra indicata.



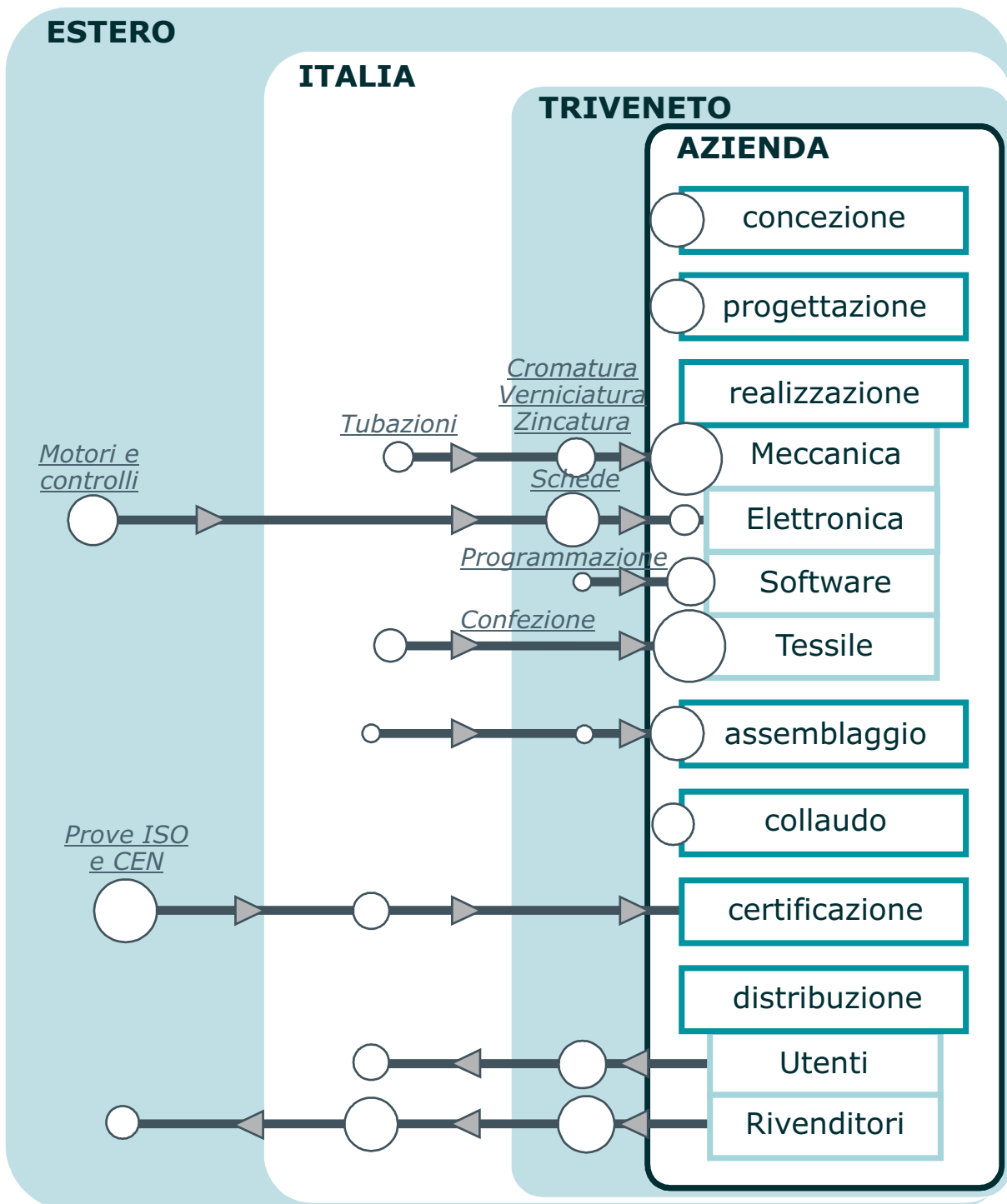


Fig. 10 - Ausili, carrozzine - Rete di fornitura

Un primo dato che emerge immediatamente da questa visualizzazione grafica è che la maggior parte delle lavorazioni avvengono a livello regionale e numerose aziende sono proprio attive nella provincia di Padova: solo per componenti ad alto contenuto tecnologico che richiedono un grado di sofisticatezza elevato si preferisce/è necessario rivolgersi all'estero. Le materie prime sono tipicamente di fornitura Italiana. Anche per quel che riguarda i mercati l'attenzione è puntata sull'Italia, mercato esclusivo per alcuni produttori e principale per gli altri.

c - Filiera

Nello specifico, l'indagine relativa alla Filiera produttiva delle imprese del settore ausili e tecnologie assistive va intesa sia in termini di fotografia dello stato attuale delle cose, sia in termini di valutazione delle potenzialità di sviluppo e rafforzamento delle dinamiche produttive locali.

L'utilità dell'appartenenza ad una filiera è risultata ad oggi poco sentita dalle aziende biomedicali del Padovano; in taluni casi, si fatica a comprendere il significato stesso di "filiera" e si riscontra una evidente difficoltà nel collocarsi in una filiera ben precisa o ad individuarne le linee di sviluppo. Nel caso degli ausili comunque è emerso che il principale soggetto che governa la filiera è il Servizio Sanitario Nazionale attraverso il vincolo del nomenclatore/tariffario: tale strumento, che spesso non annovera le nuove tecnologie ed i nuovi materiali -congiuntamente ai bandi di gara - è di fatto il meccanismo che definisce i prezzi a cui si possono fornire gli ausili, e di conseguenza i costi massimi entro cui i fabbricanti devono produrre i propri ausili. Tutto questo significa per le aziende dover anche ridurre la qualità del prodotto, a discapito di studi e progetti per l'utilizzo di materiali e tecnologie innovative.

All'interno della filiera ausili i principali innovatori sono le aziende stesse in quanto, essendo a contatto con gli utilizzatori finali del prodotto, ne captano le necessità e, con modifiche ai prodotti esistenti o creandone di nuovi, cercano di venire incontro alle esigenze del paziente sfruttando le nuove tecnologie disponibili sul mercato e materiali sempre più leggeri, di minor impatto, di più sicura biocompatibilità.

Di notevole importanza da questo punto di vista per la filiera Ausili è anche l'esperienza ed il confronto con aziende estere (principalmente americane, tedesche e giapponesi) molto forti e sempre all'avanguardia tecnologica.

d - Innovazione

L'innovazione è sentita come un fattore importante per la crescita ed il successo dell'Azienda e quindi vi vengono investite consistenti risorse.

Azienda	Personale solo R&S	Collaboraz. Esterne	Brevetti	Tecnologia prevalente di innovazione	Fonte preval. innovazione
TA1	SI	NO	SI	Design, materiali, funzionalità, peso	Interna
TA2	SI	SI	SI	Massima funzionalità, ergonomia ed estetica, soddisfazione cliente	Interna
TA3	SI	SI	SI	Design, uso più facile e gradevole	
TA4	SI	NO	SI	Materiali biocompatibili, tecnologie	Convegni (spec in Germania)
TA5	NO	SI	NO	Tecnologie (materiali)	Aziende estere
TA6	NO	SI	NO	Tecnologie (adesso la telefonia)	Paesi esteri
TA7	NO	SI	SI	Tecnologie, materiali, design, funzionalità	Collaborazioni esterne
TA8	NO	SI	NO	Tecnologie	Collaborazioni esterne
TA9	NO	SI	SI	Tecnologie, materiali, design, funzionalità	Casa madre

Tab. 8 - Aziende considerate: innovazione

Dalla precedente tabella si può dedurre che la ricerca verso prodotti nuovi è per la maggior parte svolta internamente alle aziende; solo in pochi casi è appaltata ad aziende esterne che la forniscono come servizio, anche se nell'azienda non sempre vi sono risorse man mano dedicate esclusivamente alla R&S.

Per quanto riguarda le imprese produttrici di carrozzine e dispositivi per la deambulazione, la ricerca è rivolta verso prodotti dal design accattivante, con materiali e soluzioni che ne riducano sempre più il peso aumentandone però le prestazioni e l'adattabilità alle esigenze dell'utente, in modo da fornire soluzioni di facile e gradevole utilizzo.

Per quanto riguarda invece le altre imprese del settore ausili l'innovazione riguarda l'applicazione di materiali e tecnologie all'avanguardia rafforzate dall'esperienza nel settore dell'azienda

stessa. Ciò implica la partecipazione a fiere e congressi per tenersi costantemente aggiornati. La concorrenza è vista come uno stimolo a lanciare sul mercato prodotti sempre nuovi e migliori. Tuttavia, per alcune aziende, è emersa la difficoltà economica di fare ricerca approfondita ed estesa. quindi scelgono alcuni ambiti verso cui concentrarsi e si adeguano in seguito alle innovazioni introdotte dalle aziende estere più forti.

Poche aziende brevettano i loro prodotti, vedendo nel brevetto stesso più un costo che non una valida protezione.

Nel settore carrozzine la concorrenza principale nel mercato italiano è proprio tra le aziende del Padovano. I produttori veneti sono forti anche nel mercato Europeo dove competono con aziende del nord Europa ed americane.

Per quanto riguarda il settore calzature, tutori e protesi (di arto ed acustiche) il mercato è quasi totalmente Italiano, nel quale propongono prodotti di alta qualità rispetto alla concorrenza. Molte innovazioni tecnologiche del settore arrivano anche da paesi più all'avanguardia rispetto all'Italia come Germania, America, Giappone, Svizzera e Nord Europa.

L'Università ad oggi ha un ruolo marginale nella filiera degli Ausili. Alcune esperienze riguardano la collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica di Padova, che dà voce e visibilità anche ai produttori italiani nei comitati di Normazione, o alcuni progetti riguardanti la domotica e l'applicazione di tecnologie informatiche per gli studenti disabili, svolti con l'Università di Bari, l'Università Federico II di Napoli ed il CNR di Pisa.

D'altro canto le aziende non trovano ancora un profitto concreto ad instaurare rapporti di ricerca con l'Università: infatti per l'innovazione di prodotto si preferisce affidarsi alle attività di ricerca e sviluppo interne all'azienda o a studi esterni privati. L'interesse verso le collaborazioni con l'Università è frenato dal timore che, a fronte ad esempio di un finanziamento per un progetto di ricerca, la maggior parte del finanziamento vada alle Università, con percorsi e risultati spesso poco controllabili e realmente condivisi dall'impresa, ed in ogni caso poco sfruttabili commercialmente. I costi interni alle aziende per realizzare progetti di ricerca, prototipazione, trasferimento tecnologico, è comunque elevato. Per incentivare la collaborazione impresa-enti di ricerca servirebbero finanziamenti organici più che occasioni di finanziamento e, fattore non secondario, maggiori garanzie di applicazione specifica della ricerca, con ricadute tangibili del progetto per l'impresa.

Il Distretto all'interno della filiera Ausili è visto come la possibilità di favorire l'aggregazione delle aziende e insieme sostenere gli interessi comuni. Una richiesta che viene fatta dalle aziende produttrici di ausili è il dialogo con le ASL in modo tale da ottenere in modo particolare trasparenza nelle informazioni sulle forniture richieste e i prodotti acquistati.

e - Normativa e qualità

Tutte le ditte intervistate, tranne l'azienda che propone l'analisi del movimento, sono certificate ISO 9001. Per la maggior parte delle aziende uno o più addetti interni se ne occupano, mentre altre aziende hanno preferito affidarsi a società esterne specializzate.

Per quanto riguarda le Normative tecniche tutte le aziende hanno acquisito le norme tecniche inerenti ai propri prodotti ma solo alcune sono socie UNI. La consultazione normativa avviene con cadenza regolare, in genere da tutto il personale dell'ufficio tecnico/progettazione.

I prodotti sono tutti progettati secondo normativa anche se non tutti sono certificati.

L'ente di certificazione dei prodotti prevalente è il TUV.

Solo le imprese produttrici di carrozzine partecipano a comitati di normazione Nazionali.

Dal colloquio con le aziende è emerso il desiderio di avere un ente certificatore italiano con valenza europea, o perlomeno un laboratorio accreditato ove svolgere le prove in modo da arrivare alla certificazione con prodotti già sicuri. Inoltre è emerso che, per alcuni settori, la normativa tecnica di riferimento non è specifica o è carente.

Per quanto riguarda la qualità, è stato richiesto di fare un elenco delle caratteristiche di qualità possedute dal prodotto.

Nei seguenti grafici si può vedere l'importanza (in decimi) attribuita dalle aziende ad alcune caratteristiche dei propri prodotti, suddivise nelle classi esposte.

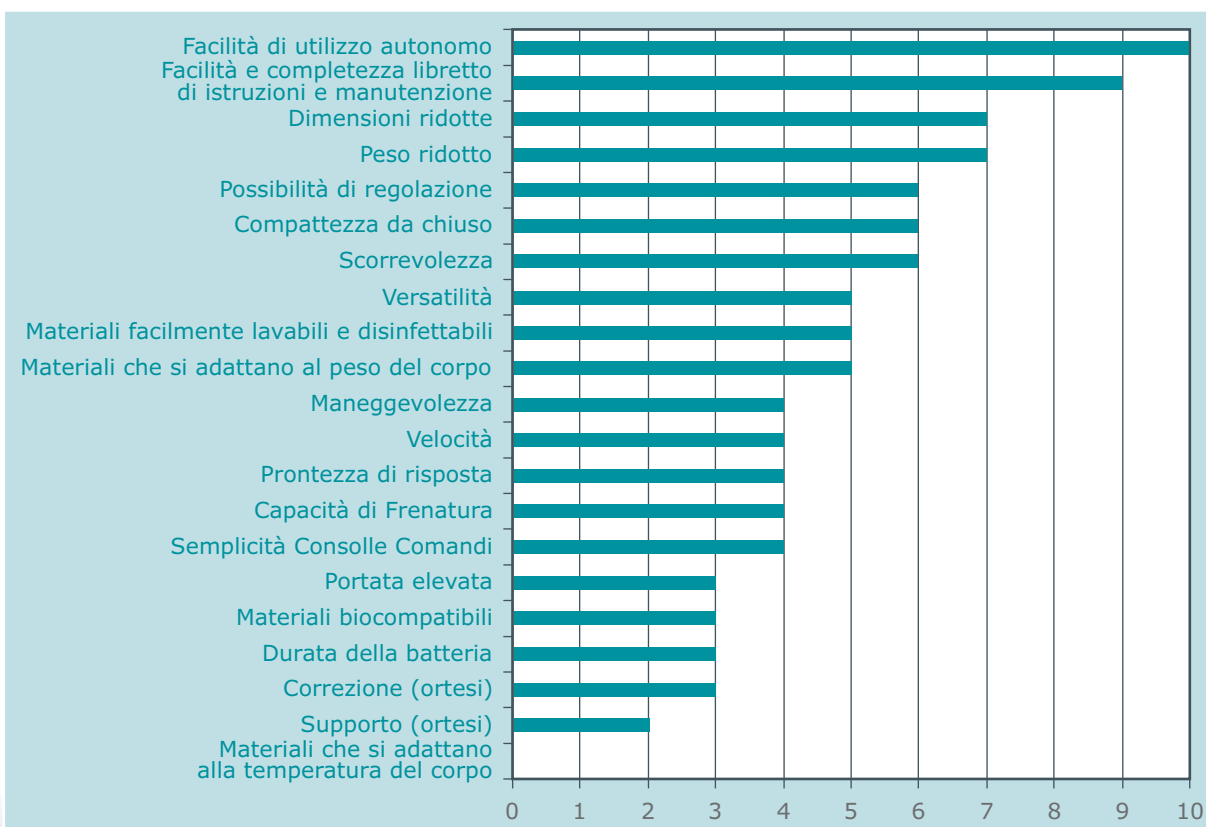


Fig. 11a - Funzionalità e prestazioni

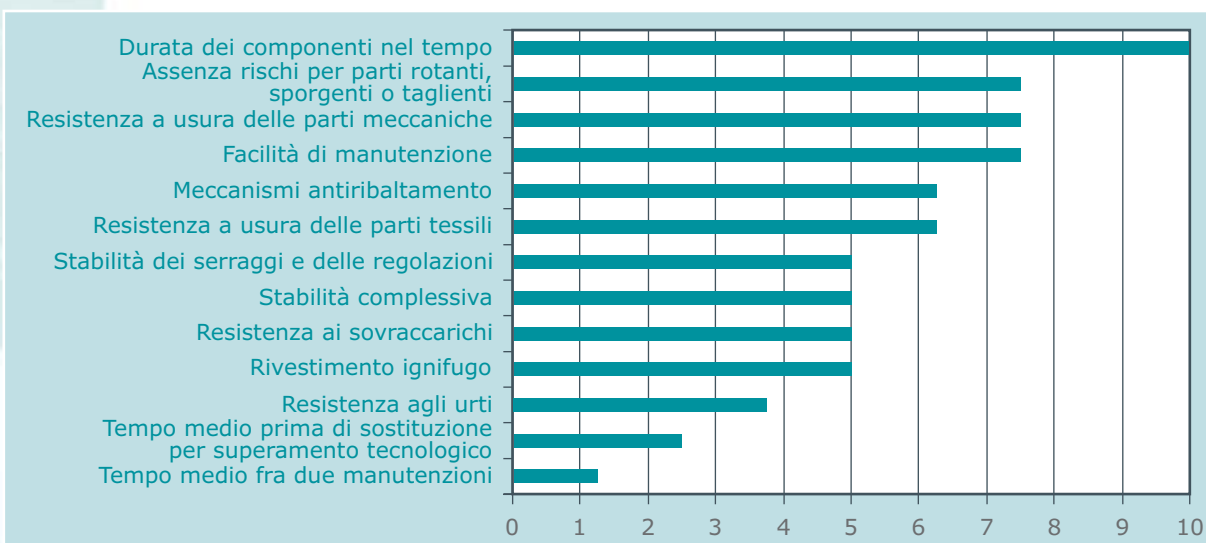


Fig. 11b - Affidabilità e sicurezza

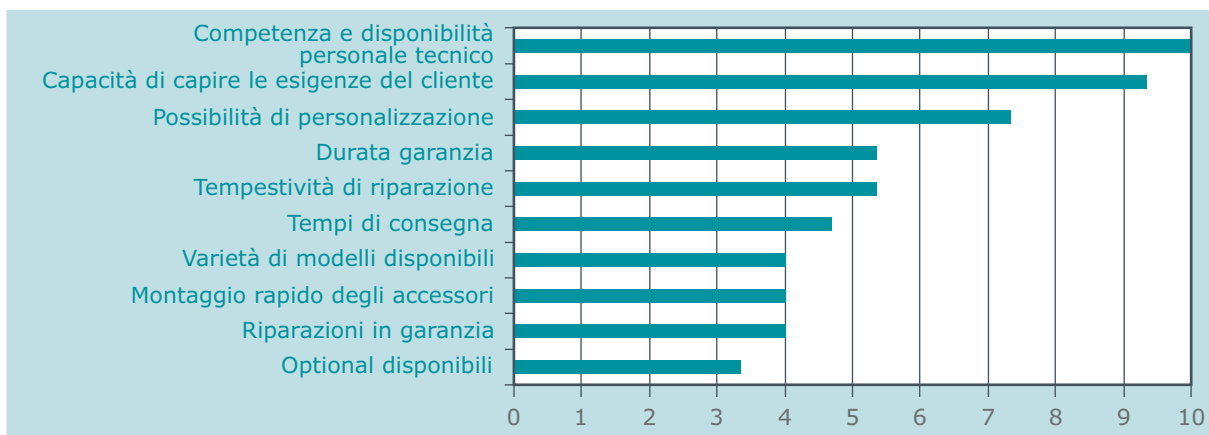


Fig. 11c - Optional e assistenza

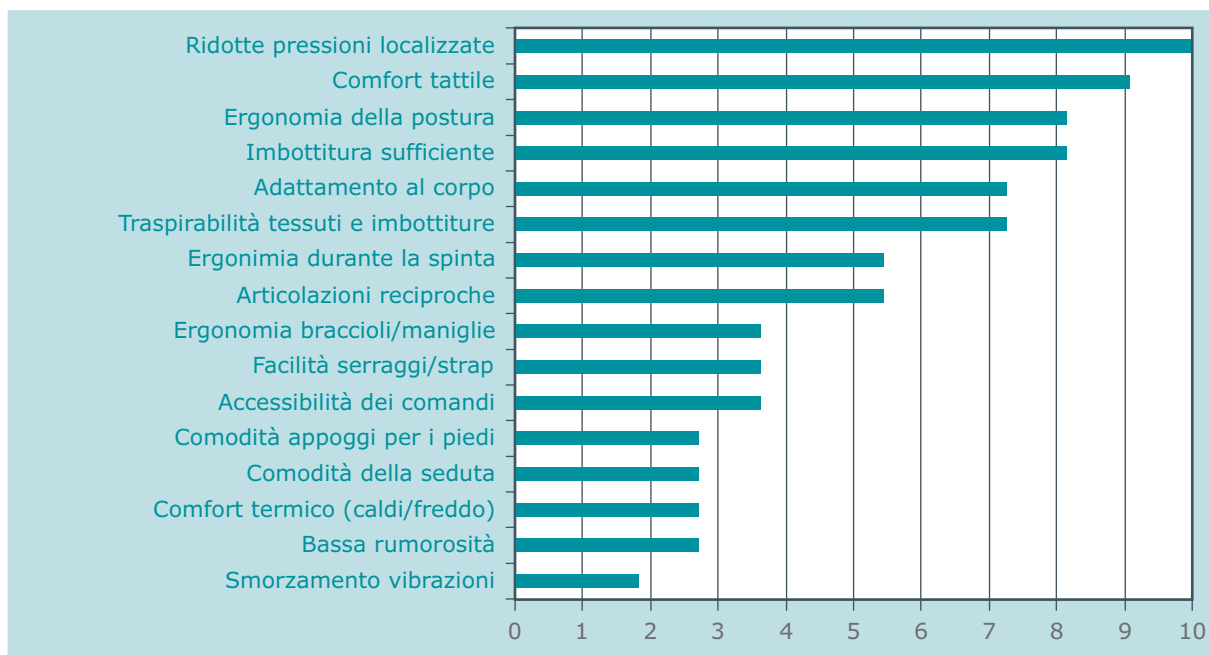


Fig. 11d - Comfort ed ergonomia

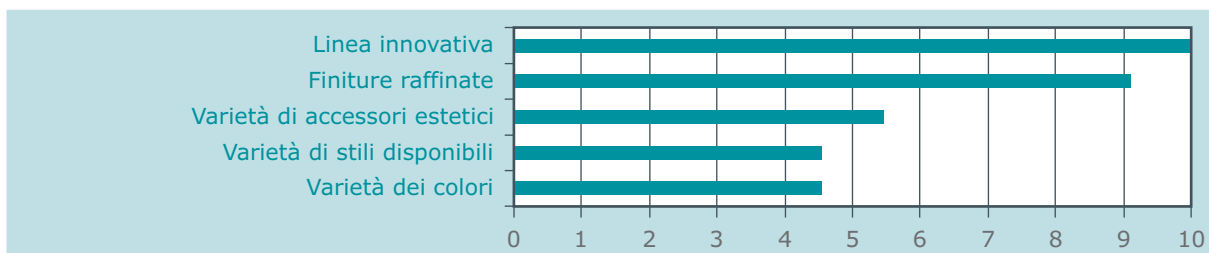


Fig. 11e - Estetica e design

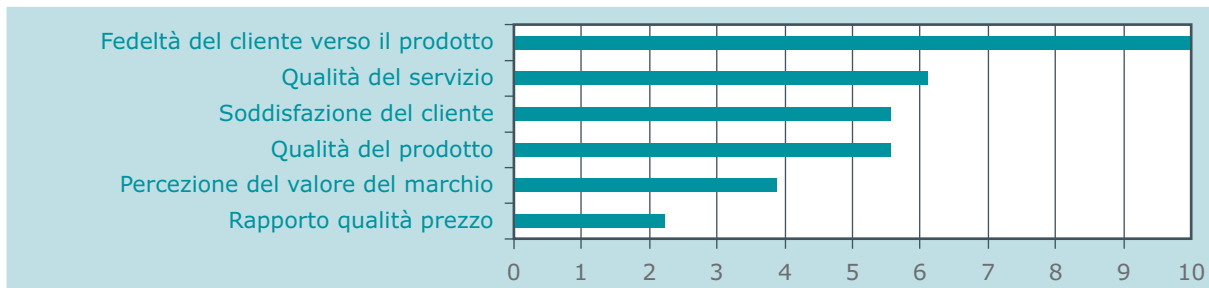


Fig. 11f - Qualità complessiva

Come si può vedere nell'immagine sottostante, i produttori di carrozzine hanno assegnato una qualità elevata al proprio prodotto rispetto a quello che considerano l'ottimo per il settore (a diverse colonne corrispondono diversi prodotti delle aziende intervistate).

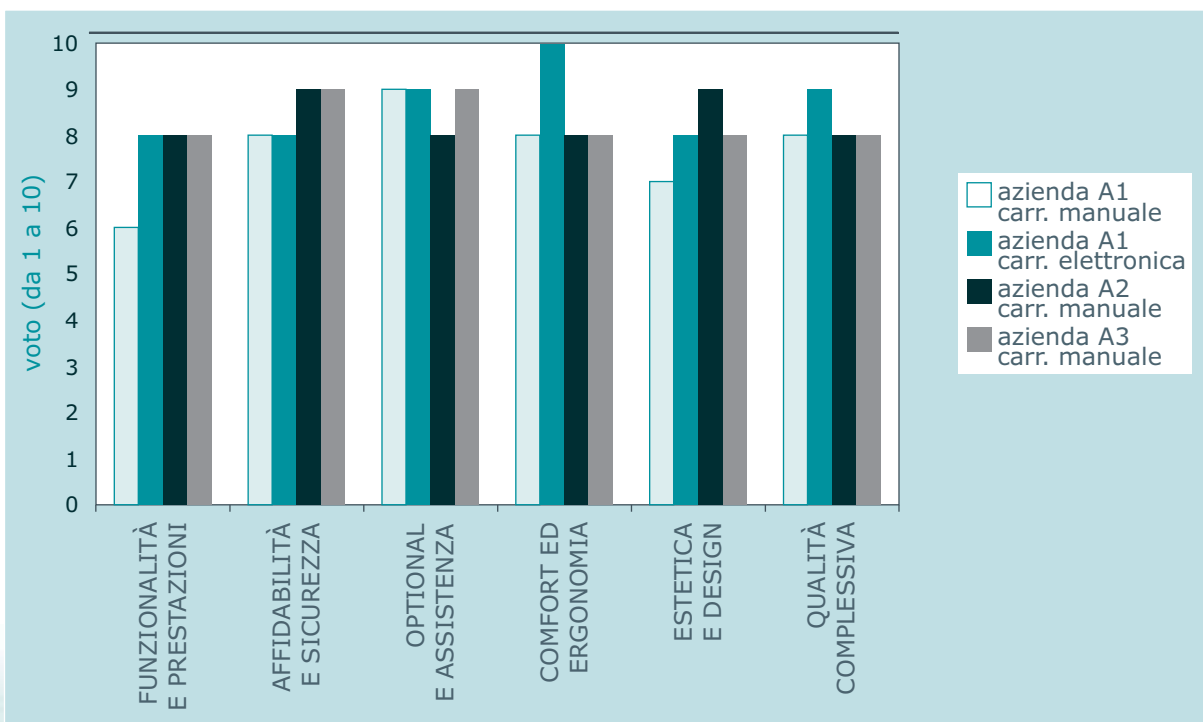


Fig. 12 - Qualità del prodotto

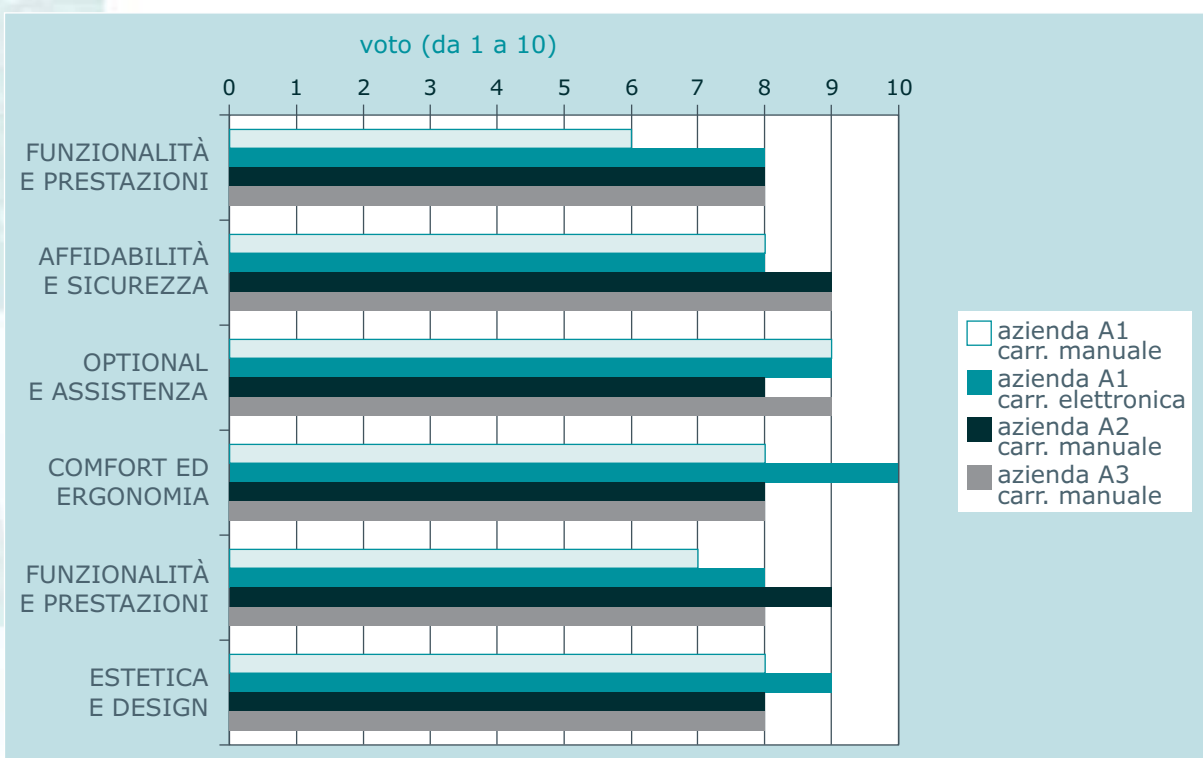


Fig. 13 - Qualità percepita

È stato invece difficoltoso per i costruttori assegnare i valori di qualità percepita dal cliente. Questo nonostante il fatto che l'azienda sottoponga regolarmente ai clienti dei questionari di soddisfazione e ne abbia anche un ritorno attraverso i distributori e rappresentanti/venditori/infor-

matori tecnici che hanno contatto diretto con i clienti. Per questo il grafico relativo esprime gli stessi valori di quello precedente

In genere il parere raccolto è positivo, in alcuni casi vi sono anche suggerimenti da parte del cliente, che sono poi punto di partenza per un eventuale miglioramento del prodotto.

4.2 Il caso Elettromedicali

a - Descrizione del settore

Il settore elettromedicale è senza dubbio uno di quelli maggiormente influenzati dal processo di sviluppo e innovazione generato dall'avvento di nuove tecnologie.

Un dispositivo elettromedicale è, per definizione, un apparecchio medico munito di una connessione ad una particolare rete di alimentazione elettrica, e può essere classificato sulla base dello scopo di utilizzo. Per questo sono presenti elettromedicali che svolgono funzioni di:

- diagnosi
- terapia
- riabilitazione
- informatizzazione delle conoscenze in ambito medico-biologico

Le maggiori possibilità di innovazione tecnologica che coinvolgono il settore elettromedicale e che possono essere definite comuni a tutte le precedenti categorie, vanno ad agire su specifiche caratteristiche del dispositivo stesso.

Più in dettaglio, forti contributi innovativi si possono avere dal punto di vista:

- meccanico, inteso più approfonditamente come ricerca di nuovi materiali e capacità di adattarne di già esistenti provenienti da altri settori;
- energetico, con il reperimento di un'adeguata sorgente di alimentazione per il dispositivo, in termini di prestazioni sia temporali che di potenza;
- elettronico, di miniaturizzazione dei componenti e di aumento della velocità;
- informatico, in termini di semplificazione delle interfacce utente, di integrazione delle funzioni e di remotizzazione dei comandi e controlli.

Inoltre, con l'avvento di internet e di nuovi protocolli sempre più efficienti per la trasmissione e la diffusione dei dati, una grossa fetta del mercato basato sull'elettromedicale va a sviluppare strumenti di carattere diagnostico che non sono più ad uso esclusivo di personale medico specializzato, ma consentono al paziente di monitorare il suo stato autonomamente o comunque di interfacciarsi senza doversi recare fisicamente in strutture dedicate; si ha così la nascita di nuovi campi quali la telemedicina e il teleconsulto.

Storicamente il settore elettromedicale ha sempre rivestito una grande rilevanza in Veneto e in particolare nel padovano: ad oggi sono circa una ventina le aziende produttrici, e molte di più le aziende di rivendita specializzata/assistenza tecnica, che operano nella ricerca e nello sviluppo di sistemi sempre più avanzati e sofisticati in campo sanitario.

Segmento	n. Aziende	Addetti	Fatturato (K€)
Assistenza tecnica	8	14	1.432
Attrezzature elettromedicali	6	29	4.930
Imaging	2	12	1.650
Valutazione funzionale	2	37	6.105
Riabilitazione, stimolazione, ausili	2	12	1.100
Totale	20	104	15.217

Tab. 9 - Imprese del comparto Elettromedicali; Fonte: OBV, 2009

La maggior parte di esse produce principalmente elettromedicali destinati alla diagnosi e terapia, anche se l'ambito di applicazione dei dispositivi elettromedicali realizzati nel territorio è decisamente ampio e copre vari settori, fra i quali i principali risultano essere:

- Emodinamico
- Oftalmico

- Otorino
- Cardiochirurgico
- Protesico
- Endoscopico
- Estetico
- Telemedicina

b - Aziende indagate

Nella seguente tabella sulle aziende esaminate, vengono sintetizzati gli ambiti produttivi, la tipologia di prodotti e il numero di addetti.

Azienda	Ambito	Prodotti	Dipendenti
E1	Oftalmico	Mappatore della macula, morfologico e funzionale	8
E2	Otorino	Video oculoscopio, audiometria, endoscopia, video-otoscopio, software dedicati e gestionali	7
E3	Oftalmico	Microperimetro, mappatore della cornea, microscopio confocale, imaging oculare, software gestionali	34
E4	Terapia-riabilitazione	Dispositivi per fisioterapia e riabilitazione, chirurgia vascolare e cardiologia	9
E5	Ginecologico	Colposcopi	4
E6	Emodinamica	Monitor per il rilevamento di parametri emodinamici	4
E7	Terapia-riabilitazione	Dispositivi per fisioterapia ed estetica	14

Tab. 10 - Aziende considerate: prodotti

c - Le domande specifiche sulla qualità e innovazione

Come per il comparto degli Ausili, sono state rivolte domande sulla qualità dei prodotti, attraverso il questionario specifico sotto riportato, che verificava la qualità nelle categorie:

- Funzionalità e prestazioni
- Affidabilità e sicurezza
- Optional ed assistenza
- Comfort ed ergonomia
- Estetica e design
- Qualità complessiva

Una parte rilevante dell'audit si è incentrata quindi sull'analisi di quali termini fossero maggiormente significativi per la qualità degli specifici prodotti, nelle diverse categorie.

FUNZIONALITÀ E PRESTAZIONI	AFFIDABILITÀ E SICUREZZA	OPTIONAL E ASSISTENZA
<input type="checkbox"/> Ampia gamma di parametri programmabili <input type="checkbox"/> Ampia gamma di funzioni <input type="checkbox"/> Comandi facili da raggiungere <input type="checkbox"/> Veloce attivazione <input type="checkbox"/> Veloce personalizzazione <input type="checkbox"/> Veloce utilizzo <input type="checkbox"/> Facile da usare <input type="checkbox"/> Maneggevole <input type="checkbox"/> Alimentazione a batterie <input type="checkbox"/> Materiali biocompatibili <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Durata della batteria <input type="checkbox"/> Protezione da tachicardie ed eventi ectopici <input type="checkbox"/> Conferma di eiezione dopo pacing ventricolare <input type="checkbox"/> Conferma di eiezione dopo sensing ventricolare <input type="checkbox"/> Resistenza ai sovraccarichi <input type="checkbox"/> Resistenza agli urti <input type="checkbox"/> Durata dei componenti nel tempo <input type="checkbox"/> Resistenza a usura <input type="checkbox"/> Tempo medio fra due manutenzioni <input type="checkbox"/> Facilità di manutenzione <input type="checkbox"/> Batteria ausiliaria <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Personalizzazione a seconda dell'uso <input type="checkbox"/> Versatilità <input type="checkbox"/> Varietà di modelli disponibili <input type="checkbox"/> Tempi di consegna <input type="checkbox"/> Riparazioni in garanzia <input type="checkbox"/> Durata garanzia <input type="checkbox"/> Tempestività riparazione <input type="checkbox"/> Competenza e disponibilità personale tecnico <input type="checkbox"/> _____

COMFORT ED ERGONOMIA	ESTETICA E DESIGN	QUALITÀ COMPLESSIVA
<input type="checkbox"/> Posizioni ergonomiche <input type="checkbox"/> Accessibilità dei comandi <input type="checkbox"/> Materiali anallergici e atossici <input type="checkbox"/> Smorzamento Vibrazioni <input type="checkbox"/> Bassa Rumorosità <input type="checkbox"/> Praticità <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Varietà colori disponibili <input type="checkbox"/> Varietà di stili disponibili <input type="checkbox"/> Linea innovativa <input type="checkbox"/> Finiture raffinate <input type="checkbox"/> Design compatto <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Soddisfazione dell'operatore <input type="checkbox"/> Soddisfazione del paziente <input type="checkbox"/> Qualità del prodotto <input type="checkbox"/> Qualità del servizio <input type="checkbox"/> Riduzione tempi e costi operativi <input type="checkbox"/> Rapporto qualità-prezzo <input type="checkbox"/> Percezione del valore del marchio <input type="checkbox"/> Fedeltà del cliente verso il prodotto <input type="checkbox"/> _____

Tab. 11 - Questionario su qualità dei prodotti

In seguito alla parte terminologica appena descritta, alle aziende è poi stata sottoposta una sezione in cui si chiedeva un'autovalutazione della qualità dei propri prodotti con punteggio da 1 a 10 in rapporto ad un golden standard con valore 10 presente sul mercato.

4.2.1 Risultati

Le informazioni raccolte per le aziende coinvolte sono interpretabili ed analizzabili secondo diverse linee di valutazione: di fondamentale importanza appare in prima istanza la classificazione secondo dimensioni delle aziende contattate (fatturato, n° dipendenti), la classificazione secondo la tipologia di prodotto/servizio offerto ed il riconoscimento delle diverse strutture organizzative presenti. Tali fattori possono maggiormente spiegare le caratteristiche peculiari di ciascuna impresa e della filiera a cui eventualmente appartiene.

a - Filiera

Nello specifico, l'indagine relativa alla Filiera produttiva delle aziende del settore elettromedicale va inteso sia in termini di fotografia dello stato attuale delle cose, sia in termini di potenzialità di sviluppo e rafforzamento delle dinamiche produttive locali.

Dall'esame del numero di dipendenti si osserva come all'interno del campione siano state considerate sia imprese di dimensioni ridotte, sia aziende di dimensioni maggiori appartenenti anche a gruppi internazionali. La varietà di dimensioni giustifica in primo luogo le diversità di struttura organizzativa ed operativa delle aziende.

Tuttavia, il dato più significativo rispetto alla produzione di dispositivi elettromedicali è la complessità del prodotto, data dalla diversità e dal livello tecnologico dei componenti nonché dalle diverse lavorazioni richieste, che fa sì che nessuna delle imprese del comparto realizzi interamente il prodotto all'interno. In termini di struttura organizzativa, si possono quindi individuare due tipologie prevalenti a seconda del grado di terziarizzazione della produzione:

- A. Il primo tipo di azienda demanda praticamente tutto il processo produttivo esternamente, tiene al suo interno solo una piccola parte di progettazione software, e si concentra sulla distribuzione. Queste imprese spesso offrono anche servizi di consulenza e marketing ad altre ditte.
- B. La seconda tipologia, invece, svolge al proprio interno la fase di progettazione delle varie componenti dei propri prodotti, delega ad aziende terze la realizzazione dei diversi componenti (eccezione fatta per la parte di software), e infine effettua l'assemblaggio di nuovo internamente. Si occupa della commercializzazione solo per una piccola parte.

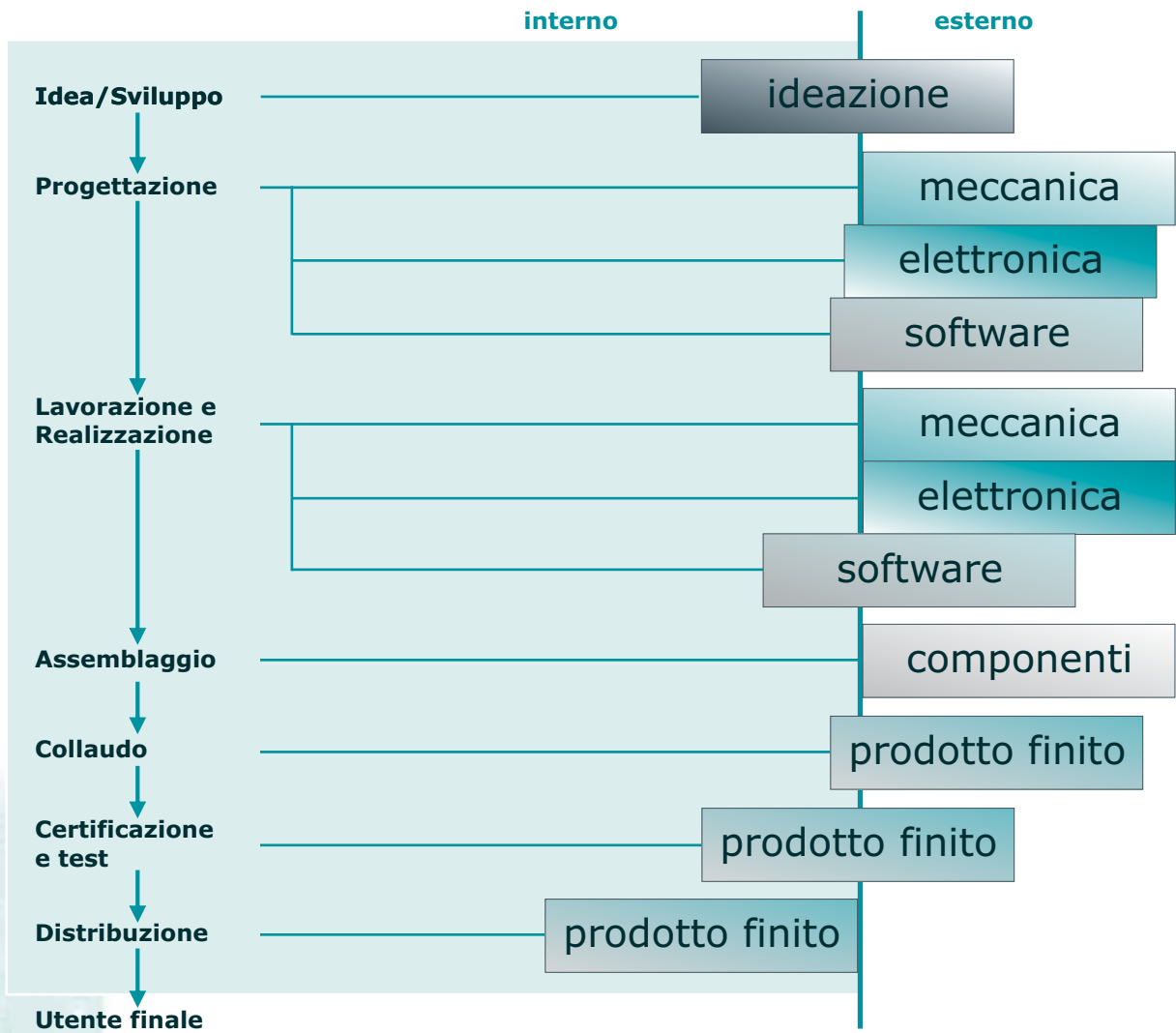


Fig. 14 - Azienda "Tipologia A" - Processo di realizzazione prodotti



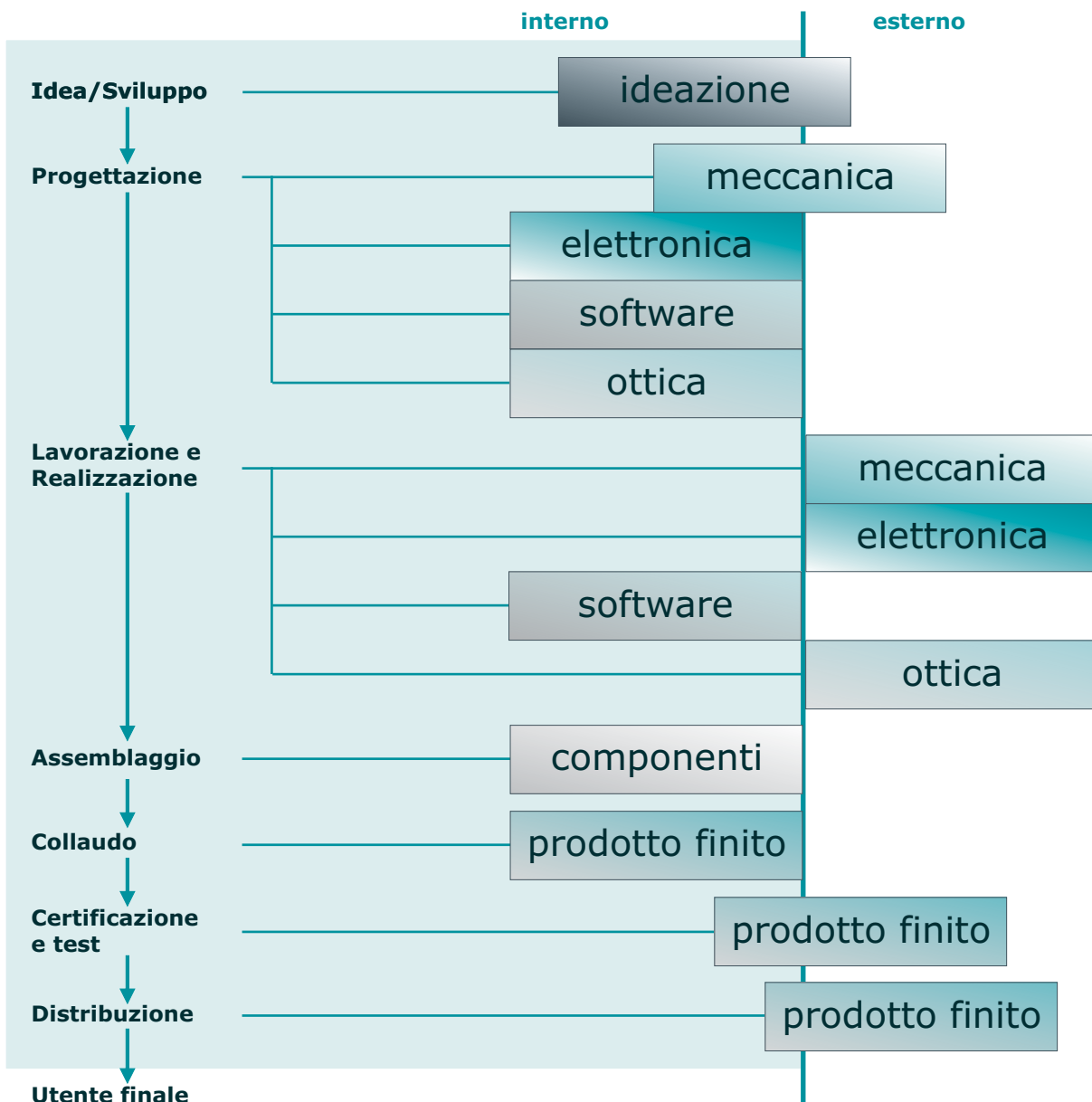


Fig. 15 - Azienda "Tipologia B" - Processo di realizzazione prodotti

Più in dettaglio, in tabella sono individuate le informazioni relative ad ogni singola azienda esaminata, sia in termini di produzione che di dipendenza tecnologica.

Azienda	Ambito	Produzione	Dipendenze Tecnologiche	Processi
E1	Oftalmico	Esterna in prevalenza	Meccanica, elettronica, informatica, ottica	Progettazione e sviluppo SW
E2	Otorino	In parte esterna	Meccanica, elettronica, informatica, ottica	Progettazione meccanica, ottica ed elettronica, programmazione SW, assemblaggio
E3	Oftalmico	Esterna in prevalenza	Meccanica, elettronica, informatica, ottica	Progettazione ottica ed elettronica, programmazione SW, assemblaggio
E4	Terapia-riabilitazione	Esterna in prevalenza	Elettronica, informatica, meccanica, sensoristica	Progettazione meccanica ed elettronica, programmazione SW
E5	Ginecologico	Esterna in prevalenza	Elettronica, informatica, meccanica, ottica	Progettazione, prototipazione, assemblaggio, collaudo
E6	Emodinamica	Tutta esterna	Elettronica, informatica, sensoristica	
E7	Terapia-riabilitazione	Esterna in prevalenza	Elettronica, informatica, sensoristica	Progettazione meccanica ed elettronica, programmazione SW, assemblaggio

Tab. 12 - Aziende considerate: prodotti, processi, tecnologie

In termini di Filiera Tecnologica, dall'analisi dei dati ottenuti ed in seguito agli approfondimenti con le diverse aziende prese in esame, non sembra presente nel territorio padovano una vera e propria filiera dell'elettromedicale, ma si delineano potenzialità che meriterebbero incentivo.

La maggior parte delle imprese si appoggia per le varie fasi di realizzazione del prodotto (produzione dei componenti, assemblaggio, collaudo...) ad aziende fornitrici - specializzate per la parte meccanica o le schede elettroniche - che però non operano nel campo esclusivamente biomedicale ma piuttosto in maniera trasversale a differenti settori industriali.

In termini di localizzazione, è interessante sottolineare la provenienza di carattere geografico di questi fornitori che, per le parti meccaniche e di schede elettroniche, si colloca in un ambito strettamente provinciale o al massimo regionale. A questo proposito va sottolineata l'eccellenza dei fornitori nel settore dei componenti meccanici presenti nell'area veneta, che motiva fortemente il ricorso a fornitori locali per tali componenti.

C'è però una parte di sensori specializzati, componenti particolari o specifici accessori per cui le imprese hanno la necessità di rivolgersi a fornitori esteri, europei o internazionali. In diversi casi, la tecnologia sofisticata - ad esempio di sensori ottici - è sviluppata tipicamente da poche multinazionali che ne detengono quasi completamente il mercato.

La scelta dei fornitori solitamente avviene basandosi sui criteri dell'affidabilità e del rapporto qualità-prezzo, con un effetto rafforzato dal fattore tempo di fornitura e consolidato dall'elevato livello di fidelizzazione nell'orientamento della scelta.

Per quel che riguarda le reti di fornitura si propone un grafico che rende l'idea della rete di mercato in cui è inserita l'azienda: per ognuna delle varie fasi di produzione-commercializzazione è possibile rendersi conto di come esse siano radicate nel territorio, mentre le dimensioni mag-

giori dei pallini nella parte sinistra del modello corrispondono ad una prevalenza di quell'attività (o fornitore) nell'area geografica indicata in alto.

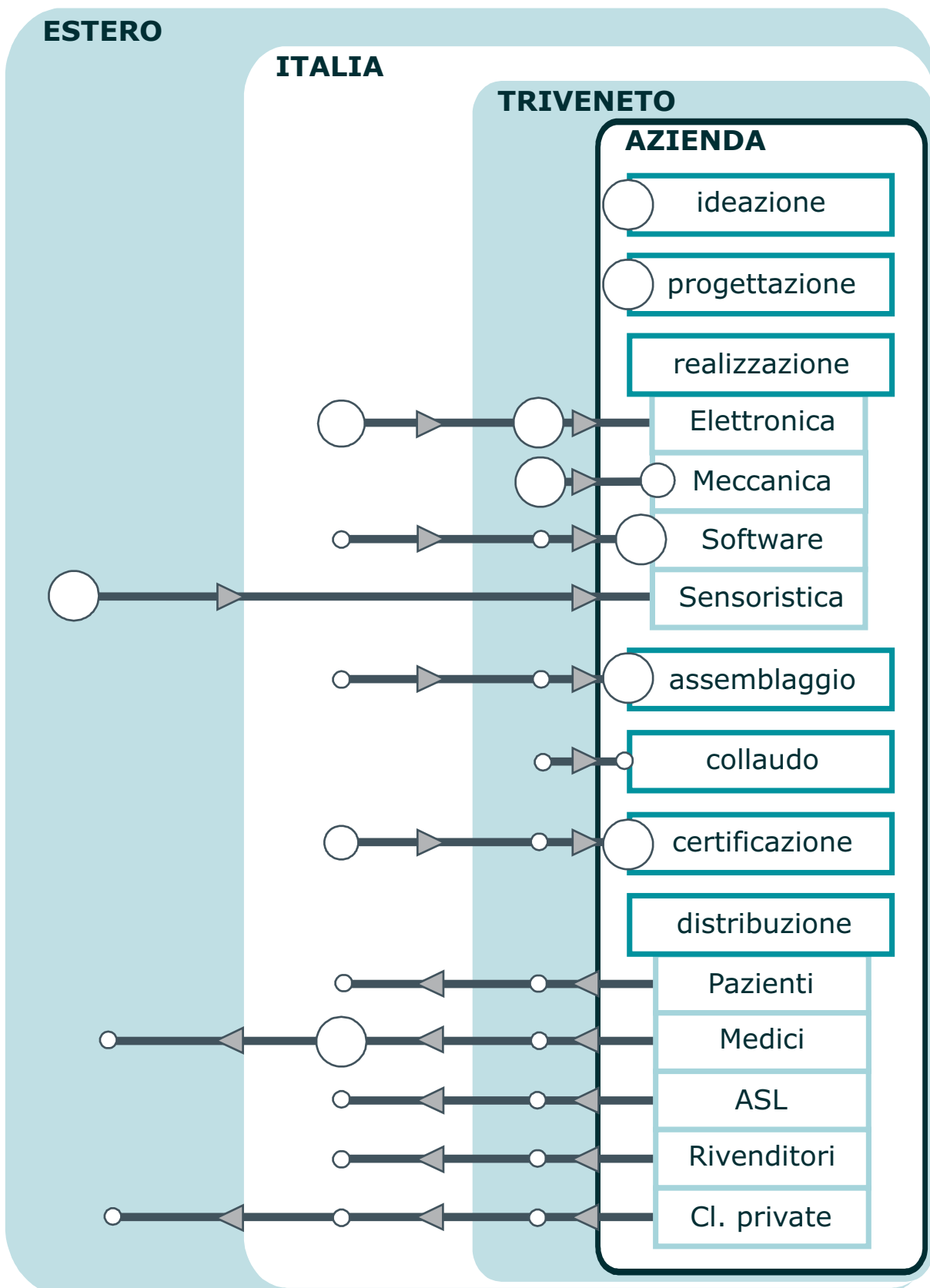


Fig. 15 - Elettromedicale - Rete di fornitura

Un primo dato che emerge immediatamente da questa visualizzazione grafica è che la maggior parte delle lavorazioni avvengono a livello locale o al massimo nazionale. Solo per componenti ad alto contenuto tecnologico o che richiedono un grado di sofisticatezza molto elevato è necessario rivolgersi all'estero.

Per quel che riguarda i mercati, invece, è da sottolineare come le aziende operanti nel settore elettromedicale esportino parte significativa dei loro prodotti, indice questo di una eccellenza non solo in ambito locale dei prodotti stessi.

In questo sottosectore, molte aziende individuano nel cliente e nell'utilizzatore finale dei loro prodotti la variabile più rilevante per le modifiche del mercato: le loro esigenze pesano e incidono in modo preciso sui processi aziendali di progettazione e produzione; è inoltre da segnalare come nel settore dell'elettronica pesino in modo determinante i cambiamenti introdotti dai fornitori all'interno del ciclo, sia in termini di nuove tecnologie che di variazione dei costi.

b - Qualità

Per quel che riguarda la qualità espressa dal settore elettromedicale del territorio padovano l'analisi ne evidenzia l'ottimo livello.

Dai risultati emerge che la qualità dei prodotti ha senza dubbio uno standard molto elevato, in grado di ben competere sul mercato, non solo a livello nazionale ma anche internazionale.

In particolare, con l'elaborazione dei dati raccolti si propone il seguente grafico.

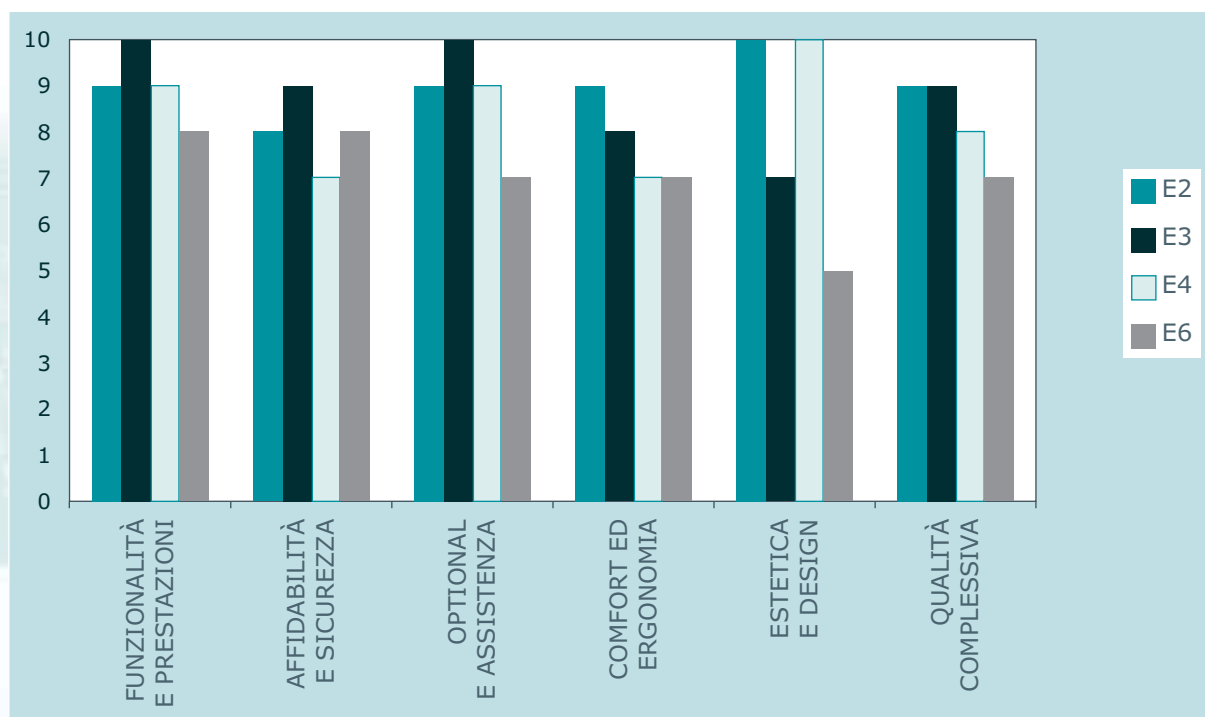


Fig. 16 - Elettromedicali - Qualità del prodotto

Fra le aziende considerate possiamo individuare nella funzionalità-prestazioni e nell'assistenza optional i valori medi più elevati.

Ricordando che a 10 corrisponde il valore del golden standard presente sul mercato per lo specifico prodotto di interesse, tre aziende su quattro ritengono per questi parametri di essere molto vicini ad esso (9) oppure di rappresentare loro stesse il top di gamma sul mercato.

Un discorso analogo si può fare anche per quel che riguarda la qualità complessiva: quasi tutte le aziende prese in esame risultano essere vicine al punteggio massimo attribuibile.

Per quel che riguarda l'analisi dei termini che meglio identificano la qualità dei prodotti, con riferimento alle voci citate in precedenza, si sono realizzati degli istogrammi.

Parametri con un punteggio più alto sono quelli evidenziati da più aziende. Per fare questo si è assegnato un peso relativo maggiore all'importanza che essi hanno per le singole aziende intervistate.

Al fine di ottenere una valutazione oggettiva dei diversi parametri, si è provveduto a normalizzare in una scala da 0 a 10 i parametri stessi, omettendo le voci che hanno riportato un punteggio pari a 0.

Di seguito sono evidenziati i risultati ottenuti.

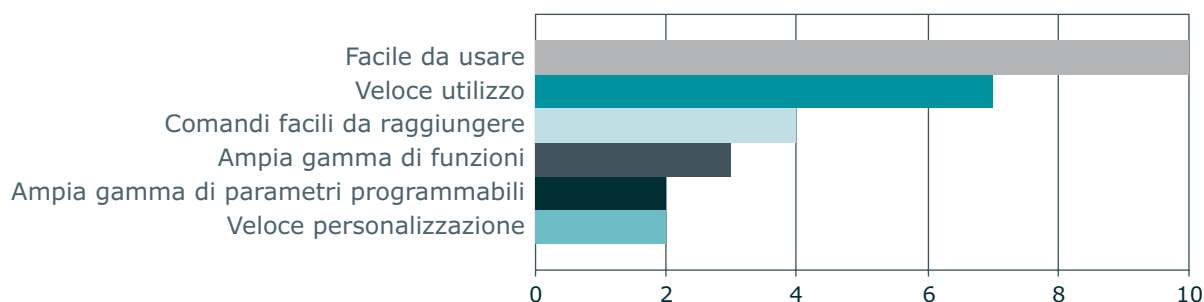


Fig. 17a - Funzionalità e prestazioni

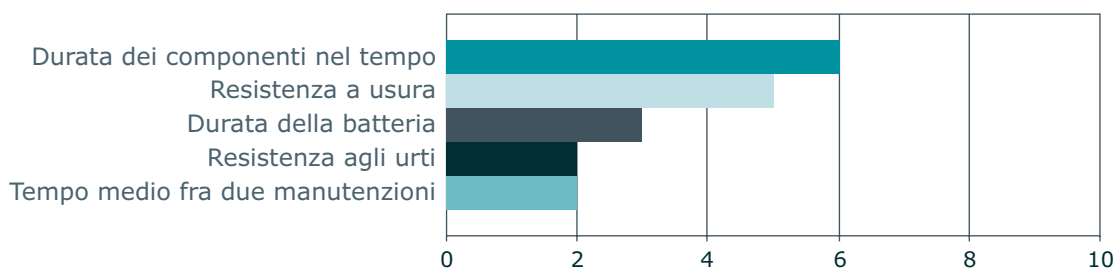


Fig. 17b - Affidabilità e sicurezza

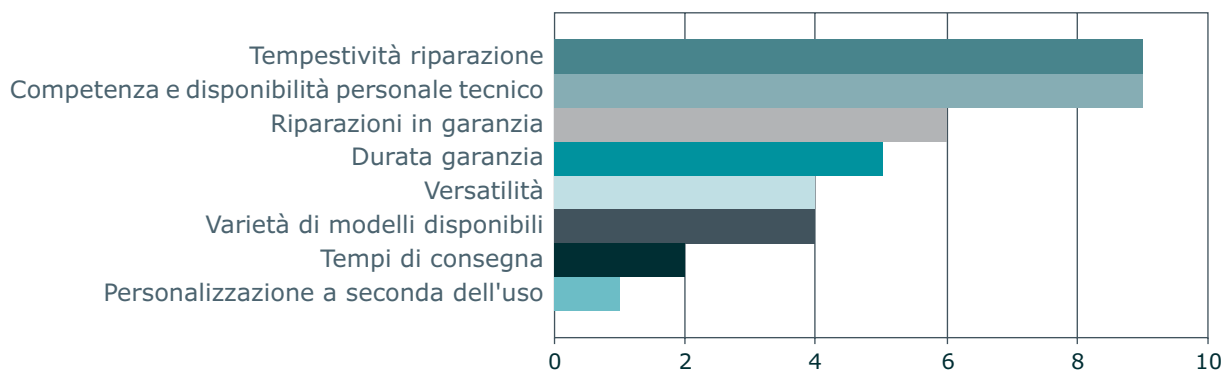


Fig. 17c - Optional e assistenza

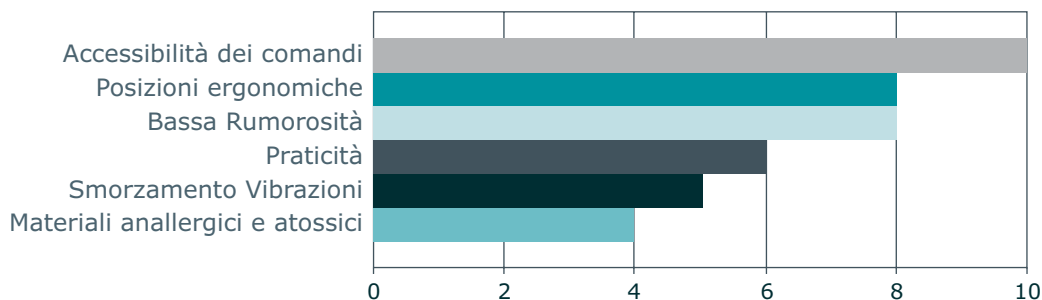


Fig. 17d - Comfort ed ergonomia

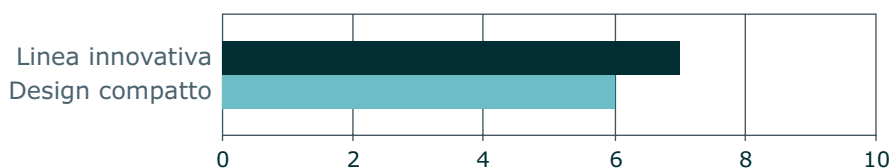


Fig. 17e - Estetica e design

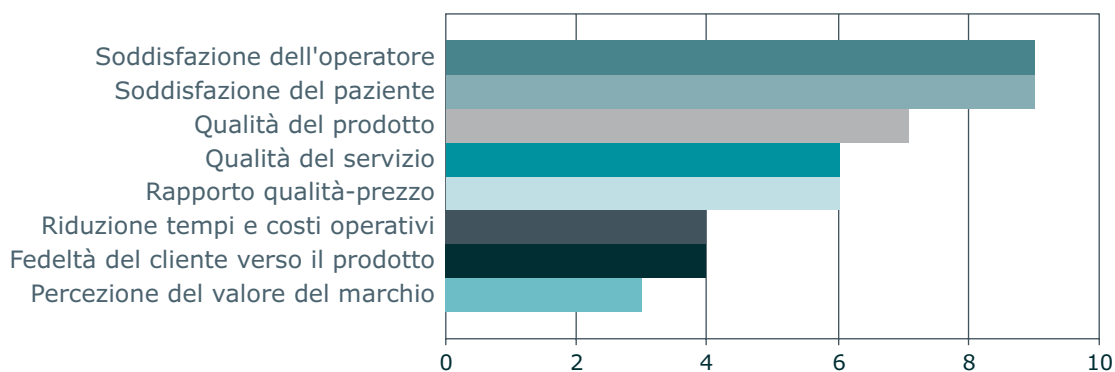


Fig. 17f - Qualità complessiva

Evidenziamo che *facilità d'uso* e *accessibilità dei comandi* sono indicati come i parametri che rivestono l'importanza maggiore per tutte le imprese indagate.

In media i parametri relativi agli *optional* e all'*assistenza* sono quelli su cui le aziende si concentrano maggiormente. Segnaliamo *tempestività della riparazione* e *competenza-disponibilità del personale tecnico* come punti di forza per garantire la qualità.

Altri punti di forza sono la *durata dei componenti nel tempo* e, per quel che riguarda l'*estetica ed il design*, si punta su linee innovative dal design compatto.

Da ultimo riteniamo importante sottolineare come la *soddisfazione del paziente/utilizzatore* e *del professionista/operatore* vadano di pari passo nella valutazione della qualità complessiva, ambedue al primo posto.

c - Innovazione

Per quel che riguarda l'area relativa all'innovazione vengono presentati in tabella i risultati relativi alle informazioni rilevate.

Azienda	Personale solo R&S	Collaboraz. Esterne	Brevetti	Tecnologia prevalente di innovazione	Fonte preval. innovazione
E1	NO	SI	SI	Optoelettronica	R&S Interna
E2	NO	NO	NO	Software	R&S Interna
E3	SI	SI	SI	Principi fisici	R&S Interna e collaborazioni
E4	NO	NO	NO	Di prodotto	Clienti
E5	SI	SI	NO	Elettronica, Principi fisici	R&S Interna e clienti
E6	NO	SI	SI	Computazionale	Esterna
E7	SI	SI	SI	Elettronica, Principi fisici	R&S Interna e collaborazioni

Tab. 13 - Aziende considerate: innovazione

Come già detto, la disomogeneità delle aziende e la grande diversità degli ambiti di applicazione dei prodotti fa sì che risulti complesso definire delle linee comuni. Per tutte le imprese comunque, uno degli aspetti principali per essere competitive sul mercato, nazionale ed internazionale, è quello della capacità di innovazione tecnologica. I prodotti commercializzati devono essere in grado di far fronte alle necessità e alle richieste sempre più esigenti provenienti da un settore in rapida evoluzione. Va inoltre segnalato come in questo sottosectore diverse aziende hanno sviluppato o stanno sviluppando percorsi che hanno prodotto brevetti tecnologici.

Tuttavia, solo poche aziende possono permettersi personale dedicato al settore ricerca e sviluppo. La maggior parte delle imprese preferisce invece affidarsi a consulenze e collaborazioni esterne, a volte totalmente indipendenti, a volte in stretta sinergia con personale interno all'azienda. In questo ambito si inseriscono anche progetti di ricerca in collaborazione con Università e con altri Enti, con società specializzate e con esperti professionisti.

Praticamente tutte le aziende considerate individuano nella collaborazione con le Università un fat-

tore importante per lo sviluppo dell'innovazione tecnologica a medio e lungo termine. Al contempo, si rilevano la difficoltà di individuare competenze specifiche e reali per la ricerca applicata finalizzata e la non sempre facile gestione dei rapporti con gli Enti di ricerca/Università. Nella maggior parte dei casi le aziende vedono nel Distretto e nelle altre strutture territoriali finalizzate allo sviluppo tecnologico gli interlocutori per interfacciarsi con le strutture e competenze universitarie.

4.3 Il caso Arredo Tecnico

a - Descrizione del settore

Il sottosectore biomedicale più rilevante in termini di addetti e fatturato è quello relativo alla produzione di apparecchiature e attrezzature in ambito ospedaliero, odontoiatrico ed estetico nonché al relativo arredo tecnico. È un ambito dove è possibile una maggiore standardizzazione del prodotto e quando il mercato richiede maggiori volumi si riscontra una struttura industriale con dimensioni d'impresa maggiori. Nel Veneto a fronte di 85 aziende si contano oltre 1.700 addetti e un fatturato di quasi 310 milioni di euro. Quello dell'arredo tecnico - ospedaliero e di comunità da un lato e per lo studio dentistico e il laboratorio odontoiatrico dall'altro - rappresenta uno dei punti di forza del biomedicale veneto, annoverando diverse imprese leader a livello italiano e internazionale.

La provincia di Padova evidenzia in ambito regionale la realtà più rilevante, contando una trentina di aziende (34% del totale) che fatturano il 40% del comparto.

Oltre alla presenza del maggiore polo sanitario-clinico-ospedaliero della regione, le imprese padovane di questo comparto sono state indubbiamente favorite nel loro sviluppo dalla presenza nella provincia di un forte tessuto produttivo nei settori "maturi" limitrofi dell'inossidabile e dell'arredamento, della gomma-plastica, della meccanica e dell'elettronica, che hanno costituito le principali fonti di evoluzione tecnologica per quanto riguarda i materiali di consumo, le attrezzature, le apparecchiature e l'arredo tecnico biomedicali.

Segmento	n. Aziende	Addetti	Fatturato (K€)
Dentale	5	96	19.290
Estetica	12	39	7.896
Ospedaliero-sanitario	13	486	97.167
Totale	30	621	124.353

Tab. 14 - Arredo tecnico: segmenti

b - Aziende indagate

La tabella riassuntiva evidenzia le aziende che sono state prese in esame e che hanno accettato di partecipare, l'ambito in cui operano, i principali prodotti e il numero di addetti.

Azienda	Ambito	Prodotti	N. Addetti
AR1	Arredo ospedaliero	Progettazione e realizzazione sale operatorie complete	10
AR2	Sistemi antidecubito	Sistemi antidecubito	12
AR3	Arredo ospedaliero/ambulatori	Letti. Letti visita/terapie, armadi, carrelli servitori, comodini, tavolini, ausili per bagno, carrozzina per sedia/sgabello per doccia, carrelli di reparto, poltrone, sedute, arredo ufficio, pediatria (fasciolo, letti nido), ausili(carrozzini, deambulatori sollevatori)	96
AR4	Arredo ospedaliero/ambulatori	Arredo sala operatoria, centrali di sterilizzazione, laboratori	4
AR5	Attrezzature e Arredo ospedaliero	Forniture integrate per sale operatorie, tavoli operatori, sterilizzatrici, Apparecchiatura per Radioterapia intraoperatoria (IORT)	80

Tab. 15 - Arredo tecnico - Aziende considerate: prodotto

c - Le domande specifiche sulla qualità

Alle aziende dell'Arredo Tecnico è stato sottoposto un questionario specifico che verificava la qualità del prodotto nelle seguenti categorie:

- Funzionalità e prestazioni
- Affidabilità e sicurezza
- Optional ed assistenza
- Comfort ed ergonomia
- Estetica e design
- Qualità complessiva

Per ogni categoria al costruttore era chiesto di individuare tra le diverse caratteristiche possibili quelle che appartenevano al suo prodotto e di aggiungerne eventuali altre (vedi tabella seguente). In seguito era richiesto di valutare con un punteggio da 1 a 10 la qualità assegnata dal costruttore stesso al proprio prodotto e quella percepita dal cliente (eguendo le voci precedentemente dettagliate).

FUNZIONALITÀ E PRESTAZIONI	AFFIDABILITÀ E SICUREZZA	OPTIONAL E ASSISTENZA
<input type="checkbox"/> Multifunzionalità <input type="checkbox"/> Ampio range di regolazione <input type="checkbox"/> Modularità <input type="checkbox"/> Materiali lavabili e disinfettabili <input type="checkbox"/> Rivestimenti antibatterici <input type="checkbox"/> Maneggevolezza e direzionalità <input type="checkbox"/> Silenziosità <input type="checkbox"/> Facilità di utilizzo <input type="checkbox"/> Ingombri ridotti <input type="checkbox"/> Smorzamento vibrazioni <input type="checkbox"/> Portata elevata <input type="checkbox"/> Ottimizzazione dello spazio <input type="checkbox"/> Possibilità di collocare il paziente in ogni posizione <input type="checkbox"/> Inclinazione distinta schienale, femorale, gambe, altezza <input type="checkbox"/> Regolazione altezza/inclinazione manuale <input type="checkbox"/> Regolazione altezza/inclinazione elettrica <input type="checkbox"/> Regolazione altezza/inclinazioni di precisione <input type="checkbox"/> Regolazione altezza/inclinazione graduale e veloce di emergenza <input type="checkbox"/> Letto allungabile <input type="checkbox"/> Movimentazione manuale <input type="checkbox"/> Movimentazione motorizzata <input type="checkbox"/> Comando per il personale <input type="checkbox"/> Comando programmabile <input type="checkbox"/> Comando per il paziente <input type="checkbox"/> Comando integrato tra apparecchi <input type="checkbox"/> Spondine modulari rimovibili <input type="checkbox"/> Predisposizione per passaggio cavi, tubazioni, connessioni <input type="checkbox"/> Materiale radiotrasparente <input type="checkbox"/> Materiali che si adattano alla temperatura del corpo <input type="checkbox"/> Materiali che si adattano al peso del corpo <input type="checkbox"/> Scorrevolezza cassetti e ante	<input type="checkbox"/> Bloccaggio ruote <input type="checkbox"/> Blocco di sicurezza anticaduta accidentale dei vari moduli <input type="checkbox"/> Segnalazione acustica se letto collegato alla rete elettrica con ruote sbloccate <input type="checkbox"/> Blocchi di sicurezza per cassetti ed ante <input type="checkbox"/> Stabilità dei serraggi e delle regolazioni. <input type="checkbox"/> Profili arrotondati per essere meno pericolosi se urtati <input type="checkbox"/> Paracolpi per bambini <input type="checkbox"/> Assenza rischi per parti rotanti, sporgenti o taglienti. <input type="checkbox"/> Inibizione movimenti che potrebbero danneggiare la struttura o il paziente <input type="checkbox"/> Meccanismi antiribaltamento <input type="checkbox"/> Stabilità complessiva <input type="checkbox"/> Resistenza ai sovraccarichi <input type="checkbox"/> Resistenza agli urti <input type="checkbox"/> Durata <input type="checkbox"/> Durata dei componenti nel tempo <input type="checkbox"/> Resistenza a usura delle parti meccaniche <input type="checkbox"/> Resistenza a usura delle parti tessili <input type="checkbox"/> Tempo medio fra due manutenzioni <input type="checkbox"/> Facilità di manutenzione <input type="checkbox"/> Rivestimento ignifugo <input type="checkbox"/> Batteria ausiliaria in assenza di corrente <input type="checkbox"/> Secondo bulbo alogeno ausiliario (in caso di rottura del primario) <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Sedi per aste porta flebo <input type="checkbox"/> Sedi per carter portabombola <input type="checkbox"/> Sedi per portaindumenti <input type="checkbox"/> Spondine <input type="checkbox"/> Possibilità di scelta numero cassetti e ante <input type="checkbox"/> Personalizzazione a seconda dell'uso <input type="checkbox"/> Vani attrezzati (spogliatoio, classificatori, portamedicinali, portarifiuti, ...) <input type="checkbox"/> Piedini regolabili <input type="checkbox"/> Possibilità di applicazione pensile <input type="checkbox"/> Versatilità <input type="checkbox"/> Varietà di modelli disponibili <input type="checkbox"/> Optional compatibili con tutti i modelli esistenti <input type="checkbox"/> Montaggio rapido degli accessori <input type="checkbox"/> Tempi di consegna <input type="checkbox"/> Riparazioni in garanzia <input type="checkbox"/> Durata garanzia <input type="checkbox"/> Tempestività riparazione <input type="checkbox"/> Competenza e disponibilità personale tecnico <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____

<i>Funzionalità e prestazioni</i>	<i>Affidabilità e sicurezza</i>	<i>Optional e assistenza</i>
<input type="checkbox"/> Basso impatto ai flussi laminari <input type="checkbox"/> Bassi consumi <input type="checkbox"/> Assenza di IR <input type="checkbox"/> Regolazione intensità <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____
COMFORT ED ERGONOMIA	ESTETICA E DESIGN	QUALITÀ COMPLESSIVA
<input type="checkbox"/> Imbottiture per massimo comfort nel tempo <input type="checkbox"/> Ridotte pressioni localizzate <input type="checkbox"/> Posizioni ergonomiche <input type="checkbox"/> Comfort termico (caldo/freddo) <input type="checkbox"/> Comfort Tattile <input type="checkbox"/> Accessibilità dei comandi <input type="checkbox"/> Materiali anallergici e atossici <input type="checkbox"/> Impermeabilità ai liquidi <input type="checkbox"/> Permeabilità all'aria <input type="checkbox"/> Smorzamento Vibrazioni <input type="checkbox"/> Bassa Rumorosità <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Varietà colori disponibili <input type="checkbox"/> Varietà di stili disponibili <input type="checkbox"/> Materiali antiurto ed antigraffio <input type="checkbox"/> Elementi d'arredo eleganti <input type="checkbox"/> Linee che diano sicurezza e comfort psico-fisico <input type="checkbox"/> Linea innovativa <input type="checkbox"/> Finiture raffinate <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Soddisfazione dell'operatore <input type="checkbox"/> Soddisfazione del paziente <input type="checkbox"/> Qualità del prodotto <input type="checkbox"/> Qualità del servizio <input type="checkbox"/> Rapporto qualità-prezzo <input type="checkbox"/> Percezione del valore del marchio <input type="checkbox"/> Fedeltà del cliente verso il prodotto <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____

Tab. 16 - Questionario su caratteristiche prodotto

4.3.1 Risultati

a - Produzione

Dalla indagine è emerso che le aziende produttrici di arredo tecnico dell'area di Padova pongono molta attenzione alla multifunzionalità del prodotto ed all'integrazione fra prodotti. Come già anticipato, la produzione si suddivide in due categorie principali: da un lato la realizzazione di prodotti standard "modulari" che vengono poi assemblati/adattati a seconda degli spazi e delle esigenze del cliente, e dall'altro lato la progettazione e realizzazione di forniture su misura, spesso con la formula "chiavi in mano" in cui l'azienda assume il ruolo di general contractor e coordina una serie di altri fornitori/imprese "partner" che vanno dall'impiantistica alla fornitura delle attrezzature elettromedicali.

Queste diverse tipologie di prodotti/servizi hanno ovviamente un diverso impatto a livello di struttura e organizzazione aziendale e indirizzano le varie imprese nella scelta strategica del "make or buy", ovvero dell'approccio produttivo orientato in prevalenza all'interno o all'esterno.

Nella seguente tabella vengono riassunte le diverse modalità riscontrate in merito ai mercati di riferimento, alla struttura organizzativa e alle dipendenze tecnologiche delle aziende contattate.

Azienda	Ambito	Produzione	Dipendenze Tecnologiche	Processi
AR1	Arredo sala operatoria	Molta esterna	Meccanica, elettronica, software, materiali	Progettazione, assemblaggio, saldatura
AR2	Sistemi antidecubito	Molta interna	Meccanica, plastica, tessile	Meccaniche, spec. saldatura plastica
AR3	Arredo ospedaliero/ambulatori	Quasi totalmente interna	Meccanica, elettronica	Progettazione, realizzazione telaio (tornitura, piegatura, saldatura), confezionamento tele, assemblaggio, collaudo
AR4	Arredo sala operatoria	Quasi totalmente esterna	Meccanica, elettronica, software, materiali	Progettazione, assemblaggio, saldatura
AR5	Arredo sala operatoria	Quasi totalmente interna	Meccanica, elettronica, software, materiali	Progettazione, lavorazioni meccaniche, plastiche, assemblaggio, collaudo

Tab. 17 - Arredo tecnico: prodotti, processi, tecnologie

Si è riscontrato dunque un approccio produttivo molto diversificato tra le imprese dello stesso settore: quelle più orientate alla produzione standard hanno una struttura molto integrata verticalmente e realizzano all'interno quasi tutte le fasi produttive, quelle più orientate al global service sono organizzate più orizzontalmente e gestiscono in modo molto stretto una rete di fornitori, per lo più locali (anche più di un centinaio), conservando internamente solo le attività strategiche di progettazione e commercializzazione, e in alcuni casi anche quelle di assemblaggio e collaudo.

In corrispondenza dell'approccio produttivo nei grafici seguenti vengono illustrate le due tipologie prevalenti di struttura aziendale:

- Il primo tipo demanda praticamente tutto il processo produttivo esternamente, tiene al suo interno solo la parte di progettazione (spesso condivisa con i partner fornitori) e di assemblaggio/collaudo.
- La seconda tipologia di azienda, invece, svolge al proprio interno la quasi totalità delle fasi di produzione e si occupa quasi interamente anche della commercializzazione.

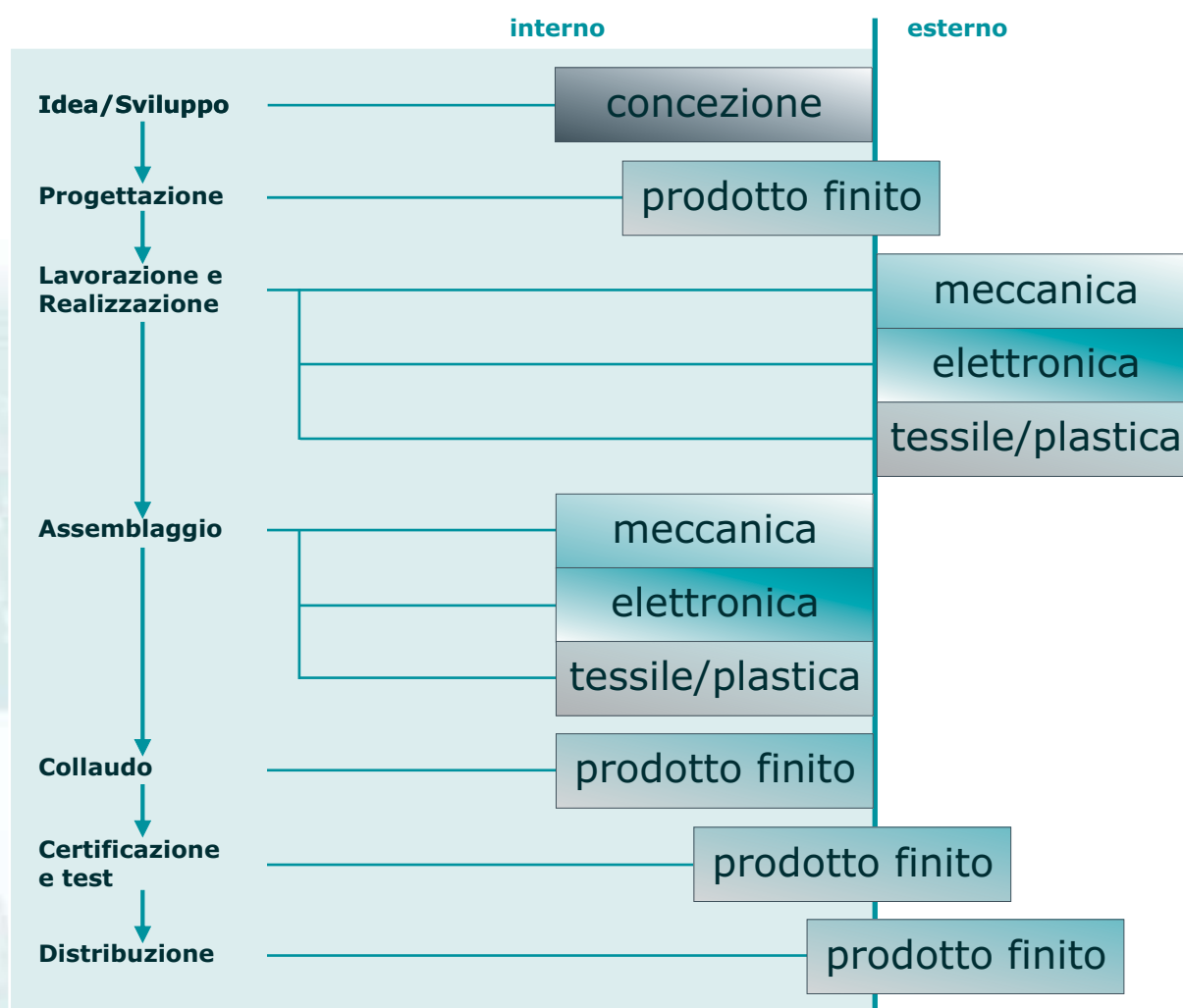


Fig. 18 - Arredo tecnico - Azienda "Tipologia A" - Processo di realizzazione prodotti

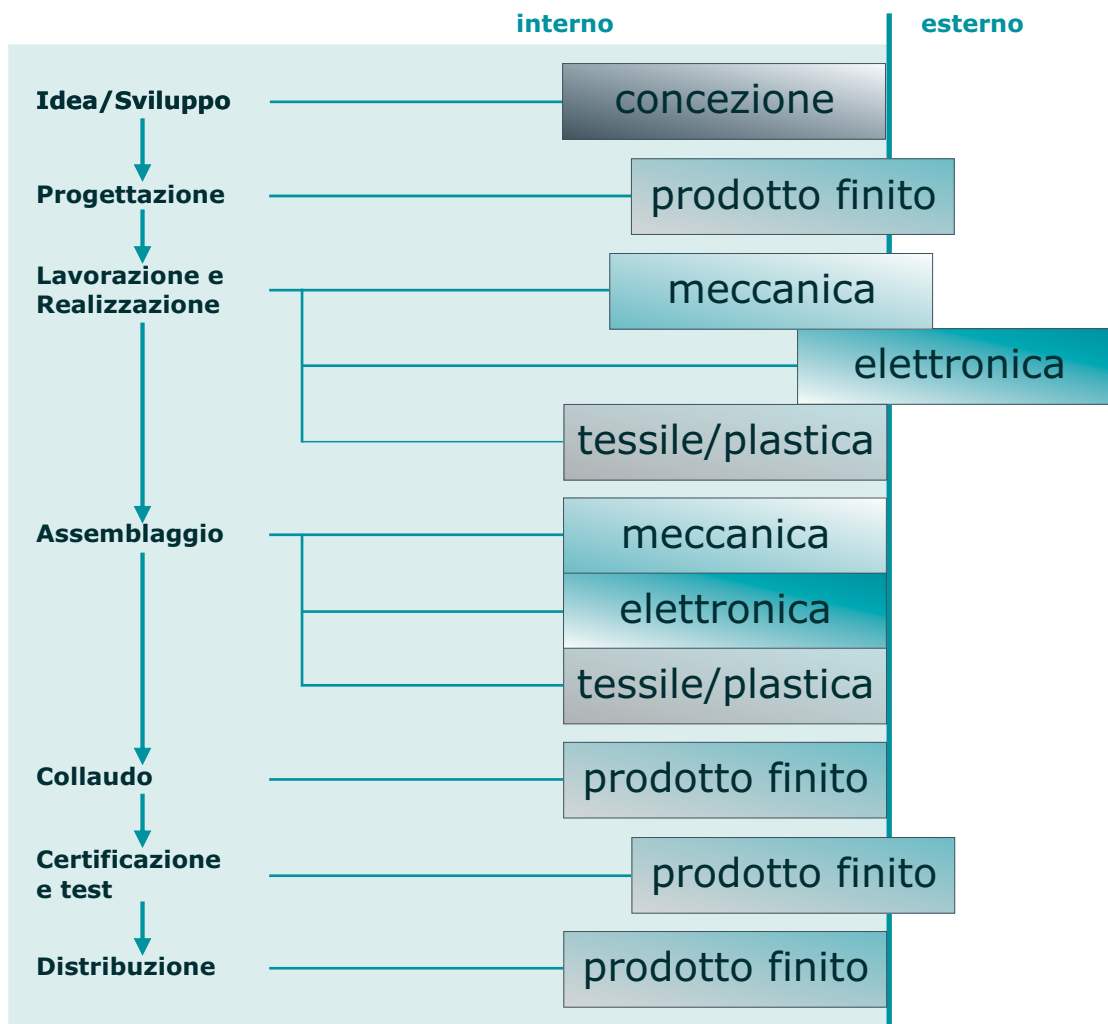


Fig. 19 - Arredo tecnico - Azienda "Tipologia B" - Processo di realizzazione prodotti

Le materie prime (acciaio, corian, gomma-plastica, etc.) in genere provengono dal nord Italia o dall'estero e la rete di fornitura è piuttosto ampia: i fornitori vengono scelti sulla base dell'affidabilità, dei tempi di consegna e del rapporto qualità prezzo. In alcuni casi è una scelta obbligata, legata all'esclusiva di alcuni produttori/distributori su alcuni materiali particolari. Mentre la componentistica tecnologica (motori, elettronica) o le apparecchiature elettromedicali complete, che vengono fornite già inserite negli arredi tecnici, provengono per la maggior parte dall'estero, in particolare Europa, Stati Uniti e Giappone.

Per la scelta delle imprese a cui affidare lavorazioni esterne (verniciatura, cromatura, design), ci si basa innanzitutto sull'affidabilità e sul rapporto qualità-prezzo, a seconda dell'importanza della lavorazione. Queste imprese sono per lo più attive nell'area di Padova o del Veneto. Così anche la progettazione è prevalentemente interna, ma a volte viene affidata a consulenti esterni o viene realizzata in partnership con i fornitori stessi.

Nel comparto ospedaliero-sanitario, i prodotti vengono commercializzati principalmente in Italia dove le imprese nella loro nicchia di prodotto sono leader, mentre nell'arredo tecnico dentale la percentuale di esportazione è elevata e si arriva a punte dell'80-90% di export verso tutti i continenti.

Per quel che riguarda le reti di fornitura, nel grafico di pagina seguente vengono sintetizzate le varie fasi di produzione-commercializzazione nelle diverse estensioni territoriali (le dimensioni maggiori dei pallini nella parte sinistra del modello corrispondono ad una prevalenza di quell'attività o fornitore nell'area geografica sopra indicata).

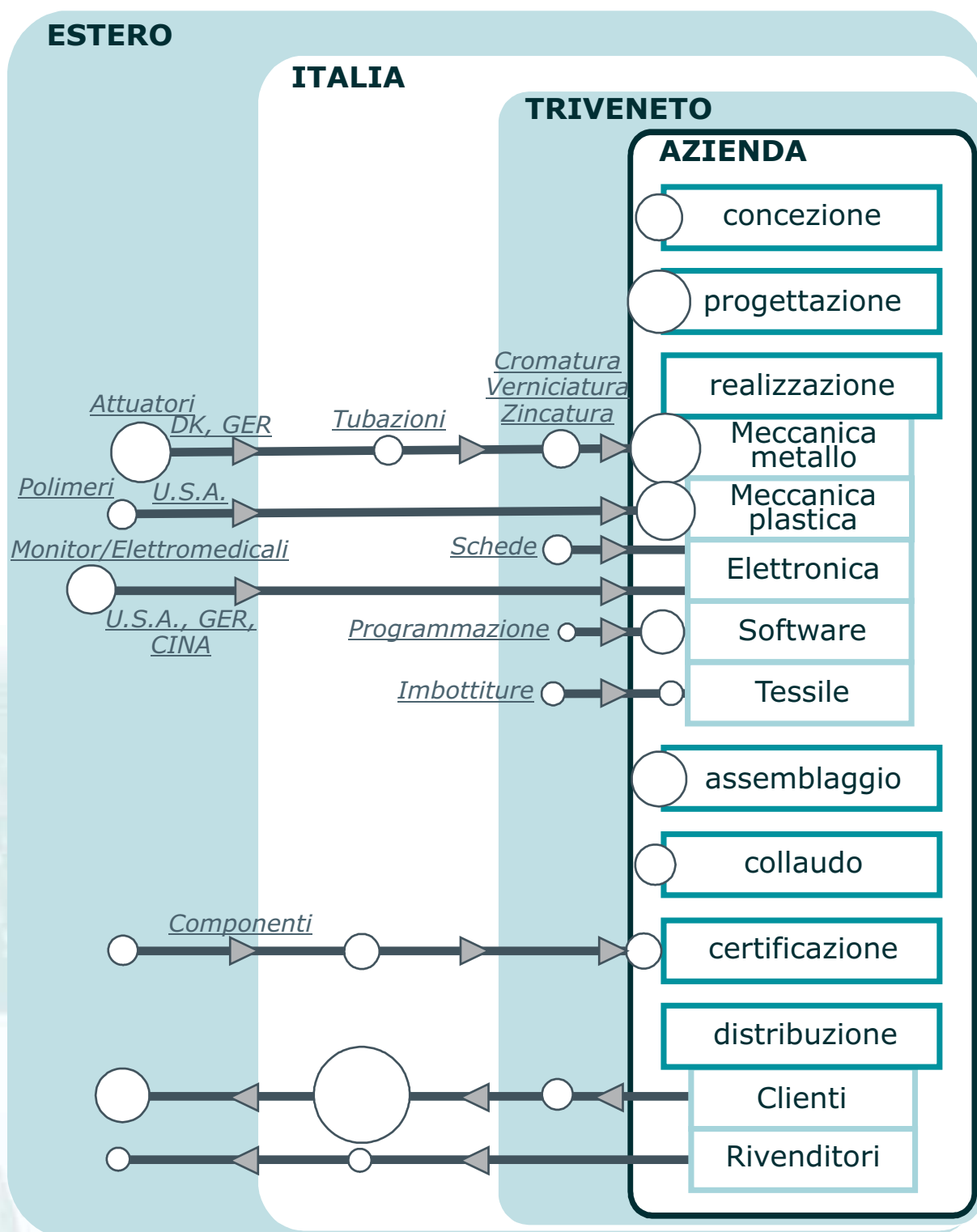


Fig. 20 - Arredo tecnico - Rete di fornitura

b - Filiera

L'indagine relativa alla Filiera produttiva delle imprese del sottosettore arredo è stata intesa sia in termini di fotografia dello stato dell'arte, sia in termini di potenzialità di sviluppo delle dinamiche produttive locali.

Il senso di appartenenza ad una filiera ad oggi risulta molto relativo tra le aziende considerate. Inoltre, pur appartenendo al sottosettore Arredo, le aziende operano in nicchie specifiche e ognuna costruisce attorno a sé una mini-filiera (sale operatorie, sistemi antidecubito, arredo per ospedali ed ambulatori) con caratteristiche proprie.

Anche se nel mercato mondiale chi traina l'innovazione sono USA e Germania, all'interno dello specifico sottosettore i principali innovatori sono le aziende stesse in quanto, essendo a contatto con gli utenti finali del prodotto, ne captano le necessità e, con modifiche ai prodotti esistenti o creandone di nuovi, cercano di rispondere e anticipare le esigenze del cliente sfruttando le nuove tecnologie che propone il mercato e puntando a soluzioni sempre più multifunzione ed integrate. È di notevole importanza per il sottosettore Arredo l'esperienza ed il confronto con le aziende americane e tedesche molto forti nel settore e sempre all'avanguardia.

I rapporti tra impresa e Università in questo sottosettore risultano, allo stato, poco significativi.

c - Innovazione

L'innovazione è sentita come un fattore importante per la crescita ed il successo dell'Azienda e quindi vi vengono investite numerose risorse. Il fattore propulsivo dell'innovazione è la volontà delle aziende di soddisfare le esigenze del cliente nonché di essere all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, dei materiali, e dell'integrazione delle soluzioni fornite.

Azienda	Personale solo R&S	Collaboraz. Esterne	Brevetti	Tecnologia prevalente di innovazione	Fonte preval. innovazione
AR1	NO	SI	SI	Grado di igiene, gestione integrata dei dati, gestione delle luci mediante comando vocale, nuovi materiali	Interna ed esempio Paesi esteri
AR2	NO	NO	NO	Materiali, forme	Cliente
AR3	NO	SI	NO	Massima funzionalità, ergonomia ed estetica,	Cliente
AR4	NO	SI	NO	Grado di igiene, gestione integrata dei dati, gestione delle luci mediante comando vocale, nuovi materiali	Partner e Clienti
AR5	SI	SI	SI	Ergonomia, elettromeccanica, sensoristica, design	Interna

Tab. 18 - Arredo tecnico: innovazione

Nella precedente tabella si evidenzia che la ricerca verso prodotti nuovi è per la maggior parte svolta internamente alle aziende. Solo in pochi casi è appaltata ad aziende esterne che la forniscono come servizio, anche se nell'azienda non sempre risultano risorse umane dedicate alla R&S.

Per quanto concerne il sottosettore sale operatorie l'innovazione è rivolta a:

- condizioni ambientali: grado di igiene (spigoli arrotondati, pareti continue a settiche); diffusione dell'aria a bassa turbolenza;
- gestione integrata dei dati (banca dati del paziente telematica), delle luci (mediante comando vocale) e dei software;
- materiali: termoformatura del corian (plastica deformabile che permette di fare pareti monoblocco), acciaio inox verniciato (anche se può sembrare un controsenso) per l'effetto psicologico del colore su pazienti e operatori sanitari.

In termini di mercato l'innovazione è rivolta alla realizzazione di prodotti ad hoc per determinati impieghi: ad esempio verso i centri di fecondazione medicalmente assistita che necessitano di sala operatoria e laboratorio, oppure verso le sale operatorie in container, che si montano in una decina di giorni per sostituire i blocchi normali durante eventuali lavori di manutenzione.

Per quanto concerne il sottosettore sistemi antidecubito, l'innovazione è rivolta principalmente a nuovi materiali e forme.

La maggior parte delle aziende considerate si considerano "uniche" nel loro settore in Italia. La concorrenza dei competitori sul mercato nazionale è perciò poco sentita. Questo si può rilevare però un formidabile fattore di criticità. Infatti le aziende competitori di Paesi quali USA e Germa-

nia sono leader a livello tecnologico, sul fronte dei materiali innovativi; inoltre stanno acquisendo importanza i competitori della Cina. Ed il nostro mercato interno non è certamente protetto: occorre quindi supportare questo sottosectore nelle considerazioni comparative con i competitori.

d - Normativa e qualità

Tutte le imprese considerate sono risultate certificate ISO 9001. Per la maggior parte delle aziende una o più risorse umane interne se ne occupano mentre altre aziende hanno preferito affidarsi a società esterne specializzate.

Per quanto riguarda le Normative tecniche, tutte le aziende hanno acquisito le normative tecniche inerenti ai propri prodotti (in particolare quelle riguardanti gli elettromedicali), mentre i prodotti vengono progettati secondo normativa di riferimento e possiedono specifiche certificazioni, se del caso.

Dall'indagine, alla richiesta di individuare le caratteristiche di qualità possedute da prodotto, per le sale operatorie è emerso che:

- devono avere una data metratura e il lay-out deve essere progettato per rendere l'utilizzo delle attrezzature il più possibile flessibile ed ergonomico;
- i materiali utilizzati devono essere ignifughi, lavabili, sterilizzabili; non ci devono essere spigoli e le pareti devono essere continue in modo da permettere una pulizia accurata;
- la sala deve essere a tenuta stagna e la pressione interna deve essere maggiore di quella esterna; deve esserci un impianto di condizionamento che permetta ricambio d'aria filtrata frequente;
- anche estetica e design sono molto importanti (ad esempio la sala parto con led a soffitto per ricreare cielo stellato), e vengono fatti studi cromatografici per la scelta del colore più adatto.

Per un sistema antidecubito le caratteristiche di qualità principalmente indicate sono risultate:

- essere traspirante e distribuire correttamente le pressioni;
- affidabilità: avere una durabilità elevata;
- avere facilità di utilizzo e di sanificazione.

È emerso che il cliente non manifesta particolare interesse per il materiale utilizzato.

Dalla valutazione dei produttori sul proprio prodotto rispetto a quello che viene ritenuto il top per il settore, emerge una qualità assegnata molto elevata. È invece difficoltoso per il costruttore assegnare un valore alla qualità percepita dal cliente.

La soddisfazione del cliente viene però monitorata tramite questionari che richiedono una valutazione sulla rispondenza del prodotto ai requisiti, sulle tempistiche e sul servizio.

Si rileva come sarebbe di notevole importanza, su queste tematiche, adeguata informazione/sensibilizzazione, in particolare valutando correttamente i costi sociali derivanti dalla non qualità.

4.4 Il caso Ottica oftalmica

a - Descrizione del settore in generale

L'ottica oftalmica è legata alla diagnosi e correzione di patologie e difetti refrattivi, cioè legati all'incapacità dell'occhio di focalizzare l'immagine sulla retina. Patologie e difetti che possono essere congeniti o derivare da vari fattori, quali lo stile di vita spesso legate all'utilizzo di PC (sindrome da computer vision) o l'invecchiamento, che porta a una graduale diminuzione dell'elasticità del cristallino (presbiopia). Le disfunzioni di tipo refrattivo (miopia, ipermetropia, astigmatismo, etc.) possono essere corrette ricorrendo a interventi chirurgici tipicamente basati sul laser, attraverso l'ortocheratologia, oppure mediante lenti oftalmiche che, secondo la normativa, possono essere classificate in tre famiglie:

- lenti per occhiali,
- lenti a contatto,
- lenti intraoculari.

In questo contesto andiamo ad analizzare la filiera relativa alle prime due tipologie di lenti oftalmiche, con particolare riferimento a quelle per occhiali.

Allo stato attuale la produzione di lenti in vetro copre un mercato estremamente esiguo, in quanto questa tipologia di lente è stata gradualmente sostituita da lenti in resina che risultano essere più confortevoli in quanto più leggere e con caratteristiche ottiche equivalenti.

Tali lenti possono essere ottenute con processi produttivi differenti quali il casting (caso tipico delle lenti in CR39), lo stampaggio (policarbonati) o la lavorazione diretta per asportazione di truciolo.

Il processo produttivo, qualunque esso sia, può in linea di massima essere schematizzato come rappresentato nella seguente figura:



Fig. 21 - Fasi della realizzazione di una lente

I principali produttori di lenti per occhiali sono tipicamente aziende multinazionali (quali Zeiss, Hoya, Rodenstok, Shamir, Essilor), per le quali spesso l'ottica oftalmica costituisce solo una parte del business. Accanto a queste esistono in Italia alcune aziende che costituiscono la filiera dell'ottica oftalmica che può essere schematizzata come rappresentato nella figura successiva.

I fornitori di materie prime sono tipicamente grosse aziende straniere (Schott, Corning, Mitsui, Tokuyama, PPG, etc.) i cui prodotti (resine, vetri, pigmenti, etc.) sono spesso coperti da brevetto. Questi fornitori hanno una concorrenza ridotta, in quanto lo sviluppo di resine ad alto indice di rifrazione - che consente di ridurre lo spessore delle lenti, diminuirne il peso e migliorare simultaneamente l'aspetto estetico - risulta particolarmente complessa ed onerosa.

Altri fornitori dei produttori di lenti sono i produttori di macchine a controllo numerico (CNC) per la lavorazione degli stampi in vetro e delle lenti in resina (Satisloh, Schneider, Opto-Tech, Gerber Coburn sono i principali fornitori di macchine utensili per la lavorazione di superfici a forma libera). Accanto alle aziende che producono le macchine necessarie per la generazione delle superfici delle lenti esistono alcune imprese che realizzano macchine a controllo numerico per il taglio e la sagomatura delle lenti (es. Weco). Il coordinamento e l'interfacciamento dei diversi software adottati nelle operazioni di lavorazione delle lenti impiegati dai laboratori di ricetta viene pianificato da software denominati ERP, che inoltre si preoccupano della gestione di ordini, fatture, bolle, etc.

Produttori di lenti e laboratori di ricettazione necessitano inoltre di strumenti per controllare che le lenti prodotte rispettino le tolleranze previste dalla normativa tecnica (principalmente UNI EN ISO 8980 e UNI EN ISO 10322) in termini di proprietà ottiche, trasmissione della luce, difetti superficiali, trattamenti antiriflesso e resistenza all'abrasione. Tali strumenti sono forniti da aziende che tipicamente producono anche gli strumenti per la diagnostica impiegati dall'oculista e dall'ottico per la visita del paziente (esempi sono Rotlex, Nidek, Optikon, Shin-Nippon, Rodenstok, Neitz). Va inoltre notato che i produttori di strumentazione spesso si riforniscono delle componenti ottiche dai produttori di lenti finite e semifinite che talvolta operano anche nel settore dell'ottica industriale.

I citati attori che operano nella filiera dell'ottica oftalmica sono coloro che forniscono la maggior parte delle attrezzature necessarie ai produttori di lenti e al laboratorio di ricettazione. In maniera meno rilevante dal punto di vista dell'impatto economico vanno segnalati altri produttori-fornitori, quali quelli di forni, cappe di aspirazione, utensili, bilance analitiche etc.

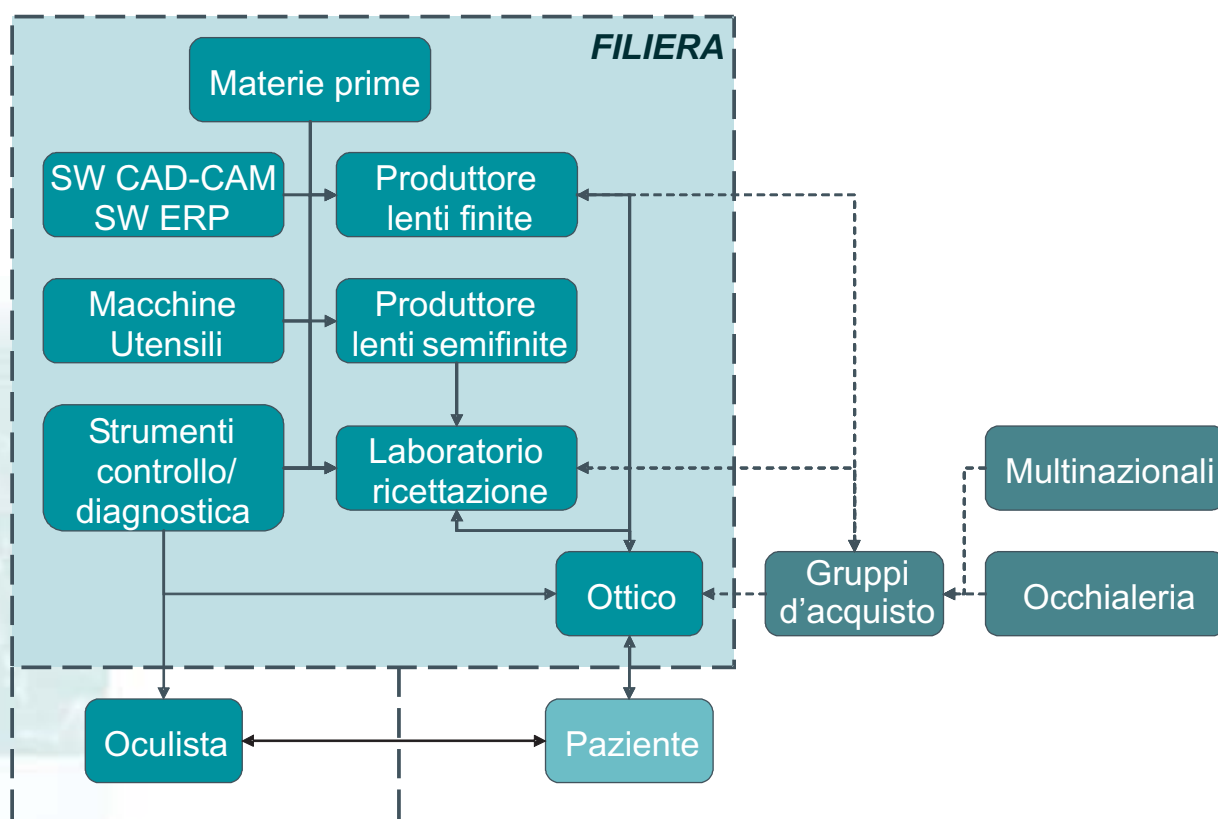


Fig. 22 - La filiera dell'ottica oftalmica

Il compito del produttore di lenti consiste nel realizzare quella tipologia di lenti che presenta caratteristiche standard, lenti cioè che presentano caratteristiche correttive usate dalla maggior parte dei portatori di occhiali. Queste lenti vengono tipicamente fornite a gruppi d'acquisto che provvedono alla distribuzione del prodotto.

Quando la lente richiesta dal paziente non presenta le caratteristiche standard, allora l'ottico ricorre al laboratorio di ricettazione il quale si preoccupa di avorare una lente semifinita di modo che questa assuma le caratteristiche ottiche desiderate.

La situazione relativa alle lenti a contatto risulta leggermente differente. Le lenti sclerali risultano in questo caso quasi del tutto abbandonate e sostituite gradualmente dalle lenti corneali (di tipo rigido o morbido). In questo caso possiamo dividere la produzione in due grosse categorie:

- lenti standard giornaliere o mensili
- lenti ad alto livello di personalizzazione.

Nel primo caso l'ottico ricorre a gruppi d'acquisto per l'approvvigionamento del prodotto che viene realizzato da grosse aziende del settore (Bausch & Lomb, Ciba Vision, Biocompatibles, Joh-

nson & Johnson, Cooper Vision etc.). Nel secondo caso invece, dove sia richiesto un alto livello di personalizzazione, come nel caso in cui il paziente sia affetto da particolari patologie che comportano alte miopie, alti astigmatismi o elevate aberrazioni del fronte d'onda (es. cheratocono), il paziente deve ricorrere all'ottico, il quale dopo alcune sedute necessarie per analizzare la mappa della cornea e le caratteristiche dell'individuo, sceglie la lente più confortevole per il paziente esaminato. Successivamente l'ottico, seguendo particolari protocolli, progetta la geometria della lente a contatto in modo che questa si adegui nel migliore dei modi alla cornea del paziente, e manda a produrre la lente in un laboratorio, dove viene realizzata attraverso lavorazioni di tornitura e di lucidatura (al mondo esistono pochi produttori di torni per la realizzazione di lenti a contatto, il più importante dei quali è DAC).

a - La filiera in ambito locale

Storicamente le Industrie Ottiche Galileo hanno ricoperto la maggior parte del mercato delle lenti oftalmiche in Italia, e hanno spesso portato alla costituzione di nuove realtà, nate tra gli anni '70 e gli anni '90, che si sono però trovate a competere con multinazionali del settore e talvolta sono state acquisite dalle stesse.

Attualmente in Italia sono presenti pochi produttori di lenti finite e semifinite slegati da multinazionali (Sel optical, Ital-Lenti e IODA), una ventina di laboratori di ricettazione, pochi produttori di macchine utensili (es. Comes orientata alla generazione delle superfici e Weco fornitrice di macchine per la molatura delle lenti e di strumentazione per ottici) e circa una decina di laboratori che producono lenti a contatto su misura (es. Datalens di Padova, Weis Optics, Soleko).

A questi si aggiungono due sviluppatori-fornitori di gestionali ERP rivolti principalmente ai laboratori di ricettazione; in Italia la principale azienda che fornisce e sviluppa questa tipologia di software è Idysnet. Infine sono presenti alcune aziende dedicate alla produzione di strumenti per il controllo delle lenti e la diagnostica (es. la giapponese Nidek, che ha proprio a Padova la parte di ricerca e sviluppo, e Optikon di Roma).

In questo contesto, monopolizzato da grandi multinazionali, resta comunque uno spazio per le aziende locali, soprattutto per quel che riguarda i prodotti di "nicchia" che presentano elevato livello di qualità e valore aggiunto. Tali aziende mostrano una spiccata tendenza all'innovazione, ma spesso questa risulta frenata dalla ridotta disponibilità di risorse, dalla difficoltà ad accedere a finanziamenti, dalla mancanza di coordinamento e collaborazione tra diverse realtà e dalla scarsa capacità di valorizzare i risultati innovativi ottenuti.

c - Aziende indagate

La tabella riassuntiva evidenzia le aziende che sono state prese in esame, la loro provenienza ed il settore di impiego.

Azienda	Ambito	Prodotti	N. Addetti
OT1	Produttore di lenti	Lenti finite e semifinite in resina, lenti semifinite in vetro e lenti industriali	9
OT2	Laboratorio di ricettazione	Lenti finite con i relativi trattamenti superficiali	35
OT3	Produttore di strumenti per la diagnostica	Strumenti elettromedicali per la diagnostica: microperimetro, mappatore della cornea, microscopio confocale, imaging oculare	34
OT4	Informatica	Software ERP per laboratori di ricettazione	4
OT5	Dettaglio di ottica	Vendita di prodotti di ottica	2
OT6	Produttore di lenti	Lenti a contatto ad alta personalizzazione	4

Tab. 19 - Ottica oftalmica - Aziende considerate: prodotto

4.4.1 Risultati

a - Produzione

Delle aziende analizzate due sono piccole imprese e le altre sono microimprese con meno di dieci addetti. Circa un terzo gli addetti riveste un ruolo di tipo tecnico, oltre il 20% del personale viene dedicato ad attività di ricerca e sviluppo, fatto che dimostra una notevole propensione

all'innovazione, e un altro 20% è dedicato alla produzione. Gli aspetti legati al controllo qualità rivestono invece un ruolo meno predominante (solo il 4.5% degli addetti si occupano di qualità), in quanto il prodotto commercializzato dagli ottici risulta già certificato, mentre le aziende dispongono di modalità di controllo del prodotto che risultano standardizzate e spesso automatizzate. Il personale dedicato al settore commerciale risulta anche in questo caso ridotto (12.4%) per ragioni legate alla presenza di agenti esterni e gruppi d'acquisto. Va inoltre considerato che la filiera dell'ottica oftalmica è costituita da aziende che molto spesso sono conosciute e quindi non necessitano, ad opinione dei referenti aziendali, di una spinta più incisiva alla commercializzazione. Per quanto riguarda le linee di prodotto, risulta difficile giungere ad una classificazione univoca; infatti è possibile definire i prodotti a seconda della materia prima impiegata (es. vetro, CR39, polycarbonato, materiali fotocromatici etc.), a seconda dei fornitori nel caso degli ottici, a seconda della geometria della lente (sferica, asferica, torica, progressiva, etc.). Nel caso dei produttori di lenti si è ritenuto opportuno classificare la produzione in:

- lenti finite in resina,
- lenti semifinite in resina,
- lenti finite in vetro,
- lenti semifinite in vetro,
- stampi in vetro,
- lenti industriali,

che coprono rispettivamente una percentuale del fatturato orientativamente pari a 70%, 10%, 5%, 5%, 5%, 5%.

Per quanto riguarda gli ottici, invece, il numero di linee di prodotto disponibili è legato al numero di marchi a disposizione, che essenzialmente sono quelli proposti dalle multinazionali del settore, ai diversi marchi delle montature disponibili e a una serie di altri prodotti accessori (custodie, liquidi detergenti liquidi per lenti a contatto, etc.). A questi prodotti vanno aggiunti i prodotti forniti da gruppi d'acquisto o consorzi che spesso marchiano a proprio nome lenti e montature acquistate da altri produttori.

Solo in rari casi le aziende intervistate ricorrono al pagamento di royalties per la realizzazione di prodotti brevettati o alla produzione su licenza. Tipicamente, le aziende preferiscono sviluppare internamente le competenze necessarie per lo sviluppo di nuovi prodotti, ricorrendo piuttosto a consulenze da parte di università o aziende che si occupano di R&D.

Le aziende intervistate utilizzano il web fondamentalmente per valutare i prodotti proposti dalla concorrenza in modo da potersi adeguare al mercato, per aggiornarsi sulle novità proposte dai fornitori, ma anche per la formazione mediante la lettura di articoli pubblicati in rete.

Allo stato attuale non esiste una rete web di riferimento per lo scambio di informazioni, la cooperazione a progetti, l'individuazione di fornitori e mercati relativo alla filiera; qualora vengano consultati forum del settore, la partecipazione nel web risulta comunque minima.

Oltre alla formazione legata alle riviste del settore e all'informazione derivante dal web, talvolta l'aggiornamento avviene mediante eventi formativi, con particolare riferimento all' ECM, oppure frequentando fiere (la principale è il MIDO, dove talvolta le imprese considerate sono presenti come espositori) e congressi (AIOC).

Dalle interviste effettuate è emerso che il mercato delle aziende intervistate è costituito principalmente da clienti fissi con i quali i rapporti commerciali hanno radici storiche, legate alla conoscenza tra i titolari delle aziende e basate sulla qualità che nel tempo hanno dimostrato i produttori. Questa circostanza è legata al numero ridotto di aziende presenti nel mercato i cui sbocchi commerciali risultano particolarmente orientati all'Italia, soprattutto nel caso dei produttori di lenti finite, lenti semifinite e nel caso dei laboratori di prescrizione. Tra le aziende intervistate nessuna commercializza i suoi prodotti via web. La rete viene utilizzata dagli ottici esclusivamente per effettuare gli ordini impiegando tipicamente un software gestionale fornito dal rivenditore di lenti e montature.

Nel caso degli ottici la maggior parte del mercato è rivolto alla provincia, fatta eccezione per gli ottici che forniscono-progettano lenti a contatto su misura, i clienti dei quali provengono da tutta Italia e talvolta anche dall'estero.

Le reti di fornitura per gli ottici sono tipicamente legate a gruppi d'acquisto o consorzi che provvedono a fornire lenti per occhiali, occhiali, lenti a contatto ed altri accessori. Ciò nonostante esistono dei casi particolari nei quali gli ottici, dopo alcune sedute di analisi del paziente, provvedono a progettare la lente (nei casi considerati lente a contatto) che viene realizzata in laboratori dedicati.

Nelle realtà analizzate il produttore di lenti semifinite e di lenti finite spesso produce anche lenti industriali che vengono utilizzate dai produttori di strumentazione per l'analisi delle proprietà ottiche delle lenti e la diagnostica delle patologie dell'occhio.

Le materie prime impiegate per la realizzazione delle lenti arrivano quasi esclusivamente dall'estero (PPG, Mitsui, Tokuyama), come la maggior parte delle macchine a controllo numerico impiegate nella generazione delle superfici a forma libera (Satisloh, Opto-Tech), lasciando una minima parte del mercato ad aziende italiane (es. Comes) che si limita a fornire attualmente macchine per la realizzazione di superfici sferiche o al più toriche. Per quanto riguarda la strumentazione per il controllo delle lenti questa è fornita principalmente da Rotlex, Nidek, Rodenstock, Neitz, mentre la strumentazione per la diagnosi delle patologie viene fornita da Optikon, Nidek, Sbisà.

Le aziende produttrici di lenti e di strumentazione richiedono spesso consulenze esterne per quanto riguarda attività di ricerca e sviluppo, di esperti del settore e università in settori che spaziano dalla scelta ed utilizzo di materiali per lenti, alla modellazione geometrica, dalla integrazione CAD-CAM all'elaborazione dell'immagine e al test clinico della strumentazione per la diagnosi. Altri servizi che vengono forniti alle medesime aziende sono inerenti alla gestione di siti internet, alla personalizzazione software, alla progettazione, alla certificazione di qualità e a test di laboratorio.

b- Filiera

Analizzando i dati raccolti in relazione alla filiera è emerso che la maggior parte delle imprese considerate non sanno individuare i principali attori di governo della filiera. Solo in parte si ritiene che un contributo alla coordinazione della filiera derivi dall'ANFAO, dalla Regione Veneto, dal Distretto dell'Occhialeria e dalla Camera di Commercio.

Le principali innovazioni introdotte nel settore derivano tipicamente dalle multinazionali del settore, in quanto queste coordinano gruppi di ricerca interni con notevoli risorse; ciò nonostante è possibile verificare che anche le aziende indipendenti della filiera mostrano un notevole potenziale di innovazione, dimostrato dalle tecnologie all'avanguardia adottate, da pubblicazioni scientifiche derivanti dalla collaborazione tra imprese e Università e dalla registrazione di brevetti.

Secondo alcuni intervistati l'università ha avuto e potrebbe avere un ruolo fondamentale per quanto riguarda la formazione, la ricerca e l'innovazione. In particolare la ricerca su nuovi materiali, su nuove tecnologie di lavorazione e strategie di modellazione geometrica consentirebbero alle aziende operanti nel settore di potersi svincolare da fornitori di materie prime (tipicamente in regime di "monopolio"), e da fornitori di software per la modellazione di lenti con geometria a forma libera che hanno sede all'estero. Inoltre l'università dovrebbe fornire un maggior livello di supporto e formazione soprattutto per quanto riguarda gli aspetti tecnologici legati alle tecnologie CAD-CAM recentemente introdotte e per questo motivo poco familiari agli operatori del settore.

È emersa la richiesta di supporti degli enti istituzionali per promuovere una rete di contatto tra le aziende locali e successivamente con quelle extraregionali ed estere.

Inoltre sono risultati di maggior interesse condiviso per una progettualità di filiera aspetti inerenti:

- lo sviluppo di strumenti di modellazione di superfici a forma libera (necessarie per la realizzazione di superfici a potere progressivo e la conseguente realizzazione di lenti a progressione interna, uno dei principali trend del settore)
- lo sviluppo di materiali innovativi ad alto indice e fotocromatici
- l'introduzione di tecnologie di lavorazione free-form nel settore della contattologia ad alta personalizzazione.

Altri aspetti d'interesse sono:

- la creazione di network e reti di contatti per lo scambio di idee e prodotti ad alto contenuto tecnologico,
- il coordinamento di attività di innovazione e sviluppo che per la singola azienda risulterebbero insostenibili, integrando le diverse competenze dei vari attori della filiera,
- la qualificazione del prodotto, attraverso la creazione di un marchio italiano che garantisca la qualità ed attraverso un'opportuna certificazione,
- valorizzare gli aspetti culturali che storicamente derivano dall'ottica e dell'occhialeria.

Secondo gli operatori della filiera intervistati, con questi interventi, la filiera dell'ottica potrebbe tornare a competere, anche con le principali multinazionali del settore.

c - Innovazione

Nonostante le scarse risorse disponibili e la difficoltà ad accedere a finanziamenti, le aziende considerate prestano una notevole predisposizione all'innovazione anche se talvolta dimostrano scarsa capacità di valorizzare la stessa.

Azienda	Personale solo R&S	Collaboraz. Esterne	Brevetti	Tecnologia prevalente di innovazione	Fonte preval. innovazione
OT1	1	SI	SI	Lavorazioni free-form e stampi progressivi; resine alto indice e fotocromatiche	Interna
OT2	2	SI	SI	Automazione, archiviazione frame	Interna
OT3	14	SI	SI	Elettronica; imaging; ottica	Interna
OT4	4	NO	NO	Informatica	Interna
OT5	NO	NO	NO	Innovazione di prodotto dei fornitori	Esterna fornitori
OT6	2	NO	NO	Sw interfacciamento macchine	In prevalenza interna

Tab. 20 - Ottica oftalmica: innovazione

Il livello di innovazione è altresì confermato da almeno cinque brevetti prodotti dalle aziende considerate e da svariate pubblicazioni scientifiche apparse in congressi e su riviste di carattere internazionale, nate dalle sinergie tra Imprese e Università.

Per le aziende considerate, l'innovazione ha un ruolo fondamentale, in quanto strumento per differenziarsi sul mercato. È inoltre strettamente legata alle tecnologie disponibili. Per quanto riguarda le lenti oftalmiche le principali tendenze del settore sono correlate a:

- l'avvento delle tecnologie di lavorazione a forma libera che consentono di lavorare superfici particolarmente complesse direttamente sulla superficie posteriore della lente semifinita in resina (ad esempio le lenti progressive con canale interno),
- l'introduzione nel mercato di software di supporto alla realizzazione di lenti progressive,
- l'applicazione di strumenti di CAD-CAM nel settore oftalmico,
- la strumentazione per la valutazione delle proprietà ottiche di superfici (lens mapper),
- la scoperta di resine ad alto indice di rifrazione che consentono particolari vantaggi dal punto di vista estetico,
- l'impiego di nuovi materiali fotocromatici che reagiscono molto velocemente alla variazione di luce,
- il taglio e la sagomatura delle lenti con macchine CNC a 5 assi.

Tali innovazioni inizialmente introdotte da multinazionali quali Essilor, Zeiss, Sola, Shamir, derivano in parte da un trasferimento tecnologico dal mondo dell'industria meccanica e chimica a quello dell'ottica oftalmica.

Per quanto concerne la strumentazione ottica l'innovazione è invece legata alla capacità di elaborare l'immagine rilevata dagli strumenti ed alla possibilità di ottenere un'analisi congiunta del

segmento anteriore e del segmento posteriore dell'occhio con un unico strumento. Inoltre, sempre nello stesso contesto, prossimo passo è rappresentato dalla teleoftalmologia, mediante la quale la diagnosi ed alcuni aspetti terapeutici possono essere eseguiti a distanza. In questo caso le principali innovazioni derivano dall'astronomia, dalle conquiste della fisica e dalla biologia molecolare.

Comunque, l'innovazione sviluppata dalle aziende considerate è spesso il risultato di fruttuose collaborazioni con Università, Cliniche Oculistiche ed altri enti quali Certottica e Fondazione Bietti.

d - Normativa e qualità

Nel quadro relativo alla normativa tecnica nel settore dell'ottica oftalmica sono presenti a livello UNI circa 45 norme in vigore, di cui 12 relative alle lenti per occhiali, 15 relative alle lenti a contatto e 8 relative alle lenti intraoculari. La normativa tecnica non viene utilizzata dagli ottici in quanto il collaudo della lente viene fatto dal produttore il quale si preoccupa di certificare i prodotti secondo i parametri definiti dalla normativa UNI. I produttori, dal loro lato, utilizzano la normativa tecnica particolarmente in fase di collaudo e controllo qualità.

In generale sono stati individuati alcuni termini utili ad esprimere la qualità dei prodotti e questi risultano comuni nel caso 1) delle aziende produttrici di strumenti e di software, e nel caso 2) di produttori di lenti e ottici.

Nel primo caso i termini principali per definire la qualità dei prodotti sono: l'unicità, l'automazione, la semplicità d'uso, la versatilità, la sicurezza e l'assenza di banchi in quanto questi strumenti possono essere mission-critical (l'arresto del software implica il blocco di vari aspetti amministrativi-produttivi), la tempestività delle riparazioni e l'assistenza, la qualità del servizio e la fidelizzazione del cliente.

Nel caso di ottici e produttori di lenti i termini di qualità sono riferiti al rispetto normativa internazionale, ed in particolare al rispetto delle proprietà ottiche, e all'assenza di difetti superficiali e inclusioni; inoltre altri parametri fondamentali per definire la qualità del prodotto sono la precisione e la costanza delle curvature, la ripetibilità, la durata, l'elevata qualità esecutiva, l'affidabilità del materiale, la certificazione, l'originalità del prodotto, il comfort visivo, lo spessore e il peso delle lenti ridotti.

Le aziende intervistate ritengono di fornire prodotti la cui qualità è medio-alta o alta, ma capita sovente che il cliente non riesca a percepirla per la mancanza di conoscenza e per l'assenza di termini di paragone.

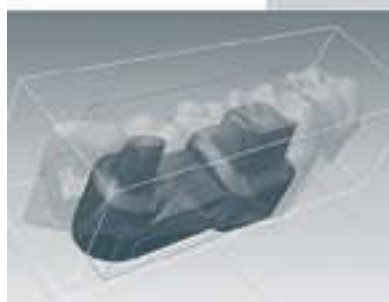
La soddisfazione viene monitorata con questionari, qualora i clienti siano disponibili. Tipicamente la soddisfazione viene percepita da colloqui informali con il cliente fatti di visu o telefonicamente. Solo alcune aziende predispongono un monitoraggio della soddisfazione del cliente formalizzato (come proposto da ISO 9001), ricorrendo ad audit, questionari, interviste telefoniche, telefonate di verifica e visite al cliente.

I produttori di software e gli ottici non certificano la loro azienda, a differenza dei produttori di lenti e di strumentazione i quali risultano quasi sempre certificati secondo le normative UNI EN ISO 9001 o UNI EN ISO 13485:2004.



PARTE QUINTA

Conclusioni



PARTE QUINTA

5

Conclusioni

5.1 Una prospettiva di sviluppo progettuale

Le attività esperite e la metodologia validata nel caso del progetto potranno costituire utile piattaforma per le ulteriori attività progettuali, verso la definizione del profilo tecnologico locale e per il monitoraggio del trend tecnologico.

Lo sviluppo di successive attività di rilevazione, se congiunto all'utilizzo sistemico di strumenti strategici per l'innovazione, potrà almeno in parte rispondere concretamente all'obiettivo di trasformare i dati destrutturati in *Business/Competitive Intelligence*.

In diversi paesi europei le metodologie di *monitoraggio* tecnologico sono largamente utilizzate. Non così nel nostro Paese.

Stanti le competenze attribuite alle Regioni, è prospettabile puntare in ambito di area all'applicazione di tali metodologie, garantendo così una organicità di sistema.

Viceversa le esperienze sviluppate, considerate estemporaneamente, assumerebbero valore puramente testimoniale.

La metodologia proponibile nel nostro caso ai fini di un monitoraggio dinamico del trend tecnologico locale si basa sulla integrazione tra informazioni primarie, dal campo diretto dell'economia locale e quelle secondarie, ottenibili con la consultazione di banche dati,

La combinazione tra queste due fonti è soluzione ottimale per impostare sistemi di monitoraggio a medio termine delle tecnologie cruciali per la competitività delle imprese del sistema considerato, soprattutto in settori ed aree caratterizzati da piccole e medie imprese.

Il Monitoraggio dei trend tecnologici ha lo scopo di fornire una ricostruzione organica e tendenzialmente completa dello stato dell'arte del panorama tecnologico (nuove tecnologie, filiere produttive, distretti produttivi aree e centri di competenza ai livelli nei quali si sviluppa la tecnologia, interdipendenze tra settori/tecnologie diverse, ecc) e di individuare opportunità e minacce derivanti dai cambiamenti tecnologici.

Ciò nella prospettiva dell'adeguamento degli strumenti di intervento nella ricerca industriale e nello sviluppo tecnologico.

Sul sistema medicale potranno quindi essere ulteriormente indagati i sottosistemi già considerati, puntando allo sviluppo di una "fase evolutiva di progetto" ed individuando indicatori di valore/tendenza/comparazione applicabili su specifiche tecnologie e sulle imprese campione, di cui definire dinamicamente il posizionamento.

Per mettere a disposizione strumenti altrimenti inaccessibili alle aziende occorre sistematizzare lo stato dell'arte nello specifico sottosettore/filiera e individuare i principali elementi di spinta all'innovazione tecnologica sia di prodotto, sia di processo.

Formati i "gruppi di esperti" (composti da esperti, ricercatori, esterni ed interni alle imprese campione) per i sottosettori considerati, attraverso tecniche di *brainstorming* e *focus group*, saranno individuate parole chiave (*keyword*), ritenute di importanza strategica, su cui concentrare l'analisi.

Sulla base di queste *keyword*, saranno poi interrogate banche dati specializzate, di natura scientifica e brevettuale.

Una volta individuato l'insieme dei documenti ritenuti pertinenti allo scopo, si procederà con l'analisi degli stessi attraverso strumenti che permettano di individuare i *cluster dinmici* di aggregazione o, meglio, le filiere e le reti specializzate reali.

In questo modo si potrà sviluppare una rilevazione dinamica della tecnologia ed un'analisi in funzione del potenziale e delle prospettive competitive del sistema economico di area regionale.

Stante ad oggi l'assenza di attività coordinate di sistema in tal senso, è verosimilmente proponibile una metodologia multi-step, da definire in ambito di progetto.

In forma didascalica, si dovranno considerare le fasi di analisi:

A. *Sistemi e sottosistemi d'interesse*

B. *Trend tecnologici nei sottosistemi*

C. *Caratterizzazioni di prodotto e prestazionalità nel sottosistema considerato*

D. *Minacce, tendenze e posizionamenti competitivi*

E. *Banche dati e strumenti di benchmark*

Il monitoraggio dei trend tecnologici nei sistemi e sottosistemi potrà essere effettuato abbinando l'indagine su banche dati di natura scientifica e multidisciplinari all'utilizzo di strumenti di monitoraggio e definizione del posizionamento competitivo (*benchmark*).

Con l'obiettivo di creare ricadute reali, occorrerà prevedere adeguate verifiche di coerenza/condivisione con le imprese campione, nonché l'aggiornamento dinamico delle rilevazioni.

5.2 Osservazioni conclusive derivate dalle attività esperite

Alla pubblicazione di questo rapporto, le attività di indagine ed elaborazione del progetto su profilo tecnologico e filiere sono ancora in corso.

Si tratta comunque di attività che andranno ulteriormente sviluppate con successivi approfondimenti.

A fronte di questi primi risultati - nelle successive rilevazioni andranno affinate le modalità di indagine - si possono comunque trarre alcune provvisorie osservazioni di carattere generale.

- Innanzitutto le filiere non sono (più) quelle tradizionali: spesso non hanno una identità chiara e condivisa, con aziende capofila che in modo più o meno formale ordinano e organizzano la filiera. Inoltre non hanno confini ben definiti ed esistono diverse aziende - non necessariamente in relazione alla loro dimensione - che in realtà condividono un'appartenenza a diverse filiere, ad esempio tra il comparto elettromedicale e quello dell'arredo tecnico e degli ausili e tecnologie assistive, oppure tra l'arredo tecnico e il dentale, ecc. Il tessuto produttivo del biomedicale si intreccia quindi in senso matriciale con una molteplicità di ambiti produttivi proprio in virtù del fatto che la filiera della salute pur possedendo una sua verticalità interessa e tocca una numerosa serie di settori. Basti pensare ai diversi apporti che richiede realizzare una struttura ospedaliera: edilizia, condizionamento, impiantistica, arredo, sistemi informativi, materiali di consumo specifici, attrezzature e strumentazioni, sistemi informativi.
- Si evidenzia quindi che il settore è caratterizzato sempre più da una rete del valore, più che una catena del valore, perché le modalità di organizzazione delle imprese vedono diversi gradi di terziarizzazione e la strutturazione delle reti di fornitura arriva ad essere sia locale che globale.
- La caratterizzazione produttiva del territorio per quanto riguarda i diversi comparti del biomedicale è incentrata ancora prevalentemente su competenze e lavorazioni tradizionali, mentre via via diventa necessaria maggiore capacità di ibridare le tecnologie, incorporando nei dispositivi medici quelle tecnologie di punta (*cutting edge*) che già si stanno sperimentando e producendo nei paesi più avanzati: in questo un ruolo chiave dovrebbero svolgere gli enti di ricerca e di trasferimento tecnologico - pubblici e privati.
- L'innovazione tecnologica è considerata strategica da tutte le imprese del settore, ma non sempre - a causa del frequente limite dimensionale - vi sono le risorse necessarie a raggiungere e mantenere il livello di investimento ottimale. A questo si aggiunge che è per lo più un tipo di innovazione poco aperta (secondo l'approccio dell'*open innovation*) ma invece incentrata prevalentemente sulle risorse interne all'azienda e che quindi non diventa sistemica. A maggior ragione appare logico, oltre ad offrire alle imprese ogni possibile incentivo e sostegno di carattere finanziario, affinare le policy attraverso un vero e proprio osservatorio tecnologico, che fotografi i profili tecnologici di filiera, di distretto, di comparto ed effettui un monitoraggio dinamico del trend tecnologico. Serve sviluppare in ambito regionale una progettualità strategica per lo sviluppo economico, che nel comparto biomedicale trovi e sviluppi coerenza con la programmazione sanitaria e punti a strette sinergie di sistema pubblico-privato.

- Anche se le imprese del biomedicale possono contare su un mercato ancora in crescita - le tecnologie legate alla mobilità e quelle assistive in generale, ad esempio, sono tra le dieci principali tecnologie in termini di mercato e di potenziale di sviluppo - le imprese del Veneto, e dell'area padovana in particolare, evidenziano sovente la necessità di un salto qualitativo nella strategia d'impresa: dall'orientamento al prodotto, che caratterizza ancora una gran parte delle imprese di questo comparto (e che non a caso hanno un'origine per lo più artigianale), ad un orientamento di marketing/mercato, inteso però nella nuova accezione che ormai si va sempre più affermando, ovvero quello della personalizzazione (one man market), della capacità di comunicare e instaurare relazioni interattive con il singolo utente. Inoltre sarebbe necessario individuare nuovi partner (servizi alla persona, social media, automazione domestica, ecc.) e saper trovare adeguate modalità di collaborazione a rete che non rinneghino la peculiarità dei diversi soggetti ma che sappiano davvero “fare sistema” a beneficio di tutti, imprese, sistema sanitario e della ricerca, cittadini utenti.

Traiamo infine dal nostro lavoro alcune indicazioni di carattere strategico.

- Al fine di innescare un meccanismo di crescita e di autosostentamento dell'economia sarebbe importante coordinare e costituire una rete di collaborazioni delle imprese sulle tecnologie. Ciò può divenire realtà, attraverso un sistema che sviluppi ed aggiorni dinamicamente la conoscenza dei bisogni e delle caratteristiche tecnologiche di settore e operando attraverso canali privilegiati con gli enti territoriali (enti di ricerca, incubatori, associazioni di categoria ecc.), che possono formare il quadro delle competenze necessarie al raggiungimento di reali vantaggi economici e tecnologici per le imprese.
- È un importante obiettivo quello della crescita delle attività di ricerca applicata sul territorio, per aumentare le opportunità di trasferimento tecnologico e determinare una crescita dell'innovazione di prodotto, servizio, processo, nei confronti del tessuto produttivo. Le attività di ricerca, per essere percepite come “utili” devono vedere il diretto coinvolgimento degli attori accademici e delle imprese. In particolare, si tratta di aggregare i diversi apporti su progetti di ricerca comuni e di facilitare l'efficacia del trasferimento tecnologico, grazie anche alle attività di laboratori specializzati di riferimento. Parallelamente dovrebbe essere attivata un'azione di osservatorio e di formazione su temi tecnologici.
- Infine, azione importante di sistema sarebbe quella volta a selezionare dinamicamente le PMI ad alto potenziale innovativo, facilitandone i processi di innovazione tecnologica e di processo mediante l'accesso a informazioni, conoscenze e competenze dalle quali sarebbero altrimenti, per problemi dimensionali, escluse. Alle aziende necessitano vari tipi di supporto, da quelli di base (industry e market analysis, consulenza tecnica e manageriale, valutazione di mercato, assessment tecnologico, reperimento finanziamenti, assistenza brevettuale), a quelli avanzati (sviluppo di progetti di ricerca e di prototipi, business planning, apertura di canali commerciali, servizi di internazionalizzazione, attività di formazione e qualificazione professionale). Per una efficacia maggiore dell'intervento e per ottenere ricadute generali e sistemiche, ogni articolazione di tale supporto, pur specialistica, non va intesa come “a sé”, bensì come parte di un “supporto integrato alle imprese”.



Finito di stampare nel mese di dicembre 2009 presso Arti Grafiche Padovane - Saonara (Padova)



Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200
e-mail: innovazione@pd.cna.it