



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

## Analisi Ambito Biomedicale

### Contesto di riferimento

I recenti dati pubblicati dall'Istat e dalla Banca d'Italia concordano nel confermare come in Italia il settore farmaceutico sia al primo posto nel panorama manifatturiero per competitività, produttività, ricerca e sviluppo, esportazioni e qualità del capitale umano. In altri termini, concordano nel sottolineare come l'industria farmaceutica italiana costituisca un'importante leva di sviluppo per il sistema paese. Nonostante infatti l'ultimo quinquennio sia stato un periodo contraddistinto da due recessioni, l'industria farmaceutica si è mostrata più reattiva ad altri settori, offrendo di fatto un contributo significativo alla crescita economica dell'Italia. Se infatti nel periodo 2009-2014 il PIL è sceso del 2,6%, la produzione farmaceutica è cresciuta del 5,3% e la produttività è aumentata del 4,5% all'anno. Senza considerare poi, che in Europa, l'Italia è seconda solo alla Germania per valore della produzione farmaceutica con 29 miliardi e che dal 2009 al 2014 l'export è cresciuto del 71% rispetto al +28% della media Ue a 15 e al 38% della manifatturiera nazionale.

Un settore strategico e una risorsa economica importante per i territori dove le imprese operano e investono, garantendo posti di lavoro qualificati e un buon reddito. Inoltre il 90% del personale è laureato o diplomato e il 44% è di sesso femminile.

La presenza farmaceutica è concentrata in cinque regioni che determinano il 90% dell'occupazione e degli investimenti: Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna e Veneto. Dopo Lazio e Lombardia, ad esempio, la Toscana conta circa seimila addetti diretti e quattromila nell'indotto.

La filiera della sanità conta in Toscana 32.164 addetti distribuiti in 17.536 unità locali, distinguendosi così per una dimensione media d'impresa particolarmente modesta (1,8 gli addetti medi alle unità locali); meno dell'1% delle unità locali della filiera supera i 20 addetti.

- La filiera della sanità è costituita dai servizi sanitari privati (ospedali e RSA, che assorbono l'88% degli addetti) e dalla manifattura di prodotti biomedicali (mobili per uso medico, apparecchi medicali, materiale medico-chirurgico e veterinario, apparecchi e strumenti per odontoiatria, protesi dentarie e ortopediche, lenti oftalmiche, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche).

- La componente meccanica conta 1.428 addetti, pari al 38% della sotto-filiera biomedicale. Si osserva che la componente relativa ai servizi sanitari presenta una certa diffusione sul territorio regionale (con indici di specializzazione relativamente modesti), mentre il biomedicale si concentra nell'area fiorentina, che risulta fortemente specializzata.

- Nel periodo 2010-2013 sono stati persi 2933 posti di lavoro nella filiera in oggetto.

Tale dinamica è tuttavia riconducibile esclusivamente alla componente dei servizi sanitari (la più rilevante in termini di addetti), mentre la sotto-filiera del biomedicale si mantiene sui livelli occupazionali del 2010.

La filiera Chimico-farmaceutica conta in Toscana 12.434 addetti distribuiti in 489 unità locali, con una dimensione media pari a 25,4 addetti. Il settore si distingue quindi per la presenza di un buon numero di imprese di dimensione medio - grande: il 16,6% delle unità locali ha oltre 20 addetti.

- Gli addetti alla filiera si dividono quasi equamente tra chimica (47%) e farmaceutica (50%) e solo in minima parte sono impiegati nella produzione di macchinari (3%).

- La filiera presenta un buon grado di diffusione sul territorio regionale, con 5

SEL fortemente specializzati: Valle del Serchio Q. Garfagnana, Area Fiorentina Q. Valdarno Superiore, Val di Cecina Q. costiero, Colline Metallifere e Area Senese Urbana.



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

Il percorso concettuale che ha guidato la rilevazione delle esigenze formative e la formulazione delle risposte progettuali parte dall'analisi di un mercato, quello delle Tecnologie Biomediche, in espansione nonostante il periodo congiunturale, fino all'individuazione della Diagnostica Strumentale come oggetto principale dell'intervento mirato a risolvere il problema di maggior rilievo ad essa legato cioè la manutenzione, riparazione e gestione del parco macchine delle strutture sanitarie.

**Le tecnologie Biomediche.** In tutti i paesi ad elevato indice di sviluppo tecnologico le strutture sanitarie stanno assumendo sempre più il ruolo di centri dove si concentra una sofisticata tecnologia che viene impiegata da personale qualificato professionalmente per assicurare un alto livello di qualità nei servizi che vengono forniti. Nel secolo scorso, i progressi nei diversi campi delle scienze applicate hanno impresso una tale accelerazione al conseguente rinnovamento tecnologico, al punto da permeare ogni aspetto della nostra vita di tutti i giorni. Da ciò non si è sottratto il comparto della medicina e dei servizi diagnostici. I profondi cambiamenti all'interno delle scienze mediche succedutisi a partire dagli inizi del secolo scorso, furono prodotti dal rapido sviluppo delle scienze applicate; un processo caratterizzato da una forte interdisciplinarietà dove si crearono le condizioni per far compiere alla ricerca in campo medico grandi passi, sviluppando le nuove tecniche per la diagnosi ed il trattamento delle malattie. Fin dalle prime fasi di questo processo ci si imbatte in figure professionali, come informatici e ingegneri, impegnate a stretto contatto con i medici nel progettare, sviluppare e gestire tecnologie e strumenti di diagnosi nuovi, applicando al campo medico i risultati più innovativi della ricerca.

Da questa sinergia è scaturita una nuova disciplina, quella delle Tecnologie Biomediche, che coinvolge elettronica, informatica e meccanica parallelamente alla chimica ed alla biologia per occuparsi di due principali branche della medicina, la diagnostica e la terapia.

Il settore delle tecnologie biomediche. Come settore delle tecnologie biomediche viene preso in considerazione l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, impiegati quindi nell'intero ciclo della diagnosi, terapia e riabilitazione del paziente, ad eccezione dei farmaci. Questi ultimi infatti, per problematiche tecnologiche/scientifiche e per dimensioni industriali, giustificano ampiamente una collocazione indipendente.

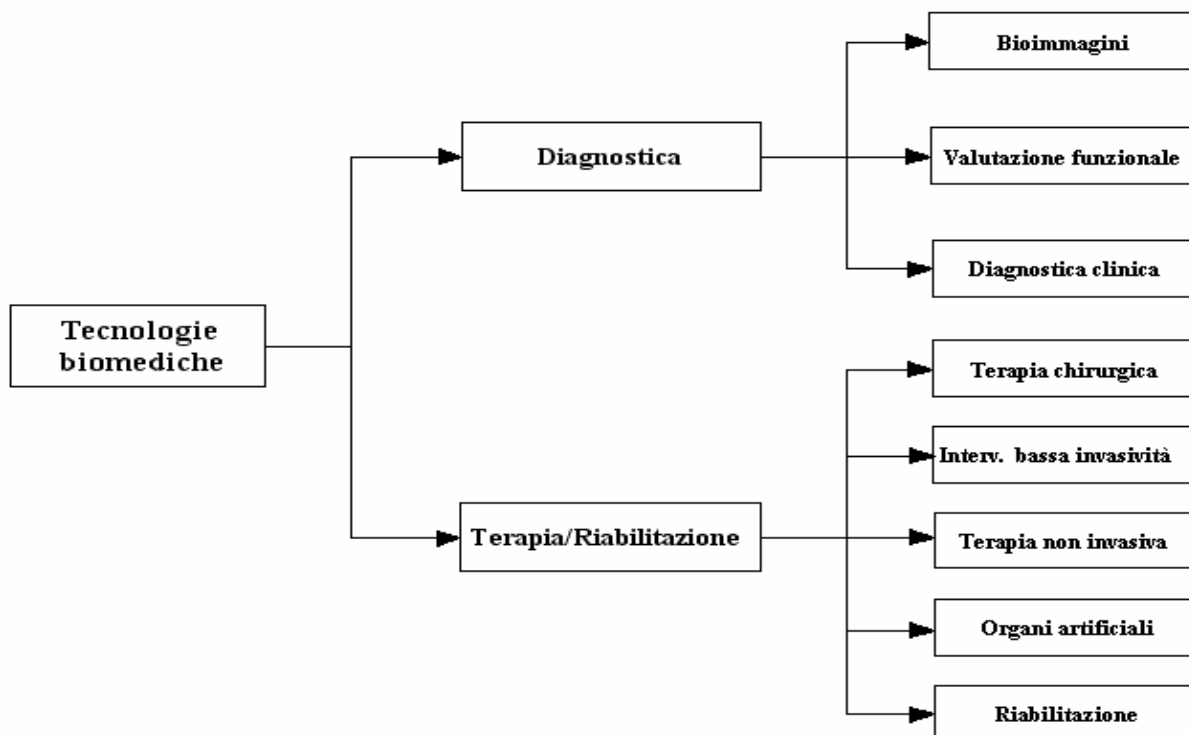
Il settore delle tecnologie biomediche è divisibile in vari comparti che hanno, in generale, caratteri distintivi comuni quali, ad esempio:

- l'elevata sensibilità all'innovazione, sotto l'effetto trainante della ricerca medico/biologica;
- un costante incremento del volume, anche nei paesi dove la crescita demografica è minima, per effetto dell'aumento della "speranza di vita" nella fascia della popolazione anziana;
- largo ricorso alle tecnologie avanzate (elettronica, informatica, tecnologie dei materiali, biochimica, conoscenza di modelli, ecc..).

Per congruenza con le classificazioni mediche è possibile raggruppare i diversi comparti in due macroaree: quella diagnostica e quella terapeutica/riabilitativa (Fig. 1).



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA



Il mercato italiano delle Tecnologie Biomediche. L'Italia rappresenta il quinto mercato mondiale, dopo USA, Giappone, Germania, Francia, a pari merito con la Gran Bretagna. In Italia sono attive nel settore delle tecnologie biomediche almeno un'ottantina di aziende produttrici e commerciali cui vanno aggiunte quasi altrettante filiali di imprese estere o multinazionali, per un totale stimato di circa 9450 addetti; di questi circa l'80% è dedicato a funzioni commerciali ed amministrative ed il 20% ad attività di R&S e produzione.

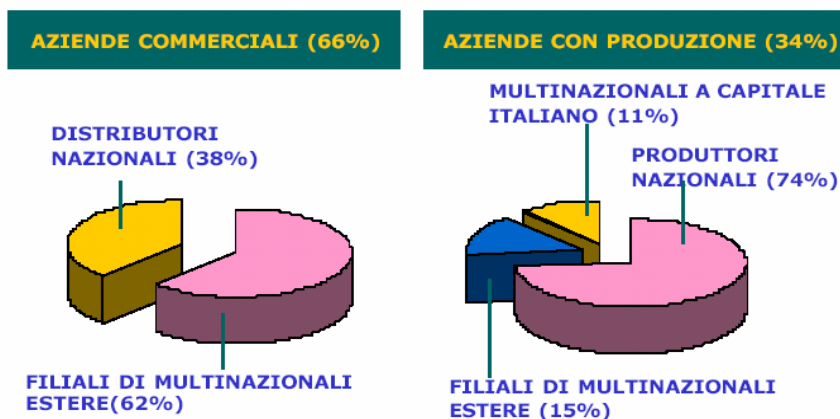


Figura 2 (fonte Assobiomedica)



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

Le esigenze/problematiche. La nascita e lo sviluppo delle Tecnologie Biomediche, come precedentemente detto, sono intimamente legati alla crescente diffusione, nel settore delle scienze biomediche, di strumentazione ad alto contenuto tecnologico. Di tale diffusione, le Tecnologie Biomediche sono al tempo stesso, causa ed effetto. Causa, in quanto sviluppano apparecchiature sempre nuove e più avanzate; effetto, in quanto tale accresciuto sviluppo modifica usi e tradizioni consolidati della pratica medica, ponendo nuovi problemi. La natura di tali problemi è varia: dalla manutenzione delle apparecchiature (Technology Management), al mantenimento dell'efficienza per impieghi critici fino alla gestione del rinnovo del parco macchine. Di conseguenza, sono vari gli interventi e le competenze che possono essere richieste a chi lavora in un settore come questo. La Diagnostica Strumentale, nelle sue varie applicazioni di Bioimmagini, Valutazione Funzionale e Diagnostica Clinica è un esempio di queste problematiche, richiedendo manutenzione da parte di tecnici altamente specializzati con formazione multidisciplinare di meccanica, elettronica, informatica, chimica.

Le problematica della manutenzione. L'attività manutentiva, concepita negli anni passati esclusivamente in funzione del ripristino di apparecchiature biomediche non funzionanti, sta progressivamente mutando verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, a diminuire i tempi di inutilizzo, a prevenire i guasti, a garantire la qualità delle prestazioni erogate, ad ottimizzare quindi, la durata fisiologica del prodotto e, in definitiva, a contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente (inclusa la degenza media dell'episodio di ricovero) del cui iter diagnostico-terapeutico l'elemento tecnologico gioca un ruolo fondamentale.

L'attività manutentiva delle apparecchiature diagnostiche risulta quindi una esigenza maggiore del settore biomedico, come testimoniato anche dall'incremento di manutenzioni e riparazioni nell'ambito della sanità pubblica: incrementano nell'anno 2011 del 2,8%, consolidando l'incremento del 2,9 % registrato nell'anno 2010 rispetto all'anno 2009 (dati Rapporto Generale sulla Sanità 2012).

## **Analisi dei fabbisogni formativi espressione del contesto socio-economico del territorio. Indagini sull'utenza**

Si riporta un estratto dell'analisi sui fabbisogni formativi sviluppata dall'Irpet in merito alle figure professionali ricercate dalla quale si evince chiaramente la difficoltà specifica di reperire tecnici nel settore di riferimento (chimico-farmaceutico) e tale complessità è confermata dalle analisi specifiche condotte nel territorio regionale Distretto Life Sciences.



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

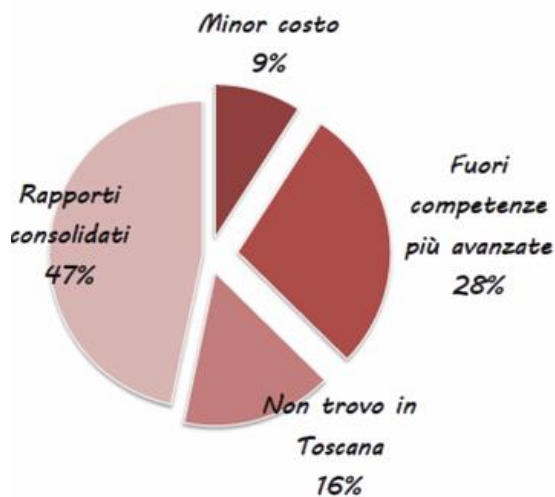
## I fabbisogni di qualificazione in Toscana

### Le figure professionali strategiche per filiera

	Figure professionali (ISCO 3 digit)	Difficoltà di reperimento	Previsione di crescita del fabbisogno	Esempi di figure specifiche
<b>Chimica Farmaceutica</b>	Figure direzionali	+++	+	responsabili marketing, commerciale
	Fisici, chimici, biologi, botanici	+++	+	Farmacologi, chimici
		+++	+	
	Tecnici della gestione dei processi produttivi di beni e servizi	+++	++	produzione, controllo qualità
	Tecnici delle scienze quantitative, fisiche e chimiche	+++	+++	Periti chimici, analisti laboratorio



#### VALORI TOTALI



#### FILIERE CON VALORI SOPRA LA MEDIA

*Minor costo* → marmo; moda; sistema casa; turismo

*Rapporti consolidati* → agribusiness; costruzioni; ICT; marmo; metallurgia e siderurgia; mezzi trasporto

*Fuori competenze più avanzate* → carta; costruzioni; mezzi trasporto; turismo

*Non trovo in Toscana* → chimica-farmaceutica; meccanica; moda; turismo

*Creare le competenze che mancano; lavorare sul matching*

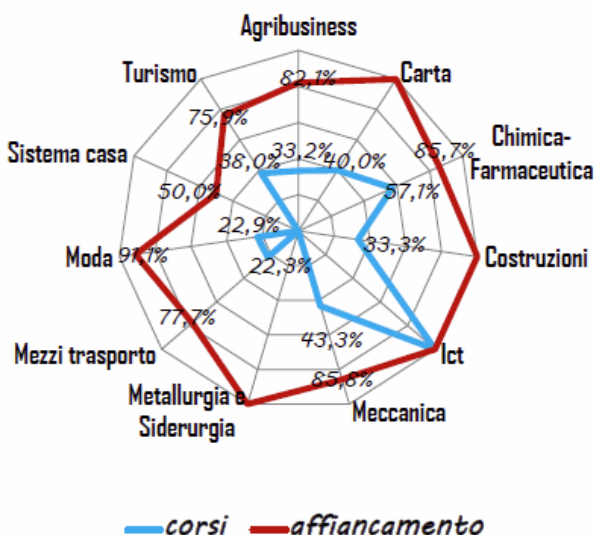




FONDAZIONE VITA  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

## Problemi con i neo-assunti

- Il 40% delle imprese ha riscontrato problemi con i neo-assunti
- Prevalgono insoddisfazione per 1) competenze **tecniche specifiche del settore**, ma anche per 2) le **competenze trasversali** e quelle 3) **di base**
- Le imprese hanno risolto i problemi soprattutto con **l'affiancamento degli assunti da parte di personale interno**
- **Costo per l'impresa sempre meno sostenibile**



La presente proposta formativa ITS scaturisce da una indagine interna condotta negli anni precedenti dall'allora neo costituito Distretto Toscano Scienze della Vita, di cui il soggetto partner di progetto TLS è capofila, mirata ad analizzare i fabbisogni professionali delle 120 aziende del network che operano nel settore delle Tecnologie Mediche. L'analisi ha messo in evidenza la difficoltà da parte delle aziende di reperire professionalità tecnico-operative di manutenzione sia per i propri stabilimenti che per i prodotti venduti, sia in termini di quantità che di qualità, a fronte di una disponibilità di occupazione che pur permane in questo settore ad alta tecnologia che ha risentito in minor misura della periodo congiunturale. Non solamente questo, si è anche messo in evidenza come le industrie ricorrano spesso a personale laureato in discipline tecniche per sopperire alla mancanza di professionalità in uscita dal mondo della formazione professionale, non raggiungendo però il risultato voluto, perché la più alta scolarità non sempre riesce a sopperire a capacità operative molto specifiche, orientandosi inoltre più alla gestione della manutenzione piuttosto che alla reale operatività sul campo. Il risultato è anzi più frequentemente l'insoddisfazione delle parti e nuova disoccupazione.

Questa analisi si applica sicuramente anche al sub-settore delle apparecchiature e dispositivi diagnostici, sia perché costituisce il 37% del network delle aziende del Distretto, sia perché è uno dei più dipendenti dalla meccanica e dall'elettronica.

Al fine di poter dare una risposta a questa esigenza è stato anche redatto un documento di indirizzo



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

sulle caratteristiche richieste ad un tecnico manutentore dalle aziende operanti nella produzione/vendita/assistenza di apparecchiature e dispositivi diagnostici, di seguito riportato, che è stato il fondamento per lo sviluppo del percorso formativo del presente percorso formativo ITS illustrato nelle prossime sezioni.

### 1. L'attività manutentiva

L'attività manutentiva, concepita negli anni passati esclusivamente in funzione del ripristino di apparecchiature biomediche non funzionanti, sta progressivamente mutando verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, a diminuire i tempi di inutilizzo, a prevenire i guasti, a garantire la qualità delle prestazioni erogate, ad ottimizzare quindi, la durata fisiologica del prodotto e, in definitiva, a contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente (inclusa la degenza media dell'episodio di ricovero) del cui iter diagnostico-terapeutico l'elemento tecnologico gioca un ruolo fondamentale.

#### Una moderna teoria della manutenzione

Difatti, l'evoluzione della tecnica, la ricerca di una maggiore efficienza tecnico-economica delle aziende e lo sviluppo dei processi tecnologici hanno portato alla costruzione di apparecchiature sempre più complesse e delicate e hanno mutato l'approccio alle metodologie risolutive di alcuni problemi. In particolar modo si è sviluppata la necessità di mantenere inalterata l'efficienza degli impianti e delle macchine che li compongono, cioè della manutenzione, ovvero quella funzione aziendale preposta al ruolo di assicurare la continuità di buon funzionamento delle strutture produttive.

La manutenzione moderna, concepita come servizio aziendale, si basa su alcune proprietà che la contraddistinguono rispetto al passato periodo storico-industriale:

- il lavoro di manutenzione, in passato prevalentemente legato agli eventi, diventa un lavoro programmabile e continuo
- la funzione di manutenzione, spesso slegata e spesso considerata semplicemente complementare alle attività produttive, si trasforma in una unità responsabile caratterizzata da razionalità e competenze nonché da un forte senso di integrazione nelle attività dell'impresa
- la manutenzione è oggi chiamata a programmare, coordinare e controllare le sue attività in modo che il lavoro svolto da tutta l'impresa sia tecnicamente più completo ed economicamente più vantaggioso • la formazione del personale assume un ruolo importante nel creare una mentalità adatta ad accettare le nuove procedure organizzative ed a renderle operativamente efficaci
- la moderna manutenzione è anche chiamata a migliorare e conservare i dispositivi che garantiscono la sicurezza e la salute del lavoratore; si rende pertanto necessaria un'opera di responsabilizzazione rivolta a incrementare l'efficienza del servizio e la contemporanea tutela del personale.

Per manutenzione si intende pertanto "quella funzione aziendale cui sono demandati il controllo costante degli impianti e l'insieme dei lavori di riparazione e revisione necessari ad assicurare il funzionamento regolare e il buono stato di conservazione degli impianti produttivi, dei servizi e delle attrezzature di stabilimento.

In base a questa definizione, la funzione manutenzione è quindi rivolta allo svolgimento di un servizio a vantaggio della produzione. La manutenzione ha acquistato, nel corso del tempo, un'importanza sempre maggiore per i motivi sopra esposti. Il continuo estendersi della "macchina" in qualsiasi settore di produzione o di servizio, in ogni possibile fase dei processi produttivi, a livelli tecnici e tecnologici sempre più spinti ha come diretta conseguenza la necessità di interventi preventivi e correttivi del guasto che siano organizzati e la cui esecuzione sia inquadrata in schemi definiti (le classiche procedure di manutenzione). Questi metodi possono servire a contenere l'onere



**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

tecnico ed economico altrimenti sempre crescente che la manutenzione inevitabilmente comporta considerando il continuo progresso tecnologico.

Solo recentemente si è cominciato a riconoscere alla manutenzione il ruolo di funzione corresponsabile del buon andamento dell'impresa e a inquadrarla con maggiore precisione all'interno dell'attività produttiva. Alcuni autori tendono a collocarla all'interno della produzione, altri a sganciarla, cioè a renderla un comparto simile alla progettazione o alle vendite o in una posizione intermedia e fortemente coinvolta nel ciclo produttivo. Il gestore del servizio di manutenzione ha perso nel tempo il ruolo del semplice operaio caposquadra per assumere quello più preminente di manager, occupandosi sia dell'aspetto tecnico che di quello economico e progettuale, creando in tal modo una nuova figura professionale all'interno dell'organigramma aziendale. Compiti e relazioni interne variano e si configurano operativamente e gerarchicamente in modo diverso in funzione delle varie realtà in cui si viene ad operare, a tal punto che alcune aziende ritengono che per le operazioni più rilevanti sia necessario ricorrere a personale esterno, soluzione assai praticata nel settore sanitario-diagnostico. Generalmente, indipendentemente dal settore in cui ci si colloca, simili sono gli obiettivi e gli incarichi che un servizio di manutenzione aziendale è chiamato a raggiungere e a svolgere:

- assicurare l'esistenza e il buon funzionamento dei sistemi di sicurezza e di prevenzione contro infortuni diretti e indiretti alle persone e alle cose, contro emissioni ambientali pericolose nei termini (e oltre) di quanto disposto dalla vigente legislazione in materia
- gestire le risorse aziendali allo scopo di minimizzare i costi derivanti dalla possibile rottura e/o riparazione delle risorse tecniche destinate alla produzione
- operare con continuità allo scopo di limitare il decadimento delle prestazioni delle macchine
- formare ed educare gli addetti di produzione ad alcuni aspetti di correttezza e sicurezza nell'utilizzo dei macchinari e responsabilizzarli nei confronti della gestione iniziale delle anomalie e dei guasti agli impianti

Il raggiungimento degli obiettivi è vincolato alle azioni pratiche che la manutenzione deve porre in atto e gestire nell'eseguire il compito a cui è preposta. Alcune di queste azioni possono essere pertanto:

- effettuare interventi correttivi, cioè a guasto avvenuto, o di prevenzione del guasto stesso sul macchinario, per il mantenimento dell'efficienza, l'esecuzione di modifiche funzionali, l'aggiornamento di sistemi di sicurezza
- organizzare e gestire gli interventi e i materiali necessari sia in termini di tempo che di priorità tecnologiche, produttive, economiche ed umane
- riconoscere e gestire i casi in cui può essere necessario ricorrere a competenze esterne, cioè all'utilizzo di strutture e/o personale esterno al proprio per risolvere problemi di particolare importanza dimensionale o tecnologica
- occuparsi con continuità del miglioramento (improvement) dei mezzi tecnici a disposizione (per la diagnostica e la riparazione), attraverso revisioni periodiche che ne assicurino il corretto grado di precisione e attraverso l'eventuale definizione del momento di sostituzione
- formare il proprio personale al corretto utilizzo degli strumenti e alla conoscenza delle macchine di cui si opera, a utilizzare la documentazione tecnica sistematicamente e a riconoscere i limiti della propria competenza
- collaborare con tutte le funzioni aziendali coinvolte nel processo di installazione, gestione e utilizzo del macchinario allo scopo sia di raccogliere il maggior numero di informazioni possibili su cui basare le proprie strategie di intervento sia di instaurare un migliore rapporto umano e di collaborazione reciproca all'interno della struttura aziendale
- gestire i riordini e le quantità delle





**FONDAZIONE VITA**  
ITS NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA

scorte di materiali (ricambi e materiale di consumo relativo alla manutenzione) da tenere a magazzino, nell'ottica di ottimizzare sia l'efficienza dell'intervento di riparazione o di revisione sia l'investimento in materiali immobilizzati

- mantenere una chiara e corretta memoria storica sulla natura delle azioni intraprese sulle diverse unità produttive e sulle strategie e i mezzi adottati per risolvere i problemi insorti
- formare il personale produttivo a condurre autonomamente una prima diagnosi del guasto e a risolverlo se di lieve entità, nonché all'utilizzo delle procedure per il fermo della macchina e l'inoltro della necessaria documentazione

B.1.3 Autonomia e integrazione rispetto ad altre iniziative locali (indicare in quali termini, concretamente ed in che misura, il progetto si integra alle politiche di sviluppo locale) Avviso Art. 5 punto B.3

Il Distretto Toscano Scienze della Vita ([www.scienzedellavita.it](http://www.scienzedellavita.it)) è il cluster regionale che raccoglie tutti i soggetti pubblici e privati operanti a vario titolo nei settori delle Biotecnologie, del Farmaceutico, dei Dispositivi Medici, della Diagnostica, della Nutraceutica e della Cosmeceutica. Nato su iniziativa della Regione Toscana, con la finalità di stimolare e facilitare la creazione sul territorio di relazioni tra imprese e tra imprese ed eccellenze regionali della ricerca, il Distretto, promotore della presente Fondazione ITS, opera favorendo l'integrazione e lo sviluppo di competenze e tecnologie, catalizzatori fondamentali per la realizzazione di progetti, prodotti e processi innovativi che sono alla base della crescita della competitività e della creazione di nuove opportunità di business. Attraverso lo sviluppo di azioni e servizi di supporto, il Distretto Toscano Scienze della Vita alimenta e sostiene un processo virtuoso di trasformazione che porta l'insieme delle eccellenze industriali e di ricerca regionali verso la realizzazione di un sistema territoriale delle Scienze della Vita fortemente integrato, in cui ogni componente è un ingranaggio essenziale di un meccanismo unico che ne amplifica le potenzialità di sviluppo e di mercato, affermando la Toscana come realtà di assoluto valore nel panorama internazionale delle Scienze della Vita.

Il settore Dispositivi Medici in particolare, formato in larga parte da aziende operanti per la diagnostica, rappresenta il 37% del cluster. L'integrazione forte con questa iniziativa è data dalla presenza nel partenariato di progetto, con ruolo attivo, della Fondazione Toscana Life Sciences, capofila e gestore del Distretto.

Piano Industriale Fises – Finanziaria Senese di Sviluppo 2013 – 2015

Quadro Strategico Regione Toscana 2014-2020

Il Piano di Marketing territoriale (PMK) di Siena.