

# la plastica della vita



IL PERIODICO DEL DISTRETTO BIOMEDICALE MIRANDOLESE

[www.laplasticadellavita.com](http://www.laplasticadellavita.com)



## **COSA RESTERÀ DELLA SUBFORNITURA BIOMEDICALE?**

**Pag. 8: Waterlily™ la terapia ipobarica  
della ferita al servizio delle ulcere croniche**



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 4 - 2010  
anno 6°



#### EDITORE

E-Kompany Settore editoria  
dell' Alberto Nicolini & C. sas  
Via Agnini 47 41037 Mirandola (MO)

#### DIRETTORE RESPONSABILE

Giacomo Borghi

#### IN REDAZIONE

Raffaella Brandoli

#### COORDINAMENTO ORGANIZZATIVO

Raffaella Brandoli

#### 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

## Ultime News

3

I lavoratori di Gembro  
manifestano per il loro futuro

## Protagonisti

8

Waterlily™ la terapia ipobarica  
della ferita al servizio delle ulcere  
croniche

EryDel, l'innovazione nelle soluzioni  
terapeutiche farmacologiche

## Inchiesta

16

Esperienze e tendenze della  
subfornitura biomedicale

## Approfondimento

18

Engel garantisce la capability per  
produrre in camera bianca  
(articolo tecnico a cura di Engel)

Kistler: Leader nella tecnologia per  
la misura della pressione interna  
alla cavità dello stampo  
(articolo tecnico a cura di Kistler)

## Eventi

22

1° Edizione di Innovazione e Ricerca  
per nuovi prodotti e servizi nel  
settore biomedicale: promosso  
o bocciato?

## In Città

28

Radio Pico: l'entusiasmo fa la forza!

## Breakin' News

32

## TORNA L'ANNUARIO DEL DISTRETTO

Dopo esserci presi un anno per riflettere, abbiamo deciso di realizzare l'edizione 2011 dell'Annuario del Distretto Biomedicale Mirandolese. Un po' perché pensiamo sia utile, un po' perché, con nostra soddisfazione, ci è stato chiesto da molti operatori del settore.

Dopo cinque anni però abbiamo deciso di rinnovarlo profondamente partendo da questa riflessione: se c'è il distretto con le aziende di oggi il merito principale va riconosciuto alle persone che ci hanno lavorato.

Il prossimo annuario comprenderà quindi sia le aziende che le persone. Le Aziende perché sono il presente e il futuro. Le Persone perché il presente di oggi era il loro futuro di ieri e se lo sono ampiamente guadagnato.

Segnalateci quindi i nomi dei protagonisti che conoscete, siano essi della nostra zona oppure di fuori non importa. Basta che abbiano contribuito in modo significativo allo sviluppo del distretto. Verranno pubblicati in rigoroso ordine alfabetico e con una breve presentazione che occuperà lo stesso spazio per tutti.

Anche la parte relativa alle aziende verrà aggiornata. Partiremo sempre dalle informazioni che loro stesse ci forniranno, ma allargheremo la ricerca a tutte le fonti pubbliche in modo da rendere il risultato il più completo possibile.

La tiratura sarà limitata e quindi sono aperte le prenotazioni (euro 20 a copia).

Se poi convincete qualche azienda che l'annuario può essere un omaggio di pregio e molto gradito ci fa piacere perché cerchiamo sponsor.

Datevi da fare !

*Alberto Nicolini*

Alla Gambro di Medolla ancora scioperi

# “I lavoratori di Gambro manifestano per il loro futuro”

Lo striscione apposto sui cancelli di Gambro parla chiaro: i dipendenti di una delle aziende più importanti della realtà biome-

dicale mirandolese temono per la loro occupazione a causa degli ultimi radicali avvenimenti interni.

Contemporaneamente alla prima giornata della 1ª Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici (a Modena, 4-5 ottobre, n.d.r.) alla Gambro Dasco, azienda che appartiene a una multinazionale svedese che porta lo stesso nome, si sono svolte le prime 8 di 24 ore di sciopero decise dai lavoratori insieme ai sindacati CISL e CGIL.

I circa 800 dipendenti sono stati invitati a incrociare le braccia lunedì 4 Ottobre, per l'intero turno lavorativo, con presidio davanti all'azienda dalle 5:30 alle 14. «I lavoratori sono disorientati e nutrono timori sul futuro del sito di medolla - ci spiega **Stefano Saltari** di Cgil presente al presidio - e oggi molti di loro manifestano per avere risposte certe, positive o negative che siano, come di loro diritto».

Davanti ai cancelli c'è un nutrito gruppo di persone, molti si danno il cambio per coprire tutte le 8 ore di sciopero, altri non si sono presentati al presidio ma non sono comunque an-



*Lo stabilimento Gambro di Medolla dove lunedì 4 ottobre si sono consumate le prime 8 ore di sciopero.*

dati al lavoro; in generale, a detta dei sindacati, lo sciopero è sentito e sta avendo un buon successo. Nel primo mattino sono passati anche il sindaco di Mirandola e Medolla, il consigliere regionale del PD **Palma Costi** e l'assessore regionale alle Attività Produttive **Gian Carlo Muzzarelli**, che ha dato tutto il suo appoggio alla delegazione incontrata condividendo le tensioni dei lavoratori. Successivamente, l'assessore avuto l'opportunità di un primo incontro con Marco Zanasi, Direttore dello Stabilimento Gambro di Medolla, riscontrando la piena disponibilità dell'azienda, a fronte delle preoccupazioni delle organizzazioni sindacali. «Per la Regione Emilia-Romagna - dichia-

ra Muzzarelli in un comunicato stampa ufficiale - è necessario che tutte le parti operino in modo da superare i contrasti, al fine di valorizzare il lavoro e le prospettive che imprese innovative come la Gambro hanno e devono avere in futuro. Considero quindi positivo l'impegno dell'impresa per assicurare risposte alle richieste dei lavoratori e delle loro organizzazioni, ripristinando la collaborazione e quel rilancio della ricerca e dell'innovazione che stanno alla base di una azienda di alta qualità". Tra la folla, composta da operai e impiegati di vari reparti, incontriamo anche due delegati della RSU che rappresentano le esigenze dei colleghi. **Italo Rizzatti**, impiega-

to nel magazzino D.C da circa 10 anni ci comunica i principali motivi che hanno portato a indire queste ore di sciopero. «A Maggio il General Manager, Ezio Nicola, ha lasciato l'azienda in circostanze non chiare, e con lui diversi membri del suo staff. Da allora formalmente il suo posto non è stato ancora occupato da nessuno: le varie deleghe sono state ridistribuite tra alcune persone che lavorano già in azienda, e questo ci lascia molti dubbi. Inoltre la chiusura della sede di Latina e la cessione dello stabilimento di Canosa (vedi box1) non ci tranquillizzano». **Francesco Persino**, 8 anni in Gambro sempre in magazzino D.C., aggiunge: « L'ultima assemblea



Alcuni cartelli preparati dai manifestanti.



Un parte dei dipendenti di Gambro che hanno partecipato al presidio davanti ai cancelli dell'azienda.

che abbiamo fatto con la dirigenza è stata il 7 settembre scorso; durante l'incontro abbiamo esposto le nostre perplessità, ma ci sono state date poche risposte e garanzie. Abbiamo anche fatto notare che il nostro contratto aziendale è scaduto da 15 mesi, e anche su questo argomento non abbiamo avuto delucidazioni o propositi futuri. Idem per quanto riguarda il piano aziendale 2011 e gli investimenti, soprattutto quelli che riguardano la nuova macchina per il trattamento per la dialisi, che sembra avere qualche problema di affidabilità. Non vorremmo avere problemi per inefficienze che non dipendono da noi». Su questo ultimo argo-

mento e altre perplessità dei dipendenti, Gambro ha emesso poi, il giorno stesso dello sciopero, un comunicato stampa che vuole tranquillizzare i propri lavoratori. Si legge infatti che " *Artis, il nuovo sistema per dialisi di Gambro, è una macchina che si posiziona all'avanguardia tra le tecnologie destinate alle terapie renali. Il monitor è frutto sia di consistenti investimenti della società, sia dell'ingegno e del lavoro dei dipendenti del sito di Medolla. Artis ha avuto alcuni problemi legati a singoli componenti provenienti da alcuni fornitori. Questo può accadere per prodotti altamente sofisticati sotto il profilo tecnologico. Durante tutto il*

*2010, grazie a specifici programmi avviati all'interno di Gambro Dasco, Artis ha fatto significativi progressi verso la risoluzione di questi problemi. Gambro ritiene che il miglioramento continuo dei propri prodotti sia una chiave fondamentale per il successo sul mercato e per questo motivo intende investire senza interruzioni nei programmi collegati al sistema Artis. [...]* In riferimento agli investimenti, l'azienda conferma che il piano previsto per il 2010 è in corso di realizzazione come da programma. La presentazione del piano per il prossimo anno alle parti sociali avverrà tra la fine del 2010 e l'inizio del 2011, in linea con le

*tempistiche abitualmente rispettate anche in passato.*

*Relativamente al rinnovo del contratto integrativo aziendale Gambro Dasco riconferma la volontà di continuare il confronto per raggiungere un accordo in grado di coniugare la soddisfazione delle parti con le esigenze di competitività aziendale.”*

Dopo queste dichiarazioni non rimane che attendere e vedere gli sviluppi della situazione Gambro nei prossimi mesi.



Box  
No.1

### ***Passa a Fresenius l'attività di PD di Gambro***

Il 26 Agosto scorso Gambro e Fresenius Medical Care hanno firmato un accordo quadro per la vendita dell'attività di dialisi peritoneale globale di Gambro e dei relativi asset.

Come si legge nel comunicato stampa, la transazione comprende un accordo di fornitura a lungo termine con gli stabilimenti di produzione delle soluzioni Gambro in Corea e successivamente includerà anche gli stabilimenti di Canosa, in Italia. Secondo **Francisco Canal**, Presidente della Business Unit dedicata all'emodialisi cronica di Gambro, "questa transazione ci consentirà di dare la giusta priorità agli investimenti nelle aree in cui riteniamo risiedono le maggiori opportunità per creare valore per la nostra azienda e per i nostri clienti. Concentrarci sul nostro core business, quello dell'emodialisi HD, compreso il segmento della dialisi domiciliare, è per noi una priorità strategica nonché parte integrante della nostra strategia di crescita".

"Vediamo un notevole potenziale nella nostra attività di emodialisi cronica – aggiunge **Thomas Glanzmann**, Presidente e CEO di Gambro – e nel segmento delle terapie acute, dove siamo attualmente leader di mercato. E' un periodo molto positivo: ci stiamo impegnando per costruire un'azienda ancora solida per il futuro". Gambro ritiene che FME, tramite questa acquisizione, potrà aggiungere valore alle attività PD e allo stesso tempo permettere a Gambro di concentrarsi sui propri investimenti nel mercato dell'emodialisi. FME offrirà inoltre possibilità di impiego al personale Gambro nel settore PD.



# tecna

strumentazione e collaudi



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](http://www.proveditenuta.it)



**Tecna srl**

P.IVA e Cod.Fisc. 02207760360

Cap.Soc. EURO 42.000,00 iv

Via Statale Sud 115 -

Tel. +39-0535-27833

Fax +39-0535-25436

41037 Mirandola (MO) Italia

e-mail [info@tecnasrl.com](mailto:info@tecnasrl.com)

[www.tecnasrl.com](http://www.tecnasrl.com)

Dove si incontrano potenza,  
precisione e minima emissione di particelle?



[www.engelglobal.com/it](http://www.engelglobal.com/it)

# ENGEL

be the first.

ENGEL Italia  
Via Rovereto, 11 - 20059 Vimercate  
tel: 039 62 56 61, fax: 039 68 51 449  
e-mail: [ei@engel.at](mailto:ei@engel.at)

Presentato all'EACTS (European Association Cardiotoracic Surgery) di Ginevra il nuovo dispositivo medico brevettato da Eurosets S.r.l.

# Waterlily™ la terapia ipobarica della ferita al servizio delle ulcere croniche.

Partendo dalle prime applicazioni cliniche fatte in Russia negli anni '70 e successivamente in America negli anni '90, l'azienda di Medolla, attiva col nuovo organico direttivo dal 2004, ha introdotto sul mercato una nuova linea di prodotti chiamata Wound Ma-

nagement. Il primo disponibile, certificato a Luglio è Waterlily™ - in italiano "fior di Loto" (vedi fig.1) - che viene impiegato principalmente nella cura delle ulcere croniche e durante gli interventi di trapianti di cute.



C'è chi è rimasto con le mani in mano, in attesa che la crisi passasse sperando di venirne fuori indenne, e chi come Eurosets S.r.l. ha deciso di andare controcorrente: innovare, investire e diversificare i

prodotti per contrastare la concorrenza ed essere competitivi sul mercato proprio nel momento più delicato dal punto di vista economico. Partiti col rinnovare le proprie linee di punta per quanto riguar-

da i materiali e le nuove tecnologie, l'azienda ha deciso di lanciarsi sulla progettazione di un nuovo dispositivo che al momento è l'unico ad essere prodotto in Italia: un sistema non invasivo, dina-

mico ed esclusivo che mediante l'applicazione di una pressione negativa su di una ferita di una certa gravità, ne permette la cura con effetti positivi. Comunemente si tratta di ulcere che per definizione sono ferite che non hanno guarigione spontanea dopo 6 settimane e possono essere di tipologia diversa: ulcere diabetiche del piede, ulcere vascolari degli arti inferiori, ulcere da decubito e infezioni della ferita chirurgica, spesso associate a malattie immunitarie. Questo genere di patologie sono principalmente diffuse nelle persone anziane e risultano in sensibile crescita negli ultimi

anni anche per via dell'aumento dell'età media della popolazione, al punto da essere considerato un problema sociale. Si calcola che almeno l'1% della popolazione sia affetto da ferite acute: in particolare il 15% dei pazienti diabetici presentano ulcere agli arti inferiori e il 12-24% di queste possono richiedere un'amputazione. Inoltre studi dimostrano che in Italia circa l'1-5% dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico va incontro ad infezione della ferita, mentre il 10% dei pazienti ospedalizzati presenta ulcere da pressione e tale proporzione aumenta se si considerano i pazienti lungode-

genti. Partendo da queste considerazioni di carattere sociale ed epidemiologico, lo staff di Eurosets S.r.l. ha progettato e realizzato WaterlilyTM. Come funziona? Ce lo ha spiegato in modo esauriente il Dr. **Antonio Petralia**, Direttore tecnico-scientifico e Clinical Manager di Eurosets S.r.l.

«Il principio di funzionamento del sistema si basa nell'applicazione del vuoto direttamente sulla ferita (vedi fig.2): quest'azione favorisce l'aumento dell'irrorazione sanguigna locale proveniente dai tessuti sani (A), contribuisce alla riduzione dell'edema (B) ed interrompe il processo di necrosi tissutale.

*fig.2: La terapia WaterlilyTM applica una pressione negativa (sub-atmosferica) nel sito della lesione. La pressione negativa può essere continua o intermittente a seconda del tipo di ferita da trattare e degli obiettivi clinici.*

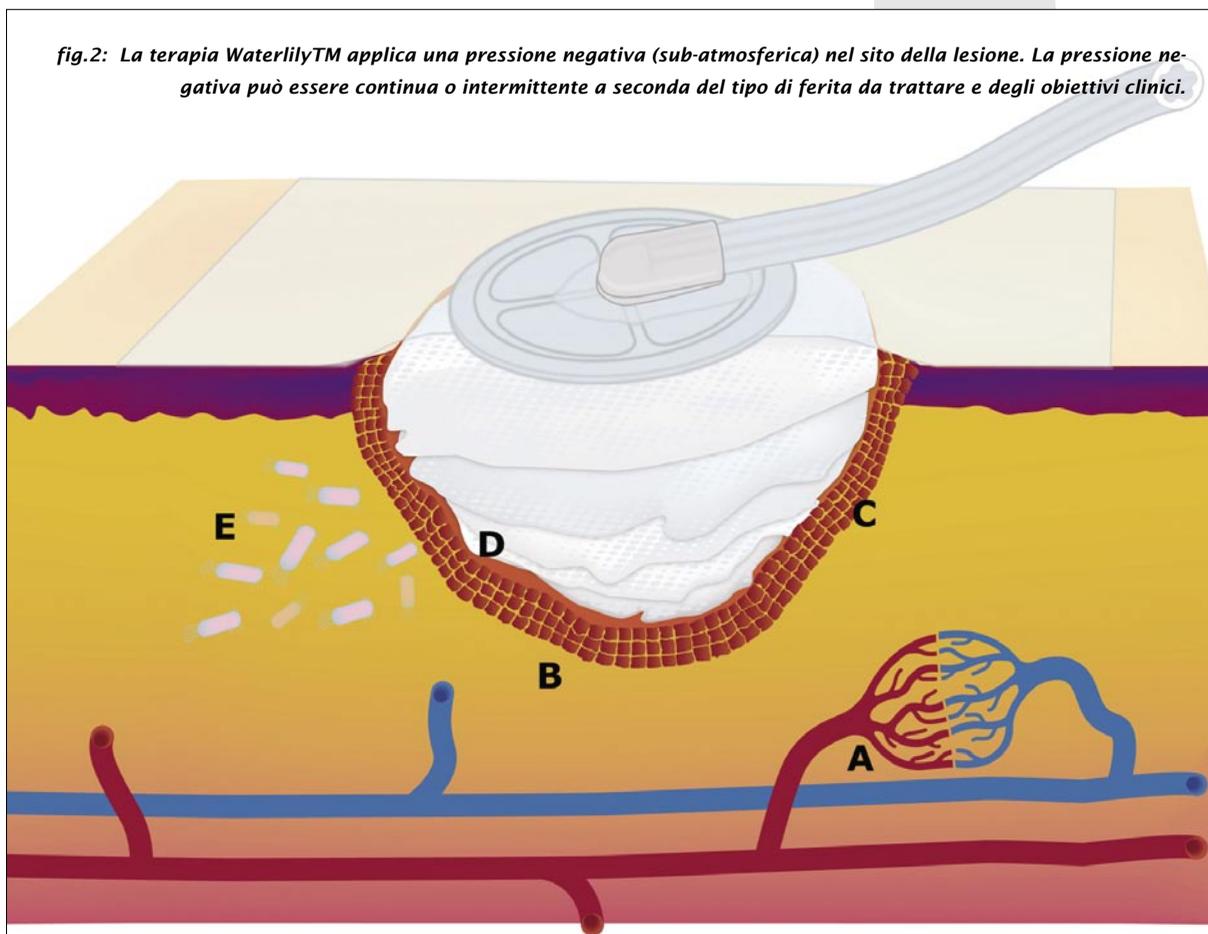




fig.3: Generatore di vuoto pluriuso e vaschetta con membrana sterilizzante idrofobica.

Successivamente il vuoto stimola la formazione di tessuto di granulazione (C) accelera la crescita cellulare (D) e allo stesso tempo riduce la carica batterica (E) contribuendo alla guarigione definitiva della ferita». Prima di applicare il dispositivo occorre procedere chirurgicamente rimuovendo il tessuto necrotico ed eventuali essudati dalla ferita e riempiendo la cavità con particolari garze ad azione antibatterica. Successivamente viene applicata sulla pelle una

pellicola adesiva che viene collegata, attraverso un apposito sistema, alla sorgente di aspirazione che crea e regola la pressione negativa tramite microprocessore (vedi fig.3). Ogni 48 ore garza e pellicola vengono sostituite e in media dopo 2/3 settimane si cominciano a notare i primi processi di granulazione tissutale. Il sistema Waterlily può essere utilizzato anche in applicazioni di nicchia come il trapianto di pelle.«Certamente anche grazie allo stretto rappor-

to di lavoro che abbiamo con i medici che prestano la loro attività presso le strutture del Gruppo Villa Maria - prosegue il Dr. Petralia - abbiamo potuto implementare un sistema efficiente ed innovativo, in grado di incontrare le necessità degli operatori sanitari e rispettando anche la nostra mission aziendale ovvero la centralità del paziente. Per meglio comprendere l'incidenza di queste patologie nella società, si pensi che in molti ospedali italiani stanno nascendo re-

parti o meglio ambulatori specializzati per la cura delle ulcere croniche». E non solo: da qualche anno esiste anche l'AIUC - Associazione Italiana Ulcere Cutanee - che si occupa di queste problematiche: avvalendosi dell'opera di prestigiosi esperti del settore, vuole essere una sede di incontro e di riferimento nazionale per tutti coloro che quotidianamente si impegnano ed affrontano la difficile problematica delle ulcere cutanee. A metà settembre è stato organizzato il IX Congresso Nazionale AIUC a Catania, al quale ha partecipato anche Eurosets S.r.l.

nella sessione scientifica, presentando le prime applicazioni cliniche. La nuova linea di prodotti per Wound Management, costituisce una ulteriore risposta di Eurosets al processo di diversificazione che è stato messo in atto nell'azienda alcuni anni fa. Ricordiamo infatti che attualmente in Eurosets sono presenti le seguenti linee di prodotto: Cardiopulmonary, Chest Drainage, Orthopedic Drainage, Blood Management, Surgical Support. Eurosets S.r.l. attraverso il proprio catalogo prodotti ritiene di essere competitiva e pertanto si propone di aprire nuo-

vi mercati. «Attualmente il 65% della produzione viene venduta all'estero - ci confida il Dr. Petralia - in particolare Europa con particolare attenzione ai paesi emergenti come l'Est Europa, Medio Oriente, India. Il mercato asiatico è molto allettante, e stiamo siglando un accordo commerciale con la Cina; in questo caso desideriamo avvicinarci con cautela per meglio conoscere le abitudini e le dinamiche ma per difendere anche il nostro know per poi eventualmente concludere interessanti collaborazioni».



*Lo stand di Eurosets S.r.l. al congresso "European Association of Cardio Thoracic Surgery" dall'11 al 15 settembre, dove è stato presentato il nuovo prodotto WaterlilyTM*

Dal 2007 a Urbino ha sede un'azienda per molti aspetti collegata al distretto biomedicale mirandolese

# EryDel, l'innovazione nelle soluzioni terapeutiche farmacologiche

Avevamo lasciato il dottor Paolo Benatti sul numero 1 di Gennaio 2010, salutandolo come uno degli ultimi manager mirandolesi che è uscito dal proprio territorio per cimentarsi in nuove esperienze. Lo ritroviamo ora, a distanza di 9 mesi, a raccontarci gli sviluppi della sua carriera.

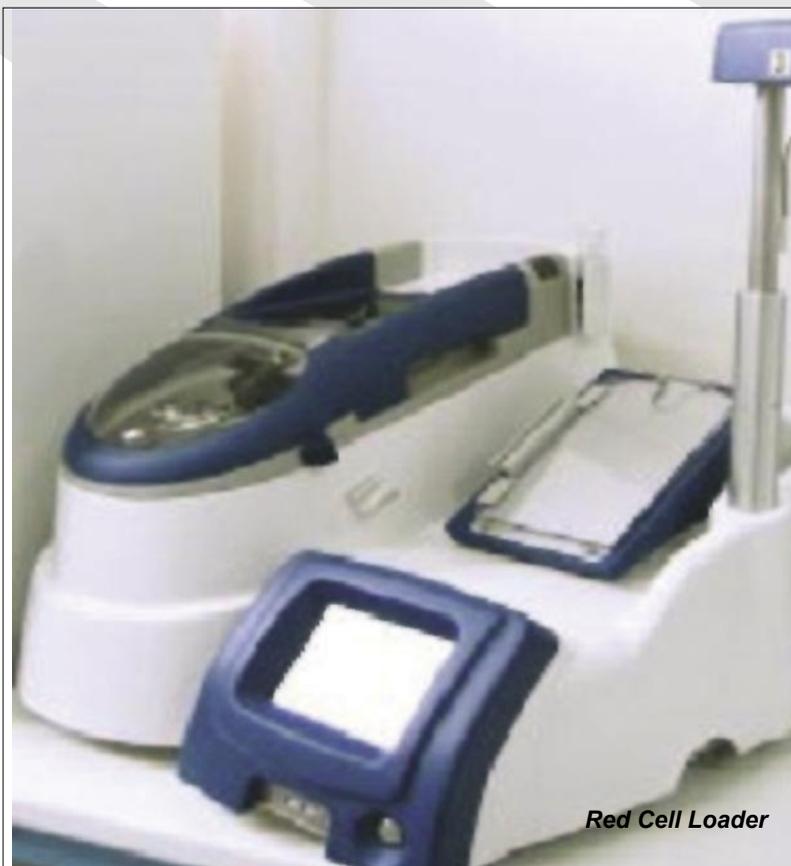
Dopo aver concluso il rapporto di lavoro con Sorin circa un anno fa, Benatti è diventato Presidente del Consiglio di Amministrazione di EryDel Spa ([www.erydel.com](http://www.erydel.com)), giovane realtà imprenditoriale tra i pochi casi in Italia di spin-off universitari di successo.

EryDel (acronimo di Erythrocyte Delivery) nasce da un'attività di ricerca pluriennale, svolta nei laboratori di chimica biologica dell'Università degli Studi di Urbino "Carlo Bo" in collaborazione con la Dideco di Mirandola, avviata nella metà degli anni '90 e riguardante l'introduzione di agenti farmacologici (medicine, proteine, sostanze di contrasto a fini diagnostici, nanoparticelle, ecc.) nei globuli rossi, i cui risultati hanno dimostrato che l'incapsulamento di medicinali nel sangue rappresenta una valida alternativa ai tradizionali metodi di somministrazione, spesso più efficace e, soprattutto, molto più gradita dai malati cronici, che registrano una significativa diminuzione degli effetti collaterali normalmente causati dai farmaci assunti coi metodi classici ed un conseguente mi-



*Kit disposable*

glioramento della qualità della vita. Tuttavia, dopo qualche anno, Dideco/Sorin Group decide di non proseguire con la fase applicativa di sviluppo; così, spinti dal desiderio di dare un riscontro concreto al lavoro di ricerca svolto, gli inventori decidono di utilizzare i risparmi personali per ottenere il diritto a sfruttare l'innovativa tecnica farmacologica da Sorin e fondare una loro impresa, EryDel srl, la cui mission consiste «nello sviluppare e commercializzare soluzioni terapeutiche innovative e nuove modalità di diagnosi delle malattie, basate sulla manipolazione dei globuli rossi dello stesso paziente».



## Volete una produzione garantita a zero difetti?

Sensori per il controllo di pressione in cavità stampo:

Eliminare bave, risucchi, mancati riempimenti

Ridurre i costi e i tempi delle prove stampo

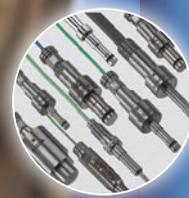
Prevenire i danni allo stampo

Controllo automatico della qualità

Ridurre gli scarti

Aumentare la ripetibilità della produzione

Ritorno rapido dell'investimento



CoMo Injection, il nuovo sistema di controllo realizzato da Kistler, è in grado di analizzare la pressione in cavità stampo durante il processo di iniezione e valutare automaticamente la qualità del pezzo prodotto. CoMo Injection è in grado di gestire contemporaneamente i segnali provenienti da sedici cavità sullo stesso stampo, la sua configurazione è sem-

plice e rapida. Grazie alla documentazione di tutti i processi CoMo Injection garantisce una produzione a zero difetti con costi ridotti di un ordine di grandezza rispetto al passato.

**CoMo Injection: produzione a zero difetti e garanzia di qualità al 100 % per i vostri clienti.**

[www.kistler.com](http://www.kistler.com)

I fondatori sono il Professor **Mauro Magnani**, che continua anche a lavorare presso l'Università di Urbino come Ordinario di Biochimica e Direttore del Centro di Biotecnologie e la Professoressa **Luigia Rossi**, Ph. D. in Biochimica ed anch'essa Professore Associato all'Università di Urbino.

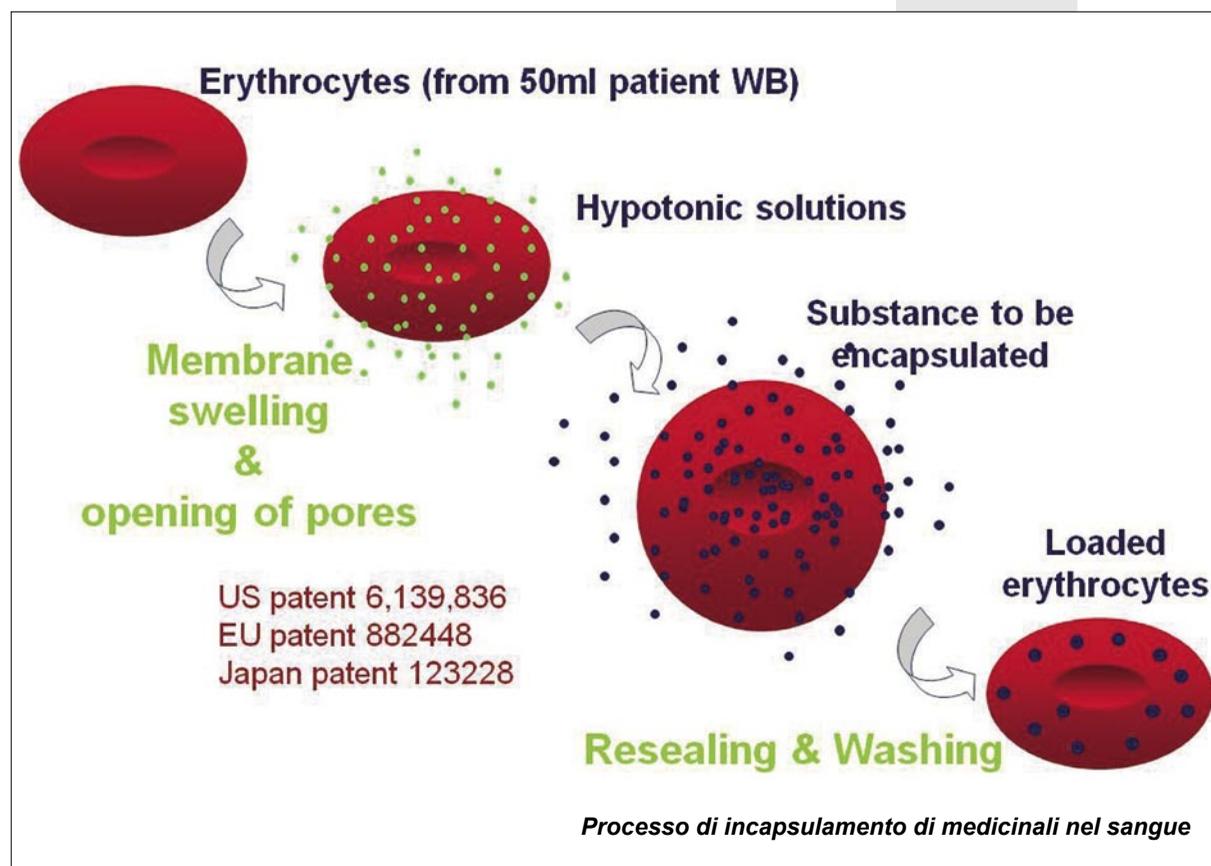
Contestualmente alla costituzione d'impresa, i soci si sono resi conto subito che, per gestire i trial clinici e sviluppare la tecnologia dell'apparato di somministrazione, era necessario identificare un piano di attività dettagliato e stimare i relativi fabbisogni finanziari. Così, la predisposizione di un business plan messo a punto con il suppor-

to del Dr. **Giovanni Mambri**, manager di scuola Dideco che nel frattempo era entrato in azienda come Direttore Generale, ha rappresentato il passo immediatamente successivo.

Il business plan ha fatto emergere come gli obiettivi di EryDel richiedessero un rilevante apporto di capitali che, al momento, i soci non possedevano. Consci della necessità di trovare un partner disposto ad investire nell'azienda, i soci iniziarono così a contattare alcuni fondi di investimento presentandogli il business plan aziendale.

Dopo solo un anno EryDel è riuscita ad allargare la compagine sociale e diventare una Spa. Oltre ai

soci fondatori, sono entrati nel capitale l'Università di Urbino e due fondi di investimento: Innogest Capital e Focus Impresa. Il primo è il più grande venture capitalist italiano, mentre il secondo è un fondo di private equity di emanazione bancaria specializzato nel finanziare piccole e medie imprese localizzate nell'Italia centrale. Complessivamente i due fondi hanno investito alcuni milioni di euro, destinati a finanziare la sperimentazione clinica, le spese di ricerca, la crescita nell'organico della società e le sue strutture industriali e commerciali. Attualmente la EryDel ha ottenuto, nel corso del 2010, la certificazione ISO 13485 e ISO 9001.



Inoltre ha marchiato CE il sistema **EryDex**, che è costituito da una macchina e da un kit disposable che permettono appunto di incapsulare nei globuli rossi del paziente stesso un corticosteroide (anti-infiammatorio) e di rilasciarlo poi successivamente, in piccole dosi e molto lentamente, per la cura di alcune patologie croniche quali la fibrosi cistica, le malattie infiammatorie intestinali e le bronco-pneumopatie croniche ostruttive. Inoltre si sta sperimentando tale metodologia anche per la cura della atassia, che è una malattia rara senza alternative terapeutiche, e nella fluoro angiografia.

L'azienda ha già concluso uno studio di Fase II e avviato da fine 2009 uno studio di Fase III su pazienti con Malattia di Crohn "steroidodipendente". Infine è in fase di start-up un altro studio di fase II su una patologia rara. Ad oggi la società conta una decina di dipendenti, per lo più impegnati nella ricerca e nelle sperimentazioni cliniche.

«E' chiaro il motivo del mio grosso interesse su questa azienda - ci svela il dott. Benatti - in quanto è uno dei rari casi che ha saputo far convergere un know-how universitario, finanziamenti dalle private equity e collaborazioni tecnologiche con altre aziende già affermate del settore. Inoltre, un altro aspetto molto importan-



*Il Prof. Mauro Magnani, uno dei fondatori di EryDel*

te di EryDel è che lavora a stretto contatto con 3 aziende mirandolesi del mondo biomedicale: Sorin Group Italia, da cui acquista una serie di componenti per il disposable; Macosta, a cui ha affidato la produzione del disposable stesso; Lean, alla quale è stata commissionata la produzione della macchina elettromedicale, il Red Cell Loader». Per il futuro, EryDel è concentrata sulla prosecuzione degli studi clinici

avviati al fine di ottenere la autorizzazione alla vendita della terapia, sta continuando la propria attività di ricerca e sviluppo per altre applicazioni della stessa metodica ed è alla ricerca di alleanze strategiche con importanti aziende del mondo medicale e farmaceutico per valorizzare al meglio le proprie competenze, per proseguire nello sviluppo clinico e per commercializzare su vasta scala nuove terapie.

# Esperienze e tendenze della subfornitura biomedicale

Molti sostengono che il settore biomedicale nel territorio mirandolese non ha subito grosse conseguenze dalla crisi economica: abbiamo sentito associazioni di categoria, imprenditori e sindacati e molti concordano nel dire che il distretto è sano, che garantisce un'introito notevole mantenendo la zona ricca. Ma allora gli scioperi, i licenziamenti, le chiusure a cui abbiamo assistito a cosa sono dovuti? Ci riferiamo

in particolare al campo della subfornitura: negli ultimi anni alcune aziende hanno serrato i battenti o sono state assorbite dai loro committenti, qualche altra di cui non possiamo fare il nome, cesserà la propria attività ai primi mesi del 2011; le grandi aziende infatti preferiscono produrre quanto possono al loro interno o all'estero per risparmiare e far fronte al periodo delicato. Ma allora quale futuro per i contoterzisti?

## *I Sindacati*

Per i sindacati alcune cause delle chiusure aziendali degli ultimi due anni sono da imputare sicuramente alla crisi che ha colpito tutto il mondo economico, ma non in maniera così disastrosa e univoca. Secondo **Stefano Saltari** di Cgil le situazioni che si sono venute a creare in alcune aziende sono state dovute principalmente al fatto che avessero un solo committente: Bloodline con Gambro e Probio con Sorin, vedendosi interrotto il contratto di fornitura, si sono ritrovate senza lavoro per i propri dipendenti. Gli accordi sono saltati per i soliti motivi già elencati: il mercato, stabile ma fermo, la lievitazione dei costi e la mancanza di innovazione dovuta a una sorta di spirito di "conser-

vazione" che ha portato molti ad abbandonare gli investimenti e a proteggere il know-how, hanno costretto alcuni imprenditori a chiudere la propria attività. Le multinazionali da parte loro hanno internalizzato il lavoro, in molti casi assorbendo buona parte dell'organico della ditta chiusa; gli altri dipendenti a rischio sono stati tutti ricollocati in altre realtà lavorative.

«Attualmente non ci sono situazioni ufficiali di aziende in crisi nel settore della subfornitura a grandi aziende biomedicali - dichiara Saltari - ma in generale negli ultimi due anni abbiamo assistito ad alcune scosse di assestamento naturali dovute alla fase congiunturale che stiamo attraversando. Per lo stesso motivo non possiamo fare previsioni

di alcun tipo per il futuro: viviamo un momento fortemente caratterizzato da instabilità, perciò le sicurezze che abbiamo oggi potrebbero crollare repentinamente domani, determinando uno scenario preoccupante a causa di non auspicate scelte che potrebbero prendere alcune grandi aziende.

Tuttavia per alcune ditte come R.P.R. Medica e Berco si è trattato anche di altri tipi di problemi, finanziari od organizzativi, come la redistribuzione degli incarichi fuori dal distretto biomedicale mirandolese».

## *Le associazioni di categoria*

Le ditte che hanno chiuso, di cui si è occupata CNA, non hanno avuto particolari problemi dal punto di vista occupazionale. Il di-

rettore della sede mirandolese **Franco Spaggiari** ha infatti confermato che i dipendenti delle aziende in questione sono stati re-impiegati o all'interno dell'azienda committente, oppure in altre realtà analoghe, anche grazie alla preziosa collaborazione dei sindacati che hanno attivato le condizioni di cassa integrazione o mobilità laddove ce n'è stato bisogno. «La difficoltà maggiore dei piccoli imprenditori - sostiene Spaggiari - sta nel non poter decidere autonomamente dei prezzi di lavorazione, perché troppo poco influenti rispetto ai grossi fornitori, e quindi non competitivi sul mercato, per via dei prezzi o del know-how poco specifico».

#### *I contoterzisti*

Uno dei primi casi di chiusura è da attribuire alla ditta *Garutti Lidia & C.* che a fine agosto 2008 smise la propria attività come fornitrice di manodopera specializzata per la produzione e l'assemblaggio per conto terzi di dispositivi medicali. In questo caso però le motivazioni non sono da ricondurre alla mancanza di lavoro o a problemi economici. L'ex titolare **Paolo Bocchi**, ora responsabile di produzione per *Plasmatek*, ha espresso le sue opinioni riguardo alla situazione attuale dei contoterzisti. «Sono d'accordo nell'affermare che questo non è un periodo

completamente sfavorevole per il biomedicale, tanto quanto lo è per altri settori come il meccanico; credo invece si siano sovrapposti diversi eventi indipendenti tra loro che hanno causato la chiusura di alcune attività. Uno di questi potrebbe anche essere il mancato passaggio padre-figlio in un'azienda a conduzione familiare: non è facile poi vendere un'intera azienda a un terzo, senza sconvolgere anche solo in parte gli assetti organizzativi e lavorativi del personale impiegato. I problemi che si incontrano, comunque, sono sempre gli stessi, da anni: potere contrattuale limitato e difficoltà nel reperire personale specializzato». Sono pochi infatti, i contoterzisti che riescono ad evolversi dal punto di vista tecnologico per riuscire a offrire servizi che non sia la semplice "manovalanza" a richiesta; le difficoltà si notano maggiormente quando poi il mercato e la situazione economica si modificano, anche in maniera naturale, col tempo, e i lavori ad alto contenuto di manodopera vengono di conseguenza spostati in paesi che hanno costi decisamente inferiori. Convinzioni simili per **Giorgio Verri**, titolare di *Piren*, ditta che assembla e produce dispositivi medici per cardiocirurgia e dialisi: «La crisi economica ha sicuramente influenzato la chiusura di alcune piccole o medie imprese;

anche se molti dicono che il nostro settore non è in crisi, i fatti dimostrano il contrario soprattutto per quanto riguarda la subfornitura. Se un contoterzista dipende al 100% da un solo cliente, come succede in molti casi causa contratti di esclusiva, basta poco a mettere in crisi il rapporto di lavoro e di conseguenza l'azienda stessa».

Paradossalmente in questo momento i terzisti del biomedicale hanno moltissimo lavoro, tant'è che alcuni non hanno nemmeno avuto il tempo di rispondere alle nostre domande, ma sono senza certezze per il futuro: investire potrebbe essere un rischio da correre per mantenersi sul mercato, ma non tutti se lo possono permettere. Meglio, secondo gli imprenditori intervistati, cercare di avere le spalle coperte da uno o più contratti che coprano il periodo in cui l'azienda è esposta finanziariamente. Nessuno ha la bacchetta magica né la sfera di cristallo per prevedere come andrà a finire; di certo c'è ancora molta cautela e poco ottimismo, ma la speranza è che, riprendendo il mercato, le grandi aziende tornino ad investire in nuovi progetti, portando beneficio a cascata anche per i subfornitori.

# ENGEL garantisce la capability per produrre in camera bianca

a cura di Engel

I prodotti medicali comprendono una vastissima gamma di parti stampate ad iniezione che, nella maggioranza dei casi, devono essere sottoposte a validazione e qualificazione. Il sistema di qualificazione fornisce una prova documentale che l'affidabilità della macchina ad iniezione raggiunge le specifiche e soddisfa le norme e le direttive del caso. Si presuppone anche che la macchina ad iniezione, così come l'automazione

atta al prelievo, sia in grado di riconoscere possibili malfunzionamenti e di prendere adeguate misure per la loro pronta individuazione ed eliminazione.

I sistemi di gestione della qualità per chi progetta e produce prodotti medicali sono definiti nella norma DIN-ISO 13485:2003 e nelle norme cGMP (current Good Manufacturing Practice) della FDA.

## Produzione in ambiente controllato

I criteri che dettano la qualità della produzione riguardano il massimo numero ammesso e la dimensione di particelle contaminanti ed anche il grado di contaminazione da germi e batteri. La quantità e la dimensione delle particelle nello spazio che circonda il prodotto sono definite dalla classe della cleanroom. La norma U.S. Federal Standard 209e definisce diverse classi di cleanroom da 1 a 100.000. Questi valori si riferiscono alla massima quantità di particelle di dimensioni maggiori di 0,5 micron ammesse in un metro cubo di aria. La norma equivalente secondo gli standard DIN EN ISO è la 14644-1 che opera identificando classi di cleanroom dalla classe ISO-9 (la più bassa) sino alla ISO-1 (la più elevata) prendendo in considerazione il numero di particelle di dimensioni superiori a 0,1 micron in un volume d'aria di 1 metro cubo.

Per avere un sistema di produzione in cleanroom che rispetti i limiti imposti è necessario sviluppare una vera e propria "strategia operativa"

atta a mantenere il livello di contaminazione del prodotto entro i limiti prefissati.

## Criteri di qualificazione di una macchina ad iniezione per cleanroom

Lo sviluppo di una macchina ad iniezione specifica per cleanroom è sempre stata una priorità della ENGEL. Per condurre una ricerca sistematica causa-effetto sui componenti e sulla configurazione della macchina ad iniezione al reparto di ingegneria applicativa della ENGEL a Schwertberg (Linz - Austria) è stata installata una cleanroom classe ISO

6 "a riposo" secondo le norme DIN EN ISO-1 e validata in accordo alle norme cGMP.

Lo scopo principale del progetto è quello di sviluppare un pacchetto di opzioni specifiche per il medicale per la serie di macchine di piccole e medie dimensioni victory, e-victory, e-max ed e-motion con l'obiettivo di produrre una "macchina per cleanroom" da poter fornire già configurata per essere conforme alle normative richieste da una specifica classe di camera bianca. Queste macchine si distinguono per una minima emissione di particelle che, riducendo



*Fig.1: Grazie alla possibilità di svolgere ricerca all'interno della propria camera bianca (in questo caso si tratta di una macchina ibrida modello e-victory) ENGEL può dare un sostanziale contributo alla riduzione dei rischi di contaminazione delle macchine in produzione.*



*Fig.2: Il dispositivo brevettato di alloggiamento cilindro con ventilazione e box di recupero del materiale di spurgo, è in grado di catturare particelle e aria calda convogliandole nel sistema di scarico fumi esausti della camera bianca*

considerevolmente il carico di contaminazione in clean-room, porta ad una riduzione dei costi operativi.

#### **Le macchine “medicali” Engel**

I responsabili che hanno sviluppato tale progetto hanno lavorato seguendo un piano generale di qualificazione cGMP basato su una procedura definita, i cui punti di partenza erano l'analisi di rischio e l'identificazione sistematica dei potenziali emettitori di particelle nelle macchine.

Il fatto di procedere in questo modo ha portato ad una serie di migliorie tecniche, quali la variazione delle finiture superficiali e di quelle componenti della pressa che possono andare a contatto col prodotto finito, con lo scopo di minimizzare l'adesione potenziale delle particelle inquinanti. Un'importante necessità alla quale rispondere era quella di migliorare il flusso di aria disponibile per l'area stampo al fine di minimizzare ogni turbolenza che potrebbe causare un'incontrollata concentrazione locale di particel-

le che vadano a contaminare il prodotto finito.

La natura propria della presa Engel con chiusura senza colonne rispondeva già in parte a tale richiesta, inoltre gli accorgimenti per la pulizia e l'assenza di ostacoli lungo il flusso d'aria rendono oggi la macchina la soluzione ottimale per lo stampaggio in camera bianca. In ogni caso la procedura di qualificazione non si è limitata alla sola unità chiusura, ma ha interessato anche il gruppo iniezione e le relative potenziali emissioni. Un problema particolare osservato era l'emissione da parte dell'ugello di materiale plastico ad elevata temperatura e di gas (soprattutto durante la fase di spurgo), così come l'emissione di calore in generale da parte del cilindro.

La soluzione a tale problematica è un nuovo innovativo e brevettato cilindro che impedisce tutte le emissioni incontrollate nell'ambiente della camera bianca, convogliandole nel sistema di scarico fumi esausti della camera bianca.

#### **Certificazione sistematica delle macchine di stampaggio**

Grazie alla possibilità di svolgere ricerca all'interno della propria camera bianca oggi Engel da un sostanziale contributo alla riduzione dei rischi in produzione, fornendo anche ai propri Clienti - su richiesta - la certificazione dei propri prodotti. Partendo infatti dalle User Requirement (URS) del Cliente, Engel è in grado di sviluppare una documentazione completa in accordo alla normativa GMP comprensiva di Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operation Qualification (OQ) e calibrazione della macchina Ever-Q. Un altro servizio opzionale fornito da ENGEL e di utilità per chi lavora nel settore medicale è il software e-factory, che permette di raccogliere ed accedere in tempo reale ai dati delle macchine, rendendo tutte le informazioni disponibili su un PC remoto. E-factory permette pertanto di trarre conclusioni basate su dati certi riguardanti la produttività, la qualità, l'utilizzo delle macchine, consentendo di decidere quando, dove e come intervenire.

In conclusione ENGEL oggi è in grado di garantire la capability dei propri prodotti in camera bianca, fornendo prova documentale che l'affidabilità della macchina raggiunge le specifiche e soddisfa le norme e le direttive del caso. I Clienti possono così produrre in modo più sicuro, riducendo le emissioni e limitando i costi operativi, raggiungendo i target di qualità e pulizia richiesti dal mercato medicale.

Stampaggio a zero difetti con il controllo di pressione Kistler in cavità stampo

# Kistler: Leader nella tecnologia per la misura della pressione interna alla cavità dello stampo

a cura di Kistler Italia

Come produttore della più ampia gamma di sensori per qualsiasi tipo di stampaggio a iniezione, di sistemi semplici da collegare e di facile utilizzo, Kistler offre in modo esclusivo i sensori e i sistemi elettronici per un controllo completo del processo di stampaggio.



## Sensori per ogni impiego e/o applicazione

Kistler offre per ogni processo, ogni pezzo stampato e ogni situazione di installazione il sensore più adatto:

- Sensori di misurazione diretta con diametro frontale da 1...6 mm o minisensori con uscita dei cavi laterale
- Sensori di misurazione indiretta per misure di pressione al di sotto di un espulsore o un spina di misurazione
- Traduttore per la misura senza contatto su particolari ottici come lenti o guide ottiche come pezzi stampati con superfici in classe A per il settore auto, particolari che non ammettono sulla superficie alcuna impronta di sensori
- Sensori estremamente sensibili con alta risoluzione per processi a bassa pressione come la schiumatura di termoplastici o la lavorazione del PUR
- Sensori combinati pressione-temperatura per rilievo di pressione e temperatura di contatto
- Sensori rivestiti con diametro frontale cromato per materiali con azione abrasiva

## Misura di pressione all'interno delle cavità' dello stampo - "impronta reale" del pezzo stampato

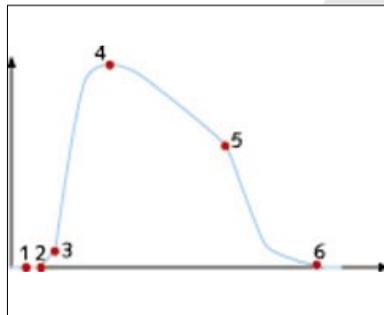
L'andamento della pressione all'interno delle cavità dello stampo rappresenta le condizioni secondo le quali si forma il pezzo stampato ad iniezione.

La curva della pressione nella cavità descrive precisamente le varie fasi di tutto il processo di stampaggio a iniezione: riempimento, compressione, mantenimento e raffreddamento, fino all'apertura dello stampo.

Tramite l'andamento della pressione all'interno della cavità è possibile riconoscere errori di processo, irregolarità e difetti del pezzo stampato.

L'andamento della pressione è la grandezza più significativa per il controllo della qualità del pezzo stampato - direttamente durante il processo di stampaggio.

La valutazione e l'interpretazione della curva di pressione nella figura dello stampo, permettono di capire ancora prima che venga aperto lo stampo, se la qualità del pezzo appena prodotto è quella desiderata oppure no.



(1) Inizio fase di iniezione: ingresso del materiale nella cavità

(2) Il fronte del materiale raggiunge il sensore

(3) Riempimento volumetrico della cavità

(4) Pressione massima interna allo stampo

(5) Solidificazione del materiale

(6) La pressione nella cavità raggiunge la pressione ambiente

## Qualità al 100 % mediante controllo della pressione all'interno della cavità' dello stampo.

I sistemi Kistler registrano i segnali di pressione dei sensori, analizzano l'andamento della pressione interna allo stampo, valutando in questo modo il livello qualitativo del pezzo stampato e separano i pezzi "buoni" dai pezzi di "scarto".

In questo modo è possibile riconoscere:

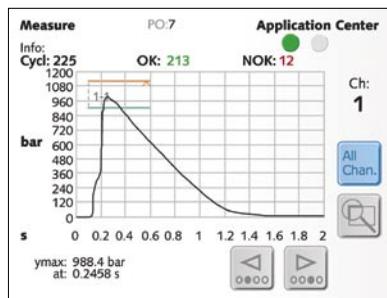
- Riempimento insufficiente dello stampo
- Difetti localizzati
- Formazione di bava per eccesso di pressione
- Ripetibilità dimensionale, ritiri
- Inclusione di gas in cavità
- Variazioni di viscosità e di processo

La misurazione della pressione all'interno delle cavità dello stampo è la base per una sicurezza di qualità in linea al 100 % con una produzione a zero-difetti.

I sistemi Kistler sono utilizzati principalmente nei settori elettrico, automobilistico, medicale, ottico e costituiscono un riferimento per una qualità del pezzo.

finito documentata, con rintracciabilità dei dati e senza discontinuità.

Le statistiche di produzione e qualità, così come le funzioni di analisi e di controllo, facilitano una approfondita analisi di processo.



Valutazione automatica della qualità del pezzo stampato attraverso l'interpretazione dell'andamento della pressione interna alle figure dello stampo mediante un sistema di controllo e analisi CoMo Injection

### Sistemi Kistler per il controllo e l'analisi del processo.

#### CoMo Injecton, il sistema di controllo per la produzione in "tempo reale".

- analizza l'andamento della pressione interna allo stampo
- attraverso la valutazione della curva di pressione, separa i pezzi "buoni" da quelli di "scarto"
- è di semplice configurazione
- offre tutte gli strumenti necessari all'ottimizzazione del processo ed alla riduzione del tempo-ciclo
- rende possibile una gestione di processo innovativa attraverso funzioni in tempo reale anche per processi speciali.



### CoMo MIS, il sistema per l'analisi di processo e la documentazione dei dati QS.

Rende possibile mediante un browser-web l'accesso a:

- tutti i CoMo Injection installati in produzione.
- tutti i dati di produzione rilevanti sia degli ordini in corso che di quelli conclusi.

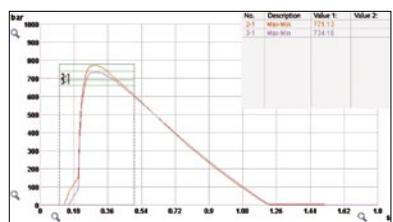
Esiste inoltre la possibilità di produrre documentazione e statistiche di processo e qualità così come di avviare il modulo "Curve Viewer" di analisi delle curve memorizzate.

### Controllo qualità mediante misurazione della pressione interna allo stampo.

Le funzioni di controllo, la valutazione "pezzo buono - pezzo scarto" e la documentazione dei dati di processo del CoMo Injection sono attivi durante tutta la produzione di serie della macchina di stampaggio a iniezione.

Il CoMo Injection visualizza l'andamento della pressione interna allo stampo, valuta la qualità dei pezzi in fase di produzione e indirizza il pezzo difettoso all'uscita di scarto.

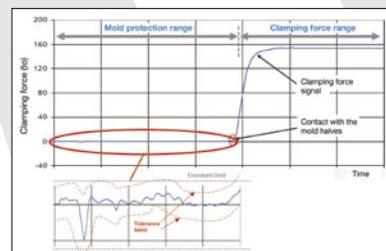
I dati di qualità e processo possono venire memorizzati durante la produzione.



### Protezione dello stampo mediante controllo Kistler.

La misurazione della forza di chiusura dopo il contatto delle due metà dello stampo serve alla regolazione della forza di tenuta. La funzione protezione dello stampo durante l'avanzamento del processo protegge l'attrezzatura. Perché la macchina possa reagire velocemente ad un corpo estraneo sulla superficie di separazione, vengono rilevate

le forze durante il processo. Entrambe le richieste vengono soddisfatte mediante misurazione della deformazione della superficie in prossimità della ginocchiera di movimentazione del piano mobile o sul piano fisso dell'unità di chiusura. Il trasmettitore di deformazione tipo 9238AQ... misura la forza di chiusura e la forza di protezione dello stampo con un solo sensore. Attraverso due range di misura registra sia le piccole forze durante l'andamento del processo così come le grandi forze di chiusura dello stampo.



"Ripetibilità e ottimizzazione del processo, controllo al 100% della produzione e rapido ritorno dell'investimento sono gli obiettivi che Kistler aiuta a realizzare valutandoli con il cliente sin dal primo incontro. Contattateci per sottoporci le Vostre esigenze."



Si è tenuta a Modena la conferenza nazionale che ha esplorato le opportunità che l'innovazione e la ricerca offrono allo sviluppo di nuovi prodotti e servizi del settore biomedicale

# 1° edizione di Innovazione e ricerca per nuovi prodotti e servizi nel settore biomedicale: promosso o bocciato?

L'evento è stato fortemente voluto dal presidente del Comitato tecnico scientifico della conferenza, il dott. Stefano Cencetti, direttore generale dell'Azienda Ospedalie-

ro-Universitaria Policlinico di Modena, che sentiva da anni l'esigenza di assicurare strumenti e risorse per sviluppare ricerca e innovazione.



Fig. 1: Il progetto CERBA, Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata

Al timone il Quality Center Network, che ha pensato e organizzato il congresso avvalendosi del supporto tecnico scientifico dei consociati tra i quali Assobiomedica, Consobio-med, Confindustria Modena, Confapi Pmi Modena, Cna, Lapam-Confartigianato, Azienda Ospedalie-ro-Universitaria Policlinico

e Azienda Usl, Università di Modena e Reggio Emilia, Provincia, Unione dei Comuni dell'Area Nord e Democenter-Sipe, il Centro per l'innovazione e il trasferimento tecnologico del territorio. Il risultato è stato quello di riunire, nell'arco in un giorno e mezzo, esperti del settore sia dell'ambito sanitario che

di quello imprenditoriale. La nostra redazione è stata presente, per motivi di lavoro, solo alla prima giornata. Dopo la cerimonia inaugurale si sono succedute due sessioni di interventi: la prima riguardante il futuro della medicina e della sanità, la seconda sull'innovazione e la trasferibilità, i

temi principali del congresso. I contributi dei relatori sono stati ottimi dal punto di vista delle tempestiche: in particolare sono stati apprezzati i discorsi di **Maurizio Mauri** e **Gianluigi Melotti** che hanno mostrato rispettivamente il futuro della medicina e della chirurgia. Mauri ha illustrato il progetto CERBA (*Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata - fig.1*): una vera e propria città della scienza che si avvarrà delle migliori tecnologie informatiche della telemedicina, e che sorgerà a Milano. L'idea è quella di unire nello stesso polo ricerca, cura e formazione al fine di sconfiggere le principali patologie del nostro secolo grazie a un'attività diagnostica altamente specializzata e computerizzata in grado di identificare i soggetti a rischio e monitorare efficientemente quelli in cura. Panorama futuristico anche per la nanochirurgia: il dott. Melotti ha intrattenuto il pubblico mostrando le evoluzioni del robot chirurgo telecomandato che, introdotto in un orifizio, può ad esempio gestire tre bracci con diversi strumenti, con evidenti vantaggi. E'

auspicabile anche operare a distanza di migliaia di chilometri: grazie a segnali radiocomandati potrebbe essere possibile per un medico effettuare un'intervento chirurgico su un paziente in Europa, stando negli U.S.A.

Hanno suscitato curiosità e domande anche le affermazioni di **Francesco Longo** dell'Università Bocconi di Milano sugli scenari macroeconomici e istituzionali, il quale, tra le altre cose, ha analizzato la spesa privata per regioni e ambiti di cura fornendo dati statistici e mettendoli a confronto con le regole imposte dal welfare socio sanitario e dal federalismo.

La Tavola Rotonda di fine mattinata (*vedi fig.2*) ha affrontato le prime polemiche nel confronto tra **Giuseppe Ruocco**, del Dipartimento dell'Innovazione del Ministero della Salute e **Angelo Fracassi**, Presidente di Assobiomedica: le loro opinioni sono state discordanti sull'argomento dell'osservatorio regionale dei prezzi che l'ISS vorrebbe istituire, e sul problema degli acquisti centralizzati che demotivano l'imprenditore a investire tutto e

partecipare a gare. Allo stesso tavolo anche **Luciano Fecondini**, presidente di Consobiomed, che ha rimarcato le difficoltà delle PMI nei confronti dell'innovazione: scarse capacità finanziarie per investire su nuovi materiali, obbligo a doversi accontentare di piccole nicchie di mercato a causa di avversari troppo grossi, cronico ritardo nei pagamenti da parte delle strutture pubbliche committenti, incapacità del sistema finanziario italiano di credere nelle idee. Sullo stesso piano anche l'intervento di **Giovanni Mambriani**, General Manager di Erydel S.p.a., che ha ricordato la necessità di formare professionisti dal punto di vista universitario, di focalizzare gli sforzi sulle esigenze del mercato, promuovere lo start-up e mettere capitali a disposizione delle imprese.

**Enzo Madrigali**, direttore di Democenter-Sipe ha moderato, nel primo pomeriggio, gli interventi di **Francesco Paolo Ausiello** di Aster, **Stefano Cencetti** del Quality Center Network (*vedi fig.3*), **Roberto Grilli** direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale della regio-



Fig. 2: La Tavola Rotonda "L'innovazione nel settore biomedicale"

ne Emilia Romagna e **Aldo Tomasi** (vedi fig.4), Magnifico Rettore dell'Università di Modena e Reggio Emilia. Si è parlato delle potenzialità che la regione offre e di quello che già è attivo grazie al PRRIITT (Programma Regionale per la Ricerca Industriale, l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico) ovvero i laboratori della Rete ad Alta Tecnologia dell'Emilia Romagna e i tecnopoli dislocati in 10 sedi principali nel territorio regionale; del contributo fondamentale dell'Università e delle aziende ospedaliere per quanto riguarda la valutazione clinica dei dispositivi.

Dopo i tre case histories presentati da imprese locali quali Lean S.r.l., Igea S.p.a. e Lorenz Biotech S.p.a., Enrico Pagliarini giornalista di Radio 24 ha moderato la seconda Tavola Rotonda del giorno (vedi fig.5), alla quale hanno partecipato molti volti noti del distretto biomedicale mirandolese: hanno parlato di innovazione e trasferibilità **Stefano Rimondi** di Bellco, **Carlo Bassoli** consulente indipendente, **Giuliana Gavioli** di BBraun Avitum, **Maria Nora Gorni** di RiMos, **Giancarlo Malavasi** di Emotec, **Massimo Trentini** di Aries e **Daniele Zanotti** di Sorin. Approvazione dal pubblico soprattutto per Rimondi che, a detta di molti ha saputo fotografare in maniera precisa e condivisa la situazione del biomedicale e del mercato, definendo il concetto di trasferibilità come

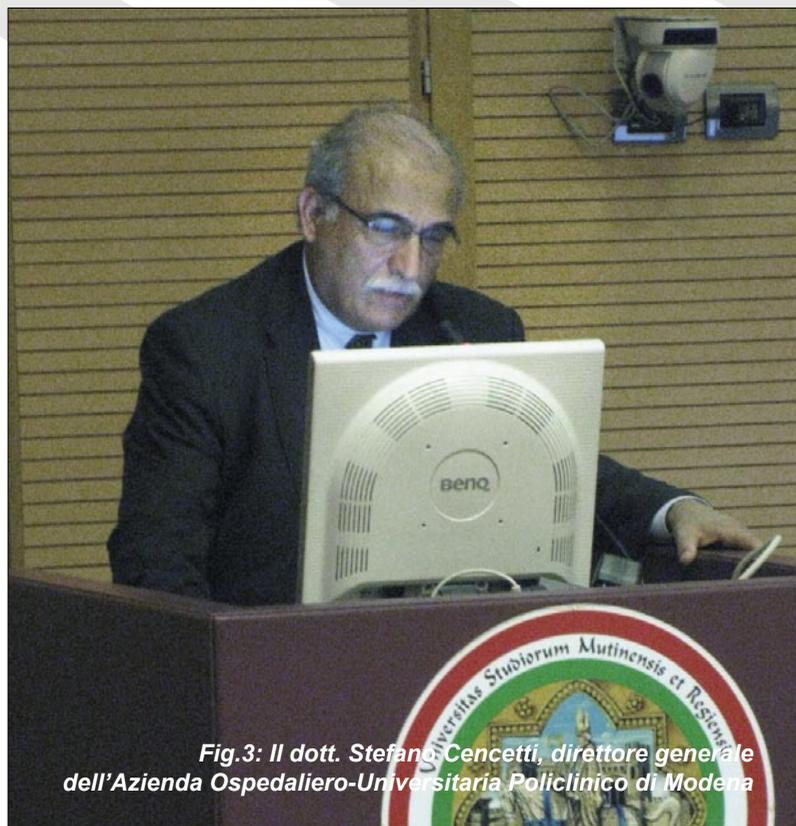


Fig.3: Il dott. Stefano Cencetti, direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

le capacità di un'azienda di introdurre servizi che instaurano un processo dinamico, quindi informativo. La dott.ssa Gavioli ha aggiunto che c'è ancora molto da fare per rendere efficace la trasferibilità e la condivisione di conoscenze; «la strada è ancora all'inizio, le prospettive e la volontà ci sono, ma i risultati ottenuti fin'ora sono pochi». Le aziende hanno potuto esporre la loro esperienza personale e il loro punto di vista su molti argomenti, cosa sempre utile per confrontarsi e arrivare a conclusioni comuni. Come per esempio che a Mirandola, alla spalle delle aziende del distretto, manca il "fare sistema" insieme, condividendo esperienze e capacità, e dividendosi i compiti (es. la ricerca la fa

l'università, non l'azienda, che si occupa invece dello sviluppo dei prototipi, e la sperimentazione rimane ai laboratori e agli ospedali). Non sempre "chi fa da sé fa per tre", i capitali a disposizione ci sarebbero ma la gestione della pubblica amministrazione spesso non favorisce lo sviluppo; ecco perché, una volta risolti i problemi alla base, si può cominciare a riprendere in maniera seria il discorso dell'innovazione e della ricerca, ottenendone buoni frutti.

La giornata si è conclusa con la lezione magistrale di Cicchetti, e anche il giorno successivo ci sono stati interessanti interventi in particolare quello sulle fonti di finanziamento pubbliche e quello sulla certificazione, che si è tenuto nel



# ooplar

## Pulizia e disinfezione per aziende biomedicali



 Pulizia ambienti  
sanificazione

 Disinfezione,  
disinfestazione,  
derattizzazione

 Facchinaggio

 Manutenzione del verde,  
diserbo selettivo e totale

 Segnaletica orizzontale

Piazza della Repubblica, 34 - 41033 Concordia (MO)  
Tel. 0535 40338 - Fax 0535 54196 - [www.cooplar.com](http://www.cooplar.com)

Progettazione  
ed erogazione  
del servizio di:  
pulizia, derattizzazione,  
disinfestazione e disinfezione  
per aziende biomedicali e non

SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO  
UNI EN ISO 9002  
SINCERT DNV



# GEMAR

Medical  
Health  
Service

**GEMAR S.r.l. IL PARTNER  
CHE VI ACCOMPAGNERÀ AL CORRETTO  
LANCIO DIPRODOTTO, AL RAGGIUNGIMENTO  
DEI VOSTRI OBIETTIVI DI BUSINESS ED ALTRO.**

Contattateci per maggiori  
informazioni o per discutere  
le necessità della  
vostra azienda!

offre il servizio di Registrazione Internazionale di Dispositivi Medici ed Assicurazione Qualità, grazie alla vasta esperienza relativa ai vari e variabili requisiti regolatori previsti a livello Nazionale, Europeo ed Internazionale.

pomeriggio anche a Mirandola (vedi box.1). Le persone presenti al congresso con cui abbiamo scambiato qualche commento hanno dato opinioni positive dell'evento. Buona organizzazione e scelta degli argomenti, con un ottimo programma e livello dei relatori; sono stati toccati un po' tutti gli aspetti determinanti del settore biomedicale come il rapporto con l'Università, le modalità di accesso ai finanziamenti, il capital venture, le posizioni dei rappresentanti del Ministero della Sanità e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Non ultimo, sono state riportate le esperienze dei diretti interessati. Insomma, una buona occasione per un imprenditore che avesse avuto bisogno di informazioni nel campo. Nonostante questo però, l'affluenza non è stata entusiasmante: in particolare



**Fig.4: Aldo Tomasi, Magnifico Rettore dell'Università di Modena e Reggio Emilia, durante il suo intervento**

si è avvertita proprio la mancanza del mondo imprenditoriale, dei rappresentanti delle aziende del distretto mirandolese, mentre era

ampia la rappresentanza universitaria e dei professionisti sanitari in genere. Iniziativa promossa quindi, ma con un interrogativo per l'edizione 2011: perché, a parte i relatori, non erano presenti gli attori principali a cui il congresso era dedicato?

La nostra e-mail, [info@laplasticadellavita.com](mailto:info@laplasticadellavita.com), attende volentieri, come sempre, le vostre considerazioni.



**Fig.5 - La Tavola Rotonda "Innovazione e trasferibilità". Nella foto in alto da sinistra: Stefano Rimondi, Carlo Bassoli, Giuliana Gavioli, Enrico Pagliarini. Nella foto in basso: Maria Nora Gorni, Massimo Trentini, Daniele Zanotti.**



## ***Il QCN ha portato a Mirandola l'Istituto di Sanità***

Oltre all'articolato programma del congresso, martedì 5 Ottobre alle 17 presso la Sala Granda del Comune di Mirandola si è tenuto un interessante evento satellite che ha coinvolto le aziende del distretto biomedicale mirandolese e la dott.ssa **Luciana Gramiccioni**, responsabile della sezione di certificazione presso il Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, sul tema "Nuove disposizioni e risposte alle esigenze normative del settore biomedicale".

L'argomento è particolarmente sentito, vista l'affluenza in sala che ha visto la presenza di circa 30 aziende locali; la dott.ssa Gramiccioni, assieme alla collega Cristina Romanelli, ha risposto esaurientemente a tutte le domande poste dall'auditorium, riguardanti casi specifici di prodotti, complicanze o semplici curiosità riguardanti la certificazione nel biomedicale. A moderare la conferenza Ugo Maria Pagnoni, docente della Facoltà di Bioscienze e Biotecnologie dell'Università di Modena e Reggio Emilia; erano presenti inoltre Stefano Cencetti, direttore generale del Policlinico di Modena e Alberto Mantovani, presidente di Democenter-Sipe. I funzionari dell'ISS hanno spiegato che "la Direttiva 2007/47 è in realtà un aggiornamento della direttiva 93/42 e porta delle novità che riguardano soprattutto le regole di classificazione per alcune tipologie di prodotti e nuove disposizioni in materia di sperimentazione clinica. Un'ulteriore novità è senza dubbio quella dell'istituzione della banca dati a livello europeo, a Bruxelles, che raccoglierà informazioni su tutti i dispositivi autorizzati nei 27 paesi dell'Unione Europea. [...] la definizione di dispositivo medico non si limita a considerare il disponibile come uno strumento, ma introduce il concetto di sostanza e prodotto avvicinandosi di più al farmaco e ad altre categorie merceologiche soggette a diverse regolamentazioni".



***Una Sala Granda del Comune di Mirandola gremita per l'intervento della dott.ssa Luciana Gramiccioni dell'I.S.S.***



# Radio Pico: L'entusiasmo fa la forza!

Lavoro intenso, successi e soddisfazioni per lo staff dell'emittente radiofonica che ha sede a Mirandola e che il 25 Aprile 2011 compirà 35 anni.



*Samuel Peron e Natalia Titova*

E' da poco iniziata su Radio Pico la nuova stagione dei programmi dopo aver vissuto una grande estate fatta di spettacoli dal vivo, iniziative, tanti ospiti in studio e nuove frequenze. Principale motivo di entusiasmo il tour 2010 di Ballando con Radio Pico che ha riscosso un grande successo, portando nelle

piazze di Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna uno straordinario show di danza e musica con protagonisti Natalia Titova e Samuel Peron, ballerini del programma di Rai Uno Ballando con le Stelle. Coreografie spettacolari, ritmo incalzante, buona musica, giochi e sorprese insieme ai dj di Radio Pico sono stati

gli ingredienti del tour. Un mix vincente che ha raccolto il favore del pubblico. Migliaia di persone hanno infatti gremito le piazze in cui si è svolto lo spettacolo che ha visto esibirsi sul grande palco di Radio Pico insieme alla coppia Titova-Peron anche coppie di ballerini non professionisti che nelle diverse date

si sono sfidate a passo di salsa, cha cha cha, rumba, samba, tango, jive e altri generi. Sono durati mesi i provini e le selezioni fra le scuole di ballo del territorio che hanno poi portato le coppie più talentuose a competere durante lo spettacolo.

Al termine di ogni data del tour una giuria qualificata, composta da maestri di ballo e operatori del mondo dello spettacolo, ha decretato i vincitori che si sono aggiudicati un volo per due persone per una capitale europea offerto da Ryanair.

In un rapido susseguirsi di momenti di danza e animazione lo spettacolo ha raccontato la storia e il significato di balli famosi in tutto il mondo, attraverso musiche coinvolgenti e un suggestivo gioco di luci come sfondo.

Il pubblico è rimasto incantato dalle coreografie delle due star di Ballando con le Stelle e delle compagnie di danza ospiti del tour come Check This Out e Gardadanze, gruppi che hanno ottenuto i più alti riconoscimenti a livello nazionale rispettivamente nel genere hip-hop e nelle danze sportive. A Ballando con Radio Pico musica e danza hanno dato vita a uno show molto apprezzato dal pubblico anche, grazie alle basi musicali che hanno accompagnato le esibizioni dei ballerini: canzoni di grande successo del panorama nazionale e internazionale, riarrangiate da *Paolo Belli* e dalla *Big Band*. E non sono



*Il pubblico presente per la data di Mirandola, il 18 Luglio*

mancati i grandi ospiti: la serata del 31 luglio a Montecchio Maggiore (Vicenza) è stata arricchita dalla partecipazione della band vicentina dei Lost, amata dai giovanissimi, mentre il 18 luglio a Mirandola l'ospite musicale della serata è stato Povia che ha proposto alcuni dei suoi brani più famosi, diventati veri e propri tormentoni.

Il successo del tour estivo non è l'unico importante obiettivo portato a termine da Radio Pico. L'emittente infatti può dirsi anche particolarmente soddisfatta per i dati ufficiali di ascolto (Audiradio) che nel primo semestre dell'anno registrano un incremento di oltre il 20% rispetto allo stesso periodo dell'anno scorso, indicandola come prima radio nell'area Mantova-Verona e con ottime possibilità di crescita sul resto del Veneto grazie a

un costante lavoro sugli impianti e sulle frequenze. L'area di copertura si estende ormai a tutta la regione veneta con il vantaggio, per chi ascolta la radio prevalentemente in macchina, di non perdere mai il segnale attraverso 9 province di 3 regioni diverse: Modena, Reggio Emilia, Mantova, Verona, Padova, Rovigo, Vicenza, Treviso, Venezia.

Assieme al lavoro sulle frequenze è costante anche l'attenzione per la qualità dei programmi, sempre arricchiti di iniziative e giochi che prevedono il coinvolgimento degli ascoltatori, con la possibilità di vincere biglietti d'ingresso per le più importanti manifestazioni del territorio o per i concerti degli artisti musicali più amati.

Gli stessi artisti che spesso sono ospiti negli studi dell'emittente a Mirandola:



Uno scorcio degli studi di Radio Pico

solo negli ultimi mesi Rio, Alex Britti, Mango, Giuliano Palma, Mario Venuti, Lost, Povia, Sonohra, Tony Maiello.

Tante altre poi le interviste realizzate dagli speaker ai protagonisti della scena musicale per promuovere i loro lavori discografici o per presentate i loro concerti: Emma Marrone vincitrice di Amici e Marco Mengoni da X-Factor, Valerio Scanu vincitore 2010 di Sanremo, e ancora Fiorella Mannoia, Noemi, Cesare Cremonini, Gianluca Grignani, Malika Ayane.

Molte delle interviste e delle foto realizzate con i cantanti sono disponibili sul sito di Radio Pico, [www.radiopico.it](http://www.radiopico.it), sempre aggiornato con le promozioni, gli spettacoli e gli eventi in programma per la settimana corrente, le offerte di lavoro e le classifiche musicali.



Alcuni degli ospiti passati negli studi di Radio Pico nel 2010

Da non dimenticare la pagina di Facebook (*Radio Pico - Pagina Ufficiale*), frequentatissima, dove ogni giorno i dj interagi-

scono con gli ascoltatori, commentando argomenti di attualità, curiosità e novità dal mondo.

[www.bioservicegroup.it](http://www.bioservicegroup.it)  
[Info@bioservicegroup.it](mailto:Info@bioservicegroup.it)

Bioservice S.p.A.  
Via Roaldo Piva 1/A  
46025 Poggio Rusco (MN)  
Tel. +39.0386522111  
Fax +39.0386.522100

**GROUP**  
**BioService**

*Da oltre 20 anni al servizio del cliente  
in oltre 60 paesi del mondo*

*Sviluppo di prodotti personalizzati*

*Ampia gamma di soluzioni per la gestione dei fluidi corporei*

*Estrusione e stampaggio di materie plastiche per soddisfare qualsiasi esigenza*

*Sistemi manuali, semiautomatici e automatici per la biopsia ossea e dei tessuti molli*

**BioService**  
MEDICAL DEVICES

**MEDAX**  
medical devices

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



**Studio Alberto Nicolini**  
Ricerca e Selezione

[job@albertonicolini.it](mailto:job@albertonicolini.it)  
[www.albertonicolini.it](http://www.albertonicolini.it)



**Fondazione Lavoro**  
Consulenti per il Lavoro  
Ricerca, selezione e intermediazione professionale  
del n. MO009287L



Agenzia per il Lavoro  
dipartimento del  
**Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale**  
Aut. Min. n. 1/8028 del 21/07/2007

# BREAKIN' NEWS

Il 23 settembre si è tenuto, presso il Castello dei Pico di Mirandola, il primo seminario organizzato da Kistler Italia, multinazionale svizzera leader mondiale per la realizzazione di sensori piezoelettrici e piezoresistivi per la misura di forza, torsione, accelerazione e pressione, e nella realizzazione di strumenti atti al condizionamento dei segnali e all'analisi dei dati. Il seminario tecnico, dal titolo **"Vantaggi dell'utilizzo dei sensori di pressione nella cavità stampo nello stampaggio a iniezione nel settore medicale"**, è stato seguito da una quindicina di ditte del distretto, con grande interesse e interattività tra i vari partecipanti. Durante le 3 ore e mezzo previste, il relatore, l'Ing. Roberto Marazza, Sales Engineer di Kistler Italia, ha illustrato i vantaggi ottenibili dal controllo di pressione e di temperatura nella cavità stampo durante il processo di stampaggio a iniezione di prodotti in plastica, in particolare nel settore medicale.

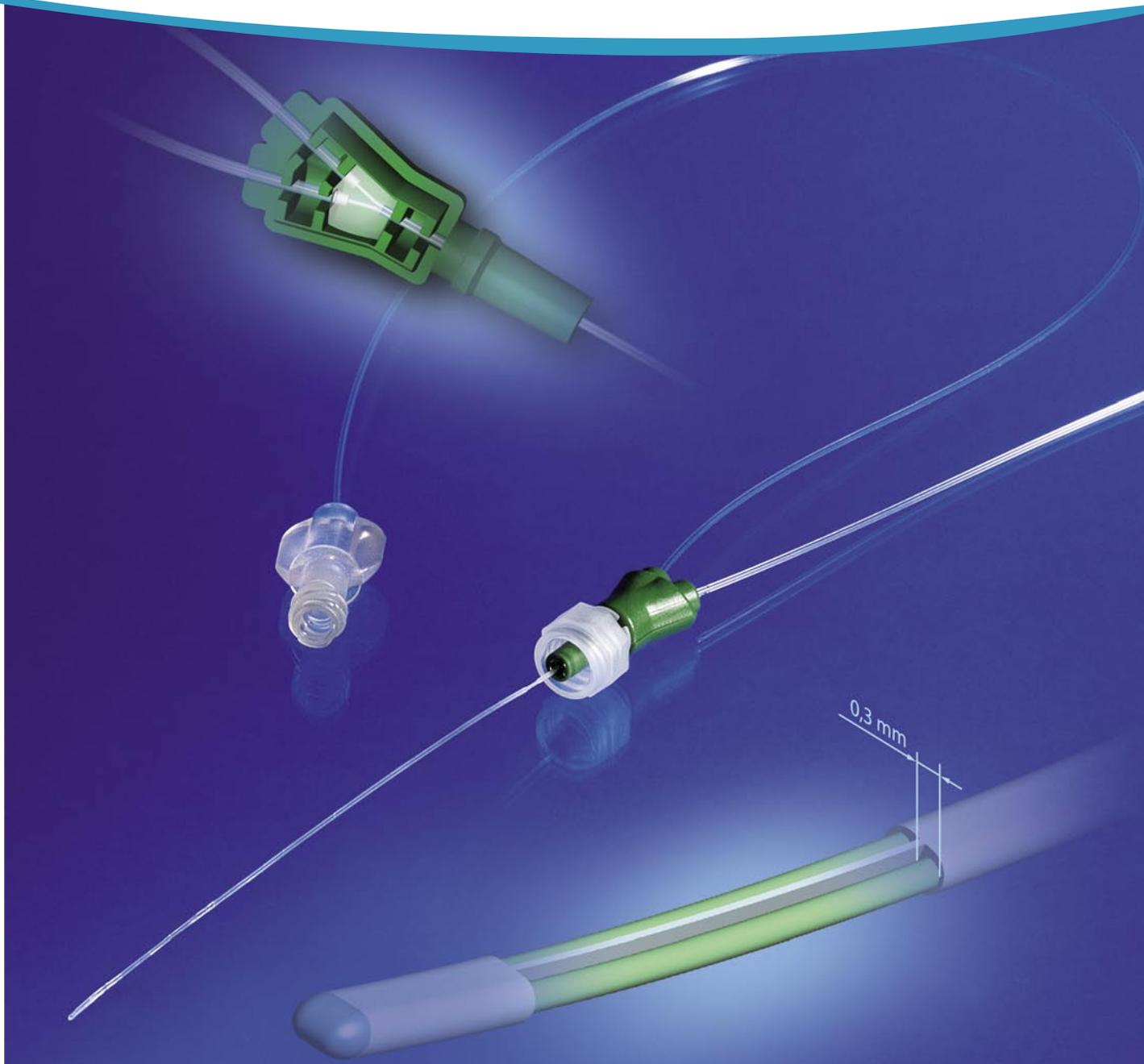
Sono state illustrate le caratteristiche dell'utilizzo di questi sistemi di controllo che permettono di ottenere un aumento della qualità del prodotto e una riduzione dei tempi di avviamento, dei costi di produzione e di manutenzione, raggiungendo quindi zero difetti di produzione. L'azienda si propone di ripetere l'esperienza programmando a Mirandola altri interessanti incontri con le aziende locali.

Il 12 e 13 Novembre, presso l'area Expo di Ostiglia (Mantova) si terrà la prima edizione di **"Rinnovaenergie - Guadagnare con le energie rinnovabili"**. La rassegna, organizzata dal comune di Ostiglia, con la partecipazione di E.ON Itali S.p.a., uno dei più grandi gruppi energetici privati al mondo. Lo scopo dell'iniziativa è diffondere le conoscenze riguardanti lo sfruttamento delle fonti rinnovabili di energia soprattutto come opportunità di business, rivolgendosi principalmente al mondo dell'imprenditoria e agli amministratori locali. Presso l'area Expo, aperta dalle 10 alle 20 e ad ingresso gratuito, saranno presenti operatori del settore che avranno l'opportunità di far conoscere i propri prodotti. Nell'adiacente sala polivalente si terranno iniziative di formazione per le scuole, e workshop a invito. L'intero pomeriggio del sabato sarà dedicato al convegno a invito riservato alle amministrazioni locali e agli imprenditori. Per maggiori informazioni: [www.rinnovaenergie.it](http://www.rinnovaenergie.it) o direttamente alla redazione de La Plastica della Vita. ([info@laplasticadellavita.com](mailto:info@laplasticadellavita.com) - 05353 26325)



**RAUMEDIC®**

*Lifeline to Health*

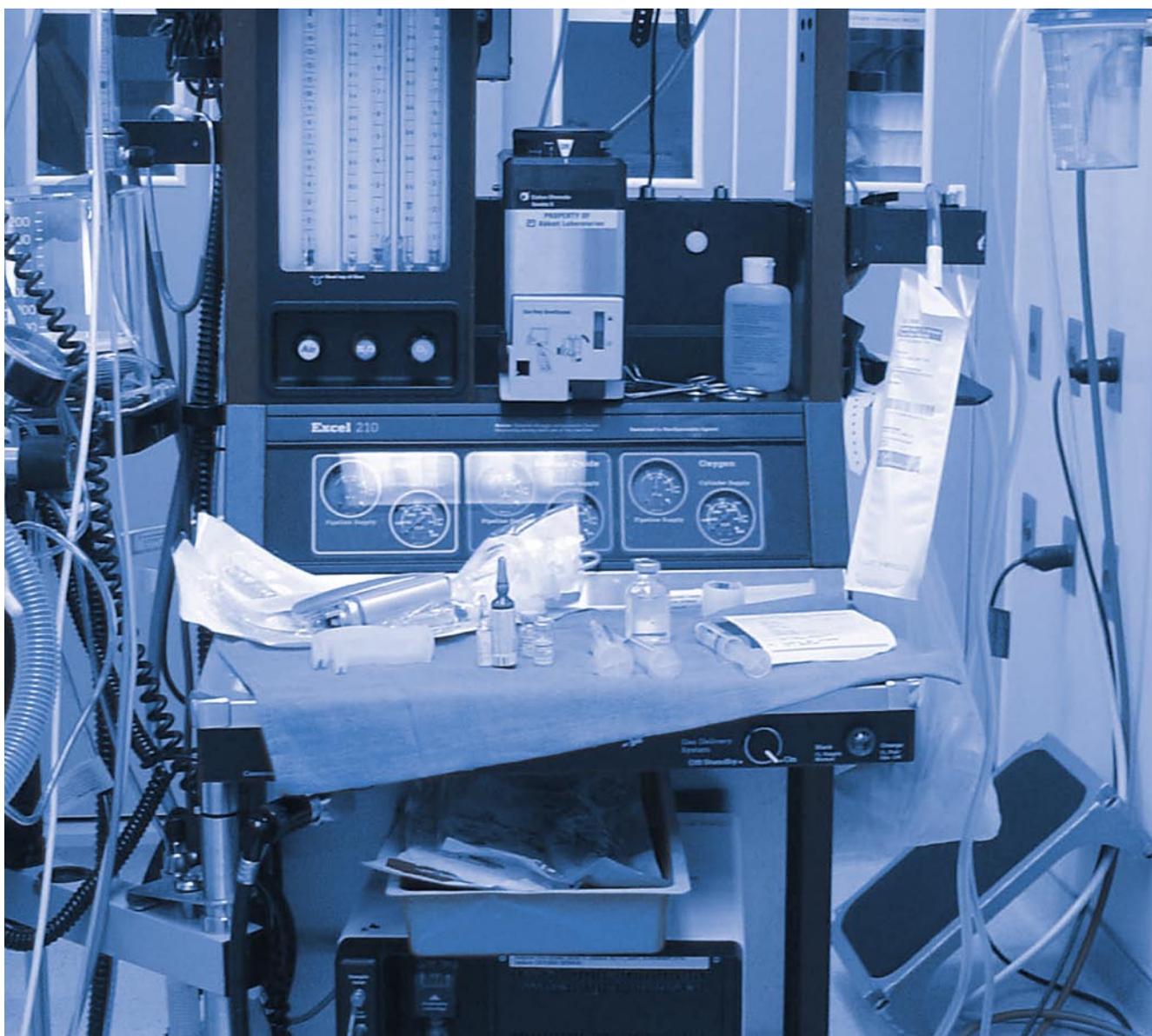


## **RAUMEDIC® Micro analysis catheter**

**RAUMEDIC is your competent development and production partner for customer specific micro systems**

- **Micro extrusion**
- **Micro multi lumen tubing**
- **Precision injection moulding**
- **Micro assembly**

RAUMEDIC® is certified to ISO 13485 and manufacture under clean-room conditions in accordance with ISO14644, ISO class 7 and production according to GMP standards.



**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](http://www.cermet.it) - [infobologna@cermet.it](mailto:infobologna@cermet.it)