

la plastica della vita



IL PERIODICO DEL DISTRETTO BIOMEDICALE MIRANDOLESE

www.laplasticadellavita.com

**Aliberti di GMM:
“A Mirandola, un vero
Distretto Biomedicale”**





stanchi di scappare?

Mago.Net

il software gestionale che ti aiuta a far sempre le scelte vincenti
predisposto per il prossimo sistema operativo Microsoft "Longhorn"
Mago.Net ha bassi costi di manutenzione, aggiornamenti "intelligenti",
gestione delle esigenze di privacy, reportistica avanzata,
elevatissima integrazione con MS Office e tanto altro ancora. E' da vedere!



skipper

l'ambiente di business intelligence

Skipper fornisce un'istantanea della situazione aziendale consentendo
di migliorare le performance organizzative / produttive
e quelle in termini di profitto

WEBGEST

la piattaforma per internet

gestione dinamica dei contenuti, per chi vuole pubblicare, informare ed
aggiornare e vuole essere completamente autonomo nel farlo
per soluzioni di e-commerce | e-business | e-government | e-working

Numero 3 - 2008
anno 4°



EDITORE

E-Kompany Srl
Via Agnini 47 41037 Mirandola (MO)

DIRETTORE RESPONSABILE

Giacomo Borghi

IN REDAZIONE

Roberta De Tomi, Stefania Nicolini
Dr.ssa Luisa Cabria (Pqg)

COORDINAMENTO ORGANIZZATIVO

Roberta De Tomi

AUTORIZZAZIONE DEL TRIBUNALE

di Modena n. 1726 del 23/11/2004

IMPAGINAZIONE

Moreno Leotti

STAMPA

GRAFICHE IL DADO SRL
Mirandola (MO)

CONTATTI

Redazione Tel. 0535/26325
Amministrazione e commerciale
Tel. 0535/24908

www.laplasticadellavita.com
info@laplasticadellavita.com

Editoriale 2

NIENTE PAURA!

Eventi 3

ITALIANSKAYA DELEGAZIA
Il biomedicale mirandolese
a San Pietroburgo

IMPIANTO BIOSTER
Il futuro della sterilizzazione
nei raggi beta

La Voce dei lettori 14

Approfondimento 15

**IL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI
MEDICI**
Nuove modalità di registrazione

D.LGS. 81/2008
Sicurezza in primo piano

BIOMEDICALE:
ma il mondo passerà ancora
per Mirandola?

Protagonisti 28

BERGAMO-BRESCIA
Solo la radiologia fa distretto

In città 32

**UN NUOVO POLO RADIOFONICO
PER MODENA**

NIENTE PAURA!

Sull'ultimo numero di questo trimestrale abbiamo dedicato la copertina alle preoccupazioni espresse dal Presidente della Camera di Commercio di Modena, Alberto Mantovani, in un'intervista al quotidiano "Il Resto del Carlino". Mantovani temeva che la forte crescita di fatturato delle aziende produttrici di macchinari ospedalieri delle province di Bergamo e Brescia sarebbe andata a scapito delle imprese del nostro Distretto. Parafrasando il famoso rocker Luciano Ligabue possiamo dire "Niente paura". Siamo andati alla fonte ed abbiamo appurato che in quella zona producono cose diverse e che solo per le rilevazioni statistiche vengono messe in relazione con quello che si produce nel mirandolese. Meglio così, abbiamo già tante cose di cui preoccuparci.

Il momento è difficile per tutti e l'impressione diffusa è che purtroppo si tratti di un "momento lungo". Considerato il quadro d'insieme però i segnali che ci arrivano non sono troppo negativi. Le due principali aziende del distretto, Sorin e Gambro, sono impegnate a ridurre al minimo l'impatto occupazionale delle riorganizzazioni in corso. La subfornitura è forse il settore toccato più pesantemente, ma le piccole e medie aziende produttrici contrastano con il dinamismo e l'inventiva le difficoltà del mercato. Speriamo che facciano anche innovazione e che riescano a crescere.

Il Sindaco di Mirandola, Luigi Costi, segue con interesse l'andamento del Distretto, in risposta a qualche nostro intervento "deciso", ci ha proposto di collaborare su progetti e iniziative per l'immediato. Grazie per la fiducia.

Nel medio periodo il progetto principale rimane comunque quello della Cispadana. Le polemiche sul tracciato riempiono i giornali da mesi e quindi ci asteniamo dall'intervenire nel merito, anche perché non abbiamo consultato esperti. Comunque quello che gli operatori economici del Distretto ci dicono da sempre è già arcinoto a tutti. Della Cispadana c'è molto bisogno. Evitiamo quindi ulteriori inutili perdite di tempo. Che si valutino velocemente tutte le proposte serie e ben argomentate riguardanti il tracciato e poi si vada avanti spediti, tenendo conto degli interessi generali. Abbiamo già aspettato tanti anni, ora basta!

Per concludere consentitemi di sottolineare che, come vedrete dal reportage della visita a San Pietroburgo, si possono avere importanti opportunità di crescita per le piccole e medie aziende riscoprendo lo spirito di iniziativa ed il coraggio di rischiare un po' di soldi. Decisamente pochi rispetto a quello che costano alle aziende i grandi Suv quando vengono usati per andare da casa in ufficio.

Buone ferie a tutti i lettori.

Alberto Nicolini

ITALIANSKAYA DELEGAZIA: IL BIOMEDICALE MIRANDOLESE A SAN PIETROBURGO

di Roberta De Tomi
Stefania Nicolini

Il primo incontro "sanpietroburghese" del presidente di E-kompany con un imprenditore locale, operante nel settore della plastica



Alberto Nicolini (a sinistra) presenta il Distretto Biomedicale Mirandolese a Vladimir Evgenievich Zholobov e al Dr Petrov (i signori visti di fronte a destra)



Dal 18 al 21 maggio, Alberto Nicolini, presidente di E-Kompany S.r.l., la società editrice del nostro periodico e dell'Annuario, si è recato a San Pietroburgo per presentare il Distretto Biomedicale Mirandolese ad operatori economici e a personalità appartenenti alle istituzioni politiche e sanitarie della città russa. Una visita che ha ottenuto un successo superiore alle aspettative. Questi sono gli appunti di viaggio.

18 maggio: arrivo.

All'arrivo in aeroporto, alle 23.30, la prima cosa che sor-

prende è che il sole sta tramontando così tardi. Le notti bianche qui sono vere e non vi

siamo abituati. Già andando all'albergo, dalle insegne di molti negozi e locali si nota la presen-

SAN PIETROBURGO: UNA CITTÀ DA SCOPRIRE

San Pietroburgo sorge alla foce del fiume Neva, sul Mar Baltico. È situata ai confini con la Finlandia e l'Estonia, circa a metà strada fra Helsinki e Tallin. Pur non facendone parte, è il capoluogo del Distretto Federale Nord Occidentale e dell'Oblast (Provincia) di Leningrado. Si tratta infatti di una città federale autonoma, come Mosca, e per questo presenta una forma di governo particolare.

San Pietroburgo è considerata la più europea tra tutte le città russe. Fin dalla sua fondazione, avvenuta il 27 maggio 1703 per volere dello Zar Pietro il Grande, ha giocato un ruolo fondamentale nella storia della Russia. Dal 1712 la città ne è capitale, titolo che viene "ceduto" a Mosca il 1° marzo 1918. Segnata dalle vicende belliche che contraddistinguono il Novecento, riesce tuttavia a rilanciarsi, confermando la propria straordinaria vitalità economica e culturale.

Composta da isole e isolotti divisi dai bracci in cui si riparte la Neva, e da numerosi canali, San Pietroburgo è costellata da 600 ponti che collegano tra di loro i vari quartieri. Costruita su progetti dei maggiori architetti europei, la città, la seconda della Russia dopo Mosca per numero di abitanti, condivide con essa il primato di centro culturale ed economico.



La Duma (Parlamento di San Pietroburgo)

za italiana.

La città sembra innamorata dei vestiti, delle scarpe e del cibo italiani e, accanto a marchi originali, ci sono improbabili nomi di ristoranti come "Quisisana" o "Mister Pizzissimo" oppure negozi di calzature spacciate per "made in Italy", ma dal design tipicamente russo.

È comunque evidente che molti russi apprezzano il nostro stile di vita, e la cosa è di buon auspicio.

Lo faccio notare al nostro accompagnatore che mi conferma che è vero, ma che solamente sei o sette anni fa non avremmo visto praticamente nessun

negozio italiano.

Siamo una moda recente.

La visita: obiettivo San Pietroburgo.

La nostra Italianskaya Delegazia (delegazione italiana) ha incontrato operatori economici, politici e referenti sanitari locali. In questi incontri E-Kompany si è presentata sia come società editrice delle due pubblicazioni dedicate al biomedicale, che come incaricata di alcune imprese del distretto, dotate di un grande potenziale tecnologico ed innovativo.

L'obiettivo della visita è creare contatti e relazioni per svilup-

pare opportunità su quel mercato.

Gli incontri: Distretto Biomedicale di Mirandola in primo piano.

Quelle di lunedì 19 e di martedì 20 maggio sono state giornate dense di appuntamenti per l'Italianskaya Delegazia, che ha avuto modo di comprendere alcune delle complesse dinamiche del mercato e della sanità locali.

Il primo incontro è avvenuto con un manager del settore, che ricopre anche il ruolo di vice-consigliere della Camera di Commercio di San Pietroburgo.

Dopo avere ascoltato con molto interesse la nostra presentazione il nostro ospite ha spiegato che il principale cliente è lo Stato, mentre le cliniche private sono ancora di secondo piano; per questa ragione è importante ottenere il sostegno statale, partecipando a congressi scientifici in cui siano presenti medici che confermino la validità dei prodotti e dei progetti presentati. Inoltre, sempre secondo il nostro interlocutore, nei prossimi anni il governo interverrà per riorganizzare il settore sanitario di San Pietroburgo, con servizi improntati alla tecnologia, volti a soddisfare le crescenti esigenze dei cittadini. Un forte interessamento nei confronti del biomedicale mi-

randolese l'ha espresso anche il rappresentante di un'impresa operante nel settore dell'anestesia, durante una colazione di lavoro.

Sarebbe interessato ad approfondire dal punto di vista tecnico-scientifico le caratteristiche dei prodotti delle aziende mirandolesi.

La presentazione è stata fatta anche al vicepresidente della commissione Sanità del Governo, Vladimir Evghenievich Zholobov ed al responsabile relazioni internazionali del Ministero della Sanità, il Dr. Petrov.

Entrambi hanno espresso l'intenzione di segnalare le aziende russe che possano svolgere il ruolo di importatrici dei prodotti italiani, mentre, nell'in-

contro successivo, la Direttrice Generale della Camera del Commercio, Dr.ssa Ludmila Karelina, ha fornito un elenco di società locali che potrebbero essere interessate a creare partnership con quelle italiane. La Dr.ssa Karelina ha inoltre confermato l'importanza di organizzare conferenze e incontri presso la Camera di Commercio per presentare i prodotti agli operatori economici ed ai referenti sanitari della città. Una posizione condivisa dal presidente della commissione sanità del Parlamento di San Pietroburgo, Dr. Sergheev Oleg Elisarovic, il quale ha fortemente sostenuto l'importanza di fornire dati concreti e di esporre le prospettive sulla penetrazione nel mercato

BPER Mutuo Famiglia

tutti a casa con il mutuo per tutti



spread da

0,50%*

il mutuo su misura per ogni esigenza
fisso, variabile, mix

Numero Verde
800-205040



Banca popolare
dell'Emilia Romagna

GRUPPO BANCARIO Emilianoromagnolo

www.bper.it

La banca per la famiglia



Un momento dell'incontro tra il presidente di E-kompany e il Dr. Sergheev Oleg Elisarovič, presidente della Commissione Sanità del Parlamento di San Pietroburgo

russo, in occasione di questi incontri. Secondo il Dr Sergheev a livello locale ci sarebbero infatti aziende che hanno esperienza nel settore ed ospedali interessati ai prodotti, soprattutto nel-

l'ambito oncologico.

L'ultimo incontro è avvenuto con Cagan Anatolij Vasilievich, ex ministro della Sanità di San Pietroburgo, nonché Primario del più importante ospedale pedia-

trico della città, il Children's Hospital n° 1.

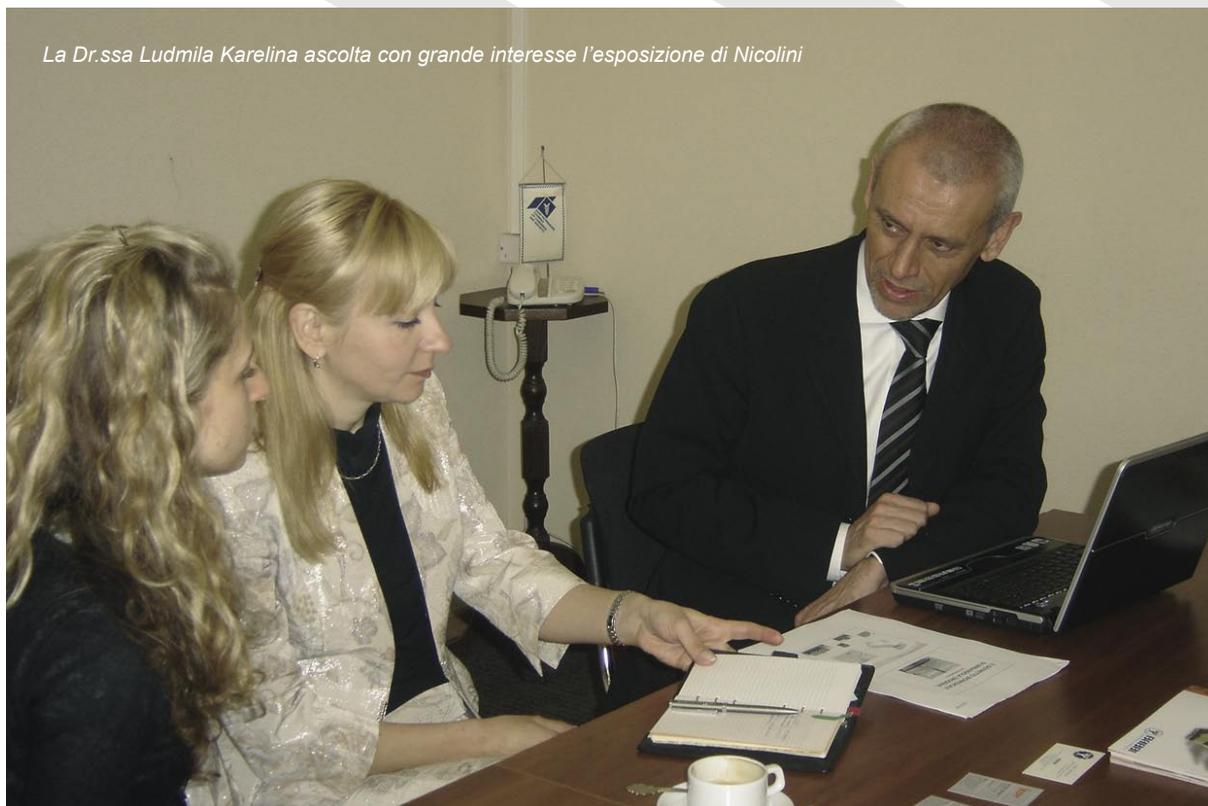
Dopo aver ascoltato attentamente la nostra presentazione, il medico ci ha invitato a tornare a San Pietroburgo per appro-

LE ESPORTAZIONI ITALIANE VERSO SAN PIETROBURGO

Nel 2006 le forniture dall'Italia sono cresciute a un tasso elevato del 42,7%, superiore alla crescita degli acquisti complessivi dall'estero. Ancora una volta i migliori risultati nelle esportazioni verso San Pietroburgo sono stati registrati dalla Cina, che ha continuato la corsa iniziata nel 2001, proponendosi come fornitore di prodotti di consumo di fascia medio-bassa. Il primo fornitore di San Pietroburgo è la Germania. In valore assoluto gli acquisti dall'Italia – registrati dalle dogane di San Pietroburgo – si sono collocate sui 441 milioni di USD. Da un punto di vista settoriale, le importazioni dall'Italia hanno confermato la loro focalizzazione sui settore delle attrezzature industriali, che pesano per il 24% sul totale, dei prodotti agroindustriali, quelli chimici e dei mobili. Per quanto concerne i beni di consumo (abbigliamento, calzature, gioielleria, arredamento, etc...) il posizionamento italiano è buono. Le esportazioni verso l'Italia sono ammontate a 56 milioni di USD.

(Fonte: ICE Istituto Nazionale per il Commercio con l'Estero – Ufficio di San Pietroburgo – <http://www.ice.gov.it/estero2/sanpietroburgo/pietroburgo.htm>).

La Dr.ssa Ludmila Karelina ascolta con grande interesse l'esposizione di Nicolini



fondire la reciproca conoscenza e quella dei prodotti illustrati e per prendere contatti con eventuali partner russi che lui stesso si è impegnato a segnalare.

Arrivederci San Pietroburgo?

La visita ha permesso sia di conoscere meglio le dinamiche economiche e socio-politiche

dell'ex capitale russa che di porre le basi per lo sviluppo di interessanti opportunità per le piccole e medie aziende del Distretto Biomedicale mirandolese. E' stato un buon inizio e continueremo a lavorarci, con tutti coloro che vorranno partecipare.



L'incontro con il Dr Anatolij Vasilievic Cagan, primario del Children's Hospital n° 1 della città russa

Le aziende che fossero interessate ad entrare nel mercato di San Pietroburgo sono invitate ad inviare una mail al nostro indirizzo di posta elettronica: info@laplasticadellavita.com.

Tutte le richieste pervenute verranno attentamente vagliate.

SAN PIETROBURGO: CERTIFICAZIONI PER UN MERCATO POTENZIALE

La sola città di San Pietroburgo ha quasi cinque milioni di abitanti, se si considera l'intera provincia di Leningrado, si superano i sei milioni. Nel solo capoluogo, vi sono più di cento ospedali al servizio dei cittadini. Numeri importanti, per quello che si configura come un mercato appetibile, anche per le aziende del distretto biomedicale. Requisito fondamentale per chi volesse lanciarsi "alla conquista" di questo potenziale mercato, è l'acquisizione del GOST-R, ovvero della certificazione rilasciata dal Ministero della Sanità Russa. Ma quali sono i requisiti per ottenere questa attestazione necessaria per la commercializzazione di dispositivi medici ed apparecchiature in Russia?

Ce lo spiega Mario Gennari, RA/QA consultant di Gemar, società costituita nel 1998 a Medolla (Mo) che ha maturato un'esperienza consolidata nell'ambito della consulenza aziendale. Tra i servizi messi a disposizione: consulenza per la certificazione di Sistema, marcatura CE di DM, progettazione di Dm attivi e non attivi, validazione dei processi di produzione e processi V&V, registrazione dei prodotti nei paesi extra-CEE ed FDA Dm e definizione Sistemi Qualità 21CFR 820, laboratorio, conformità RAEE/ ROHS, verifiche ispettive, HACCP.

"Per quello che riguarda la certificazione, in Russia esiste un regolamento nazionale che definisce le prassi da seguire per effettuare la registrazione. Inoltre è necessario presentare diversi documenti. – ha spiegato Gennari – Un requisito agevolante per l'ottenimento del Gost-R è la marcatura CE, in quanto questa già conferma la conformità del prodotto alle normativa vigenti."

Entrando nel dettaglio: cosa impone la normativa russa?

"In primo luogo – ha continuato Gennari – chi intende esportare dispositivi medici, deve individuare un importatore locale che s'interfaccia con il Ministero della Sanità e a cui dobbiamo rilasciare una delega di responsabilità per svolgere tale funzione. Un altro scoglio da superare è la preparazione del labelling in russo, ovvero tutti quei documenti illustrativi (manuali, istruzioni per l'uso, etichette, documenti, brochure con foto, certificazione del Sistema di Qualità dell'azienda...) che accompagnano i dispositivi medici. Tutto questo materiale viene poi presentato insieme alla relativa domanda dall'importatore al Ministero, per ottenere la Licence di commercializzazione".

Da ricordare: l'azienda italiana che intenda commercializzare i propri prodotti sul mercato russo, deve presentare anche la documentazione che attesta l'iscrizione alla Camera di Commercio. Un altro passo obbligatorio: presentare all'ambasciata o al consolato i documenti per l'autenticare le traduzioni in russo.

Quanto tempo occorre per il rilascio del GHOST-R?

"Il rilascio del certificato avviene dopo circa sei mesi dalla presentazione di tutta la documentazione. – ha dichiarato l'RA/QA consultant della Gemar – Ed è fondamentale che l'importatore, specializzato nell'importazione di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, conosca bene il prodotto e l'azienda, in quanto durante la fase di valutazione della domanda e dei relativi documenti il Ministero della Sanità può rivolgersi a lui per avere delucidazioni.

Mario Gennari: Laureato in Biologia, ha lavorato con due aziende specializzate nella produzione di filtri per sangue. Dopo un'esperienza al TUV SUD PS di Monaco, dove ha lavorato come ispettore, durata 8 anni, ha deciso di operare autonomamente nell'ambito della consulenza in Gemar e dalla marcatura CE, ha poi acquisito competenze nella marcature dei paesi europei ed extra-europei. Oggi in Gemar guida un team di 10 persone che operano nell'ambito della consulenza per la certificazione di Sistema Qualità ISO 13485 e 21CFR 820, marcatura CE di DM e registrazione FDA, progettazione e validazione dei processi di produzione e processi V&V. Per informazioni: mario.gennari@alice.it



Il Dr. Mario Gennari illustra le caratteristiche del GOST-R

IMPIANTO BIOSTER: IL FUTURO DELLA STERILIZZAZIONE NEI RAGGI BETA

di Roberta De Tomi



Il modulatore dell'Impianto di Bioster

È stato inaugurato lo scorso 11 aprile, al Castello dei Pico di Mirandola, il Centro Integrato di Bioster. Una struttura situata a Poggio Rusco, che servirà le aziende del Distretto Biomedicale di Mirandola, permettendo loro di abbattere i costi sostenuti per il trasporto dei prodotti da trattare. Non solo: l'impianto fornirà il servizio di sterilizzazione a irraggiamento. “Una tecnologia – ha detto il presidente di Bioster, Pierluigi Bonomi – che non è sicuramente la panacea di tutti i mali, ma che offre molti vantaggi”.

Un impianto al servizio del Distretto.

“La realizzazione di questo Centro Integrato di Sterilizzazione - ha dichiarato il presidente di

Bioster - rappresenta un atto di fede nei confronti del Distretto Biomedicale di Mirandola, che è sempre stato un importante fulcro produttivo di medical de-

vices. Ora però, a causa di una concorrenza sempre più serrata, conseguenza della globalizzazione, chi non riesce a stare al passo, o si sposta altrove o

è costretto a cambiare strategia aziendale. In questo momento il Distretto sta vivendo una fase di stasi. In ragione di ciò, la scelta di porre la struttura a Poggio Rusco vicino alle imprese, permetterà alle stesse una limitazione nei costi del trasporto". Un altro aspetto fondamentale è la tecnologia impiegata: l'irraggiamento. Una scelta alternativa a quella a Ossido di Etilene, che da sempre è quella più impiegata dalle aziende del Distretto. "Negli ultimi anni - ha continuato Bonomi - viene dato grande rilievo alla componente ambientale. In questo contesto la sterilizzazione a raggi beta diventa l'unica strada battibile, in quanto ha sull'ambiente un impatto pari a zero. Anche se, come tutte le tecnologie, non rappresenta la soluzione a tutti i mali".

L'impianto è stato salutato come novità positiva dalle autorità politiche e dagli esponenti



Le rulliere su cui vengono fatti scorrere i prodotti da sterilizzare

del settore. "Questo evento - ha detto il vice-sindaco di Poggio Rusco, Francesco Cevolani - dimostra che le aziende hanno ancora voglia di investire in Italia. Dalla mia esperienza di cittadino, ho

avuto modo di riscontrare che queste non trovano difficoltà tanto ad approcciarsi agli Enti, quanto al sistema, che non le considera un patrimonio sociale come dovrebbe. Perciò come Amministrazione abbiamo cercato di avvicinarci al mondo delle imprese, in quanto patrimonio di tutti, e non solo del privato".

"La conversione verso la sterilizzazione a raggi beta - è intervenuto il presidente di Conso-biomed, l'Ing. Fecondini - è stata capita presto da Bioster, visto le polemiche legate all'impiego dall'Ossido di Etilene. Quella del Centro Integrato è una soluzione alternativa che va a beneficio delle aziende, specie in un momento storico così delicato, dove ci sono molte incertezze sul destino di centinaia di posti di lavoro e sul manifatturiero, che è a rischio".

"Quello di Poggio Rusco - ha



L'Ing. Luca Bonomi ha dichiarato: "Quello di Poggio Rusco è un vero e proprio centro Multiservice"

affermato Luca Bonomi, di Bio-ster - è un vero e proprio polo multiservice dove i clienti possono accedere a diversi servizi: dalla sterilizzazione alle analisi microbiologiche”.

Irraggiamento: una scelta vincente?

All'intervento di Luca Bonomi ha fatto seguito quello dell'Ing. Paolo Bergamelli, che ha illustrato le caratteristiche della sterilizzazione a irraggiamento e dell'impianto.

“Ci sono due tipologie di irraggiamento. - ha spiegato l'ingegnere - Quello a raggi gamma, in cui viene utilizzato l'isotopo del cobalto, e quello a raggi beta.

L'impianto di Poggio Rusco si avvale di quest'ultima tecnica basata sull'accelerazione degli elettroni. Si tratta di un impianto la cui gestione richiede un notevole know-how, ma che, a differenza di altre strutture specializzate in altre tecniche di sterilizzazione ha un impatto ambientale pari a zero”.

L'Ing. Bergamelli ha poi fornito dettagli tecnici.

“Le scatole - ha detto - contenenti i prodotti da sterilizzare vengono immesse all'interno della stanza adibita all'operazione attraverso un sistema automatizzato. L'acceleratore - strumento che permette la produzione di questi elettroni

- produce l'irraggiamento che va a colpire i prodotti in questione. Il tutto avviene in un ambiente dotato di schermature e di barriere che impediscono la fuoriuscita dei raggi beta”.

Un altro aspetto importante è il sistema di sicurezza.

“Per uscire dall'ambiente dove avviene il processo di sterilizzazione - ha continuato l'Ing. Bergamelli - i raggi Beta devono compiere un percorso lungo e tortuoso. Inoltre, rispetto a quelle prodotte in natura, hanno una potenza inferiore. Per quello che riguarda la sicurezza, i rischi sono ridotti al minimo, poiché la quantità di radiazioni con cui viene trattato il prodot-



ooplar

Pulizia e disinfezione per aziende biomedicali



Pulizia ambienti
sanificazione



Disinfezione,
dichi testazione
desterilizzazione



Frost tagging



Manutenzione del verde,
diserbo selettivo e totale



Associazioni
edileggenti
coltivatori
artigiani, artigiani,
d'edilizia e di
per servizi
comunitari - P.M.

Piazza delle Repubbliche, 34 - 41083 Consardo (MC)
Tel. 0585 42636 Fax 0530 24166 www.cooplar.com

to ne permette la manipolazione a fine processo, senza rischi per la salute”.

Sicurezza ok, per una tecnica che presenta molti altri vantaggi. E alcuni svantaggi.

“Tutti i prodotti che vengono introdotti all'interno dell'impianto - ha affermato ancora l'esperto - sono tracciabili grazie a un sistema di codice a barre applicato a tutti. In questo modo sappiamo quando il prodotto entra all'interno dell'area adibita al processo. Inoltre il sistema automatizzato permette di rovesciare le scatole per il ripasso del getto di elettroni accelerati. L'altro aspetto importante è la logistica, snellita a vantaggio delle aziende. Per quello che riguarda gli svantaggi della tecnica a irraggiamento, ve n'è uno, ed è noto: rispetto ai gamma, i raggi beta non penetrano in profondità, dunque spesso il prodotto va trattato anche una seconda volta”.

I costi: qualcosa di cui parlare.

Un discorso a parte meritano i costi di un processo che, per le aziende del Distretto, ha sempre comportato spese che incidono notevolmente sul loro bilancio.

“Le spese solitamente soste-

Su Ossido di Etilene, Raggi Gamma e Raggi Beta

Per saperne di più sulla sterilizzazione vi rimandiamo ai numeri:

1 2007 (anno 3°):

Sterilizzazione Un argomento di cui parlare

2 2007 (anno 3°):

Nuove strade per il biomedicale

info@laplasticadellavita.com

nute dalle imprese - ha spiegato l'Ing. Bergamelli - includono, oltre alla sterilizzazione, anche il trasporto. Per quello che riguarda quelle situate a Mirandola e comuni limitrofi, gli impianti più vicini sono quello Bastia di Rovolon (Pd) e di Reggiolo (Re). La maggior parte si avvalgono del primo. Ora solo per il viaggio, arrivano a spendere una cifra pari a quella sborsata per il servizio in questione”.

Ribadita quindi la posizione già espressa da Pierluigi Bonomi: costi di trasporto abbattuti. E non solo.

“Rispetto alla Francia e alla Germania - ha continuato l'esperto - i costi di sterilizzazione sono più bassi del 25%. Questa scelta è stata dettata dal fatto che il costo più basso è uno stru-

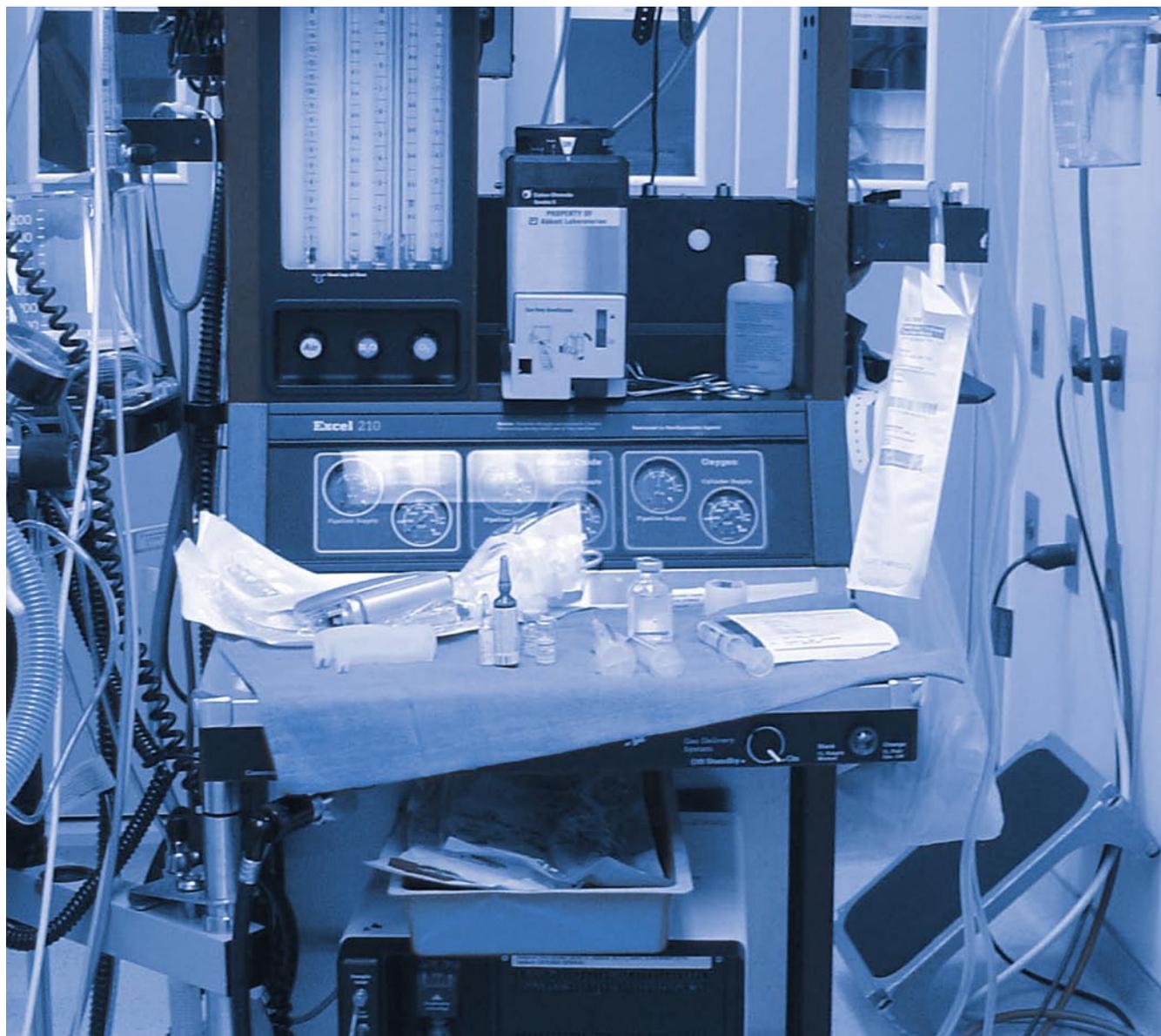
mento di gestione della concorrenza, che va a vantaggio delle imprese stesse”.

L'impianto a oggi.

Sono già diversi i clienti che usufruiscono dell'impianto di Poggio Rusco. Lo afferma Cristiana Bonomi, che dichiara: “Si sta pensando, in aggiunta ai servizi già offerti, di mettere a disposizione delle aziende quello di navetta per agevolare il trasporto dei prodotti destinata alla sterilizzazione”.

Per quello che riguarda i costi, Cristiana afferma: “Non esiste un vero e proprio listino con prezzi fissi, in quanto il costo di un trattamento varia in base a una serie di elementi quali la quantità e la tipologia dei prodotti”.

Il Centro Integrato si trova in: via Piva
46025, Poggio Rusco (MN)
Tel: +39 0386.741518
Fax: +39 0386.740492
Sito internet: www.bioster.com



Integrazione di servizi (Marcatura CE, Certificazione e Laboratorio), **autorevolezza dell'organismo di terza parte** (Accreditamento Sincert e Notifica Ministeriale) e **pluriennale esperienza a fianco delle strutture sanitarie** (pubbliche e private), sono gli elementi che fanno di CERMET il raccordo tra mondo dei fabbricanti e mondo degli utilizzatori.

CERMET è il garante ideale per la sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato

**Certificazione
dispositivi medici**



Notified Body n° 0476

CERMET è un Organismo Notificato dal Ministero della Salute ai sensi della direttiva 93/42 CEE



www.cermet.it - infobologna@cermet.it

LA VOCE DEI LETTORI

Spett.le direttore,

mi chiamo Stefania, ma da un paio d'anni a questa parte, molte persone mi conoscono come Stefania A.P.E. Sono infatti referente nell'Unione Comuni Modenesi Area Nord dell'Associazione Progetto Endometriosi.

Sei anni fa, all'età di 31 anni, mi hanno diagnosticato tardivamente questa patologia, che, insieme a un danno chirurgico, hanno comportato danni irreversibili che oltre alla condanna al cateterismo, mi hanno portato a vivere una condizione di cronicità, che col tempo, forse, porterà altre, gravi conseguenze.

Il lavoro di mio marito, nel tempo, ha acquisito più valore. Lui è impiegato tecnico da oltre un decennio in una ditta biomedicale. Ogni volta che dal magazzino della ditta parte un camion, quel camion è carico di **SPERANZA**. Ogni volta che ritiro dall'Ausl una fornitura di protesi, è **VITA**.

La maggior parte dei dipendenti del biomedicale non ha stimoli, non dà valore al lavoro che svolge, lo ritiene un lavoro "qualsiasi".

Per questo motivo, partecipando al convegno sul biomedicale che si è tenuto il primo luglio a Mirandola, ho sentito l'esigenza, al termine delle relazioni presentate, di chiedere la parola per sedermi al tavolo dei relatori (gentilissimi e disponibilissimi) e presentare il punto di vista di un paziente e di un dipendente. Per questo motivo scrivo questa lettera. Voglio riportare "il punto di vista di un paziente affetto da una patologia cronica".

Il paziente cronico:

- Non si è ricercato la malattia. Gli è arrivata. Deve accettare di conviverci.
- Merita **RISPETTO!**
- Non merita di trovare ausili o protesi "fallate" o di scarsa qualità!
- Merita l'**ECCELLENZA!**
- **Chiede a Voi di valorizzare il dipendente.**

Solo responsabilizzando i dipendenti, si potrà contare su un maggior impegno e attenzione da parte loro. Non considerandolo più un "lavoro qualsiasi". Sarà un grande passo avanti per ottenere **QUALITÀ**, che è senz'altro la strada da seguire per "rimanere in pista". Il lavoro per quantità, infatti, non porta lontano. Penso che sia fondamentale investire in **CONSAPEVOLEZZA** e **RESPONSABILITÀ, COINVOLGIMENTO** del personale.

Non possiedo qualità manageriali. Non ho studiato per questo. Ma mi sento di dare un suggerimento. E se mi sarà possibile, un prezioso aiuto a Voi imprenditori del settore. Leggete con attenzione e non scartate a priori la proposta che sto per avanzare.

Durante il tempo libero, mio marito e io saremmo disposti a collaborare per gestire **un forum dedicato ai lavoratori del settore**. Un forum che ha lo scopo di creare una rete indissolubile tra associazioni di pazienti, medici, ditta produttrice e dove è possibile accogliere testimonianze di "vissuto" di pazienti, medici, operatori sanitari che utilizzano ogni giorno ausili e macchinari, ascoltando suggerimenti ed esigenze, per venire loro incontro.

Per migliorare. Per modificare il decorso di una sfida partita anni fa. Una sfida stravolta periodicamente da nuovi stili di vita, nuove patologie, nuove scoperte scientifiche e che richiede una particolare attenzione allo sviluppo e alla dinamicità. Una sfida che spesso i dipendenti non conoscono. Le motivazioni che hanno dato origine all'impianto potrebbero coinvolgerli maggiormente. Un investimento contenuto dal punto di vista economico che, insieme ad altre strategie applicate, potrebbe rivelarsi uno strumento importante per la salva guardia del Distretto Biomedicale di Mirandola.

Concludo strappandoVi una promessa. La malattia e un po' di sfortuna hanno tolto tanto a me, alla mia famiglia, a milioni di persone.

Non togliete la speranza di un impianto lavorativo sicuro per la nostra famiglia e alle centinaia di famiglie che vi operano ogni giorno.

Puntate sulla qualità per **GARANTIRE SICUREZZA** a me e a milioni di pazienti che, con i vostri utensili, non soltanto si curano, ma **SOPRAVVIVONO**.

Stefania Giglioli
Rappresentante Area Nord di A.P.E. Onlus
(www.apeonlus.info)

IL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI: NUOVE MODALITÀ DI REGISTRAZIONE

Articolo a cura della Dr.ssa Luisa Cabria,
General Manager LSQ Business Unit di Pharma
Quality Europe

Quando mancano meno di sei mesi alla data oltre la quale qualsiasi dispositivo medico potrà essere venduto al Servizio Sanitario Nazionale solo se iscritto nel “Repertorio”, questo articolo fornisce alcuni dettagli tecnici sui nuovi requisiti per la registrazione dei Dispositivi Medici in Italia. In particolare illustra gli adempimenti previsti dai recenti decreti che introducono il nuovo sistema di registrazione.

Il Repertorio

Il “Repertorio” non è certamente una novità, poichè era già stato introdotto dalla legge finanziaria per il 2003 che aveva previsto la realizzazione di una banca dati generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia, chiamata appunto il “Repertorio”, che dovrebbe rappresentare la lista completa dei codici dei prodotti venduti al Servizio Sanitario Nazionale.

La novità consiste solo nel fatto Il Repertorio possa essere alimentato e consultato esclusivamente in modalità elettronica dal fabbricante o da un suo delegato attraverso il sito web del Ministero della salute.

L'obbligo di registrazione da parte del fabbricante è nota.

Il decreto attuativo della direttiva 93/42 EEC, riguardante i dispositivi medici, cioè il **D. Lgs. 46/1997 – all'art. 13 (iniziale) - Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio** stabilisce che:

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'art. 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'art. 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.

3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della Sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e

alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.

Con l'articolo 57, comma 1 della L. 27-12-2002, n.289, viene istituita la Commissione Unica sui Dispositivi medici e le viene assegnato il compito di “...definire e aggiornare il REPERTORIO dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento.”

Il Decr Min. Salute 20/2/07 – RDM (S.O.G.U. 16 marzo 2007)

ha approvato

la classificazione nazionale dei dispositivi medici

e fissa le nuove modalità per la registrazione dei dispositivi medici nonché per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici.

Le novità

A partire dal **1° maggio 2007**, i fabbricanti di dispositivi medici, limitatamente ai dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dalla data di entrata in vigore del decreto, provvedono alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati **esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero della salute**.

Ogni registrazione effettuata a partire dal 1° maggio 2007 attraverso modalità diverse da quelle previste nel comma 1 non è considerata valida ai fini dell'ottemperanza dell'obbligo di legge.

L'introduzione dei requisiti per la nuova procedura di registrazione prevede due fasi.

A partire dal 1° agosto 2007, i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data di entrata in vigore del decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.

A partire dal 1° gennaio 2009, anche i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia precedentemente alla data di entrata in vigore del decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.

I Dettagli tecnici

Al primo accesso al sistema da parte dell' Utente deve essere utilizzata la funzionalità "Dati Generali Dichiarante".

Tutte le altre funzioni sono disabilitate finché i dati anagrafici Utente rimangono incompleti. Solo dopo tale pro-



cesso, l'utente può accedere all'area Dispositivi Medici di classe I, II a/b, III. Sono direttamente autorizzati ad utilizzare il servizio i legali rappresentanti delle aziende interessate; peraltro il legale rappresentante di un'impresa può conferire ad o più persone di sua fiducia la delega ad operare per suo conto per il servizio on line Dispositivi medici. In questo caso, anche i delegati debbono essere titolari di una propria smart card.

Per conferire la delega, il legale rappresentante deve utilizzare i servizi di gestione subdeleghe disponibili sul portale per le imprese nella sezione Servizi integrati di impresa.gov – Gestione subdeleghe.

L'utente dovrà completare i dati riguardanti l'azienda di appartenenza in riferimento:

- Sede legale (obbligatori)
- Legale rappresentante (obbligatori)
- Riferimento per comunicazioni (obbligatori)
- Registrazione ai sensi dell'art.13 Dlgs 46/97 (facoltativi)
- Dati del responsabile della vigilanza sul DM (facoltativi)

A seguito della registrazione di tali informazioni dovrà procedere con l'apposizione della firma digitale.

Al termine di questa procedura l'utente abilitato avrà disponibili le funzioni per la gestione dei dispositivi medici per i quali è delegato.

Le aziende estere possono operare direttamente sulla banca dati, anche se al momento le funzioni on line sono solo in lingua italiana. Per operare di-

rettamente è necessario ottenere le credenziali di accesso alla banca dati seguendo i passi illustrati:

1. Il legale rappresentante dell'azienda identifica la persona da delegare all'inserimento dei dati.

Il legale rappresentante sottoscrive un'apposita comunicazione su carta intestata al fine di comunicare al Ministero della salute i dati del delegato all'inserimento e all'aggiornamento dei dati dei dispositivi medici. Il delegato può essere una persona fisica (italiana o non) o un'azienda italiana. Ove il delegato sia un'azienda italiana, essa seguirà le procedure previste per le AZIENDE ITALIANE.

2. Qualora il delegato sia una persona fisica (italiana o non), dovrà disporre di una smart card dotata di certificato digitale di firma valida in Italia.

3. Il Ministero della salute, a seguito del ricevimento e della verifica della comunicazione di cui al punto 2), registra la persona designata come utente del Sistema di Sicurezza del NSIS e lo abilita al profilo di Fabbrikante DM. L'utente riceverà una prima e-mail con l'utenza (del tipo mixxxxx dove xxxxx sono numeri) e la password, da usare per accedere la prima volta al sistema, e una seconda e-mail di conferma dell'avvenuta abilitazione al profilo di FabbrikanteDM per l'applicazione Dispositivi Medici.

4. Al termine di questa procedura l'utente abilitato avrà disponibili le funzioni per la gestione dei dispositivi medici per cui ha delega nella banca dati. Per ogni dispositivo (o gruppo di di-

Agevolazioni per
gli iscritti entro il
15 luglio

CONVEGNO sui Dispositivi Medici

Europa e USA: due visioni a confronto

Martedì 23 Settembre 2008 – Mirandola – Castello dei Pico

Il presente Convegno intende affrontare le tematiche della qualità applicate al mondo dei dispositivi medici con particolare riferimento a:

- La Normativa sui Dispositivi Medici
- Le implicazioni della Direttiva Europea 2007/47 con particolare riferimento ai concetti di Validazione del Software
- Le Indagini Cliniche sui Dispositivi Medici
- L'approccio alla ricerca sui Dispositivi Medici dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena
- Le Indagini Cliniche effettuate da un Azienda produttrice
- L'importanza del ruolo della CRO nelle Indagini Cliniche
- Il ruolo del Notified Body nella verifica della compliance del produttore di Dispositivi Medici
- Elementi critici per raggiungere la conformità ai requisiti FDA
- La readiness Aziendale
- Il Risk Assessment applicato al processo di stoccaggio e distribuzione dei Dispositivi Medici
- Comprendere la convalida dei processi di produzione dei Dispositivi Medici
- La gestione dei Software inclusi nei Dispositivi Medici

Il Convegno è rivolto a

- DIRETTORI GENERALI DELLA ASL, AZIENDE OSPEDALIERE ED UNIVERSITARIE
- DIRETTORI SANITARIO
- RESPONSABILI DELLA QUALITÀ
- CRO
- AZIENDE FORNITRICI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI
- AZIENDE PRODUTTRICI DI DISPOSITIVI MEDICI
- DIPARTIMENTI IT DELLE STRUTTURE SANITARIE
- INFERMIERI
- AZIENDE DI DISTRIBUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI
- COMITATI ETICI
- AZIENDE FARMACEUTICHE

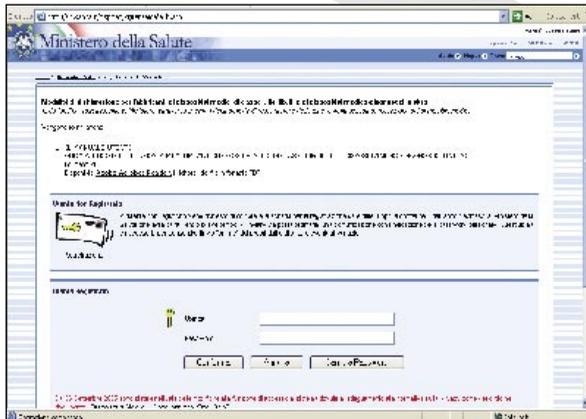
In collaborazione con:

**CONSOB
biomed**

PHARMA QUALITY EUROPE

JOIN EXCELLENCE





Le aziende italiane hanno accesso alla banca dati attraverso il servizio on line Dispositivi Medici, esposto sul portale per le imprese. Per accedere al servizio on-line è necessario essere titolari di una smart card

spositivi) l'Utente registrato deve completare tutti i campi, rispondendo a circa 50 domande. Le informazioni che devono essere fornite (alcune delle quali obbligatorie, altre facoltative) comprendono i dati generali, i dati commerciali, la composizione di sistemi e kit, eventuali altri dispositivi medici necessari per il funzionamento. Vanno poi forniti, in formato elettronico, i documenti richiesti. Una volta inseriti, anche i dati relativi ai dispositivo debbono essere convalidati tramite firma elettronica. Se la procedura ha avuto esito positivo e risulta effettuato il pagamento della quota prevista, al dispositivi viene assegnato un identificativo univoco e viene "pubblicato" nella banca dati Per gli utenti che intendono utilizzare la modalità di "caricamento massivo", mediante l'upload di un file di testo sequenziale o xml, è disponibile il Documento di specifiche tecniche del tracciato.

Alcune regole:

- è possibile inserire unicamente dispositivi medici di tipo standard ovvero che non siano né sistemi o kit (c.3 Art. 12) né sistemi o kit assemblati (c.2 Art. 12);
- l'indicazione di eventuali altri DM necessari per il funzionamento deve essere effettuata a seguito del caricamento tramite le funzionalità interattive fornite dal sistema;
- È necessario effettuare, per ciascun DM, l'upload dei file di documentazione;

- Il file può contenere i DM di un solo Fabbricante.

Lo stato dell'arte

L'obiettivo dell'introduzione del Repertorio è sicuramente quello di facilitare il meccanismo di registrazione dei dispositivi medici, agevolando nel contempo sia le autorità competenti che i fabbricanti nel processo di sorveglianza e vigilanza. La decisione di creare una banca dati che assegna un numero univoco di registrazione ad ogni dispositivo, costituisce sicuramente un elemento importante nel processo di costruzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, tuttavia apre alcune problematiche.

Per esempio il fatto che il processo di registrazione Italiano sia il più complesso in Europa, crea qualche difficoltà per i fabbricanti ed i distributori, soprattutto per quelli stranieri, i quali oltre ai problemi tecnici di accessibilità del sistema tuttora esistente, si trovano a dover affrontare il problema della lingua. Va ricordato infatti che sia l'interfaccia del sito che tutte le informazioni sono solo in italiano. Poiché il processo di registrazione richiede tempo e pazienza, è bene che le aziende che devono registrare un numero consistente di prodotti entro la fine dell'anno in corso, si affrettino, al fine di non incorrere nelle sanzioni previste.

Castello dei Pico - Mirandola - Martedì 23 Settembre 2008 CONVEGNO sui Dispositivi Medici Europa e USA: due visioni a confronto

I dispositivi medici rappresentano un settore sempre più importante in Europa, e di specializzazione dell'economia modenese. Il termine "dispositivo medico" comprende una vasta gamma di prodotti. Tenuto conto delle variazioni delle caratteristiche di ciascuna famiglia di dispositivi, si può stimare che esistano sul mercato 400.000 diverse tipologie di dispositivi medici. I dispositivi medici costituiscono un elemento rilevante della catena della salute che al pari dei farmaci necessitano di una maggiore considerazione relativamente alla normativa. Gli aspetti di qualità e sicurezza sono di importanza fondamentale quando si parla di cura della salute. Per questo motivo, i dispositivi medici sono soggetti a legislazione, regole e norme di assoluto rigore. Pharma Quality Europe, in collaborazione con Consobiomed, promuove un convegno sui Dispositivi Medici a Mirandola, un polo industriale che fa registrare uno dei più alti livelli di concentrazione di imprese biomedicali. A **Mirandola (Mo)**, dove lo sviluppo del biomedicale è in forte crescita grazie all'aumento delle vendite sui mercati esteri, esperti del settore affronteranno, nel **Castello dei Pico**, alcuni elementi critici del processo relativo al ciclo di vita dei dispositivi medici.

EcoByte S.a.s. di Malaguti Paolo e C.

41038 - San Felice sul Panaro (MO), Via Perossaro Vecchia n.411



EcoByte



Tel. +39 053520450 - Fax +39 053521429

Indirizzo Internet: www.ecobyteitalia.it E-Mail : ecobyte@ecobyteitalia.it



SAN FELICE SUL PANARO

SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

PROTEZIONE AMBIENTALE ED ECOLOGIA

FORMAZIONE (DIVISIONE ACADEMY)

PREVENZIONE INCENDI E GESTIONE EMERGENZE

SISTEMI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

(UNI EN ISO 9000 / 14000 e OHSAS 18001)

PROGETTAZIONE SITI PRODUTTIVI - ACUSTICA

D.LGS. 81/2008: SICUREZZA IN PRIMO PIANO

di Roberta De Tomi

Un nuovo e più articolato quadro istituzionale, ruoli maggiormente definiti, un più severo regime sanzionatorio . Sono solo alcune delle novità introdotte dal D. Lgs. N. 81 del 9/4/2008, “Nuovo testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”, attuazione dell’articolo 1 della Legge 3/9/2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Sul decreto è stato organizzato un corso di formazione da EcoByte Sas, tenutosi a Villa Fondo Tagliata lo scorso 20 maggio. Relatore per l’occasione Alberto Andreani, moderato da Paolo Grassi.

Un provvedimento “urgente”.

“Si tratta - ha spiegato Andreani - di un decreto la cui stesura è stata dettata da una campagna mediatica senza precedenti. Di fatto il numero di persone che perdono la vita sul posto di lavoro non ha subito variazioni rispetto a dieci anni fa, soltanto che da un po’ di tempo a questa parte stampa e televisione hanno cominciato a parlare di infortuni mortali sul lavoro, argomento mai affrontato in precedenza da loro”.

Il D.Lgs. n. 81 si compone di 306 articoli, XIII titoli ed è stato predisposto dai Ministeri del Lavoro, della Salute e dalle Regioni. Un anno è il tempo che occorre per raccordare gli errori materiali di un testo che introduce molte novità rispetto al D.Lgs 626/1994 sulla “Sicurezza e salute durante il lavoro”. Oltre a quelle già citate, da sottolineare la creazione di un nuovo apparato istituzionale, in cui

s’inscrive il SINP, Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei Luoghi di Lavoro (art. 8); l’introduzione dell’Interpello; la definizione dei concetti di formazione, informazione, addestramento, ovvero la messa in atto di tutti quegli accorgimenti che permettono di prevenire gli infortuni sul lavoro; la nuova definizione del compito del medico competente che, dice Andreani: “si è rinvigorita”.

Tali novità vanno tutte rapportate al concetto attorno al quale ruota il D.Lgs N. 81: la **valutazione dei rischi**, intesa come “valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell’ambito dell’organizzazione in cui essi prestano la propria attività finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e di sicurezza” - art. 2, comma 1, q).

Nuovi e più definiti ruoli.

Alberto Andreani ha subito fatto notare come, rispetto alla 626/1994, il decreto include nelle definizioni di lavoratore figure prima non contemplate.

“La definizione in questione - afferma l’esperto - comprende anche il lavoratore autonomo”.

Non solo. Tra i soggetti equiparati a questa figura, l’articolo 2 del N. 81/2008 include: stagisti, volontari, volontari del Corpo nazionale dei Vigili del Fuoco e della Protezione Civile e volontari che partecipano ai progetti di servizio civile e quelli socialmente utili.

Rispetto alla precedente legge, il decreto inoltre definisce le funzioni del datore di lavoro e del preposto nell’ambito delle azioni e delle responsabilità legate alla sicurezza. A questo proposito, Paolo Grassi ha commentato: “La sicurezza non è disgiunta dall’organizzazione del lavoro. L’articolo 299 di fatto rafforza i poteri direttivi”.

Per quello che riguarda il maggior rilievo attribuito al medico competente, le cui funzioni svolte fino a questo momento sono state oggetto di divisioni tra coloro che hanno partecipato al tavolo tecnico che ha portato all'elaborazione della legge. "Alcuni ritengono - dice Andreani - che questa figura abbia svolto bene il proprio compito. Molti invece affermano che non avrebbe partecipato bene alla valutazione dei rischi nell'ambiente lavorativo".

“Valutazione dei rischi è il concetto cardine del decreto 81/2008”



*Alberto Andreani,
Paolo Grassi e Paolo Malaguti*



Dal 1983

collaudi di tenuta e di flusso

dosatori di solvente Cicloesano

calibrazione delle apparecchiature

software per l'archivio dei dati di collaudo

www.proveditenuta.it



Tecna srl
P.IVA e Cod.Fisc. 02207760360
Cap.Soc. EURO 42.000,00 iv

Via Statale Sud 115 - 41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39-0535-27833
Fax +39-0535-25436
e-mail info@tecnasrl.com
www.tecnasrl.com

Altre figure che acquistano centralità sono i rappresentanti territoriali dei lavoratori, la cui attività confluisce in quella degli organi previsti dal decreto. Tali organi hanno funzioni consultive, di programmazione in materia di prevenzione di sicurezza e sono:

- **il Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro.** Istituito presso il Ministero della Salute, ha il compito di indirizzare e di valutare le politiche attive e di coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Collaborano con il comitato i Ministeri della salute e del lavoro, le Regioni, le Province e, con funzioni consultive di Inail, Ipsel, e Ispema.

- **Commissione consultiva permanente per la salute e la sicurezza sul lavoro.** Istituita presso il Ministero del lavoro, che tra le funzioni, annovera la definizione del sistema di qualificazione delle imprese e quella di valicare le buone prassi.

- **Comitati regionali di coordinamento.** Svolgono attività di programmazione e di indirizzo delle attività di prevenzione e vigilanza nel rispetto delle indicazioni e dei criteri formulati a livello nazionale dai Ministeri della Salute e del Lavoro e dalle Regioni e dalle Province autonome.

Nel quadro istituzionale, acquistano maggiore rilievo e una più marcata definizione anche i ruoli di Inail (che gestisce il SINP), Ipsels, Ispema (vedere art. 8). Fondamentale poi nell'ambito della gestione della sicurezza, è poi il ruolo del Rappresentante dei lavoratori.

Interpello, buona prassi, informazione, formazione, adde-



In 70 hanno seguito con attenzione il corso, ponendo domande che hanno fatto scaturire riflessioni importanti sul decreto "sicurezza".

stramento e nuove sanzioni.

Alberto Andreani ha poi illustrato l'articolo 12, che introduce un'altra novità: l'**interpello**.

"Questo istituto - ha spiegato ancora l'esperto - ha una commissione costituita da due rappresentanti del Ministero del lavoro, due del Ministero della salute e quattro rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome. All'interpello possono rivolgersi per porre quesiti di carattere generale, inviati tramite posta elettronica, associazioni di categoria etc... Non tutti i soggetti privati possono fare domande".

Si è parlato anche di norma di **buone prassi**, ovvero di quelle "soluzioni organizzative o procedurali coerenti con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica - specifica tecnica approvata, la cui osservanza non è obbligatoria - (...) finalizzata a promuovere la salute e la sicurezza, attraverso la riduzione dei rischi (...)" -art. 2, comma 1, v) -.

Una norma che tra i numerosi partecipanti - 70 per l'esattezza - ha suscitato molta curiosità. In cosa consistono esattamente le "buone prassi"?

"Le buone prassi - ha commentato Andreani - sono soluzioni procedurali adottate volontariamente e validate dalle commissioni consultive. Tuttavia, visto la loro natura, ci si chiede: quali validità diamo a questa norma? Il punto è questo: poniamo l'ipotesi di un processo. Se il lavoratore infortunato, dopo essere guarito, dimostra che l'incidente è avvenuto, malgrado abbia rispettato le buone prassi, allora ha diritto al risarcimento".

L'esperto, quindi, ha sottolineato il ruolo fondamentale che il rispetto delle buone prassi possono avere dal punto di vista giuridico, in particolare in caso di contenziosi aperti in seguito a infortuni sul lavoro.

Fondamentali sono poi il concetto di **informazione, formazione e addestramento per i lavoratori**.

A sottolinearne l'importanza, Paolo Grassi, affermando che: "Si tratta di punti sanzionati. A questo punto però ci si chiede: come dimostrare che il lavoratore è stato addestrato? Attraverso il sistema di gestione e di indicatori dai cui parametri positivi si evince se il lavoratore è in costante stato di addestramento".

Per concludere, novità molto importanti interessano anche le sanzioni amministrative che si sono inasprite, in particolare per gli inadempimenti commessi in quelle realtà lavorative connotate da maggior pericolo. "Ci sono sanzioni per chi non usa il tesserino di riconoscimento sul luogo di lavoro. - ha spiegato Andreani - Inoltre ne sono alcune rivolte al datore, nel caso in cui non vengano utilizzati gli strumenti adeguati alla situazione".

Per le ulteriori informazioni si rimanda al testo unico N. 81/2008.

BIOMEDICALE: MA IL MONDO PASSERÀ ANCORA PER MIRANDOLA?

di Roberta De Tomi

È il titolo del convegno che si è tenuto lo scorso 1° luglio alla Sala Granda del municipio di Mirandola. Un evento organizzato da Cgil territoriale Area Nord e dal sindacato di categoria Filcem/Cgil e che ha visto la partecipazione di alcune personalità della politica, della sanità e delle istituzioni. Diversi gli interrogativi sollevati, come diverse sono state le risposte che si è cercato di dare per affrontare le nuove sfide del mercato.

I relatori: il mondo deve continuare a passare per il biomedicale.

“Il mondo deve continuare a passare per il biomedicale”. È in sostanza quanto hanno affermato i relatori che si sono succeduti durante il convegno organizzato da Cgil e Filcem/Cgil: **Fausto Bertelli**, Segretario di zona di Cgil, **Roberto Righi** di Filcem, **Erminio Veronesi** di Fiom, **Luigi Costi**, Sindaco di Mirandola, **Gianni Cavicchioli**, Assessore al Lavoro della Provincia di Modena, **Paolo Posarelli**, direttore generale della Cassa di Risparmio di Mirandola, **Tore Corveddu**, Segretario nazionale Filcem, **Giuseppe Caroli**, Direttore Generale Ausl di Modena, mentre le conclusioni sono state affidate al Segretario Cgil Modena, **Donato Pivanti**.

Per tutti l'innovazione resta la soluzione per risolvere le emergenze del settore. Questo tenuto conto soprattutto, come ha dichiarato Bertelli, “di un incremento della

popolazione nella Bassa Modenese, che con le 9mila persone in più previste per il 2014, dovrà far fronte a nuove esigenze, e quindi, dovrà rivedere le proprie modalità di sviluppo, partendo da un'analisi approfondita del welfare, affrontando una discussione che si apra a varie problematiche: dall'integrazione dei cittadini stranieri, che non vanno visti come una minaccia, ma come una risorsa, al controllo

“In vista dell'incremento di popolazione previsto per il 2014 la Bassa Modenese dovrà rivedere le proprie modalità di sviluppo”

della cementificazione dell'area”. Secondo il segretario di Zona di Cgil: “è necessario realizzare ini-

ziative che diano un contributo alla qualità dello sviluppo territoriale. E questo a partire dal biomedicale, in quanto settore-volano del territorio stesso”.

Innovazione, sì, ma di che tipo? E quali sono le concrete strategie da seguire per attuarla?

Per cominciare, alcune considerazioni.

Le riflessioni sono scaturite da un quadro molto articolato tracciato da Roberto Righi, che ha analizzato i trend relativi alla produzione, al fatturato e all'occupazione del biomedicale, sia a livello nazionale, sia a livello locale.

“Il settore biomedicale - ha spiegato il sindacalista - è concentrato nel Centro Nord Italia, in particolare in due regioni, che da sole sviluppano quasi il 60% dell'occupazione nazionale, ammontante a circa 17mila addetti. La regione più importante è l'Emilia Romagna che raccoglie circa il 30% dei laboratori, seguita dalla Lombardia con una

quota pari al 25%. Le altre aree in cui si rileva una presenza significativa del settore sono Piemonte, Veneto, Toscana e Lazio, con un'occupazione che oscilla tra il 9% e il 5%".

Righi si è poi addentrato nell'analisi, compendiata qua sotto.

Biomedicale: un quadro dettagliato.

Esportazioni. Nell'ultimo decennio si è verificato un considerevole aumento del valore delle esportazioni italiane di apparecchi medicali. Un trend che viene confermato anche dai dati relativi al 2007, che rispetto al 2006 hanno registrato un + 7%. Principali destinatari dell'export italiano di apparecchi medicali, i paesi dell'UE, fra i quali i più importanti sono la Germania e la Francia. La Provincia di Modena si caratterizza per un peso più elevato dell'export nei paesi dell'Unione (59%) e dell'America del Nord (17%), a fronte di quote più persistenti rispetto alla media nazionale per l'area asiatica e per i paesi dell'Europa Centro-Orientale.

Importazioni. La principale area di provenienza delle importazioni italiane è rappresentata dai paesi dell'UE, seguita da Nord America e dall'Asia, anche con quote marginali. Per la Provincia di Modena, l'importazione è rappresentata dai paesi dell'UE (56%), mentre la seconda area per importanza è l'Europa Centro-orientale, da cui proviene un terzo delle importazioni.

Occupazione. Nel 2007 il comparto biomedicale della provincia di Modena conta circa 80 imprese con un'occupazione pari a circa 5mila addetti, la maggior parte dei quali sono occupati in stabilimenti della provincia. Il polo mirandolese concentra oltre il 90% dell'industria provinciale. La crescita



Da sinistra: Roberto Righi, Tore Corveddu, Fausto Bertelli, Giuseppe Caroli, Donato Pivanti e Erminio Veronesi. Per loro l'analisi attenta della situazione del Distretto e diverse preoccupazioni espresse sul versante di lavoratori da riallocare, a seguito della delocalizzazione da parte delle aziende del biomedicale e di un settore a esso collegato, ovvero il meccanico.

occupazionale registratasi fino al 2006 nel settore è stata garantita sia dalle aziende che operano sul mercato finale, che continuano a sviluppare la quota più importante dell'occupazione provinciale, sia dalle aziende che operano per conto terzi, negli ultimi anni interessate da un trend di aumento occupazionale superiore a quello delle grandi imprese.

Un fenomeno determinato da vari fattori: la nascita di nuove imprese di subfornitura che in parte rimpiazzano le uscite per cessazione; l'assunzione di un numero significativo di lavoratori da parte di alcune aziende che continuano l'attività; il contributo di due imprese di media dimensione che negli anni hanno cambiato o riconvertito l'attività di produzione diretta in quella conto-terzista.

Fatturato. In termini di valore della produzione, se nel triennio 1997-2000 la crescita del settore era stata trainata solo dalle esportazioni, tra il 2000 e il 2005 si registra un andamento positivo sia sul mercato nazionale che su

quello internazionale. Dal 2005 le esportazioni hanno rappresentato una quota importante con un 60% sulla produzione complessiva. Negli ultimi anni il fatturato sviluppato con i disposable rappresenta circa il 75% del giro d'affari, mentre le apparecchiature elettromedicali rappresentano circa il 25%. Si è poi verificato un aumento del 45% delle vendite di macchine.

Le imprese. Sono quattro le tipologie di aziende presenti nel Distretto Biomedicale di Mirandola, classificate in base alla produzione.

- **Produttrici di macchine elettromedicali:** sono solitamente aziende di piccole dimensioni, con meno di 10 addetti e un fatturato per azienda che si aggira intorno a 1,6 milioni di euro.

- **Produttrici di componenti per disposable:** sono prevalentemente aziende che occupano meno di 50 addetti. Negli ultimi anni si è verificata una crescita occupazionale, imputabile all'ingresso di un'impresa di grandi dimensioni, in precedenza orientata alla produzione di

disposable finiti, ma ora convertitisi alla produzione dei componenti in questione.

• **Produttrici di disposables finiti.**

In queste prevalgono aziende che occupano meno di 50 addetti. Tra le aziende in questione, si annovera anche una delle quattro leader dell'area. Righi ha sottolineato un calo nel trend occupazionale e di fatturato negli ultimi anni, causati in primo luogo, da una mancata compensazione delle fuoriuscite dalle entrate, e, in secondo luogo, dai mutamenti avvenuti all'interno della multinazionale, che hanno comportato lo spostamento dell'attività su altre società.

• **Produttrici di macchine e di-sposable.** Appartengono a questa tipologia le tre maggiori imprese dell'area e altre due di classe intermedia (50-250 addetti).

Specializzazioni e acquirenti. La dialisi resta il settore principale cui è legato il biomedicale mirandolese. Gli altri settori più importanti sono la cardiocirurgia, la trasfusione/autotrasfusione, l'anestesia e la rianimazione.

“Negli ultimi anni le aziende conto terzi sono interessate da un trend di aumento occupazionale superiore a quello delle grandi imprese”.

Per quello che riguarda gli acquirenti, il primo e più importante resta il **Sistema Sanitario Na-**

L'osservatorio sul mercato del lavoro: una pubblicazione della Provincia di Modena

Dati relativi all'andamento del Distretto Biomedicale di Mirandola sono stati inseriti all'interno de "L'Osservatorio sul mercato del lavoro", pubblicazione curata dall'Assessorato al lavoro della Provincia di Modena. I dati -relativi al 2006 e al 2007 - sono consultabili sul sito: www.lavoro.provincia.modena.it. Info: politiche_lavoro@provincia.modena.it



join excellence

Computer System Validation

Life Science Quality

Quality Engineering & Technical Qualification

clinical quality solutions

Regulated Lab Solutions

Regulated ICT Solutions

Strategic thinking & solutions

quality EVENTS solutions

Pharma Quality Europe vision is to provide its customers with multidisciplinary services and solutions for facing the challenge of required compliance level in research manufacturing and distribution processes.

Pharma • Medical Device • Health • Food • Cosmetics • Herbal

Via B. Uboldo (ex) Innocenti, 2 - 51059 Pignone Val d'Arno (PI) - Tel. +39 065 951 808 - Fax +39 065 952310 - www.pqe.it - info@pqe.it - Branch Offices: Milano, Roma, Barcelona, Guitx, Washington

zionale, che, tuttavia rispetto al 2000 ha subito un calo d'incidenza, passando dal 61% al 50%. Crescono invece dell'80% le vendite alle imprese, con una quota che dal 21 e passata al 32% mentre gli intermediari commerciali rimangono al terzo posto in ordine d'importanza con un 13%.

All'interno di questo quadro di stabilità diffusa, e di un dinamismo che caratterizza il Distretto, emergono però fenomeni preoccupanti quali la delocalizzazione, la riallocazione e urgenze volte a mantenere l'eccellenza conquistata in anni di attività non-stop.

Questione-occupazione: formazione e ammortizzatori sociali in primo piano.

“La riallocazione delle produzioni - ha continuato Righi - si ripercuote non solo sul settore biomedicale, ma su tutta la filiera produttiva che, partendo dalla metalmeccanica arriva alla commercializzazione del prodotto. Questo processo, per le dimensioni, la concentrazione e per la qualità, potrebbe produrre ricadute sulla collettività, difficilmente assorbibili”.

Riallocazione e delocalizzazione implicano quindi la necessità, da parte delle aziende di subfornitura, alla riconversione del personale in esubero. Un processo problematico che chiama a rapporto la necessità di un sistema formativo adeguato.

Al problema della riconversione delle aziende e degli addetti, fa da contraltare quello del reperimento di figure professionali specializzate, ormai sempre più rare. Una questione che riguarda il metalmeccanico, legato per molti aspetti al biomedicale.

“Le aziende meccaniche - ha spiegato Erminio Veronesi - non riescono più a reperire figure competenti per mansioni quali il taglio,



Da sinistra: Luigi Costi, Paolo Posarelli, Gianni Cavicchioli. Anche per loro, innovazione, cultura del lavoro e implementazione di servizi e infrastrutture in primo piano. Per Posarelli, inoltre, porte aperte al finanziamento di nuovi progetti.

la piegatura, la saldatura. Questo trend negativo è determinato dal fatto che per molti giovani lavorare in officina è dequalificante. Anche se in realtà le mansioni da me citate, rispetto al passato sono molto diverse, in quanto si basano sul controllo numerico. Si tratta quindi di attività che richiedono competenze informatiche. Anche in questo contesto, com'è stato poi constatato in diversi momenti del convegno, un ruolo di premienza lo acquisisce la formazione.

“Riallocazione e delocalizzazione implicano la riconversione del personale in esubero”

Formazione intesa sia come istruzione scolastica, che valorizzi le aspettative dei lavoratori di domani e che risponda anche al fabbisogno occupazionale del territorio, sia come aggiornamento che, oltre ad

agire in maniera continuativa sugli addetti, permetta anche la riqualificazione e la conseguente ricollocazione di addetti e professionisti.

A questi si aggiungono, come proposto dal sindacalista di Filcem: “Gli ammortizzatori sociali di cui non disponiamo e che dovrebbero essere introdotti per far fronte alle crisi che interessano e interesseranno le aziende del settore”.

Il mondo passerà ancora per Mirandola... se Mirandola passerà per l'innovazione.

Area Progettazione e R&S in primo piano. Un'innovazione invocata da diversi anni, che permetta al polo biomedicale mirandolese di confermare una leadership fondata su proposte rigorosamente high-tech e nuovi brevetti. Ma come può essere implementata questa innovazione, diventata per molti una formula detta e ridetta e spesso rimasta inattuata?

Come riportato da Righi e dai relatori, sono diversi gli aspetti che confluiscono in questo concetto.

In primo luogo, il **fare sistema**, ovvero la creazione di una fitta rete collaborativa che coinvolga le diverse parti sociali, politiche ed economiche. Collaborazioni che possano sfociare anche nella creazione di progetti formativi in grado di creare le condizioni professionali per ricollocare i lavoratori in esubero.

È poi necessario compiere interventi per aumentare la competitività delle imprese:

- investendo in tecnologia;
- il risparmio energetico, inteso non solo in termini ambientali, ma anche economici;
- l'implementazione delle infrastrutture;
- una pubblica amministrazione snella ed efficace;
- la conquista di nuovi mercati, dove la spesa pro-capite è in crescita (America del Sud, Sud-est Asiatico etc...). Questi mercati danno infatti ampia possibilità di sviluppo, visti i contenimenti della spesa sanitaria attuata da qualche anno a questa parte nei paesi industrializzati.

Roberto Righi ha poi ribadito il ruolo centrale svolto dal sindacato, che, oltre a garantire la propria azione, a tutti i livelli, s'impegna a coordinare l'operato dei delegati presenti nelle singole aziende.

Un accorato appello all'innovazione l'ha lanciato anche il Dr. Caroli, che ha espresso la propria preoccupazione nei confronti di numerose carenze che interessano l'ambito sanitario.

"Il Governo – ha spiegato il direttore Generale Ausl – ha assicurato 5 milioni di € distribuiti nei 5 anni di mandato. Questo denaro verrà però speso entro il 2009. Inoltre nelle strutture ospedaliere mancano i medici. A questo si aggiunga che le aziende modenesi non utilizzano il know-how di cui sono in possesso, che la dialisi domiciliare non è sviluppata come dovrebbe.

Non si fa innovazione, e acquistiamo gli aghi brevettati in America. Il Distretto ha il dovere di restare a condizione che non paghi le conseguenze di queste scelte. È necessario pertanto puntare sui lavori di nicchia e le aziende devono attivarsi per provare prodotti già riconosciuti".

Il presente è domani: innovazione subito e in tempi rapidi.

Il sindaco di Mirandola ha fatto il punto della situazione inerente alle iniziative in fase di realizzazione o che s'intendono realizzare nell'Area Nord.

"Si sta lavorando - ha affermato Costi - sul raddoppio ferroviario, si sta stendendo la dorsale della fibra ottica e presto verrà realizzata l'autostrada Cispadana. Sul fronte dei servizi alle imprese, abbiamo il Quality Center Network, un accordo che abbiamo siglato per permettere alle imprese di testare i loro prodotti in labora-

torio. Nel marzo dell'anno scorso è stato inaugurato a Mirandola lo sportello di DemoCenter-Sipe, che permette alle imprese biomedicali di trovare un centro che li indirizzi nell'effettuazione dei test sui prodotti. Per quello che riguarda la formazione, abbiamo Iride, mentre si sta cercando d'investire nelle politiche energetiche con l'impiego delle fonti rinnovabili. Mirandola deve seguire la strada della qualità se non vuole diventare la periferia del mondo".

Come notato anche dall'assessore provinciale Caviccholi, è necessario: "recuperare la cultura del lavoro a prescindere da qualsiasi etichette".

L'innovazione come chiave di volta per risolvere problemi, presenti e futuri del settore. Ma un'innovazione fatta in tempi rapidi, come rilevato da Corveddu, che ha affermato: "Il futuro è nel presente. L'azione va però fatta in tempi rapidi, prima che il gap che ci separa dagli altri Stati diventi troppo ampio".

DemoCenter-Sipe: l'innovazione s'innova

BOX APPROFONDIMENTO

Tra i servizi a disposizione delle aziende per avviare test di sperimentazione sui prodotti biomedicali, uno sta accrescendo le proprie disponibilità in materia high-tech. Si tratta del DemoCenter-Sipe, il Centro per l'innovazione e il trasferimento tecnologico che, come già riferito da Luigi Costi, ha aperto nel marzo del 2007 un nuovo sportello, rivolto alle imprese del Distretto, proprio a Mirandola. Nell'ultimo anno il Centro ha presentato diverse novità. Tra queste:

- L'inaugurazione del **MATECH POINT Modena**, il Centro specializzato sui materiali innovativi per le imprese modenesi. Creato in collaborazione con il **Parco Scientifico Tecnologico Galileo di Padova**, si avvale anche di quella del **Dima** (Dipartimento di Ingegneria dei Materiali dell'Ambiente) di Unimore e mette a disposizione delle aziende un database comprendente oltre 1500 materiali innovativi. Diversi i seminari organizzati in provincia di Modena sui suddetti materiali.

- La partecipazione a **Exposanità**, la principale manifestazione del settore, che si è tenuta a Bologna tra il 28 e il 31 maggio, con uno stand che ha raccolto le seguenti aziende del Distretto: Consobiomed Scarl, Lorenz Biotech S.p.A., Igea S.r.l., X-med S.r.l., Bioservice S.r.l. Lean S.r.l., Salute e innovazione S.r.l., Gruppo RpR S.r.l., Gruppo Medica S.r.l., RiMos S.r.l.

- Info Tec. Si tratta di un notiziario digitale di informazione tecnologica realizzato dal centro modenese per l'innovazione. Un nuovo strumento che nasce con l'obiettivo di informare e stimolare l'impresa su importanti novità nel campo dell'innovazione tecnologica. L'accesso a **InfoTec** è gratuito previa registrazione al servizio attraverso il link: www.democentersipe.it/ita/club_infotec.asp.

BERGAMO-BRESCIA: SOLO LA RADIOLOGIA FA DISTRETTO

di Roberta De Tomi



Un momento della tavola rotonda "Verso la piattaforma biomedicale di Bergamo-Brescia" in cui si sono succeduti gli interventi di esperti ed esponenti del settore biomedicale bergamasco. Per l'occasione, tutti concordano sul fatto che non esiste un vero Distretto Biomedicale, ma un insieme di aziende distribuite tra le due province. Al centro, Aniello Aliberti, presidente di Technix S.p.a. e Amministratore Delegato di GMM. Affermazioni che ridimensionano l'allarme lanciato dal Presidente della Camera di Commercio di Modena, Alberto Mantovani (a destra).

Nel numero di aprile del nostro trimestrale abbiamo riportato le preoccupazioni espresse alcuni mesi fa dal Presidente della Camera di Commercio di Modena, Alberto Mantovani, nei confronti del Distretto Biomedicale di Bergamo-Brescia, che a fronte del forte incremento dell'export registrato nel 2006, costituirebbe un temibile concorrente per quello di Mirandola. In questo numero, abbiamo intervistato due aziende: la bresciana Copan Italia S.p.A. e le bergamasche GMM S.p.A. e Technix S.p.A.

Da queste è arrivata la smentita: a Bergamo-Brescia non esiste un vero distretto.

Per riassumere:

L'analisi Bonomi-Galli

Nello scorso numero del trimestrale sono stati riportati i risultati della ricerca coordinata da Aaster

(Associazione Agenti per lo Sviluppo del Territorio) per i comitati locali di Unicredit, affidata alla cura scientifica di Aldo Bonomi e di Riccardo Galli. Da questo stu-

dio, presentato il 5 ottobre 2007 in occasione della tavola rotonda organizzata dalla Unicredit **"Verso la piattaforma biomedicale di Bergamo-Brescia"** è emerso

che non esiste un Distretto vero e proprio, in quanto, a causa dell'eterogeneità produttiva che contraddistingue le imprese in questione, non c'è una vera e propria integrazione tra le stesse come avviene, invece, a Mirandola. Né si può parlare di filiera poiché i fornitori di materiali e di componenti sono generalmente specializzati nel fornire beni e servizi alle imprese dei dispositivi medici.

A questo punto la parola passa alle due aziende interpellate.

Copan Italia S.p.A.:
Mirandola, un distretto-al-
leato?

La nostra inchiesta comincia da Copan Italia S.p.A., azienda bresciana che, partendo dal settore della plastica, negli anni ha saputo sviluppare un know-how improntato

sulle biotecnologie.

”Copan Italia - ha spiegato l'Ing. Triva - è nata nel 1979 come produttore di articoli monouso in plastica per analisi sangue e urine. Nel tempo l'Azienda ha iniziato ad affrancarsi dal ruolo di produttore conto terzi e di sviluppare prodotti internamente. Negli anni '90 venne individuata una nicchia di mercato nella cosiddetta fase pre-analitica della microbiologia, ovvero nello sviluppo e produzione di sistemi di prelievo e conservazione dei campioni destinati alle analisi in batteriologia e virologia. La costituzione di un team di laboratorio dedicato alla ricerca e sviluppo e ai controlli qualità è stata fondamentale per generare le competenze scientifiche, che in seguito hanno portato a livelli ineguagliabili la qualità dei prodotti Copan, in termini di capa-

cià di conservazione del campione e praticità d'uso. E innovazione è la parola chiave per spiegare ciò che l'Azienda ha introdotto nel mondo della microbiologia”.

Il mix di competenze, affinate negli anni '90, ha portato l'azienda: “a essere leader mondiale nel proprio settore, con una quota di mercato intorno al 90%. Attualmente il Gruppo Copan occupa circa 200 persone con un fatturato consolidato che sfiora i 30 milioni di euro”.

Numeri raggiunti grazie alla capacità di sfruttare le competenze sviluppate in materia di stampaggio plastiche a iniezione e soffiaggio e automatizzando ampiamente i processi. Un esempio è la produzione dei tamponi floccati - prodotto di punta, su cui la società bresciana ha un brevetto mondiale - nel giro



Studio Alberto Nicolini

consulente del lavoro

settore ricerca e selezione del personale

Le risposte giuste...
da chi di lavoro se ne intende!

job@albertonicolini.it

www.albertonicolini.it



Agenzia per il Lavoro

autorizzata dal

Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale

Aut. Min. n. 19009 del 23/07/2007



Fondazione Lavoro

Consulenti per il

▼ Ricerca, selezione e intermediazione professionale

del. n. MO00928FL

di tre anni si è passati da una produzione manuale di mille pezzi al giorno ad una completamente automatica di 80mila pezzi prodotti per ciascuno dei tre turni di lavorazione di Copan.

Recenti sono poi le novità introdotte nella produzione.

“Dal 2007 - ha continuato l'Ing. Triva - abbiamo avviato un progetto per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di WASP, Walk Away Specimen Processing, che consente ai laboratori di batteriologia di processare i campioni microbiologici in modo totalmente automatico. Un progetto che sta riscuotendo un grande successo in tutto il mondo e le prime automazioni verranno consegnate all'inizio del 2009. L'obiettivo che ci siamo prefissati come azienda, è di affrancarci ulteriormente dal mero aspetto manifatturiero della plastica per diventare un full solution provider nella pre-analitica, operando su diverse piattaforme tecnologiche”.

Dopo avere inquadrato l'attività dell'azienda, arriva la domanda cruciale: c'è integrazione con altre aziende del settore comprese nell'asse Bergamo-Brescia? Ma soprattutto esiste un Distretto Bergamo-Brescia? E se esiste, è in concorrenza con quello di Mirandola? O per le caratteristiche già rilevate dalla ricerca Bonomi-Galli, il problema della concorrenza non si pone, come invece ha rilevato Alberto Mantovani?

Risponde l'Ing. Triva: “Copan costituisce un unicum mondiale nel proprio settore, è dunque difficile parlare di integrazione in senso stretto, se non con i fornitori di materiali, tecnologie e servizi. Esistono rapporti con numerose aziende locali, spesso di altri settori, con le quali avviene un interessante scambio di know-how, mentre sono stati avviati diversi progetti di collabora-

zione con l'Università di Brescia e con alcune scuole secondarie. Per la parte tecnologica del progetto WASP, la nostra azienda ha stretto una partnership con Autotex Italia srl, azienda bresciana leader nel mondo nella produzione di sistemi automatizzati per il packaging delle calze; Jop 3 srl, specializzata nello sviluppo di sistemi informatici per aziende, per Copan segue tutti gli aspetti di Information Technology e ha sviluppato integralmente la piattaforma software del sistema WASP, dotandola di un'interfaccia utente estremamente intuitiva, anche grazie all'impiego di uno schermo touch-screen.

A questo va aggiunta un'altra considerazione: operando in un settore estremamente specifico, la nostra azienda va forse considerata un' outsider rispetto ai distretti in discorso. Termini quali “biotecnologie”, “dispositivi medici”, “biomedicale” sono estremamente omnicomprensivi nel loro significato e talvolta possono dare adito a fraintendimenti. Alla luce di quanto esposto possiamo quindi affermare di condividere la tesi di Bonomi che afferma che per la zona Bergamo-Brescia non si possa parlare di “distretto” stricto sensu. Inoltre, non riteniamo ci sia reale sovrapposizione - e dunque competizio-

ne - tra il distretto di Mirandola e quello Bergamo-Brescia e piuttosto che parlare di rivalità, sarebbe opportuno pensare alla possibilità di realizzare scambi di esperienze e competenze, al fine di consentire ad ogni azienda o distretto di essere più competitivi sul mercato globale nel proprio micro-settore”.

General Medical Merate, Technix e le aziende della radiologia: ecco il vero Distretto di Bergamo-Brescia.

“Ritengo che si abbia un distretto laddove un ente governativo dà uno spazio adeguato allo sviluppo di un sistema di aziende integrate tra loro oppure laddove da un'azienda leader ne nascono di nuove che lavorano in sinergia con la prima. Le imprese biomedicali presenti a Bergamo e a Brescia, invece, non presentano questi assetti”.

Aniello Aliberti - il secondo interpellato - presidente di Technix e Amministratore Delegato della General Medical Merate, due società bergamasche leader nel settore della radiografia, si addentra subito nel cuore della questione, fornendo a sua volta un quadro interessante e coerente rispetto a quello tracciato dalla tesi Bonomi-Galli. Secondo lui, infatti, non esiste un distretto di Bergamo-Brescia.



La Copan Italia S.p.a.

Prima però di esaurire l'argomento, ci ha presentato le aziende all'interno del quale lavora.

Technix, nasce nel 1981 e con gli anni si specializza nella produzione di apparati radiografici mobili da corsia. General Medical Merate, invece, 50 anni di esperienza sulle spalle – è stata fondata nel 1952 - produce tavoli telecomandati.

Questi i numeri delle due società: 220 addetti in tutto, un export che corrisponde al 92% per la prima e all'80% per la seconda della produzione totale.

General Medical Merate ha raggiunto anche la Cina. Qua infatti, è sorta la GMM China con una produzione destinata al mercato cinese.

Aliberti, che in occasione della tavola rotonda organizzata da Unicredit era presente in veste di relatore, nel suo intervento ha sposato le tesi Bonomi-Galli.

“Durante questo incontro - ha spiegato il presidente di Technix - è emerso che ciascuna delle aziende biomedicali presenti a Bergamo e a Brescia, pur presentando un livello notevole di crescita, rappresenta una realtà produttiva a se stante, non collegata alle limitrofe, come invece dovrebbe avvenire all'interno di un distretto tout-court. Si tratta di una realtà composita, che va dall'azienda che fattura 3 milioni di Euro a quella che invece ne fattura 100”.

Nel quadro tracciato dal presidente di Technix, si delinea però una realtà che, di fatto, si configura come un distretto vero e proprio. Si tratta del Distretto della Radiologia che, come già rilevato dallo studio Bonomi-Galli, si trova nell'area che va da Dalmine Treviglio a Grassobio, passando per Bergamo. Aliberti spiega la genesi di questo distretto, il primo in Europa nell'ambito X-ray. “In questo caso - ha spiegato, ancora - si può parlare di



un distretto nato dall'iniziativa di tecnici della General Medical Merate che, una volta maturata una consistente esperienza nel settore, hanno fondato aziende proprie. In questo caso - come rilevato anche durante il mio intervento alla tavola rotonda di Unicredit - possiamo parlare del Distretto della Radiologia, in quanto le imprese operano tra loro in sinergia e sono nate da una leader, la General Medical Merate. Queste imprese, che rappresentano il 60% del totale europeo, sono sia di piccola che di media dimensione e lavorano per conto di multinazionali quali Siemens e Philipps”.

Per dare un'idea del livello d'integrazione raggiunto all'interno del Distretto della Radiologia, il presidente dei Technix ha detto: “Volevo impiantare l'azienda ad Avellino, ma ho rinunciato, perché a Bergamo esiste una produzione di leghe ad hoc per le mie esigenze, che nella città campana non avrei mai trovato”.

Resta poi forte la vocazione high-tech delle imprese che costituiscono questo distretto, tant'è che il 40% del personale presente in Technix lavora nel reparto Ricerca e Sviluppo.

Resta però aperta la questione Distretto di Bergamo-Brescia, che, come già ribadito, non esisterebbe

in quanto tale. Sempre in occasione della tavola rotonda, lo stesso Aliberti ha lamentato tutta una serie di problematiche che impedirebbero alle aziende presenti nelle due province lombarde di fare effettivamente sistema.

“Le nostre imprese - ha detto il nostro interpellato - vanno avanti, ma rappresentano una realtà poco conosciuta e trascurata dai media. Un altro grosso problema è la mancanza di rapporti con l'Università e con gli ospedali. In Germania, ad esempio, le aziende creano partnership con gli ospedali e con le Università. In questo modo, oltre a permettere la sperimentazione dei prodotti, si dà la possibilità ai laureandi di maturare un'esperienza importante in ambito lavorativo”.

Aliberti sottolinea, ancora una volta, la diversità che caratterizza il biomedicale bergamasco-bresciano dal quello mirandolese. Diversità che impediscono un'effettiva comparazione delle due realtà, visto soprattutto gli ambiti produttivi e le tipologie di rapporti che contraddistinguono le aziende collocate nelle diverse aree. E alle preoccupazioni sollevate da Mantovani, Aliberti risponde: “A differenza di Bergamo-Brescia, a Mirandola esiste un vero distretto biomedicale e ciò va a vantaggio delle aziende nel combattere la concorrenza”.

UN NUOVO POLO RADIOFONICO PER MODENA

di Roberta De Tomi



È stato siglato di recente un accordo che ha permesso a Radio Pico di entrare in Modena Radio City a fianco di Videopress. Nasce così un nuovo polo radiofonico modenese, all'interno del quale, però, ciascuna emittente manterrà la propria identità, tra musica, intrattenimento e informazione.

Si tratta della grande novità per la Modena "on air": il Gruppo RPM, editore dell'emittente mirandolese, ha infatti siglato un'alleanza con l'editore Videopress, azionista di riferimento di Modena Radio City. L'accordo ha portato alla costituzione del un nuovo cda di Modena Radio City che vede come Presidente e Amministratore Delegato Alberto Nicolini, già Presidente del Gruppo RPM.

Il valore di questa alleanza risiede nella trentennale esperienza di entrambe le emittenti, cui si coniuga la possibilità di unire il forte radica-

mento territoriale di Modena Radio City al solido assetto aziendale del Gruppo Rpm che negli anni ha permesso a Radio Pico di affermarsi come una delle realtà radiofoniche più accreditate anche in diverse province lombarde e venete.

Un'alleanza che, oltre a costituire un vero e proprio arricchimento per le società firmatarie, non fa corrispondere l'uno più uno al due, ma al tre, per effetto delle moltiplicate potenzialità valide per tutti i soggetti coinvolti.

Le specifiche identità di Radio Pico e di Modena Radio City re-

steranno tali, confermando i valori di forte radicamento territoriale che trova la massima espressione nel rapporto con gli ascoltatori. Tuttavia grazie alla partnership, che prevede, tra le altre cose, uno stretto rapporto di collaborazione tra le rispettive redazioni, le due emittenti godranno di un bacino più vasto e importante da offrire sia agli investitori pubblicitari, che ai principali soggetti che operano nel mondo dell'informazione e della comunicazione.

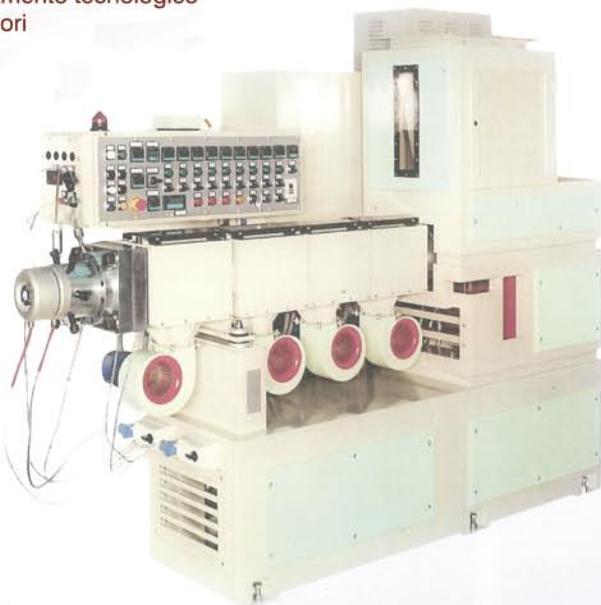
Speedy cut è una taglierina automatica a funzionamento esclusivamente elettrico, concepita sia per uso in linea ad un impianto d'estrusione, sia per il taglio di un tubo proveniente da bobina.



Tornerie Riunite Snc è provvista anche di un ufficio tecnico predisposto alla fase di supporto e progettazione, può inoltre fornire, oggi, un prodotto finito, completo dell'assemblaggio di gruppi o sottogruppi di parti meccaniche. Questo grazie al costante aggiornamento tecnologico, che ha portato a moderni impianti di produzione, costituiti principalmente da centri di lavoro e torni a controllo numerico.



Aggiornamento tecnologico
su estrusori



Kit asciugatubo senza aria e senza vuoto
nessun consumo energetico
assenza di rumore



Ingegneria per l'estrusione dei termoplastici

Soluzioni tecniche esclusive , affidabili , collaudate
Cicli di produzione ripetibili e validabili
Qualità del prodotto certificabile
Semplificazione della gestione di tutta la linea
Risparmio energetico significativo per il costo del tubo

Sin dal 1981, Tecnoideal leader nella **progettazione e costruzione di macchine e sistemi automatici di assemblaggio di dispositivi medicali**



Tecnoideal sviluppa prodotti e soluzioni innovative per la produzione, l'assemblaggio ed il collaudo di dispositivi medicali quali:

Macchine Automatiche di Assemblaggio ad Alta Produttività:

- progettate e costruite su specifiche del cliente.

Soluzioni Semi-Automatiche per processi produttivi con operatore:

- Macchine di taglio tubo
- Macchine di collaudo
- Dosatori di Solvente
- Sistemi Flessibili di Assemblaggio con operatore



Al di fuori del settore medicale, negli ultimi anni Tecnoideal ha rafforzato la presenza sul mercato dell'automazione industriale, producendo linee complete per assemblaggio e collaudo di valvole per GAS, motori e pompe.